

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1
N. 1252/AV1 DEL 07/12/2016**

**Oggetto: COMMISSIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI DI AREA VASTA 1 -
COSTITUZIONE**

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente dell'U.O. Bilancio, in riferimento alla copertura economico/finanziaria della spesa del presente provvedimento;

- D E T E R M I N A -

- 1) di prendere atto del contenuto complessivo della Deliberazione di Giunta Regionale n. 974 del 07.08.2014 avente ad oggetto "*Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio*„, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di istituire, pertanto, la Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta 1 quale organismo tecnico consultivo multidisciplinare e poli professionale nella composizione, con le modalità di nomina, competenze e funzionamento così come previsto nella DGRM n. 974/2014;
- 3) di nominare, quindi, la Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta 1 composta dai seguenti componenti fissi:
 - Direttore Medico di Presidio o suo delegato;
 - Ingegnere Clinico: Ing. Letizia Siler ;
 - Responsabile UOC Farmacia Ospedaliera : Dr.ssa Mirti Serafini ;
 - Farmacista della UOC Farmacia Ospedaliera : Dr.ssa Roberta Sergi ;
 - Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione: Dott. ssa Nadia Tegaccia ;
 - Dirigente U.O. Acquisti e Logistica di Area Vasta 1 o suo delegato;
 - Coordinatore Professionale Sanitario Esperto: Sig. Ezio Piaie dai seguenti componenti variabili individuati di volta in volta secondo argomenti specifici posti all'ordine dei lavori:
 - Farmacista UOC Territoriale;
 - Clinico/i di branca specialistica a seconda della tipologia di DM da valutare;
 - Coordinatore Infermieristico esperto a seconda della tipologia di DM da valutare.

Svolge funzione di Segretario verbalizzante il Farmacista della UOC Farmacia Ospedaliera

- 4) di indicare i compiti assegnati alla istituita Commissione come segue:
- Ø stesura e gestione dei singoli repertori dei dispositivi medici, cercando di omogenizzare le scelte dei vari DM;
 - Ø valutazione, dal punto di vista del beneficio clinico, della sicurezza, dei costi e dell'impatto complessivo sull'intero processo diagnostico terapeutico, delle richieste di inserimento nella pratica clinica e nel repertorio dei nuovi DM;
 - Ø monitoraggio e analisi dei consumi e della spesa riferibile a tutti i Dispositivi Medici in Area Vasta 1;
 - Ø promuovere l'appropriatezza, la omogeneizzazione delle scelte dei vari DM e la economicità di impiego;
 - Ø promozione della vigilanza sui DM, in conformità con quanto stabilito dalla vigente normativa in materia, tramite la sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni;
- 5) di stabilire che le modalità di funzionamento della Commissione potranno essere definite anche con specifico regolamento operativo;
- 6) di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio dell'Area Vasta 1;
- 7) di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013;
- 8) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della L.R. 17 luglio 1996 n. 26 ss.mm.ii..

Dr. Giovanni Fiorenzuolo

La presente determina consta di n. 7 pagine, senza alcun allegato.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

DIREZIONE AMMINISTRATIVA OSPEDALIERA

Normativa di riferimento

- § DGRM n. 974 del 07 agosto 2014 ad oggetto "*Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio*„;
- § D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;
- § L.R. 13/2003 ad oggetto: "*Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale*„;
- § L.R. n. 17/2010 modifiche alla L.R. 13/2003;
- § L.R. n. 17/2011 modifiche alla L.R. 13/2003 e s.m.i.;

Motivazione:

La Direzione Medica di Presidio ha chiesto, per le vie brevi, di provvedere all'istituzione della Commissione dei Dispositivi medici di Area Vasta 1 così come previsto dalla Delibera di Giunta Regionale Marche n. 974 del 07.08.2014.

Con la suddetta DGRM n. 974 sono state emanate nuove disposizioni in materia di promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e dei dispositivi medici nonché del relativo monitoraggio.

La Regione Marche, al fine di contenere a spesa farmaceutica nei limiti programmati a livello centrale, ha individuato da tempo una serie di provvedimenti amministrativi contenitivi, in materia di prescrizione dei farmaci sia da parte dei medici territoriali che quelli prescritti in ambiente ospedaliero al fine del loro uso appropriato.

Nonostante questo, necessita procedere a perseguire con chiarezza gli obiettivi di appropriatezza prescrittiva, contenere la spesa farmaceutica entro i tetti di spesa programmata, verificare che vi sia osservanza delle schede tecniche dei farmaci, delle indicazioni terapeutiche, perseguire efficacia, efficienza, economicità.

Relativamente ai dispositivi medici, la DGRM n.974/2014, premesso che questi ultimi hanno assunto un ruolo importante sia in ambito ospedaliero che territoriale e considerata la necessità di razionalizzare i costi alla luce dell'attuale congiuntura economica, ha stabilito che presso ciascuna Azienda Ospedaliera /Area Vasta dell'Asur/Istituto del SSR dovrà essere prevista la costituzione di una Commissione dei dispositivi medici che dovrà svolgere i seguenti compiti:

- Ø stesura e gestione dei singoli repertori dei dispositivi medici, cercando di omogeneizzare le scelte dei vari DM;
- Ø valutazione, dal punto di vista del beneficio clinico, della sicurezza, dei costi e dell'impatto complessivo sull'intero processo diagnostico terapeutico, delle richieste di inserimento nella pratica clinica e nel repertorio dei nuovi DM;
- Ø monitoraggio e analisi dei consumi e della spesa riferibile a tutti i Dispositivi Medici in Area Vasta 1;
- Ø promuovere l'appropriatezza, la omogeneizzazione delle scelte dei vari DM e la economicità di impiego;

Ø promozione della vigilanza sui DM, in conformità con quanto stabilito dalla vigente normativa in materia, tramite la sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni.

La citata DGRM n. 974/2014, stabilendo che la Commissione dei Dispositivi Medici è un organismo tecnico consultivo multidisciplinare e poli professionale, indica che devono fare parte di tale organismo le seguenti figure professionali: Ingegnere Clinico; Direttore Medico di Presidio; Clinici di branca specialistica a seconda dei dispositivi medici da valutare; Farmacisti, Provveditore; Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione.

La Direzione Medica di Presidio e la Farmacia Ospedaliera hanno indicato, per le vie brevi, i seguenti nominativi da inserire nella Commissione in parola:

componenti fissi:

- Direttore Medico di Presidio o suo delegato;
- Ingegnere Clinico: Ing. Letizia Siler ;
- Responsabile UOC Farmacia Ospedaliera : Dr.ssa Mirti Serafini ;
- Farmacista della UOC Farmacia Ospedaliera : Dr.ssa Roberta Sergi ;
- Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione: Dott. ssa Nadia Tegaccia ;
- Dirigente U.O. Acquisti e Logistica di Area Vasta 1 o suo delegato;
- Coordinatore Professionale Sanitario Esperto: Sig. Ezio Piai;

componenti variabili individuati di volta in volta secondo argomenti specifici posti all'ordine dei lavori:

- Farmacista UOC Territoriale;
- Clinico/i di branca specialistica a seconda della tipologia di DM da valutare;
- Coordinatore Infermieristico esperto a seconda della tipologia di DM da valutare.

Svolge funzione di Segretario verbalizzante il Farmacista della UOC Farmacia Ospedaliera

Esito dell' Istruttoria

Per i suddetti presupposti di fatto e ragioni giuridiche, si propone adottare la seguente proposta di determina:

- 1) di prendere atto del contenuto complessivo della Deliberazione di Giunta Regionale n. 974 del 07.08.2014 avente ad oggetto "*Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio*„ parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di istituire, pertanto, la Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta 1 quale organismo tecnico consultivo multidisciplinare e poli professionale nella composizione, con le modalità di nomina, competenze e funzionamento così come previsto nella DGRM n. 974/2014;
- 3) di nominare, quindi, la Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta 1 composta dai seguenti componenti fissi:
 - Direttore Medico di Presidio o suo delegato;
 - Ingegnere Clinico: Ing. Letizia Siler ;
 - Responsabile UOC Farmacia Ospedaliera : Dr.ssa Mirti Serafini ;

- Farmacista della UOC Farmacia Ospedaliera : Dr.ssa Roberta Sergi ;
- Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione: Dott. ssa Nadia Tegaccia ;
- Dirigente U.O. Acquisti e Logistica di Area Vasta 1 o suo delegato;
- Coordinatore Professionale Sanitario Esperto: Sig. Ezio Piai
e dai seguenti componenti variabili individuati di volta in volta secondo argomenti specifici posti all'ordine dei lavori:
- Farmacista UOC Territoriale;
- Clinico/i di branca specialistica a seconda della tipologia di DM da valutare;
- Coordinatore Infermieristico esperto a seconda della tipologia di DM da valutare.

Svolge funzione di Segretario verbalizzante il Farmacista della UOC Farmacia Ospedaliera

- 4) di indicare i compiti assegnati alla istituita Commissione come segue:
- Ø stesura e gestione dei singoli repertori dei dispositivi medici, cercando di omogeneizzare le scelte dei vari DM;
 - Ø valutazione, dal punto di vista del beneficio clinico, della sicurezza, dei costi e dell'impatto complessivo sull'intero processo diagnostico terapeutico, delle richieste di inserimento nella pratica clinica e nel repertorio dei nuovi DM;
 - Ø monitoraggio e analisi dei consumi e della spesa riferibile a tutti i Dispositivi Medici in Area Vasta 1;
 - Ø promuovere l'appropriatezza, la omogeneizzazione delle scelte dei vari DM e la economicità di impiego;
 - Ø promozione della vigilanza sui DM, in conformità con quanto stabilito dalla vigente normativa in materia, tramite la sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni;
- 5) di stabilire che le modalità di funzionamento della Commissione potranno essere definite anche con specifico regolamento operativo;
- 6) di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio dell'Area Vasta 1
- 7) di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013;
- 8) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della L.R. 17 luglio 1996 n. 26 ss.mm.ii..

Per la parte sanitaria
Il Direttore Medico di Presidio
Dott. Andrea Cani

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Gaetano Panebianco

Attestazione del Direttore UOC Direzione Amministrativa Ospedaliera AV1

Il Direttore Amministrativo del Presidio Ospedaliero di Area Vasta 1 attesta la regolarità della presente determina sotto il profilo tecnico e della legittimità dell'atto e ne propone l'adozione

*Il Direttore Amministrativo Ospedaliero
Dott. Francesco Angioni*

RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO DI GESTIONE

Si prende atto di quanto dichiarato dal Responsabile del Procedimento e si attesta che dal presente atto non deriva alcun costo a carico del Bilancio sezionale dell'Area Vasta 1

*IL DIRIGENTE U.O.C. CONTROLLO DI
GESTIONE
Dott. ssa Anna Olivetti*

*IL DIRIGENTE U.O.C. BILANCIO
Dott. ssa Laura Cardinali*

- ALLEGATI -

Non sono presenti allegati