

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1207/AV2 DEL 01/10/2015**

**Oggetto: COMMISSIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI DI AREA VASTA 2-
COSTITUZIONE.**

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2**

.....

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;

LETTA la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: “L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale”, la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: “DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d’atto e conseguenti determinazioni” e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: “Insediamento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2”;

VISTA l’attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

- 1) Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) Prendere atto 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;

- 3) Dare atto che ciascuna Area Vasta dell'ASUR deve procedere a istituire una “**Commissione dei Dispositivi Medici**” al fine della promozione dell’appropriatezza e della razionalizzazione dell’utilizzo dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio sul territorio di competenza;
- 4) Prendere conseguentemente atto che le Aziende Territoriali hanno il compito del perseguimento degli obiettivi e degli indirizzi indicati nella Deliberazione n. 974/2014 e che sono parimenti soggette al sistema di controllo e sanzionatorio indicato nel precitato atto;
- 5) Istituire, pertanto, la Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta 2 quale organismo tecnico consultivo multidisciplinare e poliprofessionale nella composizione, con le modalità di nomina, competenze e funzionamento previsti nell’Allegato A della Deliberazione di Giunta Regionale n. 974/2014;
- 6) dichiarare, quindi, la Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta 2 composta dai sig.ri:
 - a) un Ingegnere Clinico: ing. Domenico Paccone;
 - b) un Direttore medico di Presidio: dr.ssa Silvana Seri;
 - c) Clinici: dr. Angelo Cavicchi e dr. Marco Candela;
 - d) Clinici di branca specialistica a seconda della tipologia di DM da valutare: Dirigente medico titolare di U.O.C.
 - e) Farmacisti: dott.ssa Giovanna Barenghi e dott.ssa Patrizia Signoretti;
 - f) Provveditore: dott. Carlo Spaccia;
 - g) Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione: sig. Giovanni Bevilacqua;
- 7) Indicare i compiti assegnati alla istituita Commissione come segue:
 - Stesura e gestione dei singoli repertori dei dispositivi medici, cercando di omogeneizzare le scelte dei vari DM;
 - 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;
 - Monitoraggio e analisi dei consumi e della spesa dei DM;
 - Confronto dei dati tra strutture di analoga complessità, al fine di promuovere l’appropriatezza e l’economicità di impiego dei DM;
 - 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;
- 8) Dare atto che le modalità di funzionamento della Commissione saranno definite in occasione della prima riunione che avverrà su convocazione della medesima da parte della Direzione di AV2;

- 9) Trasmettere il presente atto ai soggetti sopra nominati componenti la Commissione e alla U.O.C. Controllo di Gestione per tutti gli adempimenti connessi e conseguenti connessi all'adozione del presente atto;
- 10) 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;
- 11) 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..

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato nel presente provvedimento dal Dirigente Responsabile della U.O.C. Segreteria Direzione AV2, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del Bilancio ASUR AV2 anno 2015.

U.O.C. Controllo di Gestione AV2
Il Dirigente
(D.ssa Maria Letizia Paris)

U.O. Bilancio
Il Responsabile del Procedimento
(D.ssa M. Grazia Maracchini)

La presente determina consta di n.08 pagine di cui 0 pagine di allegato parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O.C. SEGRETERIA DIREZIONE AV2
AFFARI GENERALI

Quadro normativo 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.;
- DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: “*L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale*”;
- Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: “*DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d’atto e conseguenti determinazioni*”;
- Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: “*Insedimento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2*”.

Motivazione:

Con DGRM n. 974 del 07/08/2014 la Regione Marche ha emanato nuove disposizioni in materia di promozione dell’appropriatezza e della razionalizzazione d’uso dei farmaci e dei dispositivi medici nonché del relativo monitoraggio.

Invero la spesa farmaceutica è un elemento importante della spesa sanitaria regionale.

La normativa vigente fissa rigide norme finalizzate al contenimento della spesa pubblica e al pareggio di bilancio da parte delle aziende e enti in genere.

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 non sono mancate le criticità.

Necessita, quindi, 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.

Quanto ai dispositivi medici, questi stanno assumendo un ruolo importante sia in ambito ospedaliero che territoriale e dunque non può essere rimandata la costituzione di una Commissione *ad hoc* con compiti ben delineati:

- Stesura e gestione dei singoli repertori dei dispositivi medici, cercando di omogeneizzare le scelte dei vari DM;
- 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;
- Monitoraggio e analisi dei consumi e della spesa dei DM;
- Confronto dei dati tra strutture di analoga complessità, al fine di promuovere l'appropriatezza e l'economicità di impiego dei DM;
- 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 Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta 2 è organismo tecnico consultivo multidisciplinare e poliprofessionale nella composizione, con le modalità di nomina, competenze e funzionamento previsti nell'Allegato A della Deliberazione di Giunta Regionale n. 974/2014 a cui si rimanda per maggior approfondimento.

Pertanto, con il presente atto si dà attuazione alle previsioni regionali succitate.

Esito dell'istruttoria:

Per quanto sopra esposto, si propone al Direttore di Area Vasta l'approvazione il seguente schema di determina:

- 1) Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) Prendere atto 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;
- 3) Dare atto che ciascuna Area Vasta dell'ASUR deve procedere a istituire una **“Commissione dei Dispositivi Medici”** al fine della promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione dell'utilizzo dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio sul territorio di competenza;
- 4) Prendere conseguentemente atto che le Aziende Territoriali hanno il compito del perseguimento degli obiettivi e degli indirizzi indicati nella Deliberazione n. 974/2014 e che sono parimenti soggette al sistema di controllo e sanzionatorio indicato nel precitato atto;

- 5) Istituire, pertanto, la Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta 2 quale organismo tecnico consultivo multidisciplinare e poliprofessionale nella composizione, con le modalità di nomina, competenze e funzionamento previsti nell'Allegato A della Deliberazione di Giunta Regionale n. 974/2014;
- 6) dichiarare, quindi, la Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta 2 composta dai sig.ri:
 - a) un Ingegnere Clinico: ing. Domenico Paccone;
 - b) un Direttore medico di Presidio: dr.ssa Silvana Seri;
 - c) Clinici: dr. Angelo Cavicchi e dr. Marco Candela;
 - d) Clinici di branca specialistica a seconda della tipologia di DM da valutare: Dirigente medico titolare di U.O.C.
 - e) Farmacisti: dott.ssa Giovanna Barenghi e dott.ssa Patrizia Signoretti;
 - f) Provveditore: dott. Carlo Spaccia;
 - g) Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione: sig. Giovanni Bevilacqua;
- 7) Indicare i compiti assegnati alla istituita Commissione come segue:
 - Stesura e gestione dei singoli repertori dei dispositivi medici, cercando di omogeneizzare le scelte dei vari DM;
 - 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;
 - Monitoraggio e analisi dei consumi e della spesa dei DM;
 - Confronto dei dati tra strutture di analoga complessità, al fine di promuovere l'appropriatezza e l'economicità di impiego dei DM;
 - 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;
- 8) Dare atto che le modalità di funzionamento della Commissione saranno definite in occasione della prima riunione che avverrà su convocazione della medesima da parte della Direzione di AV2;
- 9) Trasmettere il presente atto ai soggetti sopra nominati componenti la Commissione e alla U.O.C. Controllo di Gestione per tutti gli adempimenti connessi e conseguenti connessi all'adozione del presente atto;
- 10) 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;

- 11) 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..

U.O.C. Segreteria di Direzione AV2
Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Michela Ninno

U.O.C. Segreteria di Direzione AV2
Il Dirigente Dott. Gabriele Colombo

Il sottoscritto attesta la legittimità e regolarità tecnica del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore di Area Vasta. Attesta, inoltre, che dal presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa a carico di questa ASUR/AV2.

U.O.C. Segreteria di Direzione AV2
Il Dirigente Dott. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -
Nessuno