



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: AOU_FE
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000161
DATA: 28/07/2020 14:57
OGGETTO: Adozione Regolamento della Commissione di AVEC dei Dispositivi Medici.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Bardasi Paola in qualità di Commissario Straordinario

Con il parere favorevole di Longhitano Elda - Sub Commissario Sanitario

Con il parere favorevole di Iacoviello Savino - Sub Commissario Amministrativo

Su proposta di Giampiero Pirini - Ingegneria Clinica che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Dip. di Biotecnologie, Trasfusionale e Laboratorio

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000161_2020_delibera_firmata.pdf	Bardasi Paola; Iacoviello Savino; Longhitano Elda; Pirini Giampiero	6F00D434239E48AA0B90485EDFEADC86 A051A74E1758BB4C5E3CDC628FDBA841
DELI0000161_2020_Allegato1.pdf:		D2DB2CA67D5DA4D922EA2ECA0E19B9B 82B69AE4FCC174755537995E3E61F4D38



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

DELIBERAZIONE

OGGETTO: Adozione Regolamento della Commissione di AVEC dei Dispositivi Medici.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di adozione dell'atto deliberativo presentata dal Direttore del Servizio Comune di Ingegneria Clinica Ing. Giampiero Pirini, che esprime contestuale parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente provvedimento di cui è di seguito integralmente trascritto il testo:

Preso atto della Delibera di Giunta Regionale Emilia-Romagna n. 2277 del 22.11.2019 riguardante il "Sistema regionale di governo dei dispositivi medici. Aggiornamento della delibera di giunta regionale n.1523 del 29 settembre 2008";

Considerata di conseguenza la necessità di adeguare il funzionamento della Commissione Dispositivi Medici di Area Vasta Emilia Centrale al nuovo contesto regionale e l'esigenza di rinnovare parzialmente la sua composizione, garantendone al contempo la continuità di azione, è stata predisposta dalla Commissione una bozza di nuovo regolamento e nuova composizione che è stata poi presentata al Collegio dei Direttori Sanitari dell'Area Vasta Emilia Centrale che nella riunione del 9/1/2020 ha espresso parere favorevole in merito;

Richiamata la propria Deliberazione AOUFE n. 5 del 15/01/2020 ad oggetto "Rinnovo della Commissione di AVEC dei Dispositivi Medici" ed evidenziato che nella stessa si esprime parere favorevole alla bozza del Regolamento della Commissione, rinviandone l'approvazione definitiva alla Commissione stessa;

Tenuto conto che nell'incontro della Commissione Dispositivi medici di AVEC del 16/01/2020 è stato approvato in via definitiva il Regolamento che definisce, tra l'altro, le procedure per le modifiche dello stesso;

Dato atto che l'Azienda si è trovata a gestire, nel periodo di tempo intercorso, l'emergenza COVID-19;

Ritenuto pertanto di adottare formalmente il Regolamento in argomento che definisce l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali della Commissione in relazione alle procedure di introduzione, gestione e monitoraggio dei Dispositivi Medici nella Area Vasta Centrale;

Attesa la rappresentazione dei fatti e degli atti riportati dal Direttore del Servizio Comune di Ingegneria Clinica Ing. Giampiero Pirini e ritenuto di adottare il presente provvedimento.



Delibera

- 1) di adottare il Regolamento della Commissione Dispositivi Medici di AVEC allegato al presente atto quale sua parte integrante e sostanziale (Allegato 1);
- 2) di prendere atto che eventuali future modifiche o aggiornamenti del regolamento dovranno essere approvati in via definitiva dal Comitato dei Direttori Generali previo parere positivo del Collegio tecnico dei Direttori Sanitari;
- 3) di trasmettere copia del presente atto al Dipartimento Biotecnologie, Trasfusionale e di Laboratorio e alla Direzione Operativa di Area Vasta Emilia centro;
- 4) di trasmettere altresì per opportuna conoscenza il presente provvedimento alla Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna;
- 5) di dare atto che il presente provvedimento sarà posto in pubblicazione nella sezione 'Atti amministrativi generali' di 'Amministrazione Trasparente' a cura del Servizio proponente;
- 6) di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Elettronico ai sensi dell'art. 32 della L. 69/2009 e s.i.m. per quindici giorni consecutivi;
- 7) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dal giorno della pubblicazione.

REGOLAMENTO

Commissione Dispositivi Medici (CDM) AVEC

(Rev. 2/2020)

1. Oggetto

Il presente Regolamento definisce l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali della CDM in relazione alle procedure di introduzione, gestione e monitoraggio dei Dispositivi Medici (DM) nell'Area Vasta Centrale in ottemperanza ai principi contenuti nella Delibera Giunta Regionale Emilia-Romagna n. 1523 del 29/09/2008 e nei successivi atti di indirizzo della Commissione Regionale Dispositivi Medici.

Tenuto conto della numerosità dei DM in commercio e sino a successive diverse determinazioni, **non sono oggetto** del presente Regolamento le seguenti categorie di DM:

- a) DM da acquisire tramite piani di investimento¹ (regionali, aziendali, finalizzati) esclusi i casi di tecnologie che necessitano di consumabile dedicato;
- b) DM di Classe I, a basso costo unitario, di scarso utilizzo a meno che questi non comportino un impatto economico rilevante per le aziende di AVEC

Sono oggetto del presente regolamento tutti gli altri DM, ivi compresi i dispositivi medici software (software as medical device, SaMD) e i Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro (DM-IVD), secondo quanto di seguito riportato.

2. Scopo e Missione della CDM

Lo scopo del presente regolamento è quello di definire i principi e le modalità di funzionamento della CDM-AVEC per garantire il governo dei DM nelle strutture assistenziali ospedaliere e territoriali delle AS- AVEC .

In particolare la CDM-AVEC si pone l'obiettivo di:

- promuovere la cultura dell'uso razionale ed appropriato delle risorse, con particolare riferimento all'uso dei DM e DM-IVD;
- condividere e di indirizzare le modalità di recepimento presso le AS delle direttive / linee-guida / circolari / disposizioni internazionali / nazionali regionali (CRDM) in materia;
- promuovere presso le Aziende Sanitarie (AS) l'adesione a linee di indirizzo / raccomandazioni elaborate a livello regionale;
- condividere e predisporre eventuali ulteriori raccomandazioni, procedure / istruzioni operative sul corretto utilizzo dei DM;
- monitorare l'impiego dei DM ed i costi correlati individuando aree di possibile miglioramento.

¹Rientrano in questa definizione anche le apparecchiature elettromedicali

3. Riferimenti

3.1 Quadro regolatorio Europeo: principali riferimenti

L'ambito regolatorio che fa riferimento ai Dispositivi Medici riguarda a livello europeo le seguenti direttive:

1. Direttiva Dispositivi Impiantabili attivi (AIMD) 90/385/CEE, modificata dalla direttiva 2007/47/CE;
2. Direttive Dispositivi Medici (MDD) 93/42/CEE e 2007/47/CE;
3. Direttiva Dispositivi Diagnostici In Vitro (IVDD) 98/79/CEE;
4. Regolamento europeo 745/2017 relativo ai Dispositivi Medici;
5. Regolamento Europeo 746/2017 relativo ai Dispositivi Diagnostici In Vitro;
6. Altre Direttive Europee o specifiche normative in materia e relativi aggiornamenti

Chiunque realizza e mette in commercio un dispositivo medico deve ottenere la marcatura CE seguendo le regole codificate nelle direttive e, per garantirne un uso corretto, deve produrre per ciascun dispositivo un documento di analisi del rischio per la destinazione d'uso prevista che preveda la gestione del rischio per tutto il ciclo di vita del dispositivo.

3.2 Quadro regolatorio Italiano: principali riferimenti

Le direttive sono state recepite in Italia da appositi atti legislativi:

- a) D.Lgs. n. 507 del 14 dicembre 1992 di recepimento della Direttiva 90/385/CEE;
- b) D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e D.Lgs. n. 95 del 25 febbraio 1998 concernenti rispettivamente il recepimento della Direttiva 93/42/CEE e modifiche al D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997;
- c) D.Lgs. 332 dell'8 settembre 2000 di recepimento della Direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi diagnostici in vitro;
- d) DM 81/2008 e successivi aggiornamenti in materia di sicurezza;
- e) D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di recepimento della Direttiva 2007/47/CE;
- f) Regolamento europeo 745/2017
- g) Regolamento europeo 746/2017
- h) Normative specifiche (CEI, UNI,...)

3.3 Quadro regolatorio Regionale: principali riferimenti

A complemento della legislazione principale di riferimento altre disposizioni affrontano temi tecnici complementari e ulteriori aspetti di sicurezza:

- a) Accreditamento Strutture Sanitarie (D.P.R. 14-1-97 e Linee guida regionali, L.R. 34 del 1998 per l'Emilia-Romagna) e successive modifiche
- b) DGR n.1523 del 29 settembre 2008 Definizione del sistema Regionale dei Dispositivi Medici
- c) Delibera di Giunta Regionale 1003/2016 "Linee di Programmazione e finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2016".
- d) Documenti / Linee di indirizzo elaborate dalla CRDM Regione Emilia-Romagna.
- e) Delibera di Giunta Regionale Num. 2277 del 22/11/2019 "Sistema Regionale di Governo dei Dispositivi Medici. Aggiornamento della Delibera di Giunta Regionale n. 1523 del 29 Settembre 2008."

4. Glossario e Acronimi

Acronimo	Descrizione
AIMD	Active Implantable Medical Devices - Dispositivi Medici Implantabili Attivi
AOU	Azienda Ospedaliero Universitaria
AS	Aziende Sanitarie
ASL	Azienda Sanitaria Locale
AV	Area Vasta
AVEC	Area Vasta Emilia Centro
CDM	Commissione Dispositivi Medici
CND	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici
CRDM	Commissione Regionale Dispositivi Medici
DEC	Direttore Esecutivo del Contratto
DIME	Flusso ministeriale Dispositivi MEDici
DM	Dispositivo Medico
EM	Elettro Medica
FAD	Formazione A Distanza
FSCA	Field Safety Corrective Action
FSN	Field Safety Notice
HTA	Health Technology Assessment
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Devices - Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro
MDD	Medical Devices Directives - Direttive Dispositivi Medici
NOL	Nuclei Operativi Locali
RADM	Repertorio Aziendale Dispositivi Medici
RDM-AVEC	Repertorio Dispositivi Medici di Area Vasta Centrale
RUP	Responsabile Unico del Procedimento
SaMD	Software as Medical Device

Tabella 1 – Glossario e acronimi

5. Compiti della CDM-AVEC

I compiti prioritari affidati alla CDM-AVEC sono definiti nei paragrafi successivi.

5.1 Gestione del Repertorio Dispositivi Medici

Il Repertorio dei DM costituisce l'elenco dei dispositivi ammessi all'utilizzo o sottoposti a limitazione per singolo paziente su indicazioni della CRDM o su specifiche indicazioni della CDM-AVEC. Il Repertorio DM AVEC dovrà comprendere l'elenco dei DM necessari per le esigenze cliniche-assistenziali delle AS AVEC e per le esigenze nella continuità ospedale-territorio.

L'adozione e l'aggiornamento del Repertorio AVEC dovranno essere approvati dalla Commissione dopo debita verbalizzazione.

Ogni Azienda Sanitaria adotterà al proprio interno il Repertorio locale dei DM a partire dal Repertorio di AVEC per gli articoli di proprio specifico interesse.

In fase di avvio della CDM il Repertorio di Area Vasta dei DM (RDMAVEC) sarà formato come unione virtuale dei sei repertori aziendali a partire dai DM di uso consolidato e diffuso nelle singole realtà. La successiva selezione dei prodotti da inserire nel Repertorio sarà effettuata attenendosi, per quanto possibile, ai seguenti criteri:

- a) inserire o escludere i DM, tenuto conto delle specifiche esigenze locali;
- b) standardizzare, ove possibile, l'impiego dei DM operando all'interno di una stessa categoria / classe CND omogenea una selezione che tenga conto delle indicazioni della Commissione Regionale, dell'impatto economico complessivo e di specifiche esigenze diagnostiche e terapeutiche locali;
- c) individuare e definire le "sovrapposibilità d'uso" tra DM all'interno delle categorie omogenee;
- d) considerare l'impatto economico dell'uso di specifici DM in termini di costo / procedura (chirurgica, terapeutica, diagnostica), per DM di più largo impiego o particolarmente costosi;
- e) Proporre in relazione alle diverse categorie di DM le modalità di acquisto, attenendosi al quadro regolatorio in essere, in materia di pubbliche forniture;

Il RDM-AVEC dovrà essere diffuso a livello delle Aziende Sanitarie.

Tutti i DM inseriti nel Repertorio AVEC devono poter essere disponibili presso le Aziende Sanitarie, secondo le modalità logistico-organizzative ritenute più adeguate alla tipologia del prodotto e alle esigenze della specifica realtà.

Una copia del Repertorio DM AVEC e dei relativi aggiornamenti qualora richiesto dovrà essere reso fruibile alla CRDM.

5.2 Valutazione inserimento nel Repertorio di nuovi DM

Nell'attuale assetto regolatorio le competenze relative alle valutazioni di nuovi dispositivi con procedure di Health Technology Assessment sono state trasferite al livello regionale, che deve operare a sua volta nell'ambito della rete RIHTA (Rete Italiana HTA), un network collaborativo tra le techno-strutture delle Regioni e l'Agenas.

Le specifiche competenze attribuite alla CDM-AVEC ed ai Nuclei Operativi Locali (NOL)-DM, che opereranno in una logica di rete integrata delle attività con il livello regionale, devono consentire un sistema complessivo di governo che garantisca innovatività, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità economica dei dispositivi medici in uso nell'AVEC.

Nel contesto della politica regionale volta a razionalizzare e rendere omogenee le attività delle Commissioni DM in raccordo con le indicazioni della CRDM, la rete preposta alle valutazioni di nuovi DM si organizza su tre livelli:

- Regionale in ambito CRDM
- Area Vasta in ambito CDM-AVEC
- Locale in ambito NOL-DM

In coerenza con quanto stabilito dal livello regionale, la CDM-AVEC esprime pareri sull'inserimento o l'esclusione di DM dal RDM-AVEC, tenendo conto dell'efficacia e della sicurezza documentate, nonché del costo del nuovo DM a confronto con i prodotti e/o le tecniche già utilizzate per la prestazione sanitaria considerata.

In particolare la CDM-AVEC ha il compito prioritario di:

a. valutare le richieste di inserimento per DM che rientrano nelle seguenti classi CND sulla base dei criteri economici presenti nella tabella 2:

- C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio
- H - Dispositivi da sutura
- J - Dispositivi impiantabili attivi
- K - Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia
- M0404 - Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere
- M0405 - Dispositivi emostatici
- P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi

		Costo unitario DM/KIT/SISTEMA (IVA esclusa)	
		< 1.000 euro	≥ 1.000 euro
Impatto economico annuale (IVA esclusa)	< 15.000 euro	Valutazione da parte del NOL	Valutazione da parte della CDM-AVEC
	≥ 15.000 euro	Valutazione da parte della CDM-AVEC	Valutazione da parte della CDM-AVEC

Tabella 2 – Criteri economici di ripartizione delle valutazioni delle richieste di inserimento tra CDM-AVEC e NOL

Le richieste di DM / Kit / Sistema per cui il costo unitario (IVA esclusa) sia maggiore o uguale a 1.000 euro sono sempre a carico della CDM-AVEC, mentre le richieste di DM / Kit / Sistema il cui costo unitario (IVA esclusa) sia minore di 1.000 euro sono a carico della CDM-AVEC solo se l'impatto economico annuale previsto (IVA esclusa) risulti maggiore o uguale a 15.000 euro, sulla base dei costi e delle stime di utilizzo riportate dal richiedente durante la compilazione della richiesta sull'applicativo web regionale.

Le richieste di DM / Kit / Sistema il cui costo unitario (IVA esclusa) sia minore di 1.000 euro e per le quali l'impatto economico annuale previsto sia minore di 15.000 euro sono a carico dei NOL.

La CDM-AVEC valuta inoltre richieste di inserimento dello stesso DM / Kit / Sistema pervenute simultaneamente da più di un'azienda, senza alcun criterio economico, purché rientrino nelle classi CND sopra riportate.

Tutte le altre richieste di DM con CND non comprese in quelle sopra riportate sono a carico dei NOL.

La decisione di ripartire i DM in base alla classe CND di appartenenza è stata effettuata considerando i criteri di impatto economico, diffusione e grado di innovazione dei DM.

Relativamente ai DM impiantabili (CND P) che rientrano nell'area della Neurochirurgia e della Cardiocirurgia, le richieste verranno sempre pre-valutate dal NOL di competenza.

I NOL possono comunque, fornendo un'adeguata motivazione, proporre alla CDM-AVEC di prendere in carico valutazioni di DM che non rientrano nei criteri di pertinenza della Commissione (paragrafo 5.2 - sezione "a").

Sulla base delle nuove linee guida ANAC (Prov. 13/09/2017, Gazzetta Ufficiale Della Repubblica Italiana, Serie Generale - n. 248 del 23-10-2017), in merito all'infungibilità ed esclusività dei nuovi DM richiesti su portale SISEPS, la Commissione farà gli approfondimenti necessari volta per volta e valuterà se approvare o meno quanto dichiarato dal richiedente.

- b. esprimere pareri e/o raccomandazioni su DM di rilevante impatto clinico / organizzativo / economico non valutati dal livello regionale, proponendo eventualmente specifici ambiti di ricerca clinica;
- c. collaborare con la CRDM e/o altre aree regionali preposte alla valutazione con metodologia HTA dei DM, fornendo ove richiesto supporto tecnico-scientifico.

Le decisioni assunte dalla CDM-AVEC sono inoltrate alla Direzione Strategica di Area Vasta per l'adozione dei conseguenti provvedimenti, anche in relazione alle necessarie valutazioni locali circa la sostenibilità economica ed organizzativa dei DM per i quali la CDM-AVEC si è espressa positivamente sulla loro introduzione nella pratica clinica.

I pareri espressi dalla Commissione hanno solamente carattere tecnico-scientifico e non garantiscono in nessun modo un acquisto immediato del DM valutato, per il quale si rimanda ai singoli Servizi Acquisti e Gestori competenti.

5.3 Valutazione richieste di affiancamento tecnologico

Al fine di tracciare le richieste di affiancamento tecnologico, la Commissione le valuterà in collaborazione con i NOL.

La CDM-AVEC valuterà le richieste di affiancamento relative a DM:

- appartenenti alle classi CND riportate nel paragrafo § 5.2;
- inseriti in / acquisiti tramite gare AVEC, indipendentemente dalla classe CND.

La / le AS che hanno proposto la valutazione di una richiesta di affiancamento potranno avvalersi della Segreteria della CDM-AVEC che provvederà a trasmettere le decisioni assunte ai NOL e al RUP della gara, il cui nominativo dovrà essere notificato alla segreteria scientifica dalle AS contestualmente alla domanda di affiancamento.

La valutazione di richieste di affiancamento relative a DM non compresi nelle due categorie soprariportate saranno invece a carico dei NOL.

5.4 Appropriatelyzza d'uso dei DM

Al fine di promuovere l'appropriatelyzza d'uso dei DM in ambito locale, la CDM AVEC:

- individua e condivide con i NOL le modalità di implementazione delle Raccomandazioni / Linee di Indirizzo emanate dalla Regione,
- redige, ove ritenuto opportuno e necessario, eventuali ulteriori documenti di indirizzo, raccomandazioni specifiche e/o percorsi diagnostico-terapeutici in merito a procedure inerenti l'uso dei DM;
- elabora specifici progetti relativi sia all'appropriatelyzza d'uso di particolari dispositivi medici sia alla loro gestione con l'obiettivo di aumentarne la sicurezza e/o contenere i costi;
- effettua il monitoraggio dei livelli di appropriatelyzza d'uso dei DM, individuando ove possibile specifici indicatori e standard di riferimento;
- provvede alla formazione del personale necessaria all'applicazione delle raccomandazioni / procedure / istruzioni operative.

5.5 Prove Gratuite di Dispositivi Medici

In linea con quanto già regolamentato a livello regionale, la CDM-AVEC ha il compito di condividere il percorso per la fornitura di campioni gratuiti di Dispositivi Medici al fine di:

- adottare comportamenti omogenei in AVEC, sicuri ed eticamente corretti, a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti;
- garantire un'informazione adeguata, coerente ed appropriata diffusa a tutti gli operatori interessati, basata sulle evidenze, sulla trasparenza.

La CDM-AVEC in particolare:

- definisce i criteri di valutazione delle richieste di prova gratuita di DM; definisce il tracciato record minimo per il monitoraggio dell'uso di campioni di DM a livello locale;

5.6 Analisi dei consumi (Flusso DiMe) e degli indicatori di appropriatelyzza

L'analisi dei consumi effettuata periodicamente dal livello regionale attraverso il flusso DiMe può portare ad individuare aree di criticità che necessitano di ulteriori e più dettagliate analisi sia a livello di area vasta, sia a livello aziendale / interaziendale.

Nell'ambito di questa tematica la CDM-AVEC:

- effettua il monitoraggio degli obiettivi regionali assegnati alle aziende nell'ambito delle Linee di programmazione annuali, utilizzando – ove possibile – specifici indicatori e proponendo, in relazione agli eventuali scostamenti, azioni di miglioramento;
- supporta, ove ritenuto necessario, le Aziende Sanitarie nell'individuazione delle tariffe di remunerazione delle

prestazioni di assistenza ospedaliera e/o dell'impatto economico dei DM sulla tariffa stessa;

- effettua il monitoraggio e il "follow up" dell'uso sicuro ed appropriato dei DM in funzione della destinazione d'uso per le classi / tipologie di DM inserite nel piano annuale di attività.

5.7 Supporto alle attività di acquisizione (gruppi di capitolato, commissioni di valutazione / Intercent-ER, AVEC)

Il supporto alle attività di acquisizione si svolge attraverso:

- l'analisi dei fabbisogni; la valutazione dell'inserimento di nuovi DM nelle procedure di acquisizione tramite gara d'appalto, ove non già valutati dalla CDM-AVEC, fornendo altresì attività di supporto e raccordo alle attività nell'ambito dei gruppi di lavoro / Commissioni Tecniche istituiti presso i soggetti aggregatori (Intercent-ER, AVEC);
- l'analisi sulle modalità di acquisizione in regime di esclusività e/o infungibilità di categorie di DM preventivamente individuate, per valutarne la sussistenza reale delle motivazioni; in caso di difformità di comportamento tra le AS, la CDM-AVEC potrà proporre una standardizzazione delle modalità di acquisizione.

5.8 Vigilanza Dispositivi Medici

Fermo restando le competenze attribuite al referente aziendale per la dispositivo vigilanza e la vigilanza sui DM-IVD, la CDM-AVEC:

- promuove ed effettua corsi di formazione ed eventi di sensibilizzazione per un uso sicuro, economico ed appropriato dei DM nonché su problematiche attinenti alla vigilanza utilizzando anche sistemi FAD;
- elabora raccomandazioni e/o specifiche istruzioni operative nel caso di FSN e FSCA emesse dai fabbricanti e eventuali modalità comuni di alienazione / segregazione di DM ritenuti a rischio;
- elabora raccomandazioni e/o Istruzioni operative relative a particolari aspetti della sicurezza d'uso.

5.9 Relazioni con la Commissione Regionale dei DM e le altre Commissioni di Area Vasta

La CDM-AVEC è l'organismo tecnico-scientifico di cui si avvalgono le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie per lo svolgimento dei compiti definiti nella Deliberazione di Giunta regionale.

La CDM-AVEC, per il tramite del proprio Presidente e la Segreteria Scientifica, si rapporta con la Commissione Regionale dei DM e con le analoghe Commissioni istituite presso le altre Aree Vaste.

6. Compiti dei Nuclei Operativi Locali (NOL)

Il NOL-DM è costituito presso ogni Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria, IRCCS dell'AVEC.

I NOL-DM che operano in stretta collaborazione con la CDM-AVEC, hanno il compito di:

- ricevere e valutare la completezza delle richieste di acquisizione di DM non inseriti nel repertorio aziendale e la relativa documentazione e sottoporle, in base ai criteri sopra definiti al paragrafo 5.2, al parere della CDM-AVEC o esprimersi autonomamente. Le richieste valutate autonomamente saranno oggetto di condivisione in CDM-AVEC. L'esito verrà trasmesso a tutte le AS e qualsiasi altra valutazione effettuata in futuro per lo stesso dispositivo dovrà tenere conto del parere precedentemente espresso.
- valutare le richieste di affiancamento tecnologico per i DM appartenenti a classi CND non comprese in quelle elencate al paragrafo 5.2. Successivamente tali valutazioni andranno condivise in CDM-AVEC;
- valutare le richieste di inserimento relative ai dispositivi diagnostici in vitro (classe CND W) e condividerle successivamente in CDM-AVEC;
- diffondere e monitorare l'applicazione delle raccomandazioni e delle linee di indirizzo definite dalla CRDM e/o dalla CDM-AVEC;
- monitorare i consumi aziendali dei DM con particolare attenzione alle aree a maggior impatto di spesa;
- supportare la Direzione Aziendale nelle attività correlate al rispetto dei tetti di spesa per i DM assegnati dalla Regione;
- aggiornare il Repertorio Aziendale dei DM (RADM);
- coordinare le attività in materia di dispositivo-vigilanza in accordo con il responsabile aziendale;
- predisporre rapporti sull'attività svolta, eventualmente richiesti dalla CDM-AVEC;
- acquisire, condividere e discutere le decisioni e le attività predisposte dalla CDM-AVEC e darne attuazione a livello locale;
- gestire e monitorare le prove gratuite dei DM.

7. La Commissione Dispositivi Medici -AVEC

7.1 – Nomina e composizione

La CDM-AVEC ha composizione multidisciplinare, rappresentativa delle principali realtà prescrittive locali, ed è istituita con apposita delibera del Direttore Generale di ogni Azienda Sanitaria dell'AVEC.

FUNZIONE	NUMERO	AZIENDA DI PROVENIENZA
Presidente (Ing. Clinico)	1	AOSPFE
Farmacia	5	AOUBO, AUSLBO, AUSLIM, IOR, AUSLFE-AOUFE
Direzione Medica	2	AUSLBO-AOUBO, AUSLFE AOUFE
Ingegneria Clinica	2	AUSLBO, AOUBO, AUSLFE AOUFE
Direzione Professioni Sanitarie	1	IOR
Governo Clinico	1	AUSLBO-AOUBO
Servizio Acquisti	1	AUSL BO (SAM)
Risk Management	1	IOR
Esperto di valutazioni statistico –economiche	1	AUSLFE

Tabella 3 - Profili professionali e Azienda di appartenenza dei componenti CDM-AVEC.

La CDM-AVEC si compone complessivamente di 15 membri permanenti.

La CDM-AVEC può avvalersi di volta in volta anche di professionalità esterne alla composizione della CDM stessa per l'esame di particolari argomenti.

Qualora necessario, il voto del Presidente assumerà valore doppio.

7.2 Durata in carica, sostituzioni, decadenza

La Commissione dura in carica tre anni ed è rinnovabile. Le assenze devono essere giustificate in forma scritta (fax, mail, posta) e comunicate alla segreteria almeno 48 ore prima della riunione.

Nel caso in cui lo stesso componente sia designato a relazionare su uno specifico tema, deve comunque, negli stessi tempi, inoltrare alla segreteria una propria relazione scritta, per consentire alla segreteria di presentarla nell'incontro programmato. In caso di 3 assenze non giustificate nel corso di ogni anno, la nomina a componente decade automaticamente; la decadenza non opera nei casi in cui le assenze siano dovute a: gravi motivi di salute, maternità e cure parentali, concomitanti convocazioni di organi aziendali o regionali.

Il componente della Commissione che alla fine dell'anno non abbia partecipato ad almeno la metà degli incontri è comunque dichiarato decaduto, a prescindere dalla giustificazione delle assenze.

In questo caso e nel caso di dimissione spontanea di un componente, viene inviata formale comunicazione al Direttore Sanitario dell'Azienda di appartenenza, per la sostituzione.

Il componente decaduto viene sostituito con un altro dell'azienda originaria di appartenenza, designato dalla Direzione Sanitaria.

Tutti i componenti della Commissione operano con vincolo di riservatezza. L'eventuale rottura di tale vincolo viene contestata formalmente e può costituire motivo di decadenza.

7.3 Presidente

Il Presidente è nominato dal Collegio dei Direttori Sanitari di Area Vasta e deve rispondere al requisito di comprovata esperienza professionale nel settore.

Il Presidente della CDM:

- assicura il corretto adempimento delle attività in relazione al Regolamento della CDM;
- intrattiene rapporti con gli organi esterni alla CDM e in primis con il Collegio dei Direttori Sanitari di AVEC;
- predispone un piano annuale delle attività e il calendario delle riunioni;
- predispone l'ordine del giorno insieme alla Segreteria Scientifica;
- coordina e modera le riunioni;
- elabora insieme alla Segreteria Scientifica relazioni semestrali e annuali sull'attività svolta dalla CDM nell'anno e sui programmi di lavoro futuri (ambiti di azione/sviluppo);
- individua per ogni riunione della CDM gli eventuali esperti da convocare in relazione all'ordine del giorno.

7.4 La Segreteria Scientifica della CDM

La CDM AVEC si avvale di una Segreteria Scientifica composta da 8 membri di cui 6, compreso il coordinatore, individuati tra i componenti della CDM stessa e almeno 2 borsisti afferenti alla stessa azienda a cui appartiene il coordinatore.

Il Coordinatore della Segreteria Scientifica della CDM:

- predispone l'ordine del giorno condiviso con il Presidente;
- coordina l'attività di raccolta del materiale per la fase istruttoria, dalla richiesta dell'utilizzatore alla preparazione del dossier per la riunione per tutte le attività di cui al precedente punto 5 (vedi "Compiti della CDMAVEC");
- coordina tutte le altre attività inerenti alle funzioni previste assegnando, di concerto con il Presidente, le relative priorità e supportando le modalità di esecuzione (vedi precedente punto 5 "Compiti della CDM AVEC").

La Segreteria Scientifica della CDM:

- convoca le riunioni;
- prepara ed invia il materiale necessario ai componenti della CDM in relazione alle attività di cui al precedente punto 5 (vedi "Compiti della CDMAVEC");
- raccoglie la fase istruttoria, dalla richiesta dell'utilizzatore alla preparazione del dossier per la riunione;
- verbalizza le riunioni e invia i verbali approvati ai componenti la CDM;
- comunica agli interessati le decisioni assunte dalla CDM;
- mantiene aggiornato il contenuto del sito web della CDM;
- gestisce la corrispondenza (protocollo, archivio, ecc.);
- predispone relazioni sintetiche sull'attività della CDM per la CRDM e su richiesta del Collegio di Direzione AVEC.

8. Modalità di lavoro

8.1 Sede della CDM-AVEC

La sede della CDM è presso la Farmacia Clinica dell'AOU di Bologna.

I riferimenti della Segreteria Scientifica CDM-AVEC sono i seguenti:

c/o Farmacia Clinica AOU di Bologna

Tel: 051.214.5205

Fax: 051.636.4897

Email: segreteria.cdmavec@aosp.bo.it

Pec: cdm-avec.segreteria@pec.aosp.bo.it

8.2 Il Calendario

La CDM-AVEC si riunisce di norma secondo un calendario definito, fatte salve particolari esigenze che richiedano riunioni aggiuntive.

Il calendario delle sedute viene stabilito e reso noto all'inizio di ogni anno.

Le richieste di nuovi DM o di nuove tecnologie sanitarie vanno inoltrate alla Segreteria Scientifica della CDM-AVEC utilizzando l'apposito modulo regionale disponibile sul portale WEB, strutturato in modo tale da acquisire tutti gli elementi utili alla valutazione della tecnologia in termini di efficacia, appropriatezza e sicurezza e a comprendere l'impatto economico-finanziario e organizzativo derivanti dalla sua introduzione.

In ciascuna seduta, saranno discusse le richieste ritenute complete (anche degli eventuali chiarimenti necessari) e pervenute alla Segreteria entro la riunione CDM-AVEC precedente (i.e. nella riunione di maggio verranno prese in esame le richieste pervenute entro la data della riunione di aprile).

La Segreteria Scientifica si riunisce prima della data della riunione della CDM-AVEC per la predisposizione del materiale che sarà oggetto di discussione da parte della CDM-AVEC.

La documentazione predisposta dovrà essere resa disponibile ai componenti della CDM-AVEC di norma entro 2 giorni dalla data della riunione.

8.3 Validità delle sedute e delle decisioni

Le sedute della CDM-AVEC sono valide con la presenza della metà più uno dei componenti effettivi.

Le decisioni della CDM-AVEC hanno validità se espresse a maggioranza dei presenti.

In caso di votazione, a parità del risultato prevale il voto del presidente.

I componenti della Commissione:

- non possono farsi sostituire;
- devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa (fatte salve cause di forza maggiore) e, se designati a relazionare su singoli argomenti in ordine del giorno, debbono fornire comunque alla Segreteria, negli stessi tempi, una loro valutazione scritta;
- non possono partecipare alla votazione riguardante richieste per le quali possa sussistere un conflitto di interesse.

8.4 Pareri

Le richieste di nuove tecnologie sanitarie/DM sono valutate dalla CDM-AVEC entro 60 giorni dalla data di compilazione corretta e completa della richiesta mediante procedura WEB.

Tale tempistica NON si applica alle richieste di tecnologie sanitarie / DM che verranno inviate agli organi (nazionali e/o regionali) preposti a valutazione secondo metodologia HTA.

Per ciascuna richiesta di inserimento di tecnologia sanitaria / DM ad elevato impatto, sottoposta alla valutazione della CDM-AVEC, viene redatta una sintetica istruttoria.

In essa vengono riportati la descrizione della tecnologia sanitaria / DM richiesta, i dati della letteratura scientifica, le analisi dei costi, la valutazione dell'impatto clinico organizzativo e la valutazione economica di impatto sul budget.

Possono anche essere prodotte raccomandazioni cliniche o procedure per l'appropriato utilizzo.

L'istruttoria, completa del parere espresso dalla CDM, viene sempre trasmessa dalla Segreteria Scientifica al richiedente e al referente CDM-AVEC dell'azienda richiedente per i seguiti di competenza.

Per le tecnologie sanitarie/DM di recente immissione sul mercato e con insufficienti evidenze scientifiche ma potenzialmente efficaci in relazione al beneficio atteso, la CDM-AVEC può suggerire lo svolgimento di studi clinici finalizzati ad una introduzione controllata dell'innovazione che, pur consentendone l'immissione tempestiva, garantisca nel contempo il monitoraggio degli esiti e di eventuali complicanze legate all'utilizzo.

Entro 10 giorni dall'approvazione del verbale contenente i pareri espressi durante la riunione precedente, la Segreteria invia l'istruttoria di valutazione e relativo parere al richiedente.

8.5 Verbali

Il verbale della seduta, redatto dalla Segreteria Scientifica, è reso disponibile ai componenti della CDM-AVEC entro 15 giorni successivi alla riunione.

8.6 Rivalutazioni e audizioni

In caso di contestazione di parere negativo alla introduzione di una tecnologia sanitaria / DM, ovvero di inserimenti con limitazioni, la CDM-AVEC può prevedere una audizione dei professionisti interessati.

Per problematiche di particolare rilevanza e di carattere generale la CDM-AVEC può invitare in audizione rappresentanti di professionisti di area sanitaria o lo stesso professionista richiedente, al fine di acquisirne un parere o la sua collaborazione.

9. Conflitto di interessi

I componenti compilano annualmente una dichiarazione in cui attestano l'insussistenza di situazioni di conflitto di interessi al momento della nomina e sottoscrivono l'impegno a dichiarare immediatamente ogni contingenza che modifichi detta situazione.

10. Decorrenza

La revisione del presente regolamento è approvato dalla CDM nella seduta del 16/01/2020.

Eventuali modifiche o aggiornamenti potranno essere proposte dal Presidente e dal Coordinatore della Segreteria o su richiesta di almeno un terzo dei componenti. Le modifiche proposte dovranno essere approvate a maggioranza dalla Commissione.