

Bur n. 13 del 12/02/2008

Designazioni, elezioni e nomine

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 4534 del 28 dicembre 2007

Istituzione della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M).

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr)

[L'Assessore alle Politiche Sanitarie On. Dott.ssa Francesca Martini riferisce quanto segue.

I dispositivi medici (D.M.) stanno assumendo un ruolo sempre più rilevante nell'ambito dei prodotti di interesse sanitario, testimoniato dall'attenzione che da alcuni anni il Parlamento rivolge loro in occasione dell'approvazione della Legge Finanziaria. Le potenzialità del settore sono moltissime grazie alle nuove tecnologie applicate a questi prodotti che consentono di rendere disponibili, a medici e pazienti, strumenti di diagnosi e cura innovativi che permettono di evitare o ridurre l'invasività degli interventi chirurgici, rendere possibile monitorare il decorso di una malattia o ridurre i tempi di recupero della salute, ottimizzando quindi l'accesso alle prestazioni ospedaliere, l'utilizzo del regime di ricovero e il loro turnover e incidendo quindi in modo positivo sulla diminuzione delle liste d'attesa.

Negli ultimi anni il legislatore comunitario e nazionale ha dovuto effettuare interventi al fine:

- ◆ di monitorare la spesa che questi comportano per i sistemi sanitari pubblici, soprattutto in relazione a quelli di tecnologia avanzata;
- ◆ di regolamentare la diffusione sul mercato di prodotti fabbricati in paesi extra-europei, dovendo verificare, sotto il profilo etico e giuridico, il possesso di requisiti di efficacia e sicurezza.

Il D.L.vo 507/1992 riguardante "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi" e il D.L.vo 46/1997 riguardante "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" hanno avvicinato i dispositivi medici alle disposizioni che regolamentano il settore dei farmaci, definendo in modo puntuale anche la responsabilità in tema di vigilanza e di sorveglianza post-marketing;

L'art. 57 della Legge n. 289/2002 ha istituito la Commissione Unica dei Dispositivi medici (denominata CUD), con il compito di implementare la classificazione nazionale dei prodotti sanitari. L'obiettivo del gruppo codifica nazionale è di fornire, alle ASL e Aziende Ospedaliere, una classificazione comune dei dispositivi, all'interno della quale raggruppare classi omogenee di prodotti. Lo scopo è di conoscere la spesa sanitaria per categoria merceologica e per tipologia di prodotti, ai vari livelli di spesa regionale e nazionale e rendere le stesse confrontabili tra le Strutture di analoga complessità.

La Classificazione Nazionale è stata approvata con D.M. 22 settembre 2005 ed è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 286 del 9 dicembre 2005. Essa però non prende in considerazione il problema della codifica del singolo prodotto, inteso come sua definizione a livello delle varie forme di confezionamento, di misure ed ogni eventuale altro attributo idoneo a definirli, se non come codice prodotto del fornitore da "affiancare" al codice di classificazione nazionale. Quest'ultimo aspetto, infatti, non è stato ritenuto necessario ai fini del monitoraggio della spesa sanitaria per macro aggregati, e nemmeno per la segnalazione degli incidenti e mancati incidenti secondo quanto previsto dalla normativa sulla vigilanza (Decreti Legislativi sopra citati e Decreto Ministeriale del 15.11. 2005).

La standardizzazione dei prodotti, consentirebbe però di redigere un Repertorio Unico dei dispositivi medici, contenente i dispositivi riconosciuti come ottimali in termini di efficacia/efficienza nella prestazione sanitaria, stabilendo i criteri ed i metodici confrontabilità su basi scientifiche, analogamente a quanto già avviene per la gestione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale dei farmaci.

In ottemperanza a quanto previsto dalla Legge n. 405 del 16 Novembre 2001, la Regione Veneto ha attivato, dal dicembre 2001, l'Osservatorio Prezzi Regionale dei beni e servizi sanitari ed ha costituito, con DGR n. 702 del 9 Aprile 2002, il Progetto Regionale Acquisti con il compito di attivare procedure di acquisto centralizzate, al fine di razionalizzare gli acquisti di beni e servizi sanitari in ambito regionale.

Nell'ambito del Progetto Regionale Acquisti, per quanto concerne le procedure per l'acquisizione dei Dispositivi Medici, si è reso subito evidente la necessità di disporre di una classificazione e codifica degli stessi più dettagliata rispetto a quella resa disponibile a livello nazionale. Essa doveva da un lato rispondere alla necessità di analizzare i dati sugli acquisti, raccolti in ambito regionale presso le Aziende Sanitarie, nella fase istruttoria delle gare centralizzate, al fine di identificare le tipologie di prodotti acquistate dalle Aziende Ulss ed Ospedaliere e dall'altro redigere il capitolato tecnico sulla base delle caratteristiche qualificative dei prodotti individuati e proporre una strategia di gara. Tale attività di classificazione e codifica è iniziata dapprima con l'Osservatorio Prezzi ed è stata successivamente supportata da un Gruppo Tecnico Regionale di codifica creato "ad hoc", secondo quanto stabilito dalla D.G.R.V. n. 1956 del 20.06.2006.

La necessità di disporre di un linguaggio comune per i dispositivi medici, non è solo quello di fornire uno strumento condiviso per "fare benchmarking", ma anche quello di individuare uno strumento di interfaccia comune con il quale le singole aziende si possono direttamente confrontare, oltre che sul prezzo, anche sull'utilizzo di prodotti sanitari cercando – mediante il confronto – delle "one best way" per l'acquisto, utilizzo e gestione (logistica integrata) degli stessi.

La legge finanziaria per l'anno 2006, con l'articolo 409, ha determinato le modalità con le quali le Aziende Sanitarie devono inviare al Ministero della Salute le informazioni relative ai dispositivi medici previste dall'art. 57 della Legge 289/2002.

Quest' ultimo provvedimento imponeva alle Aziende Sanitarie l'obbligo di esporre *on line* via *Internet* i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli. L'obiettivo non è stato raggiunto in Veneto, ma neppure in altre regioni d'Italia, a causa delle difficoltà incontrate dovute alla disomogeneità di gestione dei dispositivi medici negli ambienti ospedalieri e alla carenza di una codifica e descrizione dei prodotti in grado di individuare il singolo D.M. in modo preciso.

Per la realizzazione di un Repertorio Unico della Regione Veneto sui Dispositivi Medici che, attraverso lo sviluppo di una metodologia comune per l'individuazione delle caratteristiche minime fra categorie omogenee, garantirà la qualità delle prestazioni negli ambiti sanitari di utilizzo ed il governo delle risorse impiegate, la Regione Veneto vede necessaria l'istituzione della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.), sulla stregua della Commissione del Prontuario Terapeutico ospedaliero del Veneto, istituita con delibera n. 1024 del 23 marzo 1976.

La Commissione avrà il compito di:

- Definire il Repertorio dei Dispositivi Medici sulla base dei prodotti codificati dalla Commissione Regionale di Codifica.
- esaminare le richieste di inserimento di nuovi dispositivi medici.
- esprimere pareri sull'inserimento o l'esclusione di dispositivi medici dal repertorio unico regionale.
- esprimere la propria valutazione tenendo conto dell'efficacia e della sicurezza documentate, nonché del costo del nuovo dispositivo confrontandolo con altri eventuali prodotti della medesima categoria in relazione alle varie tecniche d'impiego e all'impatto economico riferito alla

prestazione sanitaria considerata.

- analizzare periodicamente e valutare i consumi dei dispositivi negli ospedali del Veneto, avvalendosi dell'Osservatorio Regionale farmaci e dispositivi esistente
- designare a seconda dei dispositivi medici analizzati apposite sottocommissioni per la valutazione ed analisi degli stessi.
- promuovere l'istituzione a livello di singole ASL e/o aree vaste di Commissioni Tecniche per i Dispositivi Medici locali al fine di istituire una rete integrata tra Aziende e Regione sull'Assessment e la Vigilanza, da istituire con successivo provvedimento del Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari.
- promuovere la sorveglianza degli incidenti e mancati incidenti dei D.M., ai sensi del D. L.vo n. 332/2000, attraverso la rete dei referenti locali di dispositivo vigilanza individuati come richiesto dal Ministero della Salute con Circolare prot. MS59849/I del 27.07.2004. Tale rete regionale, che , in stretto collegamento con il Ministero della Salute, riveste una importanza fondamentale ai fini del controllo e della gestione del rischio clinico , verrà formalizzata con successivo provvedimento del Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari.

Tenuto conto della numerosità dei D.M. in commercio, la C.T.R.D.M. concentrerà le proprie valutazioni sui D.M. di alta tecnologia, ad esempio quelli di classe II e III.

La Commissione sarà composta da clinici esperti nelle varie aree, farmacisti, ingegneri clinici, medici di direzione sanitaria, ed esperti di economia sanitaria. Le modalità relative alla composizione della Commissione, nonché l'organizzazione delle attività e nomina dei componenti verrà demandata, per competenza, al Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari.

La Commissione sarà supportata, come Segreteria Scientifica, dall' Unità di Valutazione ed Efficacia del Farmaco (UVEF) già finanziata attraverso il Centro Regionale di Informazione del Farmaco.

Per le attività della citata Commissione, nonché per le attività connesse all'istituzione della rete dei responsabili aziendali di dispositivo vigilanza e per l'attivazione delle attività di formazione di detti responsabili si propone inoltre un finanziamento che utilizzerà i fondi erogati a tale scopo dal Ministero della Salute per il monitoraggio del "rischio clinico connesso all'uso dei dispositivi medici".

Si propone infine di autorizzare il Dirigente Regionale della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari a provvedere, con proprio decreto, all'impegno contabile delle somme annualmente erogate dal Ministero per la vigilanza sui D.M..

Il Relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il relatore, Francesca Martini – Assessore alle Politiche Sanitarie, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art.33, comma 2° dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione statale e regionale;
- Visto il D.L.vo 46/97 e il D. L.vo 507/92
- Visto il D.L.vo 30.12.1992, n. 502;
- Visto l'art. 57 della L. 289/2002;
- Visto il DM 22.09.2005;
- Visto il DM del 15.11.2005;

- Visto l'art. 409 della legge finanziaria per l'anno 2006;
- Vista la D.G.R.V. n. 1956 del 20.06.2006;]

delibera

- 1) Di istituire la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.);
- 2) di demandare a successivi provvedimenti del competente Dirigente Regionale
 - a. la nomina delle professionalità che costituiranno la Commissione dei Dispositivi Medici Regionale, che rimarrà in carica tre anni
 - b. la definizione e l'organizzazione della rete delle Commissioni di Dispositivi medici aziendali e di Area vasta , che opereranno in stretto collegamento con la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici
 - c. la definizione e l'organizzazione della rete Regionale di Dispositivo Vigilanza
- 3) Di prevedere per le attività della Commissione di cui al punto 1, per le attività connesse all'istituzione della rete dei responsabili aziendali di dispositivo vigilanza e per l'attivazione delle attività di formazione un finanziamento che utilizzerà i fondi erogati a tale scopo dal Ministero della Salute per il monitoraggio del "rischio clinico connesso all'uso dei dispositivi medici";
- 4) di autorizzare il competente Dirigente Regionale a provvedere, con proprio decreto, all'impegno contabile delle somme annualmente erogate dal Ministero per la vigilanza sui D.M.;