



Data 8/3/2011

Protocollo N° 11478/

Class.: E.000.10.2

Prat.

Fasc.

Allegati N° 2

64.00-03-21

Oggetto: Attività delle Commissioni Tecniche per i Dispositivi Medici (C.T.D.M.) di Area Vasta e dei Nuclei per l'appropriatezza d'impiego dei dispositivi medici. Questionario conoscitivo.

Trasmessa via fax

Ai Direttori Generali
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere - IOV
del Veneto
LORO SEDI

Ai Direttori delle Farmacie
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere - IOV
LORO SEDI

Alle Commissioni Tecniche dei Dispositivi Medici
di Area Vasta (CTDM)
LORO SEDI

Ai Nuclei per l'appropriatezza d'impiego
dei Dispositivi Medici
LORO SEDI

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 4534 del 28.12.2007 e successivo Decreto n. 80 del 30.06.2008 è stata istituita la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM). Tra le attività principali della CTRDM vi sono la valutazione dei dispositivi medici secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment e la sorveglianza del rischio connesso all'impiego dei dispositivi medici, mediante azioni di vigilanza sugli incidenti, i ritiri e gli avvisi di sicurezza.

Al fine di promuovere una rete integrata tra Aziende e Regione sulla valutazione e la vigilanza dei dispositivi medici, sono state successivamente istituiti le Commissioni Tecniche per i Dispositivi Medici di Area Vasta (C.T.D.M.) e i Nuclei per l'appropriatezza d'impiego dei Dispositivi Medici, e ne sono stati indicati i compiti (Decreto n. 80 del 30.06.2008, nota regionale prot. 651231/50.07.02.00 del 05/12/2008, nota regionale prot. 456307/50.07.02 del 17 agosto 2009).

Nell'ambito delle valutazioni la CTRDM esprime pareri su proposte di valutazione che pervengono da Commissioni Tecniche dei Dispositivi Medici di Area Vasta (CTDM), Società scientifiche mediche, Direttori Generali delle Aziende ULSS/Ospedaliere/IRCCS, produttori di dispositivi medici, associazioni di pazienti, organismi istituzionali della Regione del Veneto.

Si ritiene opportuno ricordare che, secondo quanto definito nelle circolari regionali sopra citate, le CTDM devono valutare le richieste di introduzione dei nuovi dispositivi nei repertori di Area Vasta, e trasmettere contestualmente alla CTRDM le valutazioni effettuate. A tale proposito si allega il modello che dovrà essere

*Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin - S. Polo, 2513 - 30125 Venezia
Servizio Farmaceutico Regionale
Tel 041/2793412 - Fax 041/2793468*



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

utilizzato per la trasmissione delle valutazioni già effettuate dalla data d'istituzione delle CTDM di Area Vasta relative ai nuovi dispositivi medici introdotti, nonché di ogni successiva valutazione favorevole che verrà effettuata.

I Nuclei per l'appropriatezza d'impiego svolgono, invece, una funzione di interfaccia tra l'Azienda Sanitaria e la segreteria della relativa CTDM di Area Vasta, affiancano i clinici nella predisposizione delle richieste di valutazione di dispositivi medici da sottoporre alle CTDM e autorizzano eventuali richieste urgenti di introduzioni di nuovi dispositivi medici nei casi in cui, per necessità cliniche od organizzative, non sia possibile attendere il parere della CTDM.

Qualora le CTDM di Area Vasta lo ritengano opportuno, possono inoltrare le richieste di valutazione direttamente alla Commissione Regionale, avendo cura di utilizzare l'Allegato B1 della DGRV n. 2517/2009 scaricabile dal sito della Regione del Veneto <http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/Farmaceutica/CTRDM.htm>.

Tale modulo deve essere inoltrato, completo della documentazione richiesta, alla Segreteria della Commissione CTRDM presso la Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria - P.zzo Molin - S. Polo, 2513 - 30125 Venezia, e al seguente indirizzo di posta elettronica servizio.farmaceutico@regione.veneto.it.

A distanza di circa due anni dall'istituzione delle suddette Commissioni, si chiede di voler trasmettere alla Commissione Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) le informazioni sulle attività fino ad ora svolte, compilando gli allegati questionari conoscitivi, indirizzati rispettivamente alle Commissioni Tecniche Dispositivi medici di Area Vasta (CTDM) e ai Nuclei per l'appropriatezza di impiego dei Dispositivi Medici:

- "Scheda di rilevazione attività svolta dalle Commissioni Tecniche per i Dispositivi Medici di Area Vasta"
- "Scheda di rilevazione attività svolta dai Nuclei per l'appropriatezza d'impiego dei dispositivi medici"

I questionari dovranno essere trasmessi entro il 31.03.2011 alla Segreteria Scientifica della Commissione CTRDM presso l'Unità di Valutazione dell'Efficacia del farmaco del Coordinamento Regionale sul Farmaco, via fax al numero 045 8124850 o mediante posta elettronica all'indirizzo chiara.filippi@ospedaleuniverona.it

Per informazioni o chiarimenti è possibile contattare

- Segreteria Regionale CTRDM

Dr.ssa Rita Mottola - telefono 0412793515, e-mail rita.mottola@regione.veneto.it

- Segreteria Scientifica CTRDM

Dr.ssa Chiara Filippi - telefono 0458124074, e-mail chiara.filippi@ospedaleuniverona.it

Ringraziando anticipatamente per la collaborazione, s'inviando distinti saluti.

IL DIRIGENTE REGIONALE

Dr. Francesco Dotta

RM

Allegati:

- Scheda di rilevazione attività svolta dalle Commissioni Tecniche per i Dispositivi Medici di Area Vasta
- Scheda di rilevazione attività svolta dai Nuclei per l'appropriatezza d'impiego dei dispositivi medici

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin - S. Polo, 2513 - 30125 Venezia
Servizio Farmaceutico Regionale
Tel 041/2793412 - Fax 041/2793468

SCHEDA DI RILEVAZIONE ATTIVITA' SVOLTA DALLE COMMISSIONI DI VALUTAZIONE DI AREA VASTA SUI DISPOSITIVI MEDICI (CTDM)

(CTDM istituite con Decreto n. 80 del 30 giugno 2008 e nota regionale prot. 651231/50.07.02.00 del 05/12/2008)

Nome e Cognome del compilatore.....
Ruolo professionale.....
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS di appartenenza.....
Commissione dell'Area Vasta di.....
Numero di Aziende ULSS/Ospedaliere/IRCCS comprese nell'Area Vasta.....
Data.....
Tel.....
Mail.....

1. LA GESTIONE DEGLI ACQUISTI DI NUOVI DISPOSITIVI MEDICI

- 1.1 Le richieste di acquisto di nuovi dispositivi medici vengono valutate preliminarmente dalla CTDM?
- SI, tutte
- SI, in parte (specificare le tipologie:.....)
- NO
- 1.2 Se no, da chi vengono valutate e autorizzate ?
- Farmacia
- Direzione Sanitaria
- Provveditorato
- Nucleo per l'appropriatezza d'impiego dei dispositivi medici
- Altro (specificare:.....)

2. MODALITÀ OPERATIVE

- 2.1 La commissione si è dotata di un regolamento?
- SI
- NO
- Se sì, allegare.
- 2.2 Numero di riunioni effettuate ad oggi:.....(2008:.....; 2009:.....; 2010:.....)
- 2.3 Percentuale di partecipazione dei componenti alle riunioni (es. % di presenza per seduta; media dei componenti per seduta):.....;.....
- 2.4 Attività di valutazione: completare la tabella sottostante

	2009	2010	TOTALE
RICHIESTE NUOVI DISPOSITIVI MEDICI E/O PROCEDURE			
➤ PERVENUTE ALLA SEGRETERIA CTDM			
➤ APPROVATE DALLA CTDM			
➤ NON APPROVATE DALLA CTDM			
➤ SOSPENSE/IN ATTESA DOCUMENTAZIONE			
PROVENIENZA RICHIESTE PERVENUTE: - area medica			
- area chirurgica			
- area intensiva			
- area pediatrica			
- altro			

- 2.5 Vengono seguiti dei criteri di priorità per la valutazione delle richieste pervenute?
- SI
- NO
- Se sì, indicare quali:.....

- 2.6 Attraverso quale modalità vengono trasmesse alle UU.OO., ai Servizi, alle segreterie dei Nuclei per l'appropriatezza d'impiego le decisioni/informazioni relative alle nuove introduzioni?
- posta elettronica
 - Lettera cartacea
 - Verbale
 - Altro
- (specificare.....)
- 2.7 Le valutazioni favorevoli di nuovi dispositivi medici sono state contestualmente trasmesse alla CTRDM?
- SI
 - NO

In caso di risposta negativa, compilare per ogni dispositivo medico il Modulo per la trasmissione delle valutazioni effettuate dalla Commissione Tecnica per i Dispositivi medici di Area Vasta

N.B. Si ricorda che tale modulo andrà in futuro sempre compilato per ogni nuovo DM valutato positivamente dalla commissione e introdotto nel repertorio di Area Vasta, in conformità a quanto previsto dal "Regolamento per il funzionamento della CTRDM" (DGRV 2517 del 04/08/2009).

- 2.2 Viene effettuato il monitoraggio dei consumi di tutti i dispositivi medici tramite la predisposizione di rapporti periodici?
- SI
 - NO

Se si, indicare numero e tipologia dei rapporti prodotti nel periodo di attività:

.....

.....

.....

.....

.....

- 2.3 Sono stati formalizzati protocolli di impiego, linee-guida di Area Vasta, etc?
- SI
 - NO
- Se si, indicare quali:.....
-
-
-
-
-

3 DISPOSITIVO-VIGILANZA

- 3.1 E' stata definita, o aggiornata, una procedura operativa di Area Vasta sulla dispositivo-vigilanza?
- SI
 - NO
- 3.2 Si sono svolti programmi di formazione finalizzati alla diffusione della normativa in vigore e sensibilizzazione degli operatori sanitari a livello di Area Vasta?
- SI
 - NO

3.3 Se sì, a quali professionalità erano rivolte le suddette iniziative?

- area clinica
- area infermieristica
- direzione Sanitaria
- altro (specificare.....)

Eventuali problematiche emerse dall'avvio delle attività.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Ulteriori informazioni che la CTDM ritiene utile fornire.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**MODULO PER LA TRASMISSIONE DELLE VALUTAZIONI EFFETTUATE DALLA
COMMISSIONE TECNICA PER I DISPOSITIVI MEDICI DI AREA VASTA**

Denominazione della Commissione Tecnica per i Dispositivi Medici di Area Vasta (C.T.D.M.)	
Referente per la Commissione (nome, professione e recapiti)	
Descrizione della nuova tecnologia / test diagnostico ¹	
Popolazione target / Indicazioni cliniche²	
Stima quantitativa della popolazione target locale o di Area Vasta	
Tecnologia / trattamento / percorso diagnostico di confronto³	
Ruolo della nuova tecnologia o trattamento rispetto all'approccio terapeutico / diagnostico attuale ⁴	
La nuova tecnologia è già stata sperimentata /utilizzata a livello locale o di Area Vasta?	<input type="checkbox"/> SI (allegare casistica) ⁵ <input type="checkbox"/> NO
Indicare su quali parametri la tecnologia è innovativa rispetto alla pratica attuale/trattamento di confronto? ⁶	
Costo della nuova tecnologia / test diagnostico	
Costo della tecnologia / trattamento / percorso diagnostico di confronto	
Principali voci bibliografiche (max 5)	
Data della valutazione e rationale della decisione assunta ⁸	
Note	

Note alla compilazione

- ¹ descrizione sintetica della tecnologia di interesse (nome, produttore, CND, numero identificativo di repertorio, tipologia di procedura, ecc.).
- ² caratteristiche principali della tipologia di pazienti che trarrebbero un beneficio dall'impiego della nuova tecnologia
- ³ descrizione della modalità di trattamento attuale / strategia diagnostica attuale (o "standard care"), che la nuova tecnologia andrebbe a sostituire o integrare.
- ⁴ breve spiegazione del razionale della nuova tecnologia (in che cosa consiste il nuovo trattamento e gli scopi principali).
- ⁵ allegare registro della casistica contenente le informazioni necessarie e rilevanti per la valutazione (codice caso, indicazione clinica, data e tipo di procedura, esiti rilevati ecc.).
- ⁶ in termini di diagnosi, trattamento, assistenza, riabilitazione e prevenzione, risparmi
- ⁷ esplicitare i fattori determinanti l'esito favorevole della valutazione (evidenze cliniche a supporto, costi, etc)

N.B. se la nuova tecnologia è confrontabile con più modalità di trattamenti / approcci diagnostici si possono fornire le stesse informazioni per più trattamenti/test.

SCHEDA DI RILEVAZIONE ATTIVITA' SVOLTA DAI NUCLEI PER L'APPROPRIATEZZA D'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI MEDICI

(Nuclei istituiti con nota regionale prot. 456307/50.07.02 del 17 agosto 2009)

Nome e Cognome del compilatore.....
Ruolo professionale.....
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS di appartenenza
Data.....
Tel.....
Mail.....

1. LA GESTIONE DEGLI ACQUISTI DI NUOVI DISPOSITIVI MEDICI

- 1.1 Le richieste di approvvigionamento "urgenti" di nuovi dispositivi medici vengono valutate e autorizzate dal Nucleo?
- SI, tutte
 - SI, in parte (specificare le tipologie:.....)
 - NO
- 1.2 Se no, da chi vengono autorizzate ?
- Farmacia
 - Direzione Sanitaria
 - Provveditorato
 - Commissione di valutazione di Area Vasta sui dispositivi medici - CTDM
 - Altro (specificare:.....)

2. MODALITÀ OPERATIVE

- 2.1 Il Nucleo si è dotato di un regolamento interno?
- SI
 - NO
- Se sì, allegare.
- 2.1. N° di riunioni effettuate ad oggi:.....(2008:.....; 2009:.....; 2010:.....)
- 2.2. Percentuale di partecipazione dei componenti alle riunioni (es. % di presenza per seduta; media dei componenti per seduta):.....;
- 2.3. Attraverso quale modalità pervengono le richieste di nuove introduzioni da parte delle UU.OO.?
- specifica modulistica approvata dal Nucleo
 - lettera generica (non standardizzata) a cura del clinico
 - posta elettronica
 - altro (specificare.....)

2.4. Attività di valutazione: completare la tabella sottostante

		2009	2010	TOTALE
RICHIESTE NUOVI DM	- pervenute alla segreteria del Nucleo - trasmesse alla CTDM - sospese/in attesa di documentazione			
➤ <i>Provenienza richieste</i>	- area medica - area chirurgica - area intensiva - area pediatrica - altro			
RICHIESTE URGENTI* DI DM NON INSERITI NEL REPERTORIO AZIENDALE	- pervenute - approvate - non approvate			
➤ <i>Provenienza richieste</i>	- area medica - area chirurgica - area intensiva - area pediatrica - altro			

* ai sensi della nota regionale prot. 456307/50.07.02 del 17 agosto 2009, le richieste urgenti sono "le richieste di approvvigionamento di dispositivi medici non inseriti nel repertorio aziendale/di area vasta, che, per necessità cliniche od organizzative, non è possibile sottoporre alla Commissione Tecnica di Area Vasta".

2.5. Vengono effettuate valutazioni di consumi/appropriatezza d'impiego dei DM tramite rapporti periodici?

- SI
 NO

Se sì, indicare numero e tipologia dei rapporti prodotti nel periodo di attività:

.....

Se sì, tali rapporti sono stati trasmessi e successivamente valutati dalla CTDM?

- SI
 NO

2.6. Sono stati formalizzati protocolli di impiego, linee-guida aziendali, etc?

- SI
 NO

Se sì, indicare quali:.....

Se sì, tali valutazioni sono state trasmesse e successivamente valutate dalla CTDM?

- SI
 NO

3. DISPOSITIVO-VIGILANZA

3.1. E' stata definita, o aggiornata, una procedura operativa o istruzione operativa aziendale sulla dispositivo-vigilanza?

- SI
 NO

Se si, è stata trasmessa alla CTDM? SI NO

3.2. Si sono svolti programmi di formazione aziendali finalizzati alla diffusione della normativa in vigore e sensibilizzazione degli operatori sanitari?

- SI
 NO

Se si, sono stati notificati alla CTDM? SI NO

Se si, a quali professionalità erano rivolte le suddette iniziative?

- area clinica
 area infermieristica
 direzione sanitaria
 altro (specificare.....)

3.3. Attività di dispositivo-vigilanza: compilare la tabella sottostante

Anno	n. incidenti segnalati al MS (specificare quanti relativi a DM impiantabili)	n. mancati incidenti segnalati al MS (specificare quanti relativi a DM impiantabili)	n. ritiri/avvisi di sicurezza trasmessi alle UU.OO.
2009			
2010			

Eventuali problematiche emerse dall'avvio delle attività.....

Ulteriori informazioni che il NAIDM ritiene utile fornire.....

