



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

30 GIU. 2008

DECRETO N. *Je* DEL

OGGETTO: Costituzione della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.) e della Rete Regionale dei Responsabili di Dispositivo Vigilanza.

IL DIRIGENTE REGIONALE

VISTO Il D. L.vo 507/1992 e il D.L.vo 46/1997 i quali hanno avvicinato i dispositivi medici (D.M.) alle disposizioni che regolamentano il settore dei farmaci, definendo in modo puntuale anche la responsabilità in tema di vigilanza e di sorveglianza post-marketing;

VISTO l'art. 57 della Legge n. 289/2002 che ha istituito la Commissione Unica dei Dispositivi Medici (denominata CUD), con il compito di implementare la classificazione nazionale dei prodotti sanitari per fornire, alle ASL e Aziende Ospedaliere, una classificazione comune dei D.M. all'interno della quale raggruppare classi omogenee di prodotti, allo scopo di monitorare la spesa sanitaria per categoria merceologica e per tipologia di prodotti e rendere le stesse confrontabili tra le Strutture di analoga complessità;

CONSIDERATO che la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, approvata con D.M. 22 settembre 2005, non prende in considerazione il problema della codifica del singolo prodotto, inteso come sua definizione a livello delle varie forme di confezionamento e di misure, se non come codice prodotto del fornitore da "affiancare" al codice di classificazione nazionale;

VISTA l'attivazione, dal dicembre 2001, dell'Osservatorio Prezzi Regionale dei beni e servizi sanitari e la costituzione, con DGR n. 702 del 9 Aprile 2002, del 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;

VISTA la DGR n. 1956 del 20.06.2006 di avvio del progetto "Classificazione regionale dei dispositivi medici";

CONSIDERATA la necessità, nell'ambito del Progetto Regionale Acquisti, di disporre di una classificazione e codifica degli stessi più dettagliata rispetto a quella resa disponibile a livello nazionale per rispondere alla necessità, nella fase istruttoria delle gare centralizzate, di identificare le tipologie di prodotti acquistate dalle Aziende ULSS ed Ospedaliere e redigere il capitolato tecnico sulla base delle caratteristiche qualificative dei prodotti individuati. 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";

RITENUTO necessario realizzare un Repertorio Unico della Regione Veneto sui Dispositivi Medici (R.D.M.V.), contenente i dispositivi riconosciuti come ottimali in termini di efficacia/efficienza nella prestazione sanitaria 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;

VISTA la DGR n. 4534 del 28.12.2007 con la quale la Regione Veneto ha istituito la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.);

VISTA la documentazione agli atti della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari;

SU conforme proposta del Servizio Farmaceutico che ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione

DECRETA

1. Di nominare, per i motivi citati in premessa, la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.), che rimarrà in carica tre anni dalla data del presente decreto, composta dalle seguenti professionalità:
 - dott.ssa BARZAN Daniela - Farmacia Interna - Ospedale di Mirano (VE)
 - dott. BERTI Giovanni - Farmacia Interna - Ospedale di Oderzo (TV)
 - dott. BISETTO Francesco – Dirigente Medico con competenza organizzativa e sui DRG's
 - dott. BUJA Gianfranco - cardiologo esperto aritmologo - Azienda Ospedaliera Padova
 - dott. CASTORO Massimo – Direzione Sanitaria, Azienda Ospedaliera di Padova
 - dott.ssa DAL BOSCO Flavia - dirigente Progetto Regionale Acquisti Centralizzati
 - dott.ssa DI LENARDO Elisabetta – Farmacia Interna - Azienda Ospedaliera di Padova
 - dott.ssa GASPARETTO Teresa - esperto di HTA - Direz. Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari
 - dott. GENNA Michele - Chirurgia Generale - Azienda Ospedaliera Verona
 - prof. GEROSA Gino - cardiocirurgo - Azienda Ospedaliera di Padova
 - dott.ssa GHIRLANDA Giovanna - Dirigenza Medica Ospedale Policlinico, Azienda Ospedaliera Verona
 - dott. MANTOVAN Roberto - cardiologo esperto aritmologo – Azienda Ulss n. 9 Treviso
 - dott. OLMEDA Antonio - Ortopedia e Traumatologia, Azienda Ospedaliera di Padova
 - dott. PIZZIRANI Ernesto - Anestesia e Rianimazione, Ospedale di Camposampiero PD
 - prof. REBBA Vincenzo – esperto di Economia Sanitaria - Università degli Studi di Padova
 - dott.ssa SCROCCARO Giovanna - Farmacia Interna - Azienda Ospedaliera di Verona
 - dott. Ing. UDILANO Angelo - ingegnere clinico, Azienda Ospedaliera di Padova
 - prof. VASSANELLI Corrado -Cardiologia Clinica, Azienda Ospedaliera Verona
 - dott. VERALDI Gianfranco - Chirurgia Vascolare, Azienda Ospedaliera Verona
- 2 La Commissione sarà presieduta dal Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari, vice presidente il Dirigente responsabile del Servizio Farmaceutico Regionale. I compiti della Commissione sono specificati nella Deliberazione di istituzione citata in premessa.
- 3 La Commissione sarà supportata, come Segreteria Scientifica, dall'Unità Di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF), già finanziata attraverso il Centro di Riferimento Regionale di Informazione sul Farmaco.
- 4 Per le attività della citata Commissione, nonché per le attività connesse alla rete dei responsabili aziendali di dispositivo vigilanza e per l'attivazione delle attività di formazione di detti responsabili verranno utilizzati i fondi messi a disposizione dal Ministero della Salute e assegnati alle Regioni ai sensi dell'art. 36, comma 14, della Legge 449/1997 e art. 1, comma 819, della Legge 296/2006.
- 5 Di demandare ad un successivo provvedimento dirigenziale l'impegno di spesa relativo alle attività di cui al punto precedente da farsi valere sul capitolo 101156/U - Interventi in tema di Rischio Clinico connesso all'uso di Dispositivi Medici (art. 36, c.14, L. 27/12/1997, N. 449 - art. 1, c.819, L. 27/12/2006, N. 296).
- 6 Di liquidare, ai componenti della Commissione di cui al punto 1, un gettone di presenza, pari a € 51,65, per la partecipazione ad ogni singola riunione oltre al rimborso delle spese di viaggio, se dovute, sulla base di idonea documentazione (biglietti ferroviari, pedaggi autostradali, ecc.).
- 7 Di imputare la somma di € 8.000,00 al capitolo 3002 del bilancio di previsione per l'anno 2008, che presenta la dovuta disponibilità, per il pagamento delle spese di cui al punto 6.

8 Di istituire, a livello delle singole Aziende o delle Aree Vaste, CTDM aziendali o di Area Vasta al fine di promuovere una rete integrata tra Aziende e Regione sull'Assessment e Vigilanza con il compito di assicurare:

- La valutazione delle richieste d'inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi D.M. tramite l'analisi della documentazione disponibile e nel rispetto delle decisioni della C.T.R.D.M;
- Il monitoraggio dei consumi, anche tramite la predisposizione di rapporti periodici;
- Il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei nuovi D.M. inseriti a seguito delle indicazioni fornite dalla C.T.R.D.M.;
- la definizione e l'aggiornamento di procedure di vigilanza sui D.M. con particolare riguardo agli impiantabili;
- la trasmissione delle informazioni relative alle nuove introduzioni alle UU.OO e ai Servizi;
- Il supporto tecnico-scientifico per la predisposizione dei contenuti tecnici dei capitolati d'acquisto;
- la trasmissione delle informazioni alle U.O. e ai Servizi.

Tali C.T.D.M. dovranno essere composte almeno dalle seguenti professionalità:

- 1 medico di Direzione Medica per ogni Azienda ULSS e Azienda Ospedaliera dell'Area Vasta;
- 1 farmacista per ogni Azienda ULSS e Azienda Ospedaliera dell'Area Vasta;
- almeno 5 medici esperti nelle aree cliniche interventistiche di maggior impatto dal punto di vista tecnologico/gestionale ed economico;
- 1 esperto in DRG's;
- 1 ingegnere clinico;
- 1 funzionario dell'Ufficio Acquisti referente per i Dispositivi medici per ogni Azienda ULSS e Azienda Ospedaliera dell'Area Vasta;
- 1 rappresentante del Servizio Infermieristico.

Laddove le C.T.D.M. sono già esistenti devono essere integrate con le singole professionalità rappresentative di ciascuna Azienda che compone l'area vasta, ove disponibili.

9 di demandare alle Aziende/Aree Vaste la costituzione delle Commissioni di cui al punto precedente entro 4 mesi dalla data del presente decreto, nonché il successivo invio in Regione - Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari delle delibere istitutive.

10 di definire la Rete Regionale dei Responsabili di Dispositivo Vigilanza delle Aziende ULSS, Ospedaliere e degli IRCCS, i cui nominativi sono stati aggiornati a seguito della circolare prot. 194248/50.07.02.00 del 10.04.2008. Tale rete verrà mantenuta aggiornata attraverso la tempestiva comunicazione delle variazioni dei nominativi da parte delle Aziende agli uffici regionali e sarà coordinata dalla Commissione Tecnica di cui al punto 1. La rete avrà il compito di promuovere la sorveglianza degli incidenti e mancati incidenti dei D.M., e rivestirà importanza fondamentale ai fini del controllo e della gestione del rischio clinico connesso all'uso dei D.M.

Dr.  Riboldi

OB

IL DIRIGENTE
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
D.ssa  VEZZANI

Mod. A - originale