

# **Regolamento della Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici**

## **Approvato nella seduta del 19/05/2015**

### **1. Scopi della Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici (CTRDM)**

La CTR-DM promuove azioni di governo finalizzate all'uso appropriato dei dispositivi medici (DM) e delle tecnologie a disposizione del Servizio Sanitario Regionale (SSR) nonché delle procedure nelle quali vengono utilizzati.

Gli scopi della CTR-DM sono:

- redigere documenti di valutazione evidence based in merito a singoli DM, classi di DM e procedure in cui vengono utilizzati i DM;
- esprimere pareri o raccomandazioni sui DM/procedure di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico a livello regionale;
- monitorare i consumi e la spesa dei DM ed, in funzione delle priorità regionali, effettuare valutazioni per l'uso appropriato e razionale delle risorse;
- analizzare e monitorare le segnalazioni inerenti il rischio connesso all'uso dei DM, promuovendo azioni migliorative;
- supportare l'Area Sanità e Sociale per l'individuazione di eventuali tariffe aggiuntive di remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera che sottendono l'impiego di particolari dispositivi ad elevato costo.

### **2. Attività della CTRDM**

#### **2.1 Ambito d'applicazione**

La CTRDM elabora documenti sulla base delle evidenze della letteratura scientifica primaria e secondaria allo scopo di migliorare l'appropriatezza d'uso dei DM e delle procedure ad essi correlate, e promuovere la razionalizzazione della spesa.

La CTRDM emana pareri o raccomandazioni su singoli DM, classi di DM e procedure che sottendono l'uso di dispositivi medici, individuati dalla Commissione medesima tenendo conto dei seguenti criteri di priorità:

- tecnologie innovative ad elevato impatto economico e/o organizzativo;
- tecnologie a rischio di utilizzo improprio.

Le priorità verranno definite anche in funzione delle esigenze valutative espresse dalle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CTA-DM) in seno alla Commissione di Coordinamento delle CTA-DM, delle richieste di approfondimenti pervenute dalla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) e della programmazione delle gare regionali definite dal CRAS.

A tale scopo la CTRDM individua, con cadenza semestrale/annuale, le principali aree di intervento e si avvale, quando lo ritiene opportuno, degli approfondimenti effettuati da specifici Gruppi di Lavoro (GdL) costituiti da componenti della CTRDM e da esperti esterni, avvalendosi della collaborazione delle Reti regionali di patologia esistenti.

La CTRDM acquisisce, se indicato, il parere consultivo delle Associazioni dei pazienti, di Assobiomedica o delle singole Aziende produttrici di dispositivi medici.

#### **2.2 Redazione dei documenti**

La CTRDM elabora diversi tipi di documenti che trovano applicazione in specifici ambiti e che adottano metodologie di lavoro differenti.

Il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, istituito con DGR 2700 del 29.12.2014, garantisce il supporto scientifico e metodologico per la stesura dei documenti e per il coordinamento dei Gruppi di lavoro.

#### Linee di indirizzo

Le linee di indirizzo esprimono raccomandazioni in merito a specifici quesiti sulla base delle evidenze della letteratura primaria e/o secondaria.

Qualora le raccomandazioni vengano definite sulla base di raccomandazioni da linee guida nazionali/internazionali, queste ultime dovranno essere valutate secondo criteri di qualità mediante l'uso del metodo AGREE II (AGREE Next Step Consortium. AGREE II. Checklist per valutare la qualità delle linee guida. Fondazione GIMBE: Bologna, aprile 2011. Disponibile a: [www.gimbe.org/agree](http://www.gimbe.org/agree) ).

Qualora le raccomandazioni vengano definite sulla base di evidenze primarie (studi clinici) queste saranno definite con livelli di prova e la forza delle raccomandazioni graduate secondo il metodo descritto dal Programma Nazionale delle Linee Guida che prevede sei livelli di prova (I-VI) e cinque livelli per la forza delle raccomandazioni (A-E) ([http://www.snlg-iss.it/manuale\\_metodologico\\_SNLG](http://www.snlg-iss.it/manuale_metodologico_SNLG) ).

#### Report di HTA

I Report di HTA applicano i principi dell'Health Technology Assessment per le valutazioni delle tecnologie. Tale metodologia prevede l'analisi di alcuni domini (inquadramento della patologia, descrizione della tecnologia, efficacia, sicurezza ecc.) in accordo con il modello adottato dalla rete Europea di HTA (EUnetHTA), adattato al contesto regionale, e con il supporto delle linee guida metodologiche definite dalla rete europea stessa (disponibili a [www.eunethta.eu/outputs/new-application-hta-core-model-hta-core-model-rapid-relative-effectiveness-assessment-pharma](http://www.eunethta.eu/outputs/new-application-hta-core-model-hta-core-model-rapid-relative-effectiveness-assessment-pharma)).

I documenti prodotti, quando possibile, dovranno articolare il quesito clinico con la struttura del PICO, così come previsto dal network europeo di HTA (EUnetHTA), che dovrà essere quanto più possibile specifico.

- Paziente: malattia/condizione del paziente;
- Intervento: esposizione ad un trattamento, un test diagnostico, un fattore di rischio;
- Confronto: eventuale trattamento/test diagnostico/esposizione alternativo;
- Outcome(s): uno o più eventi rilevanti.

### **2.3 Monitoraggio della spesa dei dispositivi medici utilizzati nelle Aziende Sanitarie**

La CTRDM analizza periodicamente l'andamento della spesa dei dispositivi medici e gli obiettivi ad essi correlati.

In particolare:

- analizza con cadenza semestrale/annuale l'andamento della spesa aziendale dei dispositivi medici e gli obiettivi/indicatori assegnati alle Aziende Sanitarie;
- individua le aree terapeutiche sulle quali effettuare approfondimenti, dando mandato laddove necessario anche a GdL specifici.

### **2.4 Attuazione di interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro dei DM, derivante dall'analisi delle segnalazioni di incidenti**

La CTRDM supporta l'Area Sanità e Sociale nella definizione e nell'attuazione di interventi, nei confronti dei pazienti e degli operatori sanitari, tesi a migliorare l'uso sicuro ed appropriato dei DM.

Tali interventi verranno definiti anche sulla base delle segnalazioni di incidente, recall ed azioni correttive definite dal Ministero della Salute.

## **2.5 Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali Dispositivi Medici (CC-CTA-DM): ruolo di coordinamento e sorveglianza sulle attività svolte dalle Commissioni Terapeutiche Aziendali dei Dispositivi Medici.**

Il Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali dei Dispositivi Medici (CC-CTA-DM) svolge un ruolo di coordinamento delle attività svolte dalle Commissioni stesse. E' presieduto dal Responsabile del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale o suo delegato e composto da alcuni componenti della CTRDM, dai presidenti e dai coordinatori delle Segreterie tecnico-scientifiche delle CTA-DM.

## **3. Struttura e organizzazione della CTRDM**

### **3.1 Composizione**

Conformemente a quanto previsto dalla DGR n.2700 del 29.12.2014, la Commissione è nominata con delibera di Giunta Regionale ed è composta da un numero variabile di esperti con competenza nel settore delle tecnologie sanitarie, delle scienze mediche e farmaceutiche e conoscenze in ambito economico-sanitario che garantiscono un costante raccordo con le Società Scientifiche di riferimento e con la rete dei professionisti presenti in Regione.

La Commissione rimane in carica per due anni con possibilità di rinnovo dei suoi componenti.

La CTRDM può avvalersi della collaborazione di esperti esterni individuati ad hoc per approfondimenti su specifiche tematiche.

I componenti della CTRDM:

- non potranno farsi sostituire, ad eccezione dei funzionari regionali che, qualora impossibilitati a partecipare alle riunioni per motivi istituzionali, potranno – motivandolo – delegare un proprio collaboratore;
- dovranno comunicare almeno 48 ore prima della data di convocazione della CTRDM l'eventuale assenza, facendo pervenire nel medesimo termine una relazione scritta sugli argomenti di propria competenza inseriti nell'ordine del giorno della seduta;
- saranno dichiarati automaticamente decaduti in caso di assenze uguali o superiori al 50% delle sedute effettuate in ciascun anno;
- dovranno sottoscrivere la dichiarazione di insussistenza di ragioni di conflitto di interessi rinnovandola annualmente o comunque ogni qualvolta dovesse sopraggiungere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa. Tale dichiarazione dovrà essere altresì sottoscritta da qualsivoglia altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro;
- non potranno rilasciare dichiarazioni e dovranno astenersi dalla votazione nelle materie per le quali sussista un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto;
- dovranno sottoscrivere la dichiarazione di riservatezza circa l'attività della Commissione. La stessa dovrà essere rilasciata anche da qualsivoglia altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro.

### **3.2 Calendario e ordine del giorno delle sedute**

La Commissione si riunisce di norma ogni 2 mesi, secondo un calendario stabilito semestralmente e comunque previa convocazione ufficiale recante l'ordine del giorno della seduta.

La Commissione potrà altresì essere convocata in seduta straordinaria dal Presidente con

convocazione ufficiale che dovrà comunque pervenire ai componenti 7 giorni antecedenti la data fissata per la convocazione.

### **3.3 Validità delle sedute e delle decisioni e divulgazione degli esiti**

Le sedute della CTRDM saranno validamente costituite alla presenza della maggioranza assoluta dei suoi Componenti. Le decisioni saranno adottate a maggioranza dei Componenti presenti; in caso di parità il voto del Presidente varrà doppio.

La Segreteria della CTRDM, redige il verbale di ogni incontro, che si compone dei seguenti elementi:

- elenco dei partecipanti alla riunione;
- ordine del giorno della seduta;
- sintesi della discussione;
- decisioni finali;
- eventuale istruttoria.

Entro il 15° giorno successivo alla riunione, la Segreteria invia ai Componenti, tramite posta elettronica, il verbale, che sarà approvato, secondo la formula del silenzio-assenso, allo scadere dei 15 giorni successivi l'invio. L'approvazione del verbale, integrale o per stralci, può avvenire seduta stante per motivate ragioni di urgenza che dovranno essere menzionate nel verbale medesimo, su esplicita richiesta del Presidente.

Entro i 15 giorni successivi alla data di approvazione del verbale, la Segreteria redige un documento riportante una sintetica descrizione degli esiti della seduta per ciascun punto all'ordine del giorno, che viene diffuso con carattere di ufficialità previa sottoscrizione del Presidente della CTRDM.

Le decisioni della CTRDM che abbiano un carattere vincolante per le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Ospedali privati accreditati o, comunque, per tutti i destinatari delle stesse, sono ratificate con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale previo controllo circa la valenza economica ed organizzativa delle stesse.

### **3.4 Segreteria**

La Segreteria della CTRDM è affidata al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici che provvede a:

- predisporre il calendario delle sedute della Commissione;
- coadiuvare il Presidente nella redazione dell'ordine del giorno;
- convocare la Commissione su indicazione del Presidente;
- trasmettere ai componenti la documentazione relativa all'odg di norma 5 giorni prima della riunione;
- redigere il verbale delle sedute curandone poi la trasmissione ai componenti della Commissione;
- redigere gli esiti delle sedute;
- redigere ed inviare le comunicazioni relative alle singole decisioni della Commissione alle Aziende ULSS/AO/IRCSS e Ospedali privati accreditati;
- predisporre i provvedimenti amministrativi (Delibere, Decreti etc.) necessari per il recepimento delle decisioni assunte dalla CTRD-DM nel corso delle sedute, da sottoporre al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per la conseguente adozione;
- aggiornare il sito internet della Regione del Veneto;
- archiviare presso la sede del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici regionale

ogni documentazione.

### **3.4.1 Aggiornamento del sito della Regione del Veneto e del CRUF**

Ogni informazione circa l'attività pregressa ed in essere della CTRDM è consultabile sul sito della Regione del Veneto alla pagina [www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrdm](http://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrdm).

In particolare sono consultabili:

- il calendario semestrale delle sedute;
- l'ordine del giorno delle sedute;
- gli esiti delle sedute;
- i provvedimenti regionali di recepimento delle decisioni assunte dalla CTRDM (delibere, decreti etc.);
- i link alle pagine internet del sito del CRUF dedicate ai documenti redatti dalla CTRDM;
- il regolamento della CTRDM;
- i recapiti della Segreteria.

