



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**

fondata nel 1952

Corso residenziale di aggiornamento a cura
della sezione regionale SIFO Piemonte-VdA

**LA SIFO IN PIEMONTE: IL FARMACISTA NELL'OSPEDALE E NEL DISTRETTO
SANITARIO: INNOVAZIONE, RESPONSABILITÀ E SOSTENIBILITÀ**

II SESSIONE: Le procedure per la valutazione delle tecnologie e dei Farmaci

Procedura HTA Dispositivi Medici

*Claudia Fruttero, Dirigente farmacista S.C. Farmacia Ospedaliera
Arianna Vitale, Dirigente medico S.C. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
AO Ordine Mauriziano*



Torino, C/O NH Hotel Ambasciatori
7 maggio 2015

Chi siamo e quali ruoli abbiamo in Azienda

Claudia Fruttero, Dirigente farmacista

S.C. Farmacia Ospedaliera

Responsabile segreteria scientifica CFI

Membro Commissione HTA

Membro CDMA

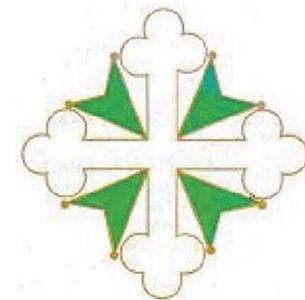
Arianna Vitale, Dirigente medico

S.C. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Responsabile segreteria scientifica Commissione HTA

Membro CFI

Membro CDMA



AO Ordine Mauriziano

Il progetto SIFO-ANMDO sez. Piemonte e Valle d'Aosta

7 giugno 2013

Arianna Vitale
Claudia Fruttero
Gruppo di lavoro SIFO-ANMDO
Valutazione HTA dei Dispositivi Medici



Il progetto SIFO-ANMDO sez. Piemonte e Valle d'Aosta



6 dicembre 2013

Arianna Vitale
Claudia Fruttero
Gruppo di lavoro SIFO-ANMDO
Valutazione HTA dei Dispositivi Medici



Gruppo di lavoro SIFO-ANMDO

Valutazione HTA dei Dispositivi Medici

Cognome	Nome	Professione	Sottogruppo ricerca
Bramardi	Andreina	Farmacista	Bibliografia evidenze scientifiche
Ielo	Daniela	Farmacista	Normativa (referente sottogruppo)
Mondini	Marianna	Farmacista	Bibliografia evidenze scientifiche
Zinetti	Elena	Farmacista	Normativa
GiachinoAmistà	Maria Teresa	Medico	Bibliografia evidenze scientifiche
Rebora	Monica	Medico	Bibliografia evidenze scientifiche (referente sottogruppo)
Scarcello	Angelo	Medico	Normativa
Viglianchino	Cristina	Medico	Bibliografia evidenze scientifiche

Obiettivi del gruppo HTA Dispositivi

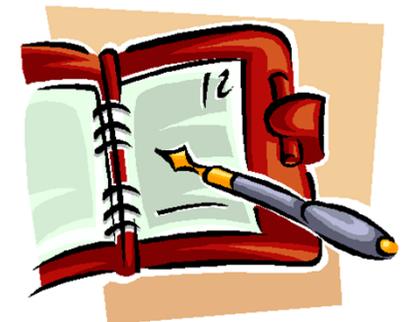
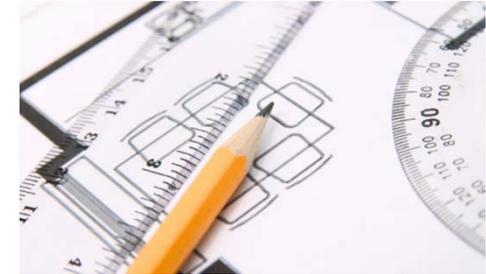
Elaborazione testo
definitivo procedura



Elaborazione della
scheda di richiesta

Definire una procedura di valutazione HTA dei DM

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI
4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO
6. RESPONSABILITÀ
7. RIFERIMENTI
8. ARCHIVIAZIONE
9. ALLEGATI
10. MODALITA' DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE
11. AUDIT



Il campo di applicazione...



La presente procedura viene utilizzata nell'ambito delle Farmacie Ospedaliere e delle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero delle Aziende sanitarie delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta **per le attività relative all'introduzione di un nuovo dispositivo medico/rinnovo dm esclusivo** che coinvolge in forma comune le Farmacie Ospedaliere e le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero

La procedura si applica in tutti i casi di richiesta di acquisizione (avanzata da parte dei Direttori di SSCC o Responsabili di SS o di Servizi, con avallo del Direttore di Dipartimento) di **DISPOSITIVI MEDICI** (regolamentati e definiti dal Dlgs n°46/1997 e dal Dlgs n°332/2000), classificati dalla CUD (Commissione Unica sui Dispositivi Medici/Legge n° 289/2002) secondo la CND

segue...il campo di applicazione



La procedura non si applica a:

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI
DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)
DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO (CND W)
GRANDI ATTREZZATURE TECNOLOGICHE (CND Z)

Descrizione delle attività

1. COSTITUZIONE E NOMINA DELLA CDMA (D.G.R. n. 9-1435 del 28.01.2010)

(DMPO, FO, Economato/Provveditorato, Servizio Infermieristico)

1. 2. MODALITÀ di RICHIESTA e TIPOLOGIE DI RICHIESTA:

Discussione di DM la cui fornitura deve essere regolarizzata per le seguenti motivazioni:

Innovativi

Contratti scaduti, esclusive

Donazioni di apparecchiature che necessitano di DM dedicati, DM gestiti in economia

DM in prova



SCHEDA DI RICHIESTA ACQUISIZIONE/PROVA DM
allegato MOD sifo-anmdo 001

SCHEDA DI VALUTAZIONE PROVA DM
allegato MOD sifo-anmdo 00

Descrizione delle attività.....continua

3. TEMPISTICHE E PROGRAMMAZIONE TEMPORALE



4-6/anno, anche in funzione del numero di richieste di DM

4. VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACQUISIZIONE E MODALITÀ DI AUTORIZZAZIONE



- Innovatività tecnica e clinico assistenziale
- efficacia clinica adeguatamente documentata
- sicurezza
- omogeneità aziendale
- valutazioni di infungibilità del DM o di esclusività
- valutazioni di sostenibilità economica

Criteri.....

Sostenibilità economica



Torino, sabato 21 dicembre 2013

Università degli Studi di Torino
Palazzina Luigi Einaudi
Aula Magna
Lungo Dora Siena, 100
10153 Torino

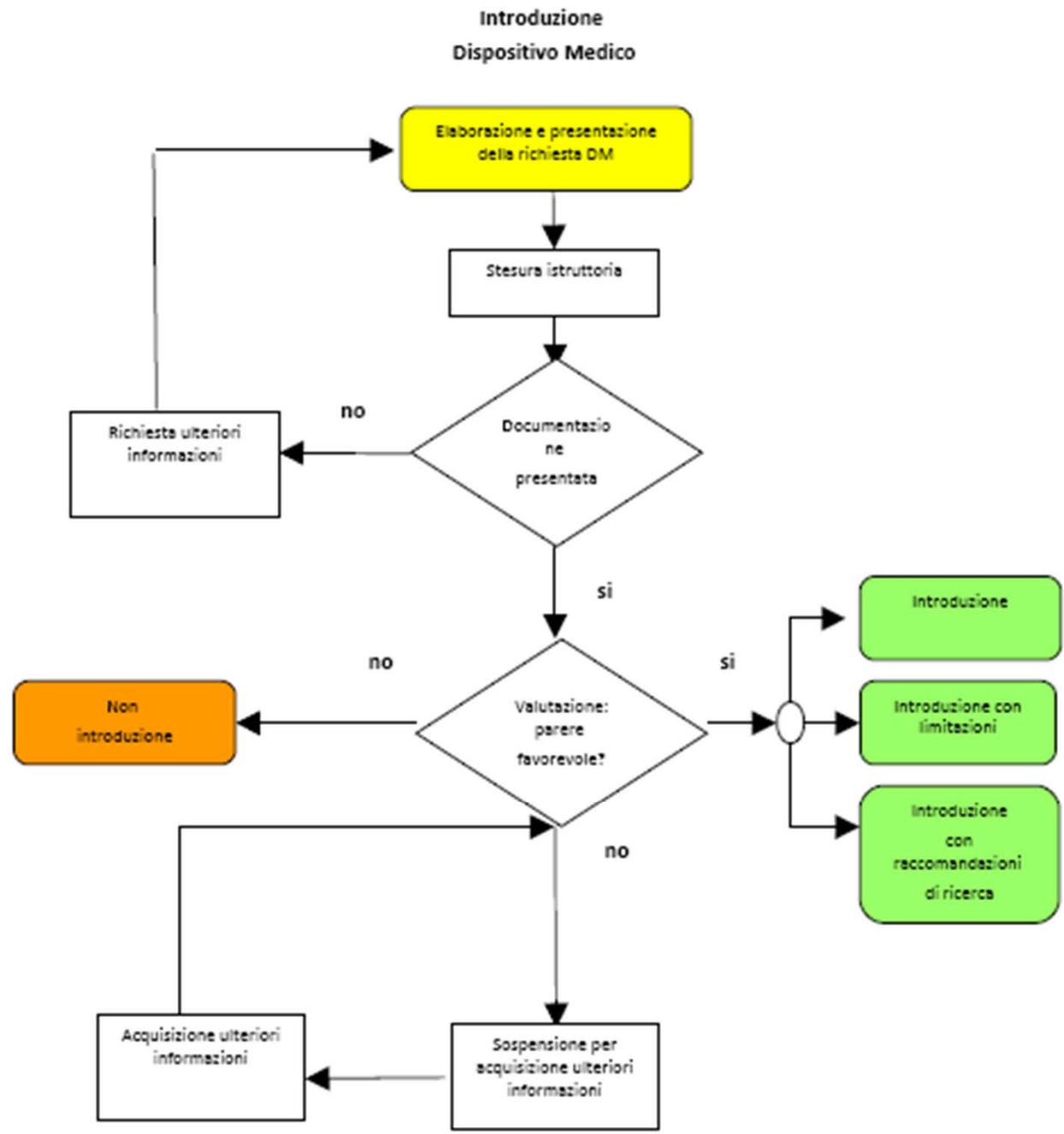
**L'etica della
Spending Review**

Quali gli effetti della "revisione di spesa" nell'assistenza sanitaria?

a
Susanna Valpreda
prima ideatrice
di queste Giornate

GIORNATA DI BIOETICA
E ASSISTENZA SANITARIA
4^a

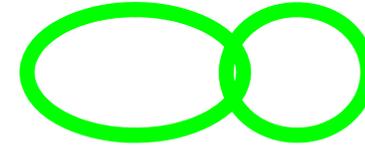
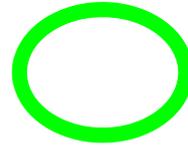
La flowchart



La staffetta tra Farmacista e Medico di DMPO



Multidisciplinarietà e multiprofessionalità (La matrice delle responsabilità?)



extraziendale	Pianificazione	R	C		C				
extraziendale	Redazione				R				
extraziendale	Verifica		R						
extraziendale	Referaggio			R					
extraziendale	Revisione e Approvazione	R							
extraziendale	Diffusione	R			C				
aziendale	Recepimento					R	C		
aziendale	Diffusione						R		
aziendale	Implementazione						R	R	C
aziendale	Applicazione ope						R		R
aziendale	Verifica applicazio						R		
aziendale	Audit/Azioni corre		C		C		R		C

7.1 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E SITOGRAFIA

DOCUMENTI-SITI WEB-BANCHE DATI BIOMEDICHE

Documento Health Technology Assessment HTA Report AGENAS
Report Valutazione Dispositivo Medico Regione Veneto-Sito UVEF

Cochrane Collaboration www.cochrane.org/

European network for Health Technology Assessment www.eunethta.eu/

Health Technology Assessment (HTA) Database www.crd.york.ac.uk/crdweb/

Health Technology Assessment international www.htai.org/

International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan) www.euroscan.org.uk/

International Network of Agencies of Health Technology Assessment www.inahta.org/

CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health www.cadth.ca/

Centre for Reviews and Dissemination www.york.ac.uk/inst/crd/

NIHR (National Institute for Health Research) Health Technology Assessment programme www.hta.ac.uk/

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AgeNaS) www.agenas.it/

Agenzia sanitaria e sociale regionale – Regione Emilia-Romagna – Osservatorio regionale per l'innovazione
asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/osserv_inn.htm

AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality www.ahrq.gov/

CONSORT – Studi Controllati Randomizzati www.consort-statement.org

STROBE – Studi osservazionali www.strobe-statement.org

STARD – Studi di accuratezza diagnostica www.stard-statement.org

PRISMA – Revisioni sistematiche e metanalisi www.prisma-statement.org

AGREE- Linee guida www.agreecollaboration.org

CeVEAS Centro per Valutazione Efficacia Assistenza Sanitaria www.ceveas.it

NICE Sezione Tematica Dispositivi Medici www.nice.org.uk

PubMed www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed

Ministero della Salute <http://www.sanita.it/dispmed/>

Bibliografia &...

7.2 RIFERIMENTI NORMATIVI

...normativa

	DOCUMENTO	DATA	TITOLO
1	Dlgs n. 502	30/12/1992	Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421
2	Dlgs n. 46	24/02/1997	Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
3	L n. 289, art. 57	27/12/2002	Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)
4	Circ Min prot. MS59849/I	27/07/2004	
5	DM	22/09/2005	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) (abrogato dall'articolo 4 del DM 20/02/2007)
6	DM	15/11/2005	Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
7	L n. 266	23/12/2005	Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)
8	L 296, art 1, comma 796, lettera v	02/12/2006	Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)
9	DM	20/02/2007	Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici
10	LR n. 18	06/08/2007	Norme per la programmazione socio-sanitaria e il riassetto del servizio sanitario regionale
11	DCR n. 136-39452	22/10/2007	Individuazione delle aziende del sistema sanitario regionale
12	DCR n. 137-40212	24/10/2007	PSSR 2007-2010
13	DGR 1-8611	16/04/2008	Piani di riqualificazione dell'assistenza e di riequilibrio economico-finanziario delle Aziende Sanitarie Regionali 2008-2010. Presa d'atto e approvazione degli obiettivi generali e specifici dell'assistenza distrettuale, collettiva, ospedaliera e specialistica per il triennio 2008-2010 e degli obiettivi di riequilibrio economico-finanziario per l'anno 2008
14	DGR n. 13-8624	21/04/2008	Art. 11 legge regionale 16 marzo 1998, n. 10 - Approvazione del Piano di attività e spesa dell'Agenzia regionale per i servizi sanitari relativo al 2008. Stanziamento di Euro 4.390.000,00 (quattromilionitrecentonovantamila/00) sul capitolo n. 169424 dell'esercizio finanziario 2008.

	DOCUMENTO	DATA	TITOLO
15	DGR n. 9-9007	20/06/2008	Definizione di un modello organizzativo a rete nell'ambito del processo di approvigionamento di beni e servizi in ambito sanitario.
16	DGR n. 1-10802	18/02/2009	Primi indirizzi alle Aziende Sanitarie Regionali per la gestione 2009
17	DD n. 233	20/05/2009	Istituzione della Commissione tecnica per la valutazione ed esame delle richieste delle ASR per un parere di conformità tecnica e coerenza rispetto agli indirizzi di programmazione regionale
18	DM	21/12/2009	Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici
19	Dlgs n. 37	25/01/2010	Dlgs n. 46 del 24/02/1997, emendato col Dlgs n. 37 del 25/01/2010 - Recepimento Direttiva 07/47/CE
20	DM	12/02/2010	Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), di cui al decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007
21	DGR n. 84-13579	16/03/2010	Sistema regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e procedure di programmazione per l'acquisizione delle tecnologie sanitarie
22	DD n. 689	01/10/2010	Costituzione di una Commissione Tecnica per la valutazione e l'esame delle richieste delle Aziende Sanitarie, per l'acquisizione di attrezzature ed apparecchiature sanitarie di ogni tipologia
23	DGR n. 62-896	25/10/2010	Articolo 1, comma 3 del programma attuativo del Piano di rientro di riqualificazione e riorganizzazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico del SSR. Approvazione delle linee di indirizzo regionali in materia di determinazione delle consistenze organiche del personale e per l'approvigionamento e la gestione dei magazzini delle Aziende Sanitarie Regionali.
24	DGR n. 9-1435	28/01/2011	Attuazione piano di rientro -Acquisto di beni e servizi da parte delle ASR: standardizzazione della domanda e appropriatezza di utilizzo dei dispositivi medici
25	DM	07/10/2011	Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) di cui al decreto 20 febbraio 2007
26	DM	07/10/2011	Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) di cui al decreto 20 febbraio 2007
27	LR n. 3, art. 2, comma 3, sostit art. 23 della LR 18/2007	28/03/2012	Disposizioni in materia di organizzazione del Sistema sanitario regionale
28	DCR n. 167-14087	03/04/2012	PSSR 2012-2015
29	Nota Regione Piemonte prot n. 20748/DB2000	27/07/2012	Avvio dell'attività di acquisizione di beni e servizi da parte delle Federazioni Sovrazionali

Allegati & archiviazione



8. ALLEGATI

Gli allegati sono i seguenti:

- **SCHEDA DI RICHIESTA ACQUISIZIONE/PROVA DM (allegato MOD sifo-anmdo 001)**
- **SCHEDA DI VALUTAZIONE PROVA DM (allegato MOD sifo-anmdo 002)**

9. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura e i documenti a supporto sono archiviati in forma cartacea e/o informatizzata:

- presso la Segreteria regionale SIFO
- presso la Segreteria regionale ANMDO
- presso le Farmacie Ospedaliere sede di applicazione
- presso le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero sede di applicazione.

In caso di revisioni i documenti vanno coerentemente sostituiti.

Verifica & indicatori



10. MODALITA' DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE

La modalità di verifica dell'applicazione della presente procedura prevede l'utilizzo di specifici indicatori e dei relativi standard:

- ogni indicatore è da correlare ad un valore atteso (standard)
- per ogni indicatore sono definiti i dati elementari e le modalità di raccolta degli stessi.

→ **MONITORAGGIO**

Il monitoraggio di tale procedura è a carico delle SSCC Conduttori della procedura stessa (SC DMPO, SC Farmacia, SITRO, Provveditorato/economato).

Report

I valori effettivi degli indicatori rispetto ad uno specifico periodo temporale sono di seguito riportati.

Indicatori Valori attesi	Standard
n°di acquisizioni richieste secondo modalità corrette, come previste dalla procedura, con scheda compilata correttamente in tutti i campi di pertinenza	80% al 1°anno di applicazione della procedura in aziende che non hanno formalizzato in precedenza la CDM in tutti gli altri casi e negli anni successivi 100% richieste di acquisizioni
% acquisizioni vagirate per autorizzazione dalle SSCC coinvolte nella conduzione della procedura	100% acquisizioni

Audit & diffusione

11. AUDIT organizzativo – metodologico

X ottenere “evidenze” (registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell’audit e verificabili)

X valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri (es. insieme di politiche, procedure o requisiti utilizzati come riferimento) sono stati soddisfatti.

→ audit interni, denominati “audit di prima parte”, per fini aziendali, a cura dell’organizzazione o per suo conto che potranno costituire la base per una autodichiarazione di conformità da parte dell’Azienda stessa

→ audit di terza parte effettuati da organismi esterni indipendenti, individuati nel caso specifico da SIFO ed ANMDO.

12. DIFFUSIONE intraziendale

Secondo modalità in vigore nelle aziende a Direttori/CPSE delle SSCC/SS aziendali.

Proposte:

- Via Intranet (cartella DMPO e FO)
- Via mail (Postmaster)
- Incontro esplicativo aperto a tutti i Professionisti Sanitari dell’Azienda e a tutti gli operatori delle SSCC conduttori della procedura (DMPO, Servizio infermieristico, Provveditorato, Farmacia)
- Formazione di tutti reparti/servizi (operatori infermieristici) a cura dei Sistemi Informativi per utilizzo programma gestione magazzino



La Procedura definitiva

Schermo intero

Schermo intero

1 2 3 4 5 6 7

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19

PROCEDURA B: INTRODUZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO

 SIFO - ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta	PROCEDURA SIFO-ANMDO	PRO. SIFO ANMDO SGQ.HTA2
TITOLO: Introduzione di un dispositivo medico	Rev. 1 Data 25.06.14	Pagina 1 di ...

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI
4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO
6. RESPONSABILITÀ
7. RIFERIMENTI
8. ARCHIVIAZIONE
9. ALLEGATI
10. MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE
11. AUDIT
12. DIFFUSIONE

Lista di distribuzione

- Soci SIFO Regioni Piemonte e Valle d'Aosta
- Soci ANMDO Regioni Piemonte e Valle d'Aosta
- Farmacie Ospedaliere ASO e ASL Regioni Piemonte e Valle d'Aosta
- Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero ASO e ASL Regioni Piemonte e Valle d'Aosta

Rev.	Data	Redazione	Verifica	Approvazione
01	25.06.2014	GO SIFO -ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta	Resp. SGQ SIFO ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta	Direttivo SIFO ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta

Innovazione



La presente procedura viene utilizzata nell'ambito delle Farmacie Ospedaliere e delle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero delle Aziende sanitarie delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta per le attività relative all'**introduzione di un nuovo dispositivo medico**/rinnovo DM esclusivo che coinvolge in forma comune le Farmacie Ospedaliere e le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero.

La procedura si applica in tutti i casi di richiesta di acquisizione di: **Dispositivi medici** (regolamentati e definiti dal Dlgs n.46/1997 e dal Dlgs n.332/2000), **classificati dalla CUD** (Commissione Unica sui Dispositivi Medici /Legge n.289/2002) **secondo la CND** (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici/DM del 20.02.07)) **e ricompresi nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM)** istituito con L. 266/02 e s.a.

Le richieste riguardano i seguenti ambiti:

- **materiale non in uso presso l'azienda;**
- materiale in uso presso l'azienda, di cui per usura/obsolescenza è necessaria la sostituzione;
- dispositivi medici già in uso c/o l'azienda e già oggetto di contratti di fornitura in corso, anche in esclusiva;
- dispositivi medici già in uso presso l'azienda relativi a contratti scaduti o in scadenza e per i quali è necessaria la stesura del capitolato speciale di gara;
- donazioni e/o comodato d'uso gratuito di apparecchiature tecnico-sanitarie o tecnico-economiche che comportino l'utilizzo di materiale di consumo appositamente dedicato;
- dispositivi medici gestiti in economia;
- prove di dispositivi medici.



Sezione Piemonte –
Valle d'Aosta

MOD_{sifo-anmdo}001
**RICHIESTA DI DISPOSITIVI MEDICI
PROVA/ACQUISTO**
Correlato alla **PG INTRODUZIONE DI UNA NUOVA
TECNOLOGIA IN AZIENDA SANITARIA-HTA DI
DISPOSITIVI MEDICI**

Stru
Dire
Farr

Dat:
6/12/2013
Revisione n. 00

Data di revisione

La Scheda di richiesta

RICHIESTA DI PROVA GRATUITA

RICHIESTA DI INSERIMENTO NEL REPERTORIO AZIENDALE E DI ACQUISTO

DIPARTIMENTO _____ DIRETTORE _____

S.C./S.C.D.U. _____ DIRETTORE _____

RICHIEDENTE Dr. _____

DATA/...../.....

1) Classificazione della richiesta (scegliere una delle seguenti motivazioni)

inserimento per avvio nuova procedura

inserimento per affiancamento di DM già in uso

inserimento per sostituzione di DM già in uso:

◊ migliore profilo costo/beneficio

◊ aggiornamento tecnologico

Altro _____

la richiesta ha carattere di urgenza (motivare e allegare relazione clinica del paziente per il quale si si richiede il dispositivo medico)

2) Descrizione del DM (descrizione generica secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici/CND)

Caratteristiche tecniche (monouso/poliuso, se dedicato ad apparecchiatura elettromedicale, necessità di accessori, ecc.): _____

Codice CND (all'ultimo livello disponibile) _____

La Scheda di richiesta

3) Profilo di impiego:

Destinazione d'uso [specificare tipologia di prestazione (codice nomenclatore/ICD9 CM) e/o procedura, tipologia di pazienti, ecc. consultando, se necessario, la Scheda Tecnica]:

Volume annuo di prestazioni/pazienti _____

Affiancamento/sostituzione a (indicare il/i DM già in uso che verrebbe affiancato o sostituito) _____

Il DM verrà utilizzato nel seguente regime assistenziale (indicare codice prestazione o DRG):

- Ambulatoriale _____
- Ricovero degenza ordinaria _____
- Day hospital/surgery _____
- Altro (specificare) _____

4) Impatto organizzativo (specificare tipologia di impatto: es. formazione di personale, aspetti logistici, ecc.)

5) Motivazioni

→ **Dati di letteratura a supporto** (prove di efficacia, LG di riferimento, studi clinici, HTA report, ecc.)

Allegare bibliografia

→ **Benefici attesi** (scegliere il principale indicatore misurabile e descriverlo, con stima % della variazione)

Efficacia (es. sopravvivenza, morbosità, performance diagnostica, qualità della vita, tempi di ricovero) _____

Stima della variazione _____

La Scheda di richiesta

Efficienza (migliorare/semplificare il processo terapeutico/diagnostico) (es. riduzic personale, tempi di esecuzione della procedura, tempi dell'assistenza, altre prestazio

Stima della variazione _____

Economicità (es. riduzione dei costi delle prestazioni, assistenza, personale)

Stima della variazione _____

Sicurezza per il paziente (es. minore invasività, minori complicanze e eventi avversi)

Altro _____

6) Informazioni per l'acquisto

Dispositivo Medico Esclusivo: SI (allegare attestazione unicità) NO (indicare altri produttori)

1. Nome commerciale

2. Produttore/Distributore

3. REF

4. Codice repertorio (RDM)

5. Quantità _____ (espressa come fabbisogno/anno)

6. Quantità _____ (espressa come fabbisogno/procedura/paziente)

7. Costo presunto (se disponibile) _____

8. Altri produttori/fornitori se DM non esclusivo (se a conoscenza del richiedente)

Il Richiedente (timbro e firma) Dr _____

Il Direttore di S.C./S.C.D.U. (timbro e firma) _____

Il Direttore di Dipartimento (timbro e firma) _____

La Valutazione della prova

  sezione Piemonte – Valle d'Aosta	MOD _{sifo-anmdo} 002 VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI IN PROVA	Struttura : Direzione Sanitaria Farmacia Ospedaliera Data di emissione: 6/12/2013 Revisione n. 00 Data di revisione
	Correlato alla PG INTRODUZIONE DI UNA NUOVA TECNOLOGIA IN AZIENDA SANITARIA-HTA DI DISPOSITIVI MEDICI	

ALLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI AZIENDALE

- Facendo seguito alla richiesta in prova del Dispositivo Medico e alla relativa prova del DM

Nome commerciale _____

Produttore/distributore _____

REF _____ Codice repertorio (RDM) _____

CND _____

Destinazione d'uso _____

per cui è stata ottenuta regolare autorizzazione in data _____

- Dato che l'utilizzo si è protratto per _____ giorni/mesi (cancellare la voce che non interessa), per un totale di numero _____ pezzi, si esprime la seguente valutazione tecnico/qualitativa:

sono stati soddisfatti i benefici attesi e/o le motivazioni che hanno indotto l'introduzione del DM, ecc. evidenziate nel modulo di richiesta;

- pienamente
- sufficientemente

NON sono stati soddisfatti i benefici attesi, per il/i seguenti motivi: _____

- Si dichiara che:

a) prima di utilizzare il DM è stata presa visione della scheda tecnica del Dispositivo e della Dichiarazione di Conformità alla legislazione vigente fornite dalla Ditta.

b) Non si sono verificati incidenti/mancati incidenti e/o non conformità derivanti dall'impiego, fatto che avrebbe condotto alla compilazione ed all'inoltro dell'apposita scheda al Referente Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici, secondo norma vigente (D.Lgs 46/97 e s.m.i.).

DATA/...../.....

Il Richiedente (timbro e firma) _____

Il Responsabile della S.C./S.C.D.U. (timbro e firma) _____

Responsabilità 1

6. RESPONSABILITA'

Sono individuate le responsabilità generali di seguito illustrate.



Attività	Direttivo SIFO - ANMDO	Responsabili SGQ SIFO - ANMDO	Gruppi operativi SIFO ANMDO	Responsabili della Struttura	Singoli operatori
Pianificazione	R	C	C		
Redazione			R		
Verifica		R			
Approvazione	R				
Diffusione	R	R	C		
Archiviazione				R	C
Effettuazione attività				C	R

R) responsabile C) collaboratore

Responsabilità 2



Sono individuate le responsabilità specifiche di seguito illustrate.

Azioni	Richiedente	Segreteria CDMA	CDMA
Richiesta di acquisizione di tecnologia	R		
Avvio fase istruttoria		R	
Valutazione della richiesta di acquisizione		R	R
Formulazione parere		C	R
Introduzione ed utilizzo	R		

R) responsabile C) collaboratore

I monitoraggio degli esiti

 Sezione Piemonte – Valle d'Aosta	MOD _{sifo-anmdo} 003 MODULO MONITORAGGIO ATTIVITA' ED ESITI	Struttura : Direzione Sanitaria Farmacia Ospedaliera
	Correlato alla PG INTRODUZIONE DI UNA NUOVA TECNOLOGIA IN AZIENDA SANITARIA-HTA DI DISPOSITIVI MEDICI	Data di emissione: 29/01/2014 Revisione n. 00 Data di revisione

MODULO MONITORAGGIO DELLE RICHIESTE VALUTATE E MONITORAGGIO ESITI

Tabella per il monitoraggio economico contabile dei DM discussi in CDMA

N. PROGRE SSIVO VALUTA ZIONE DM	DATA DI DISCUSSIO NE	SC RICHIEDEN TE	DESCRIZ DM DISCUSO	ESITO (APPROVAZIONE SI'/NO)	IMPATTO FINANZIARIO SU COSTI BENI E SERVIZI (SI'/NO)	IMPATTO FINANZIARIO SU ALTRI CAPITOLI DI BILANCIO (PERSONALE,...) (SI'/NO)

Tabella per la valutazione delle misure di esito dei DM discussi in CDMA

N. PROGRE SSIVO VALUTAZI ONE DM	MISURE DI ESITO CLINICO		FLUSSO CONTABILE	
	Indicare n. di casi clinici trattati	Indicare esito clinico	- Costi cessanti ⁽¹⁾	Costi sorgenti ⁽²⁾

(1) costo relativo all'acquisto e alla gestione (se previsti costi per la manutenzione o l'acquisto di dm necessari al buon funzionamento di tale DM) del dm non più in uso in quanto sostituito dal dm di nuova introduzione

(2) costo relativo all'acquisto e alla gestione (se previsti costi per la manutenzione o l'acquisto di dm necessari al buon funzionamento di tale DM) del dm di nuova introduzione

Sostenibilità 1

4.3. Valutazione delle richieste di DM

La CDMA valuta i dispositivi medici secondo criteri fondati su:

- **innovatività tecnica e clinico assistenziale;**
- **efficacia clinica adeguatamente documentata;**
- **sicurezza;**
- **omogeneità aziendale;**
- **valutazioni di infungibilità del DM o di esclusività.**

Nel dettaglio, la CDMA acquisisce su scheda di richiesta precedentemente condivisa e valuta i seguenti dati sul DM richiesto, elaborando sinossi:

- informazioni generali (nome commerciale, caratteristiche tecniche del prodotto, tipologia, produttore, CND, Classe di rischio, certificazione, N. di repertorio, indicazione all'uso e controindicazioni, prezzo e condizioni di vendita);
- inquadramento della patologia;
- Informazioni sui DM alternativi;
- aspetti organizzativi e di rimborso;
- linee guida di riferimento/Analisi degli studi clinici/Valutazioni di HTA pubblicate/Studi in corso sul DM/altre evidenze scientifiche a supporto;
- analisi economica;
- analisi dei dati locali di utilizzo del DM (prevalenza, incidenza, proiezioni di spesa);
- elenco delle fonti consultate.

La CDMA quindi:

- elabora il verbale di ogni riunione di valutazione della Commissione. I verbali vengono archiviati e depositati su sito intranet/altre modalità;
- predisporre e compila registro (se necessario con numerazione progressiva di richieste di dm valutati);
- elabora report di attività annuale CDM.

Viene redatto il verbale delle riunioni della Commissione e, una volta approvato da tutti i partecipanti (non oltre 10 giorni lavorativi dalla riunione), comunica tempestivamente ai richiedenti il parere tecnico; lo stesso, per conoscenza, viene comunicato alle Strutture interessate via posta interna o posta elettronica certificata.



Sostenibilità 2



4.4. Introduzione del DM

Il parere della Commissione è requisito necessario ma non sufficiente all'acquisizione della tecnologia. In caso di parere favorevole, favorevole con limitazione o favorevole con raccomandazioni di ricerca, **l'acquisizione è subordinata alla successiva disponibilità delle necessarie risorse economiche e a quanto richiesto dalla normativa vigente in tema di procedure di acquisizione.**

La decisione finale spetta alla **Direzione Generale** di ogni Azienda Sanitaria.

...e per concludere tra sostenibilità ed etica

Incontro
**Conferenza Regionale
Sperimentazioni
Regione Piemonte**
Comitato Etico Interaziende
AOU Città della Salute e della Scienza
AO Ordine Mauriziana
ASL Torino 1
6 Maggio 2014
Aula Magna Achille Mario
Presidio Molinette
C.so Bramante 88 - Torino

PROGRAMMA

14.00 Apertura lavori
I Parte (Moderatori: M. Eandi - /
14.10 **Mario Eandi**
Principali criticità dell'attualità
dei Comitati Etici e previsioni
cambiamento dovuti al nuovo
Regolamento Europeo
15.00 **Alessandro Pileri**
Il Comitato Etico Interaziende
e prospettive
15.25 Discussione
II Parte: Luci e ombre della ricerca
(Moderatori: M. Eandi - E
15.45 **Mario Boccardo**
16.00 **Giorgio Vittorio Scaglioni**
16.15 **Adriano Chiò**
16.30 **Franca Fagioli**
16.45 **Paola Crosasso**
17.00 **Claudia Fruttero**
17.15 Discussione aperta tra
CEI, Ricercatori, Dirigenti
Regionale
17.45 Conclusioni - Chiusura lavori

L'invito è esteso a tutto il personale amministrativo coinvolto in attività sperimentazioni cliniche aziendali

Sham Controls in Medical Device Trials

Rita F. Redberg, M.D.

When a drug is found, after being approved by the Food and Drug Administration (FDA), to have unacceptably dangerous side effects or insufficient therapeutic benefits to outweigh its risks, patients can discontinue its use. But what if the approved therapy that is later discovered to be ineffective or unsafe is an invasive procedure or an implanted medical device? Patients who have already undergone the procedure were put at unwarranted risk, and those with an ineffective or dangerous implanted device must decide whether to leave it in their body or incur the risk associated with another procedure in order to remove it. In this sense, medical procedures and devices pose potentially greater harm to patients than drugs do.

Approval standards for high-

tients are subjected to a sham procedure or implant. However, it has long been established that benefits do not have to accrue to all patients in a clinical trial.

In light of mounting evidence that medical procedures can produce a strong placebo effect that can be mistaken for actual effectiveness, I believe it is time for more frequent use of interventional trials in which patients are unaware of their randomized assignment.

For example, on the basis of unblinded trials, a catheter-based radiofrequency ablation of the renal arteries, known as renal-artery denervation, was thought to lower blood pressure. The recent SYMPPLICITY trial, however, found renal-artery denervation had no beneficial effect on blood pressure beyond that achieved with a sham procedure.² Although the

invasive procedure to be useful because of its placebo effect. Indeed, had there been no trial including sham surgery, many Americans with Parkinson's disease might be receiving craniotomies for only a placebo benefit.

Another important lesson on the value of sham controls came from vertebroplasty, a procedure in which bone cement is injected into a fractured vertebra for treatment of a compression fracture. Vertebroplasty became popular in the early 2000s, on the basis of observational studies and a nonrandomized trial. Fueled by position statements from various U.S. radiologic and neurologic surgical societies arguing the benefits of these procedures, the number of vertebroplasties performed in Medicare patients nearly doubled between 2001 and 2005, increasing from 45.0 to

TRIALS

VOLUME 4, NUMBER 4