



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 286 del 25 MAG. 2018

OGGETTO costituzione e nomina dei componenti della "Commissione Farmaci".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DEL DIRETTORE SANITARIO ad interim

25 MAG. 2018

accertata la competenza procedurale, sottopone in data _____ l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
DIRETTORE SANITARIO
ad interim

(Dott.ssa Paola M. S. Pitola)

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/annial /ai conto/i economico/i n..... "....."

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i n..... "....."

☐ gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i economico/i n..... "....."

☒ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Economico Finanziaria

Dott.ssa Emilia Martignoni

[Signature]

[Signature]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **286** del **25 MAG. 2018**

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO con decorrenza dal 01.01.2016 al 31.12.2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01.01.2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

preso atto della deliberazione n. 51 dell'11.02.2015 con cui venivano apportate modifiche/integrazioni alla composizione della Commissione terapeutica per la gestione del prontuario terapeutico ospedaliero, in ragione, sia dei mutamenti all'epoca intervenuti sull'assetto strutturale dell'allora A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini, sia della necessità di dotare la predetta Commissione di ulteriori professionisti che per ruolo, competenze multidisciplinari, capacità manageriali, fossero in grado di incidere sulla programmazione di una corretta politica del farmaco, sempre più orientata alla razionalizzazione delle risorse economiche a fronte del crescente contenimento della spesa pubblica;

ritenuto che con deliberazione n.123 del 28.03.2017 si procedeva in via temporanea all'aggiornamento della composizione della Commissione Terapeutica Ospedaliera Aziendale, in considerazione dell'organizzazione delineata nel POAS 2016-2018;

valutata l'opportunità di procedere in ossequio a quanto indicato nel POAS 2016-2018 approvato da ultimo con D.G.R. n. X/7850 del 12.02.2018 alla costituzione della Commissione Farmaci affidandole i compiti individuati dal piano di organizzazione aziendale, nella composizione di seguito riportata:

Presidente Il Direttore Sanitario o suo delegato;

Componente Il Direttore del Dipartimento di Ortopedia/Traumatologia e Chirurgie specialistiche o suo delegato;

Componente Il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari di supporto o suo delegato;

Componente Il Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze mediche o suo delegato;

Componente Il Direttore del Dipartimento di Riabilitazione o suo delegato;

Componente Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico per la formazione e la ricerca o suo delegato;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **286** del **25 MAG. 2018**

Componente Il Direttore della S.C. Patologia Clinica o suo delegato;
Componente Il Dirigente della S.S. Farmacia o suo delegato.

ritenuto opportuno richiedere al Presidente ed ai Componenti di confermare la loro partecipazione ovvero di individuare un delegato stabile che li rappresenti all'interno della Commissione e per tutta la durata della stessa;

fatta riserva di estendere di volta in volta, la partecipazione, in seno alla Commissione Farmaci, di altri professionisti dell'azienda, in relazione alla specificità degli argomenti da trattare;

considerata la necessità di approvare contestualmente il Regolamento per il funzionamento della Commissione Farmaci redatto dalla Direzione Sanitaria in collaborazione con la Direzione Amministrativa al fine di individuare le modalità operative della Commissione;

visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1. di costituire la Commissione Farmaci, nella composizione di seguito riportata:

Presidente Il Direttore Sanitario o suo delegato;
Componente Il Direttore del Dipartimento di Ortopedia/Traumatologia e Chirurgie specialistiche o suo delegato;
Componente Il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari di supporto o suo delegato;
Componente Il Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze mediche o suo delegato;
Componente Il Direttore del Dipartimento di Riabilitazione o suo delegato;
Componente Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico per la formazione e la ricerca o suo delegato;
Componente Il Direttore della S.C. Patologia Clinica o suo delegato;
Componente Il Dirigente della S.S. Farmacia o suo delegato.

2. di approvare il Regolamento per il funzionamento della Commissione Farmaci redatto dalla Direzione Sanitaria in collaborazione con la Direzione Amministrativa allegato al presente provvedimento;

3. di dare mandato alla U.O.C. Affari Generali e Legali di acquisire l'accettazione della nomina o la designazione del delegato stabile da parte del Presidente e dei Componenti della Commissione;

4. di precisare che il presente provvedimento non comporta oneri finanziari a carico dell'Azienda;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **286** del **25 MAG. 2018**

5. di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

6. di disporre la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE SANITARIO
ad interim
(Dott.ssa Paola M. S. Pirola)

**DIRETTORE
SOCIO SANITARIO**
(Dott.ssa Paola M. S. Pirola)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del dr.ssa M.S. Pirola

Pratica trattata da: avv. Cristina Clementi

[Handwritten signature]



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 286 del 25 MAG. 2018

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D.Lgs. 33/2013, dal 25 MAG. 2018 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine di cui n. 4 pagine di allegati.



UOC Affari Generali, Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Caschella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali, Istituzionali e Legali
il Funzionario addetto

[Handwritten signature]

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	REGOLAMENTO AZIENDALE FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI AZIENDALI	<p>Codice: RA/01</p> <p>Rev: 1</p> <p>Data: 10/05/18</p> <p>Pagina 1 di 7</p>
--	---	---

☒ COPIA CONTROLLATA

☐ COPIA NON CONTROLLATA

INDICE

1. INTRODUZIONE

2. SCOPO

3. COMPOSIZIONE

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ

4.1 *Presentazione della richiesta di introduzione di un nuovo DM*

4.2 *Valutazione della richiesta di introduzione*

4.3 *Aggiornamento Repertorio DM aziendale*

5. ATTRIBUZIONE DEL PRESIDENTE

6. FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE SEDUTE E DELLE DECISIONI

7. SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE

8. TRASMISSIONE DEL VERBALE DELLA SEDUTA

9. RIFERIMENTI NORMATIVI

10. ALLEGATI

Rev.	n°	Descrizione modifica	Aggiornamento	Firma	Data
Preparato (data e firma):		Verificato (data e firma)		Approvato (data e firma):	
Commissione dispositivi medici				Laurelli Francesco Colao Valentino Pirola Paola	

1. INTRODUZIONE

La numerosità e la complessità tecnologica sempre più evidente dei Dispositivi Medici (DM), pone il problema di garantire il loro uso appropriato, intendendo con ciò la capacità di assicurare tecnologie di provata efficacia e sicurezza ai pazienti per i quali è opportuno il loro utilizzo, assicurando nel contempo la compatibilità economica. Su tale tema il Sistema Regionale si è più volte espresso con indicazioni normative. Sulla scorta di quanto previsto dalle Regole di Sistema Regionali la Direzione Strategica dell'ASST Gaetano Pini-CTO ha istituito la Commissione Dispositivi Medici Aziendale (di seguito CODMA) al fine di avere un supporto decisionale sulla possibile introduzione di nuovi dispositivi nel Repertorio DM aziendale.

L'eterogeneità dei componenti della commissione consente di armonizzare aspetti organizzativi, clinici, tecnici e di compatibilità economica relativi alla suddetta introduzione.

La CODMA non rilascia alcun parere autorizzativo all'acquisto di alcun tipo di dispositivo, la cui valutazione è rimessa alla Direzione Strategica, previa acquisizione della relazione, nonché dell'istruttoria condotta dalla CODMA.

2. SCOPO

Scopo del presente regolamento è quello di esplicitare le attività svolte dalla CODMA dell' ASST Gaetano Pini-CTO e le relative responsabilità, compiti e modalità operative.

3. COMPOSIZIONE

La CODMA è presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale ed è costituita da componenti di diritto e da componenti non di diritto nominati con determinazione del Direttore Generale su proposta del predetto Direttore Sanitario. Sono componenti di diritto, oltre al Direttore Sanitario Aziendale, il Direttore del Servizio di Farmacia Aziendale, il Direttore U.O.C. Gestione Acquisti – Logistica ed il Referente dell'U.O.S Ingegneria Clinica.

Sono componenti non di diritto i dirigenti del ruolo sanitario, amministrativo e tecnico, nominati come da precedente comma 1, secondo criteri di interdisciplinarietà a garanzia di una presenza, per qualifica, specializzazione ed esperienza, tale da consentire alla Commissione di valutare un impiego efficace e sicuro dei dispositivi medici utilizzati all'interno dell'Azienda Ospedaliera.

La CODMA è, pertanto, costituita come segue:

- Presidente: Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato;
- Componente: Direttore del Servizio di Farmacia Aziendale;
- Componente: Referente U.O.S. di Ingegneria Clinica;
- Componente: Direttore U.O.C. Gestione Acquisti – Logistica;
- Componente: Responsabile del SITRA;
- Componente: Direttore del Dipartimento di Ortopedia/traumatologia e chirurgie specialistiche
- Componente: Direttore del Dipartimento di Riabilitazione
- Componente: Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze mediche
- Componente: Direttore del Dipartimento dei Servizi sanitari di supporto;
- Componente: Presidente del Comitato Tecnico Scientifico per la formazione e la ricerca

La Commissione potrà essere modificata e/o integrata, pure con componenti esterni, mediante determinazione del Direttore Generale. I componenti non possono farsi sostituire nelle riunioni ma, previa approvazione del Presidente, si può prevedere la presenza di uno specialista di area di pertinenza del DM in valutazione, che possa fornire ulteriori informazioni a corredo della documentazione già presente in istruttoria. I componenti non di diritto restano in carica per tre anni. La durata in carica è rinnovabile dal Direttore Generale per altri tre anni su proposta del Direttore Sanitario Aziendale. In caso di indisponibilità (per qualsivoglia ragione, ivi comprese le dimissioni dalle presenti funzioni) di un componente non di diritto, lo stesso viene sostituito, su proposta del Direttore Sanitario Aziendale, con determinazione del Direttore Generale.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ

4.1 Processo di valutazione dell'introduzione di un nuovo DM

Il processo di valutazione dell'introduzione di un nuovo DM all'interno del Repertorio Dispositivi Medici Aziendale consta di due fasi:

- Presentazione della richiesta di introduzione di un nuovo DM;
- Valutazione della richiesta;

❖ Presentazione della richiesta di introduzione di un nuovo DM

La richiesta di un nuovo dispositivo medico mai utilizzato in ASST, redatta dal medico ed approvata dal responsabile della propria Struttura Complessa, viene inviata al Referente dell'Ingegneria Clinica per la valutazione preliminare della completezza e della correttezza della documentazione.

La richiesta deve essere formulata utilizzando l'apposito modulo MOD01/R01 secondo l'istruzione operativa IOP01/R01. Il modulo di richiesta, opportunamente compilato in tutte le sue parti e corredato della documentazione necessaria (scientifica e giuridica eventualmente su supporto informatico) ai fini della valutazione, dovrà pervenire entro e non oltre il 21° giorno antecedente alla data fissata per la seduta. Ove la richiesta pervenga oltre detto termine, il relativo esame da parte della CODMA avverrà alla seduta successiva. Il Referente dell'Ingegneria Clinica, dopo aver verificato la completezza formale delle richieste, provvede alla loro registrazione e a predisporre l'istruttoria; in caso contrario le richieste vengono restituite al richiedente onde consentirgli, se necessario, di integrare la documentazione.

❖ **Valutazione della richiesta di introduzione**

A seguito della valutazione della completezza delle richieste di introduzione pervenute il Referente dell'Ingegneria Clinica divulga via mail a ciascun membro della Commissione le richieste stesse, corredandole, qualora ritenuto necessario, di ulteriore documentazione inerente ad evidenze scientifiche disponibili e/o altra documentazione scientifica ritenuta utile ai fini della valutazione. Ciascun membro della CODMA valuterà ciascuna richiesta ricevuta attraverso la compilazione del modulo MOD01/R02.

Il modello di riferimento della valutazione è quello dell' Health Technology Assesment (HTA) applicato con diversi livelli di approfondimento in relazione all'argomento trattato.

I moduli di valutazione compilati e firmati vengono presentati dai membri in sede di riunione CODMA.

Qualora necessario la Commissione potrà richiedere la partecipazione del medico proponente e di ogni altra figura professionale che, pur non facendo parte della Commissione, risulta coinvolta nella formulazione di un parere.

Al termine del processo di valutazione la Commissione stila un report sulla base del quale viene motivato il parere di sintesi, quale:

1. Introduzione nel Repertorio favorevole
2. Introduzione nel Repertorio non favorevole
3. Introduzione nel Repertorio con limitazioni/raccomandazioni d'impiego

Al termine di ogni processo valutativo il Referente dell'Ingegneria Clinica archiverà tutti i documenti presentati alla CODMA e quanto ad essa relativi su una cartella condivisa con tutti i membri della commissione presente sul Data Base Aziendale.

4.2 Aggiornamento Repertorio DM aziendale

La CODMA si occupa dell'aggiornamento del Repertorio dei dispositivi medici dell'ASST PINI-CTO. Il Repertorio dei Dispositivi Medici è uno strumento di rapida consultazione che aggrega macro gruppi omogenei di Dispositivi Medici suddividendoli per destinazione d'uso e per classi omogenee al fine di facilitarne la scelta da parte degli operatori. Tale Repertorio rappresenterà, quando disponibile ed implementato, l'elenco dei dispositivi che sono ritenuti appropriati per le attività cliniche svolte in Azienda. Una volta costituito il Repertorio aziendale, la Commissione lo manterrà aggiornato attraverso una periodica valutazione volta a dismettere i dispositivi ritenuti obsoleti a favore di dispositivi di nuova introduzione.

Oltre alle suddette attività la CODMA fornirà un supporto tecnico scientifico all' U.O.C. Gestione Acquisti – Logistica per la predisposizione dei contenuti tecnici dei capitolati di acquisto relativi ai nuovi DM valutati

5. ATTRIBUZIONE DEL PRESIDENTE

Compete al Presidente di:

- convocare le sedute ordinarie e straordinarie della CODMA mediante avviso scritto, che deve essere recapitato ad ogni componente entro 14 giorni dalla data stabilita per la relativa seduta;
- stabilire l'ordine del giorno;
- moderare le riunioni della CODMA;
- richiedere il parere di esperti quando necessario all'argomento da trattare;
- firmare il verbale delle sedute della CODMA.

6. FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE SEDUTE E DELLE DECISIONI

Le sedute ordinarie della CODMA sono tenute, di norma, una volta ogni tre mesi e, comunque, ogniquale volta sia necessario, a giudizio del Presidente.

La CODMA è validamente riunita quando è presente la metà più uno dei componenti e delibera a maggioranza assoluta dei presenti.

I componenti hanno il diritto-dovere di partecipare alle sedute della CODMA. In caso di non partecipazione alla seduta per assenza o impedimento, la stessa deve essere preventivamente giustificata. Nell'ipotesi di non possibilità di partecipazione alla seduta, solo i componenti di diritto possono delegare altri in loro vece.

I componenti non di diritto, in caso di quattro assenze consecutive non giustificate, decadono automaticamente dalla nomina nella Commissione.

7. SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE

All'inizio della seduta viene verificato, per la validità della stessa, il numero legale dei presenti.

La presenza di esperti o gruppi di lavoro, viene decisa, di volta in volta, dalla CODMA e/o dal Presidente in base all'argomento da affrontare, cercando di favorire la composizione di gruppi interdisciplinari. Alla fase decisionale partecipano unicamente i componenti della CODMA

I componenti che hanno effettuato richiesta di inserimento di dispositivi medici e, comunque, che abbiano conflitto di interessi sull'argomento in trattazione non possono esprimere giudizi e debbono astenersi dal partecipare alla trattazione dell'argomento stesso e dalla relativa decisione.

Il verbale della seduta deve riportare le seguenti indicazioni:

- orario, data e luogo della seduta;
- chi ha assunto la presidenza della seduta;
- componenti presenti ed assenti;
- punti di discussione dell'ordine del giorno;
- Il parere di sintesi, comprensivo di CND, relativo a ciascuna richiesta valutata;
- i componenti che si astengono dalla decisione quando viene discussa una richiesta per la abbiano conflitto di interessi sull'argomento in trattazione;
- data e firma del Presidente.

8. TRASMISSIONE DEL VERBALE DELLA SEDUTA

La copia del verbale della seduta e relativi allegati vengono inviati, entro 15 giorni dalla data dell'avvenuta seduta, via e-mail dal Referente dell'Ingegneria Clinica :



- a ciascun componente della CODMA;
- alla Direzione Strategica
- ai medici richiedenti

Il presente regolamento entra in vigore il primo del mese successivo alla data di esecutività della deliberazione del Direttore Generale di relativa adozione.

9. RIFERIMENTI NORMATIVI

Vengono riportate di seguito le più recenti disposizioni Regionali e Nazionali in merito l'introduzione di nuovi DM nelle strutture del SSN:

Regole di sistema 2014 di Regione Lombardia

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI AZIENDALI</p>	<p>Codice: RA/01</p> <p>Rev: 1</p> <p>Data: 10/05/18</p> <p>Pagina 1 di 7</p>
---	--	---

“Per verificare l'appropriatezza e la convenienza economica relativa all'introduzione di nuovi dispositivi medici, nonché il corretto utilizzo in percorsi terapeutici prestabiliti di quelli esistenti, ogni azienda ospedaliera/IRCCS dovrà prevedere un percorso di valutazione finalizzato a raccogliere evidenze relativamente alla efficacia ed ai benefici correlati all'utilizzo dei nuovi dispositivi stessi....omissis....Ciò potrà avvenire anche avvalendosi di una Commissione Dispositivi Medici Aziendale che dovrà avere una composizione multidisciplinare e mantenere i propri atti disponibili per la consultazione da parte di altri soggetti eventualmente interessati ai contenuti delle attività svolte”.

Regole di sistema 2018 di Regione Lombardia

“Per quanto riguarda le procedure negoziate per forniture e servizi ritenuti infungibili si rimanda alle Linee Guida ANAC n. 8 “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”. Si rammenta il principio espresso in via preliminare nelle linea guida: da un punto di vista giuridico ed economico, i concetti di infungibilità ed esclusività non sono sinonimi. L'esclusiva attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio, mentre un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno”.

Linea Guida ANAC n.8



“Da un punto di vista giuridico ed economico, i concetti di infungibilità ed esclusività non sono sinonimi. L'esclusiva attiene all'esistenza di privative industriali, mentre un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno. L'infungibilità può essere dovuta all'esistenza di privative industriali ovvero essere la conseguenza di scelte razionali del cliente o dei comportamenti del fornitore; l'effetto finale è comunque un restringimento della concorrenza, con condizioni di acquisto meno favorevoli per l'utente. Non esiste una soluzione unica per prevenire e/o superare fenomeni di infungibilità, ma è necessario procedere caso per caso al fine di trovare soluzioni in grado di favorire la trasparenza, la non discriminazione e l'effettiva concorrenza nel mercato. Sulla base delle indicazioni della Corte, confermate dalla giurisprudenza costante nazionale, spetta alla stazione appaltante verificare rigorosamente l'esistenza dei presupposti che giustificano l'infungibilità del prodotto o servizio che si intende acquistare. In altri termini, la stazione appaltante non può accontentarsi al riguardo delle dichiarazioni presentate dal fornitore, ma deve verificare l'impossibilità a ricorrere a fornitori o soluzioni alternative attraverso consultazioni di mercato, rivolte anche ad analizzare i mercati comunitari e/o, se del caso, extraeuropei”.

10. ALLEGATI

Allegato modulo di richiesta di introduzione di nuovo dispositivo medico

- MOD01/R01 (MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI)
- MOD02/R01 (MODULO AZIENDALE VALUTAZIONE DISPOSITIVI MEDICI)
- IOP01-R01 (ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO AZIENDALE PER L'INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI)

www.AlboPretorioonline.it 25/05/18

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Gaetano Pini</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO AZIENDALE PER L'INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p>Cod.:IO01/RA01</p> <p>Data 09/05/2018</p> <p>Rev. 0</p> <p>Pagina 1 di 2</p>
---	--	---

1. INTRODUZIONE

L'iter autorizzativo relativo l'introduzione di un nuovo **Dispositivo Medico mai utilizzato in Azienda e non presente nel Repertorio Dispositivi Medici Aziendale** prende avvio dalla compilazione della richiesta di introduzione nel Repertorio stesso.

Il Repertorio dei Dispositivi Medici è uno strumento di rapida consultazione che aggrega macro gruppi omogenei di Dispositivi Medici suddividendoli per destinazione d'uso e per classi omogenee al fine di facilitarne la scelta da parte degli operatori.

Le richieste di introduzione devono essere formalizzate attraverso il Modulo aziendale MOD01/R01 ed inviate alla mail aziendale codma@asst-pini-cto.it.

LA CODMA svolge da supporto decisionale sulla possibile introduzione nel Repertorio DM aziendale di nuovi dispositivi. L'eterogeneità dei componenti della commissione consente di armonizzare aspetti organizzativi, clinici, tecnici e di compatibilità economica relativi alla suddetta introduzione.

La CODMA non rilascia alcun parere autorizzativo all'acquisto di alcun tipo di dispositivo, la cui valutazione è rimessa alla Direzione Strategica, previa acquisizione della relazione, nonché dell'istruttoria condotta dalla CODMA.

Il modulo MOD01/RA01 potrà essere corredato di tutta la documentazione a supporto dell'introduzione del DM. Le richieste di introduzione di nuovi dispositivi dovranno essere firmate dal proponente e dal Direttore di Struttura Complessa.

Il processo per la valutazione dell'appropriatezza delle richieste è finalizzato al verificare l'utilizzo nella pratica clinica di tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili, nel rispetto dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.



In questo documento verranno descritti gli aspetti fondamentali per una corretta compilazione.

2. DEFINIZIONE DISPOSITIVO MEDICO

Le richieste inviate al CODMA dovranno essere relative unicamente all'introduzione nel Repertorio Dispositivi Medici Aziendale di un nuovo Dispositivo Medico mai utilizzato in Azienda di cui il proponente ritiene di avvalersi.

Al fine di identificare con chiarezza cosa comprende la definizione di Dispositivo Medico di seguito viene riportata quella secondo il D.Lgs 46/97:

"Un dispositivo medico è qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia,

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Gaetano Pini</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO AZIENDALE PER L'INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p>Cod.:IO01/RA01</p> <p>Data 09/05/2018</p> <p>Rev. 0</p> <p>Pagina 2 di 2</p>
---	--	---

attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi."

3. COMPILAZIONE DEL MODULO

I criteri di valutazione adottati dal CODMA seguono i principi del Programma Regionale HTA. Viene valutato il Dispositivo proposto in relazione a quello che affiancherà/sostituirà quello in uso in ASST o all'analogo sul mercato per finalità cliniche (*comparator gold standard*) seguendo un'analisi multidisciplinare.

Il modulo dovrà riportare informazioni esaustive sia del Dispositivo proposto che del comparator per quel che riguarda le 7 dimensioni oggetto di valutazione:

- Impatto organizzativo
- Rilevanza generale del problema di salute
- Rilevanza generale della tecnologia
- Impatto economico
- Efficacia Teorica e pratica
- Sicurezza
- Impatto etico

Maggiore è il dettaglio delle informazioni inserite maggiore sarà l'accuratezza nella valutazione della commissione. Il proponente potrà avvalersi del supporto dell'Ingegneria Clinica e dell'U.O.C. Gestione Acquisti - Logistica per la compilazione del modulo qualora lo ritenesse necessario.

Le richieste ritenute carenti in termini di appropriatezza della compilazione e che esulano le competenze della CODMA saranno rinviate al richiedente.

4. DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ ED ESCLUSIVITÀ

Nella dimensione relativa l'impatto economico viene chiesto se il Dispositivo proposto risulta avere caratteristiche di infungibilità e qualora il proponente lo ritenga dovrà compilare l'allegato A.

L'informazione relativa all'infungibilità dell'utilizzo del Dispositivo Medico per l'ottenimento dell'obiettivo clinico (*diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una specifica condizione clinica*) ha in questo contesto solo una finalità valutativa.

A tale riguardo appare opportuno ricordare che da un punto di vista giuridico ed economico, i concetti di infungibilità ed esclusività non sono sinonimi. L'esclusiva attiene all'esistenza di privative industriali, mentre un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno.

5. DICHIARAZIONE DI NON SUSSISTENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI ANCHE SOLO POTENZIALE

Il modulo di richiesta per l'introduzione di un nuovo dispositivo medico dovrà essere accompagnato dalla dichiarazione di non sussistenza di conflitto di interessi anche solo potenziale allegata al modulo stesso.



MODULO AZIENDALE VALUTAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD02/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0

Pagina 1 di 6

RIQUADRO DA COMPILARE A CURA DEL CODMA

ISTANZA N°

DEL / /

VALUTAZIONE DISPOSITIVO MEDICO PROPOSTO

PRIORITIZZAZIONE

Il modello mini-HTA identificato per le valutazioni prevede 7 dimensioni da analizzare per valutare le tecnologie proposte:

1. Impatto organizzativo
2. Rilevanza Generale del problema di salute
3. Rilevanza Generale della tecnologia
4. Impatto economico
5. Efficacia teorica e pratica
6. Sicurezza
7. Impatto etico

Il primo passo prevede la prioritizzazione delle dimensioni della tecnologia proposta e del coparator. Ogni valutatore, a seguito di un'overview generale sulla tecnologia oggetto di valutazione e sui suoi comparator, dovrà assegnare per ciascuna dimensione un peso ritenuto appropriato alla tecnologia da valutare esprimendo un giudizio di importanza.

I pesi vanno da 1= importanza minima ad 7=importanza massima, nella compilazione si dovrà avere cura a non assegnare lo stesso peso a due dimensioni (per facilitare l'inserimento dei pesi utilizzare la colonna a destra per segnare il punteggio assegnato di volta in volta).

Tabella prioritizzazione Tecnologia Proposta

Dimensione	1	2	3	4	5	6	7
Impatto organizzativo							
Rilevanza Generale del problema di salute							
Rilevanza Generale della tecnologia							
Impatto economico							
Efficacia teorica e pratica							
Sicurezza							
Impatto etico							

1

2

3

4

5

6

7



MODULO AZIENDALE VALUTAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD02/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0

Pagina 2 di 6

Tabella prioritizzazione Tecnologia comparator

Dimensione	1	2	3	4	5	6	7	8	1
Impatto organizzativo									2
Rilevanza Generale del problema di salute									3
Rilevanza Generale della tecnologia									4
Impatto economico									5
Efficacia teorica e pratica									6
Sicurezza									7
Impatto etico									8

1. IMPATTO ORGANIZZATIVO

TECNOLOGIA PROPOSTA

0: Assenza di informazioni credibili	
1: Impatto negativo: se adottata, la tecnologia richiederebbe importanti riorganizzazioni con scarse garanzie di appropriatezza	
2: Impatto neutro: se adottata, la tecnologia non determinerebbe importanti conseguenze sull'organizzazione dell'offerta sanitaria	
3: Qualche impatto positivo: l'adozione della tecnologia potrebbe facilitare un miglioramento organizzativo	
4: Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe la performance dell'attuale sistema organizzato o faciliterebbe riorganizzazioni virtuose.	

TECNOLOGIA COMPARATOR

0: Assenza di informazioni credibili	
1: Impatto negativo: se adottata, la tecnologia richiederebbe importanti riorganizzazioni con scarse garanzie di appropriatezza	
2: Impatto neutro: se adottata, la tecnologia non determinerebbe importanti conseguenze sull'organizzazione dell'offerta sanitaria	
3: Qualche impatto positivo: l'adozione della tecnologia potrebbe facilitare un miglioramento organizzativo	
4: Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe la performance dell'attuale sistema organizzato o faciliterebbe riorganizzazioni virtuose.	



MODULO AZIENDALE VALUTAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD02/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0

Pagina 3 di 6

2. RILEVANZA GENERALE DEL PROBLEMA DI SALUTE

NUOVA TECNOLOGIA PROPOSTA

1. Descrizione e gravità della malattia

0: Assenza di informazioni credibili	
1: Pochi disagi	
2: Modifica la qualità di vita	
3: Determina disabilità	
4: Minaccia la vita	

2. Dimensioni della popolazione interessata

0: Assenza di informazioni credibili	
1: $X < 1/100,000$	
2: $1/100,000 < X < 1/1,000$	
3: $1/1,000 < X < 1/100$	
4: $X > 1/100$	

TECNOLOGIA COMPARATOR

1. Descrizione e gravità della malattia

0: Assenza di informazioni credibili	
1: Pochi disagi	
2: Modifica la qualità di vita	
3: Determina disabilità	
4: Minaccia la vita	

2. Dimensioni della popolazione interessata

MODULO AZIENDALE VALUTAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD02/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0

Pagina 4 di 6

0: Assenza di informazioni credibili	
1: $X < 1/100,000$	
2: $1/100,000 < X < 1/1,000$	
3: $1/1,000 < X < 1/100$	
4: $X > 1/100$	

3. RILEVANZA GENERALE DELLA TECNOLOGIA

TECNOLOGIA NUOVA PROPOSTA

0: Assenza di informazione sulla rilevanza tecnica rispetto ai comparatori	
1: Rilevanza tecnica più bassa rispetto ai comparatori	
2: Rilevanza tecnica simile ai comparatori	
3: Moderato miglioramento di performance rispetto ai comparatori	
4: Miglioramento di performance importante rispetto ai comparatori	

TECNOLOGIA COMPARATOR

0: Assenza di informazione sulla rilevanza tecnica rispetto ai comparatori	
1: Rilevanza tecnica più bassa rispetto ai comparatori	
2: Rilevanza tecnica simile ai comparatori	
3: Moderato miglioramento di performance rispetto ai comparatori	
4: Miglioramento di performance importante rispetto ai comparatori	

4. IMPATTO ECONOMICO

0: Assenza di informazione finanziaria e/o economica	
1: Aumento sostanziale della spesa rispetto ai comparatori	
2: Nessuno o pochi cambiamenti della spesa rispetto ai comparatori	
3: Riduzione moderata della spesa rispetto ai comparatori	
4: Riduzione significativa della spesa rispetto ai comparatori	

5. EFFICACIA TEORICA E PRATICA

0: Assenza di informazione	
1: Peggioramento degli esiti riferiti dai pazienti rispetto ai comparatori	
2: Esiti riferiti dai pazienti simili rispetto ai comparatori	
3: Qualche miglioramento degli esiti riferiti dai pazienti rispetto ai comparatori	
4: Importanti miglioramenti degli esiti riferiti dai pazienti rispetto ai comparatori	

6. SICUREZZA

0: Assenza di informazione	
1: Sicurezza/tollerabilità più basse rispetto ai competitori	
2: Stessa sicurezza/tollerabilità rispetto ai competitori	
3: Qualche miglioramento nella sicurezza/tollerabilità	
4: Importante miglioramento nella sicurezza/tollerabilità	

Per quanto riguarda le dimensioni **IMPATTO ECONOMICO**, **EFFICACIA TEORICA E PRATICA** e **SICUREZZA** laddove alla nuova tecnologia venga assegnato punteggio pari 4 alla tecnologia comparator sarà assegnato automaticamente valore 1 e viceversa, mentre se alla nuova tecnologia verrà assegnato 3 alla comparator verrà assegnato 2 e viceversa.

MODULO AZIENDALE VALUTAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD02/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0

Pagina 6 di 6

7. IMPATTO ETICO

TECNOLOGIA NUOVA PROPOSTA

0: Negativo: se adottata, la tecnologia faciliterebbe diseguità tra persone nell'utilizzo appropriato dei servizi sanitari	
1: Nessuno: se adottata, la tecnologia non determinerebbe diseguità di accesso ai servizi sanitari	
4: Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe l'equità nell'utilizzo appropriato dei servizi sanitari	

TECNOLOGIA COMPARATOR

0: Negativo: se adottata, la tecnologia faciliterebbe diseguità tra persone nell'utilizzo appropriato dei servizi sanitari	
1: Nessuno: se adottata, la tecnologia non determinerebbe diseguità di accesso ai servizi sanitari	
4: Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe l'equità nell'utilizzo appropriato dei servizi sanitari	

Data

Firma del Valutatore



MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD01/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0.1

Pagina 1 di 10

RIQUADRO DA COMPILARE A CURA DEL CODMA

ISTANZA N°

DEL / /

RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI NUOVO DISPOSITIVO MEDICO

Identificazione del richiedente

Data	
Dirigente proponente/referente	
Centro di costo della struttura richiedente	
Telefono:	
@-mail:	

Dispositivo medico richiesto (caratteristiche innovative in relazione all'utilizzo in ASST).

Modello/Nome commerciale	
Produttore/fornitore	

Tecnologia COMPARATOR

Per COMPARATOR si identifica il dispositivo che affiancherà/sostituirà quello in uso in ASST o analogo sul mercato come finalità cliniche (caratteristiche standard in relazione all'utilizzo in ASST).

Modello/Nome commerciale	
Produttore/fornitore	

MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD01/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0.1

Pagina 2 di 10

IMPATTO ORGANIZZATIVO

1. L'introduzione del Dispositivo Medico (indicare dove si colloca il DM comparator) :

Comparator: DM che affiancherà/sostituirà quello in uso in ASST o all'analogo sul mercato per finalità cliniche (comparator gold standard)

Affiancherà una tecnologia già presente in ASST (specificare quale)	
Sostituirà una tecnologia già presente in ASST (specificare quale)	
Rappresenta una tecnologia completamente nuova non presente in ASST	

2. L'introduzione della tecnologia prevede modifiche organizzative e/o risorse di personale aggiuntive o di formazione del personale a livello della Struttura? Descrivere le stesse informazioni anche per il comparator.

--

3. L'introduzione della tecnologia prevede investimenti e attrezzature necessari al suo utilizzo? Descrivere le stesse informazioni anche per il comparator.

--



MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD01/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0.1

Pagina 3 di 10

4. L'introduzione della tecnologia prevede una ubicazione dedicata ed eventuali interventi strutturali e/o impiantistici necessari? Descrivere le stesse informazioni anche per il comparator.

5. La previsione di utilizzo è di UO, dipartimentale o interdipartimentale?

RILEVANZA GENERALE DEL PROBLEMA DI SALUTE

1. Descrizione e gravità della malattia

Severità delle condizioni di salute dei pazienti da trattate con la tecnologia proposta (o severità delle condizioni di salute che questa potrebbe prevenire) in termini complessivi di mortalità, disabilità, impatto sulla qualità della vita, percorso clinico (ad es. acutezza, stadi clinici) con indicazione del confronto con la tecnologia comparator.

2. Dimensioni della popolazione interessata

Numero di persone affette dalla malattia (trattata o prevenuta dalla tecnologia) di una specifica popolazione in un determinato periodo; può essere espresso come numero annuale di nuovi casi (incidenza annuale) e/o porzione di popolazione affetta ad una data determinata (prevalenza) con indicazione del confronto con la tecnologia comparator.

RILEVANZA GENERALE DELLA TECNOLOGIA

MODULO AZIENDALE

INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD01/R01
Data 09/05/2018
Rev. 0.1
Pagina 4 di 10

1. Rilevanza generale della tecnologia sul percorso assistenziale

Descrivere le caratteristiche tecniche salienti della tecnologia con indicazione del confronto con la tecnologia comparator.

--

IMPATTO ECONOMICO

1. Quali sono i costi presunti? (stima per definizione impatto economico – importi IVA compresa)

Tecnologia proposta	
Accessori (specificare tipologia e costi)	
Materiale consumabile (specificare tipologia, consumo annuo e costi)	

Al fine della valutazione economica sarà necessario indicare anche una stima dei costi della tecnologia comparator.

Tecnologia	
Accessori (specificare tipologia e costi)	

MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD01/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0.1

Pagina 5 di 10

Materiale consumabile
(specificare tipologia, consumo annuo e costi)

2. La tecnologia proposta ha delle caratteristiche di infungibilità/unicità?

*Appare opportuno ricordare che, da un punto di vista giuridico ed economico, i concetti di **infungibilità ed esclusività** non sono sinonimi. L'esclusiva attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio, mentre un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno. Un bene o servizio può essere infungibile, anche se non vi è alcun brevetto sullo stesso.*

La dichiarazione di infungibilità è a cura del Responsabile proponente e dovrà accompagnare la richiesta (ALL. A)

La dichiarazione di esclusività è a cura della ditta che ne detiene il brevetto e dovrà accompagnare la richiesta.

3. Qual è la procedura clinica per la quale viene richiesta la tecnologia? (specificare, laddove possibile, il nomenclatore ambulatoriale, il codice di procedura ICD9-CM o il DRG di riferimento)

EFFICACIA TEORICA E PRATICA

1. Quali sono le prove di efficacia disponibili e quali evidenze sono presenti in letteratura (forza, casistica, ecc)? E' possibile allegare studi specifici, Linee guida all'uso e la bibliografia relativa alla nuova tecnologia

2. Quali sono i miglioramenti attesi a fronte dell'introduzione della nuova tecnologia?

Capacità della tecnologia proposta di determinare cambiamenti positivi negli esiti (outcome) riportati dai pazienti (ERP) (ad es. qualità della vita) oltre e al di là dei cambiamenti positivi misurati con parametri clinici, fisiologici o genomici. Include anche miglioramenti nella convenienza per i pazienti e nella aderenza dei medesimi al trattamento a confronto con la tecnologia comparator.



MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD01/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0.1

Pagina 6 di 10

Es: Riduzione del rischio attribuibile all'impiego ottimale della tecnologia proposta nella popolazione eligibile (ad es. prevenzione, riduzione nella trasmissione delle malattie, riduzione nella prevalenza dei fattori di rischio).

Es: Natura dei benefici clinici che la tecnologia proposta può comportare nel singolo paziente (ad es. sollievo dei sintomi, prolungamento della vita, cura).

3. Descrivere gli aspetti salienti del confronto in termini di efficacia ed outcome clinico rispetto alla tecnologia che andrà ad affiancare/sostituire o quelle analoghe sul mercato (comparator) e come si confrontano tra loro in termini di efficacia?

SICUREZZA

1. La tecnologia proposta implica impiego di radiazioni ionizzanti - non ionizzanti per cui risulta necessaria comunicazione preventiva come previsto da d.lgs. 230/95 e s.m.i., d.lgs. 187/2000

2. La tecnologia proposta implica una modifica dei nulla osta autorizzativi esistenti (d.lgs. 230/95 e s.m.i.)

3. La tecnologia proposta implica una prova di accettazione e stato di funzionamento della tecnologia prima del suo impiego clinico da parte di altre Strutture (ad esempio Fisica Sanitaria, Ufficio Tecnico,...)

4. La tecnologia comporta rischi residui per la salute e la sicurezza del personale ospedaliero, tali da richiedere specifica formazione, uso di DPI ed integrazione del documento di valutazione dei rischi ai sensi del D.Lvo 81/08? (specificare)



MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD01/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0.1

Pagina 7 di 10

IMPATTO ETICO

1. L'introduzione della nuova tecnologia può implicare ricadute di carattere etico?

2. Quali elementi devono essere introdotti nel consenso e nell'informativa rivolta al paziente?

Data

Firma del Direttore di Struttura Complessa

Firma del Direttore di Dipartimento

Firma del Dirigente proponente/referente



MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD01/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0.1

Pagina 8 di 10

ALL. A

Dichiarazione di infungibilità

Motivazione di infungibilità: (Indicare quali sono le ragioni di natura tecnica, correlate alle indicazioni diagnostiche e terapeutiche, per le quali non è possibile l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti o simili).

Il sottoscritto dichiara che le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, sono motivo di assoluta inderogabile necessità del dispositivo richiesto (come previsto nella DGR 4702/15 Lombardia) e che per tali indicazioni non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti sia in termini prestazionali che funzionali.

Il sottoscritto dichiara inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000. N° 445 " chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto di falso"

Milano, li

Il Dirigente proponente
(timbro e firma)



MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD01/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0.1

Pagina 9 di 10

DICHIARAZIONE DI NON SUSSISTENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI ANCHE SOLO POTENZIALE (DA COMPILARE A CURA DEL PROFESSIONISTA RICHIEDENTE)

NOME E COGNOME

TITOLO/RUOLO

INDIRIZZO E-MAIL PROFESSIONALE

CONSAPEVOLE

- dell'obbligo di segnalazione di situazioni che possano realizzare un conflitto di interesse anche solo potenziale, così come previsto dal comma 41 della L. 6 novembre 2012 n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", dall'articolo 7 del DPR 62/2013 "Regolamento recante Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.lgs. n. 165 del 30 marzo 2001;
- delle responsabilità cui poter andare incontro in caso di omissione;
- edotto delle sanzioni previste dal predetto D.P.R. 16 aprile 2013 n. 62

SEGNALA

di non trovarsi, nei confronti dell'ASST G. Pini-CTO, in alcuna delle situazioni di conflitto, anche solo potenziale, di interessi di seguito esemplificate, tali da ledere l'imparzialità dell'azione amministrativa (barrare una o più caselle):

- ☐ a) rapporti diretti o indiretti di collaborazione, retribuiti o gratuiti, con la ditta/società
- ☐ b) rapporti diretti o indiretti di collaborazione avvenuti negli ultimi 3 anni, in qualunque modo retribuiti, con la stessa persona giuridica di cui alla lettera a);
- ☐ c) rapporti/interessi finanziari con lo stesso soggetto di cui alla lettera a) a titolo personale o da parte di coniuge/convivente more uxorio, parenti o affini entro il secondo grado;
- ☐ d) rapporti di frequentazione abituale o altro rapporto preferenziale;
- ☐ e) rapporti personali di frequentazione abituale o altro rapporto preferenziale con il soggetto di cui alla lett. a) o da parte del coniuge/convivente more uxorio, parenti o affini entro il secondo grado hanno;
- ☐ f) causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi con la suddetta società;
- ☐ g) causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi con la sopra citata società di cui alla lett. a) da parte del coniuge/convivente more uxorio, parenti o affini entro il secondo grado;
- ☐ h) funzione di curatore, procuratore, agente, amministratore o altra carica nell'ambito della società di cui al punto a);
- ☐ i) altro _____

Il sottoscritto è consapevole che quanto nel presente modulo ha valore di:

- dichiarazione sostitutiva di certificazione, in relazione agli stati, qualità personali e fatti elencati nell'art. 46 del DPR 445/2000;
- di dichiarazione sostitutiva di atti di notorietà, in relazione agli stati, qualità personali e fatti che sono di diretta conoscenza ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.



MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Cod.: MOD01/R01

Data 09/05/2018

Rev. 0.1

Pagina 10 di 10

Il sottoscritto è altresì consapevole che le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 445/2000, sono considerate fatte a pubblico ufficiale e che, nelle ipotesi di falsità in atti e di dichiarazione mendace, incorre - ai sensi dell'art. 76 del DPR 445/2000 - nelle sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia.

Data _____ Il Dichiarante _____

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 si autorizza il trattamento dei dati sopra riportati ai fini del presente procedimento.

Data _____ Il Dichiarante _____

Luogo e data

www.AlboPretorionline.it 25/05/2018