



DETERMINAZIONE N.

1948

del

16 SET. 2014

Atti n. 1129/2014 all.2

PROGETTO DI RAZIONALIZZAZIONE DELL'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI MEDICI E ISTITUZIONE DEL NUCLEO DI APPROPRIATEZZA PER L'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI MEDICI (NAIDM)

II DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

il D.L.vo 46/97 definisce "*dispositivo medico*": "qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale non sia conseguita con mezzi farmacologici";

il D. L.Vo n. 332 dell'8 settembre 2000 definisce "*dispositivo medico diagnostico in vitro*" (DMDV) "qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, da un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame dei campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su un'anomalia congenita oppure informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti ricevuti, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche". I contenitori dei diagnostici sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specialmente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

Dato atto che:

- i dispositivi medici costituiscono un importante capitolo di spesa fra i beni sanitari;
- la continua evoluzione tecnologica fa sì che vengano immessi sul mercato sempre nuovi dispositivi con un potenziale aumento dei costi;
- il monitoraggio della spesa per dispositivi medici in Fondazione ha evidenziato un aumento notevole dal 2012 ad oggi;

Richiamate:

le "Regole di sistema 2014" di Regione Lombardia che prevedono che, 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

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1348 del 16 SET. 2014 Atti n. 1129/2014 all. 2

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 (es. Direttore Sanitario, Provveditore, Farmacista, Responsabile Ingegneria Clinica, Direttori medici) e che manterrà i propri atti disponibili per la consultazione da parte di altri soggetti eventualmente interessati ai contenuti delle attività svolte;

sempre le "Regole di sistema 2014" che prevedono per le procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara per prodotti esclusivi, art. 57 comma 2 lettera b) D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii., che le stazioni appaltanti, nella "adeguata motivazione della delibera o determina a contrarre", inseriscano una relazione da parte dei sanitari competenti a supporto di tali motivazioni, che devono essere motivate e reggersi sull'assoluta e inderogabile necessità, e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi ad un determinato operatore economico";

il recente patto per la salute 2014-16 che prevede la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici, al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sulla HTA, in modo che sia promosso l'uso dei dispositivi medici costo-efficaci, con numerose azioni a livello centrale, che necessariamente devono ripercuotersi anche a livello locale.

Tutto ciò premesso e considerato che:

la Fondazione ritiene necessario avviare un progetto di razionalizzazione dell'impiego dei dispositivi medici con nuove modalità di gestione e di monitoraggio, che tenga in considerazione tutte le considerazioni espresse in premessa;

per la realizzazione di tale progetto è necessario istituire e regolamentare un nuovo organismo denominato NAIDM (Nucleo di Appropriatezza di Impiego dei Dispositivi Medici) con i seguenti compiti:

1. definire e mantenere il repertorio dei dispositivi medici della Fondazione IRCCS Ca' Granda;
2. valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi dispositivi medici (ad esclusione delle attrezzature sanitarie (vedi apparecchiature biomediche e/o beni inventariabili);
3. analizzare la documentazione disponibile e acquisire un parere di eventuali esperti di volta in volta individuati;
4. verificare e ratificare periodicamente le richieste di acquisto di dispositivi medici per singolo paziente;
5. monitorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici,
6. definire ed aggiornare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici, con particolare attenzione agli impiantabili;
7. valutare le richieste di donazione dei DM non inseriti in repertorio aziendale;
8. fornire un supporto tecnico scientifico per la predisposizione dei contenuti tecnici dei capitolati d'acquisto;
9. verificare, quando necessario, i requisiti di esclusività dei prodotti richiesti, sulla base della

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1948** del **16 SET. 2014** Atti n. 1129/2014 all. 4

analisi delle motivazioni della richiesta, della verifica della presenza di prodotti analoghi disponibili nel repertorio aziendale, del confronto dei dati di efficacia e sicurezza, nonché delle peculiarità definite dagli utilizzatori, fra cui le caratteristiche tecniche, la manualità, elementi legati all'organizzazione aziendale e quant'altro applicabile.

alla luce di quanto sopra, risulta opportuno determinare la composizione del NAIDM come segue:

- Direzione Sanitaria
- Direzione Sanitaria di Presidio
- UOC Farmacia
- UOC Approvvigionamenti
- Servizio Unità Controllo di Gestione
- SITRA
- Ingegneria clinica
- Servizio Prevenzione Igiene Ospedaliera
- 5 clinici, individuati nelle aree di maggior utilizzo dei dispositivi medici
- 1 referente clinico per i laboratori

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DETERMINA

1. di istituire un nuovo organismo denominato NAIDM (Nucleo di Appropriatezza di Impiego dei Dispositivi Medici), costituito da rappresentanti di Direzione Sanitaria, UOC Farmacia, personale medico esperto, UOC Approvvigionamenti, Servizio Unità Controllo di Gestione, SITRA, Ingegneria clinica, referente per i laboratori che, sulla base delle strutture afferenti, così composto:

Dr.ssa Anna Pavan	Direttore Sanitario
Dr Basilio Tiso	Direttore Sanitario di Presidio
Dr.ssa Francesca Venturini	Direttore UOC Farmacia
Prof. Francesco Auxilia	Responsabile Unità Controllo di Gestione
Dr Dario Laquintana	Direttore SITRA
Avv. Gianluca Bracchi	Direttore UOC Approvvigionamenti
Prof. Federico Lombardi	Direttore UOC Cardiologia
Dr Paolo Rampini	Direttore UOC Neurochirurgia
Prof. Piergiorgio Messa	Direttore UOC Nefrologia
Dr Luigi Solimeno	Responsabile USOD Traumatologia

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1948 del 16 SET. 2014

Atti n. 1129/2014 all.2

Prof. Livio Gabrielli	Direttore UOC Chirurgia d'Urgenza
Dr.ssa Maria Carla Lodi	Farmacista Dirigente UOC Farmacia
Dr Cristiano Politano	Farmacista Dirigente UOC Farmacia
Ing. Paolo Cassoli	Dirigente Servizio Ingegneria Clinica
Dr. Erminio Torresani	Direttore Dipartimento dei Servizi

2. di attribuire a tale organismo i seguenti compiti:

- a) definire e mantenere il repertorio dei dispositivi medici della Fondazione IRCCS Ca' Granda;
- b) valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi dispositivi medici (ad esclusione delle attrezzature sanitarie (vedi apparecchiature biomediche e/o beni inventariabili);
- c) analizzare la documentazione disponibile e acquisire un parere di eventuali esperti di volta in volta individuati;
- d) verificare e ratificare periodicamente le richieste di acquisto di dispositivi medici per singolo paziente;
- e) monitorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici,
- f) definire ed aggiornare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici, con particolare attenzione agli impiantabili;
- g) valutare le richieste di donazione dei DM non inseriti in repertorio aziendale
- h) fornire un supporto tecnico scientifico per la predisposizione dei contenuti tecnici dei capitolati d'acquisto;
- i) verificare, quando necessario, i requisiti di esclusività dei prodotti richiesti, sulla base della analisi delle motivazioni della richiesta, della verifica della presenza di prodotti analoghi disponibili nel repertorio aziendale, del confronto dei dati di efficacia e sicurezza, nonché delle peculiarità definite dagli utilizzatori, fra cui le caratteristiche tecniche, la manualità, elementi legati all'organizzazione aziendale e quant'altro applicabile.

3. di affidare il Coordinamento del NAIDM alla Dr.ssa Francesca Venturini e il vice coordinamento al Prof. Federico Lombardi;

4. di affidare la segreteria scientifica alla UOC Farmacia, con la seguente composizione:

- 1 Dirigente Farmacista
- 1 Farmacista contrattista
- 1 Assistente Amministrativo

5. di prevedere che il NAIDM, nella sua seduta di insediamento, definirà il proprio

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. **1948** del **16 SET. 2014** Atti n. 1129/2014 all.2

regolamento e procedure operative, che verranno trasmesse alla Direzione Strategica per l'adozione della determina di approvazione;

6. di stabilire che le attività del NAIDM non comportano nessun onere aggiuntivo a carico della Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 16 SET. 2014 AL N. 1948

Procedimento presso: Direzione Sanitaria Aziendale
Responsabile del procedimento : Dr.ssa Anna Pavan

IRCCS di natura pubblica