

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Premesso che:

- i Dispositivi Medici (DM) stanno assumendo un ruolo sempre più rilevante nell'ambito dei materiali di interesse sanitario, grazie alle nuove tecnologie che, applicate a questi prodotti, consentono costanti e consistenti progressi, mettendo a disposizione della classe medica e dei pazienti sempre nuovi strumenti di diagnosi e cura, con molteplici benefici che vanno dalla riduzione del ricorso a interventi chirurgici, alla riduzione dei tempi di recupero, ad una più adeguata capacità di monitorare il decorso di una malattia;
- l'interesse per i DM, soprattutto quelli più innovativi e la rilevanza della spesa che essi comportano per i sistemi sanitari pubblici, hanno indotto il legislatore comunitario e nazionale ad effettuare diversi interventi negli ultimi anni;
- l'art.57 della legge n. 289/2002 ha istituito la Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento;
- l'approvazione con Decreto ministeriale del 20 febbraio 2007, della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), aggiornata con Decreto ministeriale 13 marzo 2008, ha ufficialmente messo a disposizione degli operatori coinvolti uno strumento che consente di inquadrare in modo razionale e con un linguaggio univoco, i numerosi tipi di DM in commercio; contestualmente l'avvio del "Repertorio Nazionale" dei DM a cui dovranno essere iscritti tutti i prodotti di tal genere utilizzati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale a partire dal 1° gennaio 2009, ha dato avvio ad un processo di trasparenza e indotto scelte consapevoli;

Preso atto che attualmente a livello regionale diversi soggetti si occupano di DM e manca, tuttavia, un organico sistema regionale dei DM, all'interno del quale siano definiti funzioni e compiti dei diversi soggetti coinvolti, siano istituiti i soggetti non ancora esistenti di cui necessita il sistema, nonché delineati i rapporti di collaborazione fra gli stessi;

Valutato pertanto che sia opportuno disegnare il Sistema Regionale dei DM, con la finalità di pervenire ad un impiego dei dispositivi omogeneo e coerente a livello regionale, monitorare i consumi e la spesa, sviluppare la vigilanza sui DM e migliorarne l'appropriatezza d'uso;

Ritenuto di tracciare i seguenti connotati essenziali del Sistema Regionale dei DM:

- istituzione della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici (CRDM), con la finalità di assicurare il necessario collegamento tra il livello nazionale e quello locale e, coordinare la rete regionale delle Commissioni Aziendali Dispositivi Medici;
- istituzione delle Commissioni Aziendali Dispositivi Medici (CADM) all'interno di tutte le Aziende Sanitarie della Regione, aventi il compito di declinare a livello locale le funzioni svolte dalla CRDM e di adottare i Repertori Locali dei Dispositivi Medici, da utilizzare all'interno delle strutture delle Aziende sanitarie;
- definizione delle relazioni intercorrenti tra il livello regionale e quello locale, volte ad assicurare la partecipazione del livello locale alle scelte regionali e, al contempo, l'esercizio della funzione di indirizzo e coordinamento regionale verso il livello locale;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere a carico del bilancio regionale;

Richiamata la propria deliberazione n. 450 del 3 aprile 2007, avente per oggetto: "Adempimenti conseguenti alle delibere 1057/2006 e 1663/2006. Modifiche agli indirizzi approvati con delibera 447/2003 e successive modifiche";

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore Sanità e Politiche Sociali, dott. Leonida Grisendi, ai sensi della propria deliberazione n. 450/2007;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

- 1) di disegnare il Sistema Regionale dei DM con la finalità di pervenire ad un impiego dei dispositivi omogeneo e coerente a livello regionale, monitorare i consumi e la spesa, sviluppare la vigilanza sui DM e migliorarne l'appropriatezza d'uso;
- 2) di tracciare i seguenti elementi essenziali del Sistema Regionale dei DM:
 - la Commissione Regionale Dispositivi Medici, alla cui nomina provvederà il Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali entro il 31/10/2008, i cui compiti, modalità operative e organizzative e composizione sono descritti nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 - le Commissioni Aziendali Dispositivi Medici (CADM), i cui compiti e composizione sono descritti nell'allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- le relazioni intercorrenti tra il livello regionale e quello locale, volte ad assicurare la partecipazione del livello locale alle scelte regionali e, al contempo, l'esercizio della funzione di indirizzo e coordinamento regionale verso il livello locale, descritte nell'allegato C, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 - i repertori dei Dispositivi Medici, elaborati dalle CADM a partire dai prodotti di uso consolidato e diffuso, che definiscono le tipologie di prodotti da utilizzare presso le strutture delle Aziende sanitarie e che delineano i requisiti tecnico-qualitativi ed eventualmente economici per orientare la scelta nella pratica clinica;
- 3) di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie della Regione di nominare le CADM entro il 30 settembre 2009, ovvero di verificarne la coerenza a quanto definito nell'allegato B, nel caso in cui siano già attive commissioni aziendali, comunque denominate, operanti nel campo dei DM;
 - 4) di stabilire che entro il 31 marzo 2010, in ogni Azienda sanitaria, debba essere elaborato dalle CADM un Repertorio dei Dispositivi Medici, in coerenza con le indicazioni fornite dalla CRDM e che tale Repertorio sia adottato con atto formale;
 - 5) di esplicitare che il Sistema definito con il presente atto non riguarda il campo della sperimentazione clinica con i DM;
 - 6) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.

Compiti, modalità operative e organizzative e composizione della CRDM

Compiti

- raccordarsi con il livello nazionale (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali) per le scelte strategiche della Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD);
- raccordarsi con il livello nazionale per la costruzione di un flusso informativo di monitoraggio ministeriale dei dati di impiego dei DM;
- supportare il Gruppo Regionale Dispositivi Medici - costituito con Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 7730 del 2 luglio 2008 - nel definire criteri e indirizzi da trasferire alle Aziende sanitarie per l'adozione omogenea della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici;
- coordinare la rete regionale delle Commissioni Aziendali Dispositivi Medici, al fine di promuovere l'omogeneità e la coerenza del sistema regionale dei DM, recependo altresì i bisogni locali in materia, in un'ottica di partecipazione collaborativa;
- individuare i requisiti tecnico-qualitativi ed eventualmente economici per la costituzione dei Repertori locali dei DM;
- promuovere e sviluppare la vigilanza sui DM - in conformità a quanto stabilito dall'art. 2, comma 1 del D.M. 15 novembre 2005 che rinvia a disposizioni regionali sul ruolo del referente o responsabile della vigilanza delle strutture sanitarie - attraverso le seguenti azioni:
 - coordinamento della rete dei Referenti aziendali;
 - sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e numerosità delle segnalazioni, anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo alle Aziende;
 - implementazione di un sistema regionale per la raccolta/diffusione delle segnalazioni di incidenti o mancati incidenti tramite la creazione di un registro informatico;
- condurre analisi su consumi e spesa locali, con possibilità di confronto dei dati tra strutture di analoga complessità, al fine di promuovere l'appropriatezza e l'economicità di impiego dei DM;

- fornire indicazioni alle Aziende per le scelte sui nuovi prodotti in base ad analisi di Health Technology Assessment.

Modalità operative e organizzative

La CRDM ha durata triennale ed è rinnovabile.

All'interno della CRDM opera un sottogruppo denominato Coordinamento tecnico-scientifico.

Il Coordinamento tecnico-scientifico, composto da esperti della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e dell'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale, è nominato contestualmente alla CRDM con il compito di individuare le tematiche prioritarie da affrontare in seno alla CRDM, curare l'istruttoria relativa al lavoro della Commissione e convocare quest'ultima.

La CRDM si riunisce in via ordinaria con cadenza trimestrale e, in via straordinaria, ogniqualvolta il Coordinamento Tecnico Scientifico ne ravvisi la necessità.

La segreteria è curata dal Servizio Politica del Farmaco, presso il quale sono archiviati i verbali delle riunioni della commissione oltre che la documentazione istruttoria.

La CRDM organizza il proprio lavoro anche coinvolgendo esperti esterni alla Commissione stessa.

La CRDM mantiene stretti rapporti, collabora e si coordina con gli altri soggetti che si occupano, a livello regionale, di DM e in particolare con:

- l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale,
- il Gruppo Regionale Dispositivi Medici,
- i Servizi della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali coinvolti in materia di DM.

Composizione

All'interno della CRDM deve essere assicurata la presenza delle seguenti professionalità:

- ingegneri clinici,
- farmacisti ospedalieri,
- medico metodologo,
- medico di direzione ospedaliera,
- clinici di branca specialistica,
- coordinatore di unità assistenziale di sala operatoria,
- responsabile di igiene e sicurezza assistenziale,
- coordinatore di unità assistenziale di rianimazione e terapia intensiva.

I commissari componenti della CRDM sono individuati fra professionisti forniti di consolidata esperienza nel campo dei DM, in modo tale da assicurare la presenza di componenti appartenenti a commissioni aziendali dei DM e componenti attivi nello svolgimento di funzioni di assistenza.

All'interno della CRDM deve essere inoltre assicurata la presenza di collaboratori in servizio presso l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e presso i servizi della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali coinvolti in materia di DM.

Compiti e composizione delle CADM

Le CADM si caratterizzano per sviluppare attività locali di governo nell'ambito dei DM.

Compiti

- definire il Repertorio aziendale dei DM a partire dai DM di uso consolidato e diffuso nelle singole realtà;
- esaminare le richieste di inserimento nel Repertorio di nuovi DM;
- esprimere pareri sull'inserimento o l'esclusione di DM dal Repertorio aziendale tenendo conto dell'efficacia e della sicurezza documentate, nonché del costo del nuovo DM a confronto con i prodotti e/o le tecniche già utilizzate per la prestazione sanitaria considerata;
- analizzare i consumi e la spesa per aree omogenee di utilizzo al fine di un impiego più razionale;
- assicurare l'adozione e l'alimentazione del flusso informativo di monitoraggio ministeriale dei dati di impiego dei DM e l'adozione della CND e dei suoi periodici aggiornamenti;
- promuovere e sviluppare la vigilanza sui DM con particolare riferimento alla sorveglianza degli incidenti e mancati incidenti, al ritorno informativo ai segnalatori e alla diffusione di comunicazioni inerenti la sicurezza.

Composizione

All'interno delle CADM deve essere assicurata la presenza delle seguenti professionalità:

- ingegneri clinici,
- farmacisti ospedalieri,
- medico di direzione ospedaliera,
- clinici di branca specialistica,
- coordinatore di unità assistenziale di sala operatoria, o coordinatore di unità assistenziale di rianimazione e terapia intensiva,
- responsabile di igiene e sicurezza assistenziale,
- esperto in valutazioni statistico-economiche.

I commissari componenti delle CADM sono individuati fra professionisti forniti di consolidata esperienza nel campo dei DM e nello svolgimento di funzioni di assistenza.

Relazioni intercorrenti tra il livello regionale e quello locale

I rapporti fra CRDM e CADM e la programmazione/progettazione delle attività delle CADM sono improntati alla reciproca collaborazione, alla valorizzazione dell'esperienza del livello locale derivante dall'utilizzo diretto dei DM, all'interno di una rete coordinata e resa coerente dagli indirizzi regionali.

Le CADM riferiscono annualmente alla CRDM l'attività svolta, tramite una relazione sintetica, articolata nelle seguenti aree di operatività:

- sviluppo dei Repertori aziendali dei DM;
- analisi dei consumi e della spesa relativi ai DM;
- sviluppo del flusso informativo di monitoraggio ministeriale dei dati di impiego dei DM e della CND;
- azioni condotte nell'ambito della vigilanza sui DM;
- eventuali criticità e proposte per la CRDM.