

Le regioni di fronte al problema Dispositivi Medici: **la Regione Veneto**



Dipartimento di Farmacia

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata
Verona



uvefverona
Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco

Dr.ssa Giovanna Scroccaro

Responsabile Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco - UVEF
Coordinamento Regionale sul Farmaco - Regione Veneto

SEMINARIO REGIONALE
Bologna, 16 Novembre 2010

Le iniziative assunte

- Commissione regionale e rete di commissioni locali
- HTA
- Acquisti centralizzati
- Dispositivo vigilanza
- Formazione

Commissione regionale e rete di commissioni locali

L'organizzazione regionale dei Dispositivi medici

Regione

CTRDM Commissione Tecnica per il repertorio unico Regionale dei Dispositivi Medici



Area Vasta

CTDM Commissioni Tecniche Dispositivi Medici di Area Vasta



Ospedale

Nuclei per l'appropriatezza d'impiego dei Dispositivi Medici

Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.)

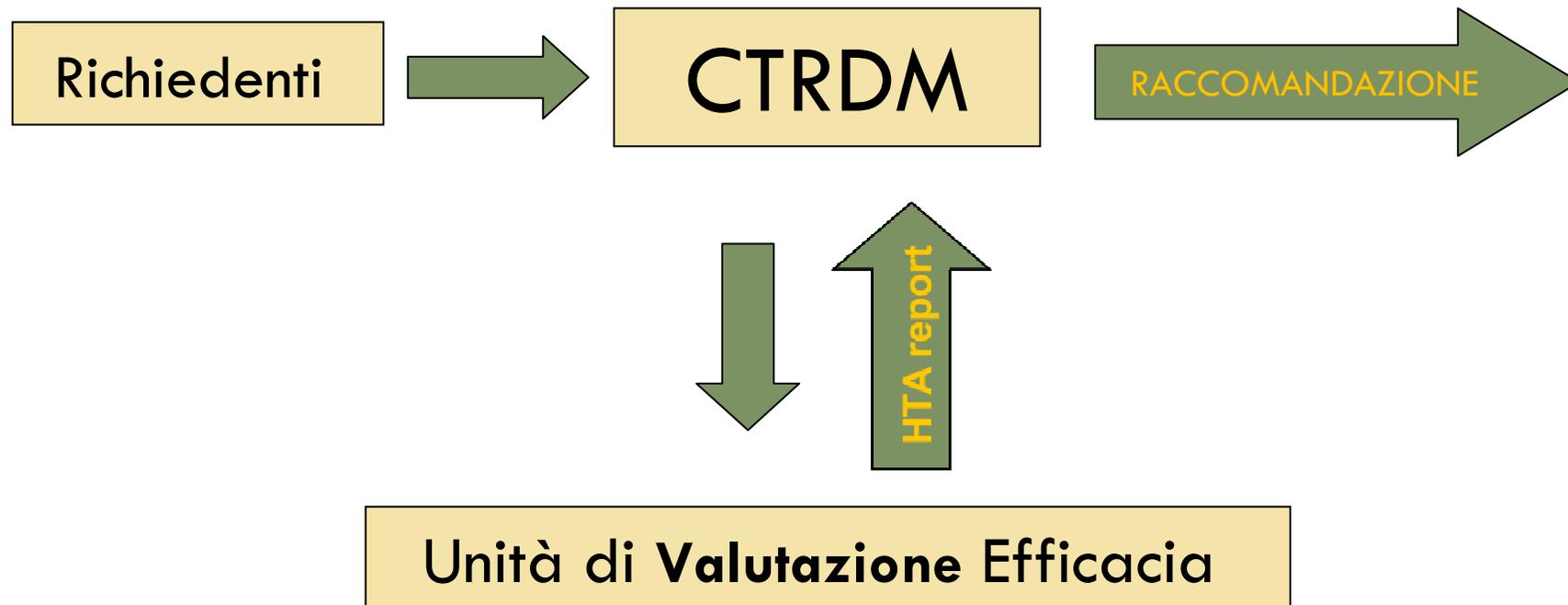
DGRV n. 4534 del 28 dicembre 2007



G.Scroccaro

- Esprimere valutazioni sui dispositivi tramite rilascio di raccomandazioni
- Analizzare i consumi dei dispositivi
- Attivare azioni relative alla vigilanza
- Supportare la rete delle Commissioni locali (area vasta e ospedaliera)

La Commissione regionale dei Dispositivi Medici



Percorso operativo

Richiedenti:

- Industrie DM
- Clinici della regione
- Società Scientifiche
- Commissioni di Area Vasta
- Associazioni pazienti
- ASL/AO/istituzioni regionali

Regione Veneto



UVEF valuta la documentazione pervenuta, chiede eventuali integrazioni, effettua una propria ricerca indipendente

La documentazione è completa?

No

Si

Referee

HTA report

UVEF notifica le decisioni della Commissione a tutte le CTDM

Assessment



CTRDM

Appraisal

Newsletter
Sito internet

Format di richiesta di valutazione DM

(DGR 2517 del 4.8.2009 - Allegato B1)

- Descrizione del DM
- Inquadramento della patologia con dati di epidemiologia
- Ruolo del nuovo DM rispetto alle alternative
- Aspetti relativi all'efficacia e sicurezza
- Aspetti economici:
 - analisi economiche disponibili
 - BIA e proiezione di spesa annuale nella Regione
- Aspetti organizzativi

Estratto modulo per la richiesta di valutazione regionale di Dispositivo Medico

(DGR 2517 del 4.8.2009 - allegato b1)

SEZIONE D- ASPETTI ECONOMICI

• Prezzo medio e condizione di vendita del DM _____

• Tariffa prestazione correlata all'uso del DM:

Ricovero

Valorizzazione del DRG (Diagnosis Related Group): indicare i codici ICD9 CM versione 2007 delle diagnosi e delle procedure che codificano il caso trattato con il dispositivo

Modalità di calcolo:

	CODICE	DESCRIZIONE
DIAGNOSI PRINCIPALE		
PROCEDURA PRINCIPALE		
DRG		

Valore monetario del DRG _____

Prestazione ambulatoriale

Tariffa prestazione ambulatoriale _____

Codice del tariffario _____

• Costo effettivo della prestazione (allegare modalità di calcolo)

• Informazioni su eventuali Delibere di altre Regioni relative a rimborsi DRG aggiuntivi per il dispositivo medico

• Analisi economiche pubblicate (sintesi degli studi e dei principali risultati; indicare se gli studi sono stati condotti tenendo in considerazione Linee-guida internazionali. In tal caso specificarle)

• Analisi di impatto sul budget (Budget Impact analysis, BIA), allegare:

- In alternativa:

Descrivere i principali indicatori necessari per calcolare il Budget Impact, riferiti a 12 mesi

Stima della prevalenza corrente in Veneto dei pazienti affetti dalla condizione / patologia oggetto di trattamento

Stima del numero di pazienti con nuova diagnosi (incidenza annuale per i primi cinque anni dalla data di introduzione della nuova tecnologia)

Stima del numero di pazienti "netti" ogni anno, per i prossimi cinque anni (numero di pazienti netti = casi prevalenti + casi incidenti - i pazienti che guariscono o decedono)

Numero di pazienti attualmente trattati per questa condizione

Numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento nella regione Veneto

Costo paziente del nuovo dispositivo medico

Costo paziente del/dei trattamento/i alternativo/i (quando disponibile)

Spesa prevista per il trattamento con il nuovo DM

Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo DM e il/i trattamento/i alternativo/i

Eventuali risparmi ipotizzati

Entità e velocità di introduzione sul mercato del nuovo dispositivo medico e di sostituzione con le tecnologie esistenti.

L'Unità di Valutazione della Efficacia dei Farmaci (UVEF) della Regione Veneto



G. Scroccaro

- **Istituita dal 2001** presso il Dipartimento di Farmacia della Azienda ospedaliera universitaria integrata di Verona, come sezione del Centro Regionale sul farmaco
- **Funzioni dei Centri regionali**
 - supporto alla programmazione regionale e al governo della spesa farmaceutica
 - punto di riferimento per gli ospedali della regione
 - coordinamento di programmi di ricerca
- **Le funzioni di UVEF** sono state ridefinite con Delibera Regionale del 2007 e successivo Decreto regionale del 2009
- **Finanziamento** : regionale
- **Staff** : farmacisti, economisti, personale amministrativo

Principali compiti assegnati dalla Regione ad UVEF (Decreto Regionale 7 maggio 2009)



G. Scroccaro

- Predisposizione di **rapporti di valutazione scientifica ed economica** sui nuovi farmaci e dispositivi
 - 257 valutazioni sui farmaci (2002- 2009) tutte sottoposte alla Commissione PTORV
 - 25 valutazioni sui dispositivi medici (2003-2009) di cui 6 sottoposte alla Commissione Regionale Dispositivi (CTRDM)
- Supporto alle attività delle Commissioni Regionali (Prontuario dei farmaci, Repertorio dispositivi medici, Commissioni per gli acquisti centralizzati)

Commissione Tecnica per i Dispositivi Medici di Area Vasta (C.T.D.M.)

Decreto n. 80 del 30 giugno 2008



G. Scroccaro

- Valutazione delle richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero
- Trasmissione delle decisioni / informazioni alle unità operative
- Monitoraggio dei consumi e dell'appropriatezza
- Definizione delle procedure per la vigilanza

Commissione Tecnica per i Dispositivi Medici di Area Vasta (C.T.D.M.)

Decreto n. 80 del 30 giugno 2008



G.Scroccaro

Composizione

- 1 medico di Direzione Medica per ogni Azienda ULSS e Azienda Ospedaliera di Area Vasta
- 1 Farmacista per ogni Azienda ULSS e Azienda Ospedaliera di Area Vasta
- Almeno 5 medici esperti nelle aree cliniche interventistiche di maggior impatto dal punto di vista tecnologico/gestionale ed economico
- 1 esperto in DRG's
- 1 ingegnere clinico
- 1 funzionario dell'Ufficio Acquisti referente per i Dispositivi medici per ogni Azienda ULSS e Azienda Ospedaliera di Area Vasta
- 1 rappresentante del Servizio Infermieristico

In ogni ASL :Nucleo per l'appropriatezza d'impiego dei DM

- Valutazione dell'appropriatezza d'impiego, anche rispetto alle indicazioni
- Ricezione delle richieste di acquisto di nuovi dispositivi medici e trasmissione alla CTAV
- Valutazione delle richieste urgenti
- Valutazione degli aspetti organizzativi connessi alle nuove acquisizioni
- Inoltro delle richieste di valutazione alla Commissione regionale
- Sorveglianza degli incidenti

Nucleo per l'appropriatezza d'impiego dei Dispositivi Medici

(nota regionale prot. 456307/50.07.02 del 17 agosto 2009)

Composizione: indicazioni di minima

- **Direzione Sanitaria**
- **Servizio di Farmacia**
- **Referente aziendale dispositivo-vigilanza**
- **Servizio Acquisti**
- **Unità Controllo di Gestione**



con l'integrazione, a seconda del DM esaminato, di almeno un clinico esperto in materia

HTA

Attività UVEF Dispositivi Medici

- Report di valutazione DM a supporto della CTRDM
- Schede di valutazione DM spontanee **pubblicate sul sito UVEF**
- Traduzioni e sintesi di report di HTA **pubblicati da altre agenzie internazionali**
 - Francia – HAS
 - Regno Unito – NICE
 - Canada – CADTH
 - Stati Uniti – AHRQ
 - Belgio – KCE
 - Italia – AGENAS

22 Schede di valutazione DM spontanee (periodo 2003 – 2009)

Nome	Tipologia	Indicazioni	Data di pubblicazione
BALLON KYPHOPLASTY™	Cifoplastica	Frattura su base osteoporotica ed osteolitica del corpo vertebrale	n. 2 maggio 2003
AMS 800™	Sfintere urinario artificiale	Incontinenza urinaria	n. 2 maggio 2003
Articolo di approfondimento	Stent coronarici a cessione di farmaco	Occlusioni coronariche	n. 3 ottobre 2003
Articolo di approfondimento	Cardioverter-defibrillatori impiantabili	Aritmie ventricolari	n. 1 aprile 2004
Articolo di approfondimento	Impianti cocleari	Ipoacusie neurosensoriali bilaterali	n. 2 agosto 2004
ENDEAVOR™	Stent coronarico a cessione di farmaco Zotarolimus	Occlusioni coronariche	n. 4 dicembre 2006
GENOUS™ BIO-ENGINEERED R	Stent coronarico precaricato con anticorpi monoclonali	Occlusioni coronariche	n. 4 dicembre 2006
IMPELLA RECOVER™	Sistema di assistenza ventricolare	Supporto cardiaco a breve termine	n. 1 aprile 2007
XIENCE™V	Stent coronarico a cessione di farmaco Everolimus	Occlusioni coronariche	n. 1 aprile 2007
PARIETEX® COMPOSITE	Rete chirurgica in poliestere	Riparazione di ernie incisionali ed inguinali con approccio laparotomico o laparoscopico	n. 1 aprile 2007
AQUACEL® Ag	Medicazione all'argento	Ferite essudanti infette e a rischio di infezione	n. 2 luglio 2007
NUBAC™	Protesi per artroplastica discale	Patologia degenerativa discale (DDD)	n. 2 luglio 2007
TORAYMYXIN PMX-20R	cartuccia per emoperfusione extra corporea	Rimozione di endotossine in pazienti con sepsi, shock settico, fallimento multiorgano	n. 2 luglio 2007
POWERLINK™ SYSTEM	Endoprotesi vascolari in PTFE biforcute	Aneurismi aortici e aorto-iliaci	n. 4 dicembre 2007
ANGIO-SEAL™	Sistemi per emostasi con sistema di sutura o di clip	Emostasi istantanea della puntura dell'arteria femorale comune	n. 4 dicembre 2007
LIFECATH-PICC	Catetere venoso centrale con accesso periferico	Terapie infusionali	n. 4 dicembre 2007
LIGASURE™	Sistema di sintesi tissutale e dei vasi a radiofrequenza	Sintesi ed emostasi tissutale e dei vasi arteriosi e venosi in laparotomia, laparoscopia ed endoscopia	Sul sito dal 01/07/08
V.A.C.® Therapy™	Sistema di terapia avanzato per la guarigione delle ferite	Trattamento di lesioni cutanee di eziologia diversa	Sul sito dal 28/09/08
PROXIMATE HCS®	Kit per il trattamento della malattia emorroidaria	Trattamento chirurgico delle emorroidi	Sul sito dal 02/02/09
SPECTRUM®	Catetere venoso centrale impregnato con minociclina e rifampicina	Terapie infusionali	Sul sito dal 04/05/09
FLEXI-SEAL®	Sistema avanzato per la gestione dell'incontinenza fecale	Incontinenza fecale	Sul sito dal 30/04/09
APTIS™	protesi articolare radio-ulnare	Sostituzione dell'articolazione radio-ulnare	Sul sito dal 30/06/09

Schede di valutazione DM spontanee

REGIONE del VENETO
COORDINAMENTO REGIONALE
SUL FARMACO

uufef verona
Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco

Home page Farmaci Dispositivi medici News Progetti UVEF Pubblicazioni Contatti

Schede HTA UVEF

Questa sezione del sito è dedicata alle schede di valutazione dei dispositivi medici (DM), prodotte da UVEF nell'ambito dell'attività di "Valutazione, informazione e monitoraggio dei nuovi DM" con "predisposizione di rapporti di valutazione scientifica ed economica sui nuovi dispositivi medici", secondo quanto indicato nel punto 2.2 del decreto 68 del maggio 2009 (attuazione della Dgr n. 3977 del 16.12.2008). La metodologia seguita da UVEF per la valutazione dei DM fa riferimento ai principi di fondo su cui si basa l'Health Technology Assessment (HTA), attività emergente in forte espansione mirata a valutare benefici e costi delle tecnologie sanitarie.

Pag .1.[2] [3] >

Protesi articolare radio-ulnare Scheker (30-06-2009)
Nome Commerciale: APTIS(Aptis Medical, LLC)

Catetere venoso centrale impregnato con minociclina e rifampicina (04-05-2009)
Nome Commerciale: SPECTRUM® (Cook Incorporated)

Sistema avanzato per la gestione dell'incontinenza fecale liquida e semi-liquida (30-04-2009)
Nome Commerciale: Flexi-Seal Faecal Management System (ConvaTec Ltd)

Kit per il trattamento della malattia emorroidaria (02-02-2009)
Nome Commerciale: PROXIMATE HCS(Ethicon Endo-Surgery, LLC)

Sistema di terapia avanzato per la guarigione delle ferite (28-09-2008)

SPECTRUM® Catetere venoso centrale impregnato con minociclina e rifampicina

SPECTRUM® (Cook Incorporated)

Classificazione nazionale: C0102 (cateteri venosi centrali)

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): III

Certificazioni

- **Marchio CE** 0088 – *Organismo notificato:* LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE (LRQA) LTD EUROPEAN DIRECTIVE SERVICES Middlemarch Office Village - Siskin Driv CV3 4FJ Hiramford – Coventry United Kingdom

- **FDA approval date:** maggio 2003

Numero di Repertorio: non ancora disponibile

Prezzo medio di vendita: 100 € (IVA 20 % esclusa)

Descrizione e funzionamento

Spectrum® è un catetere venoso centrale bi- o trilume per succlavia sinistra, in polietilene radiopaco, a lumi non comunicanti; la posizione dei lumi, la cui distanza l'uno dall'altro varia in base al diametro esterno del catetere, permette di separare i fluidi infusi contemporaneamente.

Il catetere è impregnato con due antimicrobici, minociclina e rifampicina, che hanno l'obiettivo di proteggere il catetere dalle colonizzazioni e dalle infezioni del circolo ematico a questo correlate (CRBSI).

Il kit è composto da un catetere, una guida, un dilatatore con raccordo luer lock prossimale, ago introduttore, siringa luer, cappucci per iniezione.

Il catetere è disponibile con una lunghezza di 8, 12, 15 cm e con un diametro di 4 o 5 Fr, compatibili rispettivamente con guida da .0018" e .0025". La guida è in acciaio inox ed è caratterizzato da doppia punta flessibile retta e J del raggio di 2 mm.

E' disponibile anche una versione con rivestimento idrofilo EZ-Pass® (Cook Spectrum Glide®) che conferisce un coefficiente di attrito inferiore, consentendo un facile scorrimento anche sui tessuti più spessi e ostici.

Traduzioni e sintesi di report di HTA pubblicati

Attualmente pubblicati sul sito:

- INTEGRA, Matrice de régénération dermique (CEPP-1753)
- CODMAN ENTERPRISE - CNEDIMTS du 24 novembre 2009 (2209), Stent intracrânien auto-expansibile
- IPG320 Photochemical corneal collagen cross-linkage using riboflavin and ultraviolet A for keratoconus: guidance (National Institute for Health and Clinical Excellence)
- IPG327 Radiofrequency ablation for the treatment of colorectal liver metastases: full guidance (National Institute for Health and Clinical Excellence)
- Cerbo M, Fella D, Jefferson T, Migliore A, Paone S, Perrini MR, Velardi L - Agenas - Report di HTA - Le protesi per la sostituzione primaria totale del ginocchio in Italia. Roma, Luglio 2009

Progetto finanziato dal Ministero della Salute



G. Scroccaro

Attivazione di un programma di valutazione e informazione sui dispositivi medici sul modello del mini-HTA nella Regione Veneto

FASI DEL PROGETTO	
1	Definizione del modello di report di HTA
2	Definizione della scheda di richiesta di valutazione DM
3	Selezione dei 6 dispositivi medici su cui effettuare le valutazioni
4	Produzione dei 6 report di mini-HTA
5	Questionario di valutazione

FINANZIAMENTO

“Anno 2008 Bando per l'assegnazione alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di complessivi euro 499.375,00, finalizzati alla realizzazione di 4 progetti relativi all'informazione degli operatori sanitari in materia di appropriatezza nell'utilizzo delle tecnologie mediche innovative per un importo pari a euro **124.843.75** ciascuno”.

I 6 report di mini-HTA

- Prodotto: VESALIUS®
Descrizione: bisturi a risonanza molecolare
Criteri di selezione CTRDM: innovazione
- Prodotto: HE4
Descrizione: biomarcatore tumore ovario
Criteri di selezione CTRDM: rilevanza programmazione sanitaria regionale
- Prodotto: Progensa™ PCA3 Assay
Descrizione: biomarcatore tumore prostata
Criteri di selezione CTRDM: rilevanza programmazione sanitaria regionale
- Prodotto: TAVI
Descrizione: valvola aortica transcateretere
Criteri di selezione CTRDM: innovazione/ costo/Horizon scanning Agenas
- Prodotto: RHEOS®
Descrizione: dispositivo impiantabile attivo per la stimolazione dei barocettori carotidi nell'ipertensione refrattaria
Criteri di selezione CTRDM: innovazione/ costo/assenza di alternative
- Prodotto: BIP FOLEY
Descrizione: catetere uretrale rivestito con metalli nobili
Criteri di selezione CTRDM: innovazione/costo

REGIONE DEL VENETO COORDINAMENTO REGIONALE SUL FARMACO		UUEF UNITÀ DI VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEL FARMACO
REPORT DI VALUTAZIONE DEL CATETERE URETRALE RIVESTITO DI METALLI NOBILI		
SOMMARIO		
1.	Informazioni sul dispositivo medico	pag. 1
2.	Inquadramento della patologia	pag. 2
3.	Linee guida di riferimento nazionali/internazionali	pag. 3
4.	Informazioni sui trattamenti alternativi	pag. 6
5.	Analisi degli studi clinici	pag. 7
6.	Studi in corso con il dispositivo medico	pag. 8
7.	Valutazioni di HTA pubblicate	pag. 8
8.	Analisi economiche	pag. 9
9.	Analisi dei dati locali di utilizzo del dispositivo medico	pag. 12
10.	Fonti di informazioni utilizzate	pag. 12
11.	Sintesi della valutazione	pag. 13
1. INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO		
• nome commerciale: BIP FOLEY (Bactiguard Infection Protection Foley)		
• produttore: Amsino Medical Co., Ltd		
• inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento catetere uretrale in lattice di gomma naturale a due vie con punta Nelaton e palloncino da 5-10 cc. Il catetere è completamente rivestito da un sottilissimo strato (Bactiguard® - ditta Bactiguard AB) di metalli nobili (argento - oro - palladio) e da un rivestimento esterno lubrificante (Hydrogel) che riduce l'attrito con le mucose uretrali durante l'introduzione e l'estrazione. Il rivestimento Bactiguard® viene applicato sul prodotto finito attraverso un processo chimico a umido brevettato e non comporta alcuna variazione delle caratteristiche estetiche e delle proprietà meccaniche del dispositivo medico. Il "coating" avvolge in modo permanente il lattice e ne isola il contatto con il paziente e/o l'operatore.		
• Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici: U010299 - Sonde urinarie con palloncino-altre		
• Numero di Repertorio nazionale: 15334		
• Classe di rischio (D.L.vo 46/97): IIa		
• Certificazioni - Marchio CE 0123 - FDA approval date: nel 1996 l'FDA ha approvato il BARDEX® I.C. silver alloy and hydrogel-coated catheter (produttore Bard Inc), dispositivo analogo al Bip Foley in		
1		

I 6 report di mini-HTA

- **Prodotto: VESALIUS®**
Descrizione: bisturi a risonanza molecolare
Criteri di selezione CTRDM: innovazione
- **Prodotto: HE4**
Descrizione: biomarcatore tumore ovario
Criteri di selezione CTRDM: rilevanza programmazione sanitaria regionale
- **Prodotto: Progensa™ PCA3 Assay**
Descrizione: biomarcatore tumore prostata
Criteri di selezione CTRDM: rilevanza programmazione sanitaria regionale
- **Prodotto: TAVI**
Descrizione: valvola aortica transcaterere
Criteri di selezione CTRDM: innovazione/costo/Horizon scanning Agenas
- **Prodotto: RHEOS®**
Descrizione: dispositivo impiantabile attivo per la stimolazione dei barocettori carotidei nell'ipertensione refrattaria
Criteri di selezione CTRDM: innovazione/costo/assenza di alternative
- **Prodotto: BIP FOLEY**
Descrizione: catetere uretrale rivestito con metalli nobili
Criteri di selezione CTRDM: innovazione/costo

10. SINTESI DELLA VALUTAZIONE

8.

Il

VE

ev

Il Pr

l'ac

urina

con

diag

Le li

pr

mar

St

linea

tra

rou

Le

Da

mar

Da

di

ov

Dalla

sper

strat

L'f

aff

Risu

l'ob

avvi

di

ma

una

Ur

La

il

il

Le

rap

ita

Il

Rit

pe

da

co

co

Da

11.

Il Pr

l'ac

urina

con

diag

Le li

pr

mar

St

linea

tra

rou

Le

Da

mar

Da

di

ov

Dalla

sper

strat

L'f

aff

Risu

l'ob

avvi

di

ma

una

Ur

La

il

il

Le

rap

ita

Il

Rit

pe

da

co

co

Da

Data

Data

10. SINTESI DELLA VALUTAZIONE

La stenosi aortica è un quadro di sempre più frequente riscontro e dalle importanti implicazioni cliniche, soprattutto nell'anziano. Nei casi in cui la patologia diventi sintomatica, con angina, dispnea o sincope, la storia clinica è rapidamente evolutiva con prognosi infausta e la terapia medica di limitata utilità o poco praticabile.

Il trattamento di elezione della stenosi aortica severa è rappresentato dall'intervento chirurgico di sostituzione valvolare aortica "a cielo aperto", effettuato mediante intervento di sternotomia in circolazione extracorporea. In alcuni dei pazienti candidati alla chirurgia, però, il rischio di un intervento chirurgico a cielo aperto è spesso elevato, data l'età avanzata e la frequente concomitanza di altre patologie.

Oggi, in pazienti considerati "inoperabili" per l'intervento chirurgico tradizionale o ad elevato rischio, è disponibile una nuova tecnica non chirurgica di sostituzione valvolare che

11. SINTESI DELLA VALUTAZIONE

Il Rheos è un dispositivo impiantabile attivo progettato per l'attivazione elettrica dei barocettori carotidei e indicato nel trattamento dell'ipertensione refrattaria.

I risultati preliminari degli studi condotti con il sistema, seppur di casistica limitata e con brevi follow-up, sono incoraggianti e dimostrano riduzioni, anche significative, della pressione sistolica, diastolica e della frequenza cardiaca.

Risultano attualmente in corso 3 studi clinici, condotti con l'obiettivo di dimostrare

11. SINTESI DELLA VALUTAZIONE

➤ I dati di letteratura sembrano suggerire l'efficacia dei cateteri in lega d'argento nel ridurre significativamente l'incidenza di batteriuria asintomatica entro una settimana, nei confronti di cateteri standard.

➤ Le linee-guida generali di riferimento forniscono diverse norme e misure comportamentali atte a prevenire o ridurre al minimo il rischio di infezioni del tratto urinario associate a catetere (CAUTI).

➤ Per quanto riguarda i cateteri trattati (con antibiotici o in lega d'argento), date le limitate evidenze disponibili a supporto della loro efficacia, le linee-guida non ne raccomandano un impiego routinario, ma solo un utilizzo all'interno di specifici settings, o in caso di fallimento delle opportune strategie messe in atto per ridurre le CAUTI.

➤ Non è possibile stabilire con certezza il costo medio di un'infezione urinaria in quanto i risultati trovati in letteratura variano all'interno di un range estremamente ampio che va da \$589 a \$3.803. Tali valori sono però relativi ad evidenze prodotte molto anni fa in realtà sanitarie diverse da quella italiana e risulta quindi impossibile attualizzarli alla nostra realtà italiana.

➤ Il prezzo all'ospedale del nuovo catetere BIP è di €15 (+IVA 20%) rispetto ad un catetere tradizionale di tipo Foley che viene pagato circa € 0,40 +IVA 20% (prezzo Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona).

Data di redazione: dicembre 2009

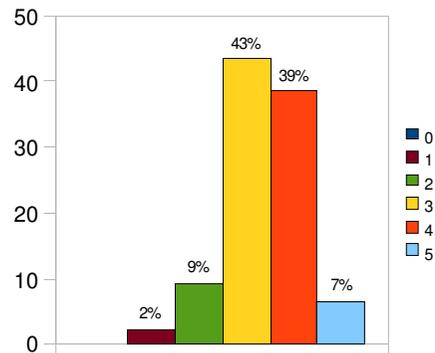
Valutazione dei report secondo gli standard internazionali INAHTA

Questionario utilizzato :Checklist INAHTA
(<http://www.inahta.org/HTA/Checklist/>)

Item	Si	In parte	No
Parte preliminare			
1. Vengono indicati i contatti per poter avere ulteriori informazioni?			
2. Vengono identificati gli autori del <u>report</u> ?			
3. Vi è indicazione di eventuale conflitto d'interesse?			
4. Viene indicata eventuale revisione esterna del <u>report</u> ?			
5. Vi è una breve sintesi del <u>report</u> in un linguaggio "non tecnico"?			
<u>Perchè?</u>			
6. E' chiarito chi è il committente del rapporto HTA e il motivo per cui è stato commissionato?			
7. Il quesito di ricerca è ben specificato? (es. criteri di inclusione degli studi, scelta del <u>comparator</u> , <u>outcome</u> utilizzati per valutare la tecnologia, etc)			
8. Sono chiaramente definiti gli aspetti della tecnologia oggetto di valutazione (e quelli esclusi)?			
9. Viene descritta la tecnologia valutata?			

Valutazione della qualità ed utilità percepita

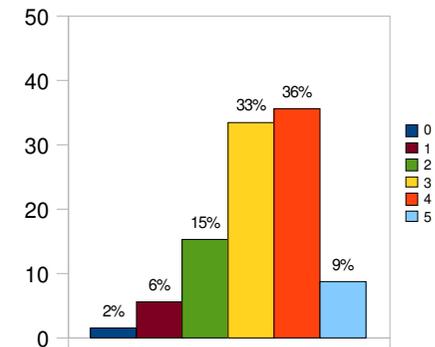
I report sono chiari?



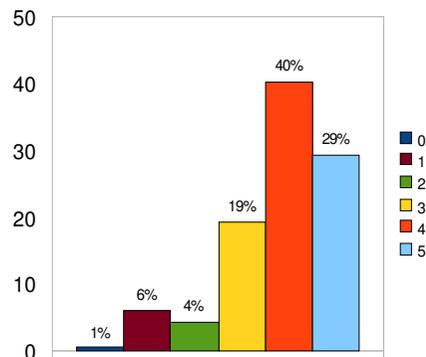
183 questionari valutati

da una scala da 0 a 5:

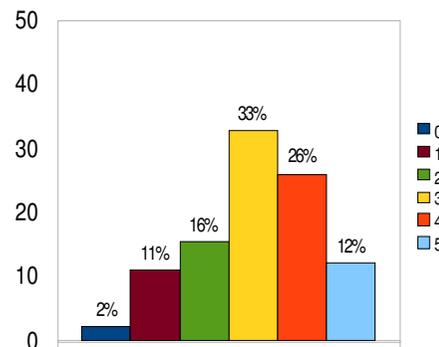
Le evidenze sono trasferibili ?



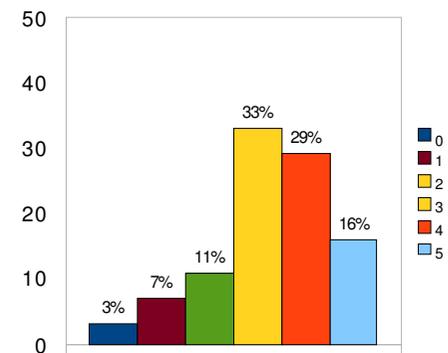
I report sono utili ?



I dispositivi valutati sono rilevanti ?



Gli argomenti trattati sono pertinenti ?



Formazione

"Corso Regionale itinerante per le Aree Vaste e Nuclei per l'appropriatezza d'impiego. Farmaci e Dispositivi Medici: la valutazione delle tecnologie - (HTA) - nelle organizzazioni sanitarie."



G. Scroccaro

- **Obiettivo:** far acquisire metodi, strumenti e strategie per introdurre l'HTA nelle organizzazioni sanitarie
- **Destinatari:** Componenti delle 5 Commissioni di area vasta e dei nuclei per l'appropriatezza di impiego dei farmaci e dispositivi medici della Regione Veneto
- **Iscritti:** circa 200 con competenze multidisciplinari: clinici, medici di direzione sanitaria, farmacisti, infermieri, ingegneri clinici, funzionari dell'ufficio acquisti e del controllo di gestione
- **Modalità di svolgimento:** 3 giornate per ciascuna area vasta. Lezioni frontali e lavori/esercitazioni a piccoli gruppi, questionario di valutazione di report mini-HTA
- **Periodo:** Marzo – giugno 2010

Corso di Alta Formazione in “Dispositivi medici” a.a. 2010-2011



G. Scroccaro

- Attivato dall'Università di Padova (Facoltà di medicina e chirurgia, Facoltà di farmacia, Dipartimento di farmacologia ed anesthesiologia) in collaborazione con SIFO e UVEF
- **Obiettivo:** fornire da un lato le conoscenze specifiche nel settore dei DM di impiego generale e specialistico, dall'altro gli strumenti operativi per una corretta valutazione, selezione, informazione ed utilizzo di questi nel rispetto della normativa vigente e delle esigenze cliniche dei pazienti.
- **Destinatari :** professionisti e operatori nel settore dei DM in ambito sanitario pubblico e privato.
- **Attività didattica:** il corso è tenuto da docenti universitari, professionisti del settore, esperti della SIFO.
- **Durata:** 7 mesi. Inizio attività didattica: novembre 2009; termine attività didattica: giugno 2010

Acquisti centralizzati

La razionalizzazione degli acquisti

D.G.R.V. n. 4206 30 dicembre 2008

Istituzione del Centro Regionale Acquisti per la Sanità.

presso la Segreteria Regionale Sanità e Sociale

DGRV N.2492 del 19 ottobre 2010 : ridefinizione dei compiti

- Gare regionali per acquisti caratterizzati da un alto grado di standardizzazione-omogeneità di utilizzo
- Osservatorio Gare e Osservatorio prezzi delle Aziende Sanitarie

Gare aggiudicate anni 2007-08-09

24 procedure di gara concluse, di cui:

21 regionali

3 sovra aziendali

	Valore a base d'asta complessivo Milioni di €	Valore a Aggiudicato Milioni di €	Risparmio ottenuto Milioni di €	Risparmio ottenuto %
Totale triennio 2007-2009	478	352	125	26%

Gare regionali Dispositivi Medici 2007/08/09

CATEGORIA MERCEOLOGICA	RISPARMIO OTTENUTO	DURATA CONTRATTUALE
ANNO 2007		
AGHI SPECIALI	€ 1.160.390	2 anni
MATERIALE PER STERILIZZAZIONE	€ 1.418.249	2 anni
ANNO 2008		
AGHI E SIRINGHE SEMPLICI	€ 2.470.684	2 anni
MEDICAZIONI SPECIALI	€ 4.513.530	3 anni
GUANTI	€ 2.956.654	2 anni
DISPOSITIVI PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA	€ 4.543.256	3 anni
ANNO 2009		
SISTEMI PER PRELIEVO SOTTOVUOTO	€ 2.148.045	3 anni
PROTESI OCULISTICHE	€ 332.016	2 anni
PULSOSSIMETRI	€ 130.592	-
ANTISETTICI E DISINFETTANTI*	€ 2.379.645	3 anni
TOTALE	€ 22.053.061	

* Farmaci e DM



17,6 % del totale
(125.476.232 euro)

Vigilanza dei Dispositivi Medici

Vigilanza Dispositivi Medici

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale

16 FEB. 2010

DATA 16/02/2010 Protocollo N° 37112/So. 07.02.00

Nota Regionale del 16.02.2010

Oggetto: Programma Regionale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici

Ai Direttori Generali
Aziende ULSS e Ospedaliere

Ai Dirigenti Medici Ospedaliere

Ai Referenti della Dispositivo Vigilanza
Aziende ULSS e Ospedaliere

Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere

LORO SEDI

PER COMPETENZA:
FARMACIA OCPI

PER CONOSCENZA:

<input type="checkbox"/> Direttore Generale	<input type="checkbox"/> Relazioni Pubbliche
<input type="checkbox"/> Direttore Amministrativo	<input type="checkbox"/> Sistemi Informativi
<input type="checkbox"/> Direttore Sanitario	<input type="checkbox"/> Sviluppo Unit. Ric. Lineare
<input type="checkbox"/> Altri Generali	<input type="checkbox"/> Aggreg. Farmaz. Pubb.
<input type="checkbox"/> Anziani	<input type="checkbox"/> Ortopedici Sanitarie
<input type="checkbox"/> Dr. Anz. ex Sede Cap.	<input type="checkbox"/> Servizi Informatiche
<input type="checkbox"/> Bilancio Programm. Ric.	<input type="checkbox"/> Dr. Med. O.P.M.
<input type="checkbox"/> Direzione Clienti/Piani M.	<input type="checkbox"/> Dr. Med. O.P.
<input type="checkbox"/> Tecnico	<input type="checkbox"/> Farmacia O.P.
<input type="checkbox"/> Tecnico Progetto OCM	<input type="checkbox"/> Sanitarie
<input type="checkbox"/> Controllo Gestione	<input type="checkbox"/> Coord. Comunicazione
<input type="checkbox"/> Igigie	<input type="checkbox"/> Dep. San. V. Area Sanit.
<input type="checkbox"/> Miglioramento Qualità	<input type="checkbox"/> COPIE VERBALE
<input type="checkbox"/> Privata e Prot. Sanit.	

osp. (c/o FARMACIA OCPI)

Rip. 56274/2009

Il regolamento della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi (DGR 2517 del 4/8/2009), stabilisce al punto 2.1, che la CTRDM svolge la propria attività anche sulla sorveglianza del rischio connesso all'impiego dei dispositivi medici, mediante azioni di vigilanza sugli incidenti, mancati incidenti e recall.

Allo stato attuale i referenti per la Dispositivo Vigilanza, come previsto dalla normativa vigente, trasmettono le segnalazioni di incidenti o mancati incidenti a carico dei dispositivi medici esclusivamente al Ministero e al Fabbricante ma non alla Regione.

All'interno di questo contesto, la Regione del Veneto ha deciso di attuare un programma di formazione/informazione del personale ospedaliero/territoriale delle aziende sanitarie, usufruendo di risorse che il Ministero della Salute ha messo a disposizione per la realizzazione di iniziative di informazione agli operatori sanitari.

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale

16 FEB. 2010

La iniziativa verrà realizzata all'interno della rete istituita tra Aziende ULSS e Ospedaliere e la Regione del Veneto in ambito di assessment e di vigilanza sui dispositivi medici con il coinvolgimento della CTRDM, delle 5 Commissioni Tecniche dei dispositivi medici istituite a livello delle singole Aree Vaste e dei Nuclei per l'appropriatezza d'impiego dei dispositivi medici.

Al fine di definire un progetto operativo che implementi la sorveglianza degli incidenti/mancati incidenti con Dispositivi Medici, ed organizzare i processi di avvio del sistema di monitoraggio della criticità emergenti dall'impiego dei stessi, si ritiene necessario ed indispensabile che i referenti per la vigilanza sui dispositivi medici trasmettano, al Servizio Farmaceutico Regionale (referente D.ssa Rita Mottola c/o la Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari - Palazzo Molin-San Polo, 2514 30125 Venezia) copia di tutte le segnalazioni di incidenti c/o mancati incidenti relativi ai Dispositivi Medici **a partire da febbraio 2010**.

Si ritiene inoltre opportuno, allo scopo di condurre analisi di confronto ed attivare un sistema di monitoraggio, avere copia anche delle segnalazioni effettuate nel corso degli **anni 2007, 2008, 2009 e gennaio 2010**.

Ringraziando per la collaborazione si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

Il Presidente
della Commissione Tecnica
Regionale Dispositivi Medici
SEGRETERIA REGIONALE
SANITÀ E SOCIALE
IL SEGRETARIO REGIONALE
dott. Giancarlo Rusconi

Richiesta di trasmissione al Servizio Farmaceutico Regionale di:

- copia di tutte le **segnalazioni di incidenti relativi ai Dispositivi Medici trasmesse al Ministero a partire da febbraio 2010**
- Copia delle **segnalazioni** effettuate nel corso degli anni **2007, 2008, 2009 e gennaio 2010**.

Vigilanza Dispositivi Medici

Redazione di Linee guida regionali



1^ DRAFT

DOCUMENTO PER LINEE DI INDIRIZZO IN MATERIA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI E SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

SOMMARIO

1. Premessa	pag. 1
2. Normativa	pag. 2
3. Obiettivi della vigilanza sui DM	pag. 4
4. Ambito di applicazione e obiettivo del presente documento	pag. 5
5. Destinatari delle azioni di vigilanza sui DM	pag. 5
6. Ruolo del responsabile aziendale della vigilanza sui DM (RAV)	pag. 5
7. Compiti dell'Unità Operativa (U.O.)	pag. 6
8. La segnalazione dell'incidente	pag. 6
8.1 Criteri per l'identificazione degli incidenti che devono essere segnalati all'AC	pag. 8
8.2 Condizioni per cui, in base al sistema di vigilanza per i DM, non viene richiesta una segnalazione (Linee guida MEDDEV 2.12-1 rev. 6)	pag. 10
8.3 Conservazione del DM a seguito di una segnalazione di incidente	pag. 12
9. La segnalazione di eventi che non presentano le caratteristiche di incidente (reclami)	pag. 13
10. Il percorso regionale della segnalazione	pag. 13
11. Avvisi di sicurezza (FSN)	pag. 14

Aspetti ancora da definire dal gruppo di lavoro

pag.15



- Comportamento delle strutture sanitarie accreditate.
- Definizione di scheda di segnalazione di reclamo unica per tutta la Regione.
- Comportamento da adottare in caso di DM impiantato in una struttura diversa da quella presso la quale viene rilevato l'incidente.
- Vigilanza sui campioni gratuiti e donazione di dispositivi medici.
- L'informazione di ritorno al segnalatore.
- Rimborso del nuovo intervento resosi necessario.
- Registro di pazienti portatori di dispositivi impiantabili.

Grazie
del'attenzione

