

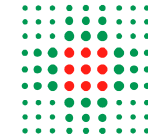
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI ASL BOLOGNA

Patrizia Falcone Patrizia Farruggia

**Seminario Regionale
“Quale futuro per il sistema Dispositivi Medici”**

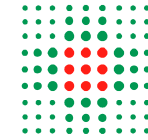
16 Novembre 2010



Considerazioni sullo stato della Commissione

Delibera:

Con delibera del direttore generale numero 195 del 22/10/2009 è stata istituita **la Commissione Aziendale Dispositivi medici (CADM)**, composta da componenti permanenti e variabili



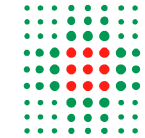
Componenti permanenti

15 professionisti

- Farmacia
- Ingegneria clinica
- Economato
- Direzione Medica Ospedaliera
- Governo Clinico
- Coordinatori di unità assistenziale sala operatoria e rianimazione
- Responsabile igiene e sicurezza assistenziale
- Esperto in valutazioni statistico economiche

Componenti variabili

Scelti fra clinici di branca specialistica



Segreteria Scientifica Segreteria Amministrativa

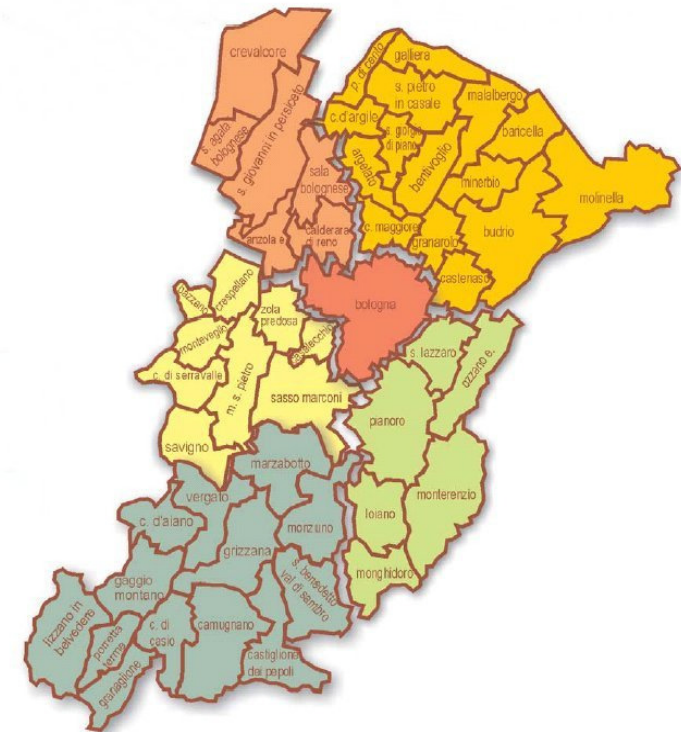
Farmacista ed amministrativo sono del servizio di Farmacia

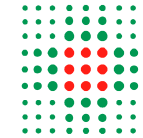
Territorio di riferimento :

Ambito Provinciale

1) Presidio Ospedaliero Unico : 9 ospeda di cui 1 di riferimento regionale, per ca 65.000 ricoveri/anno

2) 6 distretti Territoriali



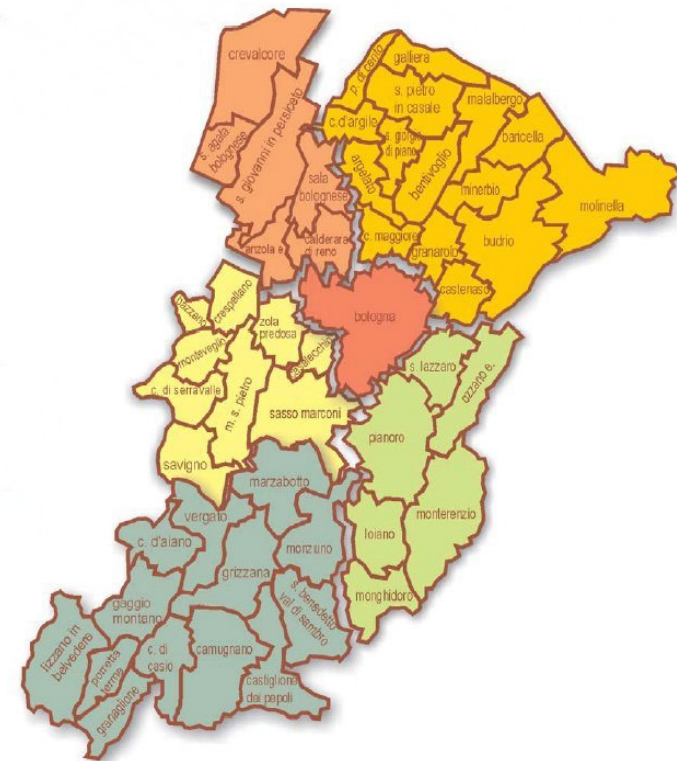


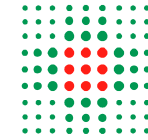
Ambito d'azione

Ospedaliero e territoriale (città e provincia)

Competenze Specialistiche Ospedaliere:

- ✓ **chirurgia generale e specialistica**
(urologia, ginecologia, vascolare);
- ✓ **cardiologia;**
- ✓ **ortopedia;**
- ✓ **cardiologia interventistica;**
- ✓ **neurochirurgia;**
- ✓ **anestesia e rianimazione,**



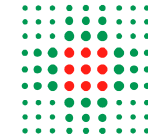


Modalità Operative

Definizione di:

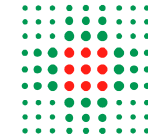
- ✓ **Regolamento, che è stato approvato nella riunione di insediamento**
- ✓ **Numero di riunioni l'anno;**
- ✓ **Sottogruppo di lavoro (5 membri + eventuali invitati) preposto alla preparazione della riunione plenaria CADM**

Elaborazione di una modulistica "ad hoc"



Regolamento CADM

PREMESSA: RUOLO COMMISSIONE REGIONALE (CRDM)	3
AMBITI DI ATTIVITA'	3
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CADM)	3
COMPITI CADM	4
STRUTTURA (ORGANIZZAZIONE INTERNA)	4
DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA DI CAUSE OSTATIVE ALLA NOMINA E DI SITUAZIONI DI INCOMPATIBILITÀ	5
ORGANI ALL'INTERNO DELLA CADM:	5
COMPITI	5
MODALITA' DI FUNZIONAMENTO	6



In otto mesi

(dal febbraio 2010 all'ottobre 2010)

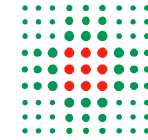


7 Riunioni plenarie CADM



65 Richieste nuovi inserimenti
di cui:

- 37 AREA CHIRURGICA;
- 18 AREA MEDICA;
- 2 AREA DIAGNOSTICA;
- 2 TERRITORIO;
- 6 AREA URGENZA.



Modalità operative:

Le richieste delle Unità Operative giungono alla Segreteria CADM, dove vengono registrate su un registro informatizzato (formato excel) e indicate con numero progressivo.

Per ciascuna richiesta viene condotta un' istruttoria utilizzando una scheda, i cui campi riassumono le informazioni utili ad una prima discussione

Tipologie di risposte:

Diretta *(Es: DM per i quali è già presente una gara, Dm di misura diversa rispetto a quello già in uso)*

Parere CTS

Parere CADM

MODULO DI RICHIESTA ALLA CADM PER VALUTAZIONI SU DM/TECNOLOGIE

- ✓ **U.O. RICHIEDENTE (CDC)**
- ✓ **NOME COMMERCIALE E MODELLO (CND E RNDM)**
- ✓ **CODICE FORNITORE (identificativo catalogo)**
- ✓ **RAGIONE SOCIALE FORNITORE**
- ✓ **RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE**
- ✓ **DESCRIZIONE DEL DM**
- ✓ **DESTINAZIONE D'USO**
- ✓ **CONDIZIONI CLINICHE D'IMPIEGO**
- ✓ **COSTO DEL DM (PRESUNTO)**
- ✓ **FABBISOGNO ANNUALE (PRESUNTO)**
- ✓ **MOTIVAZIONI DELLA RICHIESTA**
- ✓ **DISPOSITIVO MEDICO EVENTUALMENTE GIÀ IN USO PER LA STESSA INDICAZIONE (descrizione, codice, fabbricante/fornitore)**

Modulo di richiesta alla CADM per valutazioni su DM/tecnologie		
U.O. richiedente _____	CDC _____	
Nome commerciale e modello: _____		
CND _____	RNDM _____	
Codice fornitore (identificativo catalogo) _____	Ragione sociale fornitore _____	
Ragione sociale fabbricante _____		
<input type="checkbox"/> DM già acquisito e in uso ¹	<input type="checkbox"/> DM non ancora acquisito	
Descrizione del DM: _____		

Destinazione d'uso: _____		

Condizioni cliniche d'impiego: _____		

Costo del DM (presunto): _____		Fabbisogno annuale (presunto) _____
Motivazioni della richiesta: _____		

Dispositivo Medico eventualmente già in uso per la stessa indicazione (descrizione, codice, fabbricante/fornitore) _____		

Data _____	Firma del Direttore Unità Operativa _____	

¹ Nel caso il DM sia già stato acquisito si prega di fornire ogni eventuale documentazione disponibile (istruzioni d'uso, modalità d'impiego definite a livello locale, etc.)

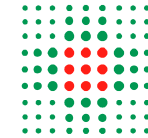
ISTRUTTORIA NUOVO DM

1. **NUMERO RICHIESTA E DATA**
2. **UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE**
3. **IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO RICHiesto**
(descrizione, nome commerciale, Codice Produttore, Codice Fornitore)
4. **DESTINAZIONE D'USO**
5. **MOTIVAZIONE D'USO**
6. **RISULTATI ATTESI** (miglioramento qualità prestazione, riduzione costi prestazione, miglioramento/semplificazione del processo terapeutico/diagnostico)
7. **RAGIONE SOCIALE PRODUTTORE E FORNITORE**
8. **CND E CODICE REPERTORIO**
9. **PREVISIONE DI CONSUMO E SPESA** (fabbisogno vs n° pz da trattare)
10. **ACQUISTO IN ECONOMIA**
11. **RICONDUCIBILE A GARE O CONTRATTI**
12. **SOSTITUISCE DISPOSITIVO IN USO**
13. **MOTIVAZIONI DEL MANCATO IMPIEGO DI DM/TECNOLOGIA ALTERNATIVA GIA' PRESENTE**
14. **RICHIESTA ORDINARIA O URGENTE**
15. **MATERIALE A SUPPORTO TECNICO ED EVIDENZE CLINICHE**
16. **VALUTAZIONE IMPATTO ORGANIZZATIVO + FORMAZIONE OPERATORI**
17. **NOTE**
18. **CONCLUSIONI**

ISTRUTTORIA VALUTAZIONE NUOVO DM/TECNOLOGIA

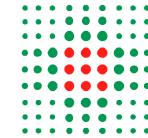
NUMERO RICHIESTA E DATA	
UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE	
IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO RICHiesto:	
DESTINAZIONE D'USO	
MOTIVAZIONE D'USO (Es: condizioni cliniche di Impiego e pre clinali richieste al DM.)	
RISULTATI ATTESI	
RAGIONE SOCIALE PRODUTTORE E FORNITORE	
CND E CODICE REPERTORIO	
PREVISIONE DI CONSUMO E SPESA	
ACQUISTO IN ECONOMIA	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
RICONDUCIBILE A GARE O CONTRATTI	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Quali?
SOSTITUISCE DISPOSITIVO IN USO	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Quali?
MOTIVAZIONI DEL MANCATO IMPIEGO DI DM/TECNOLOGIA ALTERNATIVA GIÀ PRESENTE	
RICHIESTA ORDINARIA O URGENTE	
MATERIALE A SUPPORTO TECNICO ED EVIDENZE CLINICHE	
VALUTAZIONE IMPATTO ORGANIZZATIVO + FORMAZIONE OPERATORI	
NOTE	
CONCLUSIONI	

NO ME, COGNOME E FIRMA



Istruttoria Esempio 1: Richiesta UO territoriale “Medicazione avanzata in schiuma di poliuretano”

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE	UO Assistenza Domiciliare (ADI) Distretto....., Dott.....
IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO RICHiesto Descrizione Nome Commerciale Codice Produttore Codice Fornitore	Medicazione avanzata in schiuma di poliuretano con ibuprofene (0,5mg/cm ²) misura 10x10cm, adesiva. Codice Fornitore: misura 10x20cm,
DESTINAZIONE D'USO	Medicazione indicata per lesioni essudanti di diversa eziologia con dolore da danno tissutale e lesioni con persistente stato infiammatorio (<u>da scheda tecnica</u>). Il richiedente indica: lesioni essudanti arti inferiori fortemente doloranti.



Istruttoria Esempio 1: Richiesta UO territoriale “Medicazione avanzata in schiuma di poliuretano”

MOTIVAZIONE D'USO

(Es: condizioni cliniche di impiego e prestazioni richieste al DM..)

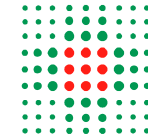
Attualmente il trattamento del dolore delle lesioni degli arti inferiori prevede l'utilizzo di antinfiammatori (FANS) per via sistemica (orale o parenterale).

Il rilascio del FANS da parte della medicazione a livello locale eviterebbe la continua assunzione di antidolorifici per queste vie. Il richiedente dichiara che il target è rappresentato da pazienti in carico al SID con lesioni essudanti dell'arto inferiore a eziologia mista, con maggiore componente arteriosa, di ampia dimensione e fortemente doloranti.

RISULTATI ATTESI

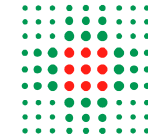
- Miglioramento qualità prestazione,
- Riduzione costi prestazione,
- Miglioramento/semplificazioni del processo terapeutico/diagnostico

Controllo del dolore ed evitare la continua assunzione di FANS per os e per altre vie di somministrazione.



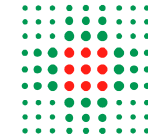
Istruttoria Esempio 1: Richiesta UO territoriale “Medicazione avanzata in schiuma di poliuretano”

CND E CODICE REPERTORIO	M040413: MEDICAZIONI INTERATTIVE Codice Repertorio: 33520
SOSTITUISCE DISPOSITIVO IN USO	NO <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Quali?
MOTIVAZIONI DEL MANCATO IMPIEGO DI DM/TECNOLOGIA ALTERNATIVA GIA' PRESENTE	<p>Il richiedente indica una medicazione in idrofibra con argento come prodotto alternativo in uso per la stessa indicazione.</p> <p>Tale medicazione ha una attività battericida che la rende indicata per le lesioni infette. Attualmente è in uso una medicazione in schiuma di poliuretano .</p>



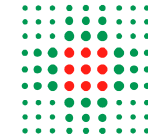
Istruttoria Esempio 1: Richiesta UO territoriale “Medicazione avanzata in schiuma di poliuretano”

<p>MATERIALE A SUPPORTO TECNICO ED EVIDENZE CLINICHE</p>	<p><u>RELAZIONE CREVIF</u>: con allegato 1 RCT su 10 pazienti (Jorgensen 2006) ed estratto banca Micromedex</p> <p><u>DOCUMENTAZIONE DITTA</u>: scheda tecnica, 1 RCT su 10 pazienti (Jorgensen 2006), 1 studio su 138 pazienti (Romanelli 2008) e case-series.</p> <p><u>PARERE DI....., SPECIALISTA IN CHIRURGIA VASCOLARE</u> dalla quale emerge che:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ “la letteratura è povera di evidenze e quasi prevalentemente in relazione a patologie venose”▪ “Fondamentale l’utilizzo della medicazione in contesti clinici ben prefigurati
<p>VALUTAZIONE IMPATTO ORGANIZZATIVO + FORMAZIONE OPERATORI</p>	



Istruttoria Esempio 1: Richiesta UO territoriale “Medicazione avanzata in schiuma di poliuretano”

<p>NOTE</p>	<p><u>In letteratura non sono presenti dati sulla farmacocinetica dell'ibuprofene dopo applicazione locale sulla cute lesa.</u> A disposizione soli i dati sulla brochure del prodotto con riferimento soprattutto a poster in convegni (relazione Crevif)</p> <p>Gli studi sono di modeste dimensioni, con importanti criteri di esclusione e in entrambi i pazienti assumevano FANS per os durante gli studi.</p> <p>Lo studio Romanelli è in realtà una sottoanalisi di uno studio più ampio di cui non si hanno i riferimenti bibliografici.</p> <p>Solo il 26% dei pazienti conhanno ridotto la concomitante dose orale di antidolorifici (Romanelli 2008). Su 10 pazienti (Jorgensen 2006) 3 hanno cambiato medicazione nel corso dello studio.</p>
<p>CONCLUSIONI</p>	<p>Richiesta non accolta</p>



Istruttoria Esempio 2: Richiesta UO Ospedaliera “Catetere-elettrodo per somministrazione intravesicale associata ad elettrostimolazione”

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO RICHIESTO

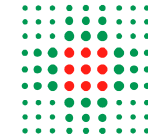
Descrizione
Nome Commerciale
Codice Produttore
Codice Fornitore

**Catetere-elettrodo per somministrazione intravesicale
associata ad elettrostimolazione**

Nome commerciale:.....

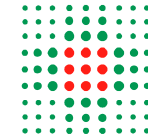
Esiste in 4 diversi modelli:

1. Per il trattamento di vescica e prostata.
Punta angolata 15°aperta, palloncino. Corpo forato prossimi al palloncino (zona collo vescicale) e nella zona prostatica-
Nella parte terminale tre aperture con le seguenti funzioni:
passaggio di fluidi, inserimento e fissaggio dell'elettrodo a spirale, valvola per gonfiaggio e gonfiaggio palloncino.
2. Per il solo trattamento della vescica . Assenti palloncino e foratura nella zona prostatica
3. Per il trattamento della vescica con esclusione del collo vescicale. Assente la foratura nella zona del palloncino
4. Per il solo trattamento della prostata. Angolato e con palloncino, una sola zona di foratura nella parte prostatica.



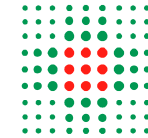
Istruttoria Esempio 2: Richiesta UO Ospedaliera “Catetere-elettrodo per somministrazione intravesicale associata ad elettrostimolazione”

<p>DESTINAZIONE D’USO</p>	<p>Inserito in vescica per via ureterale, tempo d’uso circa 45 minuti. La sonda è collegata ad un apparecchio erogatore di corrente , conduce la corrente elettrica nella soluzione farmaco in vescica. Il farmaco utilizzato è solo la mitomicina</p>
<p>MOTIVAZIONE D’USO (Es: condizioni cliniche di impiego e prestazioni richieste al DM..)</p>	<p>Attualmente si utilizza la tecnica dell’instillazione vescicale, diffusione passiva, con perdita di farmaco e necessità di ripetute applicazioni. La <u>nuova tecnica</u> permette una la Terapia loco regionale <u>per le forme più gravi di carcinoma vescica</u>, con Somministrazione di una maggiore quantità di farmaco.</p>



Istruttoria Esempio 2: Richiesta UO Ospedaliera “Catetere-elettrodo per somministrazione intravescicale associata ad elettrostimolazione”

RISULTATI ATTESI •Miglioramento qualità prestazione, •Riduzione costi prestazione, •Miglioramento/semplificazione del processo terapeutico/diagnostico	Da intervista a richiedente “Miglioramento qualità prestazione- semplificazione del processo terapeutico “.
CND E CODICE REPERTORIO	Z120604 APPARECCHIATURE PER IONOFRESI, CR 107781/R
SOSTITUISCE DISPOSITIVO IN USO	NO <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Quali?



Istruttoria Esempio 2: Richiesta UO Ospedaliera “Catetere-elettrodo per somministrazione intravesicale associata ad elettrostimolazione”

MOTIVAZIONI DEL MANCATO IMPIEGO DI DM/TECNOLOGIA ALTERNATIVA GIÀ PRESENTE

Non presente un metodo simile.

La **procedura** ad **oggi** in atto prevede l'utilizzo di un **catetere vescicale inserito nell'uretra**

La mitomicina, diluita in fisiologica, è allestita sotto cappa dall'oncologia.

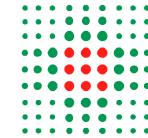
La diluizione è contenuta in una siringa, la siringa è collegata al catetere vescicale precedentemente inserito nell'uretra.

Il paziente trattiene il farmaco per circa un' ora.

Il ciclo è ripetuto per sei volte, una volta alla settimana, ed è seguito da una pausa di tre mesi, durante la quale si richiedono due indagini:

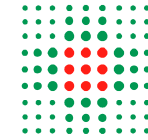
- citologia urinaria su tre campioni
- dopo un mese cistoscopia

se esito negativo, si opta per una terapia di mantenimento una volta al mese per un anno; ogni sei mesi esame citologico e cistoscopia.



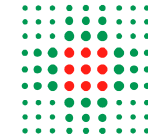
Istruttoria Esempio 2: Richiesta UO Ospedaliera “Catetere-elettrodo per somministrazione intravescicale associata ad elettrostimolazione”

<p>MATERIALE A SUPPORTO TECNICO ED EVIDENZE CLINICHE</p>	<p>Da RER inviato uno short report dedicato ad una simile tecnologia (S.....), redatto dall'Osservatorio Regionale per l'Innovazione. Contattato la responsabile dell'Osservatorio, la dott Ballini, per parere su tale tecnica. Da clinico richiedente 2 articoli</p> <p>E' emerso che gli studi clinici più recenti (Di Stasi 2003 e Di Stasi 2006) presentano dei risultati non facilmente trasferibili alla pratica clinica. Altri due RCT sono in corso (v. report ORI)</p>
<p>VALUTAZIONE IMPATTO ORGANIZZATIVO + FORMAZIONE OPERATORI</p>	<p>Da “intervista a clinico richiedente” Possibilità di riduzione del numero accessi dei pazienti per merito di una maggiore compliance alla terapia</p>



Istruttoria Esempio 2: Richiesta UO Ospedaliera “Catetere-elettrodo per somministrazione intravescicale associata ad elettrostimolazione”

NOTE	Necessita di un apparecchio fornito in comodato d'uso
CONCLUSIONI	Richiesta non accolta. Si suggerisce l'avvio di una sperimentazione clinica con tale tecnologia, in modo da implementare le attuali evidenze.



Criticità emerse.....

- ✓ Valutazione delle evidenze scientifiche.
- ✓ Strutturare un percorso di follow up, per indicatori quali:
 - a. aspetti clinici;
 - b. aspetti economici;
 - c. aspetti organizzativi (espressi in numero di ricoveri, numero di accessi, ecc)
- ✓ Firma del capo di dipartimento per autorizzare:
 - 1. la compilazione modulo nuova richiesta Dm /nuova tecnologia ad istruttoria completata con possibilità di valutare la richiesta considerando più aspetti?
 - 2. stabilire un “tetto di spesa”

fine