

OGGETTO: Modifica alla Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici. Revoca della DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 e della DGR n. 2988 del 6 ottobre 2009.

NOTA PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si ridisegna l'articolazione della Rete regionale delle Commissioni competenti in materia di dispositivi medici, ridefinendone le funzioni al fine di consentire una valutazione che garantisca innovatività, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità economica dei dispositivi medici in uso nella Regione del Veneto. Si provvede inoltre alla nomina dei componenti della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) per il biennio 2014-2016.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'esigenza di un intervento regionale nella gestione dei dispositivi medici (DM) aveva portato la Regione del Veneto ad adottare la DGR n. 4534 del 28.12.2007 "*Istituzione della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM)*". Scopo di detto provvedimento era quello di individuare nella costituenda Commissione regionale, un soggetto in grado di valutare – secondo il criterio delle categorie omogenee e delle caratteristiche minime - le richieste di inclusione nel "Repertorio dei DM" avanzate dalle ditte produttrici.

Successivamente, la necessità di monitorare la spesa regionale nei suoi differenti profili aveva fatto avvertire come opportuna l'adozione di una metodologia di valutazione della tecnologia sanitaria basata anche su dati di ricerca e di innovazione (c.d. "Health Technology Assessment – HTA").

Per tale motivo la Regione aveva dapprima istituito il Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA - PRIHTA (DGR n. 2187 dell'8 agosto 2008) e quindi rivisto le funzioni della CTRDM (DGR n.2517 del 4 agosto 2009).

In base a tale ultimo provvedimento la CTRDM era stata pertanto chiamata ad applicare la metodologia dell'HTA per compiere valutazioni, fornire raccomandazioni e vigilare sui DM e sulle procedure che ne coinvolgessero l'utilizzo, e raccordare la propria attività con quella posta in essere dalle Aziende Sanitarie. La DGR n. 2517/09, infatti, aveva elaborato una "Rete regionale dei DM" costituita, in senso piramidale su tre livelli, con al vertice la CTRDM e, a seguire, le "Commissioni Tecniche per i Dispositivi Medici di Area Vasta (CTDM)" e i "Nuclei per l'appropriatezza di impiego dei dispositivi medici (NAIDM)" istituiti a livello Aziendale.

La CTRDM ha promosso in questi anni l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici da parte delle Aziende Sanitarie in linea con quanto previsto dalla L.R. 29.6.2012, n. 23, "*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del piano socio-sanitario regionale 2012-2016*" e, contestualmente, il "*Centro Regionale Acquisti per la Sanità*" (DGR n.4206 del 30 dicembre 2008 e DGR n.2492 del 19 ottobre 2010) ora "*Coordinamento Acquisti per la Sanità - CRAS*" (DGR n.2370 del 29 novembre 2011) ha svolto il ruolo di Centrale di Committenza per le Aziende Sanitarie regionali per l'acquisto di beni e servizi caratterizzati da un alto grado di standardizzazione e da un'elevata omogeneità di utilizzo.

Nonostante gli interventi sopra descritti le recenti analisi della spesa regionale effettuata ai fini del rispetto delle molteplici norme statali in materia di contenimento della spesa pubblica (legge 7 agosto 2012, n. 135, la legge 24 dicembre 2012, n. 228, che impongono alle Regioni che vogliano accedere al fondo sanitario integrativo, il rispetto della soglia di spesa per i dispositivi medici entro il limite, per l'anno 2013, del 4,8% del Fondo Sanitario Regionale (FSR), ovvero, del limite del 4,4% per l'anno 2014) hanno fatto rilevare che la spesa sostenuta dalla Regione nell'anno 2013 è stata pari al 5,8% del FSR (€ 498 milioni), e quindi emergere la necessità di porre in essere azioni finalizzate ad un utilizzo più razionale delle risorse disponibili.

2700

29 DIC. 2014

Nell'ottica di risanamento dell'intera materia riferibile ai dispositivi medici, pertanto, appare corretto rivedere in prima istanza l'impianto della Rete regionale delle Commissioni tecniche per i DM articolandola in due livelli coordinati, l'uno regionale e l'altro locale, secondo il modello descritto nel documento "*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici: disposizioni per la costituzione e il funzionamento della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM), delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CTA-DM) e del Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali*", allegato A al presente provvedimento, di cui se ne propone l'adozione.

Si propone, inoltre, di modificare la denominazione della "Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici" in "Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici - CTRDM" assegnando alla stessa il compito di redigere linee guida/documenti di indirizzo e percorsi diagnostico-terapeutici inerenti la materia dei DM; esprimere pareri o raccomandazioni sui DM di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico a livello regionale; monitorare i consumi e la spesa dei DM e, in funzione delle priorità regionali, effettuare valutazioni per l'uso appropriato e razionale delle risorse; analizzare e monitorare le segnalazioni inerenti il rischio connesso all'uso dei DM promuovendo azioni migliorative.

Si propone di confermare che le decisioni della CTRDM siano sottoposte alla valutazione del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per la conseguente adozione di provvedimenti attestanti l'efficacia, la sostenibilità economica ed il carattere vincolante delle medesime.

Inoltre, dato atto che i componenti della CTRDM - nominati con Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 127 del 25 ottobre 2011 - sono cessati dalla carica nell'ottobre 2014, si propone di ricostituire la Commissione con la seguente composizione:

- Dott.ssa Scroccaro Giovanna - Dirigente del Settore Farmaceutico - Regione del Veneto (Presidente);
- Dott.ssa Barzan Daniela - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Farmacia - Ospedale di Mirano - Azienda ULSS 13 Mirano
- Dott. Bertoni Gianluca - Direttore Unità Operativa Complessa di Ortopedia - Ospedale di Treviso, Azienda ULSS 9 Treviso
- Dott. Bisetto Francesco - Dirigente Medico Presidio Ospedaliero di Camposampiero - Azienda ULSS 15 Alta Padovana
- Dott. Bonin Mauro - Responsabile della Sezione Programmazione Risorse Finanziarie SSR del Veneto
- Dott. Castoro Massimo - Direttore Unità di Valutazione delle Tecnologie - Azienda Ospedaliera di Padova
- Dott.ssa Ing. Ceresola Erica - Collaboratrice Unità di Valutazione delle Tecnologie - Azienda Ospedaliera di Padova
- Dott.ssa Di Lenardo Elisabetta - Direttore Unità Operativa Complessa di Farmacia - Azienda Ospedaliera di Padova
- Dott.ssa Gasparetto Teresa - Dirigente del Programma per la Ricerca, l'Innovazione, l'Health Technology Assessment (PRIHTA) - Sezione Regionale Attuazione Programmazione Sanitaria
- Dott. Genna Michele - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Chirurgia Generale, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
- Prof. Gerosa Gino - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia - Azienda Ospedaliera di Padova
- Dott.ssa Ghirlanda Giovanna - Direttore del Dipartimento Direzione medica ospedaliera Ospedale Borgo Trento - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- Dott. Gianfilippi Gianluca - Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero (dr Pederzoli)
- Dott. Gioga Gianmaria - Responsabile Distretto 1 - Azienda ULSS16 di Padova
- Dott. Mangino Domenico - Direttore dell'UOC di Cardiocirurgia dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre - Azienda ULSS12 Veneziana.
- Dott.ssa Marini Paola- f.f. Direttore U.O.C. di Farmacia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

- Dott. Momoli Alberto – Direttore dell’UOC di Ortopedia dell’Ospedale San Bortolo – Azienda ULSS 6 di Vicenza
- Prof. Rebba Vincenzo – Professore Ordinario di Economia Sanitaria, Università degli Studi di Padova
- Dott. Rizzato Enzo – Dirigente Medico Direttore U.O.C. Studio sviluppo verifica modelli organizzativi aziendali – Azienda ULSS 4 “Alto Vicentino”
- Dott. Sorbara Carlo – Direttore dell’Unità Operativa Complessa di Anestesia e Rianimazione - Ospedale di Treviso, Azienda ULSS 9 di Treviso
- Prof. Vassanelli Corrado – Direttore dell’Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
- Dott. Zoran Olivari – Direttore dell’UOC di Cardiologia dell’Ospedale di Treviso – Azienda ULSS 9 di Treviso

Ai fini della razionalizzazione della spesa pubblica e dell’attuazione del principio di buona amministrazione mediante il perseguimento dell’efficienza, efficacia ed economicità dell’azione amministrativa appare corretto prevedere che la partecipazione alla CTRDM non comporti oneri a carico della Pubblica Amministrazione.

Per tutto quanto sopra detto, si propone, quindi, la revoca della citata DGR n. 2517/2009 e della DGR n. 2988 del 6 ottobre 2009 “*Determinazione dell’indennità per i componenti della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici*”.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all’approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTO il D.L. 6.7.2012, n. 95 convertito con modificazioni dalla L. 7.08.2012, n. 135 recante “*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza di servizi ai cittadini*”;

VISTA la legge 24.12.2012, n. 228 *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)*;

VISTA la legge regionale 29.6.2012, n. 23 “*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del piano socio-sanitario regionale 2012-2016*”;

VISTA la DGR n. 4534 del 28.12.2007 “*Istituzione della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.)*”;

VISTA la DGR n. 2187 dell’8.8.2008, “*Rinnovo del Programma per la Ricerca l’Innovazione e l’HTA (PRI-HTA)*”;

VISTA la DGR n. 4206 del 30.12.2008 “*Istituzione Centro Regionale Acquisti per la Sanità - Attribuzione di funzioni*”;

VISTA la DGR n. 2517 del 4.8.2009, “*Approvazione del Regolamento per il funzionamento della Commissione Tecnica Regionale per il PTORV (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale Veneto) e del Regolamento per il funzionamento della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.)*”;

DGR n. 2988 del 6 ottobre 2009 “*Determinazione dell’indennità per i componenti della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici*”;
VISTA la DGR n. 2492 del 19.10.2010 “*D.G.R. n. 4206/2008: ulteriori determinazioni in materia di gare d’appalto per la fornitura di beni e servizi in ambito sanitario*”;

VISTA la DGR n. 2370 del 29.11.2011 “*Istituzione del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità*”;

VISTO il Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 127 del 25.10.2011 “*Istituzione della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.). Nomina Componenti triennio 2011-2013*”;

VISTO l’art. 2, comma 2, lett. o) della legge regionale 31.12.2012, n. 54;

DELIBERA

1. di approvare il documento “*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici: disposizioni per la costituzione e il funzionamento della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM), delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CTA-DM) e del Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali*” - **Allegato A** al presente provvedimento;
2. di modificare la denominazione della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici” in “Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM)” assegnando alla stessa le funzioni indicate nel predetto Allegato A;
3. di stabilire che a far data dall’adozione del presente provvedimento la Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici sarà così composta:

- Dott.ssa Scroccaro Giovanna – Dirigente del Settore Farmaceutico – Regione del Veneto (Presidente);
- Dott.ssa Barzan Daniela – Direttore dell’Unità Operativa Complessa di Farmacia – Ospedale di Mirano – Azienda ULSS 13 Mirano
- Dott. Bertoni Gianluca – Direttore Unità Operativa Complessa di Ortopedia – Ospedale di Treviso, Azienda ULSS 9 Treviso
- Dott. Bisetto Francesco – Dirigente Medico Presidio Ospedaliero di Camposampiero – Azienda ULSS 15 Alta Padovana
- Dott. Bonin Mauro – Responsabile della Sezione Programmazione Risorse Finanziarie SSR del Veneto
- Dott. Castoro Massimo – Direttore Unità di Valutazione delle Tecnologie – Azienda Ospedaliera di Padova
- Dott.ssa Ing. Ceresola Erica – Collaboratrice Unità di Valutazione delle Tecnologie – Azienda Ospedaliera di Padova
- Dott.ssa Di Lenardo Elisabetta – Direttore Unità Operativa Complessa di Farmacia – Azienda Ospedaliera di Padova
- Dott.ssa Gasparetto Teresa – Dirigente del Programma per la Ricerca, l’Innovazione, l’Health Technology Assessment (PRIHTA) – Sezione Regionale Attuazione Programmazione Sanitaria
- Dott. Genna Michele - Direttore dell’Unità Operativa Complessa di Chirurgia Generale, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
- Prof. Gerosa Gino – Direttore dell’Unità Operativa Complessa di Cardiochirurgia – Azienda Ospedaliera di Padova
- Dott.ssa Ghirlanda Giovanna – Direttore del Dipartimento Direzione medica ospedaliera Ospedale Borgo Trento – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- Dott. Gianfilippi Gianluca – Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero (dr Pederzoli)
- Dott. Gioga Gianmaria – Responsabile Distretto 1 – Azienda ULSS16 di Padova

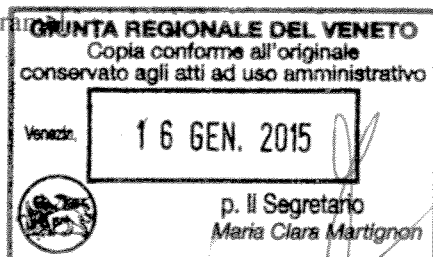
2700

29 DIC. 2014

- Dott. Mangino Domenico – Direttore dell’UOC di Cardiocirurgia dell’Ospedale dell’Angelo di Mestre – Azienda ULSS12 Veneziana.
 - Dott.ssa Marini Paola- Direttore f.f. U.O.C. di Farmacia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
 - Dott. Momoli Alberto – Direttore dell’UOC di Ortopedia dell’Ospedale San Bortolo – Azienda ULSS 6 di Vicenza
 - Prof. Rebba Vincenzo – Professore Ordinario di Economia Sanitaria, Università degli Studi di Padova
 - Dott. Rizzato Enzo – Dirigente Medico Direttore U.O.C. Studio sviluppo verifica modelli organizzativi aziendali – Azienda ULSS 4 “Alto Vicentino”
 - Dott. Sorbara Carlo – Direttore dell’Unità Operativa Complessa di Anestesia e Rianimazione - Ospedale di Treviso, Azienda ULSS 9 di Treviso
 - Prof. Vassanelli Corrado – Direttore dell’Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
 - Dott. Zoran Olivari – Direttore dell’UOC di Cardiologia dell’Ospedale di Treviso – Azienda ULSS 9 di Treviso
4. di prevedere che la CTRDM resterà in carica per la durata di anni due, allo scadere dei quali potrà essere rinnovata;
 5. di dare atto che la partecipazione alle sedute della CTRDM non comporta oneri a carico della Pubblica Amministrazione;
 6. di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale dell’adozione dei provvedimenti di recepimento delle determinazioni assunte dalla CTRDM;
 7. di incaricare ciascuna Azienda Sanitaria del Veneto di istituire la Commissione Tecnica Aziendale dei Dispositivi Medici (CTA-DM), nel termine di giorni 120 dall’approvazione del presente provvedimento, e di inoltrare l’atto costitutivo al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della Regione del Veneto;
 8. di dare atto che decorso il suddetto termine si intenderanno decadute le Commissioni di Area Vasta (CTDM) e i Nuclei per l’appropriatezza d’impiego dei Dispositivi Medici (NAIDM) costituite ai sensi della DGR n. 2517/2009;
 9. di revocare la DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 e la DGR n. 2988 del 6 ottobre 2009;
 10. di incaricare il Dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici dell’esecuzione del presente provvedimento;
 11. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

IL SEGRETARIO
F.to Avv. Mario Carrai

IL PRESIDENTE
F.to Dott. Luca Zaia



27 00

29 DIC. 2014



Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici:
disposizioni per la costituzione e il funzionamento della
Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM), delle
Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CTA-DM) e del
Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali.

La Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici si organizza su due livelli, uno regionale, rappresentato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) ed uno locale, rappresentato dalle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CTA-DM).

La Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) è nominata con delibera di Giunta Regionale ed è composta da esperti con competenza nel settore delle tecnologie sanitarie, delle scienze mediche e farmaceutiche e conoscenze in ambito economico-sanitario. La CTRDM si doterà di apposito regolamento di disciplina del proprio funzionamento.

Ferme restando eventuali ulteriori funzioni definite nell'apposito Regolamento, la CTRDM avrà il compito di:

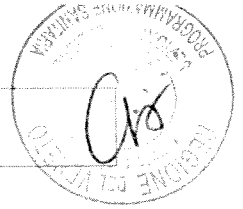
- redigere linee guida/documenti di indirizzo e percorsi diagnostico-terapeutici in merito a procedure inerenti l'uso dei DM;
- esprimere pareri o raccomandazioni sui dispositivi medici di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico a livello regionale;
- monitorare i consumi e la spesa dei Dispositivi Medici ed, in funzione delle priorità regionali, effettuare valutazioni per l'uso appropriato e razionale delle risorse;
- analizzare e monitorare le segnalazioni inerenti il rischio connesso all'uso dei DM, promuovendo azioni migliorative;
- supportare l'Area Sanità e Sociale per l'individuazione delle tariffe di remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera.

La Commissione si riunirà secondo un calendario stabilito annualmente e le sedute saranno validamente costituite alla presenza della maggioranza assoluta dei suoi Componenti. Le decisioni saranno prese a maggioranza dei Componenti presenti alle sedute; in caso di parità il voto del Presidente varrà doppio.

Il Presidente potrà convocare la CTRDM in seduta straordinaria con apposita convocazione che dovrà pervenire ai componenti almeno 7 giorni antecedenti la data fissata per la riunione.

I componenti della CTRDM:

- non potranno farsi sostituire, ad eccezione dei funzionari regionali che, qualora impossibilitati a partecipare alle riunioni per motivi istituzionali, potranno – motivandolo – delegare un proprio collaboratore;
- dovranno comunicare almeno 48 ore prima della data di convocazione della CTRDM l'eventuale assenza, facendo pervenire nel medesimo termine una relazione scritta sugli argomenti di propria competenza inseriti nell'ordine del giorno della seduta;
- saranno dichiarati automaticamente decaduti in caso di assenze uguali o superiori al 50% delle sedute effettuate in ciascun anno;
- dovranno sottoscrivere la dichiarazione di insussistenza di ragioni di conflitto di interessi (sotto riportato) rinnovandola annualmente o comunque ogni qualvolta dovesse sopraggiungere una circostanza in



contrasto con la dichiarazione precedentemente resa. Tale dichiarazione dovrà essere altresì sottoscritta da qualsivoglia altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro;

- non potranno rilasciare dichiarazioni e dovranno astenersi dalla votazione nelle materie per le quali sussista un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto;
- dovranno sottoscrivere la dichiarazione di riservatezza circa l'attività della Commissione (sotto riportato). La stessa dovrà essere rilasciata anche da qualsivoglia altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro.

La CTRDM – sentito il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale - avrà facoltà di avvalersi di gruppi di lavoro composti anche da professionisti ad essa esterni.

La Segreteria Scientifica ed Amministrativa della CTR-DM è affidata al Settore Farmaceutico – Protesica - Dispositivi medici della Regione del Veneto che si avvarrà della collaborazione del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) per il supporto metodologico necessario alla produzione delle raccomandazioni, linee di indirizzo e PDTA, inclusa la redazione dei report di HTA dei DM oggetto di valutazione.

I verbali delle sedute saranno redatti dalla Segreteria Scientifica che ne curerà l'invio ai Componenti ai fini della relativa approvazione decorsi 15 giorni dalla data dell'invio secondo la formula del silenzio-assenso.

Le decisioni assunte nel corso delle sedute dalla CTR-DM saranno sottoposte alla valutazione del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per la conseguente adozione di provvedimenti attestanti l'efficacia, la sostenibilità economica ed il carattere vincolante delle stesse.

La CTR-DM avrà una durata in carica di anni due allo scadere dei quali ciascun componente potrà essere rinnovato.

La Commissione Terapeutica Aziendale Dispositivi Medici (CTA-DM) è costituita presso ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliera, IRCSS e presso gli ospedali privati accreditati riconosciuti quali "Presidi ospedalieri" dall'Allegato A alla DGR n. 2122 del 19 novembre 2013; in alternativa, più Direttori Generali, in accordo tra loro, potranno costituire un'unica CTA-DM sovraziendale.

La delibera aziendale di istituzione della CTA-DM e CTA-DM sovraziendale, ed ogni successiva loro modifica, dovranno essere tempestivamente trasmesse dal Direttore Generale al Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici della Regione del Veneto.

Ferme restando eventuali ulteriori funzioni definite negli appositi regolamenti, la CTA-DM avrà il compito di:

- valutare le richieste di acquisizione di DM non inseriti nel repertorio aziendale;
- valutare le richieste di inserimento di nuovi DM nelle procedure di acquisizione tramite gara d'appalto;
- monitorare i consumi aziendali dei DM con particolare attenzione alle aree a maggior impatto di spesa;
- supportare la Direzione Aziendale nelle attività correlate al rispetto dei tetti di spesa per i DM assegnati dalla Regione;
- coordinare le attività in materia di dispositivo-vigilanza;
- diffondere e monitorare l'applicazione delle raccomandazioni e delle linee di indirizzo definite dalla CTRDM.;
- predisporre rapporti sull'attività svolta eventualmente richiesti dalla CTRDM;
- analizzare le modalità di valutazione delle richieste di approvvigionamento e la logistica e proporre soluzioni organizzative alla Direzione Aziendale al fine di migliorare la governance dei DM.

La CTA-DM dovrà essere composta almeno dalle seguenti figure:

- Direttore Sanitario;



- Direttore della U.O. di Farmacia;
- Referente aziendale della dispositivo vigilanza;
- Responsabile del provveditorato/ufficio acquisti;
- Responsabile del controllo di gestione;
- almeno tre clinici (dell'area Medica, Chirurgica ed Intensiva) con esperienza nel campo dei DM.

Dovrà inoltre essere garantita la presenza di un ingegnere clinico (o ingegnere competente in materia di DM) laddove debbano compiersi valutazioni in merito alle apparecchiature, e la presenza del referente aziendale dell'Assistenza protesica in caso di valutazioni che coinvolgono protesi e ausili riferiti al Nomenclatore tariffario DM 332/ 1999.

Il Presidente della CTA-DM sarà designato dal Direttore Generale cui spetterà, altresì, la facoltà di nominare eventuali ulteriori componenti a carattere stabile.

In caso di CTA-DM a carattere sovraziendale la composizione dovrà garantire la rappresentatività delle Aziende Sanitarie e dei Presidi ospedalieri ad essa afferenti.

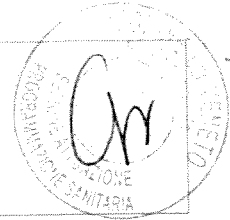
Ogni CTA-DM si avvarrà di una Segreteria tecnico-scientifica, dotata di risorse strumentali umane con documentata esperienza nel settore degli approvvigionamenti e dell'HTA, da collocarsi presso le Farmacie ospedaliere o strutture Aziendali di HTA ove esistenti.

La CTA-DM avrà una durata in carica di anni due allo scadere dei quali ciascun componente potrà essere rinnovato.

I rapporti tra la CTRDM e le CTA-DM saranno gestiti dal Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali Dispositivi Medici (CC-CTA-DM), che sarà presieduto dal Responsabile del Settore Farmaceutico- Protesica – Dispositivi Medici della Regione del Veneto, o suo delegato, e composto dai Presidenti delle CTA-DM, dai coordinatori delle Segreterie tecnico-scientifiche delle CTA-DM e almeno 3 rappresentanti della CTRDM.

Il CC-CTA-DM si riunirà con cadenza semestrale per le seguenti finalità:

- valorizzare e ottimizzare il lavoro delle singole CTA-DM;
- acquisire, condividere e discutere le decisioni, modalità organizzative e attività predisposte dalle singole CTA-DM;
- condividere e discutere eventuali decisioni adottate dalla CTRDM oggetto di criticità applicative.



**AUTODICHIARAZIONE PER LA VALUTAZIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI
PER I COMPONENTI DELLA COMMISSIONE TECNICA REGIONALE DISPOSITIVI MEDICI
(CTRDM), MEMBRI DEI GRUPPI DI LAVORO E PROFESSIONISTI ESTERNI**

Nome e Cognome	
Organizzazione di appartenenza	
Indirizzo	
Ruolo	
e-mail	

Il/La sottoscritto/a in qualità di:

- componente della Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici
- membro di uno o più Gruppi di Lavoro
- professionista esterno

dichiara sotto la propria responsabilità

di non avere rapporti stabili di lavoro con soggetti privati* aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione o del Gruppo di lavoro; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con soggetti privati*; di non aver svolto, negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto di soggetti privati*

di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi da soggetti privati* come corrispettivo per le prestazioni professionali di seguito specificate (ditta, tipo di rapporto, compenso):

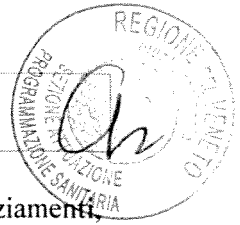
.....

.....

.....

.....

* Per soggetti privati si intendono organizzazioni e aziende private aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione o dei Gruppo di lavoro



che la struttura alla quale sono preposto e/o della quale faccio parte, ha ricevuto o riceve finanziamenti, compensi o vantaggi da soggetti privati* (progetto, ditta, compenso, durata):

.....
.....
.....
.....

di avere vincoli di parentela o coniugali o di stretta relazione di tipo personale o professionale con persone legate a soggetti privati* da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali di qualsiasi altra natura (non è necessario menzionare il nome di tali persone)

.....
.....
.....
.....

Il/La sottoscritto/a, come ulteriore dichiarazione attinente a situazioni che possono riguardare la propria indipendenza di giudizio rispetto alle attività espletate dalla CTRDM o dal Gruppo di Lavoro, fa presente sotto la propria responsabilità quanto segue:

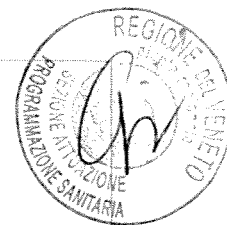
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Il/La sottoscritto/a dichiara di non avere altri rapporti diretti o indiretti con i soggetti privati*, oltre a quelli sopra specificati.

Il/La sottoscritto/a si impegna ad aggiornare la propria dichiarazione pubblica di interessi a seguito di mutate circostanze e a rinnovarla con cadenza annuale.

Luogo.....Data.....

Firma.....



**DICHIARAZIONE DI CONFIDENZIALITA' E RISERVATEZZA DEI DATI
PER I COMPONENTI DELLA COMMISSIONE TECNICA REGIONALE DISPOSITIVI MEDICI
(CTRDM), MEMBRI DEI GRUPPI DI LAVORO E PROFESSIONISTI ESTERNI**

Nome e Cognome	
Organizzazione di appartenenza	
Indirizzo	
Ruolo	
e-mail	

Il/La sottoscritto/a in qualità di:

- componente della Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici
- membro di uno o più Gruppi di Lavoro
- professionista esterno

dichiara di impegnarsi a mantenere la massima riservatezza e non pubblicare, diffondere, divulgare, consegnare o rendere disponibile a qualunque terza parte, qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della CTRDM o dei Gruppi di Lavoro, se non con il preventivo consenso scritto della CTRDM.

Le informazioni confidenziali* possono essere comunicate ad autorità governative o a seguito di ordinanze di tribunali di giurisdizioni competenti, a condizione che tale comunicazione sia soggetta a tutte le protezioni legali o giudiziarie disponibili per materiali di tale natura, e che venga fornita alla CTRDM una notifica preventiva in tempi ragionevoli.

Il/La sottoscritto/a si impegna inoltre ad utilizzare le informazioni confidenziali di cui venga in possesso durante i lavori della CTRDM o dei Gruppi di Lavoro esclusivamente a fini delle attività connesse alle stesse.

Luogo..... Data.....

Firma.....

* Per "informazioni confidenziali" si intende qualunque informazione scientifica, tecnica, commerciale o di affari ricevuta o prodotta, sviluppata o fornita dalla Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici o durante i Gruppi di Lavoro.