

Servizio Sanitario Nazionale
REGIONE BASILICATA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA
Via Montescaglioso - Matera

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.G.R. n° 27 dell'8.1.2015 e D.P.G.R. n. 6 del 13.01.2015

N. 915

del 19 GIU. 2015

OGGETTO: Costituzione commissione aziendale per i dispositivi medici.

DESCRIZIONE Documenti integranti il provvedimento	Data	Allegati n°

U.O. PROPONENTE "Direzione Sanitaria del P.O. di Matera"

Si attesta che la spesa di € ////////// relativa alla presente deliberazione costituisce:

- ☐ costo di competenza dell'esercizio
☐ incremento patrimoniale

e che la spesa stessa rientra nelle previsioni di budget dell'U.O. proponente - conto economico/patrimoniale
..... del bilancio corrente, attribuibile alla struttura:
..... - centro di costo/responsabilità

Matera, li _____

Il Direttore Sanitario del P.O. di Matera.

U.O. GESTIONE RISORSE FINANZIARIE

Si riscontra la corretta imputazione contabile della spesa proposta dall'U.O. di cui sopra.

Matera, li _____

Il Dirigente dell'U.O. Gestione Risorse
Finanziarie

Viene espresso parere favorevole del Direttore Amministrativo F.F.

Viene espresso parere favorevole del Direttore Sanitario

In data 19 GIU. 2015 nella sede legale dell'Azienda Sanitaria di Matera (ASM), il Direttore Generale dott. Pietro Quinto, acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo F.F. Dott.ssa Maria Benedetto e del Direttore Sanitario Dott. Andrea Sacco,

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATO integralmente l'Accordo Stato Regioni n. 82/CSR del 10/07/2014, avente ad oggetto *"Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016"*;

EVIDENZIATO che:

- nelle premesse istituzionali previste dal suddetto accordo si esprime la necessità di potenziare l'intero sistema di governance della sanità, utilizzando strumenti forti e necessari per assicurare la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, per garantire l'equità e l'universalità del sistema, nonché i livelli essenziali di assistenza (LEA) in modo appropriato ed uniforme;
- in particolare, con l'art. 24 del predetto accordo, dedicato ai dispositivi medici:
 1. in considerazione dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento delle patologie ad esso correlate, si ritiene auspicabile individuare nuove forme di procurement al fine di promuovere l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative ed efficaci;
 2. dedica ampio risalto all'attuazione nel prossimo futuro delle seguenti tali attività:
 1. definizione del budget annuale preventivo dei consumi per classi CND per la migliore programmazione della spesa e il controllo dell'appropriatezza dei consumi sui dispositivi a più alto costo;
 2. corretto utilizzo dei dati presenti nel Repertorio dei dispositivi medici e dei dati presenti nello strumento di monitoraggio dei consumi e della spesa e dei contratti, che, dovrà essere armonizzato con il flusso dell'Osservatorio dei contratti pubblici, il quale, già a partire dal 1/07/2012, ha il compito di fornire un'elaborazione dei prezzi di riferimento dei beni sanitari;
 3. partecipazione alle attività dell'osservatorio regionale sui consumi e sui prezzi oltre che all'attività delle centrali di acquisto;
 4. partecipazione all'istituenda rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza, che consentirà lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici;
- infine, con l'art. 26 del suddetto accordo, relativo alla creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici, al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'Health Technology Assessment, si esprime l'obiettivo di promuovere l'uso di dispositivi medici costo-efficaci e migliorare la capacità del sistema di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema;

EVIDENZIATO che l'attuale modello regionale per l'organizzazione degli acquisti nel Servizio Sanitario della Regione Basilicata, approvato con D.G.R. n. 139 del 2/02/2010, definisce un modello a rete, prevedendo, tra i principali soggetti, i Nuclei Supporto Acquisti (NSA), istituiti stabilmente presso ogni singola Azienda Sanitaria, con funzione di programmazione e supporto specialistico alla partecipazione della medesima alla rete regionale degli acquisti;

RILEVATO che la Regione Basilicata, nel Piano regionale integrato della salute e dei servizi alla persona e alla comunità per il triennio 2012-2015 approvato con D.C.R. n. 317 del 24/07/2012, tra le altre cose, prevede l'utilizzo in ogni azienda di strumenti di supporto dei processi decisionali manageriali tendenti alla ricerca di efficacia ed efficienza nell'erogazione dei servizi sanitari, quali l'istituzione di un gruppo tecnico multidisciplinare aziendale con il compito di:

- individuare i bisogni che portano all'adozione di nuove tecnologie;
- programmare la sostituzione delle tecnologie in caso di guasto oppure di obsolescenza;
- valutare le proposte provenienti dalle unità operative;
- valutazioni dal punto di vista clinico, valutazione di overlapping con le tecnologie esistenti, necessità infrastrutturali ed organizzative delle nuove tecnologie;
- supporto per la individuazione e valutazione per l'acquisto di nuove tecnologie e servizi sanitari;

PRESO ATTO che:

- con D.G.R. n. 930 del 10/07/2012 è stato costituito e nominato il comitato etico unico regionale, in attuazione dell'art. 16 della L.R. n. 17 del 4/08/2011, con il compito, tra gli altri, di formulare valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche interventistiche, relative a medicinali o dispositivi medici, e non interventistiche, da condursi nelle strutture sanitarie della Regione Basilicata, ai sensi delle vigenti disposizioni legislative nazionali;

- con D.G.R. n. 1711 dell'11/12/2012 sono state fornite precisazioni interpretative ed apportate modifiche e variazioni alla D.G.R. n. 930/2012;
- con D.G.R. n. 842 del 9/07/2013, in attuazione del D.M. Salute dell'8/02/2013, è stata conseguentemente modificata la composizione del comitato etico unico regionale;
- con D.G.R. n. 164 dell'11/02/2014 sono stati recepiti ed approvati il regolamento e le procedure operative del comitato etico unico regionale (CEUR);
- con deliberazione n. 985 del 5/09/2014, nel recepire il regolamento e le relative procedure operative standard del CEUR, è stato costituito l'Ufficio di segreteria aziendale per gli adempimenti amministrativi dell'ASM in seno alle attività previste dal regolamento CEUR;
- con D.G.R. n. 557 del 24/04/2015 e successiva D.G.R. n. 690 del 22/05/2015 è stata prevista la sostituzione di alcuni componenti stabili del CEUR della Regione Basilicata, oltre ad individuare alcuni componenti non stabili;

PRESO ATTO altresì che:

- con L.R. n. 26 del 18/08/2014, all'art. 10, comma 2, al fine di assicurare il contenimento delle spese e l'economicità della gestione, è stata istituita la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata per lavori, servizi e forniture di importo superiore a quelli previsti dalla normativa vigente per le acquisizioni in economia;
- con D.G.R. n. 1039 del 3/09/2014, tra le altre cose, è stata disciplinata la fase transitoria di avvio della Stazione Unica Appaltante;

RILEVATO che:

- i dispositivi medici hanno assunto un ruolo preminente nell'ambito sanitario, grazie all'introduzione di nuove tecnologie che permettono continui progressi e rendono disponibili ai clinici ed ai pazienti strumenti di diagnosi e cura innovativi, riducendo i tempi di diagnosi e cura delle patologie, oltre che l'invasività degli interventi chirurgici;
- la rapida evoluzione tecnologica a supporto della medicina comporta la disponibilità di molteplici soluzioni e percorsi terapeutici alternativi, tra i quali occorre individuare quelli ritenuti più efficaci, basandosi su criteri di evidenza scientifica e valutando contestualmente l'impatto clinico, organizzativo ed economico derivante dall'introduzione nella pratica clinica dei nuovi dispositivi;
- la rilevanza per i sistemi sanitari pubblici della spesa associata alle diverse tipologie di dispositivi presenti nel mercato ha altresì imposto l'adozione a livello nazionale e regionale di modelli e strumenti di controllo delle stesse;

RITENUTO necessario, al fine di governare l'introduzione ed il corretto utilizzo dei dispositivi medici, inclusi i dispositivi diagnostici in vitro, dover istituire una Commissione Aziendale per i Dispositivi Medici, di supporto alla Direzione Aziendale ed al Collegio di Direzione, con i compiti di seguito indicati:

- supporto tecnico multidisciplinare nella decisione relativa all'introduzione di nuovi dispositivi medici e tecnologie, in particolare quelle ad elevato impatto organizzativo, clinico ed economico;
- coordinamento con le attività svolte dal comitato etico unico regionale, in relazione all'utilizzo in azienda di dispositivi nell'ambito di sperimentazioni cliniche dallo stesso approvate;
- monitoraggio dei consumi e della spesa sui dispositivi medici;
- attuazione della funzione di vigilanza sugli incidenti che coinvolgono dispositivi medici;

RITENUTO altresì:

- di dover comporre la suddetta Commissione con le professionalità di seguito indicate:
 1. Direzione Sanitaria, con le funzioni di coordinamento della Commissione - Dr. Gaetano Annese o suo delegato;
 2. Clinici per il settore in esame - Direttore di Dipartimento o suo delegato;
 3. Risk Management/Medicina Legale - Dr. Aldo Di Fazio o suo delegato;
 4. Controllo di Gestione - Dott. Vito D'Alessandro o suo delegato;
 5. Provveditorato/Economato - Dott. Davide Falasca o suo delegato;
 6. Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale - Ing. Vito Galtieri o suo delegato;
 7. Farmacia Ospedaliero - Dr.ssa Flora Anna Di Cuia o suo delegato;
 8. Farmacia Territoriale Dr.ssa Angela Dragone o suo delegato;
 9. Ingegneria Clinica - Ing. Teresa Bengiovanni o suo delegato;
 10. Segreteria Amministrativa - Componenti dell'Ufficio di segreteria aziendale per gli adempimenti amministrativi dell'ASM in seno alle attività previste dal regolamento CEUR, nominati con deliberazione n. 985 del 5/09/2014;

- di dare mandato alla stessa di predisporre, all'atto dell'insediamento, il regolamento di funzionamento, le procedure e la relativa modulistica per le richieste di approvvigionamento dei dispositivi da parte delle UU.OO. aziendali;

PRESO ATTO del parere del Direttore Amministrativo F.F. e del Direttore Sanitario, come innanzi espresso, con l'apposizione delle rispettive firme;

DELIBERA

Per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- Di istituire** una Commissione Aziendale per i Dispositivi Medici, di supporto alla Direzione Aziendale ed al Collegio di Direzione, con il compiti di seguito indicati:
 - supporto tecnico multidisciplinare nella decisione di introdurre nuovi dispositivi medici e tecnologie, in particolare quelle ad elevato impatto organizzativo, clinico ed economico;
 - coordinamento con le attività svolte dal comitato etico unico regionale, in relazione all'utilizzo in azienda di dispositivi nell'ambito di sperimentazioni cliniche dallo stesso approvate;
 - monitoraggio dei consumi e della spesa sui dispositivi medici;
 - attuazione della funzione di vigilanza sugli incidenti che coinvolgono dispositivi medici;
- Di comporre** la suddetta Commissione con le professionalità di seguito indicate:
 - Direzione Sanitaria, con le funzioni di coordinamento della Commissione - Dr. Gaetano Annese o suo delegato;
 - Clinici per il settore in esame - Direttore di Dipartimento o suo delegato;
 - Risk Management/Medicina Legale - Dr. Aldo Di Fazio o suo delegato;
 - Controllo di Gestione - Dott. Vito D'Alessandro o suo delegato;
 - Provveditorato/Economato - Dott. Davide Falasca o suo delegato;
 - Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale - Ing. Vito Galtieri o suo delegato;
 - Farmacia Ospedaliero - Dr.ssa Flora Anna Di Cuia o suo delegato;
 - Farmacia Territoriale Dr.ssa Angela Dragone o suo delegato;
 - Ingegneria Clinica - Ing. Teresa Bengiovanni o suo delegato;
 - Segreteria Amministrativa - Componenti dell'Ufficio di segreteria aziendale per gli adempimenti amministrativi dell'ASM in seno alle attività previste dal regolamento CEUR, nominati con deliberazione n. 985 del 5/09/2014;
- Di dare mandato** alla stessa di predisporre, all'atto dell'insediamento, il regolamento di funzionamento, le procedure e la relativa modulistica per le richieste di approvvigionamento dei dispositivi da parte delle UU.OO. aziendali;
- Di trasmettere** la presente deliberazione, per gli adempimenti di competenza:
 - Al Collegio di Direzione;
 - Al Direttore Sanitario del P.O. di Matera - Dr. Gaetano Annese;
 - Ai Direttori di Dipartimento;
 - Al Responsabile dell'U.O. Risk Management/Medicina Legale - Dr. Aldo Di Fazio;
 - Al Responsabile dell'U.O. Controllo di Gestione - Dott. Vito D'Alessandro;
 - Al Direttore dell'U.O. Provveditorato/Economato - Dott. Davide Falasca;
 - Al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale - Ing. Vito Galtieri;
 - Al Direttore f.f. della Farmacia Ospedaliero - Dr.ssa Flora Anna Di Cuia;
 - Al Direttore f.f. della Farmacia Territoriale - Dr.ssa Angela Dragone;
 - Alla P.O. Responsabile Gestione Technology Assessment - Ingegneria Clinica - Ing. Teresa Bengiovanni;
 - Alla Segreteria Amministrativa - Componenti dell'Ufficio di segreteria aziendale per gli adempimenti amministrativi dell'ASM in seno alle attività previste dal regolamento CEUR, nominati con deliberazione n. 985 del 5/09/2014;
- Di dare atto** che la documentazione richiamata nel presente provvedimento è agli atti dell'U.O. proponente.

L'istruttore

Il Direttore Sanitario del P.O. di Matera dichiara, altresì, che la presente proposta deliberativa è conforme alle disposizioni di legge e regolamentari in materia

Il presente verbale viene letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Generale
dott. Pietro Quinto

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che, in conformità a quanto disposto dall'art. 32 della Legge 18 giugno 2009 n. 69 e s.m.i., la presente deliberazione è pubblicata nell'Albo Pretorio Informatico dell'Azienda Sanitaria di Matera (ASM), sito web www.asmbasilicata.it, per 5 (cinque) giorni consecutivi.

Matera, li 22 GIU. 2015

Il Responsabile

Dr. Eustachio MARCOSANO

☐ Trasmessa al Collegio Sindacale

☐ Trasmessa alla Regione Basilicata – art. 44 comma 2° L.R. nr. 39 del 31.10.2001

Divenuta esecutiva in data _____ ai sensi dell'art. 44 -- 8° comma -- Legge Regionale n. 39 del 31.10.2001.

Il Responsabile

Matera, li _____
