

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 811 del 23 giugno 2020

Rinnovo della rete regionale per la governance dei dispositivi medici: istituzione del Tavolo tecnico regionale sui dispositivi medici e attivazione delle Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto di dispositivi medici.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

A seguito del recepimento del Programma Nazionale di HTA Dispositivi Medici avvenuto con DGR n. 967 del 6 luglio 2018, si approvano l'istituzione di un tavolo tecnico, denominato Tavolo regionale sui dispositivi medici e, a livello aziendale, l'attivazione di Unità di valutazione delle richieste di acquisto di dispositivi medici.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

In attuazione della legge regionale di riforma sanitaria n. 19/2016, gli acquisti di dispositivi medici - oltre che di beni e servizi in generale - a favore delle aziende sanitarie del servizio sanitario regionale veneto sono oggi gestiti in forma centralizzata da Azienda Zero, ente di governance della sanità regionale veneta, nel rispetto della qualità, dell'economicità e della specificità clinica, in conformità al d.lgs. n. 50 del 2016 "Codice dei contratti pubblici" e s.m.i.

Come da Regolamento regionale 6 dicembre 2017, n. 5, le procedure per l'affidamento di forniture e servizi, nelle gare di interesse delle aziende ed enti del SSR, vengono dunque indette, previo parere della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (C.R.I.T.E.), da Azienda Zero, la quale gestisce le procedure di gara tramite la propria struttura amministrativa Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR-CRAV.

Gli acquisti di beni e servizi gestiti da Azienda Zero nell'ambito delle funzioni assegnate, sono ricompresi nel piano biennale approvato con provvedimento della Giunta regionale, che è previsto possa essere integrato con ulteriori acquisti centralizzati che risultassero necessari per esigenze successivamente emerse, tramite altro provvedimento della Giunta regionale.

Ciò premesso, va ora ricordato che nella seduta del 21 settembre 2017 la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'Intesa Rep. Atti n. 157/CSR sul documento strategico per l'*Health Technology Assessment* dei dispositivi medici, definito Programma Nazionale HTA dispositivi medici (PNHTADM) nel quale sono stati individuati gli elementi fondamentali e il percorso operativo per il Programma Nazionale di HTA, a partire da esperienze già maturate a livello internazionale, nazionale e locale, al fine di strutturare un sistema in cui l'innovazione nel campo dei dispositivi medici entri nell'ambito dell'offerta standard del Servizio Sanitario Nazionale esclusivamente attraverso un percorso che ne garantisca efficacia, sicurezza e sostenibilità.

In Veneto con DGR n. 967 del 6.7.2018 di recepimento della suddetta Intesa, si è quindi delineato il percorso regionale del processo di HTA individuando i soggetti istituzionali coinvolti e affidando loro compiti e responsabilità utili a perseguire le finalità del legislatore; si richiamano qui in particolare il punto 5 e il punto 6 della citata DGR n. 967/2018:

- al punto 5, allo scopo di mappare e selezionare le richieste di nuove tecnologie (intese come dispositivi medici ed attrezzature/tecnologie elettromedicali) da parte delle Aziende Sanitarie da inoltrare alla Cabina di Regia nazionale, la Giunta ha incaricato Azienda Zero: di definire le modalità di relazione tra Aziende Sanitarie e Azienda Zero per la valutazione, appunto, delle richieste di acquisto di tali nuove tecnologie; di predisporre una piattaforma di comunicazione *on line*. Trattandosi, dunque, di definire il sistema di raccolta/catalogazione delle segnalazioni nonché delle attività necessarie al perseguimento di tutte le altre finalità previste nel documento strategico.
- al punto 6, la Giunta ha stabilito che tale sistema dovrà prevedere l'acquisizione del parere di congruità della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia e in Edilizia (C.R.I.T.E.) necessario per selezionare le richieste di nuove tecnologie da inviare - a cura di Azienda Zero, UOC HTA - alla suddetta Cabina di Regia nazionale.

Nella descrizione del contesto normativo ed organizzativo, contenuta nella citata DGR n. 967 del 6.7.2018, si dava atto inoltre della vigenza, tra gli altri, quale strumento di governo in materia di dispositivi medici della Commissione Tecnica Regionale e delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi medici disciplinate con D.G.R. n. 206 del 28.2.2017, nodi della rete regionale delle commissioni preposte, appunto, alla valutazione dei dispositivi medici per il trascorso triennio 2017-2019.

Nella seduta della C.R.I.T.E. del 9 aprile 2019, come da verbale agli atti, è stato successivamente presentato e discusso un documento sul percorso per la valutazione delle richieste di acquisto delle nuove tecnologie da parte delle Aziende Sanitarie sviluppato da Azienda Zero in attuazione del citato punto 5 della DGR n. 967/2018, in linea con il sopra detto "Documento Strategico" in cui si sostanzia il Programma Nazionale di HTA Dispositivi Medici (PNHTADM).

Nelle more della compiuta formalizzazione del documento che delinea, come detto, il futuro percorso operativo regionale del processo di HTA delle nuove tecnologie, si ritiene necessario fin d'ora rinnovare l'attuale rete regionale degli organismi preposti alla valutazione dei dispositivi medici sia relativamente alla fase propedeutica all'acquisto a livello aziendale, sia a quella per la *governance* dei dispositivi medici a livello regionale, definendone funzioni e composizione anche alla luce del "Documento in materia di governance dei dispositivi medici" elaborato dal Tavolo Tecnico Nazionale istituito con Decreto Ministeriale della Salute del 30 luglio 2018 e sottoposto alla Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni nel mese di marzo 2019.

Si propone dunque di istituire, a livello Regionale, il Tavolo tecnico regionale dei Dispositivi Medici (TTR-DM), con funzioni di supporto alla *governance* regionale dei dispositivi medici, con riferimento in particolare a:

1. Documenti di indirizzo: licenziare documenti regionali su dispositivi medici/ dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e dispositivi medici impiantabili attivi, contenenti raccomandazioni formulate sulla base di prove di evidenza scientifica per l'uso appropriato degli stessi nella pratica clinica con metodologie di HTA. A questo proposito il Tavolo si avvale, degli approfondimenti effettuati da specifici Gruppi di Lavoro costituiti da clinici e altri professionisti esperti per materia oltre che dai componenti del Tavolo stesso con il supporto metodologico della UOC di HTA di Azienda Zero.
2. Vigilanza sui Dispositivi Medici:
 - ◆ individuazione di azioni migliorative in tema di vigilanza sui dispositivi medici per incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari su iniziativa del Referente Regionale della Vigilanza (RRV) di cui alla DGR n. 376 del 28 marzo 2017;
 - ◆ aggiornamento delle raccomandazioni regionali;
 - ◆ definizione di modalità per coordinare le azioni di vigilanza degli incidenti e degli avvisi di sicurezza sui Dispositivi Medici e per le analisi delle segnalazioni con reportistica annuale, avvalendosi del supporto metodologico della UOC di HTA di Azienda Zero, al fine di incrementare numero e qualità delle segnalazioni;
 - ◆ analisi periodica dei dati rilevati a seguito di avvisi/incidenti con uso dei DM che prevedono il richiamo dei pazienti per l'implementazione di protocolli d'uso appropriato al fine;
 - ◆ monitoraggio delle azioni correttive di sicurezza messe in atto dalle varie strutture coinvolte per eventuali criticità rilevate.
3. Attività di informazione medico scientifica
 - ◆ elaborazione di proposte per la regolamentazione delle attività di informazione, formazione e collaborazione presso le strutture del SSR da parte dei rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici al fine di assicurare visibilità e trasparenza dei rapporti con il personale sanitario, parallelamente alle analoghe funzioni attribuite alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci in materia d'informazione scientifica sul farmaco;
4. Governo della spesa
 - ◆ monitoraggio dei consumi e della spesa per dispositivi medici e IVD;
 - ◆ espressione di pareri in merito alla corretta metodologia per individuare i prezzi di riferimento dei dispositivi medici attraverso l'analisi dell'Osservatorio dei Consumi e dei Contratti dei dispositivi medici (ai sensi del D.M. Salute 11.06.2010 Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale; e del D.L. n.78/2015 convertito in L. n.125/2015, art.9-ter Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci comma 7) e dell'Osservatorio Prezzi Regione Veneto (di cui alla DGR n. 2492/2010);
5. Monitoraggio delle attività svolte a livello aziendale dalle "Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto di dispositivi medici", in fase di istituzione in attuazione del presente atto;
6. Vigilanza sui programmi di attività regionali relativi alla tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili, nell'ambito del processo regionale di messa a punto di un sistema informatizzato a riguardo.

Il Tavolo TTR- DM, al fine di assicurare trasversalità e completezza di approccio nello svolgimento delle suddette funzioni, è composto dalle seguenti figure professionali appartenenti all'SSR:

- Direttore della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici della Regione Veneto (con funzione di coordinamento);
- 2 Direttori Sanitari di aziende sanitarie o loro delegati;
- 3 Direttori UOC Farmacia;
- 2 Direttori UOC Direzione medica ospedaliera;

- 1 Direttore UOC Controllo di gestione di azienda sanitaria;
- 1 Direttore UOC Provveditorato/Ufficio acquisti di azienda sanitaria;
- 1 Ingegnere clinico;
- Direttore UO Assistenza ospedaliera pubblica e privata accreditata e Strutture intermedie della Regione Veneto o suo delegato;
- Direttore UO Assistenza specialistica, liste d'attesa, termale della Regione Veneto o suo delegato;
- Referente Regionale della Dispositivo Vigilanza.

Inoltre:

- 1 esperto di economia sanitaria;
- 1 rappresentante di associazioni di pazienti;
- 1 esperto individuato dal Direttore Generale della Area Sanità e Sociale.

Le funzioni di segreteria del TTR-DM sono assicurate dalla Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici regionale che si avvarrà di Azienda Zero - UOC HTA per il supporto metodologico e delle altre Unità Operative di Azienda Zero (CRAV, Controllo di Gestione e Adempimenti LEA, Sistemi Informativi, etc.) per ulteriori necessità di rispettiva competenza.

Si propone di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di procedere con proprio decreto alla nomina dei componenti del Tavolo Tecnico regionale sui Dispositivi Medici TTR-DM - in base ai criteri suddetti - la cui durata si stabilisce in tre anni a decorrere dalla data di adozione del decreto stesso, fatta salva la possibilità di rinnovo. Nella seduta di insediamento il Tavolo definirà le proprie modalità di funzionamento. A decorrere dal decreto di nomina del Tavolo Tecnico regionale sui Dispositivi Medici TTR-DM si considererà cessata la Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici (CTRDM).

Si propone di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale dell'eventuale adozione dei provvedimenti di recepimento delle proposte tecniche elaborate dal TTR-DM.

Con riferimento al livello aziendale, si ritiene indispensabile prevedere all'interno di ogni Azienda Sanitaria un'Unità che abbia il ruolo di assicurare il governo delle richieste di acquisto di dispositivi medici - vale a dire singoli prodotti (dispositivi medici, dispositivi diagnostici in vitro e apparecchiature) o categorie di prodotti (già provvisti di marcatura di conformità europea - marchio CE) non già disponibili nei contratti/convenzioni in essere o comunque mai acquistati in precedenza: sia, quindi, nei casi in cui la richiesta di acquisto è originata dalla programmazione annuale degli acquisti (sia quelle sottoposte al parere della CRITE da ultimo disciplinata con DGR 1953 del 23.12.2019, che quelle sottosoglia comunitaria per le quali le aziende sanitarie procedono agli acquisti in autonomia) che nei casi di richieste di acquisto estemporanee non ricomprese nella medesima programmazione.

A livello aziendale si propone quindi di prevedere presso ogni azienda sanitaria e presso gli ospedali privati accreditati riconosciuti quali Presidi Ospedalieri ai sensi della DGR 614 del 14/05/2019, l'attivazione dell'Unità di Valutazione delle Richieste di Acquisto dei Dispositivi Medici - UVA-DM le cui funzioni e composizione sono descritte in dettaglio nell'**Allegato A** alla presente deliberazione: i Direttori Generali delle aziende sanitarie con proprio provvedimento da inoltrare alla Direzione FPDM dovranno istituire pertanto tali UVA-DM, secondo le disposizioni di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto.

A decorrere dai provvedimenti di istituzione delle Unità di Valutazione delle Richieste di Acquisto dei Dispositivi Medici cesseranno le Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici-CTA-DM, citate in premessa.

Come sopra anticipato, tra le funzioni del TTR-DM si prevede anche il monitoraggio delle attività svolte dalle Unità aziendali di valutazione delle richieste di acquisto di dispositivi medici.

Si richiama l'art. 2 del "Codice di comportamento dei dipendenti della Regione del Veneto" di cui alla D.G.R. n. 38 del 28.1.2014, in base al quale gli obblighi di condotta, in quanto compatibili, si estendono a tutti i collaboratori o consulenti (con qualsiasi tipologia di contratto o incarico ed a qualsiasi titolo), nonché nei confronti dei collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'amministrazione, pena la risoluzione o decadenza dei rapporti in essere in caso di violazione degli obblighi stessi.

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 competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e

che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la L.R. 31.12.2012, n. 54 *Legge regionale per l'ordinamento e le attribuzioni delle strutture della Giunta Regionale in attuazione della Legge Regionale Statutaria 17 aprile 2012, n. 1 "Statuto del Veneto, art. 2 comma 2, lett. o)*;

VISTA la L.R. 25.10.2016, n. 19 *Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della Sanità della Regione del Veneto-Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*;

VISTO il Regolamento regionale 6 dicembre 2017, n. 5 *Regolamento per la gestione degli acquisti centralizzati di Azienda Zero in attuazione dell'articolo 2, comma 1, lettera G), punto 1, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19*

VISTA la D.G.R n. 2174 del 23.12.2016 - *Disposizioni in materia sanitaria alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n.19 -*;

VISTA la D.G.R n. 2700 del 29.12.2014 - *Modifica rete regionale delle commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici istituita. Revoca della DGR n. 2517 del 4.8.2019 e della DGR n. 2988 del 6.10. 2009 -*;

VISTA la D.G.R n. 206 del 28.2.2017 - *Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici istituita con D.G.R. n. 2700 del 29.12.2014. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici e delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici -*;

VISTA la D.G.R. n. 376 del 28.3.2017 - *Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016. Approvazione -*;

VISTO il D.M. Salute 11.6.2010 *Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale*;

VISTO il D.M. Salute 25.11.2013 *Ampliamento del nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici previsto dall'articolo 6, comma 2, del decreto 11 giugno 2010, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale»*;

VISTO il D.L. n.78/2015 convertito in L. n.125/2015 *Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali.*

VISTA la D.G.R 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 D.G.R n. 136 del 16.2.2016 - *Individuazione della struttura regionale titolare delle attività di valutazione delle tecnologie (Health Technology Assessment). Istituzione del Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CRHTA). Definizione funzioni e assegnazione compiti e finanziamento. Individuazione del neo costituito Coordinamento e del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), già esistente e operativo, quali strutture di supporto alla CRITE per le attività di HTA-*;

VISTA la D.G.R n. 967 del 6.7.2018 - *Intesa tra il Governo le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici. Repertorio atti n.157/CSR del 21 settembre 2017. Recepimento -*;

VISTA la D.G.R n.1953 del 23.12.2019 - *Approvazione disciplina della composizione, delle attribuzioni e del funzionamento della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia- .*

VISTA la L. 6.11.2012, n. 190 *Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione* e successive modifiche;

VISTO il D.Lgs. 14.3.2013, n. 33 *Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*, e successive modifiche;

VISTA le DD.G.R. n. 38 del 28.1.2014 e n. 1939 del 28.10.2014 - *Codice di comportamento dei dipendenti della Regione del Veneto*;

VISTO il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza adottato con D.R.R. n. 72 del 27.1.2020 (PTPCT 2020-2022);

VISTA la D.G.R. n. 232 del 2.3.2020 - Linee guida in materia di conflitto di interessi e obbligo di astensione dei dipendenti della Giunta regionale e in materia di attuazione delle previsioni di cui all'art. 35-bis del D.Lgs. n. 165/2001-.

delibera

1. di istituire, per le motivazioni in premessa esplicitate, il Tavolo Tecnico Regionale dei Dispositivi Medici TTR-DM, da intendersi sostitutivo della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici da ultimo disciplinata con D.G.R. n. 206 del 28.2.2017;
2. di approvare le funzioni del TTR-DM di supporto alla *governance* regionale dei dispositivi medici come declinate in premessa;
3. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di procedere con proprio decreto alla nomina dei componenti del Tavolo tecnico regionale dei Dispositivi Medici, nonché alle eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il periodo di incarico, purché operanti all'interno del Servizio Sanitario Regionale;
4. di stabilire in tre anni a decorrere dalla data di adozione del decreto di nomina di cui al punto 3. la durata del TTR-DM, fatta salva la possibilità di rinnovo;
5. di stabilire che le funzioni di segreteria del TTR-DM siano assicurate dalla Direzione Farmaceutico -Protesica-Dispositivi Medici che si avvarrà di Azienda Zero - UOC HTA per il supporto metodologico e delle altre Unità Operative di Azienda Zero (CRAV, Controllo di Gestione e Adempimenti LEA, Sistemi Informativi, etc.) per ulteriori necessità di rispettiva competenza;
6. di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale dell'eventuale recepimento con propri atti delle proposte tecniche licenziate dal TTR-DM;
7. di dare atto che la partecipazione alle sedute del TTR-DM non comporta oneri a carico della Pubblica Amministrazione e che il rimborso delle eventuali spese sostenute per la partecipazione alle sedute del Tavolo, se dovuto, sarà a carico delle Amministrazioni di appartenenza, sulla base delle vigenti rispettive disposizioni in materia;
8. di approvare l'attivazione delle Unità di Valutazione delle richieste di Acquisto dei Dispositivi Medici - in sostituzione delle commissioni CTA-DM da ultimo disciplinate con D.G.R. n. 206 del 28.2.2017 - presso ogni Azienda Sanitaria (ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS) e presso gli ospedali privati accreditati riconosciuti Presidi Ospedalieri ai sensi della DGR 614 del 14/05/2019;
9. di approvare le disposizioni per l'attivazione e il funzionamento delle Unità di Valutazione aziendali delle richieste di Acquisto dei Dispositivi Medici - UVA-DM, **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
10. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici di provvedere con proprio atto alle modifiche che dovessero rendersi necessarie ai moduli per la richiesta di acquisto di tecnologie sanitarie di cui all'**Allegato A** del presente atto;
11. di incaricare i Direttori Generali delle aziende sanitarie di istituire con proprio provvedimento - da inoltrare alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici entro due mesi dalla pubblicazione del presente atto nel BUR - le Unità di Valutazione aziendali delle richieste di Acquisto dei Dispositivi Medici, secondo le disposizioni di cui al sopra citato **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
12. di dare atto che la rete regionale degli organismi preposti alla valutazione dei dispositivi medici da ultimo disciplinata con D.G.R. n. 206 del 28.2.2017 si intende, pertanto, modificata secondo le disposizioni di cui al presente provvedimento;
13. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
14. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
15. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.