

PROCEDURA
GESTIONE DELLE RICHIESTE ESTEMPORANEE DI DISPOSITIVI MEDICI NON
PRESENTI IN REPERTORIO AZIENDALE PER SINGOLO PAZIENTE

Rev.: 0

PRO.300

Procedura per la
**Gestione delle richieste estemporanee di dispositivi medici non presenti in repertorio
aziendale per singolo paziente**
PRO.300

	NOME	DATA	FIRMA
Redatto da:	Carmen Furno	21/12/2016	Carmen Furno
	Marco Marchetti	21/12/2016	Marco Marchetti
	Laura Fabrizio	21/12/2016	Laura Fabrizio
Verificato da:	Alberto Fiore	09.01.17	Alberto Fiore
	Stefano Michelini	07.01.17	Stefano Michelini
	Andrea Cambieri	9.2.17	Andrea Cambieri
	Pierluigi Granone	5.2.17	Pierluigi Granone
Approvato da:	Enrico Zampedri	10/2/17	Enrico Zampedri

Livello organizzativo di applicazione:

- ☒ Aziendale
☐ Polo
☐ Area
☐ Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0		Prima Stesura	28/11/2016

PROCEDURA GESTIONE DELLE RICHIESTE ESTEMPORANEE DI DISPOSITIVI MEDICI NON PRESENTI IN REPERTORIO AZIENDALE PER SINGOLO PAZIENTE

Rev.: 0

PRO.300

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è di regolamentare l'iter per le richieste e per la autorizzazione di dispositivi medici non presenti nel repertorio aziendale per utilizzo su singoli pazienti che presentino situazioni cliniche rilevanti e/o con caratteristiche di urgenza non compatibili con i tempi della normale procedura di introduzione di nuovi dispositivi nel repertorio aziendale o che necessitino di Dispositivi Medici infungibili per specifico caso clinico.

L'urgenza della richiesta può essere distinta, sulla base alle condizioni cliniche del paziente per cui viene richiesto il dispositivo, in Urgenza Differibile (UD) e Urgenza Non Differibile (UND).

Si definisce **Urgenza Differibile** un'urgenza senza segni di imminente pericolo di vita per il paziente, ed in tal caso l'intervento o il trattamento può essere programmato secondo tempistiche congruenti ad una fase di valutazione della richiesta da parte degli organi competenti.

L'**Urgenza non Differibile** si riferisce invece a pazienti in condizioni cliniche gravi per i quali è necessario intervenire tempestivamente al fine di non comprometterne ulteriormente le condizioni cliniche.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica alle richieste di dispositivi medici non presenti nel repertorio aziendale necessari per singolo paziente. Non è possibile avvalersi della procedura per singolo paziente qualora ricorrano le condizioni per un utilizzo annuo prevedibile a priori seppure sporadico.

3. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

- **COMMISSIONE (COFT-DM):** La Commissione per la Farmacoterapia e Dispositivi Medici, costituisce la sede tecnica per la valutazione e l'approfondimento dei problemi di ordine clinico tecnico/funzionale, qualitativo, economico ed organizzativo correlati all'utilizzazione di specialità farmaceutiche, prodotti galenici, presidi/dispositivi medico-chirurgici, nell'ambito delle attività assistenziali svolte dalla Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" e strutture ad esso afferenti;
- **Dispositivo Infungibile:** Dispositivo per il quale è comprovata l'assenza di alternative diagnostiche, terapeutiche o tecniche. Un dispositivo è infungibile se "nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali".
- **DM:** dispositivo medico
- **Health Technology Assessment (HTA):** la valutazione delle tecnologie sanitarie, è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione;
- **Policlinico:** Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli;

PROCEDURA

GESTIONE DELLE RICHIESTE ESTEMPORANEE DI DISPOSITIVI MEDICI NON PRESENTI IN REPERTORIO AZIENDALE PER SINGOLO PAZIENTE

Rev.: 0

PRO.300

- **RAP:** Responsabile Amministrativo di Polo;
- **RdA:** Richiesta di Acquisto;
- **Repertorio:** Repertorio aziendale dei dispositivi medici;
- **Richiedente/richiedenti:** Medico Curante il paziente per cui si richiede il farmaco o il dispositivo, Direttore del Dipartimento, Responsabile di Unità Operativa Complessa;
- **SSN:** Servizio Sanitario Nazionale;
- **SSR:** Servizio Sanitario Regionale;
- **Team di valutazione:** gruppo di lavoro composto da UOC Farmacia, UOS UVT, Direzione Operations (UOS Acquisti e UOS Logistica)
- **UD:** Urgenza differibile;
- **UND:** Urgenza non differibile;
- **U.O.C.:** Unità Operativa Complessa;
- **UVT:** Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione.

4. MODALITÀ OPERATIVE

Fase	Soggetto coinvolto	Azioni
A	Medico che ha in cura il paziente per cui si richiede il Dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Compila il modulo di richiesta in tutte le parti di sua competenza; • la correda della documentazione necessaria; • la trasmette alle strutture competenti (di cui alle fasi D, E, F e G), dopo aver acquisito la firma dei soggetti di cui alle fasi B e C
B	Direttore di UOC	Convalida il modulo di richiesta apponendo la sua firma;
C	Direttore di Area	Convalida il modulo di richiesta, in quanto responsabile del budget, apponendo la sua firma;
D	Farmacia	<ul style="list-style-type: none"> – Riceve la richiesta, insieme alla Direzione Sanitaria, alla Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione, alla Direzione Operations (UOS Acquisti) – È membro del team di valutazione per quanto concerne la verifica dell'appropriatezza e l'eventuale presenza di analoghi DM nel repertorio del Policlinico – Esprime il proprio parere – invia il modulo con i pareri del team di valutazione al Direttore Sanitario per una sua autorizzazione/non autorizzazione;

PROCEDURA GESTIONE DELLE RICHIESTE ESTEMPORANEE DI DISPOSITIVI MEDICI NON PRESENTI IN REPERTORIO AZIENDALE PER SINGOLO PAZIENTE

Rev.: 0

PRO.300

Fase	Soggetto coinvolto	Azioni
		<ul style="list-style-type: none"> Comunica l'esito della valutazione al richiedente In caso di approvazione, è responsabile della formalizzazione della richiesta di approvvigionamento
E	Unità di Valutazione delle Tecnologie ed Innovazione (Segreteria della Commissione per la Farmaco Terapia e Dispositivi Medici)	<ul style="list-style-type: none"> Riceve la richiesta, insieme alla Direzione Sanitaria, alla Farmacia, alla Direzione Operations (UOS Acquisti) È membro del team di valutazione per quanto concerne la verifica della appropriatezza della richiesta. Supporta i richiedenti ove necessario, nella compilazione del modulo di richiesta di un dispositivo medico per singolo paziente non presente nel repertorio, il cui utilizzo è previsto nell'ambito di un intervento che può essere programmato (UD), in base alle condizioni del paziente e il cui utilizzo è previsto nell'ambito di un intervento da eseguirsi in urgenza non differibile (UND) per le condizioni del paziente. Esprime il proprio parere. Cura l'archiviazione della richiesta e fornisce un report periodico ai soggetti interessati ai fini di una valutazione complessiva del fenomeno di richieste su singoli pazienti.
F	UO Acquisti materiali consumo	<ul style="list-style-type: none"> Riceve la richiesta, insieme alla Direzione Sanitaria, alla Farmacia, alla Unità di Valutazione delle Tecnologie ed Innovazione È membro del team di valutazione per quanto concerne gli aspetti di prezzo del dispositivo da introdurre per singolo paziente e dell'eventuale dispositivo alternativo.
G	Direttore Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> acquisisce i pareri della Farmacia e della Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione Autorizza/Non autorizza

5. RESPONSABILITÀ

FUNZIONE	RESPONSABILITÀ
Medico che ha in cura il paziente	<ul style="list-style-type: none"> Compila in ogni sua parte la richiesta È responsabile dell'utilizzo del DM richiesto sul singolo paziente
Direttore di UOC	<ul style="list-style-type: none"> Ratifica la richiesta
Direttore di Area	<ul style="list-style-type: none"> Ratifica la richiesta nel rispetto del Budget assegnato
Direttore della Farmacia	<ul style="list-style-type: none"> Verifica l'urgenza della richiesta distinguendo tra Urgenza Differibile (UD) e urgenza Non Differibile (ND). Attiva il processo di valutazione con il coinvolgimento dei soggetti di riferimento ognuno per quanto di propria competenza. invia il modulo con i pareri del team di valutazione al Direttore Sanitario per una

PROCEDURA

GESTIONE DELLE RICHIESTE ESTEMPORANEE DI DISPOSITIVI MEDICI NON PRESENTI IN REPERTORIO AZIENDALE PER SINGOLO PAZIENTE

Rev.: 0

PRO.300

	<p>sua autorizzazione/non autorizzazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> Comunica l'esito della valutazione al richiedente e agli altri soggetti interessati: Direzione Operations (acquisti e logistica) In caso di approvazione, è responsabile della formalizzazione della richiesta di approvvigionamento (compilazione della Richiesta di Acquisto – RdA).
Responsabile UVT e Innovazione	<ul style="list-style-type: none"> Esprime il proprio parere per quanto concerne la verifica della appropriatezza della richiesta Supporta i richiedenti nella compilazione della richiesta Esprime il proprio parere Archivia e fornisce report periodici delle richieste Presenta alla COFT-DM per ratifica le richieste autorizzate mensilmente con la quantificazione dell'eventuale extra-budget.
Direttore Operations o suo delegato	<ul style="list-style-type: none"> Verifica gli aspetti di prezzo del dispositivo da introdurre per singolo paziente e dell'eventuale dispositivo alternativo
Direttore sanitario	<ul style="list-style-type: none"> Autorizza/non autorizza.

6. RIFERIMENTI

- Regolamento della Commissione della farmacoterapia;
- INTRODUCTION TO MINI-HTA - a management and decision support tool for the hospital service; http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CEMTV/Mini_MTV/Introduction_mini-HTA.pdf.

7. ALLEGATI

- Schematizzazione del processo;
- MOD.PRO.300_Modulo richiesta DM per singolo paziente.

8. ELENCO REDATTORI

- Laura Fabrizio;
- Andrea di Mattia;
- Valter di Mario;
- Raffaele Esposito;
- Alessandra Falsetti;
- Carmen Furno;
- Marco Marchetti;
- Lucia Parroni;
- Sara Rotolo.

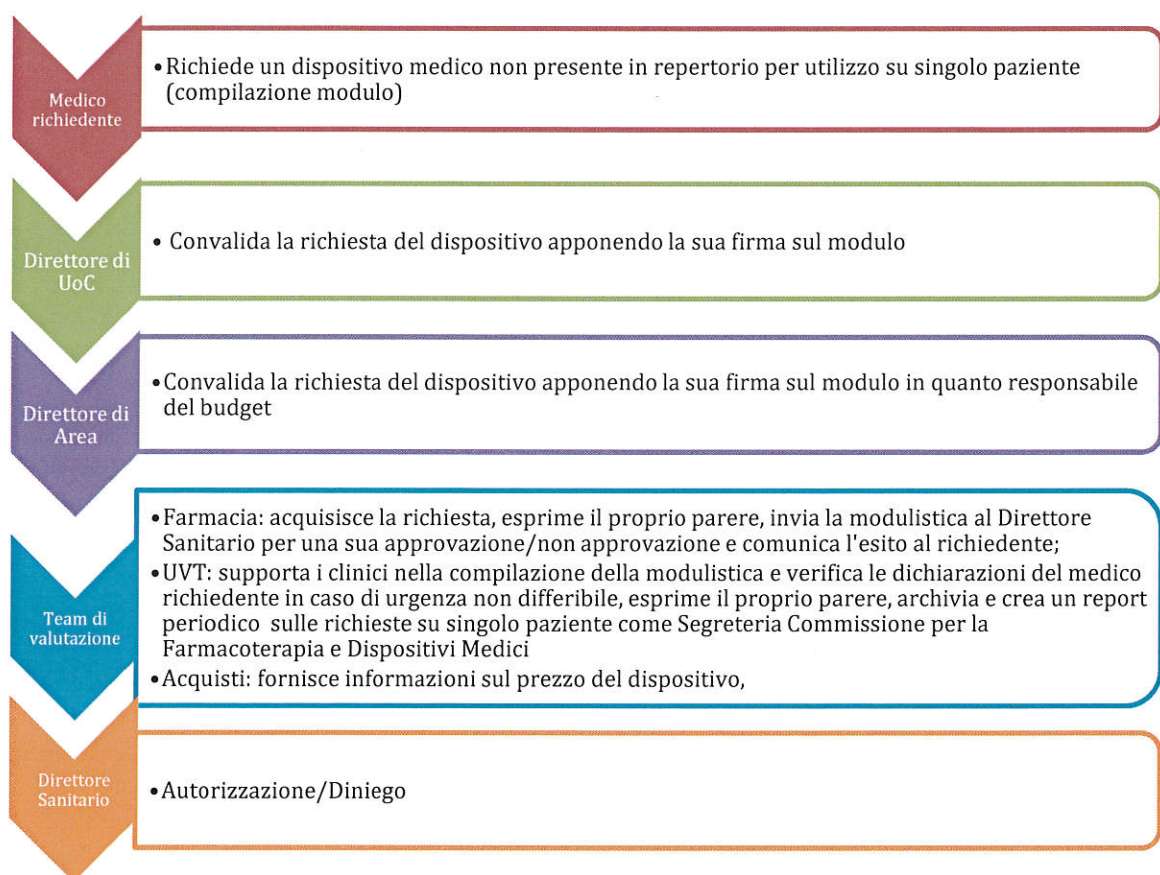
PROCEDURA

GESTIONE DELLE RICHIESTE ESTEMPORANEE DI DISPOSITIVI MEDICI NON PRESENTI IN REPERTORIO AZIENDALE PER SINGOLO PAZIENTE

Rev.: 0

PRO.300

ALLEGATO 1 SCHEMATIZZAZIONE DEL PROCESSO



MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVO MEDICO PER SINGOLO PAZIENTE

Note per la compilazione

1. Compilare il modulo 300 per richiedere dispositivi medici non presenti nel repertorio aziendale per utilizzo su singoli pazienti che presentino situazioni cliniche rilevanti e/o con caratteristiche di urgenza non compatibili con i tempi della normale procedura di introduzione di nuovi dispositivi nel repertorio aziendale o che necessitino di Dispositivi Medici infungibili per specifico caso clinico
2. Per una corretta analisi della richiesta compilare tutti i campi previsti dal modulo
3. La sezione generale e, nel caso ricorrano le fattispecie, le dichiarazioni di esclusività e di infungibilità clinica devono essere sempre compilate
4. L'urgenza della richiesta può essere distinta, sulla base alle condizioni cliniche del paziente per cui viene richiesto il dispositivo, in Urgenza Differibile (UD) e Urgenza Non Differibile (UND).
5. In caso di urgenza non differibile compilare solo la parte A della motivazione della richiesta
6. In caso di intervento/trattamento programmabile e/o differibile compilare parte A e parte B della motivazione della richiesta
7. Allegare alla presente richiesta la scheda tecnica del/i dispositivo/i

DEFINIZIONI

Si definisce **Urgenza Differibile** un'urgenza senza segni di imminente pericolo di vita per il paziente, ed in tal caso l'intervento o il trattamento può essere programmato secondo tempistiche congruenti ad una fase di valutazione della richiesta da parte degli organi competenti.

L'**Urgenza non Differibile** si riferisce invece a pazienti in condizioni cliniche gravi per i quali è necessario intervenire tempestivamente al fine di non comprometterne ulteriormente le condizioni cliniche.

L'**esclusività** attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio, mentre un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno.

L'**infungibilità** in campo sanitario attiene alla mancanza di un'alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene, cioè ad aspetti funzionali o di risultato, strettamente connessi alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e di risultato delle stesse. Per quanto attiene ai dispositivi medici l'infungibilità si esplica nel fatto che nel Repertorio Nazionale/Banca Dati Nazionale non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVO MEDICO PER SINGOLO PAZIENTE

INFORMAZIONI GENERALI SULLA RICHIESTA

(Compilare sempre)

Utilizzatore e Unità Operativa di riferimento:

- Richiedente/Utilizzatore _____
- Unità Operativa _____
- Centro di Costo _____
- Telefono: _____
- e-mail: _____

Dati identificativi paziente/procedura

- Nosografico _____
- Data prevista intervento/procedura _____

Identificazione del dispositivo richiesto

- Modello _____
- Casa costruttrice _____
- Distributore/fornitore _____
- Cod. prodotto _____
- CND _____
- N. iscrizione al Repertorio Nazionale Dispositivi Medici _____
- Classificazione di rischio CE

I	IIa	IIb	III	Impiantabile attivo
---	-----	-----	-----	---------------------
- Privo di lattice

SI	NO
----	----
- Privo di ftalati

SI	NO
----	----
- Quantità necessaria per il trattamento _____

Eventuali accessori necessari per l'utilizzo del dispositivo *Specificare se è necessario prevedere accessori per il funzionamento del dispositivo (es cateteri guida)*

Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo *Specificare se è necessario prevedere altri dispositivi per il funzionamento del dispositivo (es strumentario dedicato o sistema generatore.)*

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVO MEDICO PER SINGOLO PAZIENTE

Motivazione della richiesta: PARTE A

(Compilare sempre)

Condizione clinica target e indicazione di utilizzo

Descrivere la malattia o la condizione target _____

Riportare le indicazioni da scheda tecnica, specificando se il dispositivo è utilizzato a scopo diagnostico o di trattamento _____

Indicare se esistono **dispositivi alternativi** per il trattamento, disponibili in repertorio _____

Rispetto agli eventuali dispositivi presenti in repertorio qual è la motivazione che spinge all'utilizzo del particolare dispositivo richiesto?

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVO MEDICO PER SINGOLO PAZIENTE

Motivazione della richiesta: PARTE B

(da compilare solo in caso di URGENZA PROGRAMMABILE E/O DIFFERIBILE IN AGGIUNTA ALLA PARTE A)

Vantaggi clinici

Quali sono i vantaggi attesi dell'utilizzo del dispositivo richiesto in termini di diagnosi, trattamento, cura, riabilitazione e prevenzione?

Esistono prove di efficacia a supporto dell'utilizzo del dispositivo o linee guida in cui si raccomanda l'uso del dispositivo in relazione alla particolare patologia del paziente?

Fornire delle evidenze cliniche: revisioni sistematiche, RCT; studi osservazionali o linee guida.

Il dispositivo è stato utilizzato in precedenza?

Sì

No ☐

* se si indicare la modalità di introduzione (es. visione gratuita)

Aspetti organizzativi e logistici

L'uso del dispositivo comporta delle variazioni nel percorso diagnostico terapeutico?

- a. Indicare, se ammissibili, variazioni di utilizzo di sala operatoria, day surgery, sala angiografica (es. da intervento chirurgico a procedura endovascolare);

- b. Indicare, se ammissibili, variazioni in termini di necessità diagnostiche pre e post trattamento;

- c. Indicare, se ammissibili, variazioni in termini di consumo dei farmaci pre e post trattamento.

Specificare la codifica ICD 9 CM e i codici di prestazione ambulatoriale o DRG associati all'utilizzo del dispositivo in oggetto.

■ ICD 9 CM

■ Tariffa ambulatoriale

■ DRG

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVO MEDICO PER SINGOLO PAZIENTE

Motivazione della richiesta: PARTE B

(da compilare solo in caso di URGENZA PROGRAMMABILE E/O DIFFERIBILE IN AGGIUNTA ALLA PARTE A)

Specificare il regime di erogazione della procedura intervento

SSN

ALPI

A PAGAMENTO

Costi

Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa)

A cura della Direzione Operations

Costo eventuale altro materiale di consumo collegato

A cura della Direzione Operations

Indicare se il dispositivo comporta dei risparmi rispetto all'uso di dispositivi presenti in repertorio e quantificare

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVO MEDICO PER SINGOLO PAZIENTE

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ CLINICA E/O ESCLUSIVITÀ

(Compilare sempre se ricorrono le fattispecie previste)

a. DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITÀ

Il bene è coperto da un brevetto, del quale beneficia una sola azienda che è anche l'unica a poterlo fornire o per diritto di esclusività sulla distribuzione in tutto il territorio europeo, o per diritto esclusivo di produzione e distribuzione.

Documentare ed allegare dichiarazione della Azienda

b. DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ TECNICO/ORGANIZZATIVA

Il prodotto è specificatamente dedicato ad un macchinario o ad una strumentazione di proprietà dell'azienda, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio.

Documentare

a. DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ CLINICA

Nel Repertorio della Fondazione non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali

Documentare

Il medico richiedente

DATA

TIMBRO E FIRMA

Il Direttore di UOC

DATA

TIMBRO E FIRMA

Il Direttore di Area

DATA

TIMBRO E FIRMA

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVO MEDICO PER SINGOLO PAZIENTE

Sezione a cura degli Uffici/Unità della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli – Università Cattolica del Sacro Cuore

Unità di valutazione delle Tecnologie e Innovazione	Farmacia	Direzione Sanitaria
Parere: Favorevole Contrario	Parere: Favorevole Contrario	Autorizza Non Autorizza
Motivazione/osservazioni (in caso di pare contrario o extra budget) _____ _____ _____ _____ _____ _____	Motivazione/osservazioni (in caso di pare contrario o extra budget) _____ _____ _____ _____ _____ _____	

Il Responsabile della UVT o suo delegato

DATA

TIMBRO E FIRMA

Il Direttore della Farmacia o suo delegato

DATA

TIMBRO E FIRMA

Il Direttore Sanitario

DATA

TIMBRO E FIRMA