



Determinazione del Direttore Generale n. 1344 del 31 AGO, 2017 Pag. 1  
Atti n. 1670/2014

avente come oggetto: "Istituzione della Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CADM)"

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

La presente determinazione definisce il percorso di valutazione e di monitoraggio di un nuovo dispositivo medico all'interno di Fondazione al fine di inserirlo nell'utilizzo, tramite l'istituzione di una Commissione preposta a tale scopo.

##### 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Determinazione n. 1948 del 16/09/2014 "Progetto di razionalizzazione dell'impiego dei dispositivi medici e istituzione del Nucleo di Appropriatezza per l'Impiego dei Dispositivi Medici (NAIDM).
- DGR N° X / 1185 del 20/12/2013 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2014".

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dr.ssa MR Magri

Responsabile del procedimento  
UOC Farmacia  
Dott.ssa Francesca Venturini





Determinazione del Direttore Generale n. 1344 del 31 AGO, 2017 Pag. 2  
Atti n. 1670/2014

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

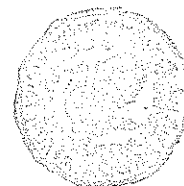
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	NON A SONO ONERI A CARICO			DOL		BPE 2017	
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 1344 del 31 AGO 2017, Atti n. 1670/2014

**OGGETTO: "ISTITUZIONE DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CADM)".**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'UOC Farmacia

**PREMESSO** che, con determinazione 1948 del 16 settembre 2014, è stato istituito un nuovo organismo denominato NAIDM (Nucleo di Appropriatezza di Impiego dei Dispositivi Medici) e che con la stessa determinazione ne sono stati definiti i compiti e la composizione;

**VISTA** la necessità di proseguire il percorso di razionalizzazione dell'impiego dei dispositivi medici e di monitoraggio della spesa;

**DATO ATTO** che i dispositivi medici costituiscono un'importante categoria fra i beni sanitari in continua evoluzione tecnologica, con un potenziale aumento dei costi;

**RILEVATA** la necessità di definire un percorso valutativo specifico in base al livello tecnologico dei prodotti;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'UOC Farmacia;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. istituire la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CADM), in sostituzione del Nucleo di Appropriatezza per l'Impiego dei Dispositivi Medici (NAIDM), costituito dal Direttore Sanitario, rappresentanti della Direzione Medica di Presidio, UOC Farmacia, personale medico esperto, UOC Acquisti, Appalti, Logistica, UOC Ingegneria Clinica, UOC Direzione delle Professioni Sanitarie, UOC Pianificazione, Controllo di Gestione e Flussi Informativi;
2. di nominare quali componenti della CADM:





Determinazione del Direttore Generale n. 1344 del 31 AGO 2017, Atti n. 1670/2014

Dr.ssa Laura Chiappa	Direttore Sanitario (Presidente)
Dr.ssa Francesca Venturini	Direttore UOC Farmacia (Coordinatore)
Dr Fabio Agrò	Direttore Amministrativo
Prof. Luigi Boni	Direttore UOC Chirurgia Generale e d'Urgenza
Ing. Paolo Cassoli	Direttore UOC Acquisti, Appalti, Logistica
Dr Giacomo Grasselli	Dirigente Medico – UOC Anestesia e Rianimazione
Dr Dario Laquintana	Direttore UOC Professioni Sanitarie
Dr Fabrizio Rugarli	Referente UOC Controllo di Gestione
Dr Basilio Tiso	Direttore Medico di Presidio
Ing. Giampaolo Valente	Direttore UOC Ingegneria Clinica

3. definire la composizione della Segreteria Scientifica della CADM come segue:

Dr.ssa Maria Rita Magri	Dirigente Farmacista-UOC Farmacia (Responsabile)
Ing. Maria Miloro	Dirigente Ingegnere - UOC Ingegneria Clinica
Sig.ra Marzia Colombo	UOC Acquisti, Appalti, Logistica
Dr Cristiano Politano	Dirigente Farmacista - UOC Farmacia

4. affidare la presidenza della CADM alla Dr.ssa Laura Chiappa, il coordinamento alla Dr.ssa Francesca Venturini, e la Segreteria scientifica all'UOC Farmacia, Dr.ssa Maria Rita Magri;

5. definire i compiti della CADM come segue:

- definire e mantenere il repertorio dei dispositivi medici della Fondazione IRCCS Ca' Granda;
- valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi dispositivi medici ad esclusione delle attrezzature sanitarie (vedi apparecchiature biomediche e/o beni inventariabili), verificare, quando necessario, i requisiti di esclusività dei prodotti richiesti, sulla base delle analisi delle motivazioni della richiesta, della verifica della presenza dei prodotti analoghi disponibili nel repertorio aziendale, del confronto dei dati di efficacia e sicurezza, nonché delle peculiarità definite dagli utilizzatori, fra cui le caratteristiche tecniche, la manualità, elementi legati all'organizzazione aziendale e quant'altro applicabile;
- monitorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici;
- promuovere e coordinare, attraverso la Segreteria Scientifica, la stesura di linee guida sul buon uso dei dispositivi medici in Fondazione.

6. Prevedere che la segreteria scientifica della CADM sia costituita da: UOC Farmacia (coordinamento), UOC Ingegneria Clinica, UOC Acquisti, Appalti, Logistica;

7. approvare il regolamento e le procedure operative della CADM, come da allegato alla presente





Determinazione del Direttore Generale n. 1344 del 31 AGO 2017, Atti n. 1670/2014

Determinazione. I moduli allegati al regolamento ne costituiscono parte integrante e potranno essere soggetti a revisioni e modifiche formali senza dover essere oggetto di un ulteriore provvedimento ufficiale;

9. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;

10. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);

11. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa *Simona Girolodi*)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa *Laura Chiappa*)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. *Fabio Aggrò*)

CONFERMA DEL PLENCO DELLE DETERMINAZIONI  
INDICATA 31 AGO 2017 N. 1344

UOS/UOSD/UOC proponente	UOC Farmacia	
Responsabile del procedimento:	Dr.ssa Francesca Venturini	(Firma) <i>Francesca Venturini</i>
Pratica gestita da	Dr.ssa Maria Rita Magri	(Firma) <i>Maria Rita Magri</i>



## **REGOLAMENTO E PROCEDURE OPERATIVE CADM (COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI)**



### **COMPITI DELLA CADM**

La CADM ha i seguenti compiti:

- a) definire e mantenere il repertorio dei dispositivi medici della Fondazione IRCCS Ca' Granda;
- b) valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi dispositivi medici ad esclusione delle attrezzature sanitarie (vedi apparecchiature biomediche e/o beni inventariabili), verificando, quando necessario, i requisiti di esclusività dei prodotti richiesti, sulla base delle analisi delle motivazioni della richiesta, della verifica della presenza dei prodotti analoghi disponibili nel repertorio aziendale, del confronto dei dati di efficacia e sicurezza, nonché delle peculiarità definite dagli utilizzatori, fra cui le caratteristiche tecniche, la manualità, elementi legati all'organizzazione aziendale e quant'altro applicabile;
- c) monitorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici;
- d) promuovere e coordinare, attraverso la Segreteria Scientifica, la stesura di linee guida sul buon uso dei dispositivi medici in Fondazione.

### **COMPITI DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA DELLA CADM**

La Segreteria Scientifica:

- predispone la fase istruttoria, dalla richiesta dell'utilizzatore alla preparazione del dossier per la riunione;
- predispone l'ordine del giorno con il Coordinatore;
- prepara ed invia il materiale necessario;
- verbalizza le riunioni;
- comunica agli interessati le decisioni assunte.

### **MODALITA' DI VALUTAZIONE PER L'INSERIMENTO DI UN NUOVO DISPOSITIVO MEDICO IN REPERTORIO AZIENDALE**

I dispositivi medici di nuovo utilizzo vengono valutati dalla CADM per l'inserimento in repertorio e successivo acquisto e utilizzo.

Le richieste vengono suddivise sulla base di:

- a. Dispositivi medici innovativi, con un impatto economico su base annua > Euro 5.000
- b. Dispositivi medici innovativi, con un impatto economico su base annua < Euro 5.000
- c. Dispositivi medici assimilabili a prodotti già in repertorio, con un impatto economico su base annua > Euro 5.000
- d. Dispositivi medici assimilabili a prodotti già in repertorio, con un impatto economico su base annua < Euro 5.000

Di norma, per i dispositivi medici rientranti nelle categorie b. e d., l'istruttoria viene eseguita dalla Segreteria Scientifica, e la decisione operativa viene registrata come presa d'atto nella successiva riunione della CADM.

Per le categorie a. e c., viene fatta una valutazione formale della CADM, sulla base dell'istruttoria eseguita dalla Segreteria Scientifica di concerto con i clinici richiedenti.

Per richiedere l'inserimento di un nuovo dispositivo medico/protesi in repertorio è necessario inoltrare alla segreteria della CADM il modulo di richiesta inserimento in Repertorio aziendale (Allegato 1). Il modulo deve essere sottoscritto, oltre che dal Direttore di UOC richiedente, anche dal Direttore di Dipartimento.

La valutazione dovrà tenere conto dei seguenti criteri: presenza di letteratura e studi clinici sull'argomento, dispositivi alternativi presenti in repertorio e sul mercato, tecniche alternative di approccio, implementabilità della tecnologia e impatto sull'organizzazione assistenziale, modalità e costi di ricondizionamento e manutenzione del dispositivo in caso di pluriuso, confronto dei costi con il rimborso DRG.

L'esito finale della valutazione della CADM può configurarsi come:

- a. Inserimento del DM nel Repertorio Aziendale
- b. Inserimento del DM in Repertorio provvisorio con le seguenti modalità di introduzione:
- c. Monitoraggio dell'uso del DM per un periodo limitato
- d. Non inserimento del DM nel Repertorio Aziendale

Il parere della CADM verrà comunicato, con mail della Segreteria Scientifica, al Direttore del Dipartimento e al Responsabile di Struttura che ha richiesto l'inserimento del nuovo DM.

Il parere della CADM è vincolante.

In caso di acquisto (in esclusiva o non in esclusiva) il DM sarà inserito in un programma di acquisti aziendale o sovraziendale secondo le politiche degli acquisti definite a livello aziendale/regionale.

Monitoraggio dell'uso del DM per un periodo limitato: nel caso in cui il DM richieda un monitoraggio che accompagni l'introduzione in Fondazione, ed in particolare l'impiego del DM richieda una puntuale rilevazione dell'impatto clinico, organizzativo o di formazione, sarà definito, in accordo con il richiedente, il periodo del follow up.

Al termine del periodo di monitoraggio, i risultati e le considerazioni maturate saranno comunicate dalle Unità Operative interessate alla CADM e al Direttore del Dipartimento competente con apposita relazione scritta.

Tali risultati consentiranno di concludere, da parte del Direttore del Dipartimento, la parte valutativa e autorizzativa della richiesta e successivamente, da parte della CADM, l'inserimento del DM nel Repertorio Aziendale in via definitiva.

## **MODALITA' OPERATIVE**

### **Segreteria Scientifica**

La segreteria scientifica si riunisce, di norma, settimanalmente, per analizzare le richieste pervenute. Agli incontri partecipano, se necessario, i clinici richiedenti, per eventuali approfondimenti sulle richieste.

Tali richieste vengono suddivise sulla base della reale innovatività vs affiancamento e dell'impatto economico (vedi sopra).

Qualora si tratti di dispositivi medici che rappresentano un affiancamento di prodotti già presenti in repertorio, o il cui impatto economico non supera I 5.000 euro/anno, la segreteria scientifica conclude l'istruttoria e procede.

In caso contrario, la pratica istruita e completa viene inserita nell'ordine del giorno del successive incontro in plenaria della CADM.



Fasi principali dell'istruttoria:

- acquisizione di eventuale materiale tecnico aggiuntivo e studi di efficacia
- valutazioni di DM alternativi, ritenuti equivalenti al DM richiesto e aggiudicati in gare regionali / consortili/ aziendali
- valutazione delle possibili alternative disponibili in commercio e attualmente utilizzate
- verifica dei costi del DM richiesto e dei DM ritenuti equivalenti

Per la valutazione della CADM le valutazioni verranno redatte secondo una scheda mini-HTA (allegato 2).

### **CADM**

La CADM si riunisce in plenaria 1 volta/mese per processare le richieste inserite all'ordine del giorno e già sottoposte alla prima istruttoria della Segreteria Scientifica.

I componenti possono designare un sostituto permanente che, in casi eccezionali, può partecipare alla riunione in vece del componente titolare.

Le riunioni sono obbligatorie per tutti i componenti e le assenze devono essere comunicate con sufficiente preavviso.

Le riunioni sono valide quando sono presenti la metà dei componenti più uno.

La Segreteria scientifica, trascorsa una settimana dall'invio del verbale ai componenti, dopo aver registrato le eventuali modifiche o l'eventuale silenzio assenso, comunica ai richiedenti le decisioni assunte dalla CADM.

### **Coordinatore CADM**

Il Coordinatore della CADM, insieme alla Segreteria Scientifica, predispone l'ordine del giorno di ogni incontro, coordina le riunioni, elabora la relazione annuale sull'attività svolta.

### **DECISIONI**

Le decisioni della CADM sono vincolanti.

### **RICHIESTE URGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI EXTRAREPERTORIO**

Nei casi in cui si presenti la necessità di utilizzare su singoli pazienti o per particolari procedure dispositivi medici/protesi non presenti nel repertorio, va compilato ed inoltrato alla UOC Farmacia il modulo "Richiesta urgente di dispositivo medico/protesi extrarepertorio".

Tale modalità non si applica in caso di intervento programmato.

La modalità di richiesta urgente deve costituire l'eccezionalità e non può rappresentare la prassi per l'acquisizione di nuovi dispositivi medici.

La UOC Farmacia, conduce una rapida istruttoria, che prevede:

- un primo esame della scheda tecnica e della certificazione CE con verifica della destinazione d'uso del dispositivo;
- l'acquisizione di evidenze cliniche a supporto;
- approfondimento di eventuali alternative in repertorio e relativi costi.

Le richieste, corredate dal parere della Farmacia, verranno successivamente inoltrate alla Direzione Medica di Presidio che valuterà l'opportunità di autorizzarne l'acquisto. Contestualmente alla terza richiesta con modalità urgente dello stesso dispositivo si comunica all'utilizzatore la necessità di richiedere l'inserimento in repertorio del prodotto, seguendo il percorso della CADM.

## **COSTITUZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI DI FONDAZIONE**

Nel Repertorio Aziendale dei Dispositivi Medici sono codificati secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici CND tutti i dispositivi utilizzati dalle UUOO della Fondazione. Il repertorio, che si propone come strumento di ricerca dei DM presenti in Fondazione, comprende i dispositivi definiti tali ai sensi del D.L.vo 46/97, i dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi del D.L.vo 507/92 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

La classificazione nazionale consente di raggruppare i DM in categorie omogenee di prodotti, che sono destinati ad effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile facilitando l'identificazione degli articoli da parte del personale sanitario.

Caratteristiche del Repertorio Aziendale:

Per ogni DM del repertorio viene indicato:

- Anagrafica aziendale;
- Descrizione prodotto;
- Fornitore/ distributore;
- Codice fornitore (cod. REF);
- Unità di misura (pezzo, confezione);
- Prezzo (IVA esclusa);
- Codifica secondo classificazione nazionale dei dispositivi medici CND;
- Numero di repertorio;
- Modalità procedura di acquisto (gara Fondazione/ gara consorzio/ gara regione/ economia/ altro);
- Modalità gestione: magazzino, transito, conto deposito.

Il repertorio viene mantenuto sulla intranet delle Fondazione ed aggiornato ogni 6 mesi.

## **CONFLITTO DI INTERESSE DEI COMPONENTI**

I componenti della CADM, al momento dell'accettazione dell'incarico, devono rilasciare una dichiarazione scritta riguardo l'eventuale conflitto di interesse (Allegato 3). Tale dichiarazione deve essere presentata entro 30 giorni, anche nel caso che condizioni di conflitto di interesse si realizzino successivamente alla nomina.

## **MODULISTICA**

1. Richiesta di inserimento di un nuovo dispositivo medico nel repertorio aziendale
2. Scheda mini-HTA
3. Dichiarazione assenza conflitti di interesse componenti CADM.



**Allegato 1**

Data .....

Alla Segreteria Scientifica della CADM

c/o UOC Farmacia

**RICHIESTA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO DISPOSITIVO MEDICO**

Il sottoscritto Prof./Dr. .... Qualifica: .....

UO: .....

chiede di inserire nel Repertorio Aziendale il seguente Dispositivo Medico:

.....

.....

con la seguente destinazione d'uso:

.....

.....

.....

**INFORMAZIONI RELATIVE ALLA TECNOLOGIA**

Il nuovo dispositivo:

☐ è una nuova tecnologia

oppure

☐ sostituisce o ☐ affianca le alternative esistenti

Indicare, se presenti, le alternative già nel Repertorio:

.....

.....

In che modo la tecnologia è innovativa rispetto alla pratica attuale (in termini di diagnosi, trattamento, assistenza, riabilitazione e prevenzione)

.....

.....

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA

Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano

Tel. 02 5503.1 - [www.policlinico.mi.it](http://www.policlinico.mi.it) - CF e P.I. 04724150968



Polo di ricerca, cura  
e formazione universitaria



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI MILANO



La tecnologia proposta implica qualche rischio, effetto collaterale o altro evento avverso?

Il dispositivo è già stato preventivamente acquistato?

☐ Sì ☐ No

E' già stata utilizzata campionatura gratuita?:

☐ Sì ☐ No

*In caso affermativo allegare una relazione dei casi trattati.*

Esiste documentazione scientifica a supporto?

☐ Sì ☐ No

Se sì indicare i riferimento più importanti (allegare full text)

La tecnologia proposta è inclusa in Linee Guida? (se sì indicare quali)

## INFORMAZIONI RELATIVE AGLI ASPETTI ECONOMICI

Indica il numero di dispositivi normalmente necessari per caso trattato: \_\_\_\_\_



Indica se il paziente necessita di:

☐ Ricovero ordinario

☐ Day Hospital/Surgery

☐ Prestazione ambulatoriale

Indica il numero totale di giornate di degenza per ricovero/n. accessi: \_\_\_\_\_

Indica la prestazione correlata all'uso del Dispositivo Medico richiesto: \_\_\_\_\_

→ Se Ricovero ordinario o DH/DS

Valorizzazione del DRG (Diagnosis Related Group): indicare i codici ICD9 CM delle diagnosi e delle procedure che codificano il caso trattato con il dispositivo

Modalità di calcolo DRG:

	CODICE	DESCRIZIONE
DIAGNOSI PRINCIPALE		
DIAGNOSI SECONDARIE		
PROCEDURE		
DRG RISULTANTE		

Valore monetario del DRG (Euro) \_\_\_\_\_

→ Se Prestazione ambulatoriale

Codice del tariffario \_\_\_\_\_

Tariffa prestazione ambulatoriale \_\_\_\_\_

La tecnologia proposta aumenterà l'attività di ricovero o le prestazioni ambulatoriali? \_\_\_\_\_

La tecnologia aumenterà la qualità della prestazione? \_\_\_\_\_

Per la tecnologia proposta possono essere previsti costi aggiuntivi o risparmi per altri settori? \_\_\_\_\_





Indicare il fabbisogno annuo presunto:

Indicare la spesa annua prevista:

Indicare se il costo annuo previsto del nuovo dispositivo rientra nel budget complessivo assegnato:

Suggerire un'area clinica che coinvolga dispositivi medici in cui potrebbe essere possibile liberare delle risorse da investire per permettere l'inserimento della nuova tecnologia:

#### INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ORGANIZZAZIONE

La tecnologia proposta porta ad un risparmio in termini di utilizzo di risorse umane addette all'assistenza?

La tecnologia proposta può essere adottata con l'organizzazione attuale dell'assistenza o modifica l'impiego delle risorse umane?

La tecnologia proposta avrà effetti su altri reparti o servizi dell'ospedale?

In che modo la tecnologia influenzerà la collaborazione con gli altri ospedali e/o strutture assistenziali e/o la Regione? (es. modifica percorso di assistenza)





La tecnologia proposta è già in uso presso altri ospedali della Regione o a livello nazionale?

## INFORMAZIONI PER L'EVENTUALE ACQUISTO

5

Ditta produttrice:

Ditta che commercializza:

Esclusività del prodotto (indicare sì nel caso in cui sussista la condizione indicata): il prodotto richiesto può essere fornito con requisiti tecnici e grado di perfezione richiesto solo ed esclusivamente dalla ditta indicata e non sono disponibili in commercio altri prodotti ugualmente idonei allo scopo

☐ Sì

☐ No

Preferenze espresse – Nel caso di attrezzature indicare ditta produttrice, modello e fornitore (motivare)

### Documentazione da allegare alla domanda:

- Scheda tecnica del prodotto e certificato CE
- Documentazione scientifica

IL RICHIEDENTE

IL DIRETTORE UO

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO

Nota: laddove le informazioni non siano disponibili indicare "Non Applicabile"

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA  
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano  
Tel. 02 5503.1 - [www.policlinico.mi.it](http://www.policlinico.mi.it) - CF e P.I. 04724150968



Polo di ricerca, cura  
e formazione universitaria



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI MILANO







Allegato 2

Scheda per la valutazione di XXX

Data riunione:

Richiedente:

Reparto:

Dispositivo medico	
Ditta	
Classificazione CND	
Classe di rischio	I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
Marchio CE	
Numero di Repertorio Nazionale	
FDA (data di approvazione)	

Esito della Valutazione:

Commento:

BREVE DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI LA TECNOLOGIA VIENE PROPOSTA

DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO

MATERIALI

DESTINAZIONE D'USO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA

NUMERO DI DISPOSITIVI NECESSARIO PER PAZIENTE

FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO





## ALTERNATIVE IN REPERTORIO

## VANTAGGI CLINICI O ECONOMICI RISPETTO ALLE ALTERNATIVE IN REPERTORIO

## PREZZO

## DRG CORRELATO AL TRATTAMENTO IN OGGETTO

DIAGNOSI PRINCIPALE		
DIAGNOSI SECONDARIA		
PROCEDURA PRINCIPALE		
DRG risultante		

Rimborso DRG: €

## LINEE GUIDA IN CUI VIENE PROPOSTA LA TECNOLOGIA

## ANALISI DEGLI STUDI CLINICI (Allegato 1)

## STUDI IN CORSO CON IL DISPOSITIVO MEDICO

DISEGNO DELLO STUDIO	TRATTAMENTO	END-POINT I

## VALUTAZIONI DI HTA PUBBLICATE

## ANALISI ECONOMICHE

## BIBLIOGRAFIA



STUDI CLINICI

Referenza	Ambito di applicazione	Disegno dello studio	Trattamenti/n. Pazienti		Endpoints	Risultati/Conclusioni
				Altre tecnologie		
A						
B						





Allegato 3

**AUTODICHIARAZIONE PER LA VALUTAZIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI PER I COMPONENTI DELLA  
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI  
(CADM)**

Nome e Cognome	
UO/Servizio di appartenenza	
Ruolo	
e-mail	

Il/La sottoscritto/a in qualità di componente della Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CADM)  
dichiara sotto la propria responsabilità

☐ di non avere rapporti stabili di lavoro con soggetti privati\* aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione; 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):

\_\_\_\_\_

☐ di avere vincoli di parentela o coniugali 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 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 e data

In fede  
Firma del componente

\* Per soggetti privati si intendono organizzazioni e aziende private aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Nucleo



