



# STRUMENTI E METODOLOGIE PER LA VALORIZZAZIONE DELL'INNOVAZIONE

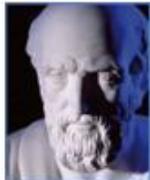
**Carlo Favaretti**

Società Italiana di Health Technology Assessment – SIHTA

Direttore Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria

“ S.Maria della Misericordia “

Udine



La Commissione aziendale per i Dispositivi Medici (DM) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine, ricostituita a luglio del 2008, valuta tutte le richieste di inserimento nel Repertorio Aziendale dei DM attraverso un percorso di valutazione che prende in considerazione:



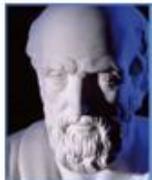
l'indicazione d'uso

- l'efficacia clinica
- la sicurezza
- l'innovazione tecnica e tecnico-assistenziale
- l'economicità
- l'equivalenza e/o vantaggio rispetto alle metodiche d'uso
- l'impatto organizzativo e l'accettabilità per il paziente.



### L' iter metodologico consiste:

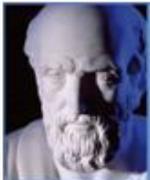
-  Nella ricerca di prove scientifiche attraverso analisi della letteratura disponibile:
  - Linee Guida internazionali (NICE, ECRI; National Guideline Clearinghouse etc), articoli e pubblicazioni su Pubmed, Cochrane Library, etc.
  - esperienze documentate del richiedente
  
-  verifica dell'impatto organizzativo
  
-  analisi dei costi
  
-  predisposizione di report di valutazione



 La Commissione assicura il **monitoraggio** dei DM inseriti, rispetto a:

- appropriatezza di impiego
- modalità di prescrizione
- eventuali eventi avversi inattesi
- efficacia clinica documentata

 L'efficacia clinica deve essere documentata con una relazione da parte dell'utilizzatore dopo sei mesi di impiego del dispositivo.



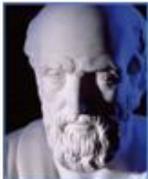
## Attività' della Commissione gennaio-dicembre 2009

N. RIUNIONI	DM APPROVATI	DM APPROVATI CON LIMITAZIONI	DM NON APPROVATI	PARERE SOSPESO
10	47	10	1	15



### Ricerca evidenze scientifiche

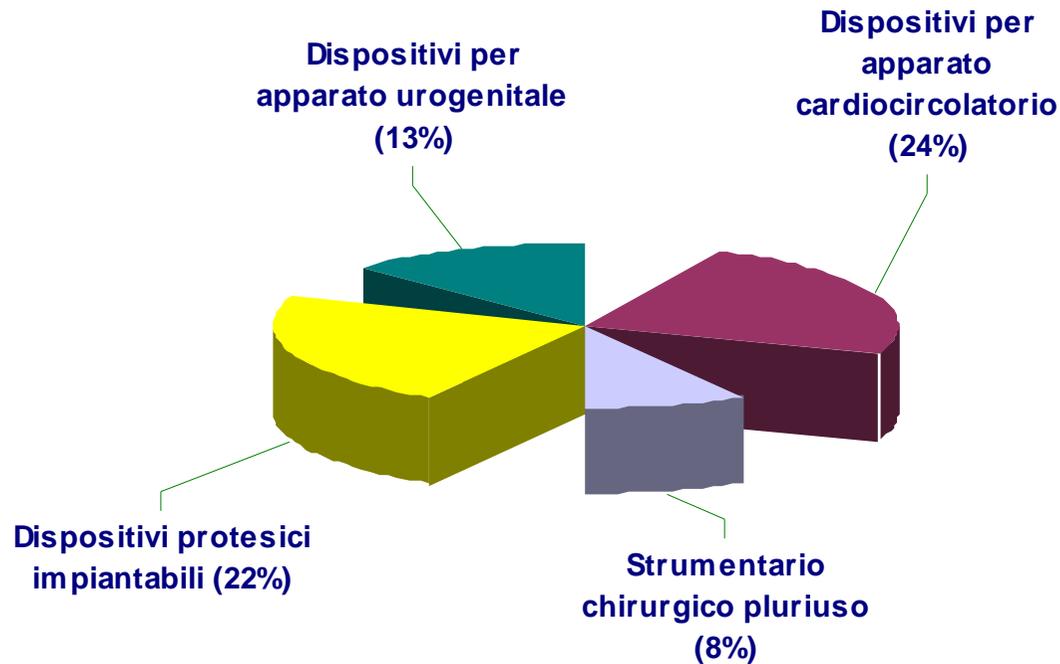
E' stato possibile raccogliere prove scientifiche per 18 dispositivi (40%), appartenenti quasi esclusivamente all'area cardiovascolare, quasi assenti gli studi di farmacoeconomia.



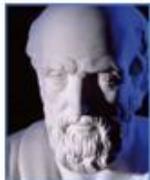
Ministero della Salute  
Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici  
**III Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici**  
Coniugare sicurezza, innovazione e sostenibilità  
Roma 13 - 14 aprile 2010

CONFERENZA NAZIONALE  
**SN DM**  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

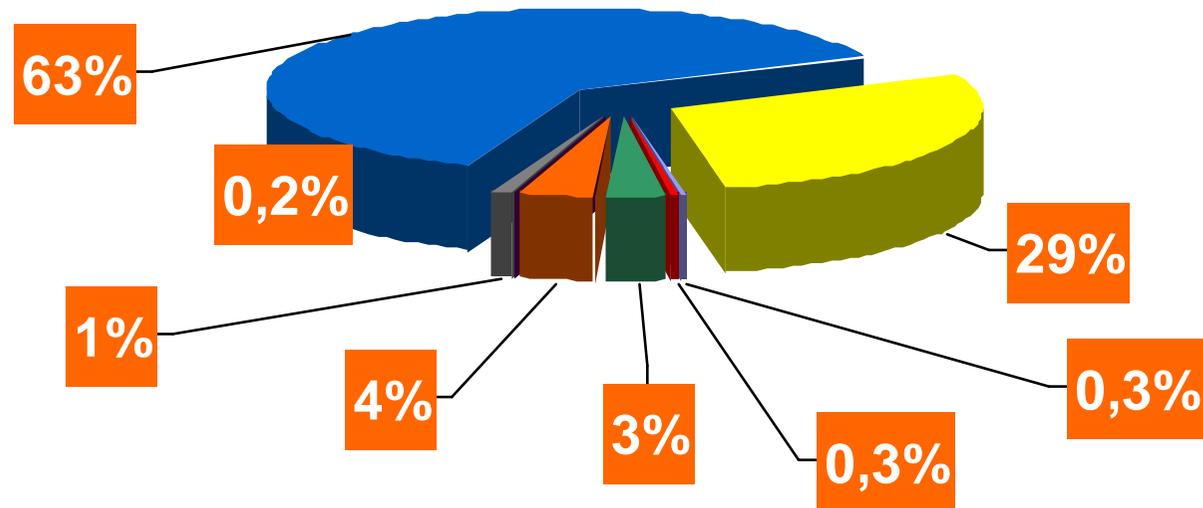
## Categorie di appartenenza dei dispositivi richiesti secondo la classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)



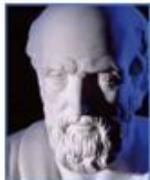
Dispositivi per app. respiratorio e anestesia di protezione	4%
Dispositivi per odontoiatria oftalmologia e otorino	1%
Dispositivi per sistema nervoso e midollare	4%
Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	4%
Strumentario chirurgico pluriuso	8%
Dispositivi per elettrochirurgia	1%
Dispositivi per apparato gastrointestinale	1%
Dispositivi impiantabili attivi	3%
Dispositivi per dialisi	4%
Dispositivi da sutura	1%
Apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori	1%
Dispositivi per somministrazione prelievo raccolta	4%
	36%



Distribuzione della spesa per Dipartimento richiedente



- Dip. Materno infantile
- Dip. Anestesia e Rianimazione
- Dip. Chirurgico specialistico
- Dip. Diagnostica per immagini
- Dip. Neuroscienze
- Dip. Chirurgia generale
- Dip. Medicina specialistica
- Dip. Cardiotoracico



sei in: « home page » Direzione Sanitaria

## COMITATI E GRUPPI DI LAVORO

### Presentazione Commissione dispositivi medici

[Presentazione](#)

[Componenti](#)

[Attività](#)

[Formazione](#)

[Link](#)

[Documenti](#)

[Modulistica](#)

## Commissione Aziendale per i Dispositivi Medici

**Presidente:** dott.sa Maria Grazia Troncon

### Ambito di competenza della Commissione:

- Dispositivi medici e relative indicazioni d'impiego;
- Dispositivi impiantabili attivi;
- Dispositivi protesici;
- Strumentario chirurgico pluriuso;



Ministero della Salute  
Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici  
**III Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici**  
Coniugare sicurezza, innovazione e sostenibilità  
Roma 13 – 14 aprile 2010

CONFERENZA NAZIONALE  
**CN**  
**DM**  
SUI DISPOSITIVI MEDICI