



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Deliberazione n° 483/C

adottata dal Commissario in data - 6 APR. 2010

Oggetto: invio in aggiornamento professionale obbligatorio della dipendente dr.ssa Tiziana Sanna alla "III Conferenza Nazionale sui dispositivi medici". Roma dal 13/04/10 al 14/04 2010.

Su proposta del Responsabile Ufficio Formazione e Qualità, il quale:

- Vista** l'autorizzazione del Responsabile del Servizio di Farmacia Ospedaliera e del Direttore Sanitario per l'invio del dr.ssa Tiziana Sanna, Dirigente Farmacista Ospedaliero con sede in Iglesias, per la partecipazione alla III Conferenza Nazionale sui dispositivi medici;
- Atteso** che l'aggiornamento in oggetto, si svolgerà a Roma dal 13/04/10 al 14/04/10, secondo il programma allegato alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale;
- Rilevato** che per la partecipazione alla conferenza in oggetto non è prevista una quota di iscrizione, ma è presagita una spesa complessiva presunta per le spese accessorie (viaggio, vitto e alloggio) pari a € 560,00, come dettagliato nel preventivo allegato alla presente deliberazione della quale costituisce parte integrante e sostanziale;
- Ritenuto** di dovere disporre l'invio in aggiornamento professionale obbligatorio della dipendente dr.ssa Tiziana Sanna per la partecipazione alla Conferenza in argomento;
- Ritenuto** di poter anticipare il 75% delle spese presunte rimborsabili;

IL COMMISSARIO

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile dell'Ufficio Formazione e Qualità

Sentiti i pareri favorevoli del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

DELIBERA

per i motivi espressi in premessa

1. di disporre l'invio in aggiornamento professionale obbligatorio della dipendente dr.ssa Tiziana Sanna alla III Conferenza Nazionale sui dispositivi medici dal 13/04/10 al 14/04/10;
2. di prevedere una spesa complessiva presunta pari a € 560,00 relativa alle spese di viaggio, vitto e alloggio e di movimentare la spesa di € 560,00 sul codice n° 0510010701 del piano dei conti aziendale;
3. di imputare la spesa complessiva presunta di € 560,00 sul Codice centro di rilevazione n° 1082020 afferente all'Assistenza Farmaceutica Ospedaliera di Iglesias;
4. di delegare al Servizio Cassa Economale di Iglesias l'anticipazione del 75% delle spese rimborsabili a favore del dr.ssa Tiziana Sanna;
5. di demandare al Servizio del Personale la liquidazione ed il pagamento, nelle competenze stipendiali, delle spese sostenute, autorizzate e regolarmente documentate dalla dr.ssa Tiziana Sanna;
6. di affidare alla dr.ssa Tiziana Sanna il compito di trasmettere all'Ufficio Formazione e Qualità l'attestato di partecipazione e una relazione scientifica contenente la sintesi del programma del corso, gli obiettivi formativi e le modalità di applicazione previste nel servizio di competenza.

IL COMMISSARIO
Dott. Maurizio Galamida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe Serra

Resp. Servizio proponente
Ufficio Formazione e Qualità

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Macciò



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 483f del 6 APR. 2010

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 6 APR. 2010 al 20 APR. 2010

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PREVENTIVO DI SPESA

- Viaggio aereo A/R 170.00 € Viaggio nave A/R _____
- Viaggio treno A/R _____ Viaggio privati A/R _____
- Vitto per gg. 3 Totale 80.00
- Alloggio per gg. 2 Totale € 250.00
- Altre spese TRASPORTI Totale 60.00
- Spese per iscrizione corso _____
- NOTE _____

Motivazione della richiesta di Aggiornamento professionale obbligatorio:

INDISPENSABILE PER AGGIORNAMENTO
NORMATIVA DM - CND REPERTORIO

Si allega programma dettagliato e locandina.

Data 22/03/2010

Il Responsabile U.O./Servizio
ASL 7 CARBONIA
Assistente Farmaceutica
IL RESPONSABILE
(Dott.ssa Maria Teresa GARDIERI)

Il Direttore Dipartimento
Visto:

"Si esprime parere favorevole"
Il Direttore Sanitario
(Dott. Antonio Macciò)

VISTO E SI AUTORIZZA L'ANTICIPO DEL 75% DELLE SPESE IN CASSA ECONOMALE

Il Direttore Amministrativo



CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

III^a CONFERENZA NAZIONALE SUI DISPOSITIVI MEDICI PROGRAMMA 2010

MARTEDÌ 13 APRILE
ore 10.00/17.00

La regolamentazione come strumento di tutela della sicurezza e dell'efficacia

La prima giornata è dedicata agli aspetti regolatori, intesi come strumento per garantire la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici, che sempre più sono importanti presidi di profilassi, cura e riabilitazione a disposizione degli operatori sanitari e dei pazienti.

8.30/10.00

Workshop

ACCESSO ED UTILIZZO DEL REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Prima dell'inaugurazione ufficiale della Conferenza, è in programma un **workshop** (ore 8.30/10.00) che tratterà la Nuova Banca Dati/Repertorio.

10.10/10.30

Apertura dei lavori

I DISPOSITIVI MEDICI NEL PANORAMA DELLA SANITÀ ITALIANA

10.30/12.00

LA DIRETTIVA 47/07

Dopo l'inaugurazione ufficiale, nella **prima sessione** della Conferenza verranno esaminate le principali novità introdotte dalla recente trasposizione nel nostro ordinamento della direttiva di settore 2007/47/CE e le implicazioni che queste comportano, sia per le autorità pubbliche che per altri soggetti, prima tra tutti l'industria del settore.

12.00/13.30

OLTRE LA DIRETTIVA 2007/47:

IL RECAST, LE MODIFICHE AL NUOVO APPROCCIO, L'ARMONIZZAZIONE GLOBALE

La **seconda sessione** (ore 12.00/13.30) vedrà un *panel* di esperti provenienti da diversi Paesi europei rivolgere l'attenzione alla tematica dell'armonizzazione delle regole italiane con quelle esistenti nei principali mercati nonché ai possibili sviluppi della normativa comunitaria, a partire dal "recast", già avviato dalla Commissione europea con una fase di consultazione pubblica. Scopo ultimo della sessione è quello di contestualizzare le regole attuali e di analizzarne criticamente l'adeguatezza agli sviluppi futuri in un settore caratterizzato da estrema dinamicità.



CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

15.00/17.00

**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA:
STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE**

La terza sessione costituisce un *focus* sul tema della sperimentazione clinica con dispositivi medici. Saranno approfondite le novità regolatorie, che seppur già rilevanti presentano interessanti prospettive di sviluppo a livello nazionale, e discusse le criticità dell'attività sperimentale. Partendo dalla disamina dei dati delle indagini cliniche svolte nel nostro Paese, esperti provenienti dal mondo clinico, dei comitati etici ed industriale arriveranno a proporre possibili interventi miranti ad un maggiore e più significativo sviluppo dell'attività sperimentazione per mezzo di dispositivi medici.

MERCOLEDÌ 14 APRILE

ore 9.00/17.30

Coniugare innovazione e sostenibilità

La seconda giornata della Conferenza vedrà affrontare i temi della *governance* del sistema, con lo scopo di approfondirne gli aspetti più significativi e di proporre strumenti nuovi che possano aiutare a conoscere meglio le dinamiche correlate alla scelta e ai costi sostenuti per l'acquisizione dei dispositivi medici. L'esigenza di garantire la disponibilità di dispositivi innovativi va infatti inserita in un più ampio quadro di sostenibilità economica e di rispetto dell'appropriatezza di utilizzo.

9.00/9.30

Survey del Ministero della Salute

IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA

9.30/11.00

DAL REPERTORIO ALL'OSSERVATORIO DEI CONSUMI: SCENARI DI UTILIZZO.

Nella quarta sessione verrà approfondito il ruolo di due strumenti di cui, in stretta collaborazione con le Regioni e Province Autonome, si è dotato si sta dotando il nostro SSN: il Repertorio dei dispositivi medici e l'Osservatorio dei consumi. Ne discuteranno alcuni componenti della Commissione Unica dei dispositivi medici (CUD), l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), i responsabili regionali in materia ed alcuni rappresentanti dell'industria. Costituirà il punto di partenza della sessione la presentazione dei risultati di una survey che negli anni 2008-2009 è stata compiuta dal CERGAS Bocconi, su mandato della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi medici.



CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

11.30/13.30

STRUMENTI E METODOLOGIE PER LA VALORIZZAZIONE DELL'INNOVAZIONE

15.00/16.15

IL RICONOSCIMENTO DELLE TECNOLOGIE NEL SISTEMA DI TARIFFAZIONE DRG: LIMITI E OPPORTUNITÀ DELLA VERSIONE 24 E PROGETTO PER LO SVILUPPO DEGLI IT-DRG

La quinta e la sesta sessione saranno dedicate all'analisi degli strumenti e delle metodologie che possono essere applicati per valutare e valorizzare correttamente l'innovazione, primo fra tutti l'applicazione dei principi e metodi dell'Health Technology Assessment (HTA). Si tratta di temi molto importanti per la sostenibilità del sistema, soprattutto in un settore ad elevato tasso di novità. Si deve evitare il rischio di non rendere disponibili dispositivi che possono cambiare il destino *quoad vitam* o *quoad valetudinem* dei pazienti ma al contempo anche quello di acquisizioni e/o prescrizioni inappropriate o, ancor peggio, basate su criteri di "novità" o di tecnologia al "top" sul piano commerciale, ma non sostenute da adeguate basi scientifiche e/o da una concreta analisi costo/beneficio. Nel corso delle sessioni verrà sviluppata anche una riflessione sul sistema di tariffazione DRG, anche alla luce del progetto di sviluppo di un sistema di DRG nazionale.

16.15/17.30

PUBBLICITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI: LA SFIDA DEI NUOVI MEDIA

Nella settima ed ultima sessione si tratteranno temi correlati alla promozione e pubblicità dei dispositivi medici. La Conferenza vedrà, in questa occasione, la presentazione della linea guida recentemente licenziata dal Ministero, relativa all'utilizzo dei "nuovi media" per la diffusione di messaggi promozionali.