



PRIX GALIEN

Italia

BANDO 2019

ADDENDUM (A) - BANDO PRIX GALIEN ITALIA 2019

Integrazioni relative al premio “Medical Devices/Technologies nella Medicina Fisica e Riabilitativa” (categoria di premio n° 7)

Il presente documento integra le informazioni presenti nel Bando del Prix Galien Italia 2019 con riferimento esclusivo alla categoria n°7 del premio, indicata come **Medical Devices/Technologies (nella Medicina Fisica e Riabilitativa)** e inaugurata grazie alla collaborazione con la Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER).

Sono definiti di seguito i prodotti candidabili in questa categoria, i criteri di valutazione, i documenti necessari alla candidatura e le relative scadenze. Per le informazioni generali comuni a tutte le categorie del Prix Galien, si rimanda al documento principale (Bando Prix Galien Italia 2019, pubblicato sul sito www.prixgalien.it)

Definizione di Medical Devices/Technologies nella Medicina Fisica e Riabilitativa (categoria di premio n° 7)

La categoria è aperta ad ausili, protesi e ortesi che possano essere utilizzati in una qualunque fase del percorso riabilitativo del paziente. Per la corretta definizione delle tre tipologie di dispositivi si fa riferimento alle descrizioni proposte dal Ministero della Salute italiano¹:

1. **Ausili:** strumenti, utensili o apparecchiature che permettono alla persona disabile di compiere un atto che non potrebbe fare in condizioni normali (es. *carrozzina*).
2. **Protesi:** apparecchiature che sostituiscono parti mancanti del corpo.
3. **Ortesi:** apparecchiature che migliorano la funzionalità di una parte del corpo compromessa (es. *scarpe ortopediche*).

Potranno altresì essere presentate candidature riguardanti:

4. **Dispositivi e/o apparecchiature per la valutazione del paziente** (es. *dispositivi indossabili per l'analisi del cammino*), purché forniscano un contributo alla definizione del Progetto Riabilitativo Individuale (P.R.I.).
5. **Dispositivi e/o apparecchiature di supporto al trattamento riabilitativo** (es. *apparecchiature per la riabilitazione respiratoria, biofeedback elettromiografico, apparecchiature per la riabilitazione robotica, sistemi di realtà virtuale utilizzati a scopo riabilitativo*).
6. **Apparecchiature per la somministrazione di terapie fisiche** (es. *onde d'urto, tecarterapia, laserterapia, ultrasuoni*).
7. **Apparecchiature per il controllo della sintomatologia** (es. *algie, fatigue*), quando questa condiziona negativamente l'aderenza del paziente al trattamento riabilitativo.
8. **Applicativi e software con specifiche finalità riabilitative** (es. *applicazioni per la riabilitazione cognitiva, applicazioni per la rilevazione goniometrica dei range articolari*).

¹ http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?id=69&area=Servizi_al_cittadino_e_al_paziente



PRIX GALIEN

Italia

BANDO 2019

Condizioni aggiuntive di partecipazione - prodotti candidabili (categoria di premio n° 7)

- Dispositivi non ancora immessi in commercio in Italia potranno essere candidati, purché dispongano di una registrazione europea CE (*European CE Mark*). Per vendere dispositivi medici nell'Unione europea, è necessario ottenere o applicare la marcatura CE per il proprio prodotto. La registrazione (marcatura) CE indica la conformità di un prodotto alle normative UE e consente la commercializzazione dei prodotti dell'azienda in 32 paesi europei.
- I dispositivi medici non candidabili a questa categoria di premio e che incorporano come parte integrante una sostanza medicinale con azione non meramente accessoria rispetto al dispositivo stesso, possono essere candidati come farmaci alle altre categorie di premio.

Termini del bando e dossier di candidatura (categoria di premio n° 7)

- Entro le ore 23:59 (CEST, Central European Summer Time) del **3 giugno 2019** le aziende dovranno presentare a Springer la seguente documentazione: (a) Lettera di presentazione, (b) Dossier di candidatura, (c) Materiali necessari per le attività di comunicazione con la stampa.
- Indicazioni complete sulla documentazione da presentare per la candidatura dei farmaci (premi categorie 1-6) sono riportate nell'ALLEGATO (SEZIONE 1) riportato in calce al presente documento.

Criteri di valutazione delle candidature, assegnazione dei premi, proclamazione (categoria di premio n° 7)

- La valutazione dei prodotti candidati come Medical Devices/Technologies in Medicina Fisica e Riabilitativa (premio categoria 7) sarà effettuata da un comitato *ad hoc* di membri individuati in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER) (vedere sito www.prixgalien.it), sulla base dei criteri riportati nella SEZIONE 2 dell'ALLEGATO in calce al presente documento. La scelta dei vincitori sarà effettuata da detto Comitato.
- Non saranno contemplati ex aequo. Per ciascuna categoria, sarà identificato un solo vincitore ed eventualmente una menzione speciale.
- La proclamazione dei vincitori e la consegna del Premio avverranno nel corso del Congresso Nazionale SIMFER che si terrà a Firenze tra il 29 settembre e il 2 ottobre 2019. Il luogo e la data esatta della consegna saranno resi noti tramite pubblicazione sul sito www.prixgalien.it e comunicazione diretta a tutti i partecipanti.



PRIX GALIEN

Italia

BANDO 2019

ALLEGATO ALL'ADDENDUM (PRIX GALIEN 2019)

SEZIONE 1. Documentazione da presentare per la candidatura al premio Medical Devices/Technologies nella medicina Fisica e Riabilitativa (categoria di premio n° 7)

Dal momento che il *Prix Galien* intende valorizzare l'*innovazione*, il dossier di candidatura dovrà essere focalizzato sugli aspetti innovativi del dispositivo.

1. Lettera di presentazione

- Nome del device oggetto della candidatura.
- Breve presentazione delle caratteristiche innovative alla base della candidatura.
- Composizione del gruppo di ricerca e sviluppo del dispositivo e, per progetti internazionali, eventuale contributo dell'équipe italiana.
- Specifica degli aspetti innovativi rispetto ai dispositivi pre-esistenti (es. impatto riabilitativo, tecnologico e/o sull'organizzazione delle cure).
- Data di introduzione in commercio e classe di appartenenza del dispositivo.
- Data del primo utilizzo (in Italia e/o in Europa).
- Nome, cognome e contatti della persona di riferimento per la candidatura (oltre all'indirizzo e-mail, indicare almeno un recapito telefonico).
- Consenso a pubblicare sul sito del Prix Galien Italia il logo dell'azienda (se viene fornito tale consenso, allegare alla candidatura anche l'immagine del logo da utilizzare).
- Luogo, data e firma.

2. Dossier di candidatura

2.1 Sintesi tecnica

- Programma di sviluppo del dispositivo.
- Campo di applicazione.
- Metodologia di sviluppo.
- Esempi di performance tecnica dettagliata (da evidenze del dossier CE).
- Livello di rischio.
- Studi pubblicati su riviste accademiche indicizzate e di settore.

2.2 Vantaggi sanitari

- Precisazioni sul carattere di innovazione del dispositivo in base alla natura dello stesso, alla destinazione d'uso etc.
- Efficacia clinica per chi ne beneficia (valutazione, prevenzione, trattamento etc.).
- Impatto sull'organizzazione delle cure anche in relazione del setting riabilitativo di utilizzo del dispositivo.
- Eventuale integrazione con programma di *e-health*.
- Eventuale specifica sulla sostenibilità dei costi per la collettività e rimborsabilità.



PRIX GALIEN

Italia

BANDO 2019

3. Materiali necessari per le attività di comunicazione con la stampa

- Nome, cognome e contatti della persona di riferimento per la comunicazione con la stampa (oltre all'indirizzo e-mail, indicare almeno un recapito telefonico).
- Testo di presentazione del device in concorso (lunghezza: 500 battute spazi inclusi) destinato alla comunicazione con la stampa e alla pubblicazione sul sito www.mediciloggi.it. Nel testo deve essere specificato se il dispositivo medico è in commercio in Italia o meno.
- Immagine di accompagnamento al testo suddetto, esente da diritti e divulgabile liberamente alla stampa.

SEZIONE 2. Criteri di valutazione di Devices/Technologies in Medicina Fisica e Riabilitativa (categoria di premio n° 7)

- Conformità e completezza del dossier.
- Carattere di innovazione del dispositivo in base alla natura dello stesso, alla destinazione d'uso etc.
- Efficacia clinica per chi ne beneficia (valutazione, prevenzione, trattamento etc.).
- Impatto sull'organizzazione delle cure anche in relazione del setting riabilitativo di utilizzo del dispositivo.
- Eventuale integrazione con programma di e-health.
- Eventuale specifica sulla sostenibilità dei costi per la collettività e rimborsabilità.
- Si potranno inoltre prendere in considerazione aspetti organizzativi, etici, sociali e legali nell'ambito dell'utilizzo dei dispositivi medici (HTA). Si terrà conto dell'impatto dei dispositivi sulle diverse categorie di utilizzatori, e la trasparenza sulla raccolta delle informazioni su cui dovranno fondarsi le valutazioni.