



PRIX GALIEN
Italia

ADDENDUM-(B)

Premio “Medical Devices/Technologies nella Medicina Fisica e Riabilitativa” (categoria n°7)

Il presente addendum fa riferimento esclusivo alla categoria n°7 **Medical Devices/Technologies** istituita in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER) e integra le informazioni presenti nel documento principale (Bando Prix Galien Italia 2021, pubblicato sul sito www.prixgalien.it), a cui si rimanda per tutte le indicazioni di carattere generale.

Definizione di Medical Devices/Technologies nella Medicina Fisica e Riabilitativa

Il premio è riservato ad ausili, protesi, ortesi (si fa riferimento alle descrizioni proposte dal Ministero della Salute Italiano) e ad altri dispositivi/apparecchiature che possano essere utilizzati in una qualunque fase del percorso riabilitativo del paziente, come indicato di seguito:

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).
4	Dispositivi e/o apparecchiature per la valutazione del paziente	Esempio: dispositivi indossabili per l'analisi del cammino. (Purché forniscano un contributo alla definizione del Progetto Riabilitativo Individuale PRI)
5	Dispositivi e/o apparecchiature di supporto al trattamento riabilitativo	Esempio: apparecchiature per la riabilitazione respiratoria, biofeedback elettromiografico, apparecchiature per la riabilitazione robotica, sistemi di realtà virtuale utilizzati a scopo riabilitativo



PRIX GALIEN *Italia*

5	Apparecchiature per la somministrazione di terapie fisiche	Esempio: onde d'urto, tecarterapia, laserterapia, ultrasuoni.
6	Apparecchiature per il controllo della sintomatologia	Ove una sintomatologia (<i>es. algie, fatigue</i>) condizioni negativamente l'aderenza del paziente al trattamento riabilitativo.
7	Applicativi e software con specifiche finalità riabilitative	Esempio: applicazioni per la riabilitazione cognitiva, applicazioni per la rilevazione goniometrica dei <i>range</i> articolari.

Requisiti di partecipazione - prodotti candidabili

- Sono candidabili dispositivi non ancora immessi in commercio in Italia 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.

Conferimento del premio “medical devices”

- 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 in calce. La scelta dei vincitori sarà effettuata da detto Comitato.
- La proclamazione dei vincitori e la consegna del Premio avverranno nel corso del Congresso Nazionale SIMFER. 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*

Documentazione richiesta per la candidatura e termini di presentazione

- Le aziende che intendono partecipare al Premio devono inviare a Springer i seguenti documenti: (1) Lettera di presentazione, (2) Dossier di candidatura, (3) Materiali per le attività di comunicazione con la stampa. Tali documenti devono essere redatti seguendo il prospetto fornito nel presente addendum
- La documentazione deve essere inviata **entro le ore 23:59 (CEST, Central European Summer Time) del 30 giugno 2021** via e-mail (allegati file *.doc *.docx *.pdf) al seguente indirizzo: shcmilan@springer.com con in copia leonora.zanaboni@springer.com indicando nell'oggetto della e-mail: "Candidatura Prix Galien Italia 2021".

Prospetto dei documenti da presentare per la candidatura.

1. LETTERA DI PRESENTAZIONE
<ul style="list-style-type: none">• Nome del dispositivo oggetto della candidatura e indicazioni d'impiego• 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. Nome del dispositivo e indicazioni d'impiego
2.2. Sintesi tecnica <ul style="list-style-type: none">• Programma di sviluppo del dispositivo.• Campo di applicazione.• Metodologia di sviluppo.



PRIX GALIEN *Italia*

- 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.

3. MATERIALI PER LA 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 farmaco/device in concorso (lunghezza: 800 caratteri spazi inclusi) destinato alla comunicazione con la stampa e alla pubblicazione sul sito www.mediciodoggi.it. che contenga le seguenti informazioni:
 1. Nome del dispositivo,
 2. Indicazioni terapeutiche
 3. Note sul principio di funzionamento
 4. Stato di approvazione/commercializzazione in Italia
 5. Immagine di accompagnamento al testo suddetto, esente da diritti e divulgabile liberamente alla stampa.

Criteria di valutazione adottati dalla giuria (premio categoria n°7)

Devices/Technologies in Medicina Fisica e Riabilitativa

- 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



PRIX GALIEN

Italia

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.