

## VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

**Garantire efficacia, sicurezza e innovazione  
per una crescita sostenibile**

Roma 17 | 18 Dicembre 2013 : Auditorium Antonianum - viale Manzoni, 1

### Martedì 17 Dicembre

#### SALA PLENARIA

8.30/10.00

#### **Il ruolo degli operatori sanitari nel sistema di vigilanza. Compilazione del Rapporto Operatore on line**

Workshop tecnico/formativo riservato ad operatori delle strutture del SSN ed operatori professionali

*Rosaria Boldrini* Ministero della Salute  
*Claudia Biffoli* Ministero della Salute

10.15/11.30

#### APERTURA CONFERENZA

*Marcella Marletta* Direttore Generale Ministero della Salute  
*Fabrizio Oleari* Presidente ISS  
*Cosimo Piccinno* Comandante NAS  
*Giovanni Bissoni* Presidente Agenas  
*Stefano Rimondi* Presidente Assobiomedica

#### Conclusioni

*Beatrice Lorenzin* Ministro della Salute

11.45/13.15

Evoluzione del quadro regolatorio: passato, presente e futuro del nuovo approccio

14.15/15.45

Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici:  
strumenti di analisi per valutazioni economiche e di performance

16.00/17.30

Evoluzione del quadro regolatorio: sicurezza e tutela del paziente e degli utilizzatori

#### SALA SAN BERNARDINO DA SIENA

16.00/17.30

Public Procurement come leva per l'innovazione. Esperienze a confronto

### Mercoledì 18 Dicembre

#### SALA PLENARIA

9.30/11.15

Valutazioni di HTA nel settore dei dispositivi medici: la rete europea e gli sviluppi nazionali

11.30/13.00

Innovazione e semplificazione:  
servizi a favore delle strutture sanitarie pubbliche e delle imprese

14.00/15.30

Regolamentazione di "APP" mediche e corretto uso del WEB:  
scenari in Italia dopo la presa di posizione della FDA

#### SALA SAN BERNARDINO DA SIENA

12.00 /13.30

Infezioni Ospedaliere: aggiornamenti normativi ed esperienze concrete

15.30/16.45

Innovazione e riconoscimento tariffario

## VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

### Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 17 | 18 Dicembre 2013 : Auditorium Antonianum - viale Manzoni, 1

La **Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici**, in programma per il **17 e 18 Dicembre** presso l'**Auditorium Antonianum** di Roma, sotto la direzione scientifica della Direzione Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute, punta a riportare i dispositivi medici al centro del dibattito sulla Sanità. Appuntamento istituzionale giunto alla sua sesta edizione, la Conferenza torna a convocare, a distanza di un anno, tutti gli attori del settore, affinché si confrontino sui complessi aspetti tecnico-normativi che segneranno i destini del settore nei prossimi anni. La Conferenza, strutturata in due giornate, prevede sessioni e workshop di approfondimento, ai quali interverranno tutti gli attori del sistema: Ministero della Salute, rappresentanti regionali, esperti nazionali ed europei provenienti da altre istituzioni e dal mondo universitario e industriale, Assobiomedica e altre associazioni delle imprese. L'evento è diretto a tutti i player del settore: operatori delle strutture pubbliche di livello nazionale, regionale e comunitario, aziende responsabili della fabbricazione e commercializzazione di dispositivi medici, ingegneri clinici, farmacisti ospedalieri, esperti di questioni regolatorie e legali, altri stakeholder e studenti universitari.

Molti i temi affrontati e tutti di grande interesse per gli operatori.

#### **Workshop:**

#### **Il ruolo degli operatori sanitari nel sistema di vigilanza. Compilazione del Rapporto Operatore on line**

**Descrizione:** L'esperienza maturata dal Ministero della salute nella raccolta e nella valutazione delle segnalazioni di incidenti con dispositivi medici permette di fornire utili indicazioni riguardo le modalità di segnalazione. Nel complesso sistema della vigilanza sui dispositivi medici, l'operatore sanitario svolge un ruolo chiave in quanto direttamente coinvolto negli eventi avversi che possono verificarsi utilizzando il dispositivo, in particolare risulta responsabile della comunicazione al sistema degli incidenti occorsi. Il Ministero, in qualità di autorità competente ha messo a disposizione dell'operatore sanitario, sul proprio portale istituzionale, uno strumento per la compilazione on-line del modulo di segnalazione. Tale strumento consentirà, da un lato di aiutare il compilatore facilitando la ricerca di informazioni relative al luogo dell'evento e alla descrizione del dispositivo e precompilando opportunamente alcune sezioni in base alle informazioni inserite, dall'altro di effettuare controlli di coerenza e obbligatorietà che garantiranno dati di buona qualità e completezza.

#### **Evoluzione del quadro regolatorio: passato, presente e futuro del nuovo approccio**

La proposta relativa alla nuova regolamentazione sui dispositivi medici ha come principale obiettivo colmare alcune lacune della legislazione vigente, in particolare per quanto concerne la designazione e il funzionamento degli organismi notificati, la valutazione clinica, la sorveglianza del mercato e la tracciabilità dei dispositivi. In attesa di un testo condiviso da tutti, le autorità stanno dando attuazione al piano congiunto di azioni immediate richiesto dalla Commissione per la tutela della salute di tutti i cittadini europei.

#### **Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici: strumenti di analisi per valutazioni economiche e di performance**

Il Rapporto 2012 sulla spesa sostenuta dalle strutture del Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici rappresenta il primo risultato pubblico degli interventi normativi riguardanti il monitoraggio dei consumi. Il Rapporto nasce con l'obiettivo primario di diffondere le informazioni acquisite con questo enorme patrimonio informativo a tutti gli interessati ed in particolare alle strutture sanitarie che lo hanno alimentato. L'analisi dei dati pubblicati dovrà favorire l'avvio di un processo di benchmarking tra le diverse realtà, e spunti di riflessione a sostegno della razionalizzazione dei costi e del recupero dei margini di efficienza.

## VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

### Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 17 | 18 Dicembre 2013 : Auditorium Antonianum - viale Manzoni, 1

#### Evoluzione del quadro regolatorio: sicurezza e tutela del paziente e degli utilizzatori

Il sistema di vigilanza, in virtù della peculiarità ed elevata eterogeneità dei dispositivi medici, pur assicurando la protezione della salute e la sicurezza di operatori sanitari e pazienti/utenti presenta ancora delle criticità di natura organizzativa. Accanto alla descrizione dello stato dell'arte saranno evidenziate tali criticità e proposte migliorative per il futuro.

I recenti provvedimenti concernenti la individuazione dei requisiti e delle caratteristiche delle strutture presso le quali è possibile condurre indagini cliniche sui dispositivi medici introducono elementi innovativi rispetto all'attuale situazione. Da una parte, infatti, introducono la necessità di una valutazione delle competenze e della esperienza delle strutture e degli sperimentatori e dall'altra rendono possibile la estensione delle categorie di strutture presso le quali è possibile svolgere indagini cliniche.

#### Valutazioni di HTA: la rete europea e gli sviluppi nazionali nel settore dei dispositivi medici

La cooperazione e gli effetti prodotti dal lavoro congiunto sui temi dell' HTA sono obiettivi primari dei paesi dell'Unione europea al fine di favorire lo scambio di competenze e di prodotti di HTA.

La Commissione europea da diversi anni sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri. In tale ambito gli Stati membri hanno dedicato notevoli risorse per questa collaborazione. Un recente studio sostenuto dalla Commissione Europea sui vantaggi economici delle attività congiunte sull' HTA a livello europeo, ha evidenziato come questo lavoro produce un significativo ritorno in termini scientifici ed economici per i sistemi sanitari e per l'Industria. L'intero progetto viene affidato ad un Programma Europeo che definisce procedure e regole esplicite e condivise.

#### Innovazione e semplificazione: servizi a favore delle strutture sanitarie pubbliche e delle imprese

Il sistema integrato dei dispositivi medici è stato avviato con l'obiettivo di assicurare il governo dei dispositivi dall'immissione in commercio in Italia al loro utilizzo, compreso il consumo e la spesa da parte del SSN. Oggi rappresenta uno strumento pienamente integrato nelle opportunità offerte dal Codice dell'Amministrazione Digitale ai fini della semplificazione amministrativa in termini di efficacia, economicità, imparzialità, trasparenza, semplificazione e partecipazione dei procedimenti amministrativi.

Inoltre nel 2014 il Repertorio dei Dispositivi Medici sarà esteso anche ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, per garantire anche per questa categoria di prodotti modalità più efficienti di registrazione e identificazione ma anche e soprattutto per costruire, a vantaggio di aziende sanitarie e imprese, un patrimonio condiviso di dati utili alle esigenze comuni (approvvigionamenti, monitoraggio dei consumi, sorveglianza del mercato, vigilanza sugli incidenti).