

Documento in materia di *Governance* dei dispositivi medici

Premessa.

Con il termine dispositivo medico (DM) si intende una gamma molto ampia di strumenti, impianti, apparecchi, software, sostanza o altro prodotto impiegati per diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di malattia o handicap; per studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico. Essendo la condizione fondamentale che qualifica un dispositivo medico il non esercitare l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici o immunologici o mediante processo metabolico, nella categoria rientrano tutti i prodotti o manufatti che non siano farmaci e di qualsiasi livello di complessità e costo: dalle grandi apparecchiature ai semplici prodotti consumabili "al letto del paziente".

I dispositivi medici hanno acquisito un ruolo centrale nella pratica clinica migliorando sia la salute che la qualità della vita dei pazienti; di conseguenza, l'industria dei dispositivi medici è considerevolmente cresciuta negli ultimi anni, di pari passo con l'espansione della sfera assistenziale che ricopre. Inoltre quello dei dispositivi medici è un settore ad alta intensità di innovazione, in virtù del costante afflusso di innovazioni incrementali che lo caratterizzano. Oltre al numero, è in continua crescita anche la complessità tecnologica e vengono sviluppati dispositivi sempre più sofisticati e difficili da collocare nella attuale tassonomia, approssimativa e inadatta a cogliere le sostanziali differenze tra destinazioni d'uso, livelli di rischio associati, impatto sulla salute, sulla pratica clinica e sul sistema sanitario.

In Europa i dispositivi medici possono essere commercializzati in tutti gli Stati membri dopo aver ottenuto il marchio CE (*Conformité européenne*) da uno dei *Notified bodies* europei – agenzie private for-profit deputate a rilasciare il marchio CE. Il regolamento europeo 745/2017 (*Medical Device Regulation* - MDR) differenzia i **dispositivi medici in non invasivi, invasivi e attivi** e li suddivide in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III) in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta. Il regolamento europeo 746/2017 (*In Vitro Device Regulation* - IVDR) classifica i **dispositivi medici in vitro** in quattro classi di rischio A, B, C e D (dalla Classe A per i dispositivi a basso rischio fino alla Classe D per i dispositivi che presentano rischi molto elevati per il paziente e la salute pubblica).

I recenti regolamenti introducono nuove misure in tema di classificazione e di tracciabilità, tra le quali l'identificativo unico (*Unique device identifier* – UDI) con applicazione obbligatoria progressiva a partire dal 2021, il rafforzamento del database unico Eudamed, l'obbligo da parte del fabbricante di fornire al paziente la "tessera per il portatore di impianto consegnata insieme al dispositivo".

I due regolamenti (entrati in vigore con validità di legge a maggio del 2017 con un periodo di transizione di 3 anni per i dispositivi medici e di 5 anni per i dispositivi medici in vitro), introducono alcune modifiche nel processo di immissione sul mercato e messa in servizio dei DM. Per alcune tipologie di dispositivi e nel caso il produttore non dichiari la sostanziale equivalenza del proprio prodotto ad altri già commercializzati, l'ente notificatore potrà richiedere dati clinici di efficacia e sicurezza avvalendosi della valutazione di commissioni di esperti. Viene inoltre più dettagliatamente disciplinata la sperimentazione clinica sui dispositivi medici sia in fase pre sia post-commercializzazione. Ciononostante il sistema europeo rimane caratterizzato da una richiesta molto limitata di evidenze a dimostrazione della sicurezza ed efficacia. A causa della tendenza ad un'introduzione nel mercato sempre più precoce, al momento dell'autorizzazione alla commercializzazione il dispositivo medico dispone di un profilo di evidenze cliniche di sicurezza ed efficacia altamente incompleto che non permette di stabilirne il valore clinico-assistenziale sia in termini assoluti, che in termini comparativi rispetto a quanto già disponibile e in uso. I sistemi sanitari si ritrovano quindi ad affrontare un'offerta di mercato in costante crescita e necessitano di strumenti normativi post-autorizzazione per regolamentare il passaggio dalla commercializzazione all'acquisto ed erogazione in condizioni ottimali da parte degli enti assistenziali.

La normativa europea affida inoltre alle Autorità competenti degli Stati membri la responsabilità della sorveglianza del mercato post-commercializzazione, le funzioni di vigilanza su incidenti e malfunzionamenti, le relative azioni sanzionatorie, incluso il ritiro dal mercato per motivi di sicurezza, previa dimostrazione di ingiustificata concessione del marchio CE.

Il processo di immissione nei Sistemi sanitari dei Dispositivi medici è molto variabile tra gli Stati Membri. Alcuni stati prevedono un sistema analogo a quello dei farmaci con l'Autorità nazionale che decide la rimborsabilità e il prezzo dei dispositivi (Francia), alcuni offrono un percorso di valutazione precoce dei dispositivi medici innovativi (Germania) e altri hanno una consolidata tradizione di agenzie di HTA regionali che esercitano una forma di controllo locale sugli acquisti e sulla diffusione delle tecnologie sanitarie (Spagna).

Il Patto per la Salute 2014-2016 dedica due articoli ai Dispositivi medici, l'articolo 24 e l'articolo 26. L'articolo 24 promuove l'attivazione di una rete attiva di dispositivo vigilanza e un miglioramento della qualità dei flussi informativi. L'art 26 richiama l'importanza di utilizzare dispositivi medici costo-efficaci tramite la selezione dei dispositivi medici e delle tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato. Al Ministero della Salute sono affidati il compito di promuovere la creazione del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici (fondato su una rete nazionale di collaborazione tra regioni coordinata da Agenas) e il compito - in collaborazione con Agenas e con AIFA per i dispositivi medici facente parte integrante di medicinali - di fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara, per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per individuare i prezzi di riferimento.

Obiettivi

Il presente documento intende sottoporre alla valutazione del Ministro della salute gli indirizzi per una nuova *governance* dei dispositivi medici, che mira all'efficiente allocazione delle risorse del SSN, alla sostenibilità dell'innovazione, al potenziamento della vigilanza e alla messa in trasparenza delle azioni e relazioni inerenti l'approvvigionamento e l'utilizzo dei dispositivi medici.

Considerate le responsabilità che la normativa europea pone in capo agli Stati Membri in materia di vigilanza, di valutazione della sicurezza, dell'efficacia, dell'analisi comparativa del beneficio clinico-assistenziale e della sostenibilità per il proprio servizio sanitario nazionale, si suggerisce che la *governance* dei dispositivi medici sia finalizzata al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Ottimizzazione delle attività di *governance*, attraverso un coordinamento strategico delle collaborazioni oggi affidate a diversi enti e la regolamentazione delle relazioni con i rappresentanti del settore dei DM.
- Governo della spesa attraverso processi di acquisto efficienti e funzionali all'espansione di un mercato competitivo e al conseguente recupero di risorse da destinare all'innovazione.
- Potenziamento del sistema di vigilanza e di controllo della sicurezza
- Governo della domanda e dell'offerta dei dispositivi medici, attraverso il riconoscimento precoce dell'innovazione e la valutazione del valore clinico assistenziale aggiuntivo dei dispositivi medici innovativi.

In appendice sono riportate una sinossi degli indirizzi della presente proposta con le azioni necessarie alla loro realizzazione e una tabella riassuntiva dei principali riferimenti normativi.

- **Ottimizzazione delle attività di governance dei dispositivi medici**

a) coordinamento strategico e superamento delle attuali sovrapposizioni e frammentazioni di competenze.

Ferme restando le funzioni di indirizzo e vigilanza in capo al Ministero della Salute previste dalla Sezione 3 del nuovo Regolamento MDR, si rende necessaria una riflessione sulla complessiva *governance* della materia, salvaguardando in ogni caso i necessari rapporti di collaborazione tra le istituzioni coinvolte. È necessario, altresì prevedere una sinergia tra le attività di governance svolte dai diversi enti affidatari.

I processi di assegnazione delle attività di supporto ad altri enti – pubblici - devono essere svolti in conformità agli obblighi di pubblicità e trasparenza della Pubblica Amministrazione, e assoggettati alle necessarie garanzie di comprovata competenza. Nei confronti degli enti e degli individui incaricati di svolgere attività inerenti alla *governance* dei dispositivi medici, sono da prevedere processi sistematici e strutturati di verifica dei potenziali conflitti di interesse e di incompatibilità di funzioni, sia al momento dell'assegnazione che nel corso dell'espletamento della funzione affidata.

b) regolamentazione delle attività di informazione, formazione e collaborazione nell'utilizzo dei DM.

Si rende necessario il superamento delle relazioni esclusive tra produttori/distributori di DM e singoli professionisti/singole strutture sanitarie. La gestione delle relazioni in trasparenza e nella reciproca garanzia, richiede che le attività di informazione, formazione e collaborazione presso le strutture del SSN da parte dei rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici siano regolamentate al fine di assicurare visibilità e trasparenza dei rapporti con il personale sanitario. Occorre predisporre un piano di attività di informazione indipendente per i professionisti e per i pazienti sull'utilizzo appropriato dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature. L'accesso degli specialisti di prodotto alle aree di diagnosi e cura deve essere normato, come anche la consegna di campioni gratuiti al di fuori di un contesto sperimentale. Vanno regolamentati in maniera stringente i rapporti diretti del personale sanitario ed amministrativo con i rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici durante l'intero processo di gara (definizione del capitolato tecnico ed aggiudicazione).

- **Governo della spesa**

c) riordino del sistema di classificazione dei dispositivi medici

L'elenco dei dispositivi medici in commercio è attualmente reso disponibile dalla Banca Dati (BD) e il Repertorio dei dispositivi medici (RDM). È opportuno il riordino dei due archivi formalizzando la presenza di fatto di un database unico prevedendo l'obbligo per il produttore di inserire i dati e le informazioni pertinenti, e il superamento dei vincoli di confidenzialità, rendendo i dati sui dispositivi medici consultabili per gli operatori SSN senza l'esplicita autorizzazione del fabbricante¹. In occasione della riorganizzazione di un archivio unico, è indispensabile la correzione degli errori di codifica – assicurando che al singolo prodotto aziendale corrisponda un unico codice nazionale e viceversa – e il necessario aggiornamento della documentazione tecnica dei prodotti, a cui le stazioni appaltanti accedono per l'allestimento delle gare di acquisto.

Occorre semplificare l'iter burocratico di aggiornamento della CND che, al momento, si presenta troppo complesso e non coerente con la rapida evoluzione del mercato dei dispositivi medici.

¹ Da notare che tali vincoli decadranno comunque al termine del periodo transitorio di attuazione del regolamento europeo

d) definizione di cluster omogenei di prodotto

La classificazione CND deve poter consentire di raggruppare in modo omogeneo i prodotti commercializzati sovrapponibili per funzione e destinazione d'uso. La revisione della struttura e delle ramificazioni dovrà spingersi a individuare livelli di dettaglio che descrivono cluster omogenei su cui poter rilevare il prezzo di riferimento. I processi e i risultati delle diverse iniziative susseguitesi nel tempo saranno utili per definire un metodo per l'aggregazione di prodotti omogenei che sia sistematico e valido su tutto il territorio nazionale.

I cluster di prodotto rappresenteranno i lotti di riferimento per tutte le stazioni appaltanti e la scelta di fare ulteriori segmentazioni, a scapito della libera concorrenza, andrà motivata.

La definizione dei cluster e il loro aggiornamento è un'attività complessa che richiede un approccio multidisciplinare con competenze cliniche, merceologiche ed economiche, e deve essere svolta in modo permanente e su tutti i prodotti a livello nazionale.

e) prezzi di riferimento, osservatorio dei consumi, dei contratti e dei prezzi

Mentre l'introduzione delle fatture elettroniche permetterà un monitoraggio più stringente della spesa, occorre rimarcare che attualmente i dati di spesa derivati dai flussi dei consumi risentono degli errori di codifica e delle diverse modalità di rendicontazione delle quantità acquistate. È necessario che l'Osservatorio dei consumi e l'Osservatorio dei contratti si coordinino meglio nella richiesta di informazioni alle Aziende sanitarie e nella raccolta dei dati, utilizzati anche per interpretare i costi.

Inoltre non è stato mai attivato l'Osservatorio Nazionale sui prezzi dei dispositivi medici, istituito presso il Ministero della Salute con il compito di supportare le stazioni appaltanti e di verificare la coerenza tra i prezzi di acquisto e i prezzi di riferimento definiti dall'ANAC per categorie omogenee di prodotti.

Occorre pertanto attivare una sinergia tra queste iniziative e risolvere alcune delle attuali sovrapposizioni, al fine di ottenere una rilevazione accurata dei prezzi adottati per ogni singolo prodotto dalle diverse stazioni appaltanti sul territorio nazionale. Tale rilevazione dovrà essere finalizzata, alla definizione del prezzo di riferimento per i diversi cluster di prodotto, prevedendo anche il coinvolgimento dell'Autorità garante per la concorrenza ed il mercato affinché vigili su eventuali comportamenti opportunistici.

f) impulso al mercato competitivo

Al fine di contrastare la ingiustificata differenziazione di prezzi per prodotti sovrapponibili e al fine di incrementare la competitività e la concorrenza del settore, essenziali per recuperare risorse da destinare alle reali e necessarie innovazioni, occorre potenziare i processi di acquisto centralizzati, ampliare l'elenco e le categorie dei DM obbligatoriamente acquistabili da parte dei soggetti aggregatori, incoraggiare l'utilizzo delle gare in corso da parte degli acquirenti, prevedere sistemi di monitoraggio del livello di adesione alle gare, attivare azioni di sorveglianza sulle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, nel caso di forniture infungibili e/o esclusive.

I soggetti aggregatori incaricati delle gare utilizzeranno i cluster omogenei di prodotto, i relativi prezzi di riferimento e le stime del fabbisogno per la definizione dei lotti e delle basi d'asta. La qualità del dispositivo dovrebbe essere valutata attraverso una apposita griglia in cui sono descritti i criteri e i relativi pesi che saranno adottati per discriminare le offerte, premiando le caratteristiche migliorative e preferenziali. La stessa qualità può essere testata anche attraverso la richiesta di campionatura e la previsione di una prova pratica.

Anche per quanto concerne le grandi apparecchiature andranno rafforzati e potenziati i processi di acquisto centralizzati servendo le diverse aree regionali o interregionali del territorio nazionale, mentre

per i dispositivi medici in vitro andranno individuate modalità di acquisto ed approvvigionamento che favoriscano l'adeguata concorrenza e competitività.

g) Immissione nel SSN di dispositivi medici

Ai fini della partecipazione ai processi di acquisto da parte delle strutture del SSN, il produttore o il fornitore deve registrare il proprio prodotto nel Data base unico, Banca dati (BD) - Repertorio dei Dispositivi medici (RDM), collocandolo all'interno del cluster di appartenenza. L'inserimento si configura come accettazione da parte del produttore a che il prodotto sia considerato assimilabile ai restanti prodotti del medesimo cluster e inserito di conseguenza all'interno del lotto identificato dal cluster. L'appropriatezza della collocazione nei cluster dovrà essere verificata e validata da parte del soggetto incaricato della classificazione.

Nel caso in cui il produttore non identifichi una classe a suo giudizio idonea, il produttore dovrà segnalare il proprio prodotto per una valutazione HTA, secondo le procedure previste dal Programma Nazionale HTA dei Dispositivi medici, finalizzata a confermare o meno il valore clinico-assistenziale aggiunto rispetto agli altri prodotti già presenti sul mercato. Il produttore potrà scegliere di attendere l'esito della valutazione di HTA prima di proporle l'acquisto alle strutture del SSN, oppure partecipare ai processi di acquisto, posizionando il dispositivo medico in una delle classi esistenti, in via temporanea, in attesa dell'esito della valutazione.

L'identificazione di un nuovo cluster di prodotto e/o il riconoscimento da parte del SSN di un prezzo di acquisto superiore rispetto ai prodotti alternativi disponibili può essere attribuito solo ai dispositivi per i quali sia dimostrato il valore clinico o assistenziale maggiore in termini di esiti clinici rilevanti e/o di processo.

h) ruolo dei tetti di spesa

In relazione alle iniziative precedentemente illustrate, finalizzate al governo del settore dei dispositivi medici, è atteso che il tetto di spesa ed i meccanismi di pay-back in caso di superamento del tetto diventino gradualmente strumenti residuali di controllo della spesa per i dispositivi medici. In virtù di quanto illustrato relativamente ai flussi dei consumi e dei contratti, è auspicata inoltre una normativa di semplificazione delle modalità di calcolo del tetto e della quantificazione del pay-back .

Particolarmente rilevanti per la revisione del sistema dei tetti di spesa saranno le iniziative per la trasparenza e pubblicizzazione dei processi di approvvigionamento, nonché le azioni di contrasto alle strategie di mercato che favoriscono la elevata e ingiustificata differenziazione dei prezzi per i medesimi prodotti tra le diverse aree geografiche del territorio nazionale, tra il settore pubblico e il settore privato e tra il mercato nazionale e quello di altri paesi europei.

• **Sicurezza e Vigilanza**

i) tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili

In preparazione dell'attuazione dei Regolamenti europei 745/2017 e 746/2017, che prevedono sistemi di etichettature funzionali alla registrazione e tracciabilità dei dispositivi, occorre implementare un sistema per la tracciabilità di tutti i dispositivi medici impiantati, che consenta di rintracciare tempestivamente i pazienti, qualora sia necessario. Le Regioni dovranno, con risorse adeguate, essere responsabili della istituzione di piattaforme informatiche per la registrazione dei dispositivi impiantati e della rintracciabilità dei pazienti, prevedendo l'obbligatorietà di trasmissione dei dati da parte di tutte le strutture sanitarie ospedaliere e ambulatoriali, sia pubbliche che private autorizzate ad eseguire gli impianti e gli espunti.

La realizzazione del sistema di tracciabilità, richiede:

- per i dispositivi impiantati in regime di ricovero, la modifica delle schede SDO con inserimento delle informazioni essenziali relative al dispositivo medico per la trasmissione dei dati da parte di tutte le strutture di ricovero pubbliche e private;
- per i dispositivi impiantati in regime ambulatoriale, l'istituzione di uno strumento adeguato alla registrazione e trasmissione del dato (cartella ambulatoriale informatica o modifica del flusso della specialistica ambulatoriale);
- per tutti i dispositivi medici, la messa a disposizione da parte del Ministero dell'economia e delle finanze dei dati delle fatture elettroniche che contengono dispositivi medici, estendendo quindi l'attuale fornitura già prevista dal DL 78/2015 per le sole strutture pubbliche del SSN a tutto il mercato italiano

l) registri, analisi di utilizzo e della performance dei dispositivi medici impiantabili

Attraverso l'interconnessione dei diversi flussi informativi e – in casi particolari - attraverso flussi dedicati, potranno essere realizzate raccolte dati e analisi mirate a valutare la sicurezza ed efficacia dei dispositivi impiantabili ad elevato rischio per i pazienti e a monitorarne l'utilizzo appropriato. Tali valutazioni potranno prevedere protocolli prospettici nei quali sono esplicitate modalità e tempistiche di restituzione delle analisi.

m) sorveglianza del mercato e vigilanza sugli incidenti gravi

È necessario avviare un sistema di sorveglianza del mercato coerente con le indicazioni del nuovo Regolamento europeo, che sottolinea la necessità di assicurare la disponibilità di adeguate risorse. Secondo quanto definito nella Sezione 3 del MDR, il sistema di sorveglianza deve tenere conto dei segnali provenienti dalla vigilanza, degli esiti delle ispezioni, delle segnalazioni provenienti dagli altri Stati Membri, dai fabbricanti e dagli operatori sanitari. Mentre la vigilanza interviene a seguito delle segnalazioni di incidenti gravi, monitorando gli effetti delle azioni correttive di sicurezza messe in atto, la sorveglianza ha il compito di analizzare le segnalazioni, di prevenire i potenziali incidenti e di assicurare un piano di verifiche ispettive.

Al fine di potenziare l'impatto sulla sicurezza dei pazienti dell'attuale sistema di dispositivo-vigilanza, occorre rafforzare la rete dei referenti del Ministero, delle Regioni e delle Aziende sanitarie. Per rendere più efficaci le comunicazioni in materia di vigilanza, è inoltre opportuno prevedere un ammodernamento della banca dati degli avvisi di sicurezza del Ministero, facilitandone la consultazione da parte di operatori e cittadini e introducendo la classificazione per gravità degli avvisi di sicurezza.

Occorre inoltre che a seguito di segnalazioni di eventi avversi seri, di incidenti gravi nonché avvisi di sicurezza, venga adottato, da parte di tutte le regioni e con un coordinamento nazionale, un approccio comune alla tutela della salute dei pazienti, superando la forte disomogeneità di modalità per l'individuazione e messa in atto delle azioni correttive.

Si rende infine necessaria una regolamentazione delle modalità di risarcimento in caso di incidenti e malfunzionamenti che diano origine a intensificazione dei follow-up dei pazienti o a necessità di interventi di espianto e reimpianto o che comunque comportino costi aggiuntivi per il sistema sanitario.

• Governo della domanda e dell'offerta dei dispositivi medici

n) Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici

L'OMS ha definito l'Health Technology Assessment (HTA) lo strumento di supporto ai sistemi sanitari universalistici equi, efficienti e di qualità che perseguono investimenti in interventi e tecnologie sanitarie efficaci e ad alto valore clinico assistenziale aggiuntivo. Il Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici, istituito dalla Legge di Stabilità 2015, ha pertanto la finalità di evitare sprechi - indotti dall'acquisizione di tecnologie di scarso valore - e di supportare politiche sanitarie sicure ed

efficaci, focalizzate sul paziente e mirate ad ottenere il miglior ritorno di investimento. Il Programma, già approvato dalla Conferenza Stato Regioni a settembre del 2017, non è ancora operativo ed è necessario dare avvio al programma, definendone le risorse necessarie alla realizzazione e il coordinamento nazionale che regolamenti la partecipazione dei centri collaborativi regionali e di altri enti pubblici appositamente accreditati.

Affinché l'HTA sia funzionale alla *governance* dei dispositivi medici e alla programmazione degli investimenti nelle grandi apparecchiature, occorre superare l'approccio discrezionale con cui sono individuate le tecnologie da sottoporre a valutazione prevedendo la valutazione delle tecnologie sanitarie che presentano meccanismi di azione innovativi e sono ritenute ad elevato impatto clinico, economico, organizzativo ed assistenziale, o che presentano elevati rischi per i pazienti o risultino a particolare rischio di utilizzo inappropriato.

Le valutazioni, condotte in modo sistematico, metodologicamente robusto e nel rispetto degli obblighi di trasparenza, assenza di conflitti di interesse e pubblicizzazione del processo valutativo, devono fornire conclusioni in tempi affidabili e consoni alle esigenze decisionali del SSN.

Le centrali di acquisto e le aziende sanitarie, prima di procedere con le acquisizioni di prodotti che si candidano come innovativi, attendono le valutazioni di HTA effettuate a livello nazionale e solo nel caso di acquisti che non possono essere procrastinati, richiedono processi di valutazione di HTA a livello regionale, secondo le procedure previste dal Programma Nazionale HTA dei Dispositivi medici.

o) immissione nel SSN di dispositivi medici dichiarati "innovativi"

Qualora il produttore ritenga che il proprio prodotto non sia omogeneo rispetto ad altri prodotti commercializzati, in virtù delle caratteristiche di innovatività e discontinuità con l'esistente, la decisione sulla immissione nel SSN è preceduta da una valutazione tecnico scientifica comparativa, Health Technology Assessment (HTA), necessaria a dimostrare il valore clinico assistenziale aggiuntivo del nuovo prodotto. La valutazione, effettuata secondo le *best practice* internazionali dell'HTA, è basata sull'analisi di dati comparativi di efficacia e sicurezza rispetto a quanto attualmente in uso; la stima del fabbisogno e dei volumi di consumo attesi - basati sulla definizione della popolazione beneficiaria; l'esame dei costi rispetto all'entità e rilevanza dei benefici aggiuntivi apportati dalla tecnologia.

p) attività di horizon scanning

Ai fini della tempestività di risposta alla richiesta di immissione nel SSN dei DM innovativi e per una migliore capacità di prevederne le ricadute cliniche, organizzative ed economiche, dovranno essere messe in atto attività di *horizon scanning* per l'individuazione e riconoscimento precoce delle tecnologie innovative e trasformative. La relazione trasparente e qualificata del SSN con l'industria del settore può infatti consentire di conoscere con anticipo il lancio di una data innovazione e avviare la valutazione già in fase di pre-autorizzazione al mercato.

q) HTA delle grandi apparecchiature

Le grandi apparecchiature terapeutiche e diagnostiche, che richiedono investimenti di lungo termine, presentano rischi di utilizzo clinicamente inappropriato e di distribuzione non equa sul territorio nazionale. Le valutazioni HTA sono pertanto da ritenersi indispensabili oltre che per la valutazione dei benefici clinici assistenziali che le alte tecnologie comportano, anche per la stima del fabbisogno rispetto alla popolazione assistita, per la collocazione geografica adeguata sul territorio nazionale e la programmazione degli investimenti, per la definizione dei criteri di utilizzo appropriato e dei requisiti organizzativi necessari a garantirne l'efficacia dimostrata. L'introduzione nel SSN delle tecnologie sanitarie innovative ad alto costo deve essere sempre preceduta da una valutazione HTA per la collocazione appropriata nei processi assistenziali e il contrasto all'induzione impropria della domanda.

r) processi decisionali informati dalle valutazioni HTA

Il Programma Nazionale HTA dei DM, non ancora attivato, prevede l'istituzione di una Commissione nazionale per il processo di *appraisal*, che, a seguito della valutazione, formula conclusioni relative all'adozione/non adozione/adozione in ricerca della tecnologia valutata e supporta la formulazione di raccomandazioni relative alla immissione e modalità di erogazione della tecnologia sanitaria nel Servizio sanitario nazionale. I criteri a sostegno della immissione nel SSN sono la necessità, il valore clinico assistenziale aggiunto e la sostenibilità economica, mentre i criteri relativi alla modalità di erogazione, sono l'accettabilità, l'appropriatezza organizzativa e la fattibilità. Perché il Programma diventi organico alla programmazione e realizzazione degli investimenti, nonché alla loro sostenibilità, occorre provvedere alla formalizzazione dei processi decisionali relativi all'acquisto dei dispositivi medici innovativi e delle grandi apparecchiature, monitorando l'implementazione omogenea nel SSN delle raccomandazioni e il loro impatto sulla qualità delle cure, sull'efficienza del sistema sanitario e sulla sua capacità di gestione appropriata dell'innovazione.

s) ricerca post-marketing e introduzione controllata dei DM innovativi ad alto rischio

Fermo restando che l'onere della prova del valore clinico assistenziale aggiunto rimane a carico del produttore, per i dispositivi medici emergenti ad elevato potenziale impatto clinico assistenziale, ma accompagnati da dati di efficacia e sicurezza incompleti, la raccolta e analisi di dati di utilizzo in un contesto routinario e su casistiche di pazienti reali può contribuire a completare in tempi brevi il profilo di efficacia e sicurezza e a definirne l'utilizzo clinico ottimale.

I registri nazionali o i database su larga scala di dispositivi medici impiantabili o ad alto rischio rappresentano un valido strumento da utilizzare per la produzione di evidenze aggiuntive, in quanto consentono di effettuare analisi sulla performance a breve, medio e lungo termine.

Per l'introduzione controllata dei dispositivi medici innovativi ad alto rischio occorre facilitare relazioni virtuose e trasparenti tra professionisti utilizzatori, fabbricanti e ricercatori per la realizzazione di programmi di ricerca che accompagnino l'introduzione delle tecnologie innovative nei percorsi di cura attraverso un processo di produzione di evidenze strutturato e prospettico.

La ricerca sui dispositivi medici, che richiede un rilevante impegno di risorse umane, tecnologiche ed organizzative, va riservata ai quei dispositivi medici che necessitano realmente di acquisire ulteriori dati dalla pratica clinica e per il tempo necessario alla acquisizione delle informazioni. Sia l'analisi dei dati ottenuti dai registri che la realizzazione di studi clinici, devono prevedere protocolli prospettici, finalizzati a rispondere a quesiti specifici in un breve arco di tempo, esplicitando come verranno utilizzati i risultati.

t) coinvolgimento degli utilizzatori dei dispositivi medici (pazienti e professionisti)

I pazienti e i professionisti hanno un ruolo importante nella diffusione dei dispositivi medici, in quanto sono attivi nel richiedere accesso ai dispositivi innovativi e alle prestazioni diagnostiche o terapeutiche eseguite con le tecnologie più nuove e sofisticate. Sia individualmente che in forma associativa, professionisti e pazienti sono target delle attività informative e pubblicitarie dell'industria e hanno rare opportunità di accedere ad informazioni indipendenti. Al fine di promuovere la partecipazione a scelte di cure sicure ed efficaci, è necessario prevedere iniziative che favoriscano la crescita della consapevolezza tra professionisti, pazienti ed amministratori, del ruolo che il valore clinico-assistenziale aggiuntivo deve necessariamente ricoprire nelle scelte assistenziali ed economiche. Occorre infine che le azioni di *governance* dei dispositivi medici siano accompagnate da iniziative di coinvolgimento dei professionisti del Servizio sanitario nazionale, delle società scientifiche, dei rappresentanti dei cittadini e dei pazienti, al fine di garantire una esaustiva presa in esame delle informazioni e prospettive utili alla valutazione del valore aggiunto dei dispositivi medici e delle prestazioni ad essi associate.

Tavola 1 SINOSI DELLA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Ottimizzazione delle attività di governance dei dispositivi medici

Obiettivo	Normativa vigente	Oggetto della normativa	Soggetti in normativa vigente	Azioni ritenute necessarie
COORDINAMENTO STRATEGICO PER LA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI E GRANDI APPARECCHIATURE	Legge 190/2014, Legge 208 /2015 Regolamenti europei 745 e 746/2017	Esercizio funzioni Autorità Competente Commissione aggiornamento LEA Funzioni Cabina di Regia	Direzione generale Farmaci e Dispositivi Medici Direzione Programmazione (LEA; Gruppi sanità dei soggetti aggregatori); Agenas, Cabina di Regia, ISS (registri protesi e ente notificato). Enti pubblici e privati (collaborazioni)	Superamento delle attuali sovrapposizioni di competenze. Riduzione della frammentazione e sostegno alla sinergia e collaborazione tra enti. Assegnazione delle attività fondata sulla comprovata competenza e conforme agli obblighi di pubblicità e trasparenza della Pubblica Amministrazione.
TRASPARENZA E GESTIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE		<i>Sunshine Act</i>		Verifica dei potenziali conflitti di interesse e di incompatibilità di funzioni di enti ed individui incaricati dello svolgimento di attività inerenti la governance dei DM.
REGOLAMENTAZIONE DELLA ATTIVITA' DI INFORMAZIONE DI PRODUTTORI/DISTRIBUTORI DI TECNOLOGIE SANITARIE E DEI LORO RAPPORTI CON IL PERSONALE DEL SSN.	<i>Leggi regionali Emilia-Romagna e Trentino</i>			Accordo quadro Stato-Regioni. Normativa per l'accesso degli specialisti di prodotto alle aree di diagnosi e cura. Disciplina dei rapporti del personale SSN con i rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici durante i processi di gara.

Governo della spesa

Obiettivo	Normativa vigente	Oggetto della normativa	Soggetti in normativa vigente	Azioni ritenute necessarie
REVISIONE BANCA DATI E REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI	Legge 266/2005 art. 1, comma 409	Modalità di alimentazione CND, approvazione classificazione DM con consenso Conferenza Stato-Regioni, gestione del Repertorio		Unificazione BD e Repertorio in unico database senza limiti di accesso a tutte le informazioni dovute dal fabbricante per iscrivere il proprio prodotto.
REVISIONE E RIORDINO CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DM (CND), E INSERIMENTO DEI CLUSTER DI PRODOTTO	DM 22 settembre 2005	Prima versione della classificazione DM (sono esclusi DM diagnostici in vitro)		Implementazione di un “dizionario” dei dispositivi medici impiantabili con obbligo per il produttore di inserimento dei relativi dati.
	DM 20 febbraio 2007	Approvazione seconda revisione della classificazione Modalità di registrazione in Banca Dati e Repertorio da parte dei fabbricanti	Direzione Generale Sistemi Informativi	Correzione errori di codifica e assegnazione di un unico codice di repertorio per ogni singolo prodotto.
	6 DM (2008 – 2018)	Revisioni della CND	Comitato Tecnico Sanitario – sezione dispositivi medici	Revisione della struttura e delle ramificazioni della banca dati, affinché l’ultimo ramo ricomprenda i prodotti considerati omogenei (cluster di prodotto).
	DM 21 dicembre 2009	Riduzione delle informazioni obbligatorie da inserire Eliminazione divieto di acquisto di DM non iscritti in Repertorio		
	DM 23 dicembre 2013	Estensione del sistema BD – RDM ai DM diagnostici in vitro.		
	Regolamento europeo 745 e 746/2017	Superamento della confidenzialità delle informazioni contenute nel database		

Obiettivo	Normativa vigente	Oggetto della normativa	Soggetti in normativa vigente	Azioni ritenute necessarie
INDIVIDUAZIONE CLUSTER DI PRODOTTI OMOGENEI E DEFINIZIONE DEI PREZZI DI RIFERIMENTO	DM 11 06 2010	Flusso dei consumi di DM e dei contratti nel NSIS	Direzione Generale Sistemi Informativi	Unificazione Contratti e Consumi. Osservatorio
	DM 25 11 2013	Amplia informazioni relative ai contratti		Osservatorio
	Patto per la Salute 2014-2016 art 24 c.6	Obbligo fatturazione elettronica comprensiva di riferimento del DM		Attivazione prezzi per repertorio. Osservatorio codice di
	DL 66/2014, comma 1 art.9	Istituzione elenco dei soggetti aggregatori	Tavolo tecnico soggetti aggregatori	Definizione cluster di prodotti omogenei.
	DPCM 14 11 2014 Legge 232/2016	Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori con compito, insieme a Comitato Guida e Gruppi di Lavoro Sanita di classificare i DM in cluster omogenei	Comitato Guida Gruppi di Lavoro Sanità	Definizione prezzi di riferimento dei cluster.
	DPCM 24 12 2015 (DPCM 16 08 2018)	Individuazione di cluster omogenei e prezzi per 7 categorie di prodotti		Separazione della responsabilità di definizione dei cluster omogenei + dei prezzi di riferimento (soggetto da identificare) dalla responsabilità di utilizzo dei cluster e dei prezzi (soggetti aggregatori).
	legge 296/2006 art 1 comma 796 lettera v	Prezzi di riferimento per base d'asta		
	DL 98/2011 n 98, art 17 comma 1	Attribuisce ad ANAC definizione prezzi di riferimento funzione di controllo della spesa tramite Osservatorio dei contratti (in collaborazione con Agenas)	ANAC Agenas	
	Legge 135/ 2012, art 15, comma 13, lettera b			
	DM 11 gennaio 2013	Definisce criteri di qualità, standard tecnologico, sicurezza e efficacia	Ministero della Salute	
	Patto per la Salute 2014-2016 art 26 c.3	Classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per individuare i prezzi d riferimento	Ministero della Salute Agenas	
	Legge 125/2015	Istituzione Osservatorio Nazionale prezzi DM		
Legge 208/2015	Obbligo di approvvigionamento da centrali regionali di committenza o Consip			
Legge 50/2016	Aggiudicazione sulla base del rapporto/qualità prezzo			
DL56/2017	Tetto massimo del 30% per punteggio economico			
DM 10 08 2018	Indicazioni generali per acquisti DM (manca di sviluppare la sezione su cluster e prezzi, come da Legge 190/2014)			

Sicurezza e vigilanza

Obiettivo	Normativa vigente	Oggetto della normativa	Azioni ritenute necessarie
GARANTIRE LA RINTRACCIABILITA' DEI PAZIENTI PORTATORI DI DM IMPIANTATI NELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE	Decreto 261\2012	Aggiornamento tracciato SDO MDR - SEZIONE 3 - Sorveglianza del mercato., art. 93, c.2 piani di attività di sorveglianza annuali, assegnazione di risorse materiali e umane sufficienti secondo programma europeo di sorveglianza del mercato (MDCG art. 05) e considerate le circostanze locali.	Ministero della Salute – Direzione Generale Sistema Informativi Obbligatorietà di registrazione identificativo DM. Assegnazione alle Regioni della responsabilità e risorse necessarie per l'alimentazione e manutenzione dei database dei DM impiantati in strutture pubbliche e private, ospedaliere (SDO) e ambulatoriali (cartelle ambulatoriali). Aggiornamento tracciato SDO. Attivazione di cartella ambulatoriale informatizzata.
AUMENTARE LA PROATTIVITA' DEL SISTEMA DI VIGILANZA	Regolamenti europei 745 e 746/2017 - SEZIONE 3 - Sorveglianza del mercato., art. 93, c.2 Patto per la Salute 2014-2016 art 24 comma 1 e2 D.Lgs. 46/97 Circolare 27 07 2004 DM 15 11 e 2005	Indicazioni in tema di vigilanza sugli incidenti, sorveglianza e prevenzione, assegnazione di risorse Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono DM e DM in vitro	Ministero della Salute Applicazione delle indicazioni del MDR Sezione 3 Rinforzo della rete dei referenti del ministero – regioni – aziende sanitarie del sistema dispositivo vigilanza. Classificazione per gravità degli avvisi di sicurezza della banca dati del Ministero e Consultazione agevolata della banca dati per cittadini e operatori.

Governo della domanda e dell'offerta

Obiettivo	Normativa vigente	Oggetto della normativa	Soggetti	Azioni ritenute necessarie
INSERIMENTO DA PARTE DEL PRODUTTORE DEI DM DI NUOVA COMMERCIALIZZAZIONE NEI CLUSTER OMOGENEI APPROPRIATI	DM 20 febbraio 2007	Modalità di registrazione di DM in Banca Dati e Repertorio; soggetti con obbligo di effettuare registrazione; tipologie di DM e informazioni	Fabbricanti Sistema informativo (gestione della CND)	Regolamentazione del processo di inserimento dei nuovi DM nei cluster omogenei di appartenenza.
	Direttive europee 745/2017 E 746/2017	Regolamentazione immissione in commercio. Responsabilità autorità competenti degli SM	Ministero della Salute – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici	
DEFINIZIONE INNOVATIVITA' DI DME INVIO A VALUTAZIONE HTA DEI DM INNOVATIVI	Patto per la Salute 2014-2016 comma 1 art.26	Promozione di uso di DM costo-efficaci Iniziative per migliorare la capacità del SSN di selezionare i DM e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema	Ministero della Salute Agenas Rete europea di HTA	Definizione condivisa con il settore biomedicale della linea di demarcazione di innovatività e discontinuità rispetto all'esistente.
MESSA A SISTEMA DELL'HTA, TRASPARENZA DELLE DECISIONI E PREVEDIBILITA' DI MERCATO PER IL SETTORE BIOMEDICALE	Direttiva UE 2011/24 art.15	Assistenza sanitaria cross frontaliere; istituzione di HTA Network	Cabina di Regia Agenas	Revisione e attuazione del Programma Nazionale HTA dei DM; assegnazione delle necessarie risorse. Definizione e comunicazione del processo decisionale per l'immissione nel SSN di tecnologie sanitarie innovative.
	Patto per la Salute 2014-2016 art.26	Modello istituzionale HTA dei DM	Regioni	
	Legge 190/2014; Legge 208/2015	Programma Nazionale HTA dei DM	Centri Collaborativi HTA	
VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE DEI DM IMPIANTABILI	DPCM 2017	Registri protesi impiantabili	Istituto Superiore di Sanità	Istituzione dei Registri nazionali di DM impiantabili, alimentati dai sistemi informativi regionali.

Tavola 2 - Tabella riassuntiva dei principali riferimenti normativi

Norma	Contenuti/Obiettivi	Strumento/ Organismo/ Ente designato	Risultati
La classificazione dei Dispositivi medici CND			
<p>Legge 27 dicembre 2002, n. 289, art 57 (Legge finanziaria del 2003)</p>	<p>Prevede l’istituzione presso il Ministero della Salute, della Commissione Unica sui Dispositivi medici(CUD), dandone il compito specifico di definire e aggiornare il “Repertorio” dei dispositivi medici nonché di classificare tutti i prodotti in <i>classi e sottoclassi specifiche con l’indicazione del prezzo di riferimento.</i></p>	<p>Decreto del Ministro della Salute, avvalendosi di CUD</p>	<p>DM 22 settembre 2005</p> <p>Approva la prima versione della classificazione dei dispositivi medici, elaborata dalla CUD nel luglio del 2005.</p> <p>Non sono stati ricompresi i Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D.Lgs. 332/2000).</p>
<p>Legge 266/2005 art. 1, comma 409 (legge finanziaria del 2006) che completa le norme della legge 2002</p>	<p>Stabilisce un diverso percorso per l’approvazione della classificazione nazionale,</p> <p>Introducendo il consenso della Conferenza Stato – Regioni.</p>	<p>Decreti del Ministro della salute, avvalendosi di CUD/ Comitato Tecnico Sanitario, sez.f - dispositivi medici</p>	<p>DM 20 febbraio 2007</p> <p>Approva la seconda versione della classificazione dei dispositivi medici,</p> <p>Nel decreto viene stabilito un aggiornamento della CND almeno annuale</p> <p>Successivi decreti di revisione della CND:</p> <p>DM 13 marzo 2008 DM 12 febbraio 2010 DM 7 ottobre 2011 DM 29 luglio 2013 DM 8 giugno 2016* DM 13 marzo 2018*</p> <p>*aggiornamenti operati dal Comitato Tecnico Sanitario, sez.f - dispositivi medici, che in base al D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44, ha sostituito la CUD.</p>

Norma	Contenuti/Obiettivi	Strumento/ Organismo/ Ente designato	Risultati
Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici			
D. Lgs. 46/1997, art. 13	L'art. 13 del D.lgs. 46/97 rappresenta il fondamento legislativo che ha consentito la realizzazione del sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici		
Legge 27 dicembre 2002, n. 289, art 57 (Legge finanziaria del 2003)	Prevede l'istituzione presso il Ministero della Salute, della Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD), con <u>il compito specifico di definire e aggiornare il "Repertorio" dei dispositivi medici</u> nonché di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento		
Legge 266 del 23 dicembre 2005 art. 1, comma 409 (legge finanziaria del 2006) completa le norme della legge 2002	Stabilisce che con decreti del Ministro, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza Stato- regioni, siano definite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della Salute necessarie alla istituzione e la gestione del Repertorio generale dei dispositivi medici nonché le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero i consumi dei dispositivi. La legge finanziaria chiarisce anche che la funzione del Repertorio è quella di delimitare l'ambito dei prodotti che possono essere acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale.	Decreto del Ministro	D.M. 20 febbraio 2007 Il decreto disciplina le nuove modalità di registrazione dei prodotti nella banca dati da parte dei fabbricanti, prevista dal D. lgs. 46/97, nonché la realizzazione del Repertorio dei dispositivi che venduti al Servizio Sanitario Nazionale. Decreto del 21 dicembre 2009 Il Decreto riduce il numero delle informazioni obbligatorie richieste per le registrazioni e modifica gli adempimenti relativi all'obbligo di registrazione per dispositivi medici di classe I e Sistemi o kit assemblati (art.12, c.2 D.Lgs 46/1997), prodotti da fabbricanti o con

Norma	Contenuti/Obiettivi	Strumento/ Organismo/ Ente designato	Risultati
			<p>mandatari non aventi sede in Italia.</p> <p>Il decreto elimina inoltre il divieto di acquisto da parte delle strutture del SSN di dispositivi medici non iscritti nel Repertorio.</p> <p>Con il nuovo decreto (art. 5) i dispositivi medici commercializzati per la prima volta in Italia dopo il 1° maggio 2007 possono essere acquistati, utilizzati o dispensati dal S:S.N. dopo che il legale responsabile della struttura acquirente o un suo delegato ha verificato l'ottemperanza degli obblighi di informazione e comunicazione previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 46/1997 e dalle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/1992</p> <p>DM del 23 dicembre 2013</p> <p>Con tale decreto entrato in vigore il 5 giugno 2014, il sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi Medici è stato esteso anche ai dispositivi diagnostici in vitro IVD.</p> <p>Da quella data i soggetti che ai sensi dell'art. 10 del D. Lgs. 332/2000 sono tenuti agli adempimenti di registrazione presso il Ministero della Salute ottemperano agli obblighi previsti attraverso l'iscrizione nel sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi Medici.</p>

Norma	Contenuti/Obiettivi	Strumento/ Organismo/ Ente designato	Risultati
<u>Flusso dei consumi</u>			
Legge 27 dicembre 2002, n. 289, art 57 (Legge finanziaria del 2003)	Stabilisce che le Aziende sanitarie devono esporre on-line, via Internet, i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli. Tali informazioni avrebbero dovuto essere disponibili entro il 31 marzo 2003 ed essere aggiornate ogni sei mesi.		Attuazione non omogenea sul territorio di quanto disposto dalla norma
Legge 266 del 23 dicembre 2005 art. 1, comma 409 lettera a), numero 2) (legge finanziaria del 2006)	Stabilisce che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza Stato- regioni siano definite le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della salute, le informazioni per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, previste dal comma 5 dell'articolo 57 della legge n. 289 del 2002.	Decreto del Ministro/ Dipartimento della qualità - Direzione generale del Sistema informativo del Ministero della salute	<p>DM 11.06.2010</p> <p>Ha istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), una banca dati finalizzata al monitoraggio dei consumi di dispositivi medici utilizzati nelle strutture sanitarie.</p> <p>Il decreto prevede anche la raccolta di informazioni relative ai contratti stipulati per l'approvvigionamento di dispositivi medici, da comunicarsi successivamente alla stipula.</p> <p>Le informazioni devono essere trasmesse al NSIS secondo un specifico tracciato.</p> <p>La realizzazione e la gestione di tale banca dati è affidata al Ministero della salute, Dipartimento della qualità - Direzione generale del Sistema informativo.</p>

Norma	Contenuti/Obiettivi	Strumento/ Organismo/ Ente designato	Risultati
<u>Flusso dei contratti</u>			
<p>Legge 266 del 23 dicembre 2005 art. 1, comma 409 lettera a), numero 2) (legge finanziaria del 2006)</p>		<p>Decreto del Ministro</p>	<p>DM 11.06.2010</p> <p>Il decreto oltre che istituire il flusso dei consumi prevede anche la raccolta di informazioni relative ai contratti stipulati per l'approvvigionamento di dispositivi medici, da comunicarsi successivamente alla stipula. L'obiettivo è permettere la comparazione, a parità di condizioni, dei prezzi offerti dai diversi fornitori sul territorio.</p> <p>DM 25 novembre 2013</p> <p>Amplia il nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici previsto dal decreto 11 giugno 2010 e stabilisce che a decorrere dal 1° gennaio 2015 il conferimento dei dati relativi ai contratti dei dispositivi medici integra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al maggior finanziamento per il Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato, ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005.</p>

Norma	Contenuti/Obiettivi	Strumento/ Organismo/ Ente designato	Risultati
Acquisti e prezzi di riferimento			
Legge finanziaria 2007 art 1 comma 796 lettera v	Fissa i prezzi di riferimento da utilizzare come basi d'asta per le forniture SSN dal 1 maggio 2007 per le categorie di dispositivi medici che rappresentano il 50% della spesa complessiva, quale strumento di verifica per le stazioni appaltanti	Decreto del Ministro della salute di concerto MEF, avvalendosi di CUD e ASSR	<p>4 decreti pubblicati tra il 2007 e il 2009: per 18 categorie di prodotti sono riportati per codice CND, la descrizione del dispositivo medico, le specificazioni tecniche, l'unità di misura e il prezzo base d'asta.</p> <p>I dati su cui sono effettuate le elaborazioni vengono fornite dalle Aziende produttrici anche per il tramite di ASSR</p>
DL 6 luglio 2011 n 98, art 17 comma 1, lettera a) Disposizioni urgenti per a stabilizzazione finanziaria, convertito dalla Legge 15 luglio 2011, n 111	<p>La norma prevede l'elaborare di prezzi di riferimento relativamente a dispositivi medici, individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (ASSR, ora AGENAS) tra quelli di maggiore impatto sulla spesa sanitaria complessiva, al fine di mettere a disposizione delle Regioni strumenti di razionalizzazione e di controllo. Definisce il metodo di calcolo <i>per il prezzo di riferimento</i>: 5° -10° o 25 ° percentile dei prezzi rilevati dall'osservatorio ANAC.</p> <p>Stabilisce inoltre che ai fini della determinazione dei prezzi di riferimento dei dispositivi medici, l'individuazione di tali dispositivi medici è effettuata <u>dall'ASSR</u> sulla base di criteri fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativamente ai parametri di qualità', di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia.</p>	<p>ANAC, tramite l'Osservatorio dei contratti pubblici con collaborazione di ASSR</p> <p>Ministero della Salute e MEF per la definizione dei criteri</p>	<p><i>1^ rilevazione ANAC maggio 2012</i>: aghi, garze, medicazioni suturatrici, stent, protesi d'anca. Viene indicato il prezzo minimo, al primo decile, medio, mediano, massimo. La variabilità tra prezzo minimo e massimo è molto elevata</p> <p>DM 11 gennaio 2013. Definisce i criteri di qualità, standard tecnologico, sicurezza ed efficacia</p>

Norma	Contenuti/Obiettivi	Strumento/ Organismo/ Ente designato	Risultati
<p>DL del 6 luglio 2012 n. 95, convertito dalla L. 7 agosto 2012, n. 135 all'articolo 15, comma 13, lettera b</p>	<p>La Norma ribadisce, con carattere più stringente, la funzione di controllo della spesa, mediante l'adozione dei prezzi pubblicati dall'Osservatorio dei contratti pubblici; innova e integra la precedente Legge attribuendone una funzione di ricontrattazione dei contratti in essere in caso si riscontrino differenze significative, intese come del 20% rispetto al prezzo di riferimento.</p>	<p>ANAC, tramite l'Osservatorio dei contratti pubblici con collaborazione di ASSR</p>	<p>Progetto di ricerca Agenas: <i>Approfondimento aspetti tecnici per la rilevazione dei prezzi di acquisto di beni e servizi in ambito sanitario</i></p> <p>Con l'emanazione di questa nuova norma, nell'ambito della collaborazione tra Agenas e Regioni, è stato formalizzato un progetto finalizzato all'approfondimento degli aspetti tecnici propedeutici alla rilevazione dei prezzi di acquisto dei beni e servizi e all'individuazione di un'appropriata metodologia di calcolo.</p> <p>Nell'ambito di tale progetto AgeNas elabora 5 elenchi di prodotti: aghi siringhe e medicazioni; protesi di ginocchio; protesi d'anca; protesi vascolari, stent coronarici. Gli elenchi segmentano l'ultimo livello di classe CND dei prodotti soprariportati, in ulteriori sottocategorie in base a caratteristiche che li differenziano ulteriormente.</p> <p>Delibera ANAC n 212 del 2 marzo 2016</p> <p>Nelle premesse richiama la legge 15 luglio 2011, n 111</p> <p><u>Siringhe, ovatta di cotone e cerotti</u>. I prezzi di riferimento sono il risultato dell'analisi di tre fattori: CND ovvero descrizione, specifiche tecniche e destinazione d'uso. Pertanto all'interno della medesima CND sono individuati più di un prezzo di riferimento. La determina riporta altresì la metodologia di raccolta dati, analisi e determinazione del prezzo di riferimento.</p>

Norma	Contenuti/Obiettivi	Strumento/ Organismo/ Ente designato	Risultati
<p>DL N.66 del 24 aprile 2014, comma 1 art.9</p> <p>DPCM 14 novembre 2014</p> <p>DPCM 24 12 2015</p> <p>DPCM 16 08 2018</p>	<p>DL n 66 istituisce l'elenco dei soggetti aggregatori. Demanda ad un DPCM da pubblicarsi annualmente l'elenco delle categorie di beni e servizi, nonché le soglie al superamento delle quali, è obbligatorio per gli Enti del SSN ricorrere a Consip o agli altri soggetti aggregatori</p> <p>DPCM 14.11 istituisce il tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, il Comitato Guida e i <u>Gruppi di lavoro Sanità</u> che hanno il compito di raccogliere di elaborare informazioni, classificare i dispositivi medici i cluster omogenei e identificare le strategie di gara</p> <p>DPCM 24 12 2015 individua le categorie e le soglie: stent, ausili per incontinenza ospedalieri e territoriali, protesi d'anca, medicazioni generali, defibrillatori, pace-maker, aghi e siringhe</p> <p>DPCM 16 08 2018 integra il precedente con guanti chirurgici e non, suture, diabetologia territoriale</p>		<p>Individuate 7 categorie di dispositivi medici su cui lavorano altrettanti gruppi di lavoro: stent , ausili per incontinenza ospedalieri e territoriali, protesi d'anca, medicazioni generali , defibrillatori, pace-maker, aghi e siringhe</p> <p>Sono in corso di elaborazione i documenti di classificazione dei dispositivi medici in cluster omogenei. Dati non pubblicati sono disponibili per gli Stent</p>
<p>Legge 23.12.2014 n.190 art 1 comma 587 lettera b) (Legge di stabilità 2015)</p>	<p>Demanda a un decreto del Ministero della Salute l'individuazione dei requisiti indispensabili per la predisposizione dei capitolati di gara e <i>l'indicazione degli elementi per classificare i dispositivi in categorie omogenee e per l'individuazione dei prezzi di riferimento</i></p>		<p>DM 10 agosto 2018</p> <p>Il decreto dà indicazioni generali per l'acquisizione dei dispositivi medici come la definizione dei fabbisogni e la predisposizione del documento tecnico di gara. <i>Non viene sviluppata la parte relativa alla classificazione in categorie omogenee e individuazione dei prezzi di riferimento.</i></p>
<p>DL N.78 del 2015 convertito nella</p>	<p>Affida al Ministero della Salute il compito di mettere a disposizione delle Regioni i prezzi unitari presenti nel nuovo sistema informativo nelle more della</p>		<p>Non esiste un Osservatorio Nazionale, ma il sistema informativo del Repertorio consente di visualizzare per ogni di ogni codice di</p>

Norma	Contenuti/Obiettivi	Strumento/ Organismo/ Ente designato	Risultati
legge n.125 del 2015	individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'ANAC e istituisce presso il Ministero della Salute, l'Osservatorio Nazionale sui prezzi dei dispositivi medici.		Repertorio, i prezzi pagati dagli Enti del SSN.
Legge n 208 del 28 12 2015 (legge di stabilità 2016) art 1 commi da 548 a 550	Gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi per le categorie merceologiche individuate da DPCM, in via esclusiva dalle centrali regionali di committenza ovvero da Consip		
DLS 18 aprile 2016, n 50 (codice degli Appalti)	Introduce il concetto di aggiudicazione sulla base del rapporto qualità / prezzo		
Legge 11 12 2016 n 232 (Legge di Bilancio 2017) art.1 commi 420-423	Costituzione nell'ambito dei soggetti aggregatori del Comitato Guida con compiti di indicare Linee guida		
DL n 56 del 19 aprile 2017	Apporta modifiche al codice degli appalti e stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30%.		