

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 delle segnalazioni 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

Annamaria Donato Ministero della Salute

10.15/11.30

APERTURA CONFERENZA

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

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

11.45/13.30

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

Moderata

Rosanna Tarricone Direttore CERGAS, Università Bocconi, Milano

Rapporto 2012 dei consumi di dispositivi medici

Marcella Marletta Ministero della Salute

Il contributo delle Regioni

Loredano Giorni Regione Toscana

Il ruolo delle Aziende sanitarie

Valerio Fabio Alberti Fiaso

Valorizzazione del patrimonio informativo pubblico per i dispositivi medici

Rossana Ugenti Ministero della Salute

Il ruolo delle Aziende

Fernanda Gellona Assobiomedica

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

14.30/16.00

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

Modera

Paola D'Alessandro Ministero della Salute

Recenti sviluppi nel settore delle indagini cliniche

Antonio Parisi

Ministero della Salute

Sistema Vigilanza: esperienze e criticità attuali, proposte per il futuro

Rosaria Boldrini

Ministero della Salute

Pietro Calamea

Ministero della Salute

Registro Italiano Arthro Protesi

Marina Torre

Istituto Superiore di Sanità

La pubblicità dei dispositivi medici al pubblico

Giampiero Camera

Ministero della Salute

16.15/17.30

Public Procurement come leva per l'innovazione Esperienze a confronto

Michael Jacobs

Maastricht University Medical Center

Mauro Lovisari

Azienda Ospedaliera Lecco

Maurizio Guizzardi

Policlinico Gemelli, Roma

Gerardo Miceli Sopo

ASL Roma B

Domenico Mantoan

Regione Veneto

Franco Astorina

F.A.R.E.

SALA SAN BERNARDINO DA SIENA

14.00/15.30

Dai DM in rete alle APP: opportunità e criticità da "gestire" all'interno di una Struttura Sanitaria a cura dell'AIIC Associazione Italiana Ingegneri Clinici

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

Mercoledì 18 Dicembre

SALA PLENARIA

9.30/11.00

Modera

Marcella Marletta

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

Piani di lavoro in attesa della futura regolamentazione

Annamaria Donato

Ministero della Salute

Lo stato dell'arte dell'iter di approvazione della proposta
di nuova regolamentazione

Sabine Lecrenier

Commissione Europea

Il punto di vista dell'Industria

Dario Pirovano

Eucomed

11.15/13.15

Modera

Walter Gatti

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

Aboutpharma

Il ruolo delle Autorità nazionali e la rete europea

Marcella Marletta

Ministero della Salute

Sviluppo nazionale delle valutazioni di HTA

Marina Cerbo

Agenas

La promozione della diffusione delle innovazioni tecnologiche cost-saving:
quale modello per il Ssn?

Americo Cicchetti

Università Cattolica del Sacro Cuore

Ne discutono:

Michele Tringali

Regione Lombardia

Carlo Favaretti

SIHTA

Giovanna Scroccaro

Regione Veneto

Luciano Frattini

Assobiomedica

Lorenzo Mantovani

Università Federico II di Napoli

Giuseppe Turchetti

Scuola Superiore S. Anna, Pisa

14.30/16.00

Modera

Marcella Marletta

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

Ministero della Salute

Quale scenario futuro:

La normativa attuale e sua evoluzione e confronto con posizione della FDA

Marcella Marletta

Ministero della Salute

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

<i>Mauro Picardo</i>	Analisi di App per uso dermatologico: opportunità e rischi IRCCS San Gallicano, Roma
<i>Carmela Pierri</i>	I rischi e le opportunità delle apps nel settore sanitario, l'importanza della regolamentazione Università degli studi Internazionali di Roma - UNINT
<i>Gianfranco Gensini</i>	L'uso delle App mediche Presidente SIT
<i>Massimo Mangia</i>	L'impatto sulle Aziende Sanitarie Federsanità
<i>Nicola Buonanno</i>	Il ruolo dell'Industria Google
<i>Antonino Mazzone</i>	La posizione dei Clinici FADOI
16.15/17.30	Innovazione e semplificazione: servizi a favore delle strutture sanitarie pubbliche e delle imprese
<i>Annamaria Donato</i> <i>Claudia Biffoli</i>	Evoluzione del sistema integrato dei dispositivi medici Ministero della Salute Ministero della Salute
<i>Pietro Calamea</i>	Opportunità offerte dall'introduzione del Repertorio nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro Ministero della Salute
<i>Paolo Fabbrizi</i>	Possibili scenari di integrazione europea: il progetto Stork 2.0 Infocamere Infocamere
SALA SAN BERNARDINO DA SIENA	
12.00/13.30	Infezioni Ospedaliere: aggiornamenti normativi ed esperienze concrete
15.30/16.45 Modera	Innovazione e riconoscimento tariffario
<i>Marino Nonis</i>	Ospedale Cristo Rè, Roma
<i>Rachele Busca</i>	Il riconoscimento dell'innovazione nei sistemi sanitari dei principali paesi industrializzati: EUCOMED EUCOMED
<i>Giuditta Callea</i>	Impatto del sistema di finanziamento a DRG sull'innovazione tecnologica in sanità. Evidenze e proposte emerse dal caso italiano CERGAS Bocconi
<i>Francesco Bevere</i>	Il riconoscimento dell'innovazione nel futuro sistema di tariffazione di IT-DRG Ministero della Salute
<i>Giuseppina Petrarca</i>	La posizione dell'Industria Assobiomedica

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

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. Il workshop sarà inoltre un'occasione per presentare anche aggiornamenti sul sistema Banca dati ai fini delle notifiche da parte dei fabbricanti o dei loro delegati.

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 che potranno essere elaborate solo avendo effettuato un'analisi approfondita dello stato dell'arte e delle problematiche riscontrate, sia per quanto concerne gli aspetti della vigilanza che per le attività di follow up clinico.

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).

Infezioni Ospedaliere: aggiornamenti normativi ed esperienze concrete

Le infezioni ospedaliere rappresentano una grande sfida per i sistemi sanitari mondiali ed europei. Lo sono anche per l'Italia: in Italia circa 500mila pazienti su 9 milioni e mezzo di ricoverati l'anno sono affetti da un'infezione contratta in ospedale. Vale a dire che una percentuale compresa tra il 5 e il 17% dei pazienti ospedalizzati si ammala ogni anno di un'infezione e il 3% ne muore.

Un fenomeno che ha un elevato impatto clinico ma anche economico e sociale e che ancora oggi viene affrontato in maniera disomogenea da paese a paese.

Al fine di superare questa problematica, il Consiglio d'Europa ha predisposto delle Raccomandazioni che dovranno essere attuate da tutti gli stati membri.

L'incontro servirà a definire lo stato dell'arte sul tema e a confrontarsi su evidenze e best practices.

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

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

Il workshop si pone l'obiettivo di fornire elementi di approfondimento di natura strategica nonché presentare le potenzialità in grado di generare soluzioni innovative sull'uso consapevole degli appalti pubblici come leva per sostenere l'innovazione nel mercato dei dispositivi medici, ottimizzando l'uso delle risorse pubbliche e rispondendo meglio alle sfide sociali in atto. Saranno presentati degli approcci e delle esperienze sia Nazionali, sia Europee che hanno ispirato le amministrazioni sanitarie ad operare scelte di efficacia attraverso modelli operativi di ripensamento delle strategie di innovazione e volte all'efficienza operativa, requisiti essenziali perché gli appalti pubblici possano produrre un'effettiva spinta all'innovazione.

Dai DM in rete alle APP: opportunità e criticità da "gestire" all'interno di una Struttura Sanitaria

a cura dell'AIIC Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Le recenti modificazioni normative introdotte con il D.Lgs. 37/2010 di recepimento della norma europea 2007/47/CE al D.Lgs. 46/97, hanno sancito che anche il software "stand-alone", utilizzato per diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di uno stato patologico, traumatico, ecc., è un D.M. non solo quando usato per il corretto funzionamento di un altro D.M.. Inoltre, la consapevolezza di una serie di "nuovi rischi" creati dalla connessione in reti telematiche di D.M. causati da errori/ritardi nell'archiviazione, trasferimento, presentazione delle informazioni, rende necessaria un'analisi dei rischi di contesto ed un'accresciuta consapevolezza, alla luce del fatto che l'applicazione della serie di norme ISO/IEC 80001 ed in particolare della 80001-1 recepita nel 2012 dall'ente di normazione italiano CEI appare ancora fortemente disattesa.

Peraltro, il panorama internazionale, con la recente evoluzione normativa americana che:

- ha declassificato il livello dei cosiddetti Medical Device Data Systems, dalla Classe III, oggetto addirittura di "Pre Market Approval" alla Classe I per la quale, al fine dell'introduzione in commercio, sono sufficienti i soli controlli generali alla Classe I per cui è sufficiente che la produzione avvenga in regime di Sistema Qualità controllato;
- ha emesso nello scorso Settembre, apposita normativa nel settore mobile, in cui la certificazione del "software-D.M." può avvenire indipendentemente dalla piattaforma hardware (smartphone, tablet, ecc.),

introduce nuove variabili, possibili equivoci gestionale e pressioni commerciali che il mercato europeo e nazionale dei D.M. deve inevitabilmente tener in debito conto.

Le novità normative accrescono fortemente la responsabilità delle strutture utilizzatrici e difatti una delle novità introdotte dalla normativa serie 80001 è la responsabilizzazione delle strutture sanitarie nella gestione delle reti IT sulle quali sono incorporati dispositivi medici le cosiddette reti IT medicali. In particolare si introduce la figura dell'Organizzazione Responsabile (ente responsabile dell'uso e della manutenzione della rete IT medicale) e si sollecita l'individuazione di specifico personale qualificato per la gestione, l'esecuzione delle attività operative e delle attività di valutazione delle tecnologie in questo ambito. Ne deriva un panorama in cui ingegneri clinici, responsabili informatici e direzioni sanitarie sono chiamate ad accrescere reciprocamente il proprio bagaglio di conoscenza e cooperare al fine di una corretta gestione delle tecnologie medicali e delle reti telematiche sanitarie nell'analisi e valutazione del rischio associato.

L'ente di Normazione Italiano CEI (comitato elettrotecnico italiano) ha nominato uno specifico gruppo di lavoro nell'ambito del Comitato tecnico SC062A "Aspetti comuni delle apparecchiature elettriche per uso medico" per la redazione di una specifica linea guida con lo scopo di informare le organizzazioni responsabili in merito ai requisiti che devono avere i software certificati come dispositivo medico e più in generale i il software usato in contesto sanitario.

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

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

Le App mediche sono divenute strumenti efficaci per la tutela della salute. Gli analisti del settore stimano che siano oltre 40 mila le App mediche già disponibili sul mercato e 500 milioni gli utenti di smartphone che saranno potenziali utenti di App mediche entro il 2015. Tanto efficaci che, se mal funzionanti, possono rivelarsi dannose per la salute stessa. Non è un semplice teorema dei produttori di device di ultimissima generazione, ma l'assunto dal quale parte l'Fda nell'annunciare un giro di vite sulle regole di registrazione di alcune di queste App, la cui immissione in commercio sarà subordinata al controllo e all'approvazione della Food and Drug Administration alla stregua dei farmaci e, soprattutto, dei Medical Device.

Lo ha annunciato in un comunicato la stessa agenzia regolatoria americana che, in un programma di regolamentazione analitica del settore, ha anche emanato delle linee guida rivolte agli sviluppatori di applicazioni e gadget di mobile health per smartphone e tablet. Nel mirino del provvedimento “quella piccola percentuale di App che, in caso di malfunzionamento, potrebbe causare danni ai pazienti”, ossia i sistemi, già presenti sul mercato, in grado di trasformare smartphone e tablet in veri e propri dispositivi medici, come strumenti per elettrocardiogrammi o per ultrasuoni.

“L'Fda è entusiasta delle prospettive offerte dalle App mediche e delle innovazioni che esse apportano a vantaggio della salute delle persone”, afferma il comunicato. “Saranno esenti dai nuovi oneri – specifica l'ente regolatorio statunitense – le App che svolgono funzioni semplici, calcolano le calorie o consigliano gli esercizi per mantenere una buona forma fisica”. Al contrario, saranno sottoposte a giudizio i contatori di radiazioni. “Noi sottoponiamo tutti i contatori di radiazioni a controllo, perché in caso di malfunzionamento metterebbero a rischio la vita delle persone che li usano”, spiegano gli esperti. “Allo stesso modo, se una App trasforma lo smartphone in un contatore di radiazioni, sarà necessario verificare che soddisfi gli standard dei dispositivi medici tradizionali”.

“La stragrande maggioranza delle applicazioni di assistenza sanitaria non pone a rischio il consumatore in caso di malfunzionamento e non sarà regolato a livello federale”, precisa l'Fda. “La nostra attenzione si rivolgerà alle applicazioni più complesse che svolgono test e funzioni riservate a diretto controllo medico, come gli strumenti che consentono di scattare fotografie ai timpani o di monitorare la funzione polmonare”.