

Roma, al via la IX Conferenza nazionale sui dispositivi medici

ROMA – Coniugare innovazione, sostenibilità e sicurezza. Con questo titolo ha preso il via a Roma la IX Conferenza nazionale sui dispositivi medici, appuntamento annuale che pone al centro del dibattito il tema dei dispositivi medici avvalendosi dell'intervento dei principali attori del sistema, tra cui ministero della Salute, rappresentanti regionali, esperti nazionali ed europei provenienti dal mondo universitario e industriale, Assobiomedica e tante altre rappresentanze associative delle imprese. Attraverso sessioni e workshop di approfondimento, l'evento (in programma anche martedì presso il centro congressi 'Auditorium Antonianum') è l'occasione per presentare i risultati di alcuni tra i più importanti progetti in essere nel settore e le linee politiche programmatiche per il futuro.

Grande spazio è inoltre riservato all'approfondimento tecnico normativo delle maggiori novità nel campo, che tratteggeranno il settore dei medical device nei prossimi anni. Ad aprire i lavori il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. 'Stiamo lavorando ad un grosso progetto sulla contraffazione dei dispositivi medici- ha detto il ministro- perché sul settore industriale, legato al sistema salute, abbiamo fatto numerosi passi in avanti e soprattutto abbiamo abbandonato un pregiudizio, quello di vedere l'industria come qualcosa che sta fuori dalla porta. Se noi abbiamo un sistema sanitario che continua a splendere con i miliardi di corrette prestazioni che vengono erogate tutti i giorni, creando ricerca, innovazione e un indotto, anche con tutte le ombre che ci sono, è perché il sistema industria è all'interno del sistema salute e deve essere un elemento di valore e valorizzazione. Per me e per il ministero della Salute è così e siamo contenti di essere riusciti a portare avanti questo tipo di approccio, con le difficoltà che tutti conosciamo, mantenendo una visione'.

Che cosa deve aspettarsi il settore dei dispositivi medici per il 2017? 'Per quanto riguarda i device- ha proseguito Lorenzin- dobbiamo portare a termine il lavoro cominciato, dall'Hta (Health technology assessment, ndr) al Fast track per la sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici, fino al tema che riguarda la valorizzazione dei prodotti ma anche quello delle centrali uniche di acquisto. Io ho più volte indirizzato, e su questo ci stiamo arrivando- ha poi sottolineato il ministro- le centrali regionali a lavorare con il metodo di Consip, che su questo ha fatto un ottimo lavoro. Dobbiamo quindi sentire tutte le voci e dialogare con gli operatori sanitari per fare scelte, nella formazione di un capitolato, che tengano conto dell'innovazione e della sua specificità ma anche delle eccezioni che ci possono essere'.

Per il resto, per il 2017, il lavoro principale per il ministero sarà quello di avere la garanzia di vedere 'tra gennaio e febbraio i nuovi Lea nella vita dei cittadini'. Punto centrale della giornata di apertura, intanto, è stata la firma del protocollo d'intesa 'Fast track' per la sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici, che consentirà di istituire una procedura veloce per le valutazioni di tali sperimentazioni, assicurando tempi certi e misurabili, a normativa vigente, a cui possano aderire in maniera volontaria e sottoscritta tutti gli stakeholders interessati e coinvolti nel processo.

'Gli obiettivi del protocollo sono quelli del disegno di legge Lorenzin- ha spiegato Marcella Marletta, direttore generale per i dispositivi medici e diagnostici del ministero della Salute- cioè principalmente la semplificazione, perché abbiamo bisogno di superare quelli che sono i problemi legati alle sperimentazioni cliniche sia dei farmaci sia dei dispositivi medici, abbiamo bisogno dell'individuazione di centri di qualità, abbiamo bisogno di superare la difformità nelle valutazioni e di dare tempi più certi. Sappiamo di avere un problema nei tempi rispetto ad altri Paesi e speriamo con questo protocollo, firmato da tutti gli attori (ministero della Salute, Istituto superiore di sanità, Aifa, Farmindustria, Assobiotech e Assobiomedica), di essere più attrattivi anche per le sperimentazioni cliniche di farmaci e dispositivi oltre che di diventare, volendo, anche il primo hub sperimentale. La ricerca è un volano economico per i Paesi che in questo momento sono in crisi, ma soprattutto vogliamo più ricerca per tenere a casa i nostri ricercatori'.

Secondo il presidente di Assobiomedica, Luigi Boggio, il protocollo 'Fast track' può essere un primo passo verso l'efficienza 'perché semplifica e in teoria rende più uniforme l'accesso agli studi clinici su tutto il territorio nazionale- ha detto- l'unica preoccupazione è che questo protocollo richiede del 'volontarismo', cioè devono adeguarsi le Regioni e gli enti. Noi allora ci auguriamo veramente che venga fatta un'opera di sensibilizzazione molto forte, da parte tutti gli attori, affinché venga recepito'. Per Boggio, inoltre, bisogna guardare all'innovazione in termini di efficacia e non di costo, come invece spesso accade nel nostro Paese: 'In questo momento tutti gli addetti agli acquisti- ha proseguito- hanno l'ordine di tagliare i costi e di spendere il meno possibile e non esiste un sistema che permetta di valutare il valore di quello che si acquista e gli impatti sull'intera struttura o sull'intero sistema sanitario.

Se un ospedale deve per esempio acquistare una tecnologia, per risolvere in maniera definitiva una cronicità, che invece costa tantissimo al territorio, non la sceglierà mai perché si tratta di un costo aggiuntivo. Finché non colmiamo questo gap, allora, non avremo mai benefici. Devo dire però che il nuovo codice degli appalti suggerisce di analizzare l'offerta in base a criteri diversi: il prezzo è uno, ma assolutamente non l'unico, e si devono analizzare tutti gli impatti che l'acquisizione della tecnologia ha sull'intera organizzazione. Il ciclo di vita del prodotto, lo smaltimento e i consumi elettrici, insomma, sono tutti costi che bisogna analizzare. E oggi francamente questo avviene molto poco'.

Presente all'incontro anche il presidente dell'Istituto superiore di sanità, Walter Ricciardi, che ha parlato di importanti novità

per il settore dei dispositivi medici a partire dal 2017: 'Dal primo gennaio partiranno tutti i nuovi dipartimenti e i centri dell'Istituto che si occuperanno delle problematiche in questo settore, ma ce ne saranno alcuni che saranno particolarmente focalizzati. Il primo è l'organismo notificato unificato, cioè noi avremo un organismo notificato, che per altro ha superato la rigidissima valutazione della Commissione europea, ispezione avvenuta più volte, per sancire che noi siamo uno dei pochi Paesi ad avere un organismo che rilascia la certificazione europea nei confronti dei dispositivi medici. E questo è molto importante per la ricerca e le aziende italiane che sono tante e che così sono in grado di certificarsi in italiano nel nostro Paese da un ente pubblico.

Poi ci sono i nuovi centri specifici come il Centro nazionale per l'Health technology assesement, quello nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica, quello nazionale per la telemedicina e poi il Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure che, se il Parlamento andrà avanti sulle leggi che ha in previsione, si occuperà delle linee guida quindi di tutto il programma nazionale per aiutare gli operatori a fare al meglio il proprio lavoro'. Nelle due giornate sono previsti infine incontri e dibattiti incentrati sul monitoraggio dei consumi di dispositivi medici, sulla vigilanza e sulla sorveglianza del mercato con la lotta alla contraffazione, ma anche sull'Health technology assessment (Hta) per il Servizio sanitario nazionale, oltre che sul tema dei dispositivi medici in campo estetico. Sul sito dedicato www.forumdm.it è possibile trovare il programma dettagliato dell'evento.
