



CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

III^a CONFERENZA NAZIONALE SUI DISPOSITIVI MEDICI PROGRAMMA 2010

MARTEDÌ 13 APRILE

ore 10.00/17.00

La regolamentazione come strumento di tutela della sicurezza e dell'efficacia

La prima giornata è dedicata agli aspetti regolatori, intesi come strumento per garantire la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici, che sempre più sono importanti presidi di profilassi, cura e riabilitazione a disposizione degli operatori sanitari e dei pazienti.

8.30/10.00

Workshop

ACCESSO ED UTILIZZO DEL REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Prima dell'inaugurazione ufficiale della Conferenza, è in programma un **workshop (ore 8.30/10.00)** che tratterà la Nuova Banca Dati/Repertorio.

10.10/10.30

Apertura dei lavori

I DISPOSITIVI MEDICI NEL PANORAMA DELLA SANITÀ ITALIANA

10.30/12.00

LA DIRETTIVA 47/07

Dopo l'inaugurazione ufficiale, nella **prima sessione** della Conferenza verranno esaminate le principali novità introdotte dalla recente trasposizione nel nostro ordinamento della direttiva di settore 2007/47/CE e le implicazioni che queste comportano, sia per le autorità pubbliche che per altri soggetti, prima tra tutti l'industria del settore.

12.00/13.30

OLTRE LA DIRETTIVA 2007/47:

IL RECAST, LE MODIFICHE AL NUOVO APPROCCIO, L'ARMONIZZAZIONE GLOBALE

La **seconda sessione (ore 12.00/13.30)** vedrà un *panel* di esperti provenienti da diversi Paesi europei rivolgere l'attenzione alla tematica dell'armonizzazione delle regole italiane con quelle esistenti nei principali mercati nonché ai possibili sviluppi della normativa comunitaria, a partire dal "*recast*", già avviato dalla Commissione europea con una fase di consultazione pubblica. Scopo ultimo della sessione è quello di contestualizzare le regole attuali e di analizzarne criticamente l'adeguatezza agli sviluppi futuri in un settore caratterizzato da estrema dinamicità.



CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

15.00/17.00

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE

La **terza sessione** costituisce un *focus* sul tema della sperimentazione clinica con dispositivi medici. Saranno approfondite le novità regolatorie, che seppur già rilevanti presentano interessanti prospettive di sviluppo a livello nazionale, e discusse le criticità dell'attività sperimentale. Partendo dalla disamina dei dati delle indagini cliniche svolte nel nostro Paese, esperti provenienti dal mondo clinico, dei comitati etici ed industriale arriveranno a proporre possibili interventi miranti ad un maggiore e più significativo sviluppo dell'attività sperimentazione per mezzo di dispositivi medici.

MERCOLEDÌ 14 APRILE

ore 9.00/17.30

Coniugare innovazione e sostenibilità

La seconda giornata della Conferenza vedrà affrontare i temi della *governance* del sistema, con lo scopo di approfondirne gli aspetti più significativi e di proporre strumenti nuovi che possano aiutare a conoscere meglio le dinamiche correlate alla scelta e ai costi sostenuti per l'acquisizione dei dispositivi medici. L'esigenza di garantire la disponibilità di dispositivi innovativi va infatti inserita in un più ampio quadro di sostenibilità economica e di rispetto dell'appropriatezza di utilizzo.

9.00/9.30

Survey del Ministero della Salute

IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA

9.30/11.00

DAL REPERTORIO ALL'OSSERVATORIO DEI CONSUMI: SCENARI DI UTILIZZO.

Nella **quarta sessione** verrà approfondito il ruolo di due strumenti di cui, in stretta collaborazione con le Regioni e Province Autonome, si è dotato si sta dotando il nostro SSN: il Repertorio dei dispositivi medici e l'Osservatorio dei consumi. Ne discuteranno alcuni componenti della Commissione Unica dei dispositivi medici (CUD), l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), i responsabili regionali in materia ed alcuni rappresentanti dell'industria. Costituirà il punto di partenza della sessione la presentazione dei risultati di una survey che negli anni 2008-2009 è stata compiuta dal CERGAS Bocconi, su mandato della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi medici.



CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

11.30/13.30

STRUMENTI E METODOLOGIE PER LA VALORIZZAZIONE DELL'INNOVAZIONE

15.00/16.15

IL RICONOSCIMENTO DELLE TECNOLOGIE NEL SISTEMA DI TARIFFAZIONE DRG: LIMITI E OPPORTUNITÀ DELLA VERSIONE 24 E PROGETTO PER LO SVILUPPO DEGLI IT-DRG

La **quinta** e la **sesta sessione** saranno dedicate all'analisi degli strumenti e delle metodologie che possono essere applicati per valutare e valorizzare correttamente l'innovazione, primo fra tutti l'applicazione dei principi e metodi dell'Health Technology Assessment (HTA). Si tratta di temi molto importanti per la sostenibilità del sistema, soprattutto in un settore ad elevato tasso di novità. Si deve evitare il rischio di non rendere disponibili dispositivi che possono cambiare il destino *quoad vitam* o *quoad valetudinem* dei pazienti ma al contempo anche quello di acquisizioni e/o prescrizioni inappropriate o, ancor peggio, basate su criteri di "novità" o di tecnologia al "top" sul piano commerciale, ma non sostenute da adeguate basi scientifiche e/o da una concreta analisi costo/beneficio. Nel corso delle sessioni verrà sviluppata anche una riflessione sul sistema di tariffazione DRG, anche alla luce del progetto di sviluppo di un sistema di DRG nazionale.

16.15/17.30

PUBBLICITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI: LA SFIDA DEI NUOVI MEDIA

Nella **settima** ed ultima sessione si tratteranno temi correlati alla promozione e pubblicità dei dispositivi medici. La Conferenza vedrà, in questa occasione, la presentazione della linea guida recentemente licenziata dal Ministero, relativa all'utilizzo dei "nuovi media" per la diffusione di messaggi promozionali.