

carbonio si basa sulle differenti caratteristiche fisiche e radiobiologiche di tali particelle rispetto a fotoni e protoni.

La prima differenza sostanziale è nella RBE (*relative biological efficacy*) e nel tipo di danno indotto al DNA. I fotoni (e i protoni) hanno una bassa RBE. Agiscono in maniera indiretta, ossia creando radicali liberi che a loro volta danneggiano il DNA. Si tratta di danni simili a quelli creati da altri agenti chimici e fisici e che possono essere riparati dai normali meccanismi cellulari. La produzione di radicali liberi è più dannosa in presenza di alte concentrazioni di ossigeno, rendendo quindi i tessuti ipossici meno sensibili a queste radiazioni.

Gli ioni carbonio hanno un'alta RBE. Agiscono direttamente sul DNA creando rotture a doppio filamento e cluster di danni multipli molto più difficilmente riparabili. Le radiazioni ad alta RBE causano danni diretti e irreversibili al DNA. Per le radiazioni ad alta RBE la distinzione fra tumori (e tessuti) radiosensibili e radioresistenti risulta molto più sfumata.

Il volume tumorale che si vuole trattare è suddiviso dal sistema di pianificazione del tratta-

mento in varie fette posizionate a differenti profondità all'interno del paziente stesso. Per raggiungere differenti profondità l'energia delle particelle deve essere cambiata fetta per fetta e l'acceleratore deve sapere quando l'irraggiamento della fetta è concluso. Un sistema di grande importanza è il *Dose Delivery*, perché controlla il fascio in tempo reale e può controllare come il trattamento sta evolvendo. In questo modo, il *Dose Delivery* assicura la generazione della corretta energia di fascio, in ogni fase del trattamento.

Presso il CNAO, che nel dicembre 2013 ha concluso la fase di sperimentazione clinica, sono già stati trattati circa 180 pazienti.

Ai fini dell'apposizione della marcatura CE, per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, il fabbricante – la fondazione CNAO – ha seguito la procedura relativa alla certificazione CE prevista dalla Direttiva 93/42/CEE (rif. art. 11, comma 3, della Direttiva 93/42/CEE). È stata applicata anche la CND. Non essendo presente un'esplicita definizione del dispositivo medico "sincrotrone per adroterapia", è stata utilizzata la classificazione Z1101 – Strumentazione per radioterapia e radiochirurgia.

3.2. La governance del settore dei dispositivi medici

3.2.1. Lo scenario di riferimento

Negli ultimi anni il settore dei dispositivi medici in Italia è diventato oggetto di grande interesse da parte delle Istituzioni pubbliche e, in particolare, del Ministero della salute, con l'obiettivo primario di approfondire la conoscenza di dati e informazioni circa la domanda e l'offerta di questi prodotti nel nostro Paese. Il consumo di dispositivi medici, che possono avere un alto valore tecnologico, sta crescendo in maniera rilevante, a vantaggio della salute e della qualità di vita dei cittadini. Il mercato dei dispositivi medici raggruppa, infatti, una molteplicità di prodotti e, fino a pochi anni fa, si poteva fare riferimento solo in modo approssimativo al numero di dispositivi medici in commercio sul territorio na-

zionale. Oggi, al contrario, sono disponibili le informazioni sulla numerosità di dispositivi medici disponibili sul mercato italiano e sulle loro caratteristiche tecnologiche in un'unica banca dati nazionale resa disponibile alle strutture del SSN: il Repertorio dei dispositivi medici. L'identificazione di un dispositivo medico attraverso il suo numero di repertorio consente agli operatori del SSN di accedere al vasto patrimonio di informazioni disponibili nel Repertorio, tra le quali assume rilievo importantissimo la CND. La CND, strutturata ad albero gerarchico, è costruita in modo tale che a ogni tipologia di dispositivo venga attribuito un codice alfanumerico costituito da una lettera identificativa della categoria di collocazione del dispositivo stesso (primo livello gerarchico) e da una serie di

Tabella 3.2. Il repertorio dei dispositivi medici. Numero di dispositivi medici per tipologia CND (Anno 2013)

Tipologia CND	N. dispositivi registrati
L – Strumentario chirurgico pluriuso o riutilizzabile	110.611
P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	110.012
Q – Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	64.762
Z – Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	55.409
Y – Supporti o ausili tecnici per persone disabili	39.089
A – Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	30.521
C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	24.960
H – Dispositivi da sutura	23.609
T – Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D.Lgs. 46/97)	22.898
V – Dispositivi vari	22.304
M – Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	21.142
R – Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	15.118
U – Dispositivi per apparato urogenitale	8.491
K – Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	7.893
G – Dispositivi per apparato gastrointestinale	4.653
F – Dispositivi per dialisi	3.940
J – Dispositivi impiantabili attivi	3.317
S – Prodotti per sterilizzazione	3.067
N – Dispositivi per sistema nervoso e midollare	2.513
B – Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	1.508
D – Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D.Lgs. 46/97)	1.308
Totale	577.125

Fonte: Ministero della salute – Banca dati e Repertorio dispositivi medici, situazione al 31 dicembre 2013.

numeri (la cui numerosità dipende dal livello di approfondimento di ciascuna parte della classificazione). Tale classificazione consente di raggruppare i prodotti in classi omogenee anche al fine di effettuare analisi sui dati disponibili (*Tabella 3.2*).

3.2.2. Il consumo dei dispositivi medici

I diversi livelli di governo del SSN (Ministero della salute, Regioni, Aziende sanitarie, Agenzie Nazionali) hanno avviato un percorso progettuale per comprendere la dimensione del mercato dei dispositivi medici per il SSN in termini di volume e spesa, dinamiche dei processi di acquisto. L'esigenza di monitorare in modo dettagliato la spesa sostenuta dalle strutture sanitarie pubbliche ha trovato idonea realizzazione nel decreto del Ministro della salute

del 11 giugno 2010 recante: "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN" che ha regolamentato le modalità di raccolta dei dati da parte delle strutture del SSN.

Tale flusso informativo (Flusso Consumi) consente di monitorare il consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN e la relativa spesa sostenuta (*Tabella 3.3*), con un livello di dettaglio basato sulle seguenti dimensioni di analisi:

- tempo (anno, mese);
- localizzazione (Regione, Azienda sanitaria, struttura, reparto);
- dispositivo (numero di repertorio, classificazione CND, fabbricante ecc.);
- consumo (quantità di unità);
- spesa (per le quantità).

I dati vengono trasmessi dalle Regioni su

Tabella 3.3. Spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture pubbliche del SSN per tipologia CND (Anni 2012-2013)

Tipologia CND	Spesa sostenuta		Incremento 2013 su 2012
	2012	2013	
P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	560.238.779,39	684.050.160,72	22,1%
C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	302.534.003,75	392.804.665,98	29,8%
J – Dispositivi impiantabili attivi	287.658.977,43	346.969.958,21	20,6%
A – Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	222.487.580,91	274.813.453,52	23,5%
H – Dispositivi da sutura	178.014.506,02	204.293.986,29	14,8%
M – Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	155.973.718,77	192.736.341,64	23,6%
K – Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	144.551.809,19	170.593.178,28	18,0%
T – Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D.Lgs. 46/1997)	121.916.548,87	154.948.024,15	27,1%
Z – Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	99.671.967,13	130.167.688,16	30,6%
F – Dispositivi per dialisi	72.295.242,76	99.022.642,49	37,0%
R – Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	61.684.294,87	72.564.128,94	17,6%
Q – Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	59.078.982,35	73.563.423,96	24,5%
B – Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	48.116.486,04	61.188.648,15	27,2%
U – Dispositivi per apparato urogenitale	43.233.281,07	52.629.616,77	21,7%
G – Dispositivi per apparato gastrointestinale	38.790.715,62	47.265.165,21	21,8%
L – Strumentario chirurgico pluriuso o riutilizzabile	34.621.358,84	42.309.127,66	22,2%
V – Dispositivi vari	27.856.482,97	35.731.748,08	28,3%
D – Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D.Lgs. 46/1997)	9.935.912,13	12.907.942,52	29,9%
S – Prodotti per sterilizzazione	9.502.575,05	11.583.352,42	21,9%
Y – Supporti o ausili tecnici per persone disabili	9.077.352,66	12.961.871,35	42,8%
N – Dispositivi per sistema nervoso e midollare	8.744.877,14	11.158.538,58	27,6%
Totale	2.495.985.452,96	3.084.263.663,07	23,6%

Fonte: Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici, situazione al 28 marzo 2014.

base mensile con cadenza trimestrale, entro il mese successivo al trimestre di riferimento. Sono possibili correzioni e integrazioni dei dati negli ulteriori due mesi successivi e il completamento delle trasmissioni dei dati riferiti a un anno solare avviene entro il 31 marzo dell'anno successivo. L'evento che intercetta il momento di riferimento temporale del dato è collegato alla consegna dei dispositivi medici dal magazzino ai reparti o alle strutture territoriali.

L'incremento registrato tra il 2012 e il 2013 è dovuto alla maggiore copertura della rilevazione. È comunque interessante sottolineare che quattro categorie CND (P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio, J – Dispositivi impiantabili attivi,

A – Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta) rappresentano oltre il 55% della spesa totale rilevata per entrambi gli anni osservati.

Il decreto istitutivo del flusso informativo ha la duplice finalità di rilevare, oltre ai dati dei consumi, anche i dati dei contratti che coinvolgono gli stessi dispositivi (Tabella 3.4). La complessità del settore e delle possibili forme di acquisto che coinvolgono i dispositivi medici ha portato alla necessità di leggere i dati dei consumi e relativa spesa utilizzando ulteriori elementi di conoscenza, in grado di spiegare eventuali differenze di prezzo a volte anche molto significative. Per assicurare questa lettura, la rilevazione dei dati dei contratti è stata messa a punto attraverso l'approfondimento delle casistiche contrattuali collega-

Tabella 3.4. Numero di contratti per l'acquisto o la messa a disposizione di dispositivi medici alle strutture pubbliche del SSN per tipologia CND (Anni 2012-2013)

Tipologia CND	N. contratti rilevati		Incremento 2013 su 2012
	2012	2013	
P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	62.190	75.298	21,08%
A – Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	24.893	29.279	17,62%
C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	22.141	25.947	17,19%
M – Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	14.152	16.766	18,47%
R – Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	14.064	18.074	28,51%
T – Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D.Lgs. 46/1997)	10.574	10.892	3,01%
Z – Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	9.712	11.921	22,75%
U – Dispositivi per apparato urogenitale	8.992	11.952	32,92%
H – Dispositivi da sutura	7.344	10.018	36,41%
V – Dispositivi vari	6.162	8.157	32,38%
L – Strumentario chirurgico pluriuso o riutilizzabile	5.740	7.026	22,40%
G – Dispositivi per apparato gastrointestinale	5.725	7.902	38,03%
Q – Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	5.402	7.715	42,82%
K – Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	5.298	7.752	46,32%
F – Dispositivi per dialisi	2.934	4.359	48,57%
J – Dispositivi impiantabili attivi	2.771	3.137	13,21%
Y – Supporti o ausili tecnici per persone disabili	2.270	2.745	20,93%
S – Prodotti per sterilizzazione	1.761	2.049	16,35%
D – Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D.Lgs. 46/1997)	1.280	1.930	50,78%
N – Dispositivi per sistema nervoso e midollare	1.251	1.531	22,38%
B – Dispositivi per emotrapianto ed ematologia	1.227	1.556	26,81%
Totale	215.883	266.006	23,22%

te a dispositivi medici presenti nelle diverse Regioni italiane. Questa attività ha definito compiutamente, con il decreto del Ministro della salute 25 novembre 2013, le dimensioni di analisi da rilevare per i contratti e che riguardano:

- localizzazione (Regione, Azienda sanitaria);
- contratto (anno, mese, ambito di valenza, forma di negoziazione, durata);
- dispositivo (numero di repertorio, classificazione CND, fabbricante ecc.);
- quantità e prezzo unitario;
- fornitore.

L'incremento registrato tra il 2012 e 2013 è dovuto alla maggiore copertura della rilevazione. La numerosità dei contratti si concentra su quattro categorie CND (P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, A – Dispositivi da somministrazione,

prelievo e raccolta, C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio, M – Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche) che costituiscono circa il 56% dei contratti rilevati. La ricchezza di informazioni raccolte attraverso il monitoraggio dei dispositivi medici, molto utili a tutti i livelli di governo del SSN, deve diventare patrimonio comune e superare l'ambito ristretto degli addetti ai lavori. L'esigenza di diffondere le informazioni relative al consumo e alla spesa nazionale e regionale per dispositivi medici ha visto un primo passo realizzato attraverso la pubblicazione del “Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici – Anno 2012” e del successivo Rapporto relativo al primo semestre 2013, entrambi disponibili su www.salute.gov.it – Dispositivi medici – Governo della spesa.

3.3. La sorveglianza del mercato dei dispositivi medici

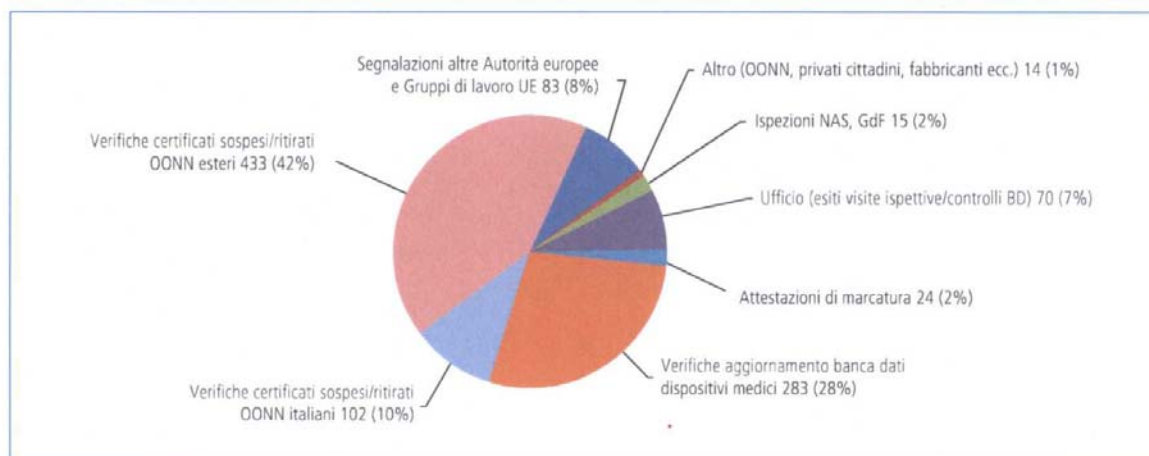
Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente per i dispositivi medici, vigila sull'applicazione della normativa nazionale (D.Lgs. 46/1997 e D.Lgs. 507/1992) attuando un costante programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici (fabbricanti, distributori e utilizzatori). Tale attività, descritta in tutti i consessi e documenti comunitari come sorveglianza del mercato, in assenza di un sistema di autorizzazioni preventive da parte dell'Amministrazione pubblica, costituisce un pilastro fondamentale del sistema di marcatura CE dei dispositivi medici. L'attività di sorveglianza si concretizza in varie modalità di controllo finalizzate a verificare l'operato dei fabbricanti, dei distributori, dei commercianti, degli importatori, a garanzia della salute pubblica e degli utilizzatori finali. Al fine di procedere alle verifiche sui dispositivi medici, il Ministero della salute può disporre accertamenti direttamente sui luoghi di produzione e/o di immagazzinamento dei prodotti, o acquisendo tutte le informazioni necessarie all'accertamento in corso, o ricorrendo, se ritenuto utile e opportuno nel caso specifico, al prelievo temporaneo di un campione del dispositivo oggetto di verifica, per l'esecuzione di esami e prove.

Le azioni di sorveglianza vengono avviate in seguito a segnalazioni o ai controlli effettuati nel corso delle verifiche routinarie (seguiti delle ispezioni ai fabbricanti e agli operatori economici, banca dati dei dispositivi medici, rilascio dei cosiddetti certificati di libera vendita, gestione certificati di marcatura CE ritirati o sospesi ecc.). Di fondamentale importanza sono anche le segnalazioni provenienti dal territorio (strutture sanitarie, uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero, Carabinieri NAS ecc.). Infine, una costante e puntuale comunicazione con le altre Autorità competenti europee e la partecipazione alle attività coordinate dalla Commissione Europea rappresentano un'altra fonte di informazioni da gestire ai fini della sorveglianza del mercato.

Nella *Figura 3.1* è riportata la distribuzione delle attività di sorveglianza svolte nel 2013 in relazione alle origini dell'indagine.

Importanti strumenti a supporto della sorveglianza e vigilanza del mercato sono i registri degli impianti, il cui duplice obiettivo è valutare la performance del dispositivo impiantato e rintracciare tempestivamente il paziente, nel caso di segnalazione di evento avverso. Il ruolo dei registri è stato determinante nell'evidenziare, *in primis*, performance fortemen-

Figura 3.1. Distribuzione percentuale delle azioni di sorveglianza del mercato dei dispositivi medici secondo l'origine dell'attività (periodo dal 1° gennaio 2013 al 31 dicembre 2013).



Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio III: dispositivi medici.

te al di sotto dello standard, come è avvenuto nel caso di alcuni tipi di protesi di anca con accoppiamento metallo/metallo (protesi MoM) e, conseguentemente, nel permettere all'Autorità regolatoria di procedere al loro richiamo. Peraltro la realizzazione dei registri a livello nazionale trova oggi la sua base legale nel decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con legge 17 dicembre 2012, n. 221, il cosiddetto "decreto Monti per la crescita", che, nell'art. 12, definisce i registri, tra i quali anche quelli degli impianti protesici, come strumento fondamentale di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria e verifica della qualità delle cure allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o condizione di salute rilevante, in una popolazione definita. L'attuale interesse per i registri non si limita al contesto italiano: anche la Commissione Europea, nell'ambito della Proposta per un Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sui dispositivi medici, ha dedicato loro uno specifico articolo (art. 83) che richiede agli Stati membri di adottare provvedimenti che portino all'istituzione dei registri che, secondo il Parlamento Europeo, dovrebbero essere istituiti sistematicamente per tutti i dispositivi di Classe IIb e III. La Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, ritenendo i registri un elemento chiave del sistema, ha sostenuto, a partire dal 2006, il progetto Registro Italiano ArtroProtesi (www.iss.it/riap), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), mirato alla progettazione del Registro nazionale degli interventi di artroprotesi dell'anca, del ginocchio e, a partire dal 2014, della spalla.

Un rilevante contributo alla sorveglianza del mercato è rappresentato inoltre dalle attività di verifica su specifiche categorie di prodotti al fine di approfondire la conoscenza delle loro caratteristiche e prestazioni.

Nel corso del 2012 e 2013 sono stati sottoposti a tali approfondimenti i dispositivi medici per l'analisi del movimento.

Si tratta di strumenti di misura delle principali

grandezze cinematiche e dinamiche del movimento, di utilizzo molto diffuso nel contesto della ricerca scientifica e nelle biomeccanica clinica, con evidenza di efficacia diagnostica nella letteratura scientifica internazionale di settore. L'utilizzo nella pratica clinica a scopo diagnostico ha avuto recentemente un'ampia diffusione in diversi ambiti del sistema sanitario nazionale, tra cui è importante citare la prescrizione di protesi e ortesi plantari per la prevenzione del rischio ulcerativo nel paziente con diabete. Tale utilizzo ne richiede necessariamente la qualificazione come dispositivi medici, e la classificazione li pone nella classe I con funzione di misura o superiori. A supporto delle attività di sorveglianza di tali dispositivi, l'ISS continua a collaborare con il Comitato Elettrotecnico Italiano – CEI (nell'ambito del Comitato Tecnico 62 "Apparecchiature Elettriche per uso Medico") per la redazione di norme tecniche per la verifica periodica delle caratteristiche metrologiche di tali dispositivi. Una prima norma, focalizzata sulla valutazione tecnica di dispositivi per la misura delle pressioni di contatto, è in fase finale di stesura e verrà inviata in inchiesta pubblica nei primi mesi del 2014.

Anche i software medicali sono oggetto di continui approfondimenti, tenuto conto del proliferare di sistemi, reti IT e prodotti software di natura, complessità e rischio incredibilmente vari. A riguardo è fondamentale per i responsabili delle strutture sanitarie conoscere, con adeguato livello di confidenza, le opportune misure di verifica o controllo per una gestione appropriata e completa dei rischi associati all'utilizzo di tali tecnologie in contesto sanitario. A tal fine, l'ISS collabora dal 2012 con il CEI (CT 62) per la redazione di Linee guida. La prima Linea guida, presumibilmente in uscita entro il primo semestre 2014, ha lo scopo di supportare le organizzazioni responsabili nella corretta identificazione, gestione e utilizzo di tali prodotti software. Il documento si fonda sull'identificazione del software, processo assai delicato che inizia con il comprendere se il software in esame sia un dispositivo medico (quindi classificato e gestito secondo la legislazione vigente sui dispositivi medici) oppure non lo sia; in questo secondo caso la guida fornisce un'import-

tante classificazione in categorie specifiche, sulla base di criteri che tengono conto delle caratteristiche del singolo software e delle sue reali modalità di utilizzo nello specifico contesto sanitario. Ciascun software potrà

quindi essere gestito in base alla categoria di appartenenza, con controlli e verifiche più o meno stringenti a seconda delle maggiori o minori potenzialità di costituire un rischio per la salute dei pazienti e/o degli operatori.

3.4. Attività ispettiva verso gli operatori economici di dispositivi medici

In linea con il sistema del “nuovo approccio”, che non prevede un’autorizzazione preventiva da parte dell’Amministrazione Pubblica per i dispositivi medici, uno dei sistemi di controllo ai fini della sorveglianza post-marketing è rappresentato, nel nostro Paese, dall’attività ispettiva verso gli operatori economici. Nel corso dei sopralluoghi vengono acquisite

informazioni, visionati, valutati e/o acquisiti documenti relativi all’attività dell’operatore economico. Gli eventuali rilievi che possono emergere sono prontamente segnalati all’ispezionato, con la finalità di migliorare o correggere la sua attività.

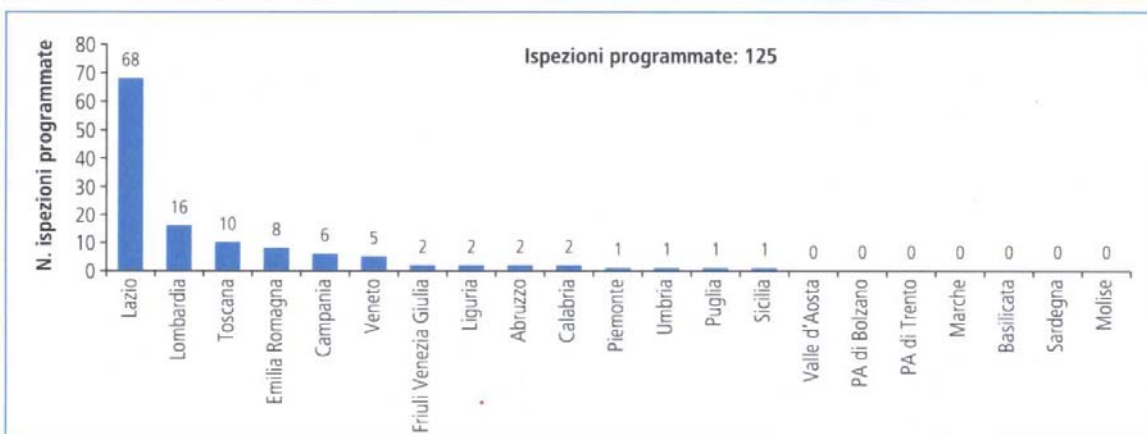
Nella *Tabella 3.5* e nella *Figura 3.2* sono riportati in modo sintetico i rilievi osservati nel

Tabella 3.5. Rilievi emersi in fase ispettiva (Anno 2013)

Rilievi più frequenti	Rilievi meno frequenti
Classificazione/regola applicata	Magazzino
Dichiarazione di conformità	Attività di formazione del personale
Fascicolo tecnico	Registrazione Banca Dati
Rilascio del lotto/Emissione dichiarazione di conformità	
Manuale qualità/Procedure	
Rintracciabilità	
Confezionamento, etichetta e IFU	
Accordi con terzisti e fornitori	

Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.

Figura 3.2. Distribuzione regionale del numero di ispezioni programmate (Anno 2013).



Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.

corso dell'attività ispettiva presso gli operatori del settore dei dispositivi medici svolta nel 2013.

Come si può notare, tra i rilievi più frequenti assumono particolare importanza quelli relativi alla "classificazione del dispositivo", che in diverse occasioni è stata valutata dagli ispettori non coerente con la destinazione d'uso del prodotto.

Nell'ambito del rilievo sinteticamente descritto come "rilascio della dichiarazione di conformità" sono state riassunte diverse tipologie di non conformità inerenti la non corretta redazione della dichiarazione stessa. Infine, quantitativamente significativi sono da ritenersi anche i rilievi segnalati a carico del "fascicolo tecnico", dalla cui valutazione sono emerse difformità più o meno gravi rispetto a quanto previsto dalle norme tecniche di riferimento.

L'iter ispettivo si intende concluso quando gli ispettori redigono e consegnano il verbale, comprensivo dell'elenco rilievi e della documentazione a supporto, acquisita nel corso della visita.

A questo punto segue un'attività di follow-up da parte di esperti, diversi dagli ispettori che hanno eseguito i sopralluoghi. È in questa fase molto delicata che vengono riesaminate globalmente le risultanze ispettive (verbale e relativa documentazione) al fine di poter comunicare eventuali criticità riscontrate e seguirne la risoluzione, che dovrà essere messa in atto dall'operatore ispezionato.

Finora il Ministero ha programmato ed eseguito ispezioni di sorveglianza e ispezioni di vigilanza.

Considerato l'elevato numero di operatori

economici che registrano i loro prodotti nella banca dati dispositivi medici, è molto difficile e oneroso impostare una strategia ispettiva finalizzata alla verifica preventiva e sistematica di tutti gli operatori del settore ed è per questo che vengono eseguite essenzialmente ispezioni di sorveglianza post-marketing, dopo che cioè il fabbricante ha immesso sul mercato i suoi prodotti. Queste ispezioni sono eseguite di routine e sono individuate random in funzione della numerosità delle aziende presenti sul territorio (suddiviso su base regionale) e della tipologia dei dispositivi trattati.

Le ispezioni di vigilanza sono programmate ed eseguite in via straordinaria, in quanto sono individuate in base alle segnalazioni che pervengono all'ufficio del Ministero della salute, competente per la vigilanza sui dispositivi medici.

Da dicembre 2012 a dicembre 2013 sono state programmate 135 ispezioni distribuite su tutto il territorio nazionale, a fronte di 95 ispezioni per le quali risulta avviato, ma non concluso, il relativo iter ispettivo.

Gli ispettori di cui si avvale il Ministero della salute sono appositamente formati e periodicamente aggiornati sul settore specifico. Essi svolgono la loro attività nel rispetto di apposite procedure interne, in modo da poter garantire un'omogeneità di giudizio di fronte a situazioni analoghe.

Alcune ispezioni presso gli operatori economici nel settore dei dispositivi medici possono essere eseguite dai NAS, su specifica richiesta del Ministero della salute, che se ne avvale principalmente quando è necessario prelevare campioni di dispositivi medici da sottoporre ad analisi specifiche.

3.5. Le indagini cliniche sui dispositivi medici

3.5.1. Introduzione

Lo sviluppo delle tecnologie biomediche negli ultimi decenni e la diffusione di una vasta tipologia di dispositivi medici (stent arteriosi, defibrillatori impiantabili, pacemaker, valvole cardiache, protesi articolari, dispositivi

per laparoscopia, robotica) hanno generato una rivoluzione degli approcci diagnostico-terapeutici in numerose discipline medico-chirurgiche, quali per esempio la cardiologia interventistica, la cardiocirurgia, la chirurgia generale, l'ortopedia ecc.

La ricerca sulle biotecnologie implica il con-

tinuo coinvolgimento dei professionisti sanitari per la valutazione delle prestazioni, della sicurezza e dell'efficacia dei dispositivi medici, sia prima sia dopo la loro commercializzazione. In questo settore sussiste nel nostro Paese un notevole impegno da parte degli sperimentatori, delle strutture sanitarie, dei Comitati etici e dell'Autorità competente – Ministero della salute –, finalizzato alla salvaguardia della salute dei pazienti arruolati nelle indagini cliniche stesse e alla promozione della ricerca clinica nel territorio nazionale. La disponibilità di dispositivi medici sicuri ed efficaci, senza dubbio uno dei fattori di prolungamento e miglioramento delle condizioni di salute della popolazione occidentale, è sempre crescente e di conseguenza risulta evidente l'importanza della ricerca in campo biomedico e delle conseguenti indagini cliniche.

3.5.2. Quadro normativo

In materia di dispositivi medici, la normativa italiana recepisce le specifiche Direttive comunitarie che regolamentano in modo uniforme in tutti i Paesi dell'Unione Europea (UE) tale complesso settore in tutti i suoi molteplici aspetti (requisiti, caratteristiche tecniche, produzione, sperimentazione e ricerca clinica, registrazione, immissione in commercio, monitoraggio, vigilanza ecc.).

Il quadro di riferimento normativo essenziale è, al momento, rappresentato dal D.Lgs. 507/1992 (dispositivi medici impiantabili attivi) e dal D.Lgs. 46/1997 (dispositivi medici delle classi III, II e I), entrambi modificati e integrati dal D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010. Le indagini cliniche sui dispositivi medici possono essere definite come “qualsiasi studio sistematico progettato e pianificato nei soggetti umani, intrapreso per verificare la sicurezza e/o le prestazioni di un dispositivo specifico”. Esse devono essere condotte assicurando la protezione dei soggetti umani coinvolti e devono essere progettate in modo tale da garantire che i dati ottenuti siano rilevanti dal punto di vista clinico, abbiano validità scientifica e supportino gli obiettivi dell'indagine.

Ogni indagine clinica è finanziata e promossa

da uno sponsor (individuo, società, Istituzione o organizzazione) che si assume la responsabilità dell'avvio e della gestione della stessa. I compiti dello sponsor sono numerosi e vanno dalla redazione della documentazione relativa allo studio clinico [piano di indagine clinica o *Clinical Investigation Plan* (CIP); dossier per lo sperimentatore o *Investigator's brochure* ecc.] all'individuazione dello sperimentatore e del/i centro/i, dalla fornitura dei dispositivi oggetto di indagine alla nomina del monitor.

Importante responsabilità dello sponsor è anche quella della registrazione e della comunicazione alle Autorità competenti degli eventi avversi gravi, eventualmente occorsi durante la sperimentazione.

Il ruolo del Ministero nella sperimentazione clinica con i dispositivi medici. In recepimento della norma europea, per l'Italia l'Autorità competente in materia di sperimentazione clinica dei dispositivi medici è rappresentata dal Ministero della salute, cui compete, al fine della tutela della salute dei pazienti arruolati nelle indagini cliniche, la valutazione delle indagini cliniche condotte con dispositivi medici:

- privi di marcatura CE;
- marcati CE, ma utilizzati secondo un'indicazione d'uso diversa da quella certificata;
- marcati CE, ma modificati nella loro struttura.

Tali studi (cosiddette indagini pre-market) vanno notificati, indipendentemente dalla finalità dello studio che può anche non essere rivolto alla registrazione CE ai fini commerciali, dallo sponsor al Ministero almeno 60 giorni prima dell'inizio della sperimentazione.

Per le indagini cliniche con dispositivi medici già recanti la marcatura CE, utilizzati secondo le destinazioni d'uso certificate dal marchio CE e non modificati in alcuna parte (cosiddette indagini post-market), è necessaria solo la comunicazione dell'avvio dell'indagine al Ministero della salute.

Qualsiasi indagine clinica, tuttavia, non può comunque essere avviata se non dopo l'acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente sulla struttura dove sarà condotta l'indagine clinica stessa.

3.5.3. La notifica di indagine clinica con dispositivi medici

La notifica è l'insieme di tutti gli elementi informativi comunicati dallo sponsor al Ministero della salute, riguardanti l'indagine che si intende svolgere e deve contenere tutte le indicazioni che sono dettagliatamente definite nel DM 2 agosto 2005.

La notifica contiene tutti i riferimenti ed è accompagnata da tutta la documentazione (integrabile a richiesta dell'Autorità competente), il cui esame consente di valutare la rispondenza dell'indagine proposta ai principi individuati dalla norma europea con riferimento a tre grandi aree: etica, clinica ed ingegneristica, per ciascuna delle quali sono individuati i requisiti specifici e la relativa documentazione (es. norme EN ISO, documenti tecnici, aderenza alla dichiarazione di Helsinki, Linee guida ICH/GCP, norme EN ISO 14155, analisi dei rischi, protocollo clinico, dossier per lo sperimentatore, letteratura scientifica, informazioni sui centri e sugli sperimentatori, assicurazione dei soggetti coinvolti, documenti relativi al consenso informato ecc.

In estrema sintesi, la valutazione della fattibilità di una sperimentazione rappresenta un processo complesso che deve valutare la corrispondenza ai numerosi e specifici requi-

siti etici, clinici e costruttivi dettagliatamente definite nella norma europea (e ovviamente nazionale).

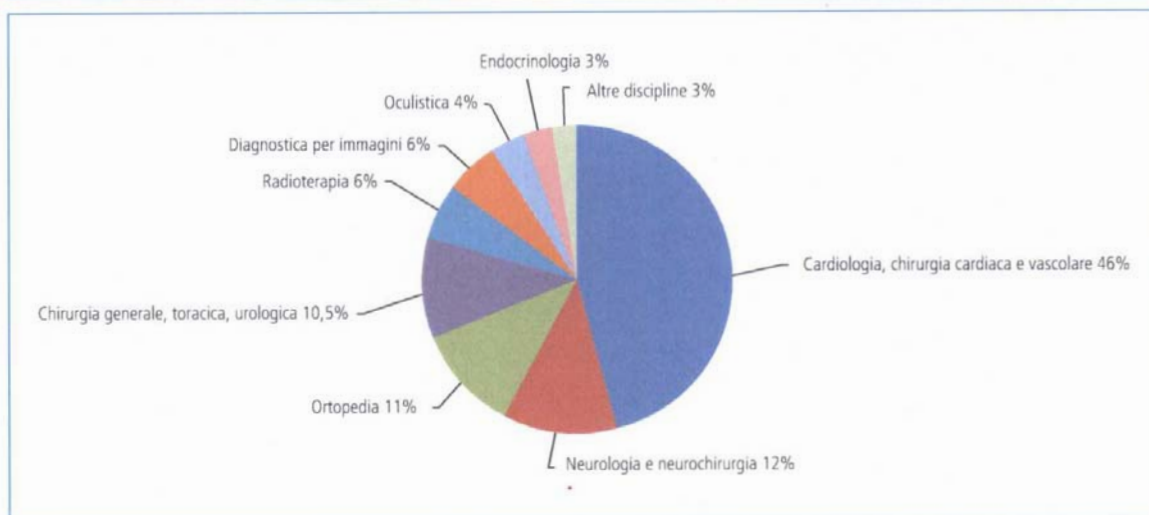
3.5.4. Dati sulle sperimentazioni cliniche pre-market in Italia

Si riportano di seguito alcuni dati relativi alla valutazione delle notifiche pervenute al Ministero; trattandosi di un settore la cui attività è continua e non soggetta a significative variazioni di breve periodo, è utile rappresentare l'andamento del trend nel periodo 2010-2013.

In questo periodo sono pervenute circa 240 notifiche di nuove indagini cliniche, di cui circa l'80% ha ottenuto un parere positivo per lo svolgimento. Nel rimanente 20%, invece, la valutazione non ha avuto un esito favorevole, in quanto l'iter è stato volontariamente interrotto dallo sponsor (in molti casi per motivazioni commerciali o finanziarie); in una percentuale ridotta di casi è stato espresso un parere negativo, in quanto non è stato possibile individuare la corrispondenza della sperimentazione proposta ai citati requisiti etici, di sicurezza costruttiva e di affidabilità clinica richiesti dalla normativa.

La *Figura 3.3*, relativa ai dati cumulativi 2010-2013, rappresenta i campi di applica-

Figura 3.3. Campo di applicazione delle notifiche – Dati cumulativi 2010-2013.



Fonte: DOCSPA – Ministero della salute.

Tabella 3.6. Nazionalità degli sponsor e localizzazione delle indagini cliniche (dati cumulativi 2010-2013)

Nazionalità dello sponsor	Classe di rischio del dispositivo	Localizzazione degli studi clinici
38% Italia	58% Alta classe di rischio	48% Pluricentrici internazionali (in Italia, UE, USA, Canada ecc.)
36% Stati Uniti	42% Bassa classe di rischio	39% Monocentrici (solo in Italia)
16% Paesi UE		15% Pluricentrici europei (in Italia e Paesi UE)
10% Paesi extra-UE		

Fonte: DOCSPA – Ministero della salute.

zione delle sperimentazioni notificate ed evidenzia una netta prevalenza dell'ambito cardiovascolare.

In particolare, le specialità in cui si svolgono le indagini cliniche sono: cardiologia interventistica e chirurgia cardiaca e vascolare 46%, neurologia e neurochirurgia 12%, ortopedia 11%, chirurgia (generale, toracica, urologica) 10,5%, radioterapia 6%, diagnostica per immagini 5,5%, oculistica 3,5%, endocrinologia 3%, altre discipline 2,5%.

Questo trend rimane sostanzialmente immutato anche se si estende l'analisi ai dati relativi alle indagini pervenute nell'ultimo decennio; tale dato evidenzia che circa la metà della ricerca biomedica mondiale si concentra sulla messa a punto di dispositivi utilizzabili per la cura delle patologie cardiovascolari (stent arteriosi e coronarici, de-fibrillatori impiantabili, pacemaker, valvole cardiache) [Tabella 3.6].

Le indagini cliniche notificate in Italia sono in maggioranza (58%) condotte su dispositivi ad "alta" classe di rischio (es. pacemaker, valvole cardiache, stent ecc.); per il rimanente 42% sono condotte su dispositivi a "bassa" classe (es. dispositivi impiantabili a breve termine, cateteri ecc.).

Le indagini vengono promosse da sponsor (fabbricanti o Istituzioni) italiani per circa il 38%, da sponsor statunitensi per il 36%, europei per il 16% e per il rimanente 10% da fabbricanti di altre aree del mondo (prevalentemente Israele e Giappone).

La maggior parte delle indagini cliniche notificate in Italia è rappresentata da indagini multicentriche internazionali (ovvero si svolgono contemporaneamente in vari Paesi della Comunità Europea, Stati Uniti, Canada e altri Paesi quali Giappone, Israele e, talvolta, America Latina) [48%] e da indagini multi-

Tabella 3.7. Regioni sedi delle indagini cliniche notificate

Lombardia	103
Lazio	54
Emilia Romagna	36
Toscana	34
Veneto	21
Piemonte	20
Sicilia	12
Campania	8
Marche	8
Puglia	7
Liguria	5

centriche europee (in più Paesi UE) [19%]. Le indagini monocentriche, ovvero che si svolgono solo nel nostro Paese, rappresentano circa il 39%. Il notevole coinvolgimento dell'Italia in ricerche multicentriche internazionali costituisce un oggettivo apprezzamento della qualità della ricerca scientifica e della qualità dell'assistenza specialistica del nostro Paese.

La maggior parte dei centri (Tabella 3.7) in cui si svolgono le sperimentazioni è localizzata nelle Regioni Lombardia, Lazio, Emilia Romagna e Toscana.

3.5.5. Le indagini cliniche cosiddette post-market

Dal 2010, con l'entrata in vigore del D.Lgs. 25 gennaio 2010, è stata prevista la comunicazione al Ministero della salute dell'avvio di indagini cliniche condotte su dispositivi medici già recanti la marcatura CE e utilizzati secondo le destinazioni d'uso certificate dal

marchio CE e non modificati in alcuna parte (cosiddette indagini post-market) ed è stato istituito un apposito registro.

Tali indagini cliniche non sono sottoposte a autorizzazione da parte del Ministero, in quanto in tali casi vengono utilizzati dispositivi già dotati di marchio CE e per i quali le procedure di verifica e controllo dei requisiti di sicurezza e prestazioni sono già state espresse positivamente.

Per l'avvio di tali indagini, tuttavia, è necessario acquisire il parere favorevole del Comitato etico locale.

Nel periodo considerato (2010/2013), sono pervenute al Ministero circa 350 comunicazioni di indagini post-market.

Come è stato precedentemente evidenziato, un'importante responsabilità dello sponsor è anche quella della registrazione e della comunicazione degli eventi avversi gravi che eventualmente si verificano durante le indagini.

La massima parte degli sponsor invia alle Autorità competenti di tutti i Paesi in cui si

stanno svolgendo le indagini cliniche le segnalazioni relative agli eventi avversi occorsi, secondo le modalità indicate dalla specifica Linea guida europea (Meddev 2.7.3), che fa riferimento alle indagini pre-market.

Di fatto, tuttavia, tali segnalazioni provengono sia dalle indagini cosiddette pre-market, sia dalle indagini cosiddette post-market. Nel periodo 2010-2013, nelle varie indagini cliniche in corso in Italia e in altri Paesi sono stati arruolati circa 16.800 pazienti, con circa 7.800 eventi avversi generici, di cui circa 1.100 eventi correlabili al dispositivo in studio e/o alla relative procedure di impianto e circa 100 eventi fatali (avvenuti in totale nei Paesi sedi di indagini).

Tali segnalazioni, insieme a quelle inviate direttamente ai sistemi di vigilanza, consentono di monitorare il livello di sicurezza delle indagini cliniche e di sviluppare idonee misure correttive al fine della sicurezza dei soggetti sperimentati e dell'affidabilità dell'utilizzo dei dispositivi.

3.6. La vigilanza sui dispositivi medici

Le norme relative alla sicurezza e alle prestazioni dei dispositivi medici sono state armonizzate in seno all'UE a partire dal 1990 sulla base del cosiddetto "nuovo approccio": mercato libero, ma sicuro. Il nucleo del quadro giuridico è costituito da 3 Direttive: Direttiva 90/385/EEC relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi, Direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici e Direttiva 98/79/EC sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Esse mirano a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e della sicurezza e il buon funzionamento del mercato unico. Queste tre principali Direttive sono state integrate e modificate da altre Direttive: l'ultima revisione tecnica istituita è la Direttiva 2007/47/EC sulla sperimentazione clinica. I decreti legislativi di recepimento delle Direttive sono il 507/1992 per i dispositivi impiantabili attivi, il 46/1997 per i dispositivi medici e il 332/2000 per i diagnostici *in vitro*; tutti i tre decreti sono stati emendati dal D.Lgs. 37/2010. Nell'ambi-

to della Commissione Europea, inoltre, sono stati elaborati dei documenti di orientamento, la famiglia di Linee guida "MEDDEV", vere e proprie dichiarazioni di consenso tra gli Stati membri, e documenti interpretativi che perseguono l'obiettivo di garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni pertinenti delle Direttive all'interno dell'UE anche se giuridicamente non vincolanti.

Le citate disposizioni normative regolano anche l'attività di vigilanza sugli incidenti che vedono coinvolti i dispositivi medici (dispositivo-vigilanza). In particolare, l'art. 9 del D.Lgs. 46/1997, l'art. 11 del D.Lgs. 507/1992 e le specifiche Linee guida MEDDEV 2.12-1 rappresentano il riferimento condiviso e aggiornato sull'attività di vigilanza sia per i fabbricanti sia per le Autorità competenti, in quanto nel tempo hanno avuto uno sviluppo coerente con l'evoluzione tecnologica e con la diffusione crescente di nuove tipologie di dispositivi. Attualmente

è in vigore, da luglio 2013, la versione 8. Nel 2010 un decreto ministeriale ha stabilito modalità e tempi di segnalazione degli incidenti, definendo anche la modulistica da utilizzare per le segnalazioni da parte degli operatori sanitari e fabbricanti.

La finalità ultima del sistema di vigilanza è garantire la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti. Un sistema ben funzionante deve essere in grado di identificare rapidamente ogni nuovo problema legato a un dispositivo e di individuare quindi l'azione correttiva più idonea per eliminare o ridurre il problema. Inoltre, deve assicurare l'implementazione tempestiva delle azioni correttive e monitorare la loro puntuale attuazione. Infine deve mettere in atto tutte le attività necessarie a prevenire la ripetizione di incidenti simili. Tutto ciò è possibile solo attraverso la comunicazione e la condivisione rapida delle informazioni fra tutti gli attori coinvolti.

Attualmente, per facilitare la comunicazione tra gli Stati membri è stata attivata attraverso la Banca dati europea per i dispositivi medici, EUDAMED, una modalità elettronica di scambio fra Autorità competenti di NCAR (*National Competent Authority Report*), cioè rapporti contenenti informazioni rilevanti su problematiche di vigilanza. Più in generale, lo scopo di EUDAMED è rafforzare la sorveglianza e la vigilanza del mercato, nonché la trasparenza nel settore dei dispositivi medici fornendo un rapido accesso alle informazioni e contribuendo a un'applicazione uniforme delle Direttive. EUDAMED, anche nel nuovo regolamento comunitario sui dispositivi medici, di prossima emanazione, rappresenterà uno strumento fondamentale nelle attività di vigilanza, svolgendo il ruolo di punto di raccolta di tutte le segnalazioni di incidente e di tutte le azioni correttive di sicurezza messe in campo e, per i dispositivi appartenenti alla classe di rischio più elevate, anche dei rapporti annuali da parte dei fabbricanti contenenti dati utili alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza del dispositivo. La revisione normativa che sarà attuata con il nuovo Regolamento comunitario dovrebbe essere adottata nel 2014 ed entrare poi gradualmente in vigore nel periodo 2015-2019.

A livello nazionale, il sistema di vigilanza sui

dispositivi medici, sebbene abbia ancora carenze intrinseche di tipo organizzativo e di natura talora funzionale, è riuscito a svolgere le attività necessarie per la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti. Parimenti all'orientamento della proposta di nuovo regolamento si ravvede la necessità di rinforzare la comunicazione con e tra il territorio, le associazioni medico-scientifiche di categoria, dei consumatori, industria e ricerca. È importante, infatti, intervenire più spesso in modo proattivo attraverso uno scambio di informazioni tra i vari attori coinvolti e coinvolgibili attraverso modalità più snelle e procedure standardizzate e omogenee. Con questo scopo, è stato recentemente messo a disposizione sul portale internet del Ministero della salute, nella sezione dedicata della vigilanza, una funzionalità per la compilazione on line del modulo di segnalazione di incidente da parte degli operatori sanitari. Inoltre, è in corso la progettazione di una rete di vigilanza solida, integrata, omogenea e coerente tra le Autorità competenti, centrali e periferiche, servendosi di strumenti in parte preesistenti a livello regionale, ma ancora poco attivi in molte Regioni e nelle strutture sanitarie pubbliche e private, individuando e formalizzando i ruoli e le responsabilità attraverso adeguati strumenti normativi, prevedendo al contempo opportuni supporti di tipo informatico.

In qualità di Autorità competente il Ministero della salute partecipa ai Gruppi di lavoro dedicati alla vigilanza istituiti presso la Commissione Europea: *New Emergency Technologies* (NET), *Medical Device Expert Group* (MDEG), *Eudamed*, *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), *Teleconference* e *Task Force* con gli altri Stati membri, dedicate a specifici problemi, che di volta in volta si evidenziano in elezione e in urgenza, quali per esempio la riportabilità degli incidenti o l'utilizzo più appropriato di format già condivisi attraverso le MEDDEV 2.12-1 rev 8, January 2013.

Uno degli strumenti recentemente introdotti e che è entrato a regime dal 2012 è la Banca Dati Dispovigilance, che costituisce un vero e proprio sistema informativo a supporto dell'attività di vigilanza sui dispositivi

medici. Dispovigilance permette di gestire i dati sugli incidenti, le azioni correttive di sicurezza messe in campo dai fabbricanti, gli avvisi di sicurezza, gli NCAR e la trasmissione dei dati verso la banca dati europea EUDAMED; è un sistema completamente integrato nel sistema informativo più ampio che il Ministero della salute ha implementato per la *governance* del settore dei dispositivi medici e nel prossimo futuro permetterà la condivisione di informazioni fra tutti gli attori coinvolti, nel rispetto delle Linee guida europee MEDDEV.

Nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2012 e fine ottobre 2013 sono state analizzate e valutate 2.920 segnalazioni di incidente che hanno visto coinvolti dispositivi medici e dispositivi impiantabili attivi (*Tabella 3.8*). Le azioni correttive di campo, FSCA secondo la definizione prevista dalla Linea guida MEDDEV 2.12, messe in atto nel medesimo arco

temporale sono state 388, di cui 132 nel 2012 e 256 nel 2013.

Dal 1° ottobre 2008 la principale modalità di divulgazione degli avvisi di sicurezza è rappresentata dalla pubblicazione degli avvisi sul portale internet del Ministero. Tali avvisi consistono in lettere di informazioni di sicurezza – FSN (*Field Safety Notice*) – che i fabbricanti inviano agli utilizzatori in caso di azioni correttive di campo come il ritiro dal mercato o altre azioni. Gli avvisi pubblicati nel 2012 sono stati 459 e 496 da gennaio a ottobre 2013.

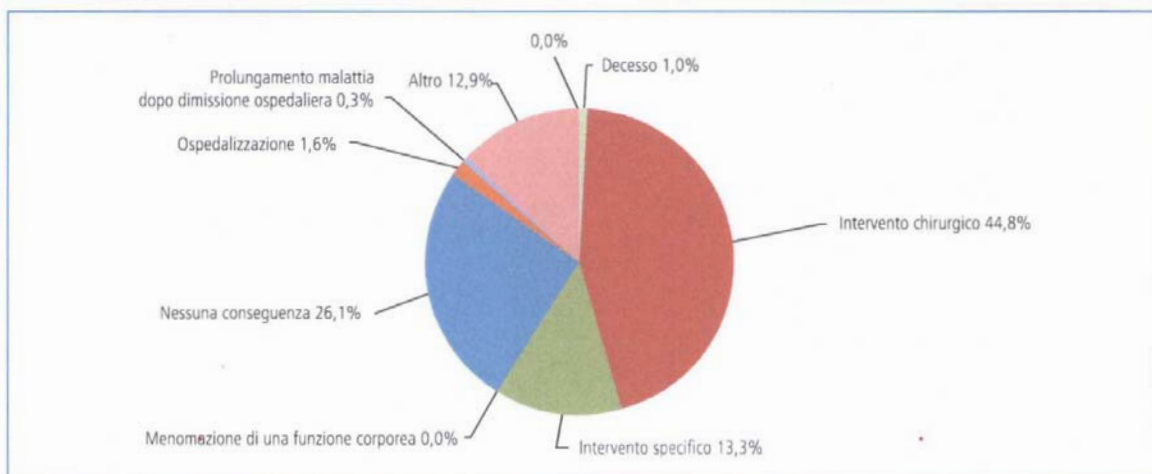
Per l'analisi delle segnalazioni di incidente secondo la tipologia di dispositivo è stata utilizzata la classificazione CND, che raggruppa i dispositivi in categorie omogenee di prodotti, cioè categorie di dispositivi destinati a effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile (*Figura 3.4*). Le categorie più frequenti, come rappresentato nella

Tabella 3.8. Dati relativi all'attività di vigilanza (periodo dal 1° gennaio 2012 al 30 ottobre 2012)

	2012	Gennaio-ottobre 2013	Totale
Segnalazioni di incidente	1.702	1.218	2.920
FSCA	132	256	388
NCAR	26	105	131
Avvisi di sicurezza pubblicati	459	496	955

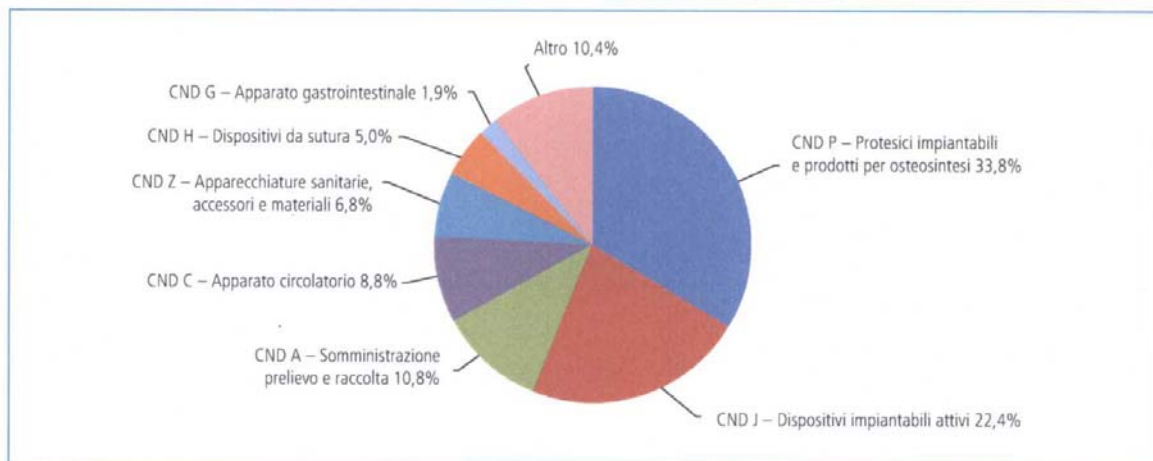
Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.

Figura 3.4. Distribuzione percentuale degli incidenti secondo la categoria CND (periodo dal 1° gennaio 2012 al 30 ottobre 2013).



Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.

Figura 3.5. Distribuzione percentuale degli incidenti secondo l'esito sul paziente o utilizzatore (periodo dal 1° gennaio 2012 al 30 ottobre 2013).



Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.

Figura 3.5, sono la P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (33,8%) – e la J – Dispositivi impiantabili attivi (22,4%).

Gli incidenti segnalati nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2012 e il 30 ottobre 2013 hanno avuto in circa la metà dei casi come esito un intervento chirurgico (51,5%), mentre nel 30% dei casi l'incidente non ha provocato alcuna conseguenza; i casi più gravi in cui l'incidente ha esitato con il decesso del paziente rappresentano l'1,1% del totale.

Nel futuro più prossimo, per risolvere le prevalenti difficoltà interpretative e operative, sono previste alcune azioni migliorative, quali l'aggiornamento del decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medici *in vitro*", in modo da fornire nuove modalità e tempi di segnalazione conformemente a quanto sugge-

rito già dalle MEDDEV 2.12-1 rev.8, e l'implementazione di attività di comunicazione a mezzo circolari o attraverso il portale internet del Ministero della salute di documenti di orientamento su problematiche specifiche, per fornire chiarimenti su scala nazionale e non solo a singole strutture sanitarie in merito a richieste ricorrenti.

Bibliografia essenziale

European Commission. Citizens' summary – EU proposals on medical devices. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/citizen_summary_20120926_en.pdf

MEDDEV 2.12-1 rev.8

The Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices

The Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009

4

Risorse finanziarie ordinarie e aggiuntive

4.1. Livelli del finanziamento del SSN e misure di razionalizzazione della spesa sanitaria

Il D.Lgs. 502/92, come modificato dal D.Lgs. 299/99, disciplina gli aspetti fondamentali del rapporto tra il soggetto pubblico e gli erogatori privati di prestazioni sanitarie che, una volta accreditati, sono abilitati a erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale (SSN) a fronte di tariffe fissate dalle Regioni entro i limiti massimi stabiliti a livello nazionale. Attraverso i contratti annuali sottoscritti con ogni singolo erogatore privato sono quindi fissati, tra l'altro, i volumi massimi di prestazioni che il contraente si impegna ad assicurare, distinti per tipologia e per modalità di assistenza, i requisiti dei servizi da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica e organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale, nonché il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dall'applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extratariffaria, nel rispetto dei tetti di spesa attribuiti entro i quali le strutture devono mantenere la produzione, pena l'applicazione di meccanismi di regressione tariffaria tali da mantenere invariata la spesa complessiva programmata. Come confermato anche dalla recente sentenza del Consiglio di Stato – III sezione – n. 2470/2013 che afferma: “le somme extra-budget non sono in alcun modo dovute alle strutture private che hanno un tetto di spesa definito dalla Regione in base al fabbisogno. La produzione che eccede il fabbisogno e i tetti di spesa non deve essere remunerata”. Il serio rischio di collasso dell'intero SSN impone necessariamente che la programma-

zione regionale tenga strettamente conto dei vincoli di bilancio; peraltro, l'assegnazione di un budget alle strutture sanitarie rappresenta anche una misura che dà certezza alle imprese di ottenere la remunerazione delle prestazioni nell'ambito delle risorse disponibili. Ecco perché, mentre le strutture pubbliche sono vincolate a rendere, nei limiti dell'assetto strutturale e organizzativo, le prestazioni sanitarie richieste e considerate necessarie, le strutture private – al di là del tetto di spesa alle stesse assegnato – non hanno tale incondizionato obbligo, potendo quindi negare la prestazione al cittadino ovvero erogarla con oneri a carico di quest'ultimo.

In applicazione di quanto disposto dall'art. 15, comma 14, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, nel corso degli anni 2012 e 2013 le Regioni hanno necessariamente dovuto applicare, con non poche difficoltà, misure di contenimento della spesa sanitaria in questo specifico settore attraverso riduzioni dell'importo e dei corrispondenti volumi di acquisto di prestazioni di assistenza specialistica e ospedaliera, tali da ridurre la spesa complessiva annua rispetto alla spesa consuntivata nell'anno 2011 dello 0,5% per l'anno 2012 e dell'1% per l'anno 2013, con risparmi effettivi stimati in 70 milioni di euro per l'anno 2012 e 170 milioni di euro per l'anno 2013. Dall'anno 2014 è prevista un'ulteriore riduzione di detta spesa, per un ammontare stimato in 280 milioni di euro rispetto alla spesa consuntivata nell'anno 2011.

Come detto, la remunerazione delle strutture private accreditate è effettuata mediante