

ETICA RESPONSABILITÀ E MANAGEMENT IN SANITÀ: RISCHI DEI CONFLITTI D'INTERESSE

*Dispositivi medici o di laboratorio: cosa
possono insegnarci le diverse esperienze sul
campo*

Alessandro Brega
ASL4 – Sistema Sanitario Regione Liguria
Faculty GIMBE

Outline

- 1. Drugs vs Devices**
- 2. Monitoraggio della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici**
- 3. Procurement e programma HTA dei DM**
- 4. Commissione giudicatrice e valutazione della qualità dei DM**

Outline

- 1. Drugs vs Devices**
- 2. Monitoraggio della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici**
- 3. Procurement e programma HTA dei DM**
- 4. Commissione giudicatrice e valutazione della qualità dei DM**



Dispositivi medici

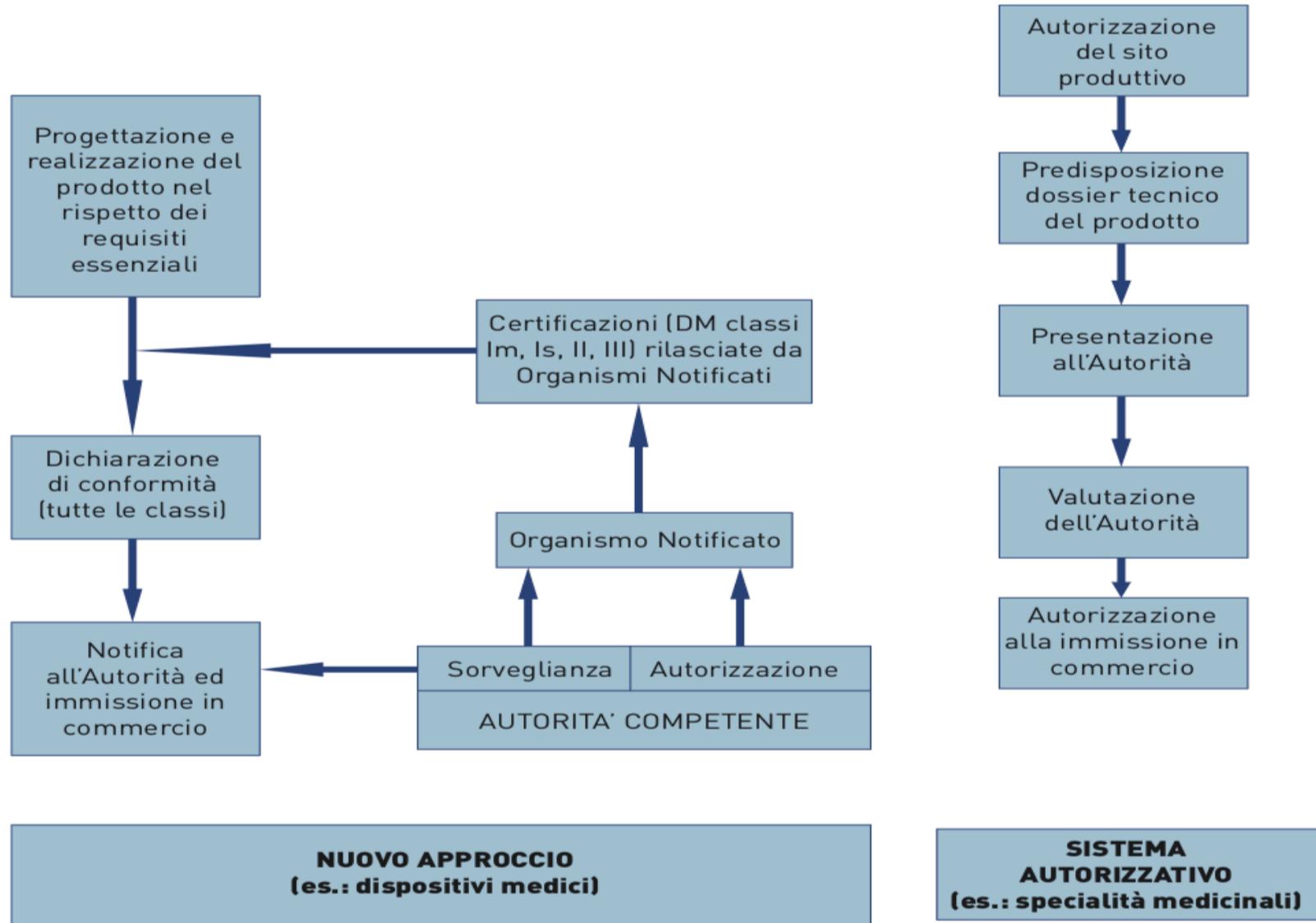
Data ultimo aggiornamento:

02 marzo 2019

Dispositivi medici	N°
Dispositivi medici registrati	1.155.360
Prodotti commerciali	?*

*numerosi DM con lo stesso numero di registrazione prevedono diversi prodotti commerciali

Immissione in commercio



Riferimenti Normativi

- **Dispositivi medici (in genere)**
(direttiva 93/42/CEE; D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46);
- **Dispositivi Medici impiantabili attivi**
(direttiva 90/385/CEE; D.Lgs 14 dicembre 1992, n. 507) ;
- **Dispositivi diagnostici in vitro**
(direttiva 98/79/CE; D.Lgs 8 settembre 2000, n.332)

Modificati dal D. Lgs 25/01/2010 n. 37

Regolamenti MDR/IVDR

5.5.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117/1

I
(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 5 aprile 2017
relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002
e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Regolamento UE 2017/745 Dispositivi Medici

L 117/176 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 5.5.2017

REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 5 aprile 2017
relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione
2010/227/UE della Commissione
(Testo rilevante ai fini del SEE)

Regolamento UE 2017/746 Dispositivi Medico- Diagnostici in vitro

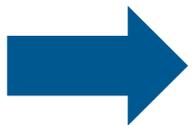
Regolamento 2017/745 – Allegato VII

1. Prescrizioni generali e organizzative

1.2 INDIPENDENZA E IMPARZIALITÀ

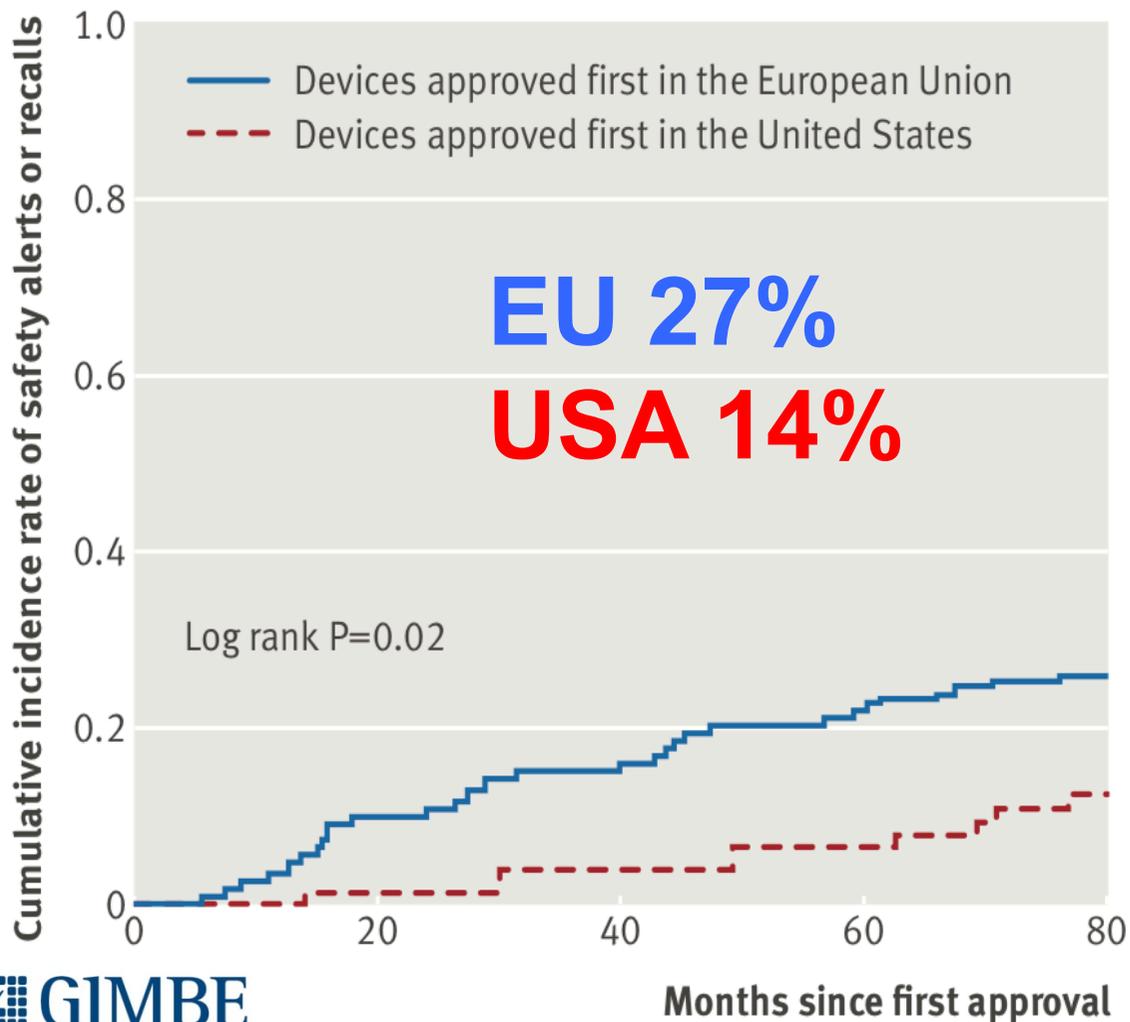
L'ON è un organismo terzo **indipendente dal Fabbricante** del dispositivo per il quale svolge attività di valutazione della conformità. Inoltre è **indipendente da ogni altro operatore economico** interessato al dispositivo per cui deve essere effettuata la valutazione .

L'organizzazione dell'ON salvaguardia **l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità** delle sue attività, predisponendo procedure documentate.



Le politiche dell'ON in tema di imparzialità e indipendenza consentono di individuare, gestire e risolvere le situazioni che potrebbero determinare un **conflitto di interessi**.

Comparazione Tassi di Recalls e Avvisi di Sicurezza



Devices approved first in the EU are associated with an increased risk of post-marketing safety alerts and recalls. Poor trial publication rates mean that patients and clinicians need greater regulatory transparency to make informed decisions about treatment.

Incident Reporting Online

➤ Dal portale del Ministero (www.salute.gov) seguendo il percorso:
Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici

Una volta entrati nella sezione «dispositivi medici» cliccare sul banner in alto, a destra della pagina «Rapporto di incidente»

The screenshot shows the 'Dispositivi medici' section of the website. The page layout includes a header with the title 'Dispositivi medici' and a sub-header with contact information. The main content area is divided into several sections: 'In evidenza' (Featured) with a 'Notizie' (News) banner, 'Avvisi di sicurezza' (Safety notices), and 'Servizi online' (Online services). A red arrow points from a text box above to a 'Rapporto di incidente' (Incident report) banner located in the top right corner of the page. The banner contains icons for a document, a magnifying glass, and a person, and the text 'Rapporto di incidente da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute'.



Ministero della Salute

Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

(art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992; art.11, D.Lgs. n.332 del 2000)

Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi :

1. Luogo episodio

2. Dispositivo

3. Evento

4. Compilatore

Incidente

La definizione trova esplicitazione nei criteri di reporting previsti dalle linee guida MEDDEV 2.12-1

MEDDEV 2 12-1 rev. 8 Vigilance

EUROPEAN COMMISSION
DG Health and Consumers (SANCO)
Directorate B-Consumer Affairs
Unit B2- Health Technology and Cosmetics

MEDICAL DEVICES: Guidance document

MEDDEV 2.12-1 rev 8

January 2013

GUIDELINES

ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM

EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market,
Industry, Entrepreneurship and SMEs
Unit GROW D.4 – Health Technology and Cosmetics

July 2019

Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8

Outline

1. Drugs vs Devices
- 2. Monitoraggio della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici**
3. Procurement e programma HTA dei DM
4. Commissione giudicatrice e valutazione della qualità dei DM



Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici

Anno 2012

*Analisi dei dati
rilevati attraverso il flusso informativo istituito con il
decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010*

Dicembre 2013
Versione 1.0



Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici

Anno 2017

*Sintesi dei dati rilevati dal Ministero della salute nell'ambito del Nuovo
Sistema Informativo Sanitario*



Ministero della Salute

21 dicembre 2018
Versione 1.1

Rapporto sulla spesa anno 2017

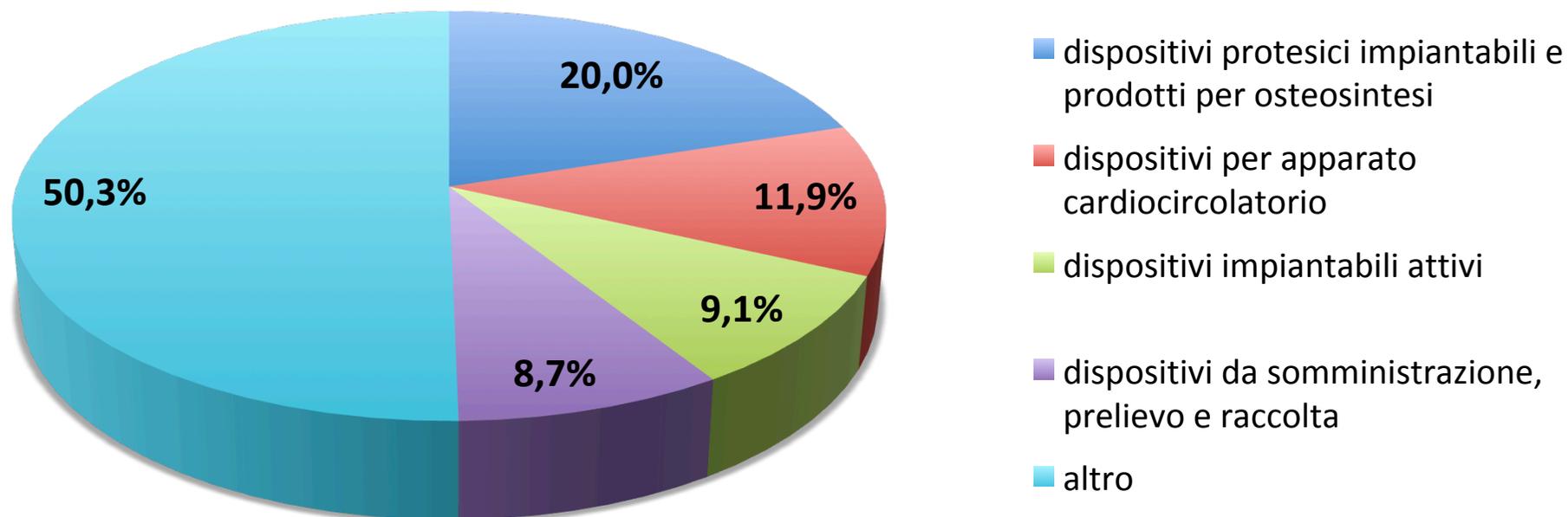
- **1.018.976** dispositivi medici
- **45.543** dispositivi medico-diagnostici in vitro
- **4.465** imprese operanti nel settore dei Dispositivi Medici (67.000 dipendenti)

Rapporto sulla spesa 2017

Totale dispositivi medici	C 2015	C 2016	Δ %	C 2017	Δ %
Dispositivi medici	3.943.456	3.988.106	1,1%	4.115.888	3,2%
Dispositivi medici impiantabili attivi	503.828	520.962	3,4%	524.740	0,7%
Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)	1.318.163	1.328.752	0,8%	1.351.719	1,7%
Totale	5.765.447	5.837.820	1,3%	5.992.347	2,6%

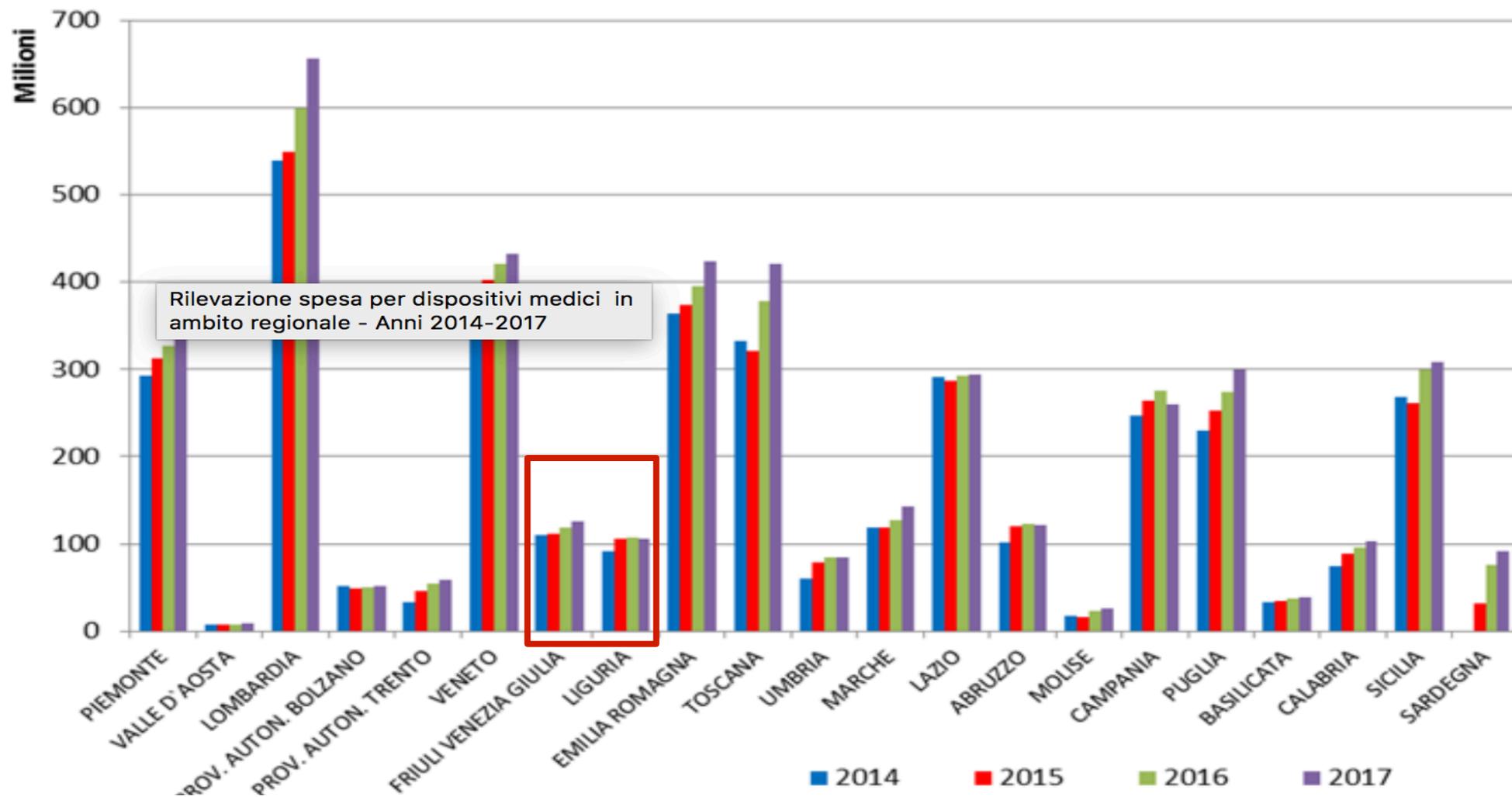
Fonte: NSIS - Ministero della Salute - modello CE - (dati in migliaia di euro)

Analisi per categoria di Dispositivo



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – monitoraggio dei consumi dei DM

Spesa per dispositivi in ambito regionale



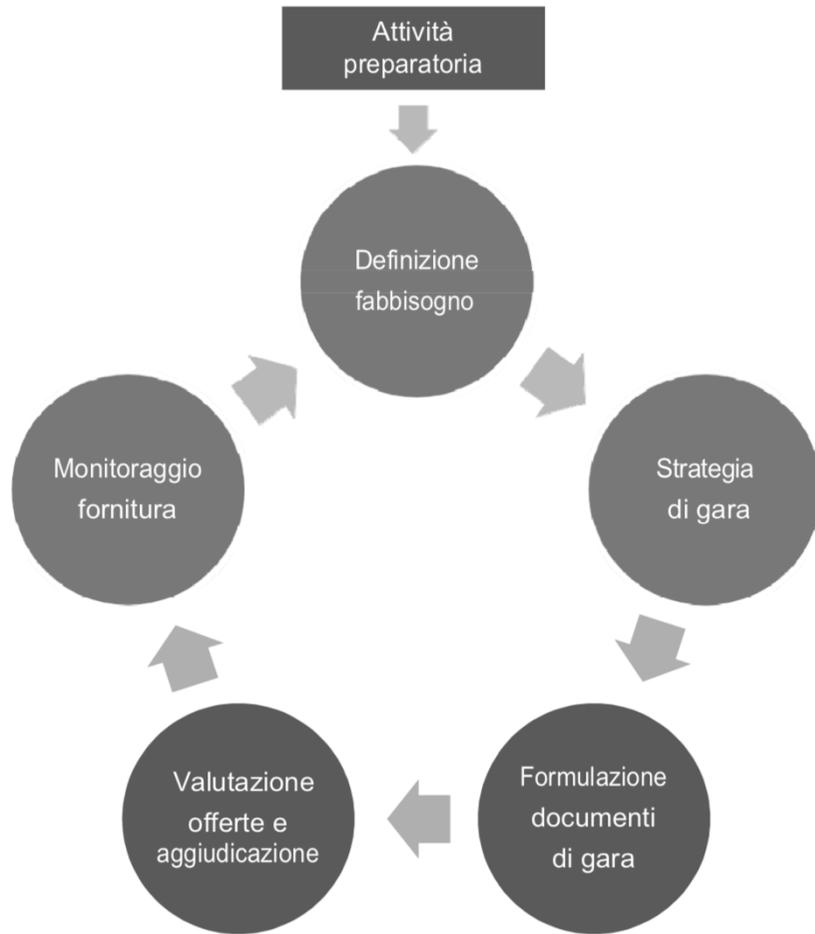
Tetti di spesa per l'acquisto dei Dispositivi medici da parte di Enti del SSN

- **D.L. 06/07/2011 n.98**
(Art.17, comma 1 lettera c) → Tetto di spesa per l'acquisto dei
d.m. da parte di Enti del SSN:
5,2%
- **D.L. 06/07/2012 n.95**
(Art.15, comma 13 lettera f) → 4,9% per il 2013 e
4,8% dal 2014
- **Legge 24/12/2012 n.228**
(legge di stabilità 2013) → **4,8% per il 2013 e
4,4% per il 2014**

Outline

1. Drugs vs Devices
2. Monitoraggio della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici
- 3. Procurement e programma HTA dei DM**
4. Commissione giudicatrice e valutazione della qualità dei DM

Dispositivi a media ed alta complessità tecnologica e ad elevata innovazione



Valutazione:

- necessità nella pratica clinica del contesto locale;
- appropriatezza di utilizzo;
- impatto organizzativo ed economico;
- Rapporto beneficio/rischio

HTA e Governance Nazionale dei D.M.

➤ **Patto per la salute 2014-2016 (art.26);**

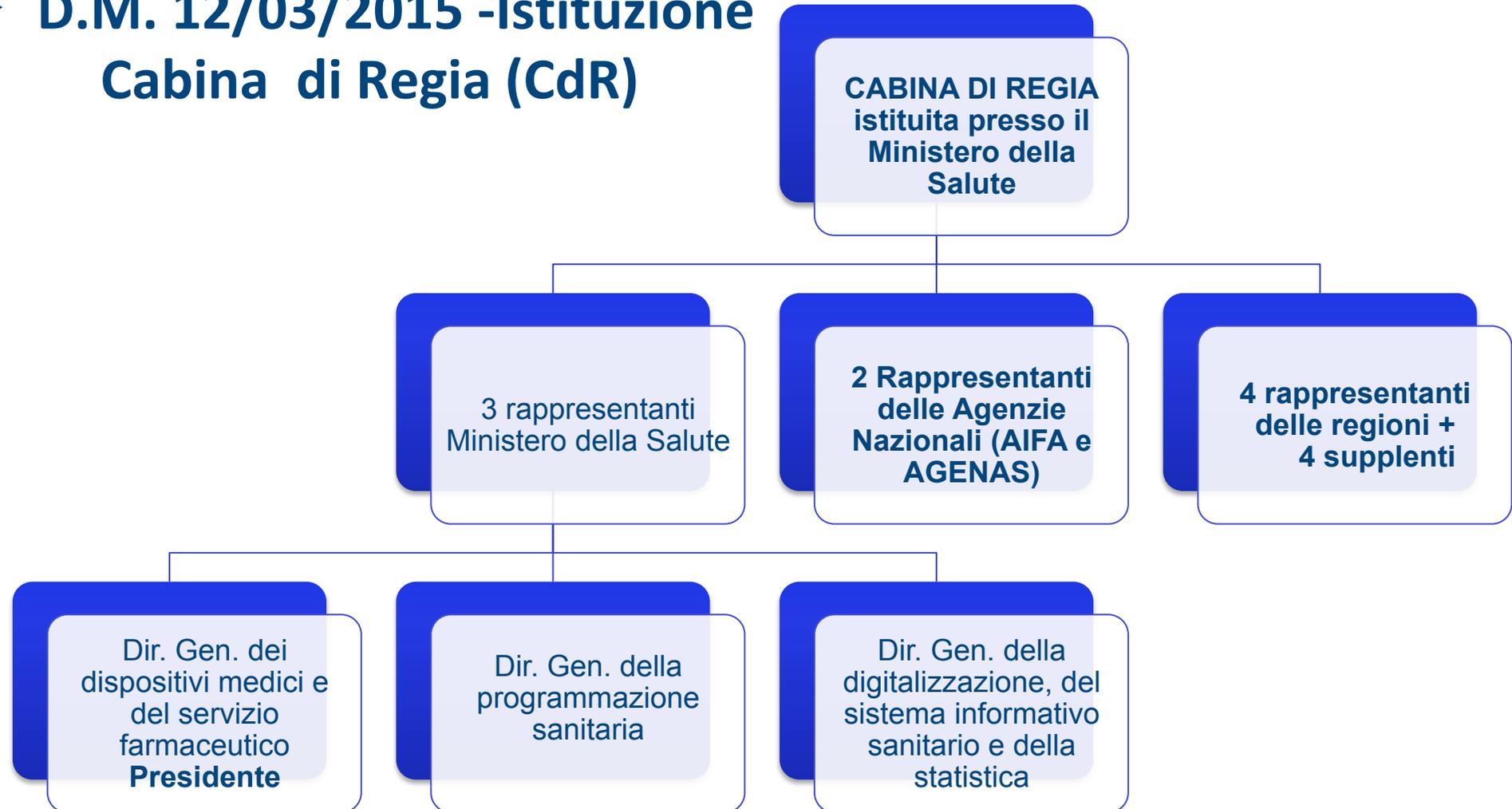
Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici, si stabilisce che il Ministero della Salute dovrà fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dm a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale

➤ **Legge 23/12/2014 n.190 (legge di stabilità 2015);**

- Istituzione di una "**Cabina di Regia**" presieduta dal Ministero della Salute, responsabile della definizione delle priorità ai fini assistenziali.
- Promozione di un **programma nazionale di HTA per dispositivi medici**, coordinato dall'AGENAS e basato sulla collaborazione tra Regioni.

HTA e Governance Nazionale dei D.M.

➤ D.M. 12/03/2015 -Istituzione Cabina di Regia (CdR)



Programma Nazionale HTA
Dispositivi Medici
Cabina di Regia
Documento Strategico
13/09/2017

Indice

1. Premessa	1
2. Prodotti attesi.....	4
3. Segnalazione e prioritizzazione delle tecnologie da valutare con procedure di Health Technology Assessment....	4
3.1 Soggetti e tecnologie	4
3.2 Verifica preliminare	5
3.3 Definizione delle priorità nazionali di valutazione dei dispositivi medici – programma di lavoro	6
3.4 Valutazioni a livello Regionale	7
4. Realizzazione di rapporti tecnici di Health Technology Assessment	8
5. Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di dispositivi medici	11
5.1 Appraisal	11
5.2 Diritto di riesame	12
6. La relazione con le procedure di acquisto	12
6.1 La valutazione delle richieste di dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie	14
7. Funzionamento operativo della Cabina di Regia	14
7.1 Gruppi di lavoro	14
8. Monitoraggio dell’impatto del Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici .	16
9. Formazione e Disseminazione	18
Bibliografia.....	19
Allegato 1 Modulo per la segnalazione delle tecnologie.....	20
Allegato 2 Requisiti iscrizione all’Albo dei Centri Collaborativi.....	27

Prodotti attesi

1

- Lista delle **tecnologie segnalate per la valutazione**

2

- Lista delle **tecnologie selezionate e priorizzate** per il successivo **assessment**

3

- **Rapporti di HTA** per specifiche tecnologie

4

- Raccomandazioni per l'uso appropriato (**documenti di appraisal**) nell'ambito del SSN

5

- **Indirizzi per il coordinamento** delle attività del Programma Nazionale HTA

Decisori Nazionali

Decisori Regionali

Altri soggetti coinvolti

nella ricerca o nell'acquisizione dei dispositivi medici



Report HTA

dimensione font | [Stampa](#) | [Email](#)

- **Rapid HTA Report** – Wearable Cardioverter-Defibrillator (WCD) therapy in primary and secondary prevention of sudden cardiac death in patient at risk - March 2019 (PDF)
- **Rapid HTA Report** – Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) for the treatment of patients at intermediate surgical risk - Ottobre 2018 (PDF)
- **HTA Report – Epicardial clip for the left atrial appendage closure** - February 2018 (PDF)
Appendices to the Rapid HTA Report Epicardial clip for the left atrial appendage closure (PDF)
- **Rapid HTA Report – Flash Continuous Glucose Monitoring Systems for diabetes subjects in insulin therapy** - February 2018 (PDF)

DOCUMENTI

- [Report HTA](#)
- [Altri doc. HTA/Other doc. HTA](#)
- [Segnalazione Tecnologie](#)
- [Technologies Notification](#)
- [Manuale delle procedure HTA](#)

HTA

- [Attività HTA](#)
- [HS Horizon Scanning](#)
- [RIHTA Rete Italiana HTA](#)

Link: <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment/attivita-hta/report-hta> (Accesso effettuato il 05/01/2020)

Sintesi report HTA prodotti dalla Rete Europea per l'HTA (EUnetHTA) tradotti in italiano

dimensione font   | [Stampa](#) | [Email](#)



AGENAS pubblica la sintesi dei report:

- “Stent coronarici riassorbibili per indicazioni cardiovascolari (trattamento di coronaropatie)”  **(PDF)**, traduzione in lingua italiana del documento “*Summary of the relative effectiveness of bioresorbable stents for the treatment of cardiovascular indications (coronary artery disease)*”, prodotto da EUnetHTA.
- “Chirurgia robotica per procedure toraciche e addominali”  **(PDF)**, versione in lingua italiana del documento “*Robot-Assisted Surgery in thoracic and visceral indications*” prodotto da EUnetHTA e la cui traduzione è stata curata da questo Ufficio HTA.

AGENAS dà inizio, con questi due documenti, alla pubblicazione di una serie di **traduzioni in lingua italiana** delle Sintesi dei rapporti di HTA prodotti dalla Rete Europea per l'HTA (EUnetHTA). In armonia con le altre attività di supporto ai vari livelli decisionali, l'Ufficio HTA intende, in tal modo, rendere maggiormente fruibili e diffondere i risultati delle attività di valutazione sulle tecnologie sanitarie sviluppate a livello europeo.

I rapporti originari, pubblicati in lingua inglese sono accessibili attraverso il sito <https://www.eunetha.eu/rapid-reas/>

Link: <https://www.agenas.gov.it/primo-piano/sintesi-report-hta-prodotti-rete-europea-eunetha-tradotti-in-italiano>
(Accesso effettuato il 05/01/2020)

Definizione delle Raccomandazioni

La CdR potrà esprimere le seguenti raccomandazioni:

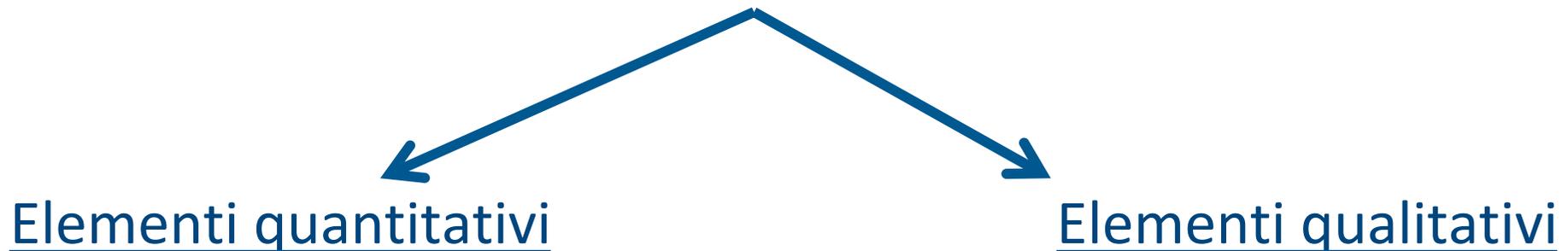
- 1) La tecnologia **non presenta** (al momento) **elementi** che ne suggeriscano l'introduzione;
- 2) L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale **comporterebbe benefici**;
- 3) La tecnologia è **raccomandata solo** per l'utilizzo in programmi di ricerca;
- 4) L'introduzione della tecnologia nel SSN **può essere ammessa subordinatamente** alla raccolta contestuale di prove scientifiche

Outline

1. Drugs vs Devices
2. Monitoraggio della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici
3. Procurement e programma HTA dei DM
4. Commissione giudicatrice e valutazione della qualità dei DM

Aggiudicazione delle forniture

- ❑ Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del migliore rapporto qualità/prezzo (art. 95 D. Lgs 18/16 n.50 e s.m.i.);
- ❑ Tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30%(c.10 bis)



Elementi qualitativi

- Qualità intrinseca;
- Caratteristiche funzionali ed ergonomiche;
- Fattori ascrivibili ai costi del ciclo di vita



Devono essere declinati in maniera da renderli “quantizzabili”



Autorità Nazionale Anticorruzione

Linee Guida n. 2, di attuazione del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50,
recanti “Offerta economicamente più vantaggiosa”

Approvate dal Consiglio dell’Autorità con Delibera n. 1005, del 21 settembre 2016

Aggiornate al D. lgs 19 aprile 2017, n. 56 con Delibera del Consiglio n. 424 del 2 maggio 2018

Elementi qualitativi

- ❑ Indicazione del **livello minimo** di qualità richiesto per ogni singolo DM;
- ❑ **Utilizzo di una griglia** per valutare la qualità (descrizione dei criteri e dei relativi pesi che saranno adottati per discriminare le offerte);
- ❑ Richiesta di Campionatura e previsione di una prova pratica (Art. 82 D. Lgs 18/16 n.50)

“Indicazioni generali per per l’acquisizione dei dispositivi medici” (G.U.n. 253 del 30/10/2018)

Criteri e modalità per la scelta dei componenti della Commissione giudicatrice

1. **Richiesta** agli Enti del Sistema Sanitario Regionale **di tecnici esperti** sulla procedura di Gara indetta;
2. **Individuazione dei candidati** e trasmissione dei nominativi alla Centrale Regionale di Acquisto (CRA);
3. Dichiarazione di **inesistenza delle cause di incompatibilità o di astensione e di impedimento all'incarico** (Art.47 DPR 28/12/2000 n. 445);
4. Sorteggio dei componenti la Commissione Giudicatrice in seduta pubblica in presenza degli operatori economici.

Criteri e modalità per la scelta dei componenti della Commissione giudicatrice

- **Dichiarazione** ai fini dell'attestazione dell'avvenuta verifica dell'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di *conflitto di interesse* (Art. 53, c.14 D.Lgs. n. 165/2001);
- **Dichiarazione** che non sussistono le *cause di astensione* (Artt. 42 e 77, c. 4,5,6 D.Lgs n.50/2016)

Al Componente la Commissione è fatto obbligo di astenersi:

- 1) se ha interesse nella gara;
- 2) se egli stesso o il coniuge è parente fino al quarto grado, o è convivente o commensale abituale di una delle ditte operanti nel settore merceologico offerenti o potenziali offerenti ;
- 3) se egli stesso o il coniuge ha causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito con una delle ditte operanti nel settore merceologico offerenti o potenziali offerenti;
- 4) se ha dato consiglio o prestato consulenza per una delle ditte operanti nel settore merceologico offerenti o potenziali offerenti per la redazione dell'offerta nella gara in questione o in altre gare analoghe;
- 5) se ha uno stabile rapporto di consulenza professionale con una delle ditte operanti nel settore merceologico offerenti o potenziali offerenti o e' amministratore o gerente di un ente, di un'associazione anche non riconosciuta, di un comitato, di una società o stabilimento che ha interesse nella gara, o che riceve stabilmente utilità da una delle ditte offerenti o potenziali offerenti.

Approccio value based per l'acquisto dei dm...

- il **prezzo di rimborsabilità** dell'intervento terapeutico viene legato quantitativamente **all'entità del beneficio clinico** osservato negli studi clinici



Dal d.m. "oggetto"
(dotato di certe
caratteristiche tecniche)

**Al d.m. "strumento che
genera salute"**
(determina un beneficio
clinico)

