

24 ottobre 2015

Sessione plenaria – Sala Archimede

DISPOSITIVI MEDICI: INNOVAZIONE, SOSTENIBILITÀ E SICUREZZA

**Garantire efficacia, sicurezza e innovazione
per una crescita sostenibile**

**Annamaria Donato -
Ministero della salute
Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico**

titolo

1990

1991
1992

Dir.
90/385



D.Lg.vo
507/92

1993

1994
1995
1996
1997

Dir.
93/42



D.Lg.vo
46/97

1998

1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006

Dir.
98/79



D.Lg.vo
332/2000

2007

2008
2009
2010
2012

Dir.
2007/47



D.Lg.vo
37/2010

2012

PROPOSTA DRAFT REGOLAMENTO DELLA
COMMISSIONE



I primi passi.....



Il contesto normativo dei dispositivi medici



La Comunità Europea ha iniziato a disciplinare il settore dei Dispositivi Medici nel 1990 con la **Direttiva 90/385/CEE** e successivamente con la **Direttiva 93/42/CEE**.

In Italia la disciplina del settore dei Dispositivi medici è stata avviata nel 1992 con il recepimento di quanto disposto a livello comunitario (**D. Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507**). A questo è seguito il **D. Lgs. 24 febbraio 1997, n.46**.

Attuale quadro regolatorio: Il nuovo approccio



- Sicurezza dei pazienti e utilizzatori
- Funzionamento del mercato interno
- Innovazione
- Competitività dell'industria
- Specificità del settore
- Interfaccia con il mondo dei farmaci

Lo sviluppo.....



Direttiva 2007/47/CE



- Omogeneizzazione delle previsioni per MD e AIMD
- Valutazione clinica (letteratura e/o indagini cliniche necessaria per tutti i DM)
- Disposizioni di base per avvio definitivo della banca dati europea EUDAMED
- Per i prodotti borderline medicinali/dispositivi precisazione che l'identificazione della normativa da applicare avviene tenendo conto della principale modalità di azione del prodotto
- Obblighi degli operatori economici



Verso la maturità.....



Revisione delle direttive



Il futuro quadro regolatorio si baserà sui punti di forza di quello attuale ...

- Supporto e stimolo all'innovazione
- Rapido accesso al mercato
- Equilibrio tra controlli pre e post-marketing
- Costo-efficacia
- PMI

... ma adattati e migliorati

Si stima che **nel 2060 il numero degli europei di 65 anni o più sarà raddoppiato**, il che accresce l'importanza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro per la **sanità pubblica e l'assistenza sanitaria**.

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 Adottata dalla Commissione il 26 settembre 2012



European Commission

GROWTH

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission > Growth > Sectors > ... > Regulatory framework > Revision

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Medical devices

Regulatory framework ^

- Current legislation
- Revision

PIP Action Plan

Guidance v

Market surveillance v

Specific areas of development v

Dialogues with interested parties v

Revisions of Medical Device Directives

Ongoing revision: Regulation proposals of the European Commission

In 2012, the Commission adopted a package of measures on innovation in health. The package consisted of a Communication and two regulation proposals to revise existing legislation on general medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices.

The revisions affected home-use items like sticking plasters, pregnancy tests and contact lenses, as well as x-ray machines, pacemakers, breast implants, hip replacements and HIV blood tests.

Objective

The aim of the revisions was to ensure:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision/index_en.htm

Testo della Commissione europea



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

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**

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf

Emendamenti del Parlamento



EUROPEAN PARLIAMENT

2009 - 2014

Plenary sitting

A7-0324/2013

9.10.2013

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=A7-2013-0324&language=EN>

Stato dell'arte dei lavori del Consiglio dell'Unione Europea *Working party and technical meetings*



La revisione da parte del Consiglio UE del testo di regolamento proposto dalla Commissione europea è terminata.

Gli Stati Membri hanno istituito dei gruppi tecnici per il riesame dei singoli argomenti oggetto della normativa.



Revisione della legislazione MD e IVD



Proposta legislativa della
Commissione
(26/9/2012)



Proposte di emendamenti
del Parlamento
(voto in prima lettura: 2/4/2014)



Proposte di emendamenti
del Consiglio dell'Unione
europea
(approvazione 19 giugno 2015)



Negoziazione

Futuro quadro regolatorio (proposte)



Scopo (alcune proposte di estensione)

Prodotti fabbricati utilizzando cellule/tessuti umani non vitali

Dispositivi invasivi privi di finalità medica (es. lenti a contatto non correttive)

Supervisione degli Organismi Notificati

Procedure omogenee per la designazione ed il controllo degli Organismi Notificati

Standard uniformi per la valutazione della conformità da parte degli Organismi Notificati

Futuro quadro regolatorio (proposte)



Evidenze cliniche

Dati clinici per la valutazione pre-marketing

Follow up clinico post-marketing

Nuove regole su indagini cliniche e aspetti correlati alla sicurezza nella valutazione delle indagini cliniche multinazionali

Futuro quadro regolatorio (proposte)



Sicurezza post-marketing

Capacità di reazione efficace e tempestiva

Migliore coordinamento delle analisi dei casi di vigilanza ed in generale delle attività di sorveglianza del mercato

Maggiore coinvolgimento degli operatori sanitari e dei pazienti

Futuro quadro regolatorio (proposte)



Trasparenza

- Disponibilità di dati sui dispositivi medici e sugli operatori economici a livello centrale
- Riassunto dei dati di sicurezza ed efficacia
- Tracciabilità dei dispositivi medici (es. UDI)

Accesso ad expertise esterni

- Creazione di una lista di esperti clinici e scientifici
- Rete europea di laboratori di riferimento (ad es. per IVD)

Futuro quadro regolatorio (proposte)



Governance a livello centrale

- Infrastrutture e meccanismi per interpretazioni e implementazioni armonizzate
- Supporto amministrativo, tecnico e scientifico
- Soluzioni cross-settoriali dei casi di prodotti borderline

International Cooperation



La salute pubblica e la sicurezza delle cure sono tra le principali responsabilità di tutti i governi. Per questo motivo la Commissione europea ha intrapreso dialoghi politici e regolatori con partner aventi un ruolo chiave sul piano commerciale nel campo delle tecnologie.



La cooperazione avviene in una cornice multilaterale, l'International Medical Device Regulators' Forum (IMDRF). IMDRF include rappresentanti dall'Australia, Brasile, Canada, Cina, Giappone, la Federazione russa, gli Stati Uniti d'America, l'Organizzazione mondiale della sanità ed altri osservatori.

International Cooperation



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



Home

Annuit IMDRF

Work items

Consultations

Documents

Meetings

Stakeholders

Recent updates

GHTF Archive

International Medical Device Regulators Forum

A- A+

The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) was conceived in February 2011 as a forum to discuss future directions in medical device regulatory harmonization.

It is a voluntary group of medical device regulators from around the world who have come together to build on the strong foundational work of the Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF), and to accelerate international medical device regulatory harmonization and convergence.

Noticeboard

- Document N14
- 4 consultations added
- Tokyo meeting outcomes & presentations
- Documents N25 and N26

Stakeholder views

- Mailing list
- Item suggestions
- Document suggestions



Member websites

Official Observers

I dispositivi medici nell'UE in cifre



- Sul mercato si trovano oltre **500.000 dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro**
- Il settore dà lavoro a oltre **500.000 persone** in circa **25.000 imprese**, la maggior parte delle quali sono microimprese, piccole e medie imprese
- Le vendite annue sul mercato europeo ammontano a quasi **100 miliardi di EURO**
- Circa il **6-8%** delle vendite annue di dispositivi medici e il **10%** di quelle di dispositivi medico-diagnostici in vitro è reinvestito in ricerca ogni anno.

Fonte: Consiglio Unione europea

Governance Ambito nazionale

Elevato livello di
innovazione
Complessità diversificata
Rapida obsolescenza



Sostenibilità economico-finanziaria del SSN

Numerosità ed eterogeneità dei soggetti coinvolti

OPERATORI SSN

OPERATORI COMMERCIALI

*Linguaggio comune**

AUTORITA'/

DECISORI SPESA

*NUMERO DI REPERTORIO**

ORGANISMI NOTIFICATI

Strumenti di governance Ambito nazionale

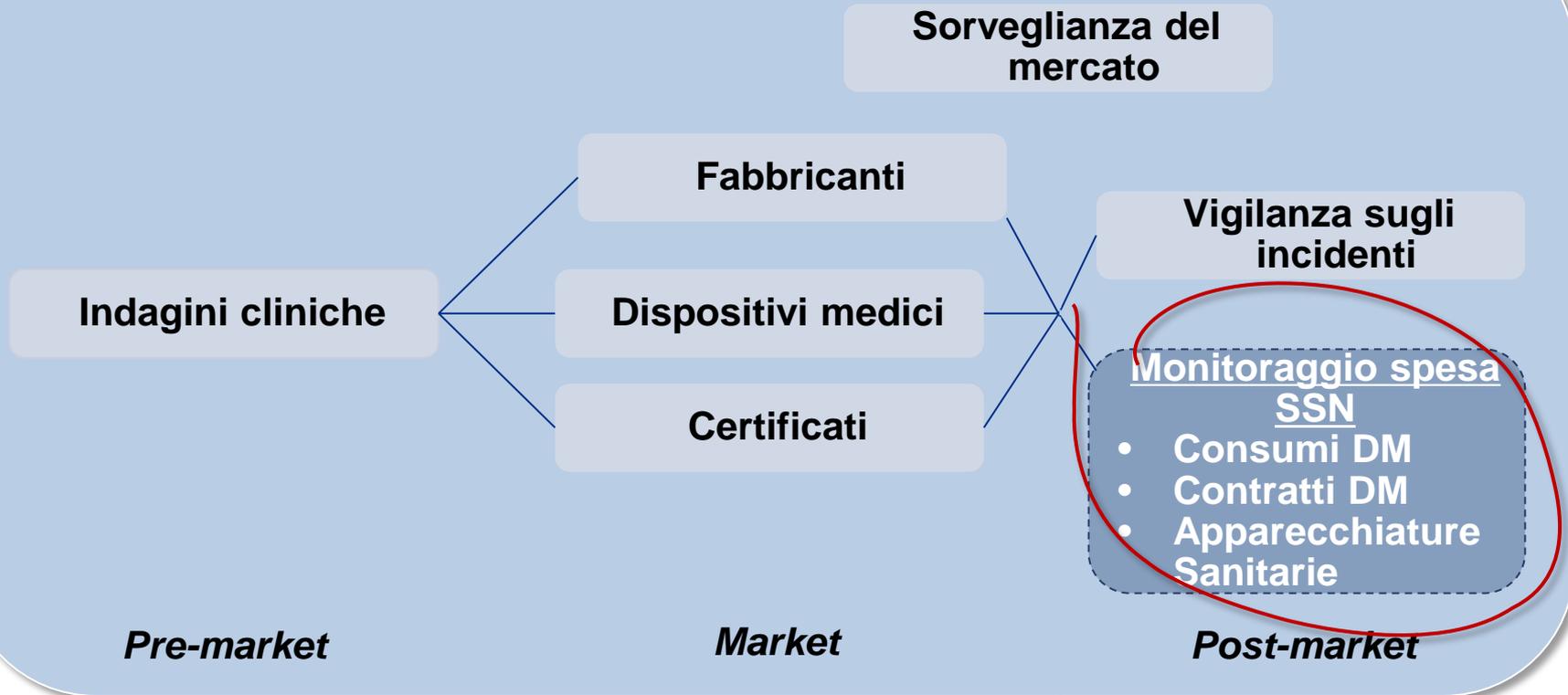


- consentire alle Regioni di intraprendere un percorso di reale analisi di sostenibilità economica
- offrire spunti di riflessione e elementi di autovalutazione

Il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da un elevato dinamismo, eterogeneità dei prodotti, elevato numero di attori coinvolti e un contesto normativo articolato. Al fine di garantire una visione globale del settore, il Ministero della salute ha previsto un framework di riferimento



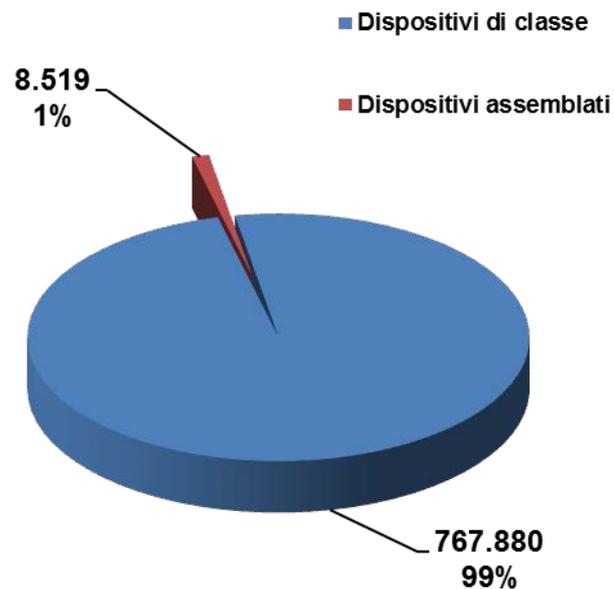
IL SISTEMA INTEGRATO DEI DISPOSITIVI MEDICI



Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici Dispositivi di classe e Assemblati registrati



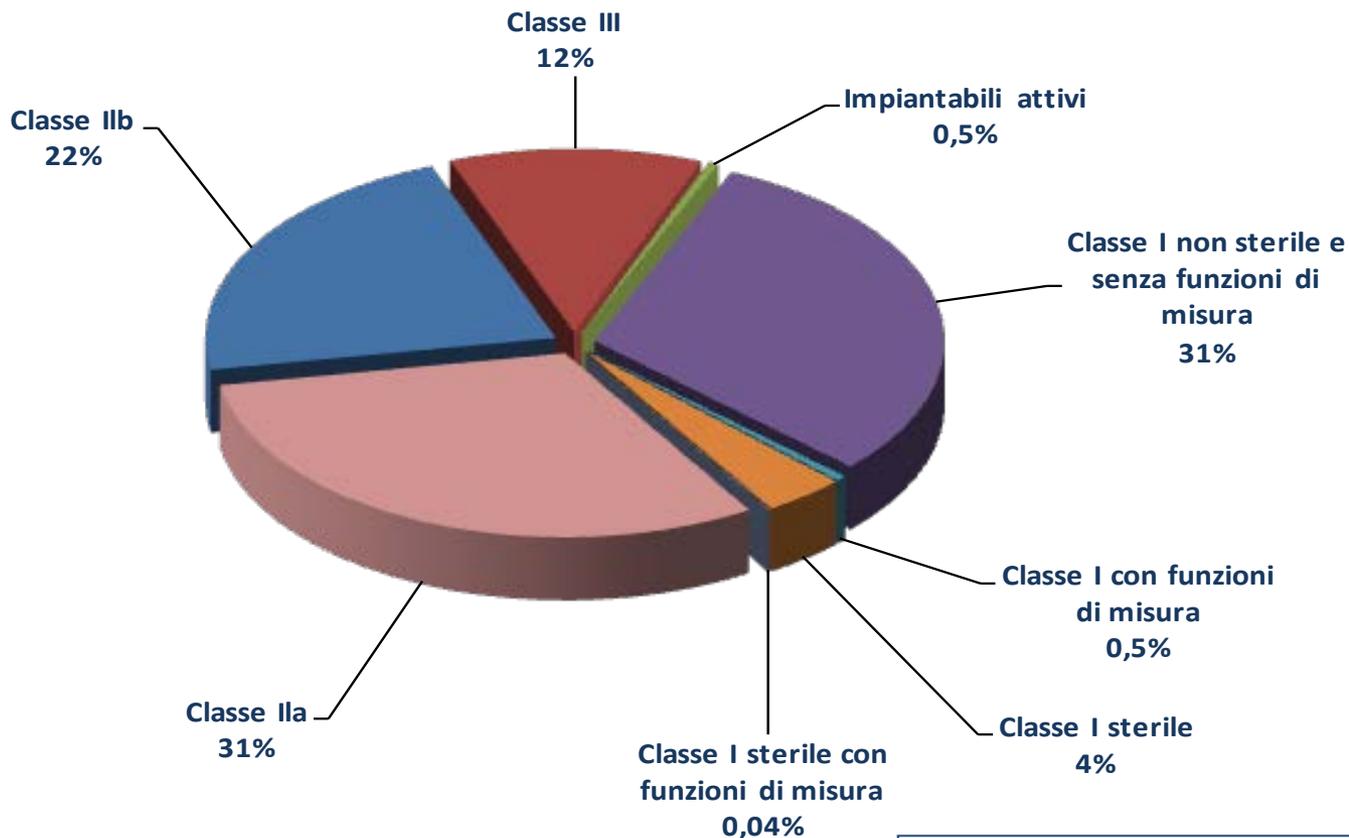
Dispositivi di classe	767.880
Assemblati	8.519
TOTALE	776.399



**Fonte Dati: Ministero della Salute -
Sistema BD/RDM (15.10.2015)**

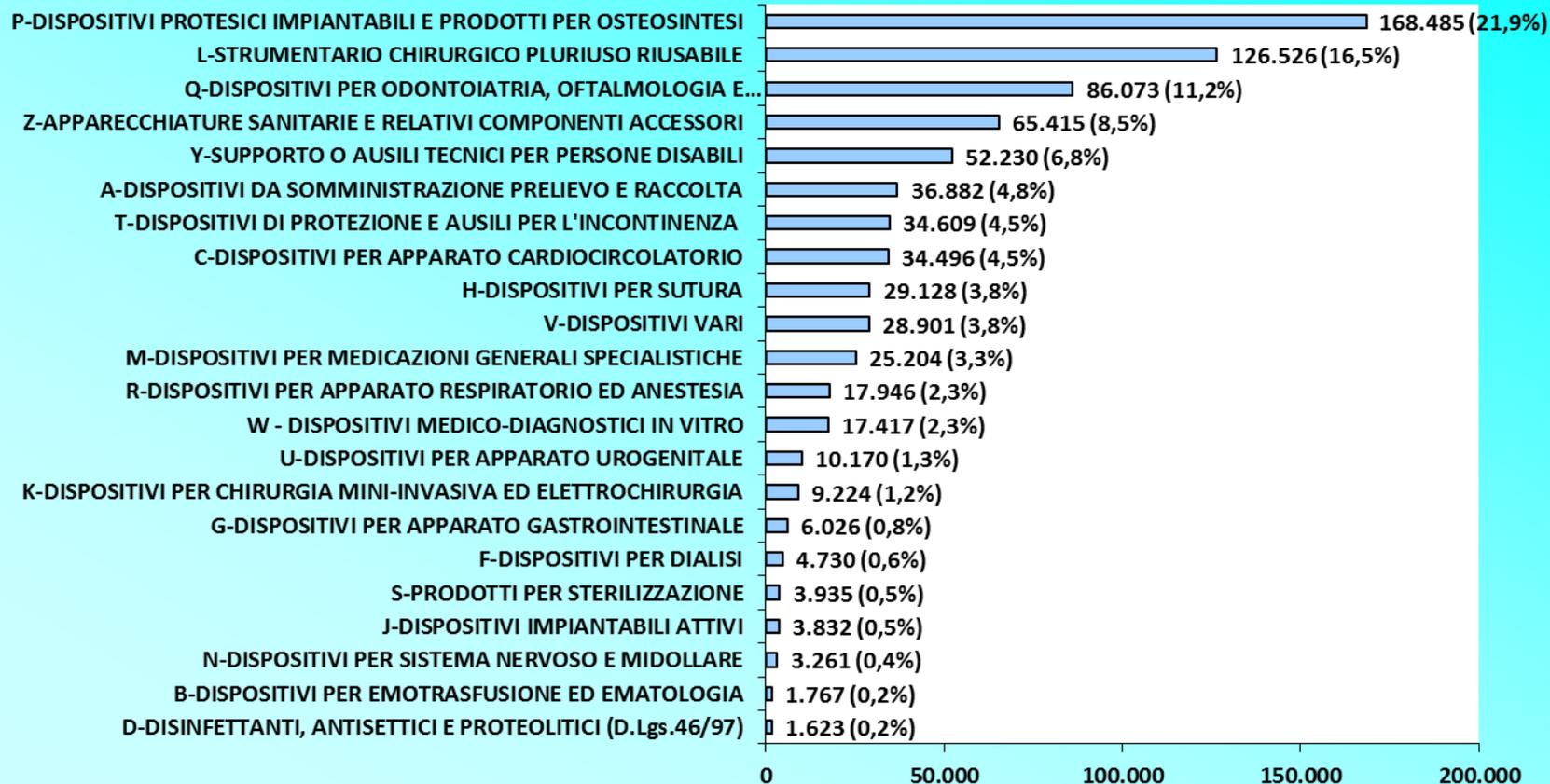
Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici

Focus Dispositivi di classe – distribuzione dei DM per classi di rischio



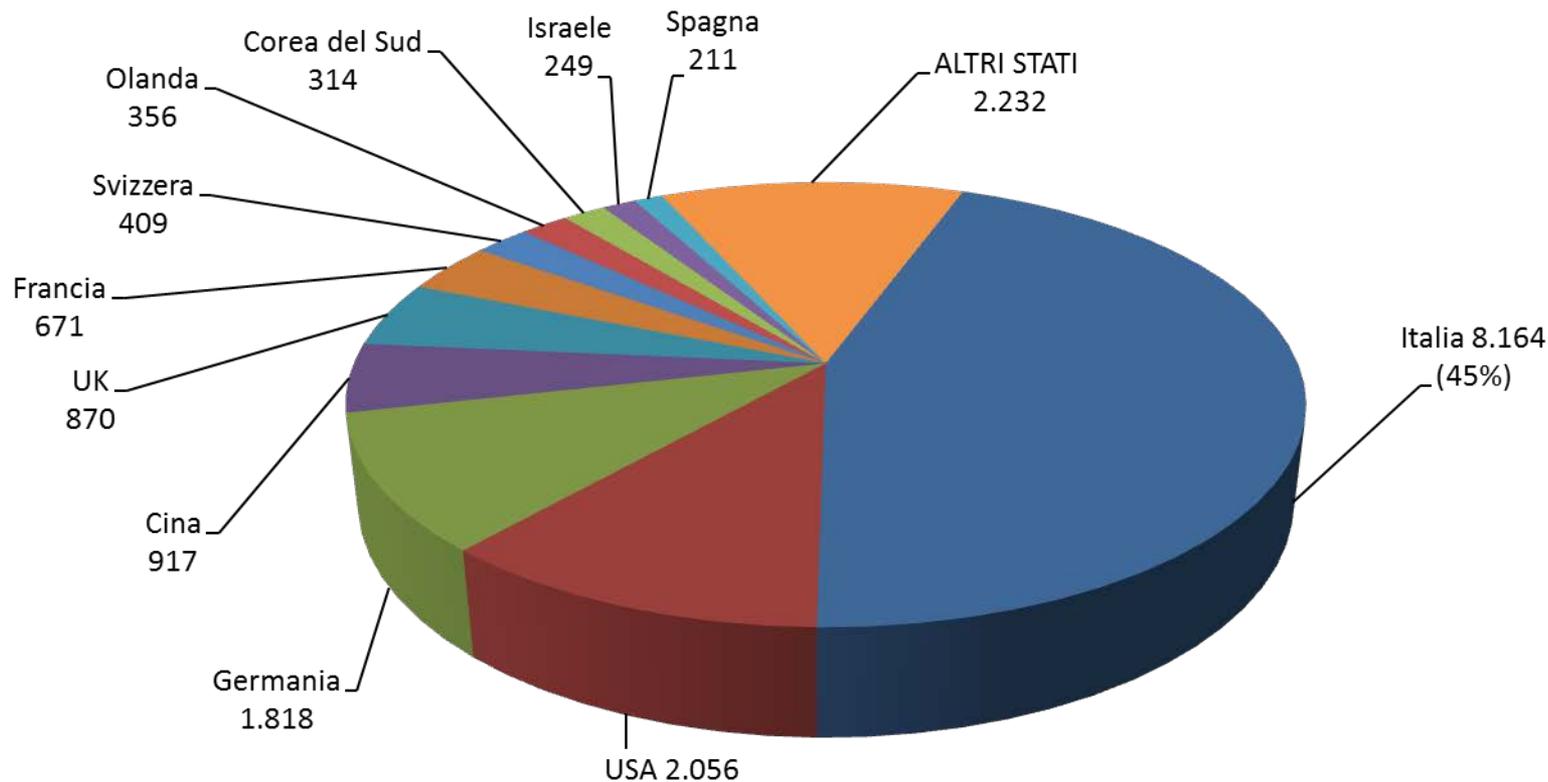
Fonte Dati: Ministero della Salute - Sistema BD/RDM (15.10.2015)

767.880 Dispositivi Medici registrati nella Nuova Banca Dati (Distribuzione per categoria CND)



**Fonte Dati: Ministero della Salute -
Sistema BD/RDM (15.10.2015)**

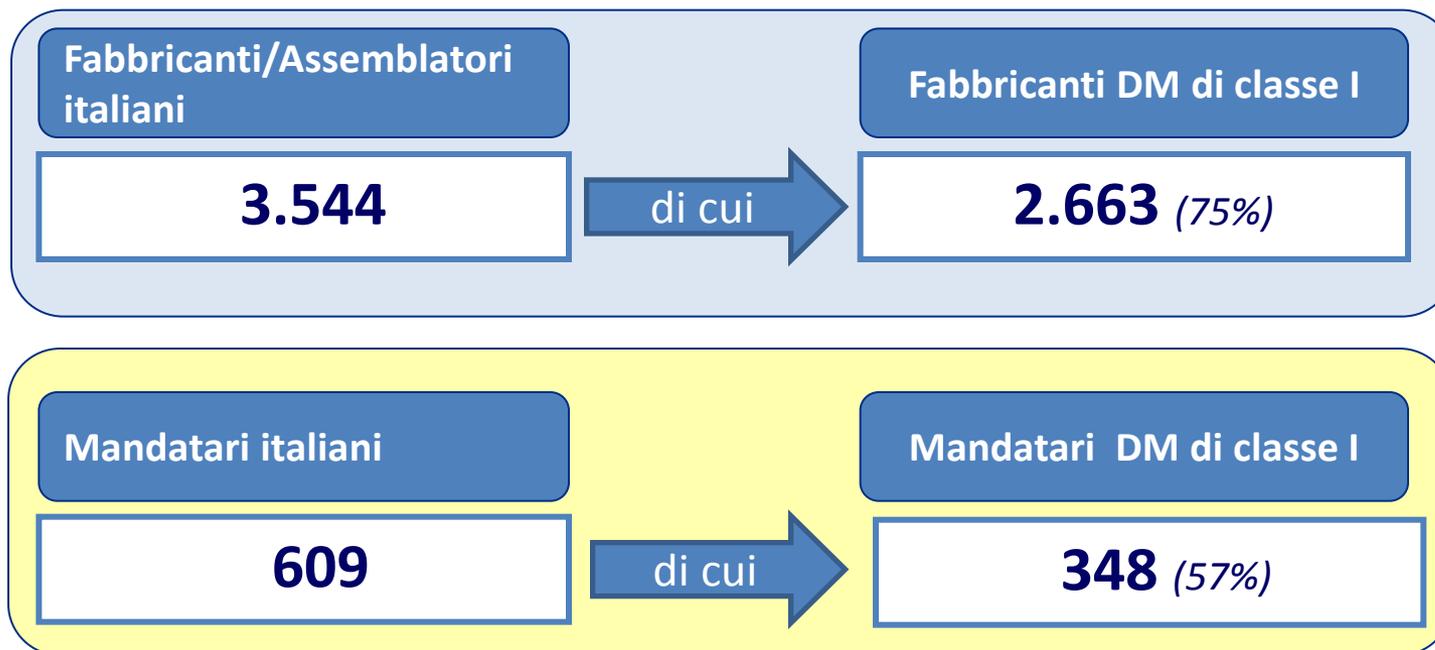
Distribuzione delle aziende censite nel sistema BD/RDM per nazionalità (tot. Aziende 18.267)



**Fonte Dati: Ministero della Salute - Sistema
BD/RDM (15.10.2015)**

Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici

Fotografia delle Aziende italiane presenti nel Sistema BD/RDM



Dal Repertorio all'Osservatorio dei dispositivi medici

La costituzione del Repertorio dei Dispositivi Medici ha rappresentato un passaggio indispensabile per l'attuazione del monitoraggio dei consumi di dispositivi medici del SSN, promuovendo un "Linguaggio comune"

A seguito dell'istituzione del Repertorio, infatti, è possibile identificare, attraverso il numero identificativo di iscrizione, i dispositivi medici acquistati, dispensati ed utilizzati nell'ambito del SSN, in modo univoco mediante una anagrafe unica a valenza nazionale

È quindi possibile attuare un monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN mediante la rilevazione sistematica di informazioni riguardanti ciascun dispositivo medico iscritto nel Repertorio



Decreto Ministro della salute 11 Giugno 2010

avvia una rilevazione sistematica delle informazioni sul monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN



CONSUMI

distribuzioni interne

la quantità di DM, relative a ciascun mese solare, consegnati mensilmente alle unità operative

CONTRATTI

contratti stipulati per l'approvvigionamento di DM

aspetti di carattere generale del contratto

aspetti specifici per ciascun DM oggetto del contratto.

L'obiettivo della rilevazione dei dati è fornire elementi
per conoscere le dinamiche “tecnico/amministrative” degli acquisti
per comparare il costo d'acquisto

Monitoraggio Spesa SSN Consumi e Contratti di dispositivi medici



I dati relativi ai consumi e ai contratti di acquisizione dei dispositivi medici possono essere letti rispetto a diverse dimensioni di analisi



CONSUMI E CONTRATTI DI DISPOSITIVI MEDICI DIRETTAMENTE ACQUISTATI DAL SSN

DIMENSIONI DI ANALISI

GEOGRAFICO	Regione	Azienda Sanitaria	Struttura Sanitaria	Reparto (solo flusso Consumi)
CLASSIFICAZIONE CND		Categoria	Gruppo	Tipologia
DISPOSITIVO MEDICO		Dispositivi medici di classe	Assemblati	IVD
TIPO CONSUMO			Distribuzioni interne	Contratti
TEMPO	Anno	Semestre	Trimestre	Mese

La lettura dei dati attraverso molteplici dimensioni di analisi è abilitante alla realizzazione di analisi che siano in grado di fornire una descrizione accurata dei consumi di dispositivi medici in Italia



OPEN DATA

Home

Dati

Cosa sono

Cloud

Note

Sistema

OPEN DATA

OPEN DATA

CLOUD

ELENCO DISPOSITIVI
MEDICI

Tipologia Consultazione

Download file anagrafica BD/RDM

Download file variazioni settimanali BD/RDM

Consultazioni dataset dispositivi

Consultazioni online

Numero
consultazioni

36.040⁽¹⁾

1.787⁽²⁾

526.783⁽³⁾

638.730⁽⁴⁾

1. Situazione dalla data di pubblicazione (12/12/2011) al 05/10/2015
2. Situazione dalla data di pubblicazione (16/07/2012) al 05/10/2015
3. Situazione al 05/10/2015
4. A fronte di 167.751 Accessi al Sistema BD/RDM dal 01/10/2014 al 31/09/2015

Monitoraggio Spesa SSN – Consumi dispositivi medici



Al fine di verificare continuamente l'andamento della spesa, definire ed adottare misure di monitoraggio, razionalizzazione e contenimento della spesa, il Ministero della salute ha predisposto uno strumento di reportistica che prevede differenti profili di consultazione per rendere disponibili ai diversi livelli di governo report per le rispettive necessità con una logica di **AUTOVALUTAZIONE**



Caso Gerarchia1:

Anno: 2010
Mesi: 10 - Ottobre;11 - Novembre;12 - Dic
Regione: 010 - PIEMONTE

Il Report permette la navigazione secondo due gerarchie (mutuamente esclusive):
- Gerarchia 1 relativa all'ambito di analisi "Regione -> Azienda Sanitaria -> Struttura Utilizzatrice -> Unità Operativa"
- Gerarchia 2 relativa all'ambito di analisi "Regione -> Azienda Sanitaria -> Mese"

Gerarchia 1.Mese
10 - Ottobre

Caso Gerarchia2:

Anno: 2010
Mesi: 10 - Ottobre;11 - Novembre;12 - Dic
Regione: 010 - PIEMONTE

Il Report permette la navigazione secondo due gerarchie (mutuamente esclusive):
- Gerarchia 1 relativa all'ambito di analisi "Regione -> Azienda Sanitaria -> Struttura Utilizzatrice -> Unità Operativa"
- Gerarchia 2 relativa all'ambito di analisi "Regione -> Azienda Sanitaria -> Mese"

Gerarchia 2.Azienda Sanitaria
010001...TO1

Monitoraggio Dispositivi Medici - CNS_002 Destinazione d'utilizzo

Anno: 2011
Mesi: 01 - Gennaio;02 - Febbraio;03 - Marzo
Data Ultimo Aggiornamento: 27/08/2012

Il Report permette la navigazione secondo due gerarchie (mutuamente esclusive):
- Gerarchia 1 relativa all'ambito di analisi "Regione -> Mese -> Azienda Sanitaria -> Struttura Utilizzatrice -> Unità Operativa"
- Gerarchia 2 relativa all'ambito di analisi "Regione -> Azienda Sanitaria -> Mese"

Regione	Destinazione Utilizzo	Costo di acquisto iva inclusa (euro)	Quantità Distribuita
010 - PIEMONTE	Consumo Interno	31.090.052	40.111.013,76
	Distribuzione diretta	63.273	24.627,00
	Distribuzione per conto	75	605,00
	Totale	31.153.400	40.136.245,76
020 - VALLE D'AOSTA	Consumo Interno	2.200.434	2.641.265,00
	Distribuzione diretta	27.686	104.935,00
	Distribuzione per conto	15.642	3.872,00
	Totale	2.243.763	2.750.072,00

- **PROFILO REGIONI:** Consultazione di tutti i dati
- **PROFILO AZIENDE SANITARIE:** Consultazione dei dati della regione di riferimento. Se ricoprono il ruolo di Centrale d'Acquisto hanno accesso ad un sottoinsieme di dati a livello nazionale
- **PROFILO CENTRALE ACQUISTO:** accesso ad un sottoinsieme di dati a livello nazionale

Modalità di lavoro

GRUPPO di LAVORO

- Direzioni generali del Ministero della salute
- Regioni e PA
- Agenas
- MEF



Gruppo Tecnico

“Linee Guida per il corretto dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei DM”

Gruppo Tecnico

Modalità di contabilizzazione di DM

Linee Guida a supporto della compilazione dei modelli economici CE ed SP

Gruppo Tecnico

Predisposizione di linee guida per la stesura di disciplinari tecnici di procedure per l’acquisizione di DM



È frutto del lavoro svolto in modo congiunto dal Ministero della salute, dalle Regioni e Province Autonome e dall'Agencia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas).

Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale consente oggi di osservare il consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN) e la relativa spesa sostenuta.

- Fonti dati e metodi
- Spesa e consumi
- Esperienze regionali



Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici CND: revisione





Metodologia

FINALITA': Introdurre integrazioni e modifiche solo nella misura necessaria ad assicurare omogeneità sia di sviluppo dell'impianto classificatorio che di copertura dei vari settori dei dispositivi medici, in modo da **consolidarne la fruibilità al fine dell'analisi del mercato e della spesa**

1. Individuazione delle Tipologie terminali di DM a maggior rilevanza economica

2. Individuazione delle Tipologie terminali di DM a maggior variabilità di prezzo

Esempio Analisi del Flusso Consumi DM

TIPOLOGIA TERMINALE CND	SPESA	INCIDENZA	Pmax- Pmin
P07040199 - ENDOPROTESI VASCOLARI - ALTRE	€ 2.389.188	1,99%	89%
J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	€ 2.388.501	1,99%	38%
J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	€ 1.652.751	1,38%	48%
J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	€ 1.504.625	1,25%	70%
P090804010201 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	€ 1.472.543	1,23%	34%
.....
Totale	€ 120.190.119	100%	-

Si selezionano le tipologie terminali per le quali i DM evidenziano una variabilità di prezzo percentualmente superiore a una determinata soglia (*es. differenza tra il prezzo massimo rilevato e quello minimo superiore al 40%*)

N.B.: i dati presentati sono stati tratti dai consumi della regione FVG nel periodo 30/06/2014 - 30/06/2015
Le elaborazioni effettuate hanno lo solo scopo di illustrare il procedimento proposto.

Metodologia

Per ciascuna Tipologia terminale individuata:

- a) Verifiche preliminari di qualità dei dati (possibili errori di notifica, di imputazione delle informazioni da parte delle Aziende SSN)
- b) Analisi dei dati -Si valuta la distribuzione dei prezzi rispetto alla media e alla mediana. I valori estremi eccessivamente alti o bassi (i c.d. valori anomali) influenzano la posizione della media aritmetica. Si individuano i valori anomali
- c) I DM con valori anomali sono oggetto di analisi della documentazione presente in BD/RDM per approfondire la conoscenza della specifica tipologia di DM
- d) Analisi dei relativi codici CND 90 e 99
- e) Si analizza altresì la documentazione presente in BD/RDM al fine di approfondire la conoscenza della specifica tipologia di DM e delle sue possibili varianti in materiali, applicazioni, ecc.



Metodologia



Definizione di una eventuale proposta di revisione della classificazione e segnalazione di eventuali errori in BD e nel Flusso informativo Consumi

Esempio

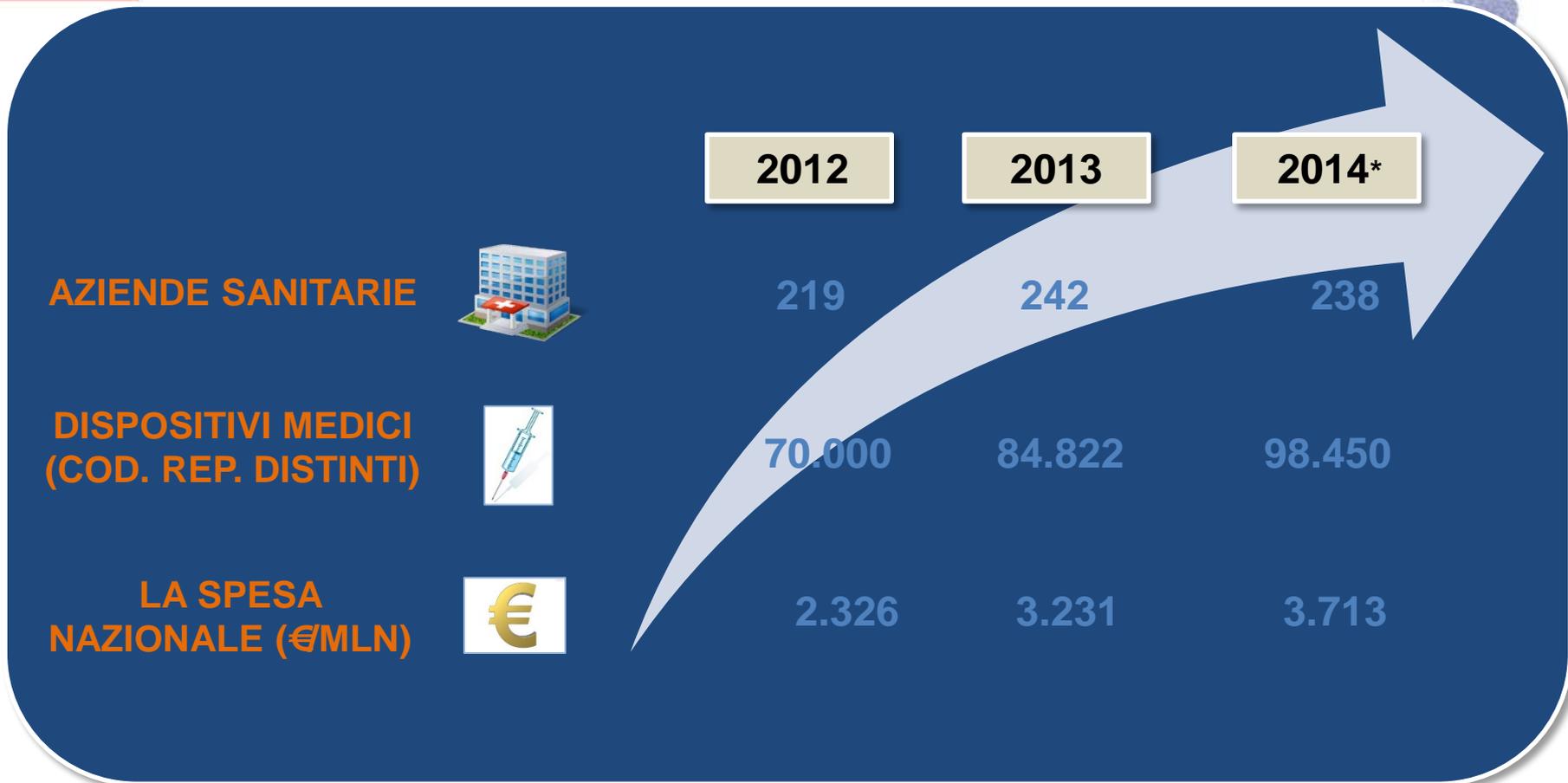
Gli **stent per il trattamento degli aneurismi** intracranici hanno un **costo superiore** (almeno 3Xmediana) rispetto a quelli generici per il trattamento delle stenosi delle arterie periferiche, renali o carotidee ed hanno una **destinazione d'uso specifica**.

Conseguentemente si riterrebbe opportuna l'inserimento nella CND di un ramo terminale specifico che li classifichi in modo differenziato rispetto al terminale:

P0704020201: STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)

*Approvazione Comitato Tecnico Sanitario sez. f) – Dispositivi medici
Presenza e supporto delle Regioni e di esperti SSN*

Monitoraggio Spesa SSN – Consumi dispositivi medici



*Dati annuali in corso di consolidamento

ATTENZIONE lettura del dato: Trend VS copertura del dato

The screenshot shows the homepage of the Italian Ministry of Health website. At the top left, there is a search bar with the text "Cerca nel sito" and a "cerca" button. Below the search bar, the text "GRAZIE PER L'ATTENZIONE!" is displayed in large, white, semi-transparent letters. The main banner features the text "Futuro FERTILE" in a large, red, cursive font, followed by "FIGLI SI NASCE, GENITORI SI DIVENTA." in a smaller, green, sans-serif font. To the right of the banner, there are four circular illustrations: a couple sitting on a bench, a couple walking on a beach, a couple swimming in the ocean, and a couple walking on a path. Below the banner, there is a navigation menu with four main categories: "La nostra salute", "Temi e professioni", "News e media", and "Ministro e Ministero". The "Temi e professioni" category is currently selected, and a sub-menu is open showing "Dispositivi medici" as the active item. Other items in the sub-menu include "altri prodotti" and "medici". The "News e media" category has sub-items for "Prodotti borderline", "Vigilanza", "Classificazione nazionale (CND) e internazionali", and "Sperimentazione clinica". The "Ministro e Ministero" category has a sub-item for "generale dei".

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici)

Conclusioni



La proposta della Commissione europea tiene conto della grande velocità del progresso scientifico oltre che la necessità di salvaguardare il più alto livello di sicurezza per il paziente.

Innovazione e sicurezza: due facce della stessa medaglia.

Ulteriori ritardi arrecherebbero danni per la sicurezza dei pazienti e per l'innovazione.

Un accesso rapido alla tecnologia innovativa, capace di salvare la vita, è aspetto di rilevanza per la sanità pubblica.



Contesto nazionale - Conclusioni

In Italia la spesa sanitaria pubblica in dispositivi medici rappresenta una voce rilevante della spesa sanitaria nazionale. In considerazione di ciò il Ministero della Salute ha da alcuni anni avviato un percorso normativo finalizzato a realizzare puntuali strumenti di verifica e monitoraggio per il governo della spesa

IL CONTESTO



Il settore dei dispositivi medici rappresenta una percentuale rilevante della spesa sanitaria nazionale

L'OBIETTIVO



Creare gli strumenti per il monitoraggio e la governance della spesa pubblica per dispositivi medici

GLI STRUMENTI



- Repertorio Dispositivi Medici
- Consumi DM
- Contratti DM
- Apparecchiature Sanitarie

I RISULTATI RAGGIUNTI



l'Italia è oggi l'unico Paese a livello internazionale a disporre di informazioni sulla spesa e sui consumi per i dispositivi medici acquistati dal SSN a tale livello di granularità: lo sforzo compiuto è molto rilevante ed è necessario e doveroso utilizzare questo prezioso patrimonio informativo

Contesto nazionale - Conclusioni



L'azione del Ministero della salute è orientata a

- **attivare iniziative volte a promuovere la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale ed un rapido accesso alle cure**
- **consentire alle Regioni di intraprendere un percorso di reale analisi di sostenibilità economica**
- **Offrire spunti di riflessione, strumenti ed elementi di autovalutazione**



Grazie per l'attenzione

Annamaria Donato

***Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi
medici e del servizio farmaceutico***

Direttore Ufficio III

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO



Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015