



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Gare centralizzate e corretta classificazione dei dispositivi medici

Marcella Marletta

Ministero della salute – Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico



Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

I presupposti normativi

La necessità della promozione dell'uso razionale dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia e della centralizzazione delle procedure di approvvigionamento sono alla base dei più recenti interventi normativi nel settore dei dispositivi medici

Patto per la
Salute 2014-2016

DL 66/2014

Intesa Stato-
Regioni 2 luglio
2015

DL 78/2015

Disegno Legge
stabilità 2016

In questo contesto, un presupposto fondamentale per ogni azione di razionalizzazione è la disponibilità di un sistema di classificazione dei dispositivi medici che sia funzionale alle esigenze di raccolta, analisi e benchmarking dei dati relativi al consumo e alle modalità di acquisto dei dispositivi medici.



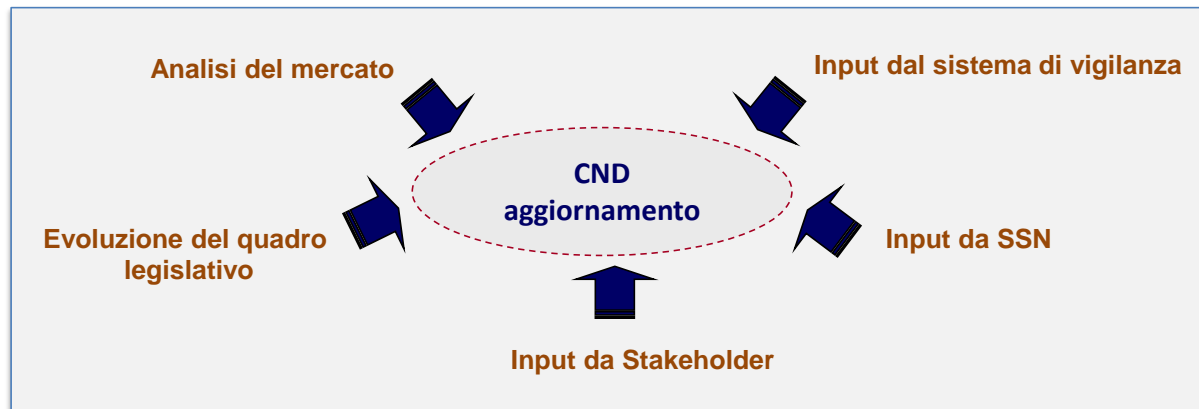
VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

La revisione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici

È necessario che la CND sia frequentemente aggiornata per adeguarsi alle evoluzioni tecnologiche dei dispositivi medici. Già l'art.2 del Decreto del Ministro della salute del 20-02-2007 aveva previsto che l'aggiornamento della Classificazione fosse effettuato, a cura della Commissione Unica dei Dispositivi Medici, almeno una volta all'anno, per garantirne l'adeguatezza per le finalità per le quali era stata definita.



Oggi l'attività di revisione e aggiornamento è a cura del Comitato Tecnico Sanitario



Le metodologie di revisione della CND (1/2)

- **Analisi del contenuto delle tipologie terminali ai codici “90” e “99”:** vengono analizzate tutte le schede dei dispositivi medici registrati nel Sistema BD/RDM classificati nelle tipologie terminali di CND con codice “90” e “99” di specifiche categorie o gruppi individuati. L’impianto classificatorio aveva previsto infatti che solo i dispositivi medici che non trovano collocazione in una “tipologia” specifica venissero collocati nel codice 90 e 99
- **Analisi su richiesta da fabbricante:** realizzata al fine di soddisfare le esigenze, laddove possibile e secondo i criteri predetti, dei fabbricanti che non riescono a collocare in maniera soddisfacente e appropriata il dispositivo medico che devono immettere sul mercato. Viene pertanto richiesto al fabbricante/mandatario/dichiarante di formulare una richiesta di introduzione di una nuova classe CND, comunicandone il rationale e le caratteristiche tecniche e/o la destinazione d’uso che differenziano il dispositivo rispetto alle classi terminali specifiche già presenti nella CND.
- **Analisi di variazione CND da vigilanza:** la sorveglianza e la vigilanza del mercato rientrano nelle attività istituzionali della Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico. Da tale ambito può emergere fortemente la carenza del livello classificatorio al fine di identificare di prodotti che necessitano di particolare attenzione ai fini di salute pubblica.



Le metodologie di revisione della CND (2/2)

Analisi della rilevanza economica e della maggior variabilità di prezzo: Dal 2012, nell'ambito delle attività della CUD, è stata deliberata una ulteriore metodologia di aggiornamento della CND che prevede l'elaborazione di analisi derivanti dall'estrazione di dati presenti nella Banca Dati di Monitoraggio dei consumi.

Le tre fasi di analisi




Al termine dell'analisi viene definita un'eventuale proposta di revisione della CND



Ulteriori criteri per la revisione della CND

Ai fini del consolidamento della proposta da sottoporre al CTS, vengono tenuti in considerazione anche i seguenti criteri:

- presenza, all'interno della stessa tipologia, di significative differenze di natura tecnologica o di finalità clinica dei dispositivi medici;
- numerosità (> 2) di fabbricanti che commercializzano il dispositivo medico oggetto di riclassificazione;
- valutazione di coerenza ai fini della ricollocazione dei dispositivi medici collocati nella classe 99;



Prima di procedere con la revisione della CND è necessario fare una valutazione di impatto delle modifiche sui sistemi gestionali delle aziende sanitarie e sulle attività di modifica delle schede di registrazione nella BD/RDM.



Grazie per l'attenzione

Marcella Marletta

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI