

Nuove partnership per il procurement di valore

Fernanda Gellona

Direttore Generale Confindustria Dispositivi Medici

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

DISPOSITIVI MEDICI SONO TANTI... E MOLTO DIVERSI
TRA LORO, QUINDI ACQUISTARLI BENE
(= CON APPROPRIATEZZA)



E' DIFFICILE

APPROPRIATEZZA

- **Individuare il dispositivo più appropriato per quella destinazione d'uso/funzione/specificità del paziente**
- **Salvaguardare il diritto di libera scelta del prescrittore e del paziente, per la selezione dei dispositivi medici più adeguati a quella specifica patologia**
- **Riconoscere il valore del prodotto e del fornitore**

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

**In un sistema a risorse finite
ma
anche in una fase di investimenti**

**È essenziale usare strumenti di valutazione a supporto delle
decisioni per non sprecare risorse**

OCCORRE QUINDI

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

- **Conoscere i bisogni del bacino di utenza di riferimento**
- **Programmare gli interventi**
- **Aggiornare i database amministrativi capaci di restituire informazioni utili alla programmazione sanitaria**

E in riferimento ai Dispositivi Medici:

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

- **Individuare tecnologie rilevanti per il sistema e governarne la diffusione** in modo tempestivo e sostenibile
- **Monitorare e tracciare le tecnologie in ingresso**

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

- Introdurre in modo controllato le tecnologie: **Market Entry Agreement (MEA)**
- **Sviluppare la cultura della valutazione delle tecnologie** che possa aiutare i decisori a pensare e i cittadini a capire

Gestione dell'innovazione

Innovare è realizzare la medicina del futuro. Dove prevenzione, qualità della vita e benessere dei pazienti diventano sempre più centrale nel Servizio sanitario nazionale.

Come gestire l'innovazione nei dispositivi medici?
Andando verso un'attenta analisi del **valore complessivo di un prodotto**, sia in termini clinici, diagnostici e terapeutici oltre che dal punto di vista economico.



Esiste un parametro, riconosciuto a livello europeo: l'**HTA, Health Technology Assessment**. Stabilisce un criterio metodologico per valutare cosa sia innovazione tecnologica e cosa no che **abbiamo sempre più urgenza di implementare in un piano nazionale di HTA**. E definire un sistema di fast track per l'inserimento nei LEA dell'innovazione con HTA favorevole.

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

HTA come strumento per scelte consapevoli e appropriate



@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

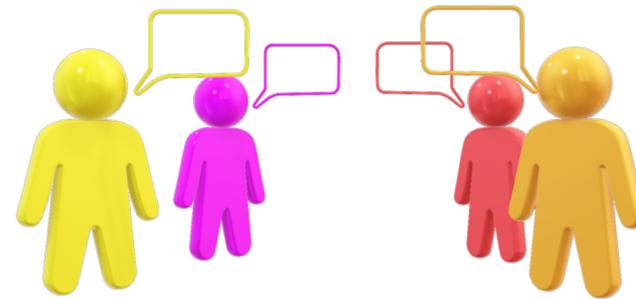
**UTILIZZARE GLI STRUMENTI CHE IL CODICE METTE A DISPOSIZIONE
INDIVIDUANDO QUELLO PIU' ADATTO ALLA TECNOLOGIA DA ACQUISTARE**



28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

INDISPENSABILE IL CONFRONTO PRELIMINARE CON IL MERCATO



28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



LEGGE 22 GIUGNO 2022, N. 78

DELEGA AL GOVERNO IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI



*Art. 1, comma 1) ...Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti la disciplina dei contratti pubblici, anche al fine **di adeguarla al diritto europeo....** e di **razionalizzare, riordinare e semplificare la disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, nonchè al fine di evitare l'avvio di procedure di infrazione da parte della Commissione europea e di giungere alla risoluzione delle procedure avviate...***

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



Art. 1, comma 2), lettera b) revisione delle competenze dell'Autorità nazionale anticorruzione in materia di contratti pubblici, al fine di rafforzarne le funzioni di vigilanza sul settore e di supporto alle stazioni appaltanti;

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



Delibera Regione Toscana N° 737 del 27 giugno 2022

«Criteri per la definizione di innovatività per i DM di classe lib, III e impiantabili attivi»

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



[Delibera Regione Toscana N° 737 del 27 giugno 2022](#)

- **Iniziativa apprezzabile**

MA ALCUNE CRITICITA'

- **Alcuni concetti legati al farmaco e non direttamente applicabili al mondo dei Device**
- **Timore che altre Regioni avvino iniziative analoghe e quindi frammentazione di regole**

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

NECESSITA' DI REALIZZARE CONCRETAMENTE
IL PNHTA per i DISPOSITIVI MEDICI



28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

NELLA CATENA DEL VALORE OCCORRE CONSIDERARE 1/3

- **SICUREZZA del DM**
- **EFFICACIA del DM**
- **LIVELLO DI INNOVAZIONE RICHIESTO/APPROPRIATO**
- **ECONOMICITA' del DM rispetto alla prestazione e all'organizzazione in cui verrà utilizzato**

NELLA CATENA DEL VALORE OCCORRE CONSIDERARE 2/3

VALORE DEL FORNITORE



28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

NELLA CATENA DEL VALORE OCCORRE CONSIDERARE 3/3

VALORE DELLA PARTNERSHIP



Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)