



PAOLA BOLDRINI

23/11/2022

INDICE

PAOLA BOLDRINI

22/11/2022 Panorama della Sanita
Governance dei Dm e nuovi Regolamenti

4

PAOLA BOLDRINI

1 articolo



Governance dei Dm e nuovi Regolamenti

di PIETRO DERRICO, MATTEO RITROVATO, ELENA BASSANELLI

Tanto l'attuazione dell'Hta quanto l'implementazione dell'iter regolatorio potranno facilitare l'accesso al mercato e la diffusione nei sistemi sanitari europei di quei Dm e Ivd **maggiormente innovativi, sicuri ed efficaci con la garanzia dell'uso più efficiente delle risorse impiegate nei paesi Ue**

È passato un anno dall'entrata in vigore del Mdr 745 e soli pochi mesi dall'entrata in vigore del Ivdr 746 relativo ai dispositivi in vitro. La nuova normativa introduce il rafforzamento di alcuni elementi chiave del settore, quali la supervisione degli organismi notificati,

le procedure di valutazione della conformità, le indagini e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato nonché il miglioramento della trasparenza e della tracciabilità dei dispositivi. Ma tra crisi economica mondiale e inflazione galoppante, per guerre, aumenti dei costi energetici e rincaro delle materie

prime come se la stanno cavando le aziende produttrici nell'applicazione dei nuovi Regolamenti? Confindustria Dispositivi Medici fa sapere che circa l'80% delle loro aziende stanno trovando difficoltà ad avviare l'iter di certificazione per la mancanza di organismi notificati. L'applicazione della nuova regolamen-

tazione, infatti, trova il sistema di certificazione impreparato. Ad esempio, al momento ci sono solo 7 organismi notificati abilitati a certificare gli oltre 30mila dispositivi diagnostici in vitro presenti sul mercato. A livello europeo la situazione non è migliore: circa il 15-20% dei fabbricanti ha dichiarato che rinuncerà al marchio Ce per i costi troppo eccessivi. Questo comporta un problema di reperibilità dei dispositivi stessi sul mercato, rendendo i sistemi sanitari meno preparati ad affrontare contesti emergenziali,

La proprietà intellettuale è riconducibile alla fonte specificata in testa alla pagina. Il ritaglio stampa è da intendersi per uso privato

dove, come già è accaduto durante la pandemia si è avuta una forte difficoltà negli approvvigionamenti, e dove i primi a rimetterci saranno i pazienti che non riusciranno ad avere accesso ai dispositivi ed ai test diagnostici e quindi alle cure di cui hanno bisogno. Inoltre, dal punto di vista industriale, tutto questo porterebbe ad una minor competitività del mercato europeo, a favore di quello asiatico, a scapito principalmente delle piccole e medie imprese che non riescono ad adeguarsi al nuovo sistema.

Il recente emendamento di gennaio 2022 che ha concesso alla maggior parte degli lvd, a seconda della classe di rischio ed avendo soddisfatto determinate condizioni, da tre a cinque anni in più per passare al nuovo regolamento, ha raccolto consensi favorevoli da parte delle associazioni di settore che chiedono comunque di fare di più, garantendo, ad esempio, percorsi diversi e preferenziali per i dispositivi più innovativi e aggiornati.

Il Medical Device

Coordination Group ha approvato recentemente il documento che indica una serie di azioni specifiche per incrementare la capacity degli Organismi notificati, consentire l'accesso agli Organismi notificati da parte delle imprese e promuovere la preparazione dei fabbricanti al fine di agevolare la transizione ai Regolamenti (Ue) 2017/745 e 2017/746 ed evitare la carenza di dispositivi medici.

"L'Mdcdg - spiega il ministero della Salute - ha fornito soluzioni di supporto al sistema al fine di garantire l'applicazione delle nuove regole del regolamento in maniera flessibile, invitando gli Organismi notificati a concentrare le loro risorse sulle certificazioni ai sensi dei Regolamenti e promuovendo la preparazione di un atto delegato della Commissione, che preveda una rivalutazione completa degli Organismi notificati dopo 5 anni dalla designazione anziché dopo 3 anni come previsto attualmente. Il documento conclude il Ministero - si rivolge anche ai fabbricanti, invitandoli a compiere ogni sforzo per incentivare la transizione delle certificazioni al nuovo regime normativo".



La Regione Toscana, ad esempio, con la Delibera N° 737 del 27 giugno 2022, ha previsto una corsia preferenziale per l'acquisto dei Dispositivi Medici innovativi. Nella delibera vengono specificati i criteri tramite cui definire innovativo un nuovo dispositivo medico. Per ottenere tale riconoscimento è sufficiente soddisfare almeno uno dei tre succitati criteri ma il Dm deve anche oltrepassare una soglia minima di valore clinico oppure economico, definita in termini numerici. Preliminarmente, invece, occorre che il dispositivo scelto disponga di almeno uno studio clinico pubblicato, ma anche di uno studio che attesti il reale beneficio rispetto ad un suo comparatore. Tuttavia, a tale lodevole sforzo della Regione Toscana nel trovare una soluzione all'introduzione di Dm e lvd innovativi a beneficio del Ssr e a conforto degli investimenti delle imprese Medtech, dovrebbe corrispondere, con medesimo coraggio, la valutazione delle tecnologie obsolete

e nel loro conseguente disinvestimento, aspetto paradossalmente assai più critico, complesso e inerziale rispetto al tentativo catalizzatore dell'innovazione. La cui definizione dovrebbe contemplare anche gli aspetti di sostenibilità del Ssn, elemento su cui le aziende produttrici dovrebbero porre probabilmente maggiore attenzione anche nei propri programmi di ricerca e sviluppo.

Sarebbe auspicabile, infine, supportare gli organismi notificati, affinché aiutino a loro volta le piccole e medie imprese nella certificazione di tutti gli lvd, anche attraverso la riduzione dei tempi d'attesa attualmente lunghi e incerti. Anche abilitare più centri a diventare Organismi notificati, compresi i requisiti per gli studi sulle prestazioni, il post-market e la vigilanza e il database Eudamed, ecc. potrebbe essere una soluzione valida per accelerare il processo.

Queste sono le sfide che dovranno essere affrontate nell'immediato, al fine di derivare dai nuovi regolamenti percorsi stabili e affidabili per la certificazione dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro.

“ LA NUOVA NORMATIVA INTRODUCE IL RAFFORZAMENTO DI ALCUNI ELEMENTI CHIAVE DEL SETTORE ”



In occasione della Giornata mondiale della fisioterapia, l'8 settembre scorso, il ministro della Salute del Governo Draghi, Roberto Speranza, ha dato l'annuncio della firma del Decreto con cui vengono istituiti sia gli Ordini territoriali dei Fisioterapisti che - contestualmente - la Federazione Nazionale degli Ordini dei Fisioterapisti. "È un riconoscimento del ruolo importante di questa vostra professione

sanitaria", ha precisato il ministro, "Voi eravate già prima un pezzo importante del Sistema sanitario nazionale e oggi lo siete ancora di più". Parole importanti, che hanno coronato un percorso durato decenni. Parole illuminanti rispetto ad un futuro che offre a tutti i cittadini una nuova alleanza con una professione decisiva per la qualità della vita di milioni di italiani. Proviamo a comprendere insieme l'importanza di questo

passaggio storico sia per i cittadini, che per i professionisti, che per l'intero Ssn. Ebbene: questa professione così diffusa e capillare, sino ad oggi non aveva una sua "casa specifica", un suo ambito riconosciuto di riferimento a cui potessero rivolgersi (a garanzia di qualità ed efficienza) i cittadini, i pazienti e i loro caregivers, oltre alle altre professioni sanitarie. La fisioterapia è una professione che si radica nei secoli; da quando esiste la medicina si è cercato di intervenire per favorire il "recupero" delle funzioni, giacché era chiaro che dopo la cura e la guarigione era necessario il ripristino delle capacità compromesse; la prima società scientifica di fisioterapia si

costituisce a fine dell'800 in Inghilterra, seguita dalle prime facoltà universitarie specifiche. In Italia il primo corso specifico per terapisti della riabilitazione è del 1954, mentre nel 1959 (63 anni fa) nasceva l'Associazione dei fisioterapisti. Da quel momento la professione del fisioterapista sul nostro territorio vive una crescita sia in termini di "numeri", che in competenze. Oggi il fisioterapista è un professionista che ha conseguito un diploma di laurea in Fisioterapia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia. Non ci si improvvisa fisioterapisti: c'è scienza, lunga preparazione, formazione continua, relazione e collaborazione con gli altri professionisti, perché oggi più che mai la gestione del singolo paziente è un mix di competenze integrate in un percorso rispondente a bisogni che sono sia di salute che di qualità del vissuto di ogni paziente. Il fisioterapista oggi svolge la sua attività rivolta alla cura, prevenzione, riabilitazione e valutazione funzionale a favore di tutte le fasce di età della popolazione. Accanto ai più tradizionali ambiti di intervento negli ultimi anni sono emerse nuove frontiere professionali che, accompagnate dalle più recenti acquisizioni nel campo delle neuroscienze da una parte e dallo svilup-

Finalmente una casa

di PIETRO FERRANTE

La fisioterapia è una professione che si radica nei secoli, da quando esiste la medicina. È nato l'Ordine dei fisioterapisti: percorso e significato di un momento storico per il Ssn



PANORAMA
SANITÀ
11/22

46

La proprietà intellettuale è riconducibile alla fonte specificata in testa alla pagina. Il ritaglio stampa è da intendersi per uso privato

“ DIGNITÀ E RAPPRESENTANZA VENGONO FINALMENTE RICONOSCIUTE ”

po di nuove tecniche chirurgiche e farmacologiche dall'altro, consentono di dire che la fisioterapia è componente essenziale in moltissimi altri ambiti della medicina. Recentissima anche la frontiera della fisioterapia di comunità, che consente un reale supporto alle condizioni di cronicità.

Ebbene: questa professione così importante, fino a quattro anni fa non aveva un suo alveo di riferimento istituzionale. **Finalmente con la Legge 3.2018 sono stati istituiti gli Ordini Territoriali dei Tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione e la relativa Fno Tsrp Pstrp.** L'impianto normativo ha avviato l'istituzione di 19 albi professionali, tra i quali l'Albo della Professione Sanitaria di Fisioterapista al quale i professionisti di fisioterapia avevano l'obbligo di iscrizione a partire dal 1 luglio 2019. Questo è stato per noi il primo grande risultato professionale. L'anno successivo nasce la Commissione d'albo nazionale dei Fisioterapisti all'interno della Fno Tsrp

Pstrp. A questo punto il mondo della fisioterapia ha sentito l'urgenza e la necessità di compiere un passo ulteriore: nel 2020, in applicazione a quanto previsto dall'art.4, comma 9 lett.d, della Legge per professioni con più di 50.000 esercenti, la Commissione d'Albo ha avviato l'iter per l'istituzione di un Ordine proprio, in collaborazione e non in contrasto con la Fno Tsrp Pstrp. Si tratta di un percorso durato circa 20 mesi che ha portato alla firma del Decreto dell'8 settembre da parte del Ministro Speranza, con la nascita di 38 Ordini territoriali ed alla Federazione Nazionale degli Ordini della Professione sanitaria di Fisioterapia. Nei nostri primi commenti e nelle nostre dichiarazioni abbiamo subito sottolineato una cosa: ora i fisioterapisti italiani hanno una loro casa. È un momento storico, non solo per noi.

Il percorso che abbiamo svolto come fisioterapisti, anche grazie alla stretta e indispensabile collaborazione con la Fno Tsrp Pstrp ed al prezioso supporto degli uffici ministeriali, ci ha portato oggi a questo

risultato storico, favorito anche dall'intervento nel corso dell'ultima legislatura di tanti rappresentanti della politica (Annamaria Parente, Elena Carnevali, Beatrice Lorenzin, Paola Boldrini) che hanno sostenuto con vigore e convinzione il percorso di nascita dell'Ordine. Non possiamo in questo momento scordarci di tutti i colleghi fisioterapisti che dagli anni '50 hanno lavorato in Italia per dare alla nostra professione una dignità ed una rappresentanza che oggi finalmente viene riconosciuta istituzionalmente. Tra questi desidero ricordare soprattutto il collega Mauro Gugliucciello, protagonista dello sviluppo istituzionale della professione e di tanti interventi indirizzati proprio alla nascita dell'ordine dei fisioterapisti. Per tutti coloro che hanno lavorato nei decenni, per Mauro e per i tanti che oggi non possiamo qui ricordare per nome, per tutti i cittadini che già sono in quotidiano contatto con i fisioterapisti e per tutti quelli che dalla riabilitazione hanno e avranno beneficio, noi assicuriamo da oggi un impegno continuo, costante, tempestivo, diffuso su tutto il territorio nazionale. Confermiamo la necessità di un rinnovamento del Ssn, reso possibile dalle risorse del Pnrr nelle misure 5 e 6, cioè negli ambiti del



I fisioterapisti nel nostro Paese sono oltre 68mila, un numero che rende questa professione la più rilevante numericamente nell'ambito della riabilitazione e tra le più importanti nell'ambito della sanità, insieme a infermieri (circa 500mila) e medici (poco più di 400mila).

sociale e del sanitario. Si parla con sempre maggior enfasi dell'importanza di assistenza al domicilio, di sanità di prossimità e di comunità, di un'attenzione alle fragilità che non può che essere capillare. La nascita dell'Ordine dei fisioterapisti va declinata anche come l'impegno a rendere questi obiettivi sempre più raggiungibili, garantiti. La certezza è che non faremo mancare la competenza, l'impegno, la dedizione, l'ascolto affinché questo possa compiersi nel modo più consono all'Art.32 della Costituzione, che per il nuovo Ordine dei Fisioterapisti rimane la luce guida ed il valore etico di riferimento.