



IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 19 / 20 DICEMBRE 2016 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

LUNEDÌ
19 DICEMBRE 2016

SEMINARIO TECNICO FORMATIVO

08.30/10.15 **Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):
metodologia di modifiche ed aggiornamenti e
presentazione Documento d'indirizzo per la stesura
di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici**

<i>Annamaria Donato</i>	Dirigente Ministero della Salute
<i>Elisabetta Stella</i>	Ministero della Salute
<i>Patrizio Di Denia</i>	Regione Emilia Romagna
<i>Giulia Falasca</i>	Regione Emilia Romagna
<i>Rita Mottola</i>	Regione Veneto
<i>Laura Velardi</i>	Dirigente Agenas

10.15/12.30 **Apertura Conferenza
Coniugare Innovazione sostenibilità e sicurezza**

<i>Romano Marabelli</i>	Segretario Generale Ministero della Salute
<i>Claudio Vincelli</i>	Comandante Generale NAS
<i>Marcella Marletta</i>	Direttore Generale Ministero della Salute
<i>Gualtiero Ricciardi</i>	Presidente ISS
<i>Antonio Saitta</i>	Coordinatore della com. sanità Conferenza Regioni
<i>Luigi Boggio</i>	Presidente Assobiomedica

CONCLUDE
Beatrice Lorenzin Ministro della Salute

Presentazione e sottoscrizione protocollo d'intesa "Fast Track" per la valutazione delle sperimentazioni dei farmaci e dei dispositivi Medici

<i>Giovanni Leonardi</i>	Direttore Generale Ministero della Salute
<i>Marcella Marletta</i>	Direttore Generale Ministero della Salute
<i>Luigi Boggio</i>	Presidente Assobiomedica
<i>Massimo Scaccabarozzi</i>	Presidente Farindustria
<i>Riccardo Palmisano</i>	Presidente Assobiotec
<i>Mario Melazzini</i>	Direttore Generale Aifa
<i>Gualtiero Ricciardi</i>	Presidente ISS
<i>Beatrice Lorenzin</i>	Ministro della Salute



IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 19 / 20 DICEMBRE 2016 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

12.30/13.30

Evoluzione del quadro regolatorio Europeo

Marcella Marletta
Giovanni La Via
Carlo Pettinelli
Annamaria Donato
Dario Pirovano

Direttore Generale Ministero della Salute
Presidente Commissione ENVI Parlamento Europeo
Direttore Generale - Commissione EU
Dirigente Ministero della Salute
EuComed

12.15/13.30

SALA SAN BERNARDINO DA SIENA **Semplificazione delle procedure autorizzative per l'installazione di apparecchiature a risonanza magnetica**

Franco Abbenda
Giovanni Guizzetti
Francesco Campanella
Vittorio Cannatà
Carlo Catalano

Ministero della Salute
Associazione Italiana Ingegneri Clinici
INAIL
AIFM Associazione Italiana di Fisica Medica
SIRM Società Italiana Radiologia Medica

13.15/14.30

Pranzo

14.30/16.00

Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici: presentazione Quarto Rapporto sulla spesa per l'acquisto di dispositivi medici

Giuseppe Novelli
Marcella Marletta
Massimo Casciello
Fernanda Gellona
Luigi Marroni
Angela Adduce

Rettore Università Tor Vergata
Direttore Generale Ministero della Salute
Direttore Generale Ministero della Salute
Direttore Generale ASSOBIOMEDICA
Amministratore Delegato Consip
Dirigente Ragioneria generale dello Stato

16.00/18.00

Gare centralizzate e Politiche di acquisto dei dispositivi medici

Roberta D'Agostino
Alessandra Boni
Luciano Zanelli
Michele Corradino
Daniela Delledonne
Francesco Vimercati

Responsabile Sanità Consip
Direttore Generale Interce - ER
Direttore Generale ARCA - Lombardia
Consigliere ANAC
Presidente Assobiomedicali - Assobiomedica
Presidente FISM



IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 19 / 20 DICEMBRE 2016 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

MARTEDÌ 20 DICEMBRE 2016

9.00/10.30

Vigilanza, sorveglianza del mercato e lotta alla contraffazione

*Marcella Marletta
Rosaria Boldrini
Annamaria Donato
Marina Torre
Paolo Dentis
Vincenza Ricciardi
Andrea Barchiesi*

Direttore Generale Ministero della Salute
Dirigente Ministero della Salute
Dirigente Ministero della Salute
ISS
Eurofins Product Testing
Assobiomedica
Ceo Reputation Manager

9.15/10.45

SALA SAN BERNARDINO DA SIENA Presentazione Rapporto Nazionale Grandi apparecchiature

*Claudia Biffoli
Giovanni Guizzetti
Emilio Chiarolla
Lorenzo Leogrande
Giulia Falasca
Antonio Orlacchio
Elvio Russi*

Dirigente Ministero della Salute
Referente rilevazione Regione Lombardia
Referente rilevazione Regione Basilicata
Presidente AIIC Associazione Italiana Ingegneri Clinici
Referente rilevazione Regione Emilia Romagna
SIRM Società Italiana Radiologia Medica
Presidente AIRO Associazione Italiana Radioterapia Oncologica

10.45/12.15

SALA SAN BERNARDINO DA SIENA Dispositivi medici e riduzioni infezioni ospedaliere

*Ranieri Guerra
Massimiliano Boggetti
Nicola Petrosillo
Gabriele Sganga
Antonella Cortese
Francesco Mennini
Pierangelo Clerici*

Direttore Generale Ministero della Salute
Presidente Assodiagnostici Assobiomedica
IRCCS Spallanzani
Policlinico Gemelli
AIIC Associazione Italiana Ingegneri Clinici
Ceis Tor Vergata
Presidente Associazione dei Microbiologi Clinici Italiani

IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 19 / 20 DICEMBRE 2016 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

10.45/13.00

HTA per il Servizio Sanitario Nazionale

<i>Marcella Marletta</i>	Direttore Generale Ministero della Salute
<i>Gualtiero Ricciardi</i>	Presidente Istituto Superiore di Sanità
<i>Flora Giorgio</i>	Commissione europea
<i>Americo Cicchetti</i>	Presidente Sihta
<i>Petropulacos Kyriakoula</i>	Direttore Generale Assessorato Sanità Emilia Romagna
<i>Marina Cerbo</i>	Dirigente Agenas
<i>Valeria Glorioso</i>	Assobiomedica
<i>Gaddo Flego</i>	Regione Liguria

13.00/14.30

Pranzo

14.30/16.30

Innovazione nel settore dei dispositivi medici

<i>Pietro Calamea</i>	<i>Dirigente</i> Ministero della Salute
<i>Marco Marchetti</i>	Policlinico Gemelli
<i>Paolo Lago</i>	IRCCS Policlinico San Matteo
<i>Michele Tringali</i>	Regione Lombardia
<i>Paolo Bonaretti</i>	Ministero Sviluppo Economico
<i>Rosanna Tarricone</i>	Direttore Cergas Bocconi
<i>Marco Campione</i>	Assobiomedica
<i>Gianfranco Gensini</i>	Presidente SIT
<i>Lorenzo Leogrande</i>	Presidente AIIC

14.30/16.00

SALA SAN BERNARDINO DA SIENA Medicina Estetica e Dispositivi Medici

<i>Marcella Marletta</i>	Direttore Generale Ministero della Salute
<i>Rossana Ugenti</i>	Direttore Generale Ministero della Salute
<i>Emanuele Bartoletti</i>	Presidente Società Italiana Medici Estetici
<i>Raffaele Rauso</i>	Presidente FIME Federazione Italiana Medici Estetici
<i>Alberto Massironi</i>	Presidente Società Italiana di Medicina ad Indirizzo Estetico
<i>Federica Lerro</i>	Studio Legale Lerro & Associati

IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 19 / 20 DICEMBRE 2016 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1



CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

www.forumdm.it

La **Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici**, che rappresenta ormai l'evento istituzionale di maggior prestigio in Italia nel settore porta il tema dei Dispositivi Medici al centro del dibattito sulla Sanità. Appuntamento annuale atteso con grande interesse dall'intero settore, e giunto alla sua IX edizione, vede la partecipazione di oltre 1.500 persone, e si struttura in due giornate, attraverso sessioni e workshop di approfondimento, ai quali intervergono tutti gli attori del sistema: Ministero della Salute, rappresentanti regionali, esperti nazionali ed europei provenienti da altre istituzioni e dal mondo universitario e industriale, Assobiomedica.

Grazie a tale evento il Ministero della salute e le maggiori istituzioni presentano annualmente i risultati intermedi e finali dei più importanti progetti in essere nel settore e le linee politiche programmatiche per il futuro. Grande spazio è inoltre riservato all'approfondimento tecnico normativo delle maggiori novità intervenute durante l'intero anno.

Il Ministro della Salute, **on. Beatrice Lorenzin**, aprirà i lavori nella giornata dal **19 dicembre** intervenendo alla sessione inaugurale dalle ore 10.00.

Molti i temi di grande interesse ed attualità che saranno affrontati nel corso delle due giornate

CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI (CND): METODOLOGIA DI MODIFICHE ED AGGIORNAMENTI E PRESENTAZIONE DOCUMENTO D'INDIRIZZO PER LA STESURA DI CAPITOLATI DI GARA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI seminario tecnico formativo

Come di consueto la conferenza prevede in apertura della prima giornata un seminario tecnico formativo rivolto agli operatori del settore su temi di grande attualità ed interesse.

È concetto ormai consolidato tra gli addetti ai lavori che la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) è uno strumento sensibile al recepimento delle novità del mercato, alle esigenze di conoscenza da parte del Servizio sanitario nazionale senza peraltro interferire con le logiche di natura prettamente economiche/commerciali. La CND raggruppando i dispositivi medici per classi omogenee supporta le analisi di contenimento della spesa sanitaria operate anche attraverso i flussi informativi istituiti dal Ministero della salute. Dall'elaborazione di tali dati le Regioni trovano anche spunti di riflessione ai fini di promuovere i necessari aggiornamenti della CND.

Le disposizioni contenute nel Patto per la salute per gli anni 2014-2016, riprese nella legge stabilità 2015, testimoniano l'impegno congiunto tra le Istituzioni centrali e regionali per attuare importanti e concrete misure ai fini della razionalizzazione della spesa e del relativo monitoraggio. Pertanto viene richiesta maggiore attenzione al processo di acquisizione di questi beni sanitari.

Inoltre, i nuovi modelli di aggregazione/centralizzazione, la complessità delle categorie merceologiche dei DM e l'alta tecnologia richiedono il coinvolgimento di tutti i principali soggetti che concorrono a delineare il sistema nei suoi aspetti programmatori e gestionali. Ad ulteriore conferma dell'attività sinergica richiesta tra le Istituzioni centrali, le Regioni e le strutture del Ssn si è conclusa l'elaborazione di un "Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici" già annunciato nella VIII Conferenza Nazionale dei dispositivi medici.

Sarà, dunque, illustrato dalle Regioni il documento nella sua stesura definitiva per il quale si avvierà, come già avvenuto per il documento "Linea guida per potenziare la consultazione e l'utilizzo del Sistema BD/R dei DM", il successivo percorso amministrativo. Dal lavoro sono inoltre emersi spunti utili ai fini dell'aggiornamento della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici.

IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 19 / 20 DICEMBRE 2016 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1



CONFERENZA NAZIONALE
SN
SUI DISPOSITIVI MEDICI

SOSTENIBILITÀ E CONTROLLO DELLA SPESA

Uno dei temi di maggior interesse È rappresentato sicuramente della “sostenibilità” del Sistema sanitario nazionale. Obiettivo complessivo è infatti l’individuazione di possibili soluzioni gestionali, che permettano di coniugare il necessario sviluppo del settore con gli ineludibili e sempre più stringenti vincoli di bilancio, alla luce delle ultime novità legislative. Gli strumenti e le strategie disponibili per raggiungere l’obiettivo non sempre sono facili da individuare ma quasi tutte si fondano su due principi fondamentali, quali il monitoraggio di flussi dati aggiornati e completi e l’introduzione di corrette politiche di HTA.

PRESENTAZIONE DEL IV RAPPORTO ANNUALE SULLA SPESA PER L’ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI NEL CORSO DEL 2016

Nel corso dell’ultimo decennio i dispositivi medici sono progressivamente divenuti una componente fondamentale di risposta al bisogno di salute degli individui, ma allo stesso tempo ha comportato, d’altronde, un incremento nella spesa pubblica che necessita di una maggiore conoscenza ed analisi della domanda e dell’offerta di tali tecnologie nel nostro Paese. Il Rapporto annuale sulla spesa sostenuta dalle strutture sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale per l’acquisto di dispositivi medici, giunto alla sua quarta edizione, rappresenta una importante strumento di sintesi e di indicatori in grado di fornire una precisa fotografia del settore.

NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO PER DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Dopo un lungo iter parlamentare durato diversi anni, si è oramai prossimi alla definitiva approvazione dei nuovi regolamenti europei relativi ai dispositivi medici e ai diagnostici in vitro. Dopo l’accordo politico raggiunto da Consiglio e Parlamento europeo il 25 maggio scorso sulle nuove norme, c’è stata anche l’approvazione finale da parte del Comitato ENVI del Parlamento Europeo e del Comitato (COREPER) presso il Consiglio Europeo.

Le novità introdotte dal testo approvate saranno presentate ai partecipanti la conferenza, direttamente dai soggetti istituzionali che hanno preso parte al processo decisionale nei diversi ruoli.

SPERIMENTAZIONE CLINICA:

PRESENTAZIONE DEL PROTOCOLLO D’INTESA “FAST TRACK”

I nuovi regolamenti europei n° 536/2014 e quelli relativi al settore dei medical device stanno mutando completamente il panorama delle sperimentazioni cliniche, apportando sostanziali ed importanti modifiche nei rapporti tra i vari soggetti coinvolti. La ricerca sanitaria rappresenta un volano per lo sviluppo e la crescita economica del Paese ed è fondamentale in quest’ottica mirare a divenire polo d’attrazione per gli investitori e i ricercatori stranieri. Pertanto è stato predisposto il protocollo d’intesa “Fast Track per la sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici” che consentirà di istituire una procedura veloce (Fast Track) per le valutazioni delle sperimentazioni dei farmaci e dei dispositivi medici che assicuri tempi certi e misurabili, a normativa vigente, a cui possano aderire in maniera volontaria e sottoscritta tutti gli stakeholders interessati e coinvolti nel processo.

GARE CENTRALIZZATE E POLITICHE DI ACQUISTO NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Negli ultimi due anni importanti provvedimenti normativi sono intervenuti per razionalizzare l’acquisto di dispositivi medici, anche con il dichiarato obiettivi di ridurre la spesa nel settore. La parola chiave nei vari provvedimenti è quella di “aggregare” al fine di espletare gare con evidenti economie di scala in grado di assicurare notevoli risparmi, senza perdita di qualità Consip, Soggetti Aggregatori, Centrali uniche di acquisto, sono i soggetti individuati per raggiungere l’obiettivo e molte sono le esperienze realizzate nel settore sia già concluse che in corso di svolgimento. Scopo della sessione è quello di fare il punto direttamente con i protagonisti di quanto avvenuto nel corso del 2016 e verificare insieme la strada corretta da percorrere.

IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 19 / 20 DICEMBRE 2016 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1



CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

PRESENTAZIONE DEL PRIMO RAPPORTO SULLE APPARECCHIATURE SANITARIE PRESENTI IN ITALIA

Le apparecchiature sanitarie sono un fattore produttivo essenziale per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Disporre di dati organici e puntuali è una necessità che accomuna tutti gli attori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Nel contesto del Nuovo Sistema informativo Sanitario (NSIS) il Ministero della Salute, le Regioni e l'Agenas, nell'ambito di uno specifico gruppo di lavoro tecnico, hanno progettato un sistema per la raccolta sistematica di informazioni sulle apparecchiature sanitarie al fine di disporre di un inventario nazionale sulla dotazione delle tecnologie utile agli operatori del Servizio Sanitario Nazionale. La sessione consentirà di presentare il Primo Rapporto annuale sul Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in Italia.

NOVITÀ LEGISLATIVE PER L'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA 2-4 TESLA – INTRODOTTE DALLA LEGGE 7 AGOSTO 2016 N. 160

Il 7 agosto scorso è stata approvata la Legge n. 160, che, abolendo con l'art. 21 alcuni commi del DPR 542/94, trasferisce dallo Stato alle Regioni/Province autonome la competenza al rilascio dell'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature di risonanze magnetiche (RM) con campo magnetico statico compreso tra 2 e 4 Tesla. Questa novità, oltre ad avviare necessariamente nuovi iter autorizzativi di competenza delle singole Regioni/Province autonome, apre interessanti prospettive su cui occorre riflettere.

VIGILANZA, SORVEGLIANZA DEL MERCATO E LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE

Al fine di migliorare la salute e la sicurezza è necessario rafforzare alcuni elementi chiave dell'attuale quadro normativo, quali il controllo degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, la vigilanza e la sorveglianza del mercato.

I fabbricanti devono svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione raccogliendo in modo sistematico e attivo informazioni relative a esperienze maturate dopo l'immissione sul mercato dei loro dispositivi, allo scopo di aggiornare la relativa documentazione tecnica e di cooperare con le autorità nazionali competenti incaricate delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato.

Le autorità pubbliche svolgono le attività necessarie e adottano i provvedimenti per verificare e garantire che i dispositivi siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse. L'attività di sorveglianza del mercato non può prescindere dalla definizione di strategie e procedure generali per l'individuazione di casi di contraffazione e per l'adozione di opportune azioni di contrasto.

Inoltre l'istituzione di registri di tipi specifici di dispositivi deve essere incoraggiata stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. I registri contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili, oppure a tutte queste caratteristiche. In Italia tale previsione è già una realtà grazie al registro italiano artroprotesi la cui positiva esperienza sarà presa a modello per l'attuazione di futuri registri.

DISPOSITIVI MEDICI E RIDUZIONI INFEZIONI OSPEDALIERE

In Italia ogni anno molte migliaia dei pazienti ricoverati contrae un'infezione ospedaliera, che provoca il decesso di circa 5-6mila persone. Le infezioni ospedaliere rappresentano un'insidia che richiede "una gestione preventiva e adeguata che secondo uno studio di Assobiomedica potrebbe pesare fino a 1 miliardo di euro sulla sanità italiana, mentre il 20-30% di infezioni potrebbe essere evitato con l'attuazione di buone pratiche cliniche, come l'igiene delle mani, ma anche con l'utilizzo di tecnologie mediche appropriate e la messa a punto di adeguati meccanismi di controllo e di processo da parte degli operatori sanitari.

HTA PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

La Cabina di Regia per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici, costituita in attuazione delle previsioni delle Leggi di Stabilità per il 2015 e per il 2016, ha individuato come suo primo compito la definizione, all'interno di un Documento Strategico, degli elementi cardine del proprio operare e di un percorso atto a perseguire gli obiettivi assegnati dal Legislatore. La Cabina di Regia ha quindi dedicato il 2016 ad individuare soluzioni che contemperassero le esigenze di coordinamento

IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 19 / 20 DICEMBRE 2016 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI



e quelle di valorizzazione delle migliori esperienze italiane ed europee nelle diverse fasi dell'attività da riorganizzare su scala nazionale (individuazione delle tecnologie prioritarie, produzione coordinata dei rapporti di valutazione, emanazione di raccomandazioni per un utilizzo appropriato).

Si è altresì tenuto conto della necessità che i soggetti che producono valutazioni di Health Technology Assessment stabiliscano relazioni più intense, non solo tra loro ma anche con i decisori, interessati a servirsi di quelle valutazioni per le politiche di investimento e disinvestimento più consapevoli, che rendano meglio sostenibile l'innovazione di procedure e strumenti.

L'attento lavoro di composizione delle diverse esigenze che è riassunto nel documento che la Cabina di Regia ha posto all'attenzione del Ministro e della Conferenza delle Regioni rappresenta, quindi, l'indispensabile cornice entro cui potranno trovare concreta espressione le sinergie che sono necessarie per realizzare i fini di tutela della salute in un sistema che resti unitario e adeguato ai tempi.

INNOVAZIONE NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI

L'innovazione tecnologica nel settore dei Medical Device, risulta essere sempre più la strada giusta per coniugare la qualità delle prestazioni e la sostenibilità del sistema. Il "panorama dell'innovazione" però è sovraffollato e confuso ed il Servizio Sanitario Nazionale è in alcuni casi lento nell'adozione di nuove tecnologie. Troppo spesso la collaborazione con l'industria è vista con diffidenza e sospetti, limitando il ruolo delle parti esclusivamente a quello di fornitore ed acquirente. Occorre aprire a nuove forme di collaborazioni tra le imprese e le istituzioni in grado di consentire un salto di qualità al sistema, per individuare l'innovazione ed abbattere le barriere per una diffusione su scala nazionale.

Grazie alla realizzazione di un piano nazionale di HTA e ad un attento monitoraggio del settore si potrà raggiungere il giusto equilibrio tra innovazione e sostenibilità. In questo contesto si innesta il lavoro del Tavolo dell'Innovazione per il settore dei medical device costituito presso il ministero della Salute composto dai rappresentanti dei soggetti maggiormente rappresentativi del settore.

MEDICINA ESTETICA E DISPOSITIVI MEDICI

Nell'ambito della medicina estetica l'utilizzo di dispositivi medici riveste un ruolo fondamentale. Data la particolare destinazione d'uso è necessario, però porre particolare attenzione a diversi aspetti al fine di garantire prestazioni sicure ed efficaci per i cittadini.

Il Ministero della salute ha istituito un apposito Tavolo di lavoro dedicato alle problematiche inerenti la medicina estetica. Ai lavori del Tavolo partecipano tutte le Società scientifiche di riferimento oltre alla Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN, alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico e alla Direzione della programmazione sanitaria. L'obiettivo è quello di individuare idonee linee d'azione volte a tutelare la salute dei cittadini che ricorrono sempre più frequentemente alla medicina estetica con l'ausilio fondamentale degli operatori sanitari coinvolti.

Il focus di questa sessione, oltre a fare il punto sui risultati fin qui raggiunti dal Tavolo di lavoro, sarà rivolto, in particolare, alla responsabilità del medico, alla tracciabilità dei dispositivi, alla dispositivo-vigilanza e alla falsificazione dei prodotti nonché alle necessarie competenze professionali.

IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 19 / 20 DICEMBRE 2016 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

RELATORI

Franco Abbenda	Dirigente medico professioni sanitarie - Direzione DGD MF	Ministero della Salute
Andrea Barchiesi	CEO	Reputation Manager
Emanuele Bartoletti	Presidente	Società Italiana di Medicina Estetica
Claudia Biffoli	Direttore Ufficio IV - Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica	Ministero della Salute
Giovanni Bissoni	Sub commissario per l'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo del Servizio sanitario della Regione Lazio	Regione Lazio
Massimiliano Boggetti	Presidente	Assodiagnostici - Assobiomedica
Luigi Boggio	Presidente	Assobiomedica
Rosaria Boldrini	Dirigente Ufficio V - Attività ispettive, monitoraggio e sorveglianza sui dispositivi medici - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico	Ministero della Salute
Alessandra Boni	Direttore Generale	INTERCENT-ER - Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici - Regione Emilia Romagna
Pietro Calamea	Dirigente Ufficio IV - Diagnostici in vitro Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico	Ministero della Salute
Francesco Campanella	Responsabile della Sezione di Supporto Tecnico al SSN in materia di Radiazioni	INAIL
Marco Campione	Presidente	Elettromedicali - Assobiomedica
Vittorio Cannatà	Responsabile Servizio di Fisica Sanitaria - IRCCS Bambino Gesù Roma	AIFM Associazione Italiana di Fisica Medica
Massimo Casciello	Direttore Generale - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica	Ministero della Salute
Carlo Catalano	Direttore UOC Radiologia A - Policlinico Umberto I Roma	SIRM - Società Italiana di Radiologia Medica
Marina Cerbo	Dirigente Area Innovazione, sperimentazione e sviluppo HTA - HS	Agenas
Emilio Chiarolla	Ingegnere Clinico	Agenas
Americo Cicchetti	Presidente	SITHA Società Italiana di Health Technology Assessment
Pierangelo Clerici	Presidente	AMCLI Associazione dei Microbiologi Clinici Italiani
Alessandra Cortese	Ingegnere Clinico	Università di Trieste - Associazione Ingegneri Clinici
Roberta D'Agostino	Responsabile Sanità	CONSIP
Daniela Delledone	Presidente	Assobiomedicali - Assobiomedica
Paolo Dentis	Product Certification & Laboratory Manager	Eurofins Product Testing Italy
Patrizio Di Denia	Area Dispositivi Medici - Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali	Regione Emilia - Romagna
Annamaria Donato	Dirigente ufficio III - Dispositivi Medici - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico	Ministero della Salute
Giulia Falasca	Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche	Regione Emilia Romagna
Gaddo Flego	Coordinatore	Rete Ligure HTA
Fernanda Gellona	Direttore Generale	Assobiomedica
Gianfranco Gensini	Presidente	Società Italiana Telemedicina
Ranieri Guerra	Direttore Generale Direzione generale della prevenzione sanitaria	Ministero della Salute
Giovanni Guizzetti	Responsabile ingegneria Clinica	Az Ospedaliera di Melegnano
Giovanni La Via	Presidente ENVI Commissione per l'ambiente la sanità pubblica e la sicurezza alimentare	Parlamento Europeo
Lorenzo Leogrande	Presidente	AiIC - Associazione Italiana Ingegneri Clinici
Giovanni Leonardi	Direttore Generale Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità	Ministero della Salute

IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 19 / 20 DICEMBRE 2016 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1



CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Federica Lerro	Associata	Studio Legale Lerro & Associati
Beatrice Lorenzin	Ministro della Salute	Ministero della Salute
Romano Marabelli	Segretario Generale	Ministero della Salute
Marco Marchetti	Responsabile Unità di Valutazione delle Tecnologie e Ingegneria Clinica	Policlinico Gemelli - Roma
Marcella Marletta	Direttore Generale - Direzione Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico	Ministero della Salute
Alberto Massirone	Presidente	Società Italiana di Medicina ad Indirizzo Estetico
Mario Melazzini	Direttore Generale	AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
Rita Mottola	Dirigente Settore Farmaceutico- Protesica - Dispositivi Medici	Regione Veneto
Umberto Nocco	Vicepresidente	AIIC- Associazione Italiana Ingegneri Clinici
Giuseppe Novelli	Rettore	Università Tor Vergata
Antonio Orlacchio	Professore Radiologia Università Tor Vergata - Roma	SIRM - Società Italiana di Radiologia Medica
Riccardo Palmisano	Presidente	Assobiotec
Kyriakoula Petropulacos	Direttore generale sanità e politiche sociali della Regione	Regione Emilia -Romagna
Nicola Petrosillo	Direttore Dipartimento Clinico e di Ricerca in Malattie Infettive	IRCCS Lazzaro Spallanzani
Carlo Pettinelli	Direttore Generale Direzione Consumer Environmental and Health Technologies	Unione Europea
Dario Pirovano	Senior Regulatory Adviser	Eucomed
Raffaele Rauso	Presidente	FIME (Federazione Italiana Medici Estetici)
Gualtiero Ricciardi	Presidente	Istituto Superiore di Sanità
Vincenza Ricciardi	Responsabile Area Regulatory Affairs	Assobiomedica
Elvio Russi	Presidente	AIRO - Associazione Italiana Radioterapia Oncologica
Massimo Scaccabarozzi	Presidente	Farmindustria
Gabriele Sganga	Professore Associato di Chirurgia	Università cattolica Sacro Cuore di Roma
Elisabetta Stella	Ufficio III - dispositivi medici direzione DGDMF	Ministero della Salute
Rosanna Tarricone	Direttore	Cergas - Bocconi
Marina Torre	Responsabile Scientifico Registro Italiano ArtroProtesi	Istituto Superiore di Sanità
Michele Tringali	Direttore programma HTA	Regione Lombardia
Rossana Ugenti	Direttore Generale professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale	Ministero della Salute
Claudia Velardi	Dirigente	Agenas
Francesco Vimercati	Presidente	FISM - federazione delle società medico scientifiche italiane
Claudio Vincelli	Generale dei Carabinieri - Comandante NAS	Comando Carabinieri per la tutela della Salute
Luciano Zanelli	Direttore Generale	ARCA Lombardia - Azienda Regionale Centrale Acquisti SpA