

**SENATO DELLA REPUBBLICA**

**COMMISSIONE 14MA**

**AUDIZIONE SU**

**DDL A.S. 1721**

**Art. 15**

**Memoria**

**Introduzione**

I nuovi Regolamenti oggetto del presente disegno di legge rappresentano certamente un passo in avanti verso una maggiore sicurezza e affidabilità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tuttavia, occorre tener presente che questi provvedimenti avranno un impatto molto significativo sui costi per tutto il sistema industriale del settore. Riteniamo perciò indispensabile fare chiarezza su alcuni punti fondamentali, che sono illustrati di seguito.

**Premessa**

In linea di principio riteniamo che siano stati presi in considerazione tutti gli elementi per gestire l'implementazione dei due Regolamenti da parte dell'Autorità Competente, ovvero il Ministero della salute.

Si fa notare come alcuni degli adempimenti non siano nuovi per l'Italia, che aveva attivato alcune delle azioni qui previste, già all'epoca del recepimento delle precedenti Direttive sulla materia.

Richiamiamo tuttavia l'attenzione su alcuni punti, la cui implementazione è di particolare impatto per le imprese del settore.

In particolare:

- *Art.15, comma 2, punto b) stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute.*
  - In merito si richiede, al fine di evitare la duplicazione degli obblighi di registrazione degli operatori economici, il coordinamento tra la banca-dati del Ministero e quella europea EUDAMED che dal 2022 in via definitiva, e dal 2021 su base volontaria, richiederà la registrazione centrale a livello comunitario dei soggetti coinvolti nella catena di distribuzione dei dispositivi medici, ad eccezione del distributore. Le autorità nazionali dovranno rilasciare il numero di registrazione unico agli operatori economici conformemente all'articolo 31, paragrafo 2 per accedere ad EUDAMED, qual è lo stato di avanzamento in merito?

- *Art. 15, comma 2, punto e) individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti in conformità al sistema unico di identificazione (UDI).*
  - Anche qui la richiesta è di garantire la massima interoperabilità tra la banca dati del Ministero ed EUDAMED in modo da consentire il passaggio automatico dei dati registrati dalla prima alla seconda dopo maggio 2022, evitando che ogni fabbricante/mandatario debba procedere nuovamente alla registrazione in Eudamed a maggio 2022 degli stessi identici dati già disponibili a livello nazionale.
- Chiediamo che il Ministero della salute monitori l'applicazione della nuova regola 21 che classifica i dispositivi medici a base di sostanze. In assenza di una prassi consolidata è essenziale tutelare le attività di tante aziende italiane, attive da decenni nel settore, da approcci interpretativi che, non riconoscendo il quadro regolatorio attuale, vorrebbero questi prodotti inquadrati come medicinali anziché dispositivi medici. Tale deriva porterebbe tali aziende, e i loro lavoratori, fuori dal mercato.

Sempre al comma 2 sono stati inseriti altri punti che hanno un impatto molto rilevante sulla vita delle imprese, aggiuntivo a quello derivante direttamente dall'applicazione dei Regolamenti.

- *Art. 15, comma 2, punti c), f), h)*

Questi punti individuano le modalità di governance dei dispositivi medici volte non a definire una politica industriale per il settore (che noi auspicheremmo), ma a tagliare i costi. In questo modo, è molto verosimile che gli investimenti nel nostro Paese, già sensibilmente diminuiti negli ultimi 10 anni proprio a causa dei ripetuti tagli alla sanità, saranno ulteriormente ridotti. Ciò sia da parte di investitori esteri, che nazionali. Il che comporterà il mancato ingresso nel nostro Paese delle innovazioni tecnologiche, un generale depauperamento della ricerca, ovvero della scienza e della cultura medica, minori opportunità di prevenzione e cura efficaci.

La misura indicata al punto c) è propedeutica a quella ben più penalizzante, oltre che profondamente ingiusta e ampiamente contestabile sul piano giuridico, del pay back. Misura che, pur non essendo stata ad oggi di fatto applicata, ha già penalizzato le molte imprese che hanno dovuto accantonare i fondi, a discapito di investimenti che altrimenti avrebbero fatto in ricerca e sviluppo, ovvero in posti di lavoro e offerta di prodotti innovativi e più efficaci.

Attuare queste misure, lesive per le imprese, e le conseguenti ricadute sul sistema sanitario, implica una responsabilità politica a cui richiamiamo, anche da cittadini, Parlamento e Governo.

In particolare:

  - *Punto c):* i tetti di spesa, oltre a partire da un tetto nazionale assolutamente inverosimile perché ampiamente sottostimato, costituiscono uno strumento di controllo della spesa inadeguato e farraginoso, che non ha mai funzionato
  - *Punto f):* abbiamo salutato con favore la costituzione di un sistema nazionale di HTA per coordinare le attività delle singole regioni, che ad oggi duplicano studi e relativi costi (a carico delle imprese). Purtroppo, tale sistema non ha mai funzionato



CONFINDUSTRIA  
Dispositivi Medici

- *Punto h)*: in aggiunta ai tagli di cui ai punti precedenti, prevedere un ulteriore prelievo forzoso pari all'1 per cento del fatturato, significa che l'Italia ha deciso di abbandonare un asset strategico quale quello dell'industria biomedicale. È da notare che ciò è in netta controtendenza rispetto alle iniziative di finanziamento che l'Europa – per non parlare degli USA e della Cina - sta avviando, avendo evidentemente ben chiara l'importanza del settore