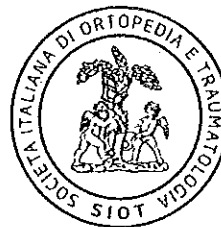




ASSOBIO MEDICA

Federazione nazionale per le tecnologie
biomediche, diagnostiche, apparecchiature
medicali, dispositivi medici borderlinè,
servizi e telemedicina



PROTOCOLLO D'INTESA

Tra

ASSOBIO MEDICA, con sede in Roma, in Viale Pasteur 10, in persona del Presidente, Stefano Rimondi, di seguito denominata anche "Federazione" (in nome e per conto delle Imprese associate)

e

S.I.O.T. - Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia - in persona del Presidente, Paolo Cherubino, in rappresentanza e per conto sia di OTODI, nella persona del Presidente, Carlo De Roberto, sia dell'Accademia Universitaria di Ortopedia e Traumatologia (A.U.O.T.), nella persona del Presidente Ernesto Ippolito, riuniti nella Delegazione denominata Comitato Tecnico Consultivo (di seguito S.I.O.T.) sia di SICOOP - Società Italiana Chirurghi Ortopedici Ospedalità Privata, in persona del Presidente Mario Sbardella.

premessi che

- l'attuale situazione economico/finanziaria, le complessità e i bisogni sempre più estesi che si prevedono per il futuro anche vicino, impongono a tutti gli operatori della sanità di ripensare il proprio ruolo con un approccio nuovo e certamente più adeguato a una realtà e ad esigenze in continua evoluzione;
- nella moderna sanità è del tutto evidente l'importanza dello stretto rapporto tra medicina e tecnologie; che la maggiore efficacia e/o efficienza delle pratiche diagnostiche e terapeutiche è sempre più funzione del continuo progresso tecnico-scientifico;
- il "dialogo" tra i produttori di dispositivi medici e diagnostici e il personale sanitario non si limita al semplice confronto tecnologico, ma è soprattutto un "dialogo" scientifico, fondato sull'approfondimento e la ricerca nei vari campi del sapere medico alimentato dalla naturale tensione verso la conoscenza.

Tutto ciò premesso

Assobiomedica e Società Scientifiche si impegnano reciprocamente a svolgere attività di collaborazione, al fine di raggiungere obiettivi comuni, attraverso sinergie d'azione, su temi di interesse e in particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

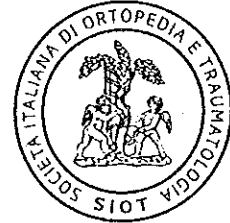
COINVOLGIMENTO E ATTIVITA' ALL'INTERNO DELLE ISTITUZIONI

I rapporti con le istituzioni nazionali e regionali sono necessari per poter far udire la propria voce in caso di provvedimenti o iniziative in qualche misura lesivi di legittimi interessi, ma sono opportuni anche per poter proporre o suggerire azioni utili al miglioramento complessivo del sistema.



ASSOBIOMEDICA

Federazione nazionale per le tecnologie
biomediche, diagnostiche, apparecchiature
medicali, dispositivi medici borderline,
servizi e telemedicina



In particolare è indispensabile sviluppare relazioni istituzionali con le regioni, dato il ruolo fondamentale che esse svolgono in sanità.

Sul tema specifico le Parti si impegnano a svolgere un ruolo molto più proattivo e determinante all'interno dei gruppi/commissioni istituzionali, apportando competenze e conoscenze specifiche in modo tale che le decisioni conseguenti siano più appropriate o, quantomeno, più consapevoli delle conseguenze.

SPECIFICITA' DISPOSITIVI MEDICI

Se tra gli addetti è un dato acquisito che cos'è un dispositivo medico, altrettanto non si può dire per chi ha la responsabilità della gestione della sanità, né tanto meno per i politici e i decisori istituzionali. Troppo spesso si tende ad associare i dispositivi medici e diagnostici ai farmaci e ad applicarne, dunque, le stesse logiche, non essendo note le differenze significative esistenti, dalla progettazione al ciclo di vita, alle attività di manutenzione e assistenza post-vendita. Molto spesso i dispositivi medici e diagnostici vengono addirittura considerati al pari di "commodities".

Sul tema specifico le Parti si impegnano a diffondere informazione e fare cultura circa i dispositivi medici e diagnostici per farne meglio comprendere la specificità e importanza, il ciclo di vita estremamente rapido se confrontato con il farmaco, i diversi gradi di sofisticazione e l'innovazione continua, l'importanza della qualità e dei servizi di training e supporto forniti unitamente al prodotto, la possibilità e la necessità della scelta, l'ottimizzazione e la personalizzazione dei dispositivi al bisogno clinico individuale del paziente, l'adattabilità al contesto operativo.

VALUTAZIONE DEI PRODOTTI

Le crescenti difficoltà economiche e la necessità di rendere sostenibile nel tempo la crescita della spesa sanitaria impongono una sempre maggiore attenzione alla lotta agli sprechi, all'aumento di efficienza del sistema e all'appropriatezza delle prestazioni. Tutto ciò deve necessariamente passare attraverso un ripensamento e un adeguamento strutturale dell'intero Sistema sanitario a realtà ed esigenze in continua evoluzione.

Sul tema specifico le Parti si impegnano a far cultura a favore di un sistema che privilegi, dove possibile, l'azione preventiva rispetto a quella curativa, che risulti premiante a favore delle tecnologie sanitarie innovative e di maggiore qualità.

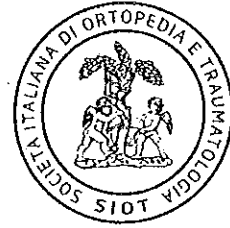
MODALITA' DI ACQUISTO

La scelta tra le tecnologie sul mercato dipende da fattori diversi che devono essere attentamente valutati, alla luce delle specifiche esigenze dei pazienti. La soluzione appropriata garantisce la qualità della prestazione, l'uso ottimale delle risorse anche a salvaguardia delle responsabilità del medico rispetto al risultato finale.



ASSOBIOMEDICA

Federazione nazionale per le tecnologie
biomediche, diagnostiche, apparecchiature
medicali, dispositivi medici borderline,
servizi e telemedicina



L'acquisto di dispositivi medici deve fondarsi su una Domanda qualificata e non appiattita su logiche prevalentemente ragionieristiche; questo perché le scelte di acquisto incidono profondamente sulle dinamiche e sulla struttura dell'Offerta di tecnologie. Sotto questo profilo si sottolinea che anche i migliori capitolati se inseriti in

processi centralizzati di acquisto, che portassero a forniture di larga scala di lunga durata, rallenterebbero l'innovazione e abbasserebbero il grado di appropriatezza che il sistema sarebbe in grado di assicurare rispetto ai bisogni specifici dei pazienti.

Su questo tema le Parti si impegnano a sostenere le ragioni di una politica di acquisto delle tecnologie sanitarie coerente rispetto alla loro centralità in una moderna sanità e a contrastare sul piano culturale il rischio di depauperamento del patrimonio tecnologico insito nelle attuali tendenze di acquisto.

RIMBORSABILITA'

Al sistema DRG è affidata la funzione di monitoraggio e controllo delle attività di cura ospedaliera. Analogamente la funzione di programmazione delle attività ospedaliere dovrebbe basarsi sull'analisi delle attività svolte tramite il sistema DRG.

Le tecnologie innovative che vengono rese disponibili per le strutture ospedaliere non trovano opportuna collocazione nel sistema, che non è altrettanto dinamico e innovativo. Il suo costante aggiornamento consentirebbe invece al Ministero della Salute di monitorare con precisione le procedure erogate dal Servizio sanitario nazionale ai fini di una tempestiva programmazione sanitaria. Per tale motivo Assobiomedica avanza una proposta di aggiornamento del futuro processo di classificazione e di codifica allo scopo di creare un sistema più coerente con la reale pratica clinica. Ciò vale anche le prestazioni di specialistica ambulatoriale ed di laboratorio nonché per quelle di assistenza integrativa e protesica.

In altre parole, esiste una stretta relazione tra Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e sistemi di rimborso delle prestazioni, tale per cui la possibilità di far coincidere i primi con gli standard of care che man mano si evolvono passa anche per un costante aggiornamento delle tariffe e dei meccanismi di rimborso.

Sul tema specifico le Parti si impegnano a promuovere e sostenere l'aggiornamento dei sistemi di codifica e classificazione delle prestazioni sanitarie.

SOSTENIBILITA' DEL SISTEMA, RICERCA, SVILUPPO

Di fondo l'enorme debito pubblico accumulato nei decenni e le tendenze demografiche rendono la questione della sostenibilità del sistema un problema reale e ineludibile.

La sanità italiana, dal canto suo, esprime valori di rilievo e sono molti i professionisti medici e/o gli istituti scientifici e ospedalieri che godono di meritata fama internazionale. Sono molte le imprese, sia italiane che straniere, che hanno attività di R&S e produzione in Italia, interessate a poter collaborare con questi centri per sviluppare sia progetti di ricerca che di sperimentazione medico-scientifica. Sempre

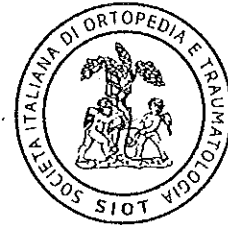
Handwritten signatures and initials on the right margin.

Handwritten signature at the bottom right.



ASSOBIOMEDICA

Federazione nazionale per le tecnologie
biomediche, diagnostiche, apparecchiature
medicali, dispositivi medici borderline,
servizi e telemedicina



più spesso si assiste alla burocratizzazione dei rapporti di collaborazione che creano inutili costi alle imprese e allungano i tempi dei processi decisionali. I comitati etici locali spesso non hanno competenze specifiche e/o hanno procedure di valutazione, tempi e costi differenti anche nell'ambito della stessa sperimentazione clinica multicentrica.

Questi comportamenti stanno allontanando dall'Italia quelle imprese che, pur riconoscendo l'eccellenza e la validità quali partner dei nostri centri di eccellenza, evitano di utilizzarli dirottando all'estero le collaborazioni e gli investimenti.

Sarebbe opportuno definire procedure specifiche per il settore dei dispositivi medici e diagnostici in vitro valide su tutto il territorio nazionale per l'attivazione delle sperimentazioni cliniche, quando previste dalle leggi vigenti in materia, evitando inutili duplicazioni e rendendo pur nel rigore delle decisioni, più facile e trasparente la possibilità di sviluppare collaborazioni in R&S e la possibilità di attrarre capitali di investimento valorizzando le competenze ed eccellenze esistenti.

Le scelte di acquisto su larga scala incidono sulla struttura e sulle dinamiche dell'offerta. Nel caso delle tecnologie sanitarie va evitato di lanciare all'industria il messaggio che non premia investire in innovazione.

Sul tema specifico le Parti si impegnano a trovare e promuovere soluzioni che valorizzino i punti di forza della sanità italiana, in termini di volano di sviluppo economico e dunque di crescita del Paese, anche in chiave di servizi offerti alle imprese, così da poter attrarre più investimenti in R&S e in studi clinici, in contrapposizione alle false soluzioni, tutte incentrate sui tagli alla spesa e agli investimenti.

SPERIMENTAZIONE CLINICA

Attualmente in Italia gli ostacoli burocratici e amministrativi da superare per iniziare studi clinici su dispositivi medici innovativi sono enormi, nonostante l'esempio di tanti paesi sia lì a indicare che basterebbero pochi interventi per razionalizzare e dare efficienza ai comitati etici.

Sul tema specifico, che si lega evidentemente al precedente, le Parti si impegnano a trovare e promuovere soluzioni efficaci ed efficienti in grado di attrarre maggiori investimenti in Italia per la realizzazione di indagini cliniche su dispositivi medici innovativi.

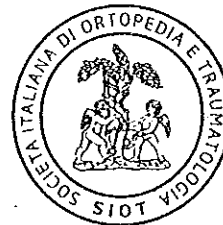
ETICA

La trasparenza e la competitività nel mondo degli affari è stata negli ultimi anni incentivata dalla diffusione dei codici di autodisciplina, che definiscono quell'insieme di principi di condotta che rispecchiano, in riferimento a un determinato contesto culturale, sociale e professionale, particolari criteri di adeguatezza e opportunità.



ASSOBIOMEDICA

Federazione nazionale per le tecnologie
biomediche, diagnostiche, apparecchiature
medicali, dispositivi medici borderline,
servizi e telemedicina.



Attraverso i codici di autoregolamentazione si cerca di uniformare a regole di correttezza e trasparenza l'operato delle imprese, favorendo una diffusione dell'etica e della responsabilità nell'intero sistema economico.

Da tempo l'industria sta sollecitando un'autoregolamentazione che impegni i diversi attori operanti in sanità in uno sforzo comune per conseguire massima correttezza, trasparenza, sobrietà ed etica dei comportamenti. Ciò al fine di migliorare l'immagine e la credibilità complessiva del settore e incrementarne così autorevolezza e riconoscimento a tutti i livelli amministrativi e istituzionali e anche nell'opinione pubblica.

Sul tema specifico le Parti si impegnano a condividere principi etici, al fine di contribuire ad aumentare la credibilità e l'immagine degli operatori e del settore, attraverso trasparenza e sobrietà nell'agire.

FORMAZIONE E INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Nell'attuale realtà in cui la medicina è uno dei settori nei quali il contributo dell'evoluzione tecnologica in tutte le sue sfaccettature (nuovi processi produttivi, materiali, dimensioni, mininvasività, telemedicina, etc) è elemento determinante nello sviluppo diagnostico-terapeutico-riabilitativo, la formazione e l'addestramento dei professionisti sanitari diviene condizione imprescindibile.

Questa continua evoluzione fa sì che il trasferimento di conoscenze e competenze dalle aziende agli operatori della sanità sia non solo necessario, ma richieda una maggiore intensità rispetto al passato.

Poiché il principale veicolo di formazione e informazione è rappresentato dalla partecipazione dei professionisti sanitari a manifestazioni convegnistiche e congressuali supportate dal mondo imprenditoriale, è essenziale che, nel rispetto di etica e sobrietà, sia salvaguardato il contenuto formativo e scientifico del singolo evento.

Sul tema specifico le Parti si impegnano a:

- rendere trasparenti le attività di formazione e informazione nel settore dei dispositivi medici e diagnostici in vitro;
- valorizzare il ruolo delle Società Scientifiche nelle attività di formazione;
- rivalutare le attività di formazione e informazione sulla base della qualità e dei contenuti scientifici degli eventi;
- utilizzare al meglio le risorse economiche disponibili e necessarie alla realizzazione dei singoli eventi.

Nel particolare:

La Società Scientifica, nella sua attività di controllo sulla qualità degli eventi, seleziona ai fini del patrocinio, i più validi in termini di contenuto formativo e scientifico, verificando che questi siano coerenti rispetto a etica e sobrietà dell'organizzazione e delle sedi congressuali.



ASSOBIO MEDICA

Federazione nazionale per le tecnologie
biomediche, diagnostiche, apparecchiature
medicali, dispositivi medici borderline,
servizi e telemedicina



Si adopera a contenere entro limiti di oggettiva necessità scientifica e formativa il numero di convegni e congressi concedendo il proprio patrocinio solo a quegli eventi che al meglio rispondano alla valutazione scientifica, identificabile comunque in un massimo di 18 congressi nazionali all'anno così distribuiti:

- 1 congresso nazionale SIOT
- 1 congresso nazionale dell'Accademia Universitaria
- 1 congresso nazionale OTODI
- 1 Congresso Nazionale SICOOP
- 1 Trauma Meeting
- I restanti 13 congressi sono a disposizione del Comitato per il Patrocinio SIOT

Per quanto concerne i corsi, il numero di oggettiva necessità è identificabile in un massimo di 20 corsi all'anno, premettendo che per corsi si identificano:

- Corsi teorico-pratici con al massimo 60 partecipanti (inclusa la faculty) e della durata massima di due giornate.

Nell'ambito delle attività istituzionali regionali, coordinate da OTODI, è prevista la realizzazione di riunioni della durata di una giornata e in numero di 16 annuali.

Le Società Scientifiche si impegnano a comunicare con ampio anticipo l'elenco dei corsi e dei congressi ad Assobiomedica. Per tali eventi, le Società Scientifiche, nel pieno rispetto dell'autonomia dei rapporti tra imprese e i propri soci, si impegnano a non richiedere il pagamento della quota di iscrizione per i propri associati alle imprese.

Assobiomedica si impegna a valorizzare il ruolo della Società Scientifica SIOT nelle attività di formazione e si adopera affinché le Imprese associate indirizzino la propria attenzione alle attività formative patrocinate SIOT, comprese quelle delle Società Super specialistiche affiliate SIOT, **purché rispettose del codice etico.**

Assobiomedica si impegna a valorizzare il ruolo della Società Scientifica nelle attività di formazione e a far sì che le imprese associate orientino la propria presenza a eventi patrocinati purché rispettosi del codice etico associativo.

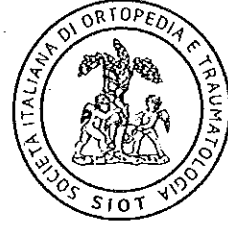
La partecipazione è lasciata alla libera scelta dei singoli associati, nel rispetto del codice etico e non è dato ad Assobiomedica stabilire condizioni contrattuali e commerciali, sponsorizzare, patrocinare e accreditare eventi, sottoscrivere accordi di natura contrattuale con le Società Scientifiche;

Assobiomedica si impegna affinché eventi congressuali aziendali di carattere prevalentemente scientifico siano in termini di contenuti e tempi di attuazione coordinati con la società scientifica SIOT che rilascia una certificazione di qualità, previa presentazione di un programma scientifico.

Al fine di verifica degli impegni sopra descritti è istituita una Commissione mista Assobiomedica - SIOT.



ASSOBIO MEDICA
 Federazione nazionale per le tecnologie
 biomediche, diagnostiche, apparecchiature
 medicali, dispositivi medici borderline,
 servizi e telemedicina



COMUNICAZIONE E RAPPORTO CON I MEDIA

Sempre più spesso si assiste a un'utilizzo solo scandalistico e approssimativo delle notizie che riguardano la sanità in generale e i dispositivi medici e diagnostici in particolare. Ne deriva una informazione scarsamente qualificata che talvolta può sfociare in veri e propri allarmi ingiustificati, generando effetti negativi sia sui pazienti coinvolti che sulle strutture che devono conseguentemente gestire queste situazioni.

Sul tema specifico le Parti si impegnano a portare avanti una campagna di informazione permanente sugli enormi benefici e progressi per la salute e la qualità della vita introdotti dalle tecnologie mediche, nonché a provvedere tempestivamente e autorevolmente a correggere eventuali informazioni giornalistiche che gettino cattiva luce sulla sanità italiana e suoi attori.

Al fine di portare avanti e approfondire il confronto su tutti i suddetti temi, le Parti si impegnano a incontrarsi formalmente secondo un calendario di appuntamenti prestabilito a inizio di ogni anno.

Genova, 28 Ottobre 2013

Stefano Rimondi
 Presidente Assobiomedica

Paolo Cherubino
 Presidente SIOT

Carlo De Roberto
 Presidente OTODI

Ernesto Ippolito
 Presidente AUOT

X Mario Sbardella
 Presidente SICOOP

LUIGI BOGGIO

VICE PRESIDENTE ASSOBIO MEDICA

All.1 Codice etico Assobiomedica
 All.2 Codice etico SIOT