PROTOCOLLO D'INTESA

Tra

ASSOBIOMEDICA, 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

Società Scientifica Italiana di Nefrologia, in persona del Legale Rappresentante Prof. Giovambattista Capasso, di seguito denominata "Società Scientifica", (in nome e per conto delle Società rappresentate)

premesso 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 SIN 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.

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 delle 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 (imprese e professione) è dato per scontato 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 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'efficacia ed appropriatezza delle prestazioni sanitarie.
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 introduca tecniche di valutazione delle tecnologie sanitarie e che risulti premiante a favore delle tecnologie innovative e di maggiore qualità rispetto a quelle obsolete e scarsamente efficaci.

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.

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. L'introduzione delle tecnologie sanitarie nella pratica clinica deve avvalersi delle metodiche di Valutazione Economica in Sanità (confronto tra Costi ed Esiti) e di Health Technology Assessment (HTA).

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 un sistema di rimborsabilità delle prestazioni sanitarie ad alta innovazione tecnologica erogate nelle strutture di Nefrologia e Dialisi.

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&D e produzione in Italia, interessate a poter collaborare con questi centri per sviluppare sia progetti di ricerca che di sperimentazione medico–scientifica. Sempre 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&D 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 (studi randomizzati controllati e studi osservazionali) su dispositivi medici.

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.

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 e 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 e 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 si impegna ad assumere la responsabilità di valutare la qualità degli eventi, selezionando, ai fini del patrocinio, i più validi in termini di contenuto formativo e scientifico e di rispondenza alle esigenze formative di tutti i propri Soci, vigilando che questi siano anche coerenti rispetto a etica e sobrietà dell'organizzazione e delle sedi congressuali.

Si impegna altresì, rispondendo al riguardo anche del comportamento delle Società rappresentate, 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, selettivamente e al meglio rispondano alla valutazione scientifica ed alle esigenze formative sia teoriche che pratiche di tutti i propri Soci (Regolamento per la concessione del patrocinio SIN)

Assobiomedica riconosce il ruolo preminente della Società Scientifica nelle attività di formazione e si impegna a far sì che le imprese associate riconoscano l'attività formativa patrocinata SIN, come quella da valorizzare, purché rispettosa del codice etico associativo.

Al fine di verifica degli impegni sopra descritti è istituita una Commissione mista Assobiomedica – SIN di monitoraggio di tutti gli eventi.

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.

Firenze, 25 Settembre 2013

Assobiomedica
Il Presidente
Stefano Rimondi

Società Italiana di Nefrologia
Il Presidente
Giovanbattista Capasso