



## Payback dispositivi medici: punto della situazione e prospettive

MDR 745: estensione del periodo transitorio

**Progetti  
d'innovazione  
per il medicale**



**supporto  
e servizi  
alle imprese**



CAMERA DI COMMERCIO  
PADOVA  
Il futuro a portata di impresa

## ***ADDITIVE MANUFACTURING E DISPOSITIVI MEDICI: evoluzione normativa e affidabilità delle tecnologie***

Utilizzo di tecnologie di additive manufacturing in sanità

Competenza tecnologica e affidabilità della tecnologia

Caratterizzazione di materiali per la stampa 3d



Partner del progetto



### PROPOSTA DELLA COMMISSIONE DI MODIFICA DEL REGOLAMENTO 2017/745 E DEL REGOLAMENTO 2017/746

La Commissione europea ha proposto di emendare i regolamenti 2017/745 e 2017/746 attraverso l'estensione del periodo transitorio per cui i dispositivi medici legacy potevano continuare ad essere immessi sul mercato, l'estensione condizionata della validità dei certificati in essere e l'eliminazione del termine oltre il quale i dispositivi medici legacy non potevano essere messi ulteriormente a disposizione del mercato una volta immessi sul mercato.

LEGGI il testo [Proposta PE e Commissione](#)



EN English

#### Public Health

Home > Medical Devices - Sector > New Regulations > Guidance

### Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

#### PAGE CONTENTS

#### MDCG work in progress

#### Borderline and Classification

#### Class I Devices

#### Clinical investigation and evaluation

#### COVID-19

#### Custom-Made Devices

#### EU DAMED

#### European Medical Device

This page provides a range of documents to assist stakeholders in applying [Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices \(MDR\)](#) <sup>(EN | \*\*\*)</sup> and [Regulation \(EU\) 2017/746 \(IVDR\) on in vitro diagnostic medical devices](#) <sup>(EN | \*\*\*)</sup>. The majority of documents on this page are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) in accordance with Article 105 of the MDR and Article 99 of the IVDR. They are drafted in collaboration with interested parties represented in the various groups and denominated by the following format: "MDCG Year-Number-revision".

The documents on this page are not legally binding. They present a common understanding of how the MDR and IVDR should be applied in practice aiming at an effective and harmonised implementation of the legislation.

#### MDCG work in progress

The updated list of the ongoing guidance documents will be available soon

#### Borderline and Classification



## MDCG 2021-3

### Questions and Answers on Custom-Made Devices

& considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices

March 2021

#### 8. What are the obligations of CMD manufacturers according to the MDR?

With the absence of stated exceptions, CMD manufacturers must meet nearly all of the MDR requirements. Although the authorised person issuing the written prescription primarily determines the design and intended purpose of the CMD, it is the responsibility of the CMD manufacturer to consider which MDR Annex I requirements are applicable to the device at hand.

Con l'assenza di eccezioni dichiarate, i produttori di CMD devono soddisfare quasi tutti i requisiti MDR. Sebbene la persona autorizzata che emette la prescrizione scritta determini principalmente il progetto e lo scopo previsto del CMD, è responsabilità del fabbricante del CMD considerare quali requisiti MDR Allegato I sono applicabili al dispositivo in questione.

MDCG  
Medical Device  
Coordination Group Documents

MDCG  
Medical Device  
Coordination Group Documents

**Non del tutto perfetta, la coerenza...**

**Note:**

***l'art.5 MDR***

***non dichiara eccezioni***

***per il DM su misura***

***Resta opportuno***

***regolamentare***

***la «pratica medica»***

## MDCG 2023-1

### Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

January 2023

#### 3.1 Which devices are referred to in Article 5(5)?

##### 3.1.1 MDR

According to Article 1(4) of the MDR, the term 'devices' means (1) medical devices, (2) accessories for medical devices and (3) products listed in Annex XVI.

(1)'medical device' is defined in Article 2(1) of the MDR.

(2)'accessory for a medical device' is defined in Article 2(2) of the MDR.

(3)'products listed in Annex XVI' refers to the groups of products without an intended medical purpose that are listed in Annex XVI of the MDR. Applicability of the MDR to these products, and therefore application of Article 5(5), will be effective from the date of application of common specifications for these products.

Note:

Custom-made devices are out of scope of Article 5(5) and should follow the relevant requirements of the MDR.

#### 3.1 A quali dispositivi fa riferimento l'articolo 5, paragrafo 5?

##### 3.1.1 MDR

Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, del MDR, il termine "dispositivi" indica (1) dispositivi medici, (2) accessori per dispositivi medici e (3) prodotti elencati nell'allegato XVI.

(1) il "dispositivo medico" è definito all'articolo 2, paragrafo 1, del MDR.

(2) "accessorio per un dispositivo medico" è definito all'articolo 2, paragrafo 2, del MDR.

(3) "prodotti elencati nell'allegato XVI" si riferisce ai gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medico elencati nell'allegato XVI del MDR. L'applicabilità del MDR a tali prodotti, e quindi l'applicazione dell'articolo 5, comma 5, decorreranno dalla data dell'applicazione di specifiche comuni per questi prodotti.

**Nota:**

**I dispositivi su misura non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 5, paragrafo 5 e dovrebbero seguire i pertinenti requisiti del MDR.**

## LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI AL SSN

Imprese comparto della fornitura di dispositivi medici al SSN:

**3000** di produzione

**1.600** di distribuzione

**400** di servizi

Fatturato **10,8 miliardi di euro**

78% provenienti dalla Sanità pubblica

LAZIO  
L'ESPRESSO

1  
2 / 2

### Biomedicale, aziende in rivolta: «Conto di 2 miliardi, chiudiamo»

**Sanità**

Pioggia di ricorsi al Tar  
contro le richieste delle Asl  
di restituire l'extra spesa

febbraio 2011, e l'azienda ripiana...  
«Il contratto che va firmato...  
Molte aziende, soprattutto Pri...  
non hanno in casa le cifre che ci...  
chiedono di pagare entro 30 giorni...  
Ma poi è un paradosso: noi partec...  
piamo a gare pubbliche di appalto in...  
cui siamo obbligati a fornire delle...  
quantità di dispositivi al prezzo che il...  
comprato dai ospedali... (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21) (22) (23) (24) (25) (26) (27) (28) (29) (30) (31) (32) (33) (34) (35) (36) (37) (38) (39) (40) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49) (50) (51) (52) (53) (54) (55) (56) (57) (58) (59) (60) (61) (62) (63) (64) (65) (66) (67) (68) (69) (70) (71) (72) (73) (74) (75) (76) (77) (78) (79) (80) (81) (82) (83) (84) (85) (86) (87) (88) (89) (90) (91) (92) (93) (94) (95) (96) (97) (98) (99) (100)

già alle aziende è una eredità in...  
estesa del Governo Draghi con...  
nata nel 2011 e ha seguito nel giro di...  
un mese dal decreto attuativo pubbli...  
cato in Gazzetta il 26 ottobre e poi dal...  
le lettere delle Asl di questi giorni: in...  
penica nel giro di un paio di mesi il...  
precedente Governo ha fatto scattare...  
questo meccanismo del payback - gli...  
prestanza per il rimborso della spesa...

## IL PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI

Il *Payback* nasce strumento per governare e contenere la spesa sanitaria,.

**Decreto Aiuti Bis** ha interessato sforamenti del tetto di spesa **dal 2015 al 2018**, calcolati sul 4,4% del FSN: prevede che le **aziende** coprano la **metà dell'extra spesa sanitaria** annuale delle Regioni.

Richiesto a posteriori **contributo non previsto** al momento dell'offerta in gara.

Forte rischio che l'**offerta non sia più economicamente sostenibile**.

Principio giurisprudenziale: gli appalti pubblici devono essere affidati a un prezzo che consenta un adeguato **margin**e alle imprese affidatarie.



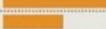
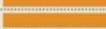
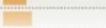
## UN MECCANISMO INCOMPRENSIBILE

Meccanismo di calcolo adottato dalle Regioni incomprensibile:  
**inserite nel computo categorie merceologiche non pertinenti.**

Né le imprese fornitrici hanno partecipato all'individuazione dei quantitativi necessari, né potevano opporsi alla fornitura.

Coi bilanci delle aziende già depositati, è impedita la possibilità di compensazione dei crediti delle imprese nei confronti delle aziende sanitarie.

Spesa delle Regioni per i dispositivi medici (2021)

	TETTO DI SPESA	SPESA SOSTENUTA	PERCENTUALE DI SFORAMENTO	
● Piemonte	388.222,56	<b>633.766,35</b>	<b>63,25</b>	
● Valle d'Aosta	12.152,79	<b>14.259,67</b>	<b>17,34</b>	
● Lombardia	870.130,56	<b>922.998,62</b>	<b>6,08</b>	
● P. A. Bolzano	57.356,15	<b>108.918,94</b>	<b>89,90</b>	
● P. A. Trento	53.694,40	<b>78.400,00</b>	<b>46,01</b>	
● Veneto	421.359,23	<b>605.421,04</b>	<b>43,68</b>	
● Friuli V. G.	110.327,41	<b>212.489,47</b>	<b>91,73</b>	
● Liguria	150.847,06	<b>208.389,33</b>	<b>38,15</b>	
● E. Romagna	404.667,29	<b>619.956,56</b>	<b>53,20</b>	
● Toscana	339.881,06	<b>593.126,35</b>	<b>74,51</b>	
● Umbria	81.207,09	<b>144.388,94</b>	<b>77,80</b>	
● Marche	137.214,77	<b>242.543,34</b>	<b>76,76</b>	
● Lazio	503.539,89	<b>545.173,78</b>	<b>8,27</b>	
● Abruzzo	1171.48,20	<b>203.568,24</b>	<b>73,77</b>	
● Molise	29.100,94	<b>33.377,52</b>	<b>14,70</b>	
● Campania	481.428,40	<b>589.093,53</b>	<b>18,21</b>	
● Puglia	344.987,60	<b>523.443,93</b>	<b>51,73</b>	

## PAYBACK REGIONALI

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2015-2020
Piemonte	40,4	45,3	53,7	61,4	67,7	88,0	356,5
Valle d'Aosta	1,1	0,9	1,1	1,4	1,1	2,0	7,6
Lombardia	0,0	0,0	0,0	0,0	7,6	0,0	7,6
P.A. Bolzano	8,4	10,9	12,9	13,5	14,0	13,5	73,2
P.A. Trento	11,6	11,6	12,8	13,5	15,6	16,5	81,5
Veneto	45,6	56,5	62,0	67,7	81,0	117,0	429,8
Friuli V.G	25,2	28,6	36,2	38,0	44,1	44,0	216,1
Liguria	11,0	11,8	11,0	16,9	22,3	24,0	97,0
Emilia-Romagna	34,3	34,8	39,4	61,9	61,7	128,5	360,6
Toscana	78,0	90,2	111,2	117,8	112,4	109,0	618,5
Umbria	18,5	21,6	25,0	26,8	27,7	25,5	145,0
Marche	25,0	29,3	38,8	43,5	43,0	42,0	221,6
Lazio	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	7,5	8,2
Abruzzo	31,1	34,8	36,1	39,0	41,8	39,0	221,7
Molise	3,1	4,2	5,1	5,3	5,6	3,5	26,6
Campania	0,0	0,0	0,0	0,0	11,0	20,0	31,0
Puglia	50,9	56,7	67,4	71,8	77,8	67,0	391,6
Basilicata	1,4	0,0	1,1	7,4	5,5	4,5	19,8
Calabria	0,0	0,0	0,0	4,3	6,1	1,5	11,9
Sicilia	2,7	3,3	8,2	20,1	28,6	39,0	101,9
Sardegna	27,9	33,3	30,9	33,5	34,5	29,0	189,1
Totale	416,2	473,8	552,6	643,3	709,7	821,0	3.616,6



## PAYBACK DELLA REGIONE VENETO

### Prime 10 province per payback 2015/2018 da parte delle imprese verso la Regione e posizione province venete

(rielaborazione de *il Mattino* considerando le aziende con payback unitario di almeno 10.000 euro)

<i>Ranking provinciale</i>	<i>Provincia</i>	<i>Numero Imprese interessate</i>	<i>Payback Complessivo (euro)</i>	<i>Inc. % Sul totale</i>
1	Milano	152	90.987.411,94	40,4%
2	Roma	42	30.728.351,16	13,7%
3	<b>PADOVA</b>	<b>148</b>	18.593.741,91	8,3%
4	Monza e Brianza	21	13.960.789,67	6,2%
5	<b>VERONA</b>	<b>109</b>	12.954.959,83	5,8%
6	<b>TREVISO</b>	<b>86</b>	9.667.577,90	4,3%
7	Bologna	22	5.847.452,19	2,6%
8	Modena	19	5.012.993,33	2,2%
9	Firenze	13	4.872.809,78	2,2%
10	<b>VICENZA</b>	<b>53</b>	3.649.687,25	1,6%
11	<b>VENEZIA</b>	<b>48</b>	3.196.683,44	1,4%
52	<b>ROVIGO</b>	<b>12</b>	33.426,21	0,0%
62	<b>BELLUNO</b>	<b>5</b>	560,74	0,0%

## A RISCHIO LA FORNITURA DI DM

Il meccanismo va congelato sino all'adozione di un sistema più equo, che consenta alle imprese di settore di continuare ad operare e di lavorare serenamente.

Servono nuove metodologie e accordi di controllo della spesa sanitaria.

La situazione potrebbe portare al **rifiuto** da parte delle aziende fornitrici di DM di **partecipare a nuove gare**, specie indette dalle Regioni con elevato sfioramento del tetto di spesa.



la parola agli esperti