



Roma, 22 aprile 2011

Si informa che, a seguito di impegno assunto dal Ministro della Salute Prof. Ferruccio Fazio in occasione dell'incontro con le scriventi Organizzazioni svoltosi il 31/3 u.s., è stato attivato un tavolo tecnico presso il Ministero della Salute, che si è riunito lo scorso 12 aprile, al fine di individuare e fornire alla Categoria una corretta interpretazione di quanto affermato dal Ministero in un recentissimo parere emesso dalla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici.

Si ricorda che la richiesta di convocazione urgente inoltrata dalle Organizzazioni al Ministro Fazio trae origine dall'indignata reazione della Categoria rispetto alla posizione espressa dal Ministero nell'ambito di tale parere, recante all'oggetto "Apparecchiature ad uso odontoiatrico per la realizzazione di elementi dentari".

Con l'affermazione contenuta nel suddetto parere che testualmente recita: "quanto realizzato dall'odontoiatra direttamente nel proprio ambulatorio (che non può essere adibito a laboratorio per la "fabbricazione" di dispositivi) non sia da considerarsi un dispositivo su misura", il Ministero della Salute, in sostanza, mentre ha riaffermato la competenza esclusiva dell'odontotecnico nella fabbricazione dei dispositivi medici su misura, ha inteso introdurre la possibilità per l'odontoiatra di realizzare alcune tipologie di semilavorati mediante l'utilizzo di tecnologia CAD CAM, definendo tali operazioni semplici adattamenti di dispositivi realizzati in serie.

Quanto è realizzabile dall'odontoiatra, secondo il Ministero, ricade nella fattispecie dei "dispositivi fabbricati con metodi continui od in serie che successivamente devono essere adattati per soddisfare una esigenza specifica di un medico" e che, come tali, "non sono considerati dispositivi su misura".

Tale posizione, che ribadisce, senza equivoci che ai sensi della Direttiva Comunitaria 93/42, l'odontoiatra non è abilitato a realizzare dispositivi medici su misura presso il proprio studio, apre d'altra parte un pericoloso varco interpretativo rispetto alle operazioni di "adattamento" che allo stesso sono consentite.

A fronte della tesi ministeriale secondo la quale "gli obblighi che si impongono al fabbricante, non si applicano alla persona che, senza essere il fabbricante, compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente", le Organizzazioni hanno ribadito che le tecnologie CAD CAM di cui trattasi consentono la progettazione e la fabbricazione, assistita dal computer, di dispositivi protesici su misura ed hanno dunque semplicemente sostituito e reso più agevole e fruibile il metodo tradizionale di realizzazione dei dispositivi su misura che, in precedenza, prevedeva la realizzazione di un calco in gesso e la successiva lavorazione di apposite materie prime.

Tale tesi evidenzia chiaramente che tali operazioni sono e devono restare di competenza esclusiva del laboratorio odontotecnico.

L'argomento sarà ripreso ed approfondito nell'ambito della prossima riunione del tavolo tecnico. Nel frattempo le scriventi Organizzazioni si sono attivate per formulare una richiesta di

parere alla competente Commissione in ambito europeo al fine di avviare un percorso alternativo di tutela della Categoria nel caso in cui il Ministero dovesse riconfermare la posizione assunta.

Una certa apertura è stata invece manifestata dal Ministero in ordine alla possibilità di individuare le responsabilità e gli adempimenti degli odontoiatri secondo quanto previsto dalla Direttiva in ordine ai soggetti che effettuano alcune tipologie di intervento pur non essendo fabbricanti, nonché rispetto alla proposta delle Organizzazioni di un maggiore chiarimento relativamente alla responsabilità dell'industria, nel caso di adattamento con tecniche CAD CAM da parte di odontoiatri precisando l'obbligo, per chi fornisce la tecnologia ed i materiali, di stabilire esattamente come debbano essere realizzate tali operazioni di adattamento e con quali limiti operativi e morfologici.

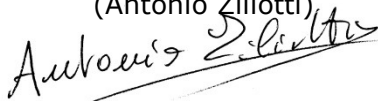
Il Ministero ha infine accolto la richiesta delle Organizzazioni di avviare, con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità, una campagna antiabusivismo attraverso la revisione dell'attuale elenco dei fabbricanti di dispositivi su misura presso il Ministero della Salute che attualmente ricomprende soggetti non in possesso dei requisiti previsti.

Nell'assicurare la massima informazione rispetto agli sviluppi di questo delicato confronto su una tematica di importanza strategica per la stessa sopravvivenza delle imprese del settore, si porgono i migliori saluti.

Confartigianato Fe.Na.Od.I.

Il Presidente

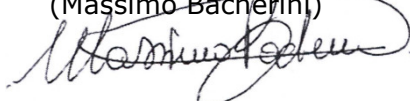
(Antonio Ziliotti)



CNA/SNO

Il Presidente

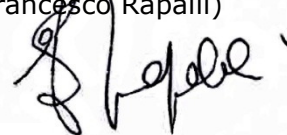
(Massimo Bacherini)



FNO/Casartigiani

Il Presidente

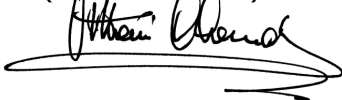
(Francesco Rapalli)



CIO Confesercenti Federbiomedica

Il Presidente

(Claudio Vittoni)



ANTLO

Il Presidente

(Massimo Carmando)

