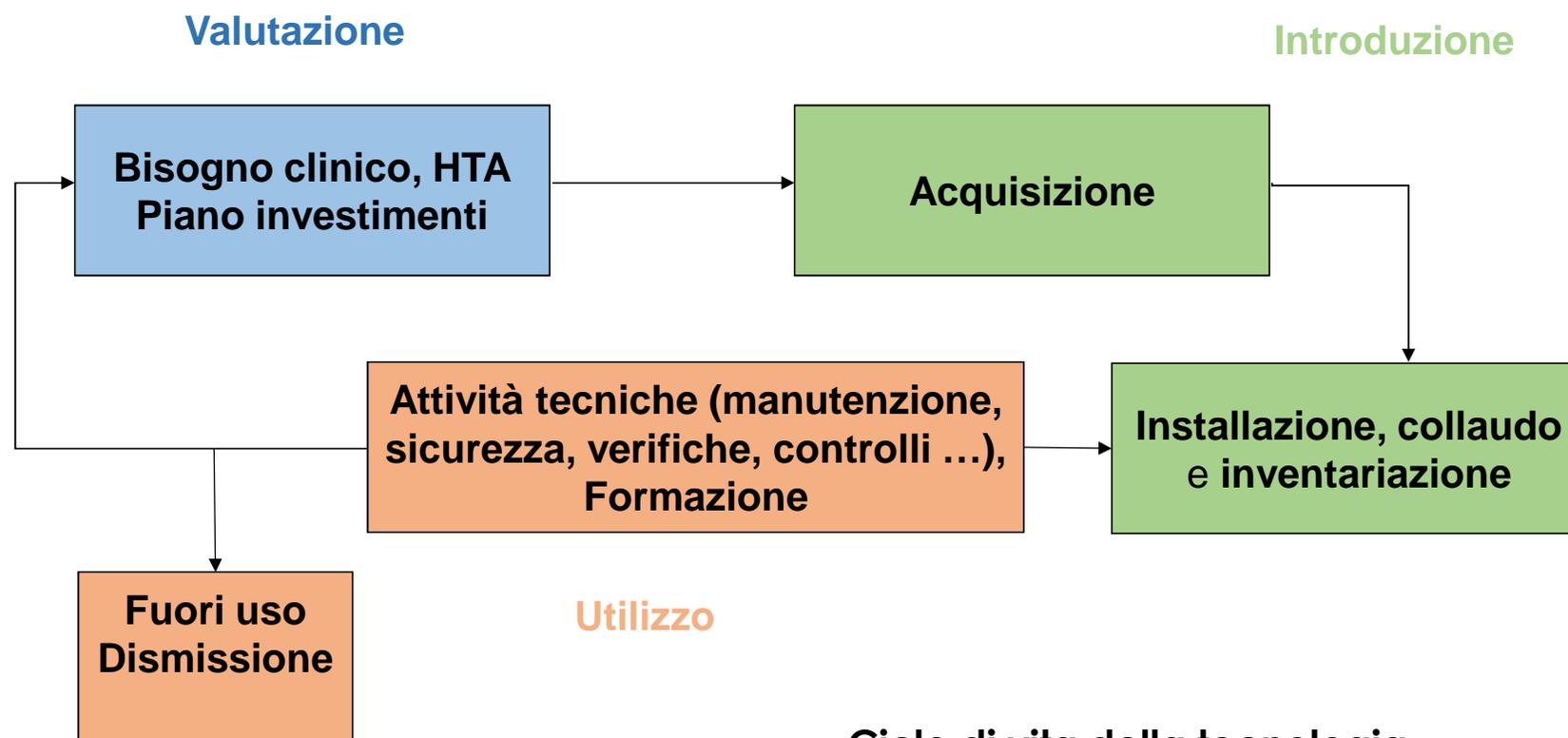


# La gestione del dispositivo medico all'interno di una Azienda Sanitaria

Ing. Riccardo Zangrando  
Direttore SOC Ingegneria Clinica  
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine  
[riccardo.zangrando@asuiud.sanita.fvg.it](mailto:riccardo.zangrando@asuiud.sanita.fvg.it)



# Health Technology Management

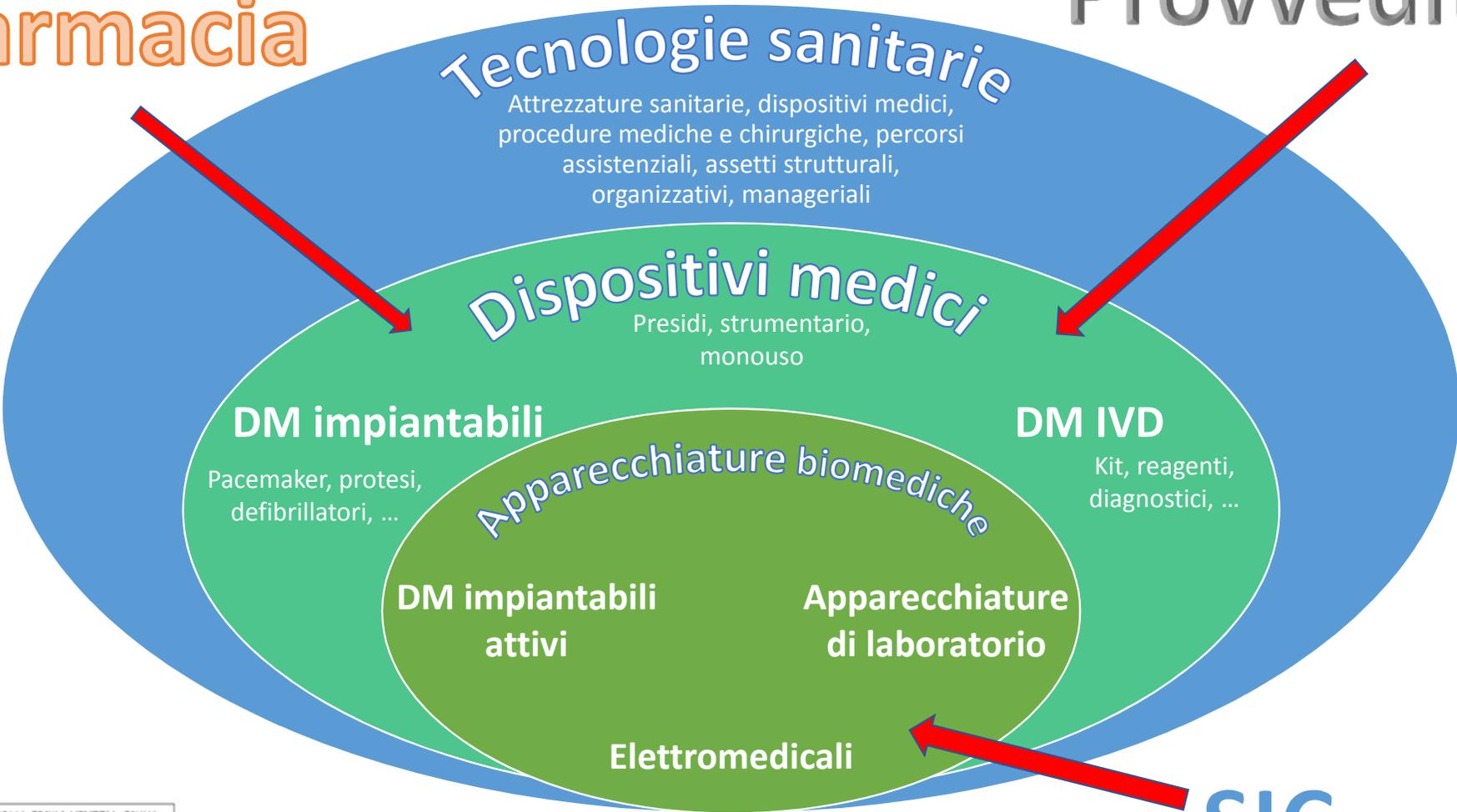


Ciclo di vita della tecnologia



Farmacia

Provveditorato



SIC



# Il mercato dei DM in Italia

(fonte Ministero della Salute)

## Oltre 1 milione di DM

1.018.976 dispositivi medici e 45.543 dispositivi medico-diagnostici in vitro censiti in Banca Dati e Repertorio al 31.12.2017 **Spesa sostenuta: quasi 6 miliardi**

I costi sostenuti nel 2017 dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici ammontano a quasi 5.992 milioni di euro secondo i dati del Conto economico degli enti del servizio sanitario nazionale, e sono così divisi:

- dispositivi medici 4.115 milioni
- dispositivi medici impiantabili attivi 524 milioni
- dispositivi medico-diagnostici in vitro 1.351 milioni

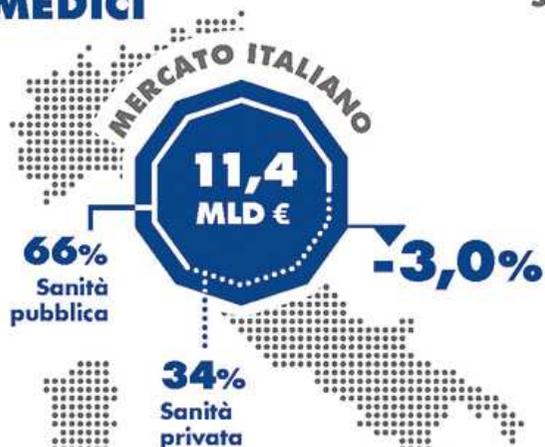
Totale dispositivi medici	C 2015	C 2016	Δ %	C 2017	Δ %
Dispositivi medici	3.943.456	3.988.106	1,1%	4.115.888	3,2%
Dispositivi medici impiantabili attivi	503.828	520.962	3,4%	524.740	0,7%
Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)	1.318.163	1.328.752	0,8%	1.351.719	1,7%
<b>Totale</b>	<b>5.765.447</b>	<b>5.837.820</b>	<b>1,3%</b>	<b>5.992.347</b>	<b>2,6%</b>



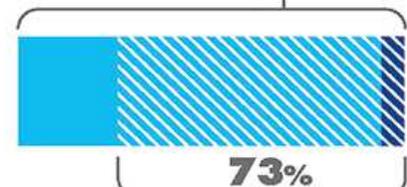
# Il mercato dei DM in Italia

(fonte Confindustria DM)

## L'INDUSTRIA DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA



**SPESA SANITARIA 152,4**  
(pubblica + privata) MLD €



**SPESA SANITARIA PUBBLICA 112,7**  
MLD €

**5%**

**7,5**  
MLD €

**SPESA PUBBLICA IN DISPOSITIVI E SERVIZI**

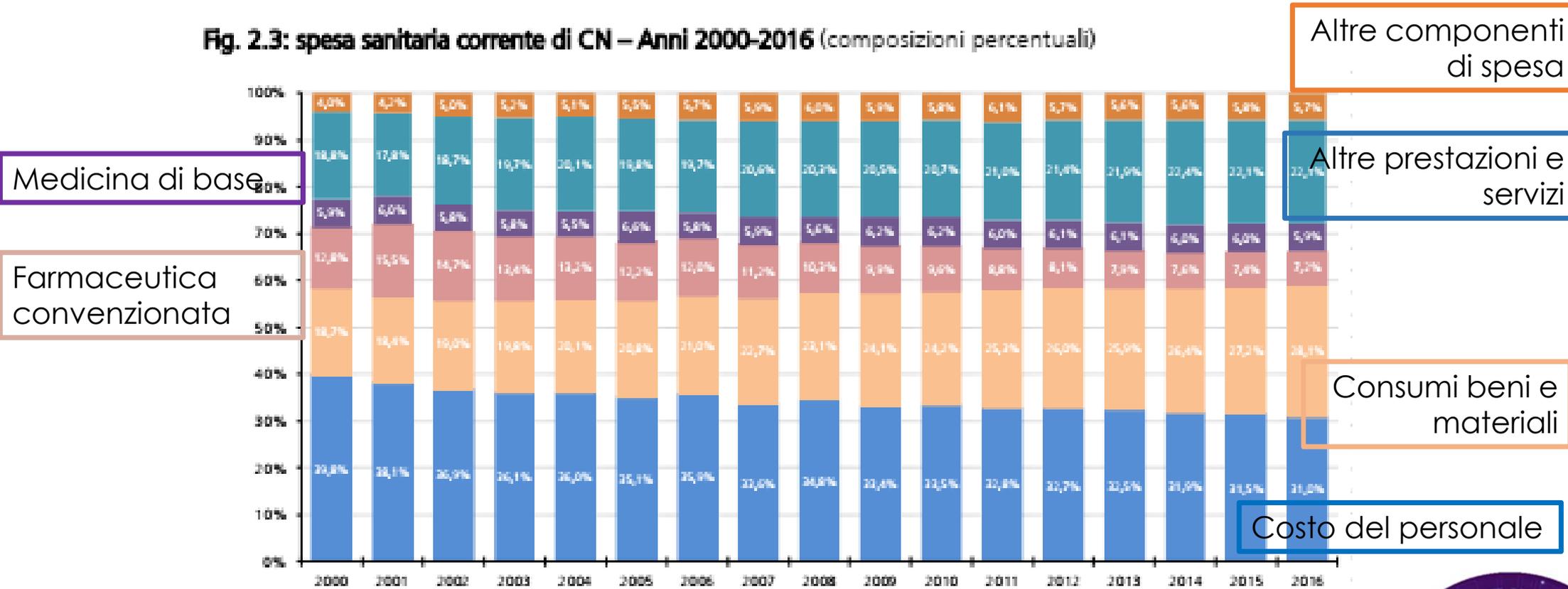


Fonti: dati 2017 – Centro studi Confindustria Dispositivi Medici; elaborazione dati su spesa pro-capite EU su dati MedTech Europe; dati spesa sanitaria OECD e CE (2018); dati mercato PRODCOM (2018);



# Andamento della spesa sanitaria

Fig. 2.3: spesa sanitaria corrente di CN – Anni 2000-2016 (composizioni percentuali)

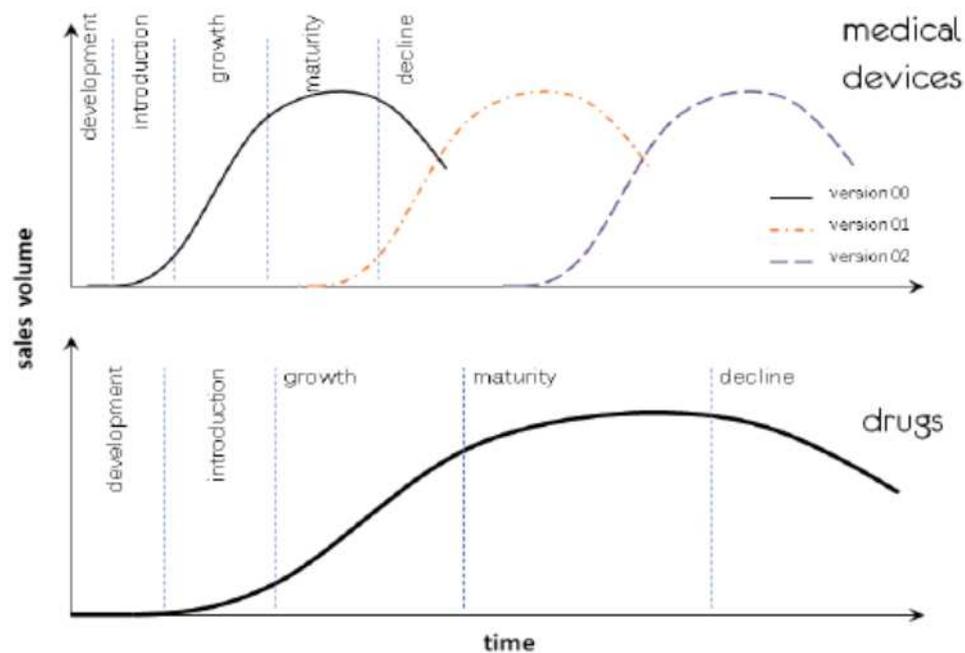


fonte MEF 2017



# Ciclo di vita DM vs farmaco

Mentre lo sviluppo di un dispositivo medico è generalmente breve, lo sviluppo di un nuovo farmaco dura circa un decennio, tuttavia, una volta che la sua sicurezza ed efficacia è determinata, rimane inalterato per decenni. D'altra parte, i dispositivi medici hanno tempi di ciclo più veloci e sono caratterizzati da miglioramenti incrementali, cioè le informazioni (su prestazioni, sicurezza e efficacia) raccolte dalle prime versioni, vengono utilizzate per aggiornare le generazioni successive

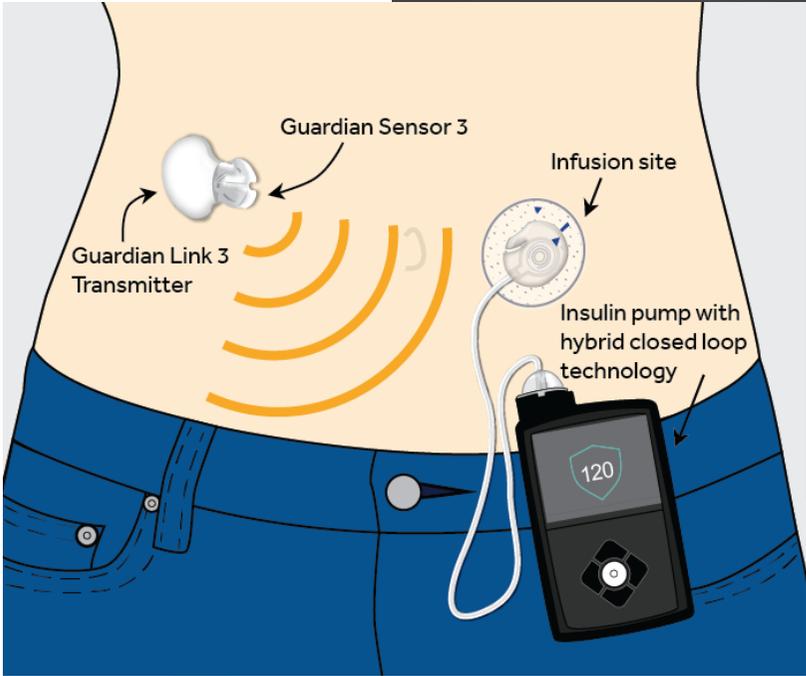


**Mercato  
dinamico  
INNOVAZIONE**

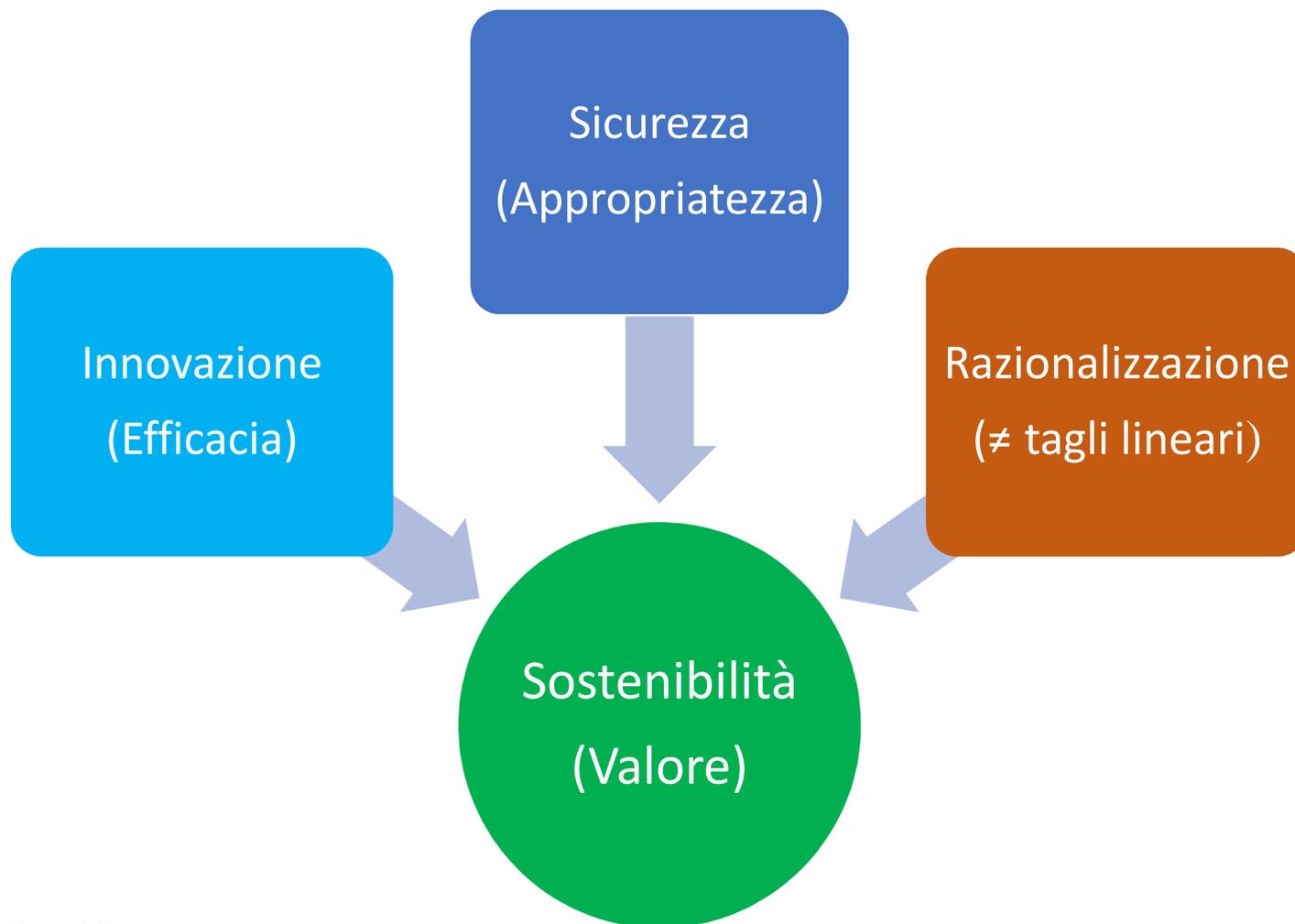


# DM innovativi

Check your heart  
in 30 seconds.



# Innovazione Sicurezza e Razionalizzazione



# Ostacoli all'Innovazione

1. Spending Review (Tagli lineari)
2. Rinegoziazione dei contratti
3. Tetti di spesa
4. Prezzi di riferimento
5. Acquisti centralizzati (standardizzazione)

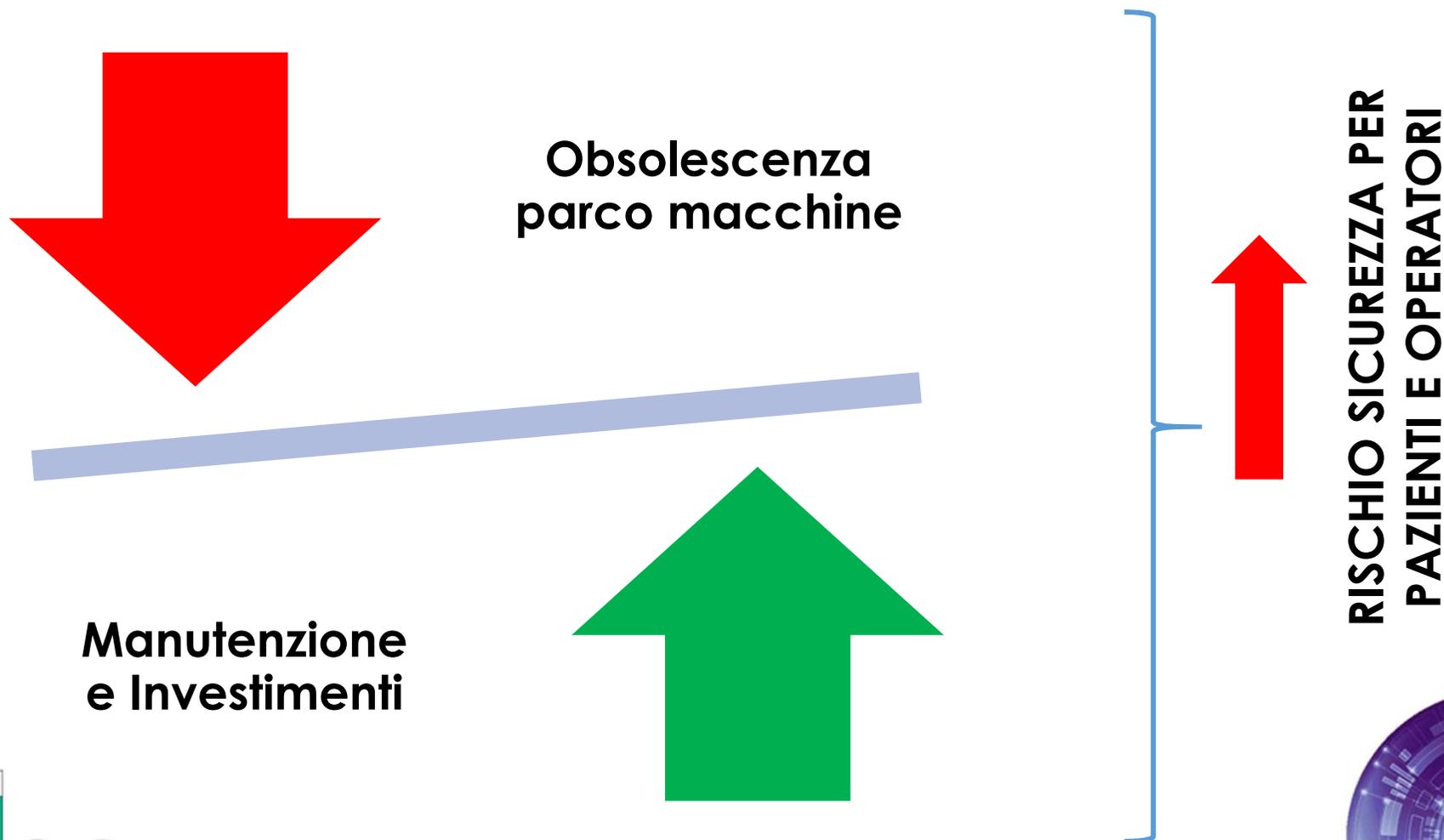
**Strumenti di  
logica  
puramente  
finanziaria**



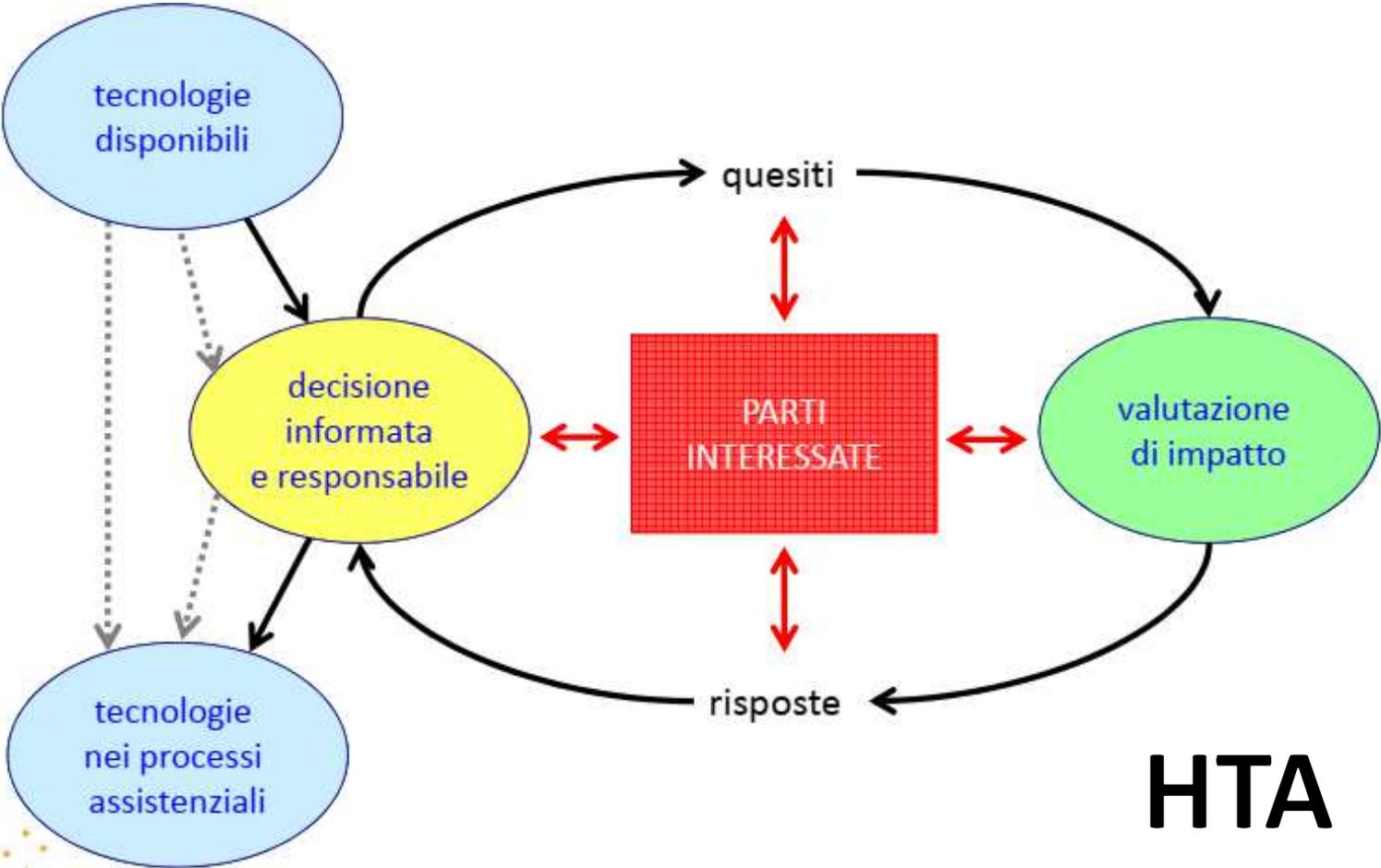
Governo innovazione tecnologica  
Investimenti



# Effetti sulla Sicurezza



# Governare l'Innovazione



**HTA**



# HTA peculiarità dei dispositivi medici

- ✓ Meccanismo di introduzione sul mercato non basato su prove di efficacia comparata
- ✓ Ai fini dell'uso ottimale dei dispositivi, curva di apprendimento e contesto organizzativo giocano un ruolo fondamentale
- ✓ Gli studi clinici randomizzati non sono sempre possibili
- ✓ Il ciclo di vita dei dispositivi e l'evoluzione tecnologica sono molto rapidi
- ✓ Non esiste il concetto di “dispositivo equivalente”: all'interno di una stessa classe esistono dispositivi di diversi fabbricanti con differenza anche significative tra di loro
- ✓ I prezzi dei dispositivi sono soggetti ad una forte dinamica temporale



# Governare l'Innovazione

## Documento di *governance* dei dispositivi medici (Ministero della Salute, marzo 2019)

Criticità rilevate:

- Un settore in forte espansione, ad alta intensità di rinnovamento e crescente complessità tecnologica, **non sempre facilmente riconducibile** a un reale impatto in termini di migliori risultati di cura per i pazienti.
- Un regolamento Europeo che **non vincola l'autorizzazione** al mercato dei dispositivi medici **alla presentazione di adeguate prove scientifiche di sicurezza ed efficacia clinica.**
- La responsabilità in capo agli Stati Membri di vigilare sulla sicurezza e di **mettere in atto strumenti per la sostenibilità dell'innovazione.**
- Un sistema sanitario dove **l'offerta di tecnologie domina i meccanismi di scelta**, che dovrebbero invece partire dalla reale domanda di salute dei cittadini.



# Governare l'Innovazione

Documento di *governance* dei dispositivi medici  
(Ministero della Salute, marzo 2019)

Tra gli Obiettivi:

**Governo della domanda e dell'offerta dei dispositivi medici:**

- **programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici**
- **ricerca post-marketing e introduzione controllata dei DM innovativi ad alto rischio**
- **coinvolgimento degli utilizzatori dei dispositivi medici (pazienti e professionisti)**



# Gli strumenti da promuovere

Indagini cliniche

Pre-market

**Post-market**

Prove/visioni dei DM  
nelle strutture operative



# Indagini cliniche

(Regolamento Ue n. 2017/745 articoli dal 62 a 82, nonché l'allegato XV)

“(...) qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo (...)”.

Le finalità che giustificano l'esecuzione di una indagine clinica sono, poi, quelle previste dal successivo articolo 62, ossia:

- Stabilire e verificare che, in condizioni normali d'uso, i dispositivi siano progettati, fabbricati e confezionati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità proprie e fornire le prestazioni previste dal fabbricante;
- Stabilire e verificare i benefici clinici di un dispositivo, come previsti dal fabbricante;
- Stabilire e verificare la sicurezza clinica del dispositivo e gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali d'uso del dispositivo e valutare se essi rappresentano un rischio accettabile rispetto ai benefici conseguiti dal dispositivo stesso.



# Prova/visione di DM



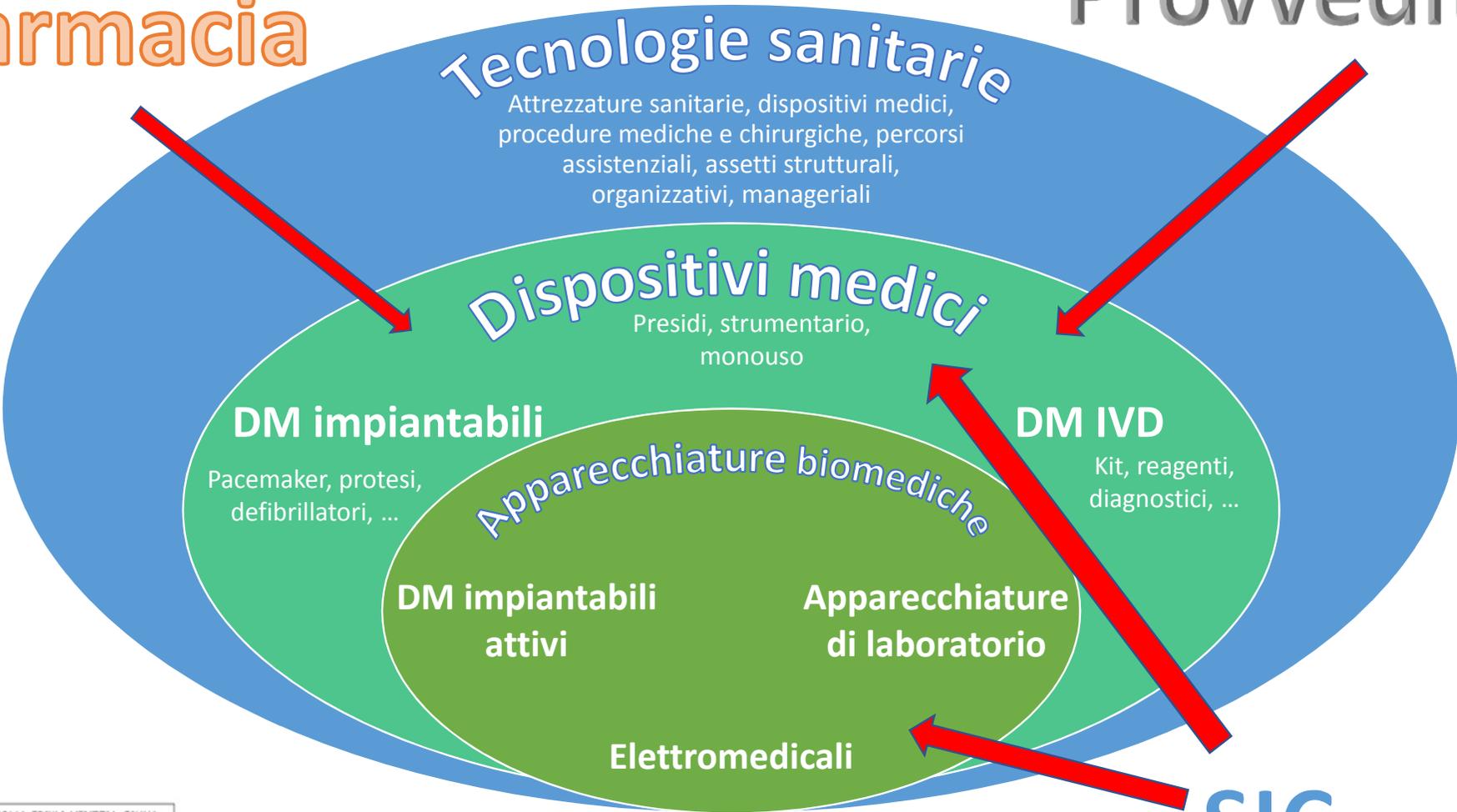
In ASUIUD

Anno	# prove effettuate
2017	115
2018	103
2019	88 (+15 + ...)



Farmacia

Provveditorato



SIC



# Grazie per l'attenzione

