

# Nuovo percorso di valutazione per i Dm

**Il quadro normativo che riguarda i Dispositivi medici vive un momento di forte evoluzione. Cambiamenti, in corso a livello europeo e italiano, che confermano l'importanza del ruolo delle tecnologie biomediche nel garantire la salute dei cittadini. I dispositivi medici tra Hta regulation e Programma Nazionale Hta**

di STEFANO GIARDINA

**L**e innovazioni tecnologiche in cui sono coinvolti i dispositivi medici hanno un impatto diretto sulla vita dei pazienti e su quella degli operatori: sono sviluppi tecnologici che permetteranno – e già permettono – diagnosi e percorsi terapeutici sempre più sicuri ed efficaci.

Cambiamenti che possono essere posti in diretta relazione con la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. La tutela della salute può infatti essere resa più efficiente grazie all'impiego di device – o di piattaforme tecnologiche – capaci di aumentare la “capacità produttiva” del sistema. Un beneficio che

diventa di primaria importanza se consideriamo le tensioni a cui sono sottoposti i Servizi sanitari a livello nazionale e internazionale: mancanza di personale medico e infermieristico, dotazioni strutturali limitate, quadro demografico che genera una domanda di salute crescente. L'Italia è un Paese stori-

camente aperto all'innovazione, dotato di grandi professionalità che hanno saputo distinguersi nel panorama internazionale per le capacità e per la partecipazione alle più significative attività di ricerca pre-market e post-market che hanno riguardato l'utilizzo dei dispositivi medici. **I trend di sviluppo e disponibilità di nuove tecnologie, le difficoltà economiche e finanziarie del nostro Paese impongono tuttavia una riflessione che porti ad individuare interventi idonei a preservare l'attrattiva del nostro servizio sanitario e al contempo la sua sostenibilità.** Si rende quindi necessario adottare una messa a punto del quadro normativo capace di rendere accessibili al maggior numero di pazienti possibile e in modo tempestivo le innovazioni tecnologiche e i migliori trattamenti presenti sul mercato.

**L'Hta non può che avere un ruolo centrale tra gli strumenti disponibili per valutare l'impatto delle tecnologie sul Servizio Sanitario Nazionale e migliorare la loro governance:** l'utilizzo di una rigorosa metodologia di valutazione che consideri il contributo del singolo device sul miglioramento del percorso di cura del paziente o

sull'organizzazione sanitaria nella quale l'innovazione tecnologica si inserisce. Il rigore della metodologia, a livello europeo e nazionale, non può non tenere conto delle peculiarità del percorso di ricerca e sviluppo dei dispositivi medici così come del ciclo di vita delle tecnologie biomediche. Diverse autorevoli voci condividono l'opportunità di un approccio flessibile, ma metodologicamente rigoroso, alla valutazione dei medical device, in grado di adattarsi alla natura del dispositivo e al suo utilizzo, alla patologia per la quale viene sviluppato e alla fase del ciclo di vita del prodotto. **L'inserimento di un device nel percorso di diagnosi e cura di un paziente, ad esempio, consente sempre più spesso di rivedere il setting assistenziale che ruota intorno alla gestione di una patologia: un fatto importante per i manager del nostro servizio sanitario, chiamato a convivere con la scarsità di alcuni fattori produttivi strategici e che vede nella valutazione dell'impatto organizzativo di una tecnologia un**

**momento fondamentale per la definizione del valore dei dispositivi medici.** Un sistema di norme, che sia in grado di consentire il reale accesso al mercato dell'innovazione e che si sappia conformare a un contesto dinamico come quello dell'innovazione in campo sanitario, non può non essere un sistema che informi tutte le fasi di sviluppo delle tecnologie e che disegni un percorso che consenta anche la generazione dei dati che serviranno per le valutazioni Hta e che sia in grado di garantire a tutti i cittadini europei ed italiani un equo accesso ai trattamenti. **Come rispondono il regolamento europeo sull'Hta e il Programma Nazionale Hta (Pnhta) a questi requisiti?** Il regolamento europeo sull'Hta impone una centralizzazione delle valutazioni di Hta (Joint Clinical Assessment o Valutazioni Cliniche Congiunte) sui dispositivi di classe IIb e classe III con l'obiettivo di evitare le duplicazioni a livello nazionale. L'auspicio è quindi che sia in grado di valorizzare il portato innovativo del singolo device

e facilitarne l'utilizzo negli stati membri. Sarà importante che anche nel nostro Paese il nuovo quadro normativo definisca modalità e tempistiche per il recepimento delle valutazioni cliniche congiunte nell'ambito del Pnhta. A livello domestico, l'adozione del Programma Nazionale di Hta, coordinato da Agenas, va nella direzione giusta se ne consideriamo la visione e gli obiettivi che si prefigge di raggiungere: definizione dei fabbisogni, individuazione delle tecnologie che possono impattare positivamente sul servizio sanitario nazionale, collegamento con Lea e sistemi di finanziamento a prestazione. Immaginare un percorso di valutazione che consenta un accesso prioritario alle tecnologie valutate positivamente reso possibile da risorse dedicate o da "nuovi meccanismi di introduzione" basati sugli esiti non dovrebbe quindi essere più considerata un'idea peregrina ma il riconoscimento del ruolo dell'Hta in un nuovo sistema di governance del settore dei dispositivi medici.

**“ OPPORTUNITÀ DI UN APPROCCIO FLESSIBILE,  
MA METODOLOGICAMENTE RIGOROSO, ALLA VALUTAZIONE  
DEI MEDICAL DEVICE ”**