

# HTA è Valore



**LA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI  
E L'APPLICAZIONE DEI NUOVI REGOLAMENTI**

Fernanda Gellona – Direttore Generale Confindustria Dispositivi Medici

# **COSA INTENDIAMO PER GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

**UN INSIEME DI REGOLE, STRUMENTO PER ATTUARE LA  
POLITICA SANITARIA DEL GOVERNO**

**SUDDIVISE IN:**

- 1. Norme per l'accesso al mercato**
- 2. Norme per la gestione del mercato**
- 3. Norme per il controllo della spesa**

## **COSA INTENDIAMO PER GOVERNANCE**

- 1. NORME PER L'ACCESSO AL MERCATO**
- 2. NORME PER LA GESTIONE DEL MERCATO**
- 3. NORME PER IL CONTROLLO DELLA SPESA**

**...E ALLA FINE CI SIAMO ARRIVATI**



## I «NUOVI» REGOLAMENTI SUI DM e IVD

- **DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 137** (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745)
- **DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 138** (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746)

## **ALCUNE CONSIDERAZIONI**

**TUTTI CONDIVIDIAMO I PRINCIPI CARDINE DEI  
REGOLAMENTI:**

- ❖ **MAGGIORE SICUREZZA**
- ❖ **MAGGIORE COMPETENZA COMPLESSIVA**
- ❖ **DATI DI EFFICACIA**
- ❖ **TRASPARENZA DELLA FILIERA DISTRIBUTIVA**
- ❖ **PRRC**

## ALCUNE CONSIDERAZIONI

QUESTI PRINCIPI SI TRADURRANO ANCHE IN:

- ❖ **FILIERA PIU' CONTROLLATA E PROFESSIONALE**
- ❖ **AUMENTO DEI COSTI**

## ALCUNE CONSIDERAZIONI

QUESTI PRINCIPI SI TRADURRANO ANCHE IN:

### ❖ N. INFERIORE DI FABBRICANTI:

❖ **Positivo** ➡ **mercato più qualificato**

❖ **Negativo** ➡ ***se a causa di politiche di acquisto non coerenti con le finalità di sicurezza e qualità complessiva delle forniture***

## COSA INTENDIAMO PER GOVERNANCE

1. Norme per l'accesso al mercato
2. Norme per la gestione del mercato
3. Norme per il controllo della spesa

- COME GOVERNARE L'ACCESSO DELL'INNOVAZIONE
- COME ACQUISTARE IN MODO APPROPRIATO

## GESTIONE DELL'INNOVAZIONE

### HTA

**Siamo tutti convinti della necessità e opportunità di adottare questo strumento, che deve essere sistematizzato (con un forte coordinamento centrale)**

### MA

**ANCORA NON SONO STATI INDIVIDUATI IL CHI  
E IL COME**

## GESTIONE DELL'INNOVAZIONE

# E intanto...



## POLITICHE DI ACQUISTO

**I DISPOSITIVI MEDICI SONO TANTI,  
MOLTO DIVERSI TRA LORO, QUINDI ACQUISTARLI BENE  
(= CON APPROPRIATEZZA)**



**E' DIFFICILE**

## **POLITICHE DI ACQUISTO**

### **APPROPRIATEZZA:**

- **Individuare il dispositivo più appropriato per quella destinazione d'uso/funzione/specificità del paziente**
- **Salvaguardare il diritto di libera scelta del prescrittore e del paziente, per la selezione dei dispositivi medici più adeguati a quella specifica patologia**
- **Riconoscere il valore del prodotto e del fornitore**

## COSA INTENDIAMO PER GOVERNANCE

1. Norme per l'accesso al mercato
2. Norme per la gestione del mercato
3. Norme per il controllo della spesa



## **COSA INTENDIAMO PER GOVERNANCE**

**AD OGGI ABBIAMO SOLO E ANCORA UNA POLITICA DI TAGLI:**

- **PAYBACK**
- **PRELIEVO FORZOSO DELLO 0,75%**
  - **GARE AL PREZZO**

## GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI



## LE NOSTRE PROPOSTE



**SALUTE**



**SCIENZA**



**INDUSTRIA**

**PER IL FUTURO DEL PAESE**

**Ministero  
della Salute**

**Società  
scientifiche**

**Università**

**Ministero dell'Istruzione,  
dell'Università e della Ricerca**



**Regioni**

**Ministero dello  
Sviluppo Economico**

**Associazioni  
di pazienti**

*Grazie*