

## SCHEDA TECNICA WEBINAR

### FOCUS HTA E DISPOSITIVI

## STATO DELL'ARTE DEI PERCORSI DI HTA IN ITALIA:

### DALL'AS IS AL TO BE

In Italia sono stati registrati oltre un milione di modelli di dispositivi medici e oltre 45mila dispositivi medico-diagnostici in vitro. Una varietà infinita di prodotti che va dalle più avanzate apparecchiature per le TAC ai guanti di lattice usa e getta, infatti viene definito dal Ministero della Salute 'dispositivo medico' qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

#### Spesa sostenuta: quasi 6 miliardi

I costi sostenuti nel 2017 (ultimi dati disponibili) 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>

Fonte: NSIS - Ministero della Salute - modello CE - (dati in migliaia di euro)

## In Italia 3,957 imprese e 76 mila dipendenti

Secondo i dati forniti da Confindustria il settore dei dispositivi medici in Italia genera un mercato che vale 16,5 miliardi di euro tra export e mercato interno e conta 3.957 aziende, che occupano 76.400 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi.

In Italia il mercato delle imprese del settore è rivolto per il 66% verso il Servizio Sanitario Nazionale e rappresenta il 7,4% della spesa totale, che corrisponde a circa 190 € pro-capite, valore inferiore alla media dei principali paesi europei.

## Come nasce un dispositivo medico?

Il processo di nascita di un dispositivo medico dalla ricerca di base alla sua immissione in commercio fino alle indagini cliniche è altamente innovativo e richiede importanti investimenti.



## Come valutare le nuove tecnologie?

Tradizionalmente, la valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori. Ma la valutazione delle tecnologie sanitarie è anche un'occasione strutturata di incontro tra le diverse esigenze e aspettative di tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria, che ne consente il successivo bilanciamento su criteri espliciti e condivisi tra le parti stesse. È il contesto nel quale i decisori politici, chi ha responsabilità organizzative, i professionisti, i pazienti e i fornitori contribuiscono al processo decisionale (cosa fare, come fare, quando fare, se fare...) e rispondono reciprocamente di tali decisioni.

## Il sistema di valutazione HTA

La valutazione delle tecnologie sanitarie (**Health Technology Assessment - HTA**) è un processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni sulle questioni cliniche, economiche, sociali ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido. Il suo obiettivo è contribuire all'individuazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, incentrate sui pazienti e mirate a conseguire il miglior valore. Il processo di HTA si basa su **evidenze scientifiche tratte da studi**, che vengono considerate per specifiche tipologie di intervento sanitario su determinate popolazioni di pazienti, confrontando gli esiti e i risultati con quelli di tecnologie sanitarie di altro genere o con lo standard di cura corrente.

Affinché l'**HTA sia funzionale alla governance** dei dispositivi medici e alla programmazione degli investimenti occorre orientare la valutazione verso le tecnologie di maggior interesse, ovvero quelle innovative, quelle ad elevato impatto clinico, economico, organizzativo ed assistenziale, o che presentano elevati rischi per i pazienti o per le quali si rilevano particolari possibilità di utilizzo inappropriato.

Ufficio stampa Motore Sanità

[comunicazione@motoresanita.it](mailto:comunicazione@motoresanita.it)

Stefano Sermonti - Cell. 338 1579457

Francesca Romanin - Cell. 328 8257693

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

