

GOVERNARE IL FUTURO DEL SSN

Dall'innovazione biologica alla sanità digitale,
dalla prevenzione alla medicina di precisione

18 - 19 - 20 FEBBRAIO 2026

**ACCESSO OMOGENEO ALL'INNOVAZIONE ED
EARLY ACCESS: PROPOSTE OPERATIVE**

Fabio Faltoni

Presidente di Confindustria Dispositivi Medici

LEA e tariffe: come abilitare l'innovazione tecnologica

Inserimento nei LEA

Persistente difficoltà di integrare i nuovi dispositivi medici all'interno delle prestazioni previste dai Livelli Essenziali di Assistenza

DRG e tariffe obsolete

Aggiornamento non sistematico e non tempestivo dei raggruppamenti diagnostici e delle relative tariffe di rimborso

Valore non riconosciuto

Mancato riconoscimento, nelle tariffe vigenti, del valore clinico e tecnologico delle soluzioni innovative più recenti



Proposta CDM: Introdurre un meccanismo strutturato e periodico di aggiornamento di LEA e tariffe (*coding* e *reimbursement* dinamico), pienamente integrato con i processi di Health Technology Assessment (HTA).

Accesso all'innovazione: differenze territoriali strutturali



Prestazioni extra-LEA

Ricorso regionale a prestazioni extra-LEA o rimborsi aggiuntivi per dispositivi ad alto costo, a fronte del ritardo nazionale su LEA e DRG



HTA disomogeneo

Processi di valutazione HTA regionali condotti con criteri e tempistiche non uniformi, che generano disparità nell'accesso



Modelli di acquisto diversi

Modelli di acquisto e introduzione dei dispositivi nelle aziende sanitarie fortemente differenziati tra le diverse regioni



Proposta CDM: Definire un percorso nazionale uniforme per la valutazione e l'introduzione dei dispositivi medici, garantendo ai pazienti parità di accesso indipendentemente dalla regione di residenza.

Early access governato: priority setting, MEA e fondo per l'innovazione

La proposta di Confindustria Dispositivi Medici delinea un modello strutturato di *early access* governato, fondato su tre pilastri complementari. L'obiettivo è accelerare l'introduzione delle tecnologie più promettenti nel sistema sanitario, mantenendo un rigoroso controllo su efficacia, sicurezza e sostenibilità economica.

1 Priority Setting

Un sistema di prioritizzazione basato sul fabbisogno tecnologico reale delle aziende sanitarie, che consenta di indirizzare le risorse verso le innovazioni con il maggiore impatto potenziale sulla qualità delle cure e sull'efficienza del sistema.

2 Market Entry Agreements

(MEA)
Introduzione controllata delle tecnologie ad alta incertezza clinica ed economica, con meccanismi di monitoraggio continuo, raccolta dati *real-world* e valutazione finale dei risultati per decidere sull'adozione definitiva.

3 Fondo per l'Innovazione

Risorse finanziarie dedicate specificamente all'*early access*, alla raccolta strutturata di dati clinici e alle valutazioni HTA, per garantire sostenibilità e continuità al processo di innovazione.

Terapie digitali: un primo ambito di applicazione del modello

Le terapie digitali (DTx) rappresentano una nuova frontiera della medicina: tecnologie software-based che entrano direttamente nel percorso di cura del paziente, offrendo interventi terapeutici validati clinicamente. Nonostante il loro forte potenziale, in Italia manca ancora un inquadramento normativo adeguato.

1

Percorso di cura diretto

Tecnologie digitali che intervengono attivamente nella gestione terapeutica del paziente

2

Assenza nei LEA

Oggi le DTx non trovano collocazione nei Livelli Essenziali di Assistenza

3

Potenziale elevato

Forte impatto sulla presa in carico e sulla continuità assistenziale

Proposta CDM

Inserimento delle terapie digitali nei LEA tramite percorsi di **accesso prioritario o condizionato**, utilizzando il modello di *early access* governato per raccogliere evidenze cliniche e valutare l'efficacia nel contesto italiano.

Clinical Decision Support System: tecnologie mature, ma fuori dai LEA

I *Clinical Decision Support System* (CDSS) rappresentano un patrimonio tecnologico già consolidato nella pratica clinica internazionale, capace di supportare diagnosi, pianificazione terapeutica e decisioni complesse in tempo reale. Tuttavia, il sistema sanitario italiano non ha ancora riconosciuto formalmente il loro valore nei Livelli Essenziali di Assistenza.



Supporto alle decisioni

CDSS supportano diagnosi, pianificazione del trattamento e decisioni cliniche complesse, integrando dati del paziente con evidenze scientifiche aggiornate



Impatto su appropriatezza

Forte impatto documentato sulla riduzione della variabilità delle cure e sul miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e terapeutica



Assenza di

Ai riconoscimento esiste un riconoscimento formale dei CDSS nei LEA, nonostante la maturità tecnologica e l'evidenza clinica disponibile



Proposta CDM: Inserire i CDSS in percorsi strutturati di *early access* per il riconoscimento nei LEA, definendo criteri di valutazione specifici e modelli di rimborso adeguati alla natura di queste tecnologie.

Dall'innovazione tecnologica all'innovazione dei modelli di cura

L'accesso all'innovazione non può limitarsi all'introduzione di singole tecnologie nel sistema sanitario. Per generare un impatto reale sulla qualità dell'assistenza, è necessario ripensare i modelli organizzativi e progettare nuovi percorsi assistenziali che integrino pienamente le tecnologie nella pratica clinica quotidiana.



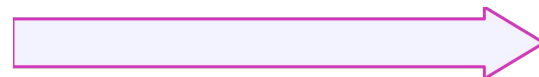
Singole tecnologie

L'accesso all'innovazione non riguarda solo l'introduzione di dispositivi isolati: serve una visione sistemica



Nuovi modelli organizzativi

Servono nuovi percorsi assistenziali e modelli organizzativi capaci di valorizzare l'innovazione nel contesto reale e sul territorio



DM 77/2022

Il Decreto Ministeriale 77/2022 disegna il nuovo assetto dell'assistenza territoriale, creando il quadro per l'integrazione tecnologica tra i differenti livelli assistenziali



Proposta CDM: Affiancare ai percorsi di accesso all'innovazione un'implementazione organizzativa strutturata, per trasformare le tecnologie in modelli di cura realmente operativi e sostenibili nel tempo e sul territorio.

Cinque pilastri per l'integrazione digitale del percorso di cura



Patologie Target e Setting di Cura

Identificare aree cliniche prioritarie
– cronicità, fragilità, riabilitazione
– in cui il *digital journey* generi benefici misurabili in termini di outcome clinici e sostenibilità



Governance e PDTA Digitali

Strutturare modelli di *patient journey* digitale integrando dispositivi medici, servizi a domicilio, software e piattaforme interoperabili con regole chiare di responsabilità e gestione del dato



Barriere Regolatorie e Procurement

Adegua modelli di acquisto e procedure pubbliche per un accesso più rapido all'innovazione, evolvendo verso il *value-based procurement*



Logistica e Manutenzione

Garantire gestione e tracciamento integrato dei dispositivi e servizi connessi, sostenendo la presa in carico del paziente a domicilio



Competenze Digitali e Cultura

Promuovere formazione e *change management* per clinici, pazienti e operatori, rendendo l'innovazione parte integrante della pratica assistenziale