



Proposte PER UNA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI

13 Novembre 2025

BOLOGNA

HOTEL NH DE LA GARE

P.za XX Settembre, 2



RAZIONALE

L'utilizzo ottimizzato dei dispositivi medici innovativi "Breakthrough implantable devices" è strategico per garantire la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (o dei Servizi Sanitari Regionali) e rispondere al crescente fabbisogno di salute messo alla prova dall'invecchiamento generale della popolazione e da politiche di bilancio sempre più aggressive. L'impiego delle tecnologie innovative rappresenta quindi una soluzione capace di aumentare la capacità di risposta del SSN come analizzato da alcuni lavori (es. LSE, Flying Health) e come dimostrato da un'esperienza che ha riguardato l'Azienda ospedaliera di Parma ("Capacity Enhancing Innovations") già analizzata nel corso di un tavolo di lavoro precedente.

L'attuale sistema di governance della spesa sanitaria incentrato su un controllo "a silos" dei fattori produttivi (es farmaci, dispositivi, personale, prestazioni da privato accreditato) non facilita e anzi disincentiva l'investimento in innovazione, che è la chiave per migliorare la produttività e garantire la sostenibilità di ogni settore produttivo.

L'inadeguato finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale, la definizione di tetti non dimensionati sui reali fabbisogni e le resistenze al cambiamento presenti all'interno delle organizzazioni sanitarie possono limitare l'accesso ad alcune terapie innovative; si rende quindi necessario individuare le tecnologie che possano portare benefici non solo ai pazienti ma anche al sistema nel suo complesso riconoscendone la natura "breakthrough" in modo da poterle adottare in modo appropriato a vantaggio di pazienti e sistema sanitario. Questo obiettivo potrebbe essere raggiunto individuando dei budget dedicati da assegnare alle tecnologie a seguito di un processo di valutazione (centralizzata o su base regionale) in maniera simile a quanto accade oggi con il funzionamento del Fondo Farmaci Innovativi. La modalità di acquisto potrebbe riflettere la volontà di uscire dagli schemi dell'ordinario e dai bias figli di consumate abitudini a livello di pianificazione regionale e prevedere accordi tra produttori e utilizzatori in cui si possano misurare gli outcome connessi al loro impiego. Una modalità di "condivisione del rischio" da accompagnare a forme di sostegno diretto o indiretto quali: extra-budget, monitoraggio e valorizzazione degli esiti, dinamiche di prezzo capaci di misurare nel mondo reale le risultanze degli studi clinici.

Una proposta innovativa avanzata da decisori regionali, clinici, (farmacisti ospedalieri), opinion leaders in materia di HTA da condividere successivamente con il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e la Conferenza delle Regioni: un disegno pionieristico che metta in primo piano i pazienti e la necessità di un cambiamento autentico che sia anche organizzativo. L'innovazione impone un'analisi economica che oggi viene troppo spesso limitata da tensioni finanziarie e dal timore di intraprendere nuove strade.

15:00 - 17:45

TAVOLO DI LAVORO

Mattia Altini - Presidente Simm e DG Ausl - Modena

Lorenzo Mantovani - Università degli Studi di Milano - Bicocca

Paola Colombo - Coordinamento HTA Regione Lombardia

Danilo Di Lorenzo - Coord. Centro regionale HTA Dispositivi medici Regione Emilia Romagna

Claudia Fruttero - Direttore SC Farmacia presso AO S. Croce e Carle Cuneo

Francesco Garzotto - Gruppo HTA Cardiovascolare Azienda Ospedaliera - Università, Padova

Adriano Leli - Presidente F.A.R.E. - DG Azienda Zero Piemonte

Andrea Messori - Dirigente Farmacista Regione Toscana

Paolo Sciattella - CEIS Tor Vergata - Roma

17.45 - 18.00

Take home messages



Con la sponsorizzazione non condizionante di:



Coordinamento Progetto:

