



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità & salute

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

19

# DISPOSITIVI MEDICI, QUALI NECESSITA'

Sabrina Trippoli

Centro Operativo, HTA regione Toscana

## QUATTRO BISOGNI PRINCIPALI

1. MAGGIORI INFORMAZIONI SUL BENEFICIO CLINICO
2. TRASPARENZA
3. DEFINIZIONE DI INNOVAZIONE
4. ACQUISTI BASATI SUL BENEFICIO CLINICO (PROCUREMENT VALUE-BASED)

## 1. MAGGIORI INFORMAZIONI SUL BENEFICIO CLINICO

In genere le evidenze sui dispositivi medici sono scarse (soprattutto quelle comparative)

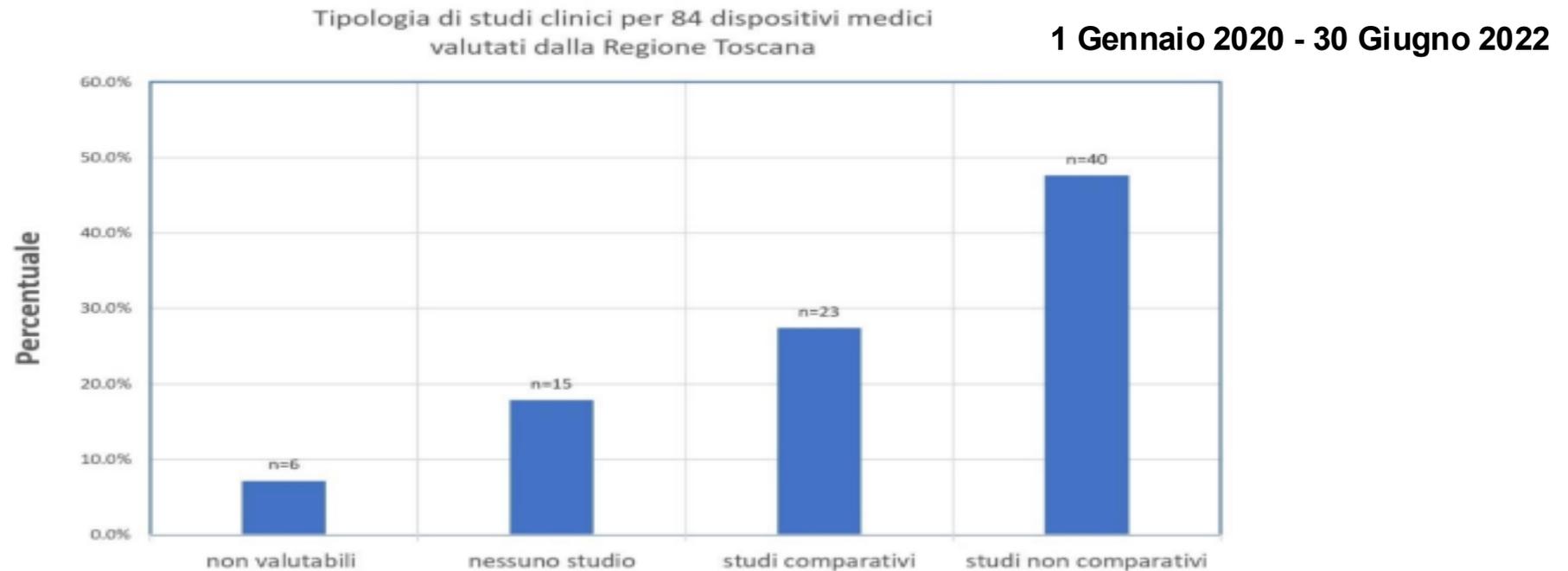


Grafico 1. Tipologia di studi clinici per 84 dispositivi medici valutati dalla Regione Toscana

## 2. TRASPARENZA

› [Lancet](#). 2018 Aug 11;392(10146):521-530. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31270-4. Epub 2018 Jul 17.

### The need for transparency of clinical evidence for medical devices in Europe

Alan G Fraser <sup>1</sup>, Eric G Butchart <sup>2</sup>, Piotr Szymański <sup>3</sup>, Enrico G Caiani <sup>4</sup>, Scott Crosby <sup>5</sup>, Peter Kearney <sup>6</sup>, Frans Van de Werf <sup>7</sup>

*The evidence submitted by manufacturers when seeking approval of their high-risk devices must be publicly available.*

*It is imperative that all evidence reviewed by notified bodies and regulatory authorities is disclosed.*

*Full transparency is needed; without it, informed decisions relating to the use of new medical devices will remain impossible.*

### 3. DEFINIZIONE DI INNOVAZIONE

Non esiste a livello nazionale o internazionale una definizione di dispositivo innovativo



Delibera Regione Toscana n.737/2022. Definizione dei criteri per l'attribuzione del carattere di innovatività

Si basa su tre criteri:

1. Unmet clinical need
2. Beneficio incrementale
3. Vantaggio di natura economica e/o organizzativa

I dispositivi riconosciuti come innovativi verranno instradati verso un percorso di acquisto veloce

## 4. ACQUISTI BASATI SUL BENEFICIO CLINICO (1/3)

Il supporto normativo esiste, ma ...

Decreto Ministero della Salute 10 agosto 2018. Documento di indirizzo per la stesura dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi.

*.... è fondamentale che le richieste di acquisto di dispositivi siano accompagnate o valutate secondo i principi dell'Evidence Based Medicine (EBM) e dell'Health Technology Assessment (HTA). Le risultanze di queste analisi costituiscono gli elementi su cui definire la strategia di gara ..*

## 4. ACQUISTI BASATI SUL BENEFICIO CLINICO (2/3)



Delibera Regione Toscana n.1093/2019. Raccomandazioni per la stesura dei capitolati di gara.

Ogni capitolato di gara: *dovrà seguire il principio del raggruppamento in lotti identificati sulla base degli standard di utilizzo e di finalità terapeutica, dovrà contenere una bibliografia finalizzata a supportare i singoli lotti di gara .... *Linee di indirizzo per i dispositivi di classe IIb/III/i.a.**

### LINEE DI INDIRIZZO

#### Dispositivi medici

- **Allegato 3 - Linee d indirizzo per l'acquisto di sistemi per ablazione a campo pulsato nella fibrillazione atriale** ▶▶

**Allegato 4 - Linee di indirizzo per l'acquisto di palloni coronarici rivestiti con farmaco** ▶▶

approvate con decreto dirigenziale [20315 del 09-09-2024](#)

Elaborate dal Centro Operativo nel 2024

## 4. ACQUISTI BASATI SUL BENEFICIO CLINICO (3/3)



Delibera Regione Toscana n.1038/2021. Linee di indirizzo regionale su procurement valu-based di dispositivi medici di uso consolidato.

Alcune esperienze regionali riguardano le seguenti gare:

- Gara reti biologiche, aggiudicata nel 2019
- Gara stent carotidei, aggiudicata nel 2021
- Gara acido ialuronico per l'uso in ortopedia, aggiudicata nel 2023

La metodologia usata è quella del Net Monetary Benefit (applicazione dell'analisi di costo-efficacia).

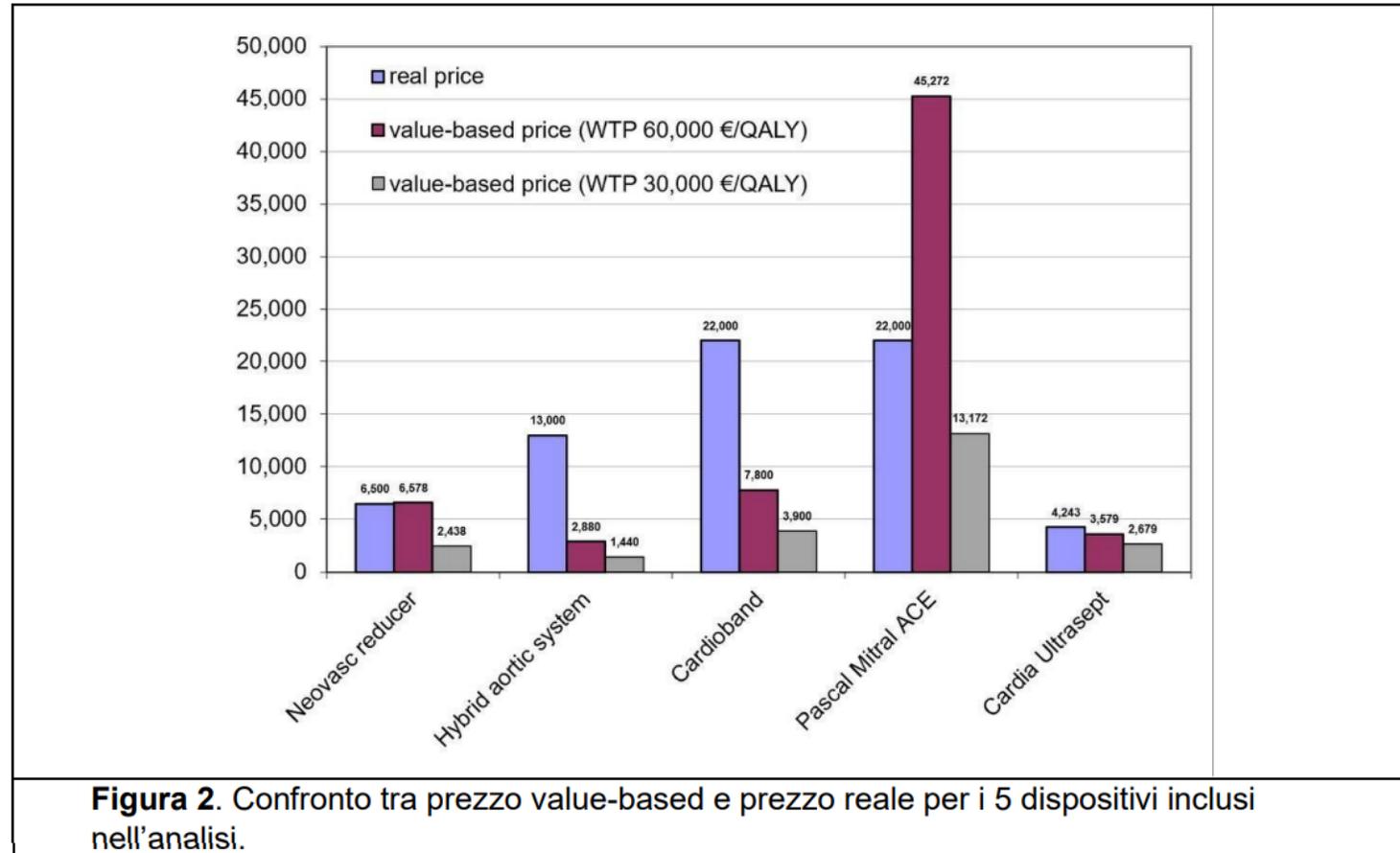
## PREZZO VALUE-BASED

-Da implementare

Criterio: beneficio clinico

-Situazione attuale

Criteri: non definiti (i prezzi sono decisi dal produttore)



Hyeraci G, Trippoli S, Rivano M, Messori A. **Estimation of Value-Based Price for 48 High-Technology Medical Devices.** Cureus. 2023 Jun 4;15(6):e39934. doi: 10.7759/cureus.39934. PMID: 37287820; PMCID: PMC10243399.

## PER CONCLUDERE, ALCUNE INFO SUL CENTRO OPERATIVO

Tutti i documenti elaborati dal Centro operativo sono disponibili su web:

<https://www.regione.toscana.it/>



Regione Toscana

Uffici URP PEC Mappa del sito Amministrazione trasparente Intranet ToscanaNotizie

segui su f t i g v

Esplora i temi ▼ La Regione ▼ Bandi e opportunità Accesso veloce ▼ Ricerca...

© Speciali • Salute

### Servizio Sanitario Toscana

#### Prodotti HTA

- **Linee di indirizzo** ►►
- **Bollettini** ►►
- **Schede hta** ►►
- **Report sui dispositivi medici** ►►