

Governance Dei Dispositivi Medici: Equilibrio Tra Evoluzione, Valore E Sostenibilità

Verso un modello condiviso per introdurre, monitorare e rivedere i dispositivi medici in uso in Regione Emilia-Romagna



Il centro HTA-DM Regione Emilia-Romagna

Relatori: Danilo Di Lorenzo, Francesco Venturelli

*Bologna — Aula “20 maggio 2012”, Terza Torre — Regione Emilia Romagna
11 dicembre 2025*

Commissione Regionale Dispositivi Medici - CRDM



**DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 1523 DEL 29/09/2008:
"DEFINIZIONE DEL SISTEMA REGIONALE DISPOSITIVI MEDICI"**



**DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 2277 DEL 22/11/2019:
«SISTEMA REGIONALE DI GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI. AGGIORNAMENTO DELLA
DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE n. 1523 DEL 29/09/2008»**



**Determina Num. 21858 del 11/11/2025
NOMINA DELLA COMMISSIONE REGIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CRDM) DI CUI ALLA
DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N. 2277 DEL 22 NOVEMBRE 2019 E DI ALCUNI
GRUPPI DI LAVORO AD ESSA CORRELATI**

Governance dei dispositivi medici in Emilia-Romagna

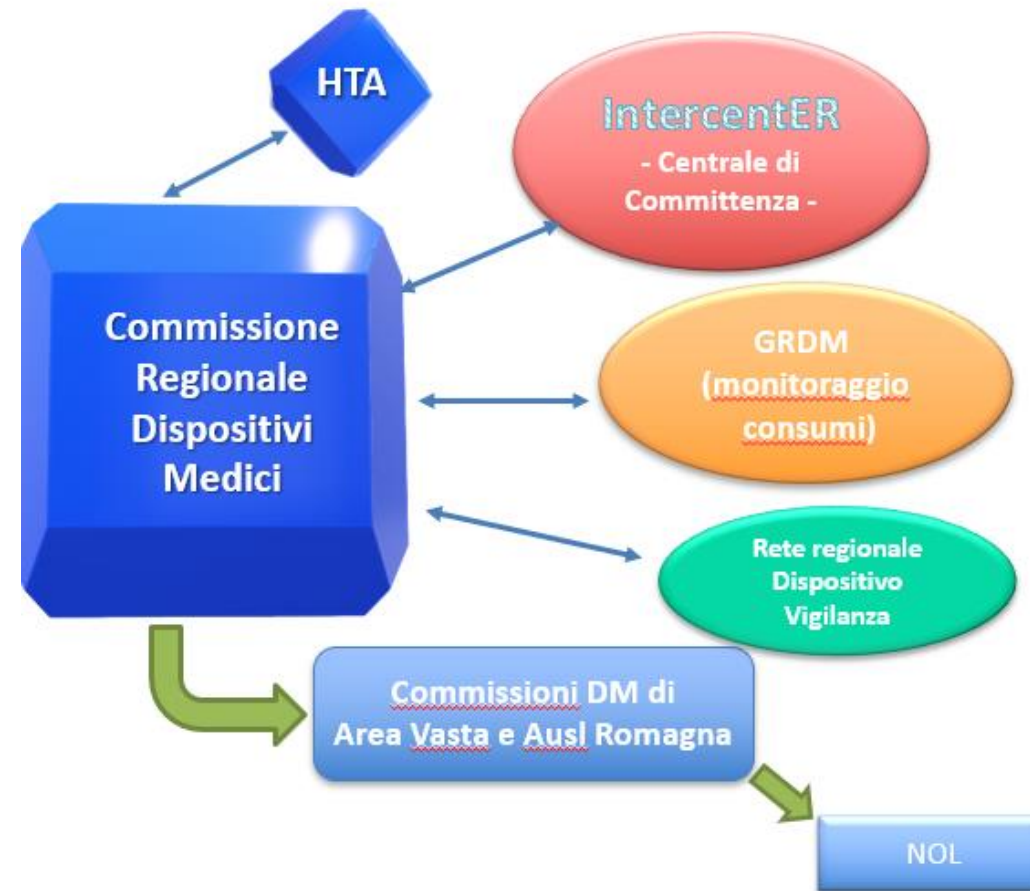


Analizza

- Consumi delle Aziende Sanitarie
- Le evidenze a supporto delle richieste di nuovi DM
- Definisce le aree di intervento

Produce

- Linee di indirizzo, criteri di uso appropriato.
- Monitoraggi periodici



Centro regionale HTA-Dispositivi medici



DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 2002 del 28.10.2024

«Istituzione del centro regionale HTA-DM»



Determina N. 28210 del 27/12/2024

«DEFINIZIONE DEI RUOLI E DEI COMPITI DEL CENTRO REGIONALE SULL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. NOMINA DEI COMPONENTI.»

Il centro regionale HTA-DM



Centro Regionale HTA-DM

Riorganizzazione : Il centro regionale HTA-DM è stato istituito con delibera di giunta regionale n.2002 del 28.10.2024.

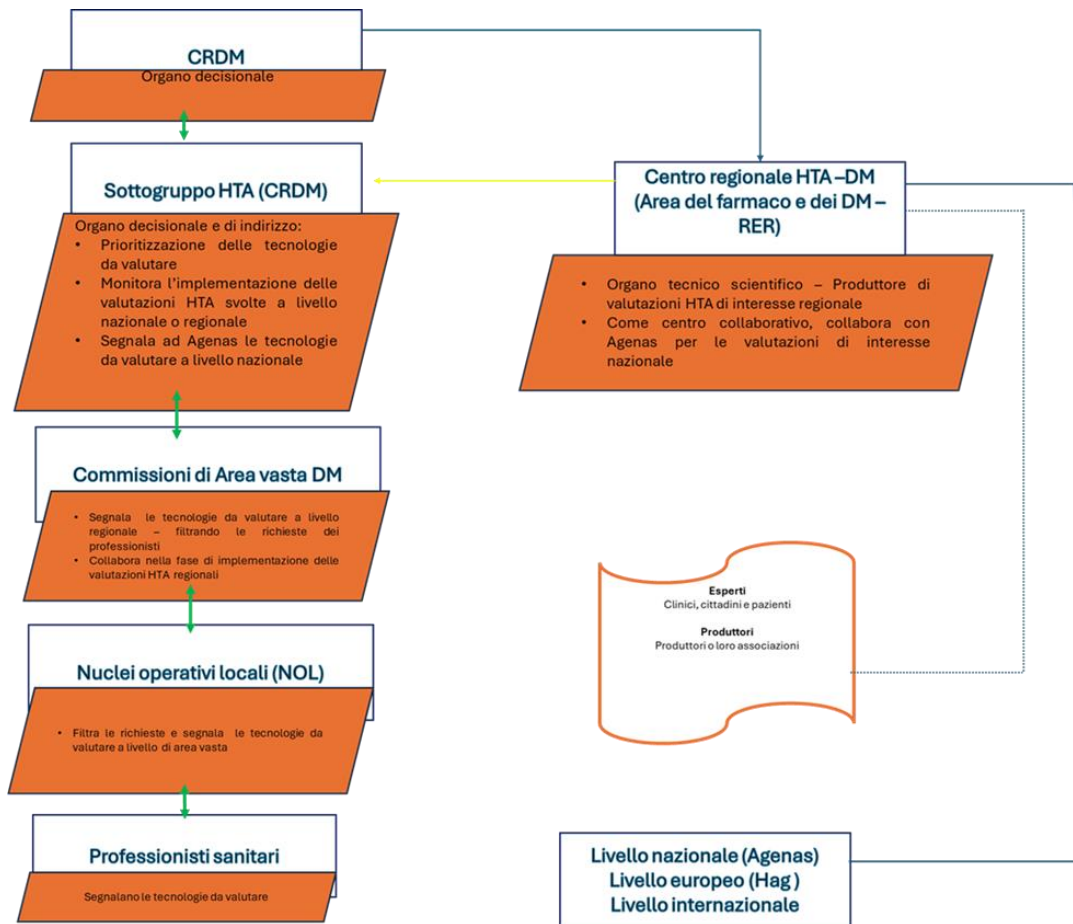
Componenti: Il centro è costituito da un team multidisciplinare formato dai professionisti provenienti dalle aziende sanitarie della regione, diretto e coordinato dall'area governo del farmaco e dei DM, della Direzione generale, cura della persona, salute e welfare.



Professionisti coinvolti:

- Infermieri
- Medici
- Farmacisti
- Epidemiologi
- Statistici
- Ing. Clinici
- Metodologi
- Data Analyst
- Information specialist

Programma Regionale HTA-DM (In progress) – Percorso di valutazione dei DM



Procedure e metodi di valutazione



Valutazione Centro Regionale HTA-DM



- Full HTA, rapid HTA, Adaptive HTA
- Modello Core Model EUnetHTA

Valutazione Commissioni di Area Vasta



- Rapid HTA
- Template comune alle AV
- Decisione mutualmente riconosciuta anche dalle altre Commissioni di AV (salvo eccezioni)

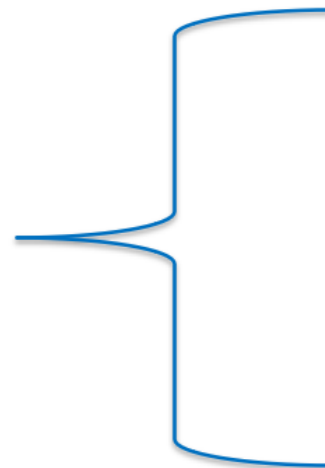
Centro Regionale HTA - Collaborazioni



Centro collaborativo di
AGENAS (PNHTADM
2023/2025)

Richiedente	1_descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia, incluso il profilo di innovatività rispetto alle alternative disponibili	2_analisi epidemiologica della popolazione interessata alla tecnologia e potenziale utilizzo nella pratica clinica	3_sicurezza della tecnologia	4_analisi delle prove di efficacia clinica di tecnologie sanitarie, di efficacia e accuratezza diagnostica	5_valutazione economica, con e senza modellizzazione	6_analisi delle implicazioni organizzative dirette e indirette dell'utilizzo della tecnologia nel contesto internazionale e nazionale	7_analisi delle implicazioni sociali ed etiche della tecnologia	8_analisi delle implicazioni dell'utilizzo della tecnologia per il paziente e i caregiver	9_analisi delle implicazioni legali dell'utilizzo della tecnologia
EMILIA ROMAGNA	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO					

Network
Internazionali :



Procedure e metodi di valutazione



Tumour treating fields (TTFields) for the treatment of patients with newly diagnosed and recurrent glioblastoma.

Domini valutati:

- CUR
- TEC
- EFF
- SAF
- ORG
- ECO



Coinvolgimento degli stakeholder



Struttura report HTA – Domini e quesiti per strutturare i domini selezionati tra quelli suggeriti da EUnetHTA Core model.

Fase di scoping con formulazione dei quesiti di politica sanitaria secondo la struttura PICO, con il coinvolgendo di esperti clinici e associazione di pazienti.

Notifica di valutazione al produttore.

CUR

Revisione della letteratura secondaria, sintesi linee guida e report HTA esistenti per identificazione delle raccomandazioni esistenti.

Valutazione dell'epidemiologia della malattia in Emilia-Romagna e quantificazione della popolazione eleggibile tramite interazione con Registro Tumori Regionale

EFF

Revisione della letteratura primaria e secondaria orientata dai PICO definiti in fase di definizione dello scopo e condotta seguendo le indicazioni fornite nel Cochrane Handbook.

Valutazione del grado di certezza delle evidenze e presentazione dei risultati condotte seguendo le indicazioni del GRADE Handbook

ECO

Analisi economica completa:

- Costo/efficacia
- Costo/utilità
- Budget Impact analysis su un orizzonte temporale di 3 anni

ORG

Analisi dei percorsi di cura da linee guida e consultazione di clinici esperti

Informazioni da letteratura e precedenti valutazioni HTA

TEC

documentazione tecnica reperita su NSIS e fornita dal produttore

SAF

Evidenze su sicurezza da letteratura integrate con ricerca su banche dati e portali di dispositivo vigilanza.

Pubblicazione prodotti



Sul sito del Centro Regionale
HTA –DM: sono disponibili:

- Report pubblicati
- Raccomandazioni della
CRDM

Link:

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici/centro-regionale-hta-dm>



