

# **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*



**Innovare con criterio:  
quando il valore anticipa la spesa**

**Relatrice: Francesca Raggi**

**Direttrice Medica del Presidio Ospedaliero di Rimini Santarcangelo Novafeltria**

**Presidente della Commissione Dispositivi Medici – Area Vasta Romagna**

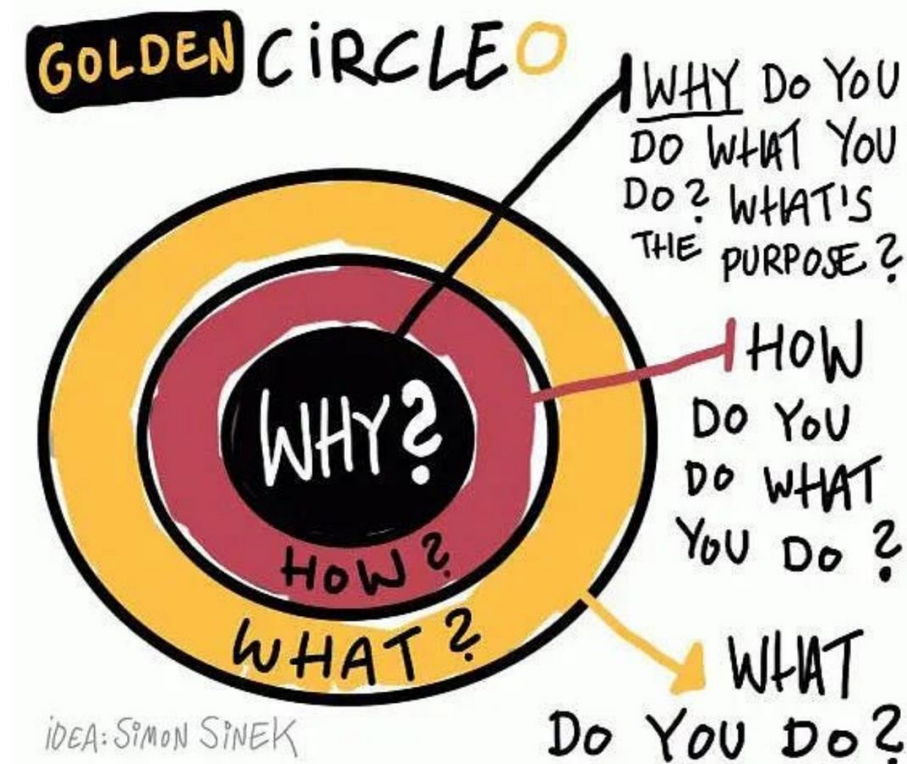
***Bologna — Aula “20 maggio 2012”, Terza Torre — Regione Emilia Romagna  
11 dicembre 2025***

# Perché parlare di *governance*



- Evoluzione normativa (MDR/IVDR) e nuove responsabilità
- Tecnologia sempre più rapida: *software*, AI, robotica, impianti smart
- Pressione su sostenibilità, esiti e sicurezza

⇒ **Necessari modelli condivisi per valutare, introdurre, monitorare**



# Il Cambiamento in Atto



Un dispositivo è di **valore** se, a fronte di un investimento iniziale, genera un risparmio diretto o indiretto o un miglioramento della salute (rapporto costo beneficio o costo/efficacia)

- Focus su *outcome* misurabili
- Transizione da scelte individuali a decisioni di sistema
- L'ospedale come ecosistema multidisciplinare





# Il ruolo della Direzione Medica

Alla ricerca di una coerenza tra fabbisogni clinici e  
sostenibilità

considerando il punto di vista di clinici, ingegneri e farmacisti

⇒ Favorire tecnologie utili al percorso di cura, presidiare  
sicurezza e qualità (CADM, RAV e DEC)

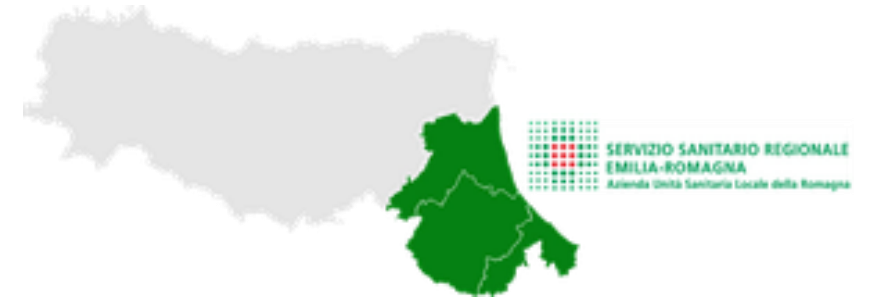


# La Commissione DM dell'AV Romagna



## AUSL della Romagna

- Oltre 16.000 dipendenti
- Circa 1.125.000 abitanti residenti in 75 Comuni
- Bilancio 2024:
  - Valore della produzione: 2.991.929.551€
  - Costo Dispositivi Medici: 151.517.827 €



- Allineamento con il Coordinamento Regionale (CRDM e gruppo HTA)
- Valutazione multidisciplinare
- Prioritizzazione delle richieste
- Impatto clinico-organizzativo ed economico
- Monitoraggio continuo e revisione

# Il Modello AV Romagna



Coordinamento stabile tra aziende (AUSL e IRST) e ospedali

Condivisione di dati ed esperienze

Riduzione della variabilità prescrittiva e di utilizzo

Anticipare bisogni e valutare impatti

# Una Governance Data-driven



- Dati come prerequisito per governare i DM
- Analisi integrata: utilizzi, esiti, costi, DRG
- Supporto oggettivo a decisioni che siano trasparenti e misurabili



# Innovare con Criterio. Se il valore deve precedere la spesa...



...allora possiamo usare domande guida:

- Quale problema risolve?
- Ha implicazioni organizzative?
- Evidenze scientifiche?
- Come misuriamo il successo?



Affinché l'innovazione sia un percorso condiviso

# Percorso di Valutazione dell'Innovazione



- Dalla proposta alla sperimentazione controllata
- Indicatori clinici, organizzativi, economici
- Misurare impatto reale vs. atteso
- Processo decisionale dinamico e trasparente



# Dalla Valutazione alla Sostenibilità



- Introdurre ciò che serve davvero
- Sostenibilità come appropriatezza
- Disinvestimento consapevole
- Massimizzare benefici evitando sprechi



# Tecnologie Emergenti: Opportunità e Rischi



- *AI e Software as Medical Device*
- Robotica e automazione
- Dispositivi connessi e *cybersecurity*
- La pressione del mercato



⇒ **Necessità di evitare duplicazioni e disomogeneità**

# Prospettive Future



- Rafforzamento della governance regionale con il contributo di tutti
- Nuovi strumenti HTA
- Crescita dell'AI in sanità
- Necessità di competenze per leggere tecnologie dati e interpretare il peso delle evidenze



# Conclusioni



La governance dei dispositivi medici è oggi **un pilastro** della qualità del nostro sistema sanitario.

Richiede metodo, trasparenza, collaborazione

L'esperienza delle Aree Vaste dimostra che è possibile costruire **un modello efficace, sostenibile e replicabile.**

L'obiettivo finale rimane uno solo: portare **valore vero** ai pazienti e garantire un **uso responsabile** delle risorse pubbliche.

