

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



Governance dei dispositivi medici: evoluzione e prospettive

Relatore: Elisa Sangiorgi

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



Perché serve un governo della spesa farmaceutica?

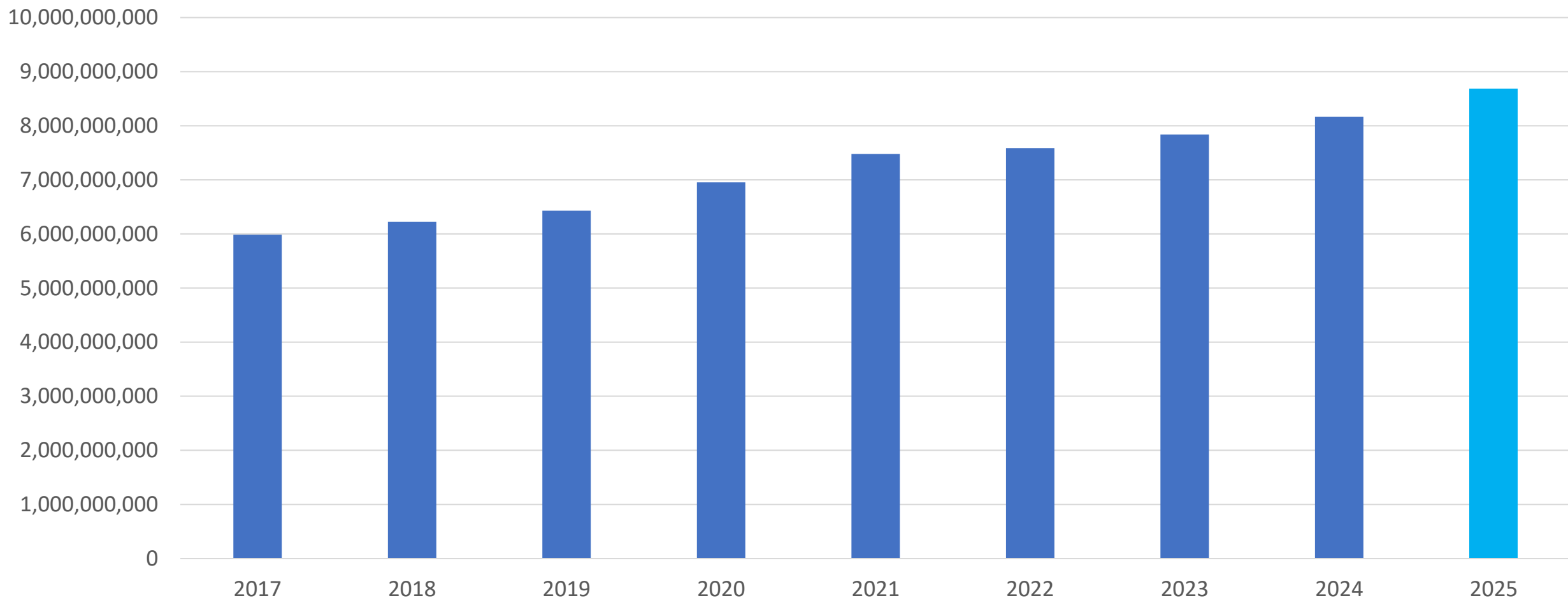
- ✓ Aumento costante della spesa sanitaria pubblica. I beni farmaceutici sono la seconda voce di spesa
- ✓ Introduzione di nuove tecnologie ad alto costo e innovatività potenziale ma non certa
- ✓ Necessità di diffondere le migliori evidenze scientifiche basate su parametri definiti in termini di misurazione dell'efficacia e della sicurezza
- ✓ Necessità di raccogliere dati di *real world* per comprendere l'effettiva efficacia e sicurezza nel lungo periodo nella pratica clinica
- ✓ Necessità per i clinici di maggior consapevolezza prescrittiva individuale
- ✓ Necessità di favorire una comunicazione seria e realistica con i pazienti

Obiettivo primario: difendere il Servizio Sanitario Nazionale come sistema pubblico, universalistico, equo.

Il contesto di spesa nazionale



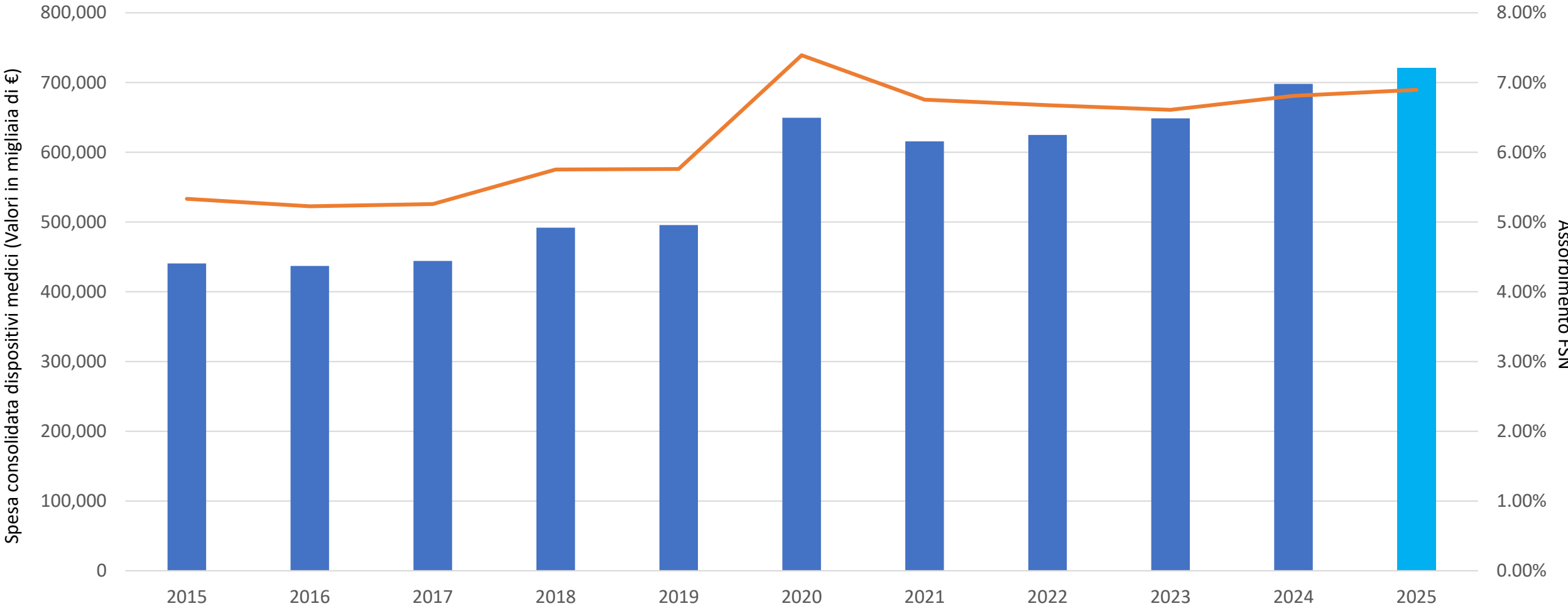
Spesa dispositivi medici
(OpenData OpenBDAP - Banca dati amministrazioni pubbliche _ MEF)



Le dimensioni economiche regionale e i tetti



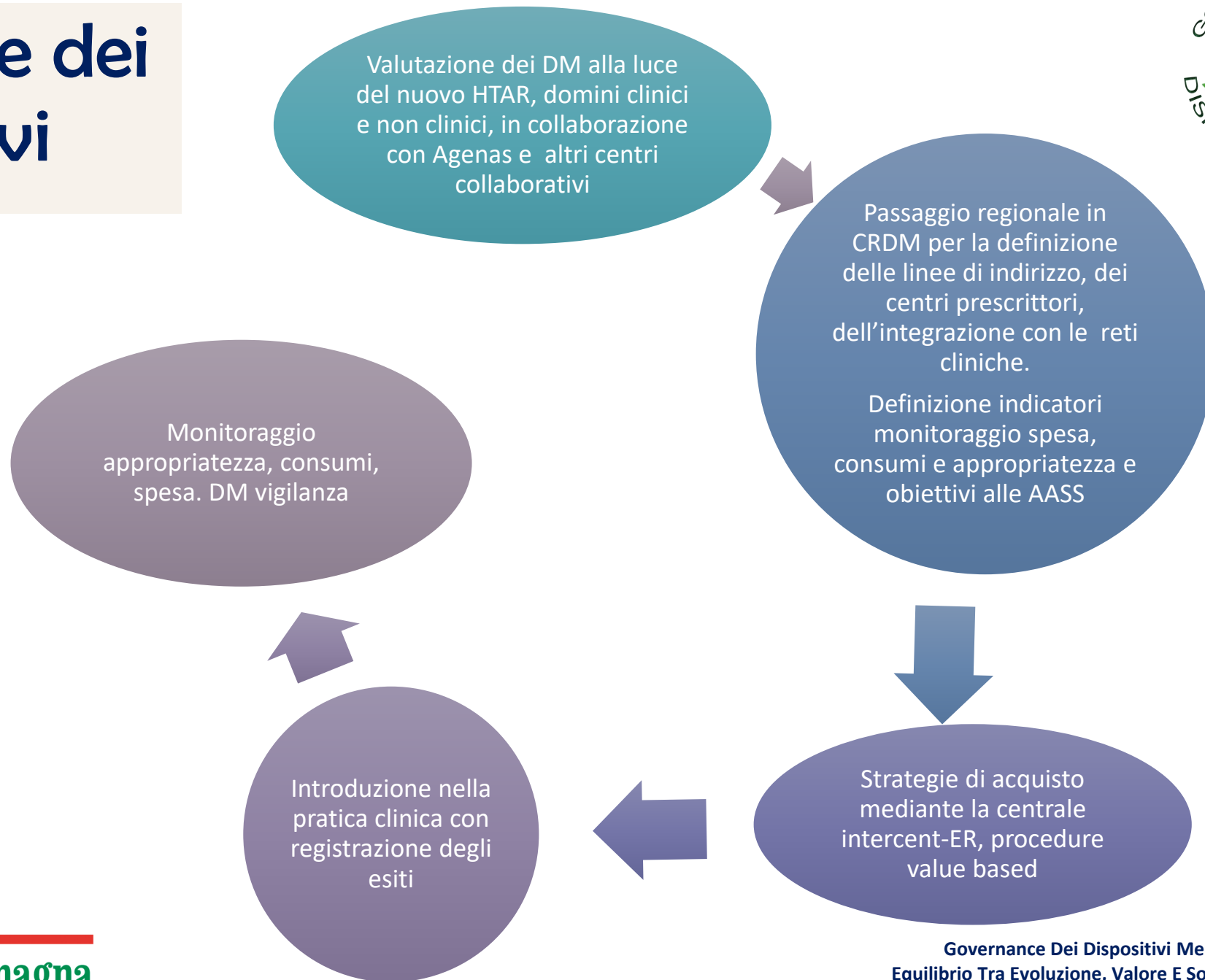
Spesa dispositivi medici e FSN in Regione Emilia Romagna



■ consolidato BA0210* — % assorbimento sul FSN

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

Governance dei dispositivi



Il contesto regionale in Emilia Romagna



Ministero della Salute

AGENAS

Assessorato Sanità

Organo di
governo
regionale
(CRDM)

Organismi di governo
locale (area vasta o
aziendale)

Centrale di
Committenza

Monitoraggio
consumi (GRDM)

Rete regionale
Dispositivo Vigilanza

Centro regionale
HTA



I compiti della CRDM DGR 2277/2019



impiego dei DM appropriato, omogeneo e tracciabile a livello regionale;



adozione omogenea della codifica UDI e promuoverne l'utilizzo nei sistemi clinico-amministrativi;



sistema di monitoraggio dell'appropriatezza d'uso, dei consumi e della spesa;



garantire che l'introduzione di nuovi dispositivi avvenga sulla base di criteri decisionali condivisi, metodologicamente riconosciuti e riproducibili, coerenti coi documenti nazionali e comunitari;



strategie e procedure di acquisto in collaborazione con la centrale di acquisto regionale Intercent-ER;



formazione e gestione proattiva di dispositivo vigilanza per la prevenzione degli incidenti;

Legge di bilancio 2026



Ridefinizione del Tetto per i Dispositivi Medici (Art. 79)

- A partire dal 2026, il tetto nazionale di spesa per i **dispositivi medici** viene ridefinito e **umentato al 4,6%** del finanziamento complessivo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).
- Le procedure utilizzate per il calcolo dei tetti regionali, già stabilite dall'Art. 9-ter del D.L. 78/2015, vengono mantenute inalterate.
- L'innalzamento del tetto nazionale avrà come conseguenza una **riduzione del payback richiesto ai fornitori** (sebbene non sia menzionato il superamento del meccanismo di ripiano).

Fondo Dispositivi Medici – Finanziamento e Contributo Aziendale (Art. 87 e 88)

- Gli articoli 87 e 88 disciplinano aspetti relativi al Fondo per il governo dei dispositivi medici, istituito con Decreto Ministeriale del 29 dicembre 2023.
- Contributo Aziendale: Il Fondo è finanziato tramite un contributo a carico delle aziende produttrici o distributrici, pari allo 0,75% del loro fatturato derivante dalle vendite dirette al SSN.
- Esclusione per Fatturato Minimo: Sono escluse dall'obbligo di versamento del contributo le aziende che realizzano un fatturato annuale di vendite dirette al SSN inferiore ai 50.000 euro.



Legge di bilancio 2026

Fondo Dispositivi Medici – Ripartizione e Vincoli

- Il Fondo per il governo dei dispositivi medici è **strettamente vincolato** agli scopi di **governance** e non fa parte del Fondo sanitario.
- Entità e Ripartizione alle Regioni: Il Fondo è stimato in **38,3 milioni annui**. Un terzo di tale somma è assegnato alle regioni e province autonome sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate nel 2024.
- Il trasferimento dei fondi alle regioni avviene in **due tranche (70% acconto, 30% saldo)** ed è subordinato all'approvazione di almeno un progetto nell'ambito delle linee di attività specificate nell'Accordo Stato-Regioni (es. tracciabilità, dispositivo-vigilanza o osservatorio prezzi).

Come governare la spesa?



- Studi clinici autorizzativi che tengano conto del rapporto costo/beneficio anche in termini di sopravvivenza libera da malattia e di miglioramento della qualità della vita dei pazienti
- Uso delle tecnologie a migliore rapporto costo – efficacia. HTAR una grande sfida per la sanità europea
- Redazione di raccomandazioni evidence based condivise con clinici e professionisti delle aziende sanitarie, al fine di scegliere dispositivi medici con criteri di efficacia, sicurezza ed economicità e di definirne il corretto utilizzo.
- Registri di esito → Monitoraggio - necessario avere il dato reale nella pratica clinica
- Alleanza con aziende sanitarie e con le sentinelle del sistema: DS, farmacie interne, ingegneria clinica, direttori assistenziali, governo clinico

I nostri principi ispiratori

- Erogazione delle prestazioni sanitarie nell'ottica del sistema sanitario regionale pubblico, equo, universalistico
- Prevenzione primaria e secondaria
- Sostenibilità del sistema sanitario alla luce delle nuove sfide di innovazione e della crescente spesa farmaceutica
- Innovazione per migliorare gli esiti e ridurre gli sprechi
- Omogeneità regionale nell'erogazione di prestazioni
- Semplificazione dei percorsi per i pazienti e per i clinici
- Prossimità delle cure e l'umanità nel trattamento
- L'integrazione multiprofessionale per definire procedure in maniera condivisa, anche in relazione al percorso delle reti cliniche



La più importante sfida per la sopravvivenza del nostro servizio sanitario nazionale consiste nel fornire trattamenti per tutti, corretti, appropriati, con l'adesione dei pazienti, mediante un uso sostenibile delle risorse pubbliche. L'introduzione dell'innovazione deve essere fondata su evidenze e monitorata nel tempo.

Le cure devono essere efficaci, sicure e accessibili economicamente

Innovazione



Sostenibilità

