







NUOVA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI E SOSTENIBILITÀ

Sabrina Trippoli

Regione Toscana

#ForumRisk18





www.forumriskmanagement.it













Due organismi hanno operato e operano in materia di HTA dei dispositivi medici (DM):

- **GRDM** (Gruppo regionale permanente sui DM, 8 componenti): dal 2019 a Settembre 2022
- CO (Centro Operativo, 20 componenti): dal Settembre 2022 ad oggi

Dispositivi medici valutati: tutti i nuovi DM appartenenti alle classi di rischio Ilb, III, i.a che vengono di volta in volta richiesti dagli ospedali della regione



















I documenti elaborati dal CO sono disponibili su web: https://www.regione.toscana.it/-/

















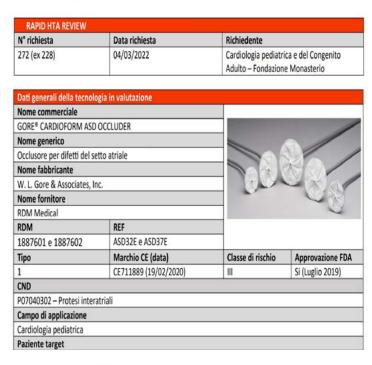




21-24 NOVEMBRE 2023 AREZZO FIERE E CONGRESSI







1. Schede di HTA

- Valutazione semplificata (circa 10 pagine)
- Analisi comparativa dell'efficacia, sicurezza e costo
- Giudizio sulla innovatività
- Parere favorevole o non favorevole all'acquisto
- Approvazione o meno all'acquisto da parte della

Commissione regionale per la valutazione delle tecnologie

- Pubblicazione delle schede su web con decreto dirigenziale
- Acquisto da parte di Estar
- Durata intero percorso: circa 4 mesi



















21-24 NOVEMBRE 2023 AREZZO FIERE E CONGRESSI



2. Definizione di dispositivo innovativo (delibera RT 737 del 27/06/2022)

Prerequisito: trial di confronto verso un competitor

Criterio 1): unmet clinical need

Criterio 2): beneficio incrementale espresso in termini di guadagno di QALYs con un valore soglia > 0,15 QALYs

Criterio 3): vantaggio economico organizzativo

Quanti DM hanno ottenuto il requisito della innovatività (Bollettino N.11, 02/11/2023)?

Periodo di riferimento: 04/08/2022 – 06/09/2023 (33 DM analizzati)

DM innovativi:

- 15,1% (5/33) dei DM totali analizzati

- 41,6% (5/12) dei DM con studi controllati



















21-24 NOVEMBRE 2023 AREZZO FIERE E CONGRESSI



2. Analisi dei dati di spesa

Rapporto (spesa euro)/(totale attività euro)

Fonte dei dati:

Spesa: flusso DES

Attività: <u>flusso SDO</u> + <u>flusso SPA</u>

- Tre USL: rapporto tra 17%-21%

- Tre AOU: rapporto tra 27%-32%

Periodo Spesa dell'analisi regionale (euro) 2019 21% 515.378K /2.491.290K 2020 524.863K /2.166.752K 2021 566.533K /2.471.965K 2022 557.832K /2.435.770K













Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

Torna all'inizio