



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Governo dei dispositivi medici e HTA: verso un piano nazionale

Dr.ssa Marina Cerbo

Dirigente sez. Innovazione, sperimentazione e sviluppo
Agenas, Agenzia nazionale per i servizi sanitari
regionali



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Perchè un governo dei dispositivi medici

- ❑ Il **ruolo** dei dispositivi medici nel settore sanitario è **essenziale** (*diagnosi, prevenzione, controllo e trattamento delle malattie e il miglioramento della qualità della vita*);
- ❑ La **diversità** e la capacità **innovativa** del settore contribuiscono in modo significativo a migliorare la qualità e l'efficacia dei servizi sanitari;
- ❑ Il **Mercato** europeo dei dispositivi medici è il secondo dopo quello statunitense: circa **95 miliardi di EUR** (33% fatturato mondiale (*Eucomed*));
- ❑ L'**innovazione tecnologica** connessa ai dispositivi medici ed ai farmaci è un **driver di spesa** più rilevante dell'invecchiamento della popolazione (*Di Matteo, Health Policy 2005; Werblow et al., Health Economics 2007*).



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Il mercato

The medical technology industry is a sizeable contributor to the European economy. It provides large numbers of high-quality jobs, attracts substantial inward investment and has created a hub for innovation.

Annual sales of the European medical technology sector approach €73 billion – around 33% of the world market. The sector directly employs around 530,000 people in Europe, many of those in highly skilled, high-value innovative jobs.

Furthermore, some 80% of these sales come from the Small and Medium sized Enterprises (SMEs) sector, most of which are dedicated to investing in research and development. On average the medical technology industry reinvests around 8% of sales into product research and development – equivalent to €5.8 billion.

This continuous cycle of investment has made Europe a hub of excellence for innovation in medical technology. The industry is growing at more than 5% per annum, and is attracting increasing amounts of inward investment, outstripping the United States as a target for venture capital.

(Eucomed)



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
**CN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Obiettivi del SSN





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Quali misure

- **Accesso al mercato > nessuna limitazione successiva a marcatura CE**
- **Registrazione nel Repertorio Nazionale DM**
- **Controllo variabilità prezzi > prezzi di riferimento nazionali;**
- **Forme di acquisizione > centralizzazione, differenziazione per tipologie,**
- **Innovazione > HTA, Linee guida, percorsi/protocolli diagnostico terapeutici**
- **Appropriatezza > HTA, Linee guida, percorsi/protocolli diagnostico terapeutici**
- **Sistemi di remunerazione delle prestazioni**
- **Formazione/Aggiornamento**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE



SUI DISPOSITIVI MEDICI

HTA primarily aims to support policy makers in making evidence-informed decisions on the application of health technologies.

**Sicurezza e
qualità delle cure**

It can be regarded as a flexible, ongoing process, guiding technology from its future status to the phase of obsolescence (Banta & Luce, 1993).

**Equità di
accesso**

L' HTA è un campo multidisciplinare di ricerca che studia le implicazioni mediche, sociali, etiche ed economiche dello sviluppo, della diffusione e dell'uso delle tecnologie sanitarie (International Network di agenzie di Health Technology Assessment, 2002).

**Efficienza dei
servizi**

**Efficienza
allocativa**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



HTA nelle disposizioni nazionali (1)

L' HTA come ***strumento di gestione e di supporto alla realizzazione della clinical governance***

- Il ***Piano sanitario Nazionale 2006-2008 riconosce*** il ruolo dell' HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del Sistema sanitario nazionale e ***attribuisce*** un ruolo di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del SSN (ISS e Agenas)

- La ***Legge Finanziaria del 2007*** ha ***previsto*** che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell' ***ISS*** e dell' ***Agenas***, ***promuova*** la realizzazione di studi sull' appropriatezza dell' impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



HTA sui dispositivi medici

□ Perché?

- Dare “informazioni sull’ utilizzo” delle tecnologie sanitarie;
(*promuovere efficacia, efficienza, sviluppo*)

□ Dimensioni di indagine:

- Normative CE → Qualità e Sicurezza;
- HTA → Valutazione Efficacia Clinica, Valutazione Economica, Aspetti Organizzativi, Aspetti Etico-Sociali...

□ Fonti di evidenza:

- Le evidenze sono spesso limitate o inadeguate (*es. publication bias*);
- Trial clinici randomizzati non sempre offrono la *best evidence* (occorre utilizzare fonti alternative)



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Iniziative intraprese

- ✓ Analisi delle esperienze internazionali;
- ✓ Cooperazione comunicazione e condivisione con gli organismi internazionali di HTA;
- ✓ Comunicazione per aumentare la consapevolezza degli stakeholder sull'importanza dell'HTA;
- ✓ Istituzione di un'unità di HTA nell'Agenas;
- ✓ Produzione dei report;
- ✓ Costruzione di un network nazionale costituito da rappresentanti delle tecnostutture, regioni, aziende sanitarie, professionisti sanitari, produttori, associazioni di pazienti, società scientifiche e università.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

HTA capacity building and production

Strumenti e metodi

Progetto ricerca corrente COTE

Progetto ricerca finalizzata Hr & Innovation transfer

Progetto ricerca europeo EUnetHTA

Produzione

**Accordi di collaborazione con Ministero della Salute per
l'assessment di dispositivi medici**

Accordo di collaborazione con le Regioni – RIHTA



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

COTE Centro per l' Osservazione Tecnologie sanitarie Emergenti - Horizon Scanning

Razionale:

- Gestire l' adozione di tecnologie ad impatto potenzialmente alto in base a evidenze di efficacia clinica.
- Supportare le decisioni sulle nuove tecnologie (per i decisori istituzionali);
- Supportare l' adozione nella pratica clinica (per i professionisti della sanità);
- Indirizzare la ricerca (per gli enti che svolgono attività di HTA).

Obiettivo:

Stabilizzare una **rete di osservazione** delle tecnologie innovative, in via di sviluppo, o emergenti, che fornisca a tutti i livelli di governo del Servizio Sanitario Nazionale, informazioni utili a **supportare l' introduzione** dell' innovazione tecnologica.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



chi siamo	news	biblioteca	Archivio documenti	link utili	glossario	contatti
l'agenzia struttura normativa concorsi/gare/awisi relazioni sindacali	rassegna stampa dicono di noi	modalità di accesso pubblicazioni periodiche volumi	documenti istituzionali archivio monitor atti	siti italiani siti esteri	l'agenzia dalla A alla Z	

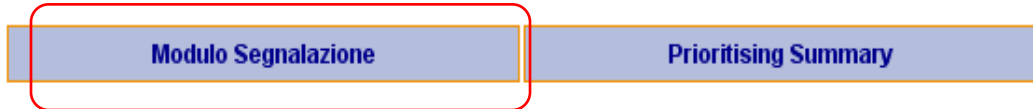
Google™ Ricerca personalizzata

aree tematiche

- [area monitoraggio economici e di attività del SSN](#)
- [innovazione sperimentazione e sviluppo - HTA - HS](#)
- [qualità ed accreditamento](#)
- [organizzazione servizi sanitari](#)

attività

Valutazione preliminare di tecnologie emergenti (Horizon Scanning - COTE)



Il processo di Horizon Scanning (giro di orizzonte- HS) consiste nel riconoscimento e nell'identificazione di quelle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo e nella valutazione, spesso su base prospettica o previsionale, del loro possibile impatto sul Servizio Sanitario Nazionale in termini clinici e gestionali. Nei sistemi più progrediti, l'HS ricopre una funzione strategica che mira all'evoluzione governata e coordinata di un sistema sanitario e riveste il ruolo di "sentinella" in grado di allertare i decisori sulle potenzialità e sugli svantaggi dell'impiego di tecnologie cosiddette emergenti. Agenas durante il 2008-2009 ha intrapreso un'attività di Horizon Scanning (HS) tesa ad identificare

I.s.s. - HTA - HS

[Health Technology Assessment](#)

Centro di Osservazione delle tecnologie biomediche emergenti - Horizon Scanning - COTE

[Sperimentazioni e innovazioni gestionali](#)



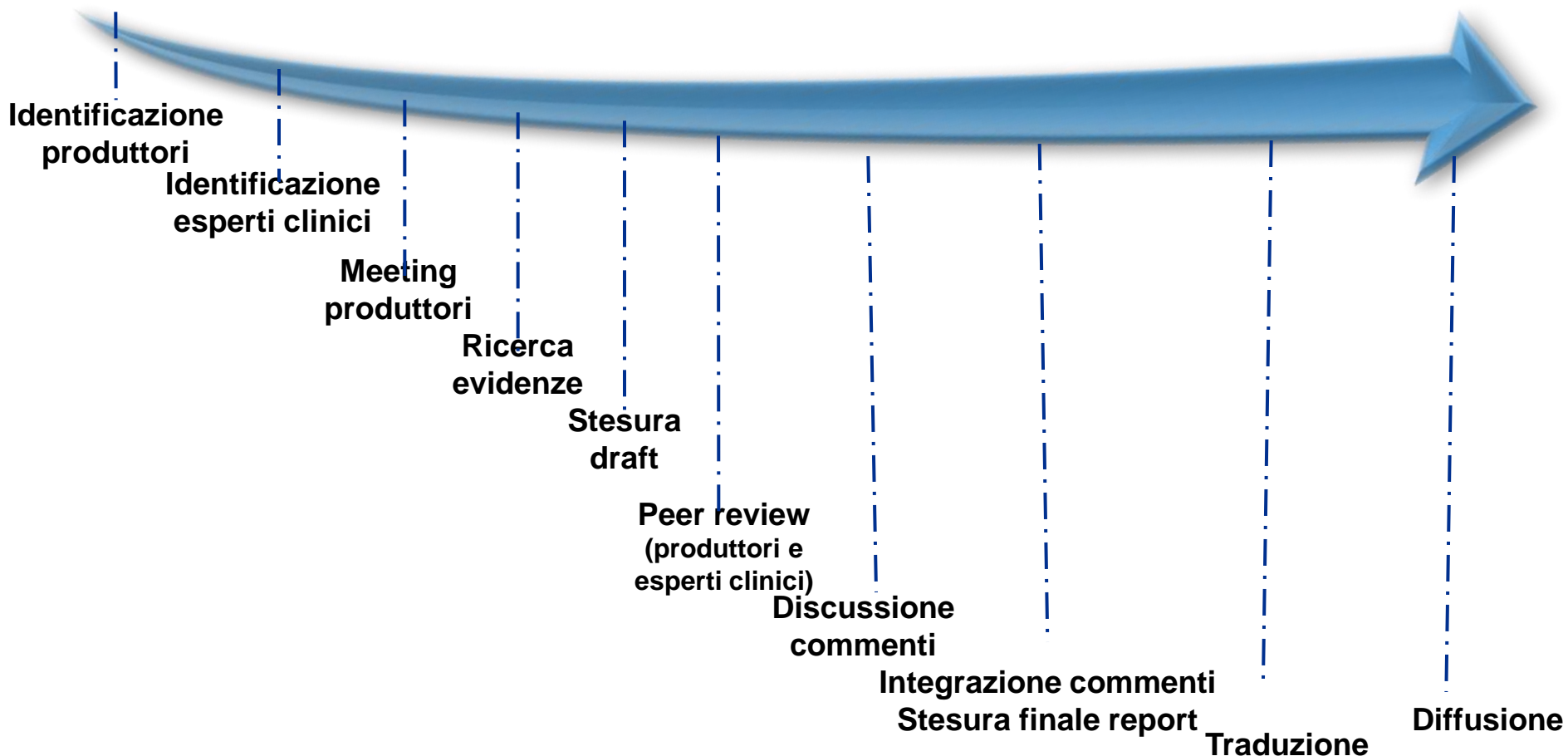
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
**CN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il percorso metodologico per la valutazione – COTE (Horizon scanning)















V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Horizon Scanning reports

-  **HS-1: TransApical Transcatheter Aortic Valve Implantation**
-  **HS-2: Tele-Home Care system based on Digital Video Broadcasting Terrestrial technology**
-  **HS-3: Minimally invasive treatment for atrial fibrillation by high intensity ultrasound (HIFU) ablation**
-  **HS-4: Diagnostic test for tyrosine kinase inhibitors treatment for non-small-cells lung cancer (NSCLC)**
-  **HS-5: OCT to evaluate the microstructure of vulnerable atherosclerotic plaques**
-  **HS-6: Wireless coronary pressure wire for the measurement of fractional flow reserve**
-  **HS-7: 7.0 Tesla magnetic resonance imaging in neurodegenerative diseases**
-  **HS-8: Accommodating intraocular lenses for patients with cataract**
-  **HS-9: Implantable device for patients with gastro-oesophageal reflux disease**
-  **HS-10: Raman spectroscopy for early detection of skin cancer**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Health research and innovation transfer



AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

[Help](#) | [Why log in?](#) | [Login](#)

Home

- [Database](#) »
- [Risorse](#) »
- [Glossario](#) »
- [Link](#) »
- [MeSH](#) »
- [Search history](#) »

Health Technology Assessment

La possibilità di consultazione di database rappresenta una delle principali opportunità di cui può fruire la comunità scientifica: medici, sia clinici che **ricercatori**, **decisori della sanità e policy makers**, amministratori. La letteratura prodotta in esito a studi valutativi sull'efficienza ed efficacia degli interventi di politica sanitaria, in particolare sulla loro costo-efficacia, è in continua crescita. Tale documentazione, tuttavia, non sempre è di buona qualità scientifica e non è facilmente reperibile per quanti non abbiano adeguate competenze di ricerca documentale.

Inoltre, risulta ancora di più difficile valutazione critica da parte di utenti che non abbiano accesso a specifici strumenti di valutazione delle metodologie usate per lo svolgimento degli studi.

La sezione del sito dell'**AGENAS** rappresenta quindi un'importante fonte di informazione per coloro che operano in sanità, supportandoli nel lavoro di identificazione dei report di Health Technology Assessment disponibili a livello nazionale. Allo stesso tempo, il sito indirizza l'utenza anche alla ricerca di documentazione utile prodotta a livello internazionale.

Il database Agenas è utilizzato dal network del Progetto di ricerca finalizzata, programma strategico **Hr&i Transfer**, fornendo informazioni a carattere generale, e quindi non di natura qualitativa, riguardo gli studi inclusi nella banca dati.



eunethta

European network for HTA Joint Action between European Commission and EU Member States

A total of 35 government appointed organisations from 24 EU Member States, Norway and Croatia and a large number of regional agencies and non-for-profit organisations that produce or contribute to HTA



The time for creating a sustainable and permanent HTA network in Europe

EUnetHTA Project proposal

EUnetHTA Collaboration founded

EUnetHTA Joint Action 2 proposal

Article 15 permanent voluntary Network



2005 Call for project proposals

EUnetHTA Joint Action 1 proposal

2009 Call for Joint Action

2011 Call for Joint Action

2014+ European network for HTA



2006-08 EUnetHTA Project	2009 EUnetHTA Collaboration	2010 -12 EUnetHTA JA	2012 -15 EUnetHTA JA 2
-----------------------------	--------------------------------	-------------------------	---------------------------

Legal basis: Cross Border Healthcare Directive



2008 - 11
Draft Cross Border Healthcare Directive
Article on HTA network

2011
CBHC Directive now decided

2011 - 13
CBHC Directive Expert Group for HTA network implementation

Financial support:
1) EU Budget
2) Member States



2011 FP7-Health
2012-Innovation-1
New methodologies for HTA



Directive on cross-border health care (24/2011)

Article 15 Cooperation on health technology assessment

1. The Union shall support and facilitate cooperation and the exchange of **scientific** information among Member States within a **voluntary** network connecting **national authorities or bodies responsible for health technology assessment** designated by the Member States.... That network shall be based on the principle of **good governance including transparency, objectivity, independence of expertise, fairness of procedure and appropriate stakeholder consultations**

eunethta

Participants

18 Associated Partners

- GÖG (Austria)
- HVB (Austria)
- NCPHA (Bulgaria)
- AAZ (Croatia)
- DHMA (Denmark)
- UTA (Estonia)
- THL (Finland)
- HAS (France)
- DIMDI (Germany)
- NSPH (Greece)
- Regional Agency for health and social care – Emilia Romagna (Italy)
- Regione Veneto (Italy)
- INFARMED (Portugal)
- NSPH MPD (Romania)
- IER (Slovenia)
- NIPH (Slovenia)
- ISCIII (Spain)
- SBU (Sweden)

Lead Partner:



8 Collaborative Partners

- Medical University of Sofia (Bulgaria)
- CEIS University of Roma Tor Vergata (Italy)
- Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio (Italy)
- University Hospital “A. Gemelli” (Italy)
- CEM (Luxembourg)
- AVALIA-t (Spain)
- Osteba (Spain)
- Swiss Federal Office for Public Health (Switzerland)

✓ **17 countries**
✓ **95 staff members**



eunetha

Objectives

<p>Develop and test a methodological basis for European cooperation on HTA including guidelines for distinct methodological issues and quality improvement of evidence generation for HTA</p>	<p>Test the capacity of national HTA bodies to produce structured core HTA information (full core/rapid HTAs) together and apply it in national context (including collection of data on costs and overall efficiency of the production in the network).</p>	<p>Implement, pilot and further develop models and tools as well as production processes to support collaborative production of core HTA information with reinforced secretariat and coordination function</p>
<p>Methodological Guidance</p>	<p>3 core HTA</p>	



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

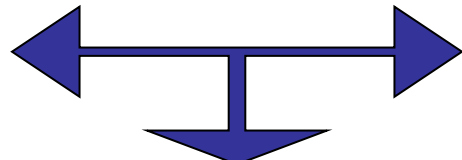
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Committenti:
Ministero Salute- CUD

Gruppo HTA -Agenas

- ✓ Identificazione di un bisogno valutativo
- ✓ Prioritarizzazione
- ✓ Commissione del report
- ✓ Definizione della policy question
- ✓ Elaborazione del protocollo di HTA
- ✓ Raccolta delle informazioni di background



Tecnologia e protocollo di ricerca

- ✓ Definizione della research question (scelta ambito valutativo ricerca, selezione e sintesi delle evidenze metodologia)

Gruppo HTA - Agenas



Network degli stakeholder

- ✓ Elaborazione della bozza di report (con discussione, conclusioni e raccomandazioni)
Revisione esterna

Invio ai singoli stakeholder per commenti

1° draft

Revisori interni ed esterni

2° draft

- ✓ Pubblicazione del report finale e report di sintesi
- ✓ Disseminazione

Forum pubblico
<http://www.salute.gov.it>

Report finale











V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Full HTA reports

-  **Prostheses for primary total hip replacement in Italy (2008)**
-  **Rapid (bed-side) tests for influenza (2008)**
-  **Wireless capsule endoscopy in the diagnosis of small bowel disease (2008)**
-  **Prostheses for primary total knee replacement in Italy (2009)**
-  **Technologies for the identification of osteoporosis (2009)**
-  **HIFU for the treatment of prostate cancer (2010)**
-  **Innovative devices for the management of diabetes (2012)**
-  **PET-CT for cancer staging (2012)**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Other HTA documents



National survey on tele-rehabilitation (2011)



Systematic review of economic evaluations of the use of PET-CT for cancer staging (2011)



Systematic review of the methodological instruments used in Health Technology Assessment (2011)



Hadrontherapy for cancer treatment: overview of the evidence on safety and effectiveness (2011)



Renal artery ablation in patients with treatment-resistant hypertension: a systematic review (2012)



Sutures with antiseptic coated equivalents versus conventional sutures: a systematic review (2012)



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Regione	Normativa	Motivi
Campania	DGR 1370/2008	Implementare la Health Technology Assessment (HTA) e la Medicina Basata sulle Evidenze (EBM) tra il personale del Servizio Sanitario Regionale.
Emilia Romagna		Governare i processi di adozione nei contesti assistenziali di nuove tecnologie diagnostiche e terapeutiche Acquisire informazioni di costo-efficacia delle tecnologie innovative. Monitorare le procedure di acquisizione e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici Raccogliere sistematicamente dai singoli contesti aziendali segnalazioni sull'innovazione dei servizi Prevedere scenari futuri.
Lombardia	DGR 8/7856/2008 DDG 11858/2009	Definire il processo della valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative al fine del loro ottimale impiego nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.
Piemonte	Determinazione 100 del 27/05/2008	Governare i processi di adozione nei contesti assistenziali di nuove tecnologie diagnostiche e terapeutiche in una prima fase transitoria.
Veneto	DGR 410/2008 DGR 2187/2008 DRG 448/2009 DGR 3396/2009	Governare nell'ambito delle attività di ricerca e innovazione le pressioni emergenti dal lato della domanda che si concretizzano nelle elevate aspettative da parte dei pazienti, negli interessi dell'industria e nel desiderio di reputazione dei professionisti; e dal lato dell'offerta organizzare una equa ripartizione delle risorse disponibili in base alle opportunità dalle innovazioni tecnologiche e organizzative.
Sicilia	Dec.Ass. 3-3-2010	L'attività programmatica nel settore dell' HTA, nel triennio di riferimento, è finalizzata allo sviluppo degli strumenti idonei alla promozione e diffusione dell' HTA con riferimento a specifici obiettivi operativi, definiti sulla base dell' analisi delle attività in corso, dell' approfondimento sulle scelte organizzative operate da altre Regioni e sulla individuazione delle ipotesi organizzative/di sviluppo delle tematiche HTA più coerenti con il contesto attuale del SSR.
Lazio	Dec. Comm. Ad acta U0066 /2010	Attribuire all' ASP Lazio funzioni di supporto tecnico scientifico ed alla programmazione delle attività di HTA.
Toscana	DGR n.229/2008 DGR n.1256/2009	Promozione delle attività di governo clinico e per lo sviluppo a rete di specifiche aree tematiche del Servizio Sanitario Toscano. Produrre valutazioni metodologiche rapide e consentire di attivare ed orientare processi di HTA completi.
Basilicata	PSR 2012-2015	Gruppo tecnico regionale lper valutazione delle tecnologie su specifiche esigenze di priorità su segnalazione della Direzione Generale del Dipartimento Regionale



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici




Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Le Regioni firmatarie dell' Accordo RIHTA



-  Regioni firmatarie
-  Regioni non rispondenti
-  Regioni partecipanti

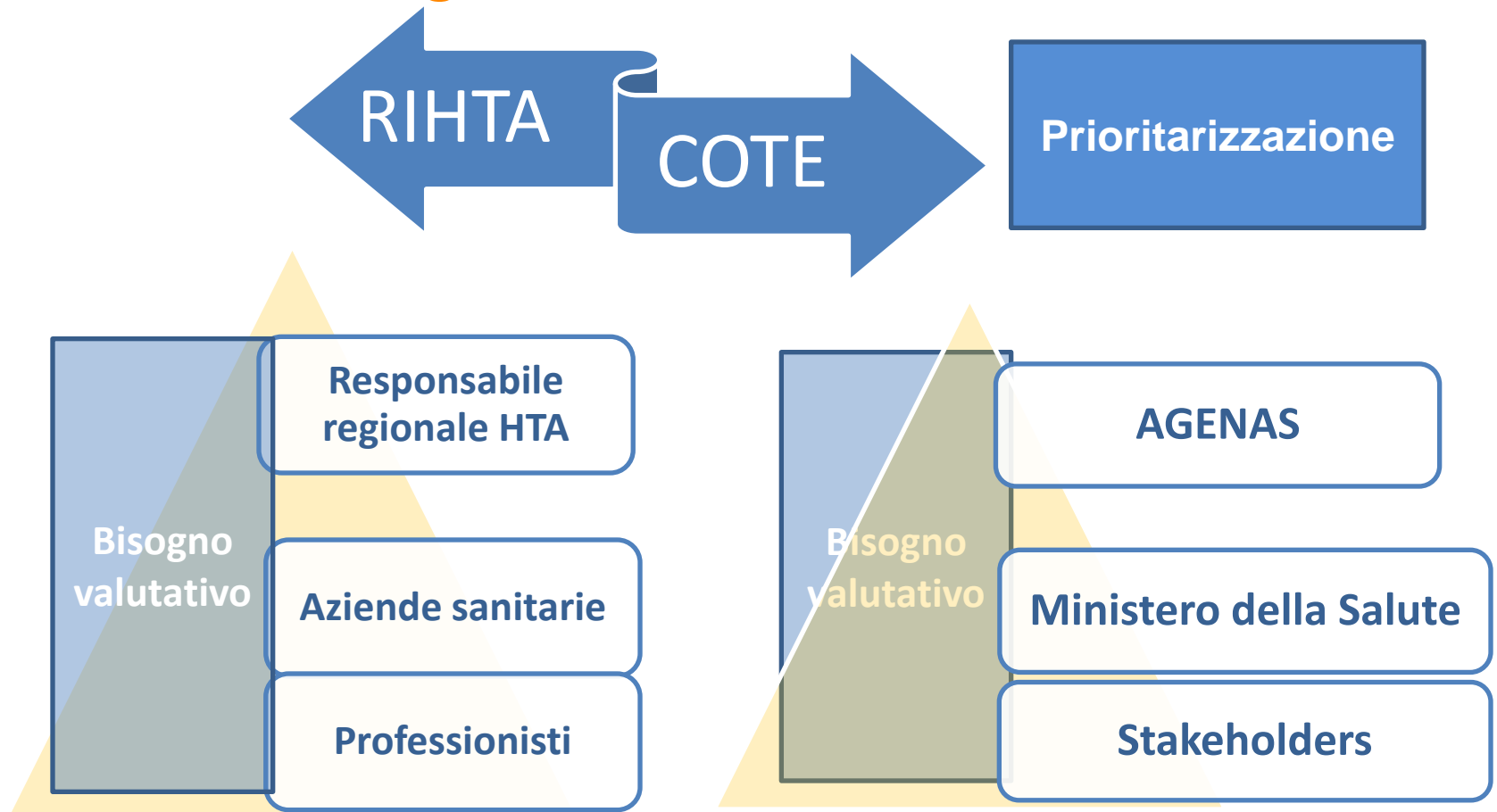


- ASR ABRUZZO
- REGIONE BASILICATA
- REGIONE CALABRIA
- ASSR EMILIA ROMAGNA
- LAZIOSANITA' ASP
- ARESS PIEMONTE
- ARES PUGLIA
- REGIONE SICILIA
- REGIONE UMBRIA
- P.A. BOLZANO
- P.A. TRENTO
- REGIONE VENETO
- REGIONE LIGURIA
- REGIONE LOMBARDIA



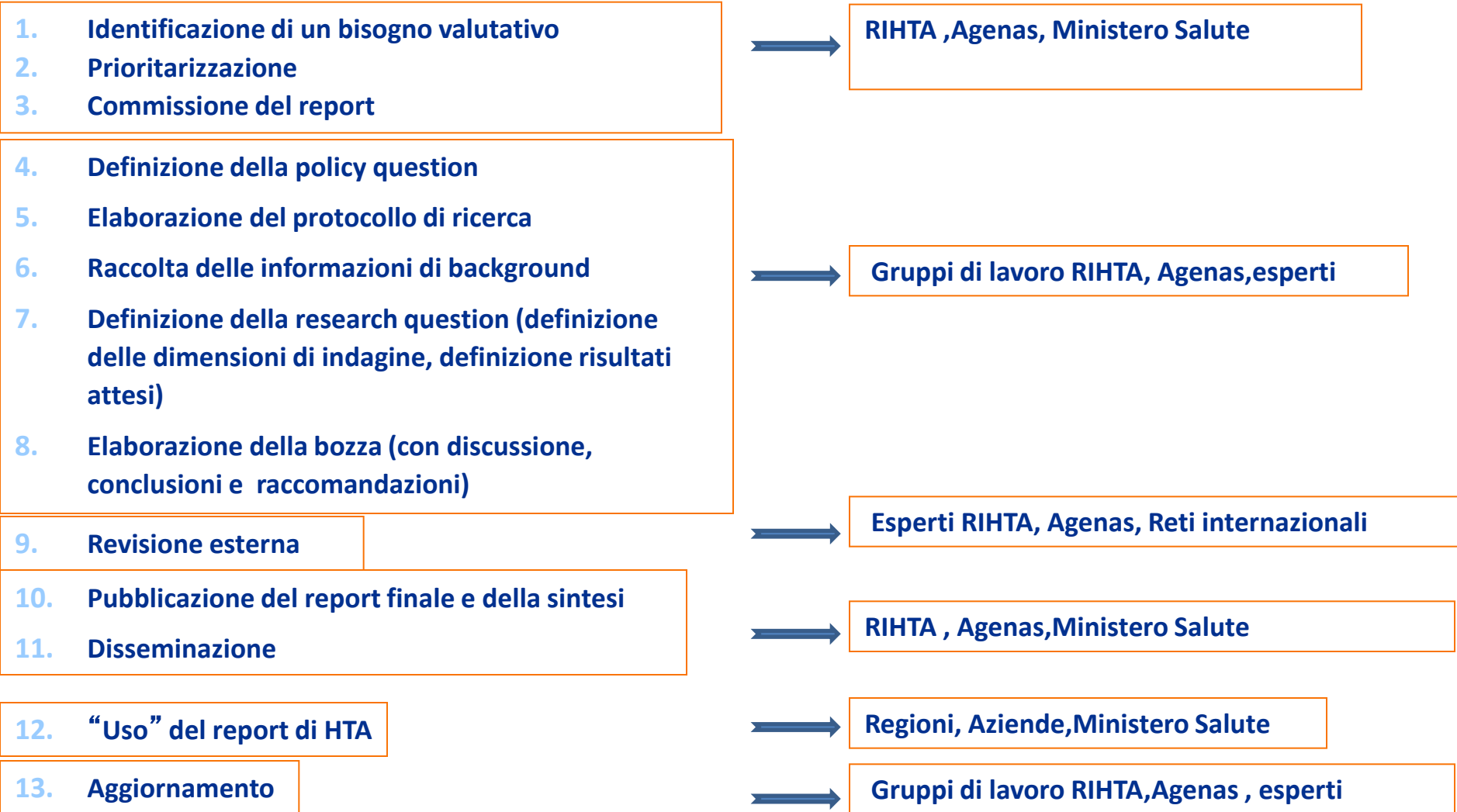
Lo sviluppo sinergico in corso (1)

Identificazione bisogno valutativo



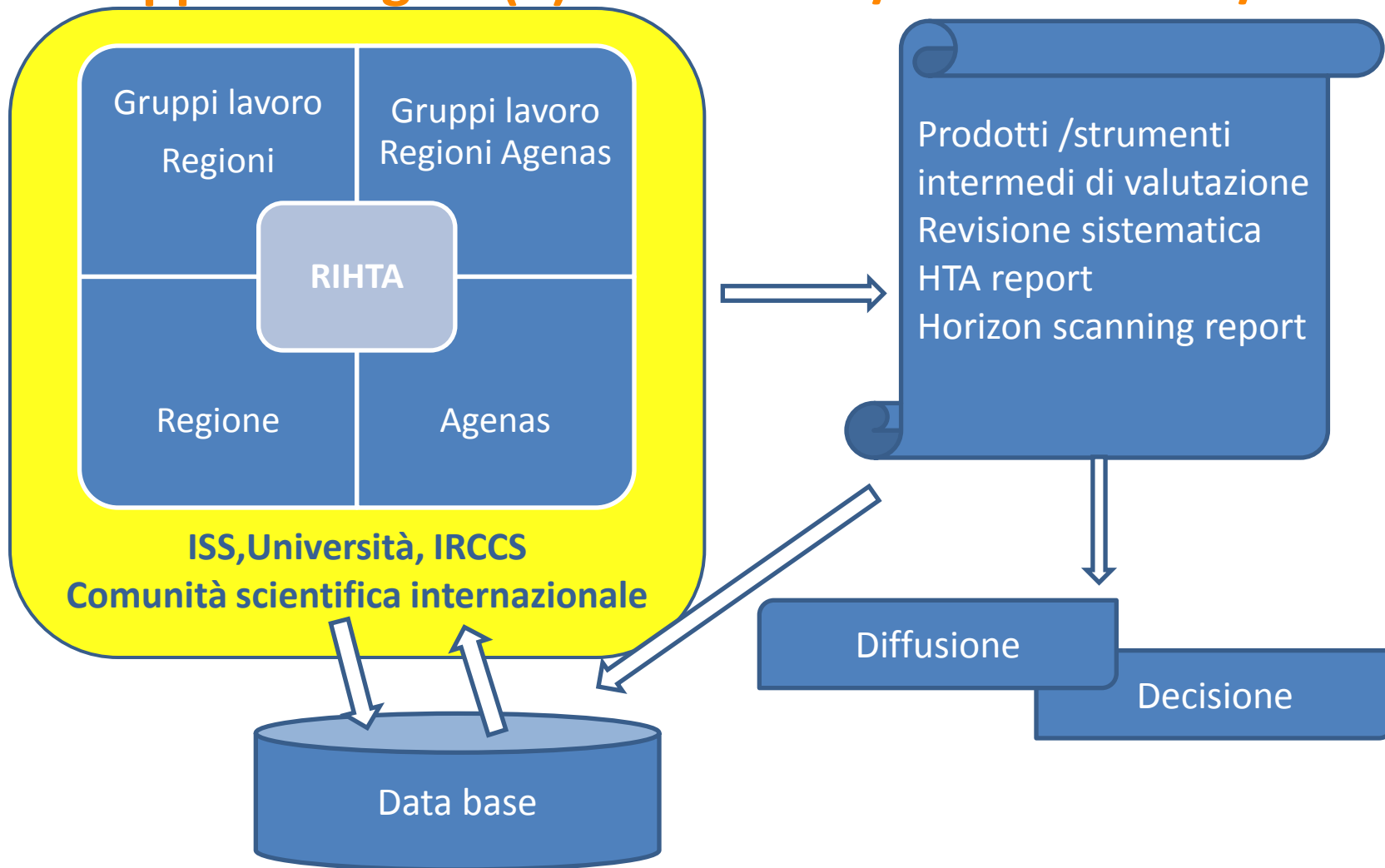


Lo sviluppo sinergico in corso (2)- Valutazione





Lo sviluppo sinergico (3) Valutazione/Adattamento/Usò





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Le sfide di un Piano nazionale

EFFICENZA

- Sviluppare le competenze
- Sviluppare le capacità di collaborare e di recepire/adattare/trasferire strumenti e metodi disponibili
- Condividere informazioni

EFFICACIA

- Integrare l' HTA nei processi decisionali (ai diversi livelli)
- Misurare gli effetti

Occorre formalizzare

- Sistema di governance (Soggetti, ruoli, requisiti)
- Condividere il sistema dei valori (uso dei risultati)
- Definire l' investimento dedicato (risorse)

Etica
Equità



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Grazie per l'attenzione