



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Dott.ssa Marcella Marletta

Tavolo Innovazione

Road map





VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Road map

- la strategia
- i lavori della Cabina di regia sull'HTA: a che punto siamo
- i provvedimenti inseriti nella legge di stabilità (articoli 31 e 32)
- i prossimi passaggi
- conclusioni





LA STRATEGIA

- stretto collegamento tra la Cabina di regia ed il Tavolo sull'innovazione
- questi due organismi dovranno necessariamente camminare parallelamente
- si determinerà, così, un fronte unico idoneo ad entrare in relazione con il vertice politico allo scopo di suggerire proposte relative al delicato tema dell'introduzione dell'innovazione nel comparto dei dispositivi medici
- tale strategia si pone l'ambizioso obiettivo di segnare una netta inversione di tendenza rispetto alle politiche sin qui adottate nel comparto di competenza





I lavori della cabina di regia (Cdr) sull'HTA: a che punto siamo

- definizione di un provvedimento, inserito nella legge di stabilita', che stabilisce il principio in base al quale le decisioni assunte a livello centrale, nell'ambito della Cdr, siano adottate sul territorio
- Proposta, inserita nella legge di stabilita', di istituire un raccordo tra le attivita' della Cdr e la Direzione della Programmazione del Minsal in materia di spending review, acquisto di beni e servizi ed aggiornamento dei lea

la CdR, in tal modo, si ritaglierà un ruolo alimentante all'interno di questo processo in piena evoluzione.





il provvedimento inserito nella legge di stabilità (articolo 31)

Al comma 5 si stabilisce che:

- La cabina di regia definisce le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei DM
- Promuove e coordina le attività di valutazione
- Valida gli indirizzi metodologici
- Cura la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei DM e al disinvestimento





il provvedimento inserito nella legge di stabilità (articolo 32)

Al comma 4 si stabilisce:

l'istituzione della «Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza del SSN».

La Commissione, tra le altre attività, dovrà:
per l'aggiornamento dei Lea e l'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, avvalersi di valutazioni di HTA su tecnologie biomediche.





I prossimi passaggi

- Approvazione della legge di stabilità (articoli 31 e 32)
- Approvazione della proposta relativa alla costituzione dei Gruppi di Lavoro
- Stesura di un primo Programma di lavoro dei gruppi indicante la metodologia e l'operatività da seguire.

Sarà pubblicato un intenso calendario che si porrà l'obiettivo di convocare un numero di riunioni adeguato ai numerosi ed impegnativi argomenti posti in discussione scelti quali "*elementi cardine*" della futura proposta di governo della Cabina di Regia in coerenza con le indicazioni dettate dal Ministro.





Conclusioni

- L'insediamento della Cabina di regia per l'HTA e del Tavolo sull'innovazione rappresentano, per il comparto dei dispositivi medici, un'occasione formidabile per delineare una chiara proposta di Governo da implementare per un possibile, oltretutto auspicabile, ripensamento ed ammodernamento del Servizio Sanitario Nazionale.
- In questo senso il ruolo che si apprestano a svolgere questi due organi sarà fondamentale.
- Qui si giocherà una buona parte della partita riguardante il corretto ed equo accesso alle cure innovative ed alla sostenibilità del nostro Sistema sanitario nazionale.





VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI



Grazie dell'attenzione

