

SENIOR ITALIA  
FEDERANZIANI



**Corte di Giustizia Popolare per il Diritto alla Salute**

**Dipartimento Medical Device**

**Rimini, 17-19 Novembre 2017**

**Sintesi dei Lavori Scientifici della Commissione Tecnica Nazionale**

## Criticità

Le criticità relative ai MD segnalate, nonché le soluzioni proposte da questo dipartimento sono state progressivamente elaborate nel corso degli ultimi 3 anni senza riscontri effettivi:

- **Disomogeneità accesso ai medical device sul territorio nazionale (turismo sanitario)**
- **Sostenibilità/tetti di spesa: scelta dei medical device condizionata da esigenze di bilancio.**
- **Non sempre adeguata informazione ai pazienti sui device**
- **Aumento tempi liste di attesa causa mancata costante fornitura dei device**
- **Scarsa uniformità dei consensi informati**
- **La longevità della popolazione dovrebbe impattare sulla scelta dei medical device impiantabili che hanno una scadenza.**
- **Inadeguato monitoraggio dei medical device (aderenza alla terapia e continuità assistenziale)**
- **Non adeguata formazione del personale all'utilizzo dei MD**

## Soluzioni

Forse qualcosa sta cambiando?

- Nuovo Regolamento europeo Medical Device (miglioramento della valutazione clinica premarket, prove di efficacia clinica maggiori)
- Accredimento delle società scientifiche presso il Ministero della Salute e istituzione di Commissioni per elaborazione di linee guida che ingloberanno anche i medical device (decreto n. 24, 8/03/2017)
- Istituzione da parte del Ministero della Salute della Cabina di Regia per l'HTA che coordini, renda omogeneo e uniforme l'accesso ai medical device nelle diverse realtà sanitarie regionali (Articoli n. 26, 27, Patto della Salute 2014-2016).
- Avvio di alcuni progetti da Parte del Ministero della Salute per eliminare alcune criticità emerse negli anni precedenti (contraffazione dei DM, Cybersecurity, valutazione dei costi indiretti, cost-saving)
- Volontà di istituzione da parte del Ministero della Salute di «Centri di Eccellenza Nazionali» per la valutazione dei nuovi medical device e di registri nazionali.