



**L'orientamento del “mercato” alla luce del DPCM 12 gennaio 2017:  
il provvedimento Lea/Lorenzin**

**Competitività e innovazione:  
come sono cambiate le regole del mercato**



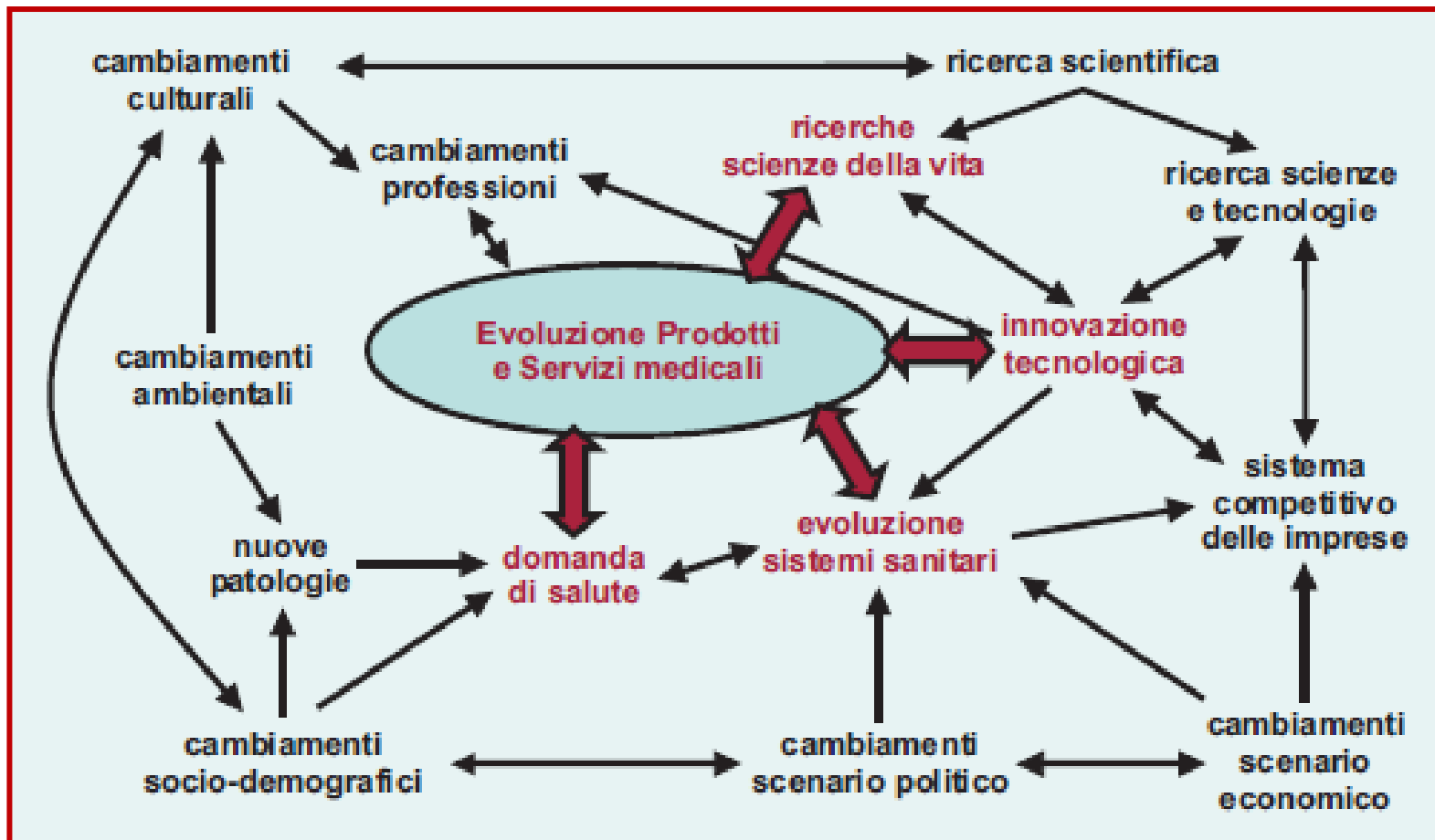
# INNOVAZIONE

## trend tecnologici e mercato

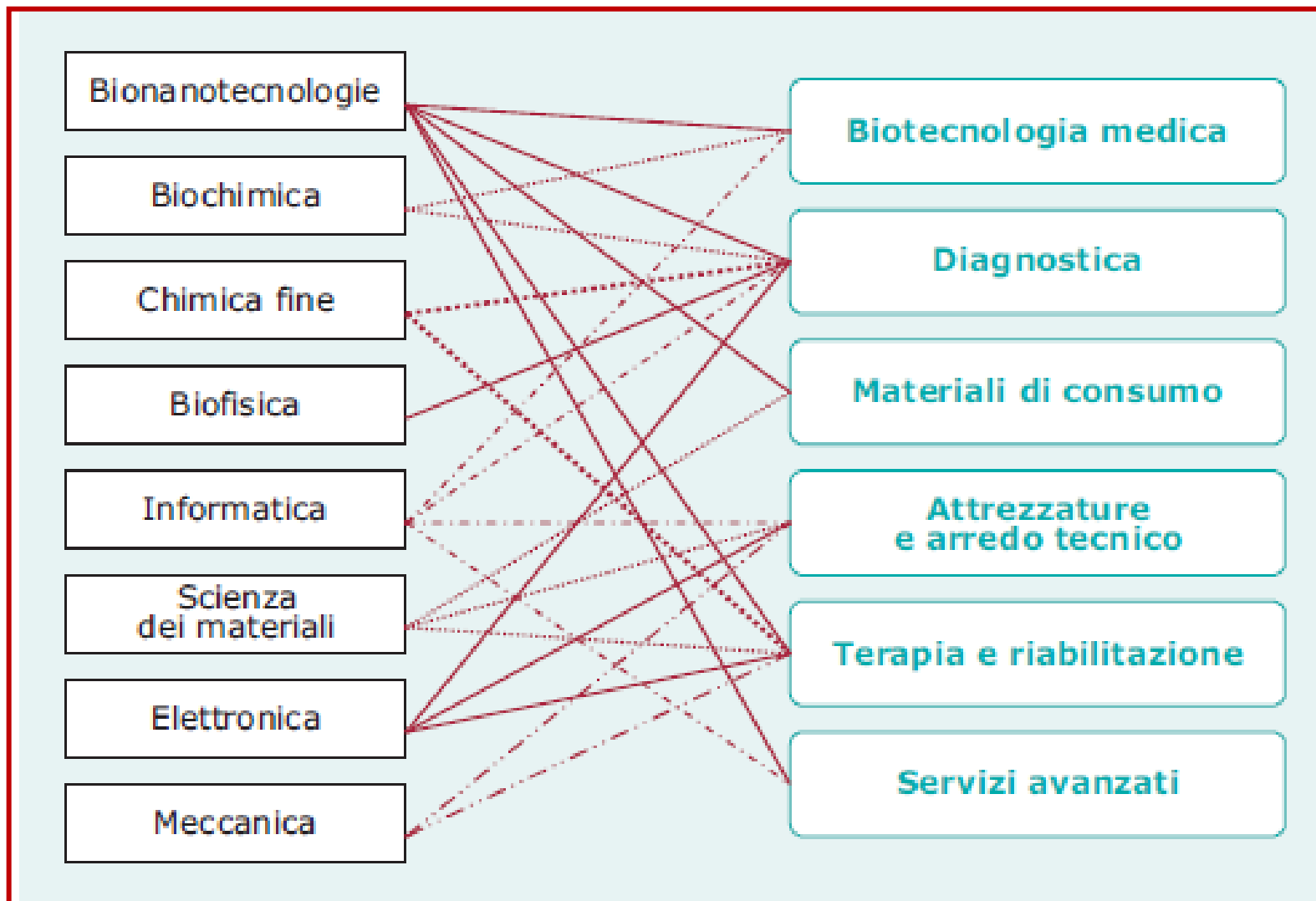


Sandro Storelli – Segretario ADM Areha - Bologna, 17 aprile 2018

# Complessità e variabili del mercato medico

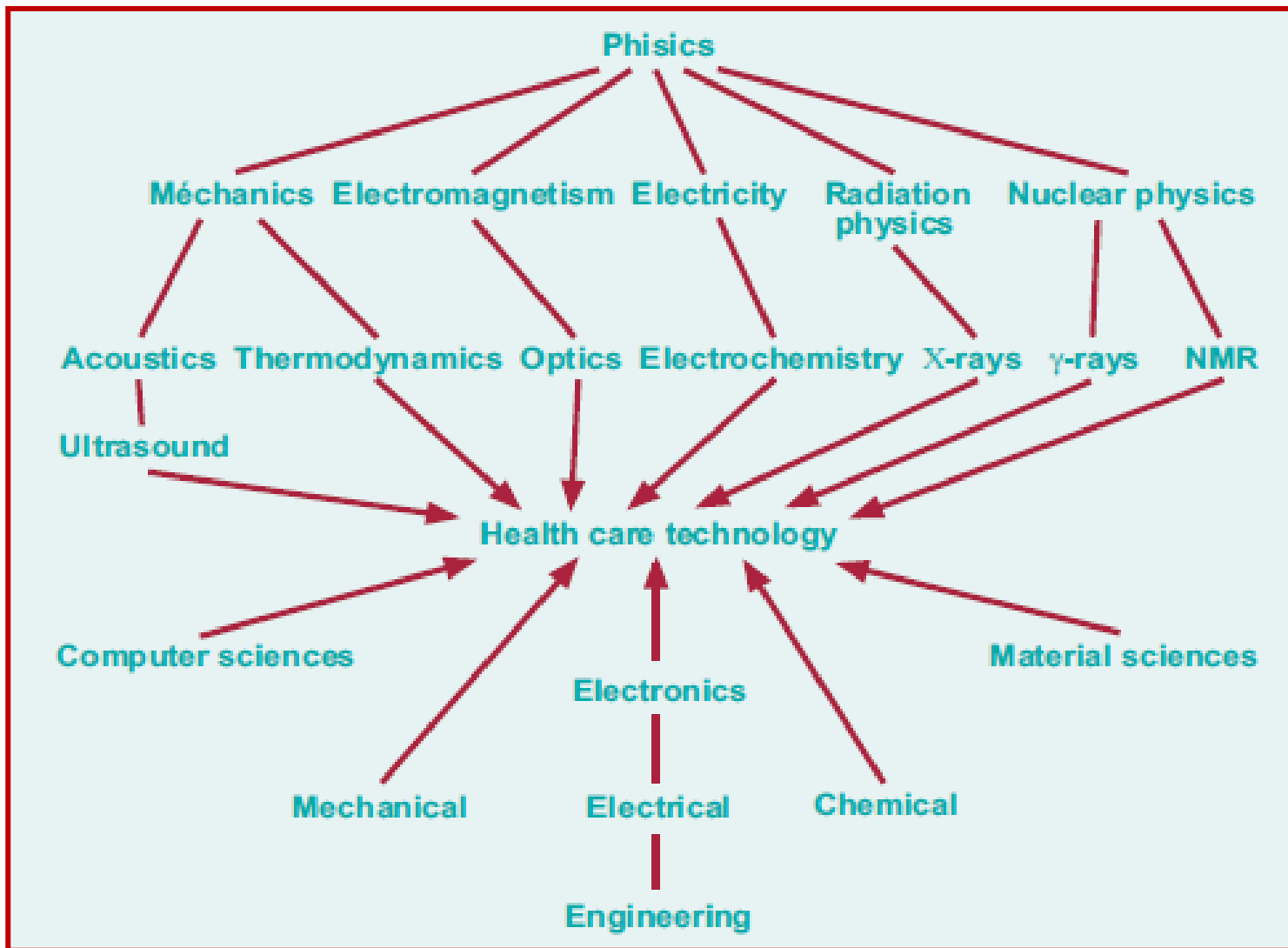


# Dipendenze tecnologiche del settore medicale

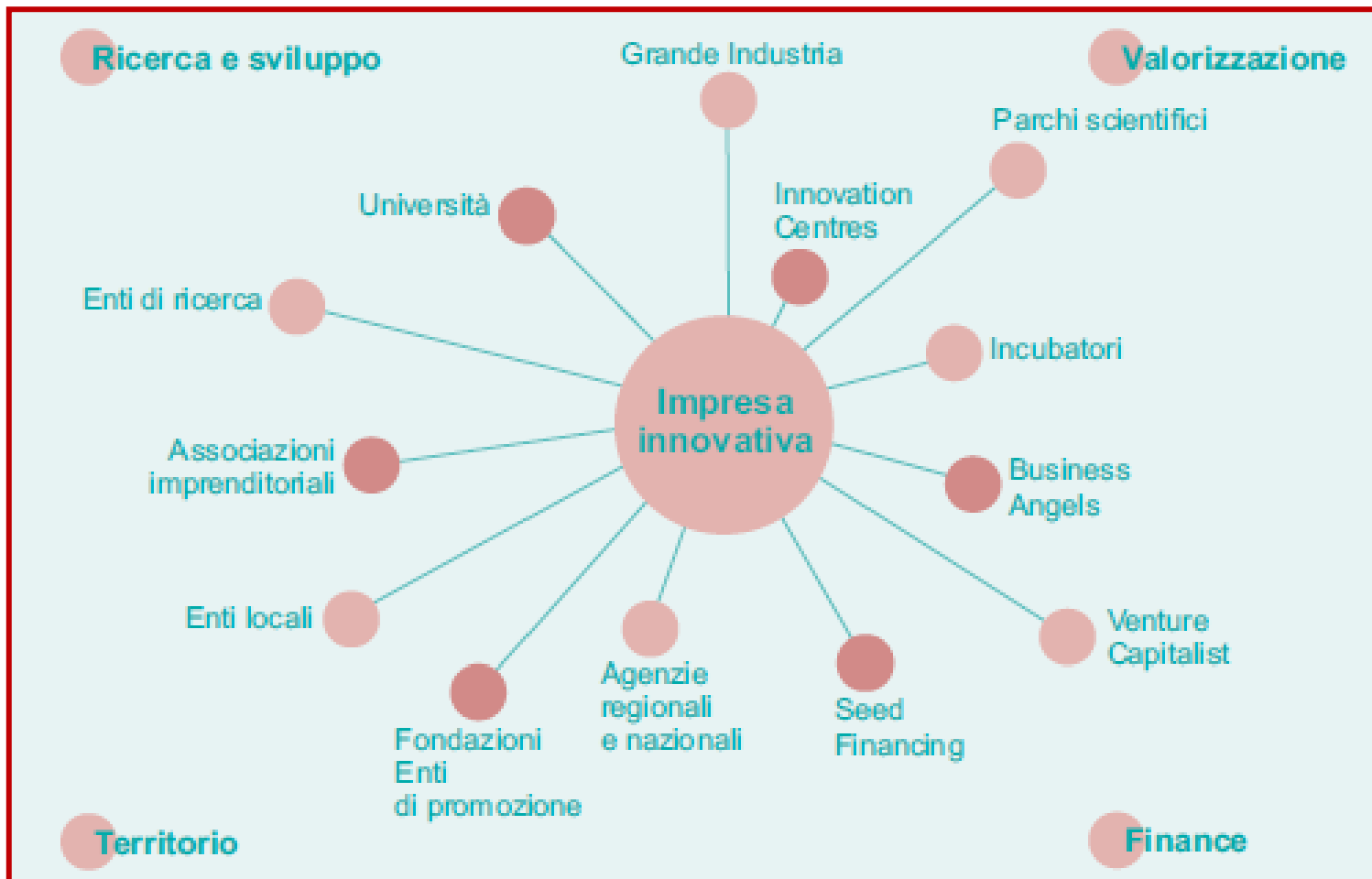


# Innovazione nel medicale

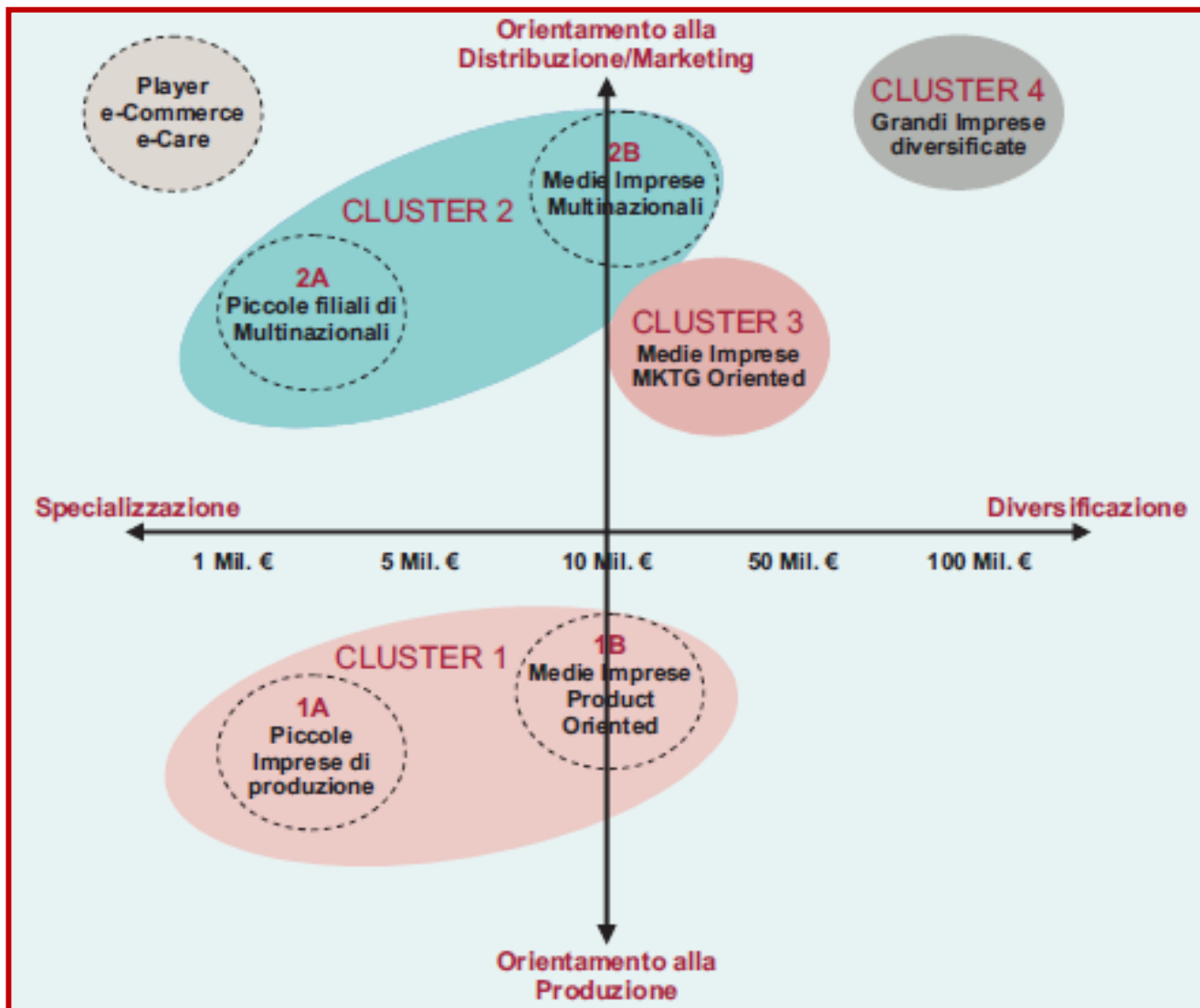
Reinserand and Anbar



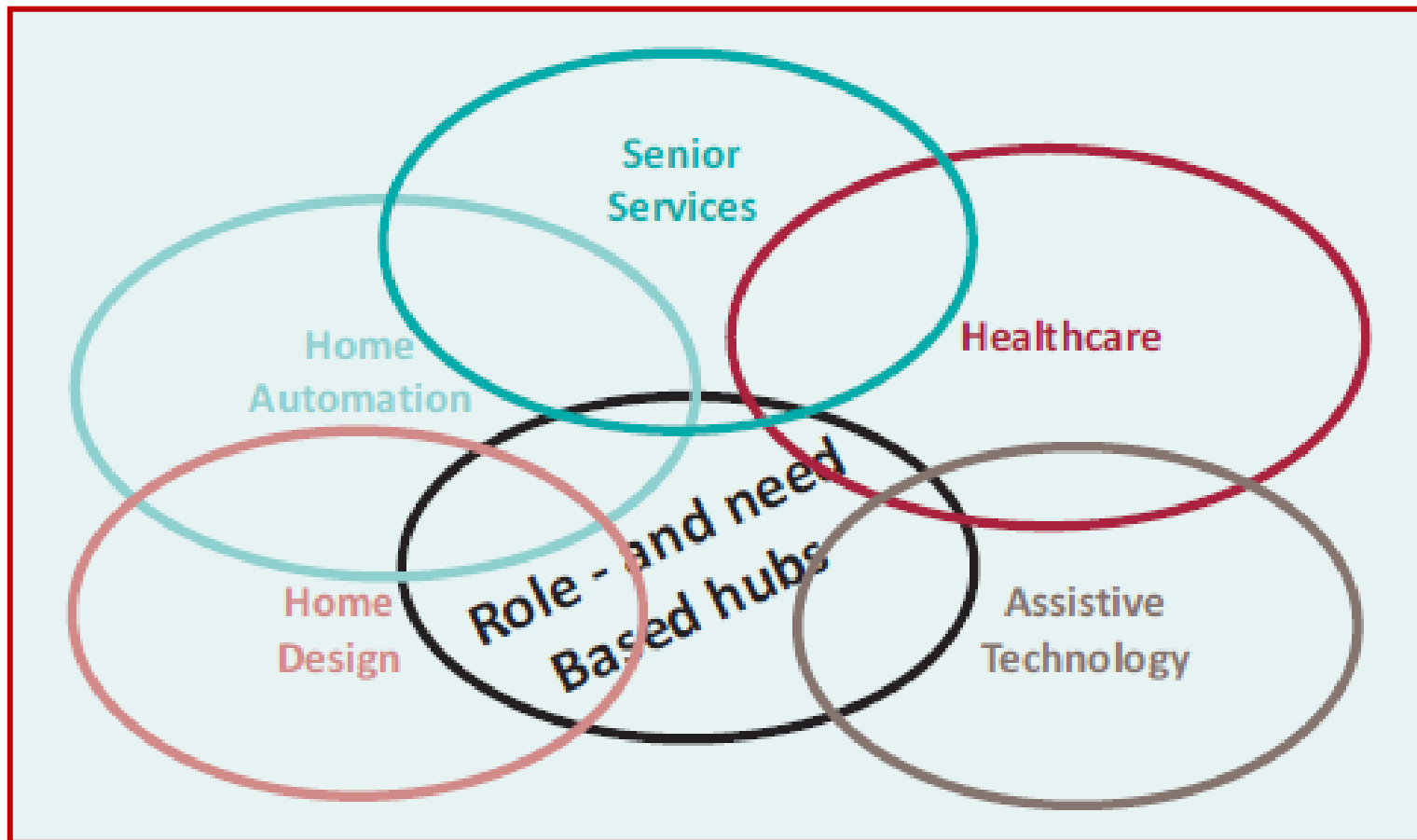
# «Sistema innovativo» nel medicale: gli attori



# Cluster di imprese nel mercato degli ausili

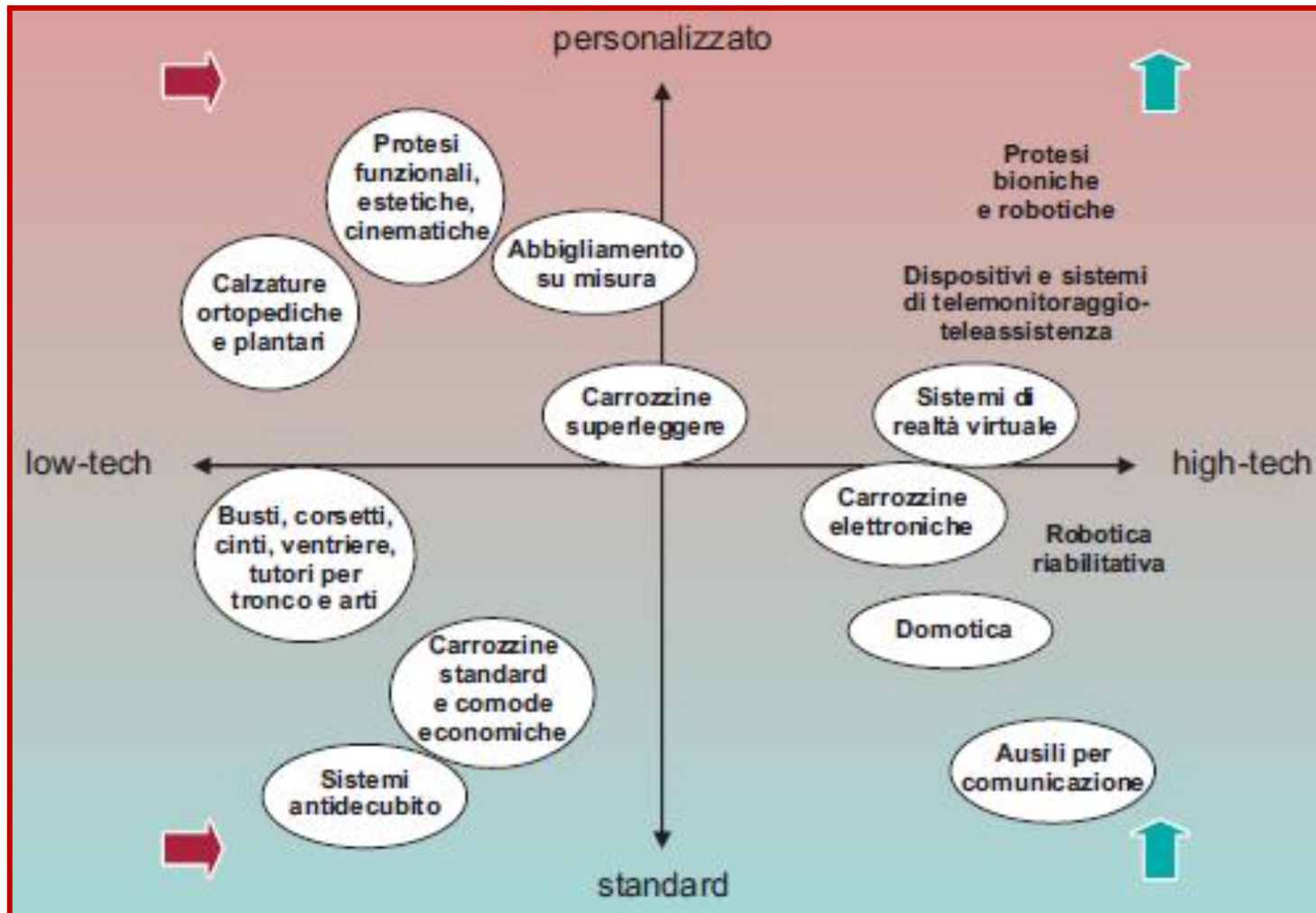


# Tecnologie assistive: convergenza e integrazione





# Comparto Ortoprotesica: prodotti e attrattività

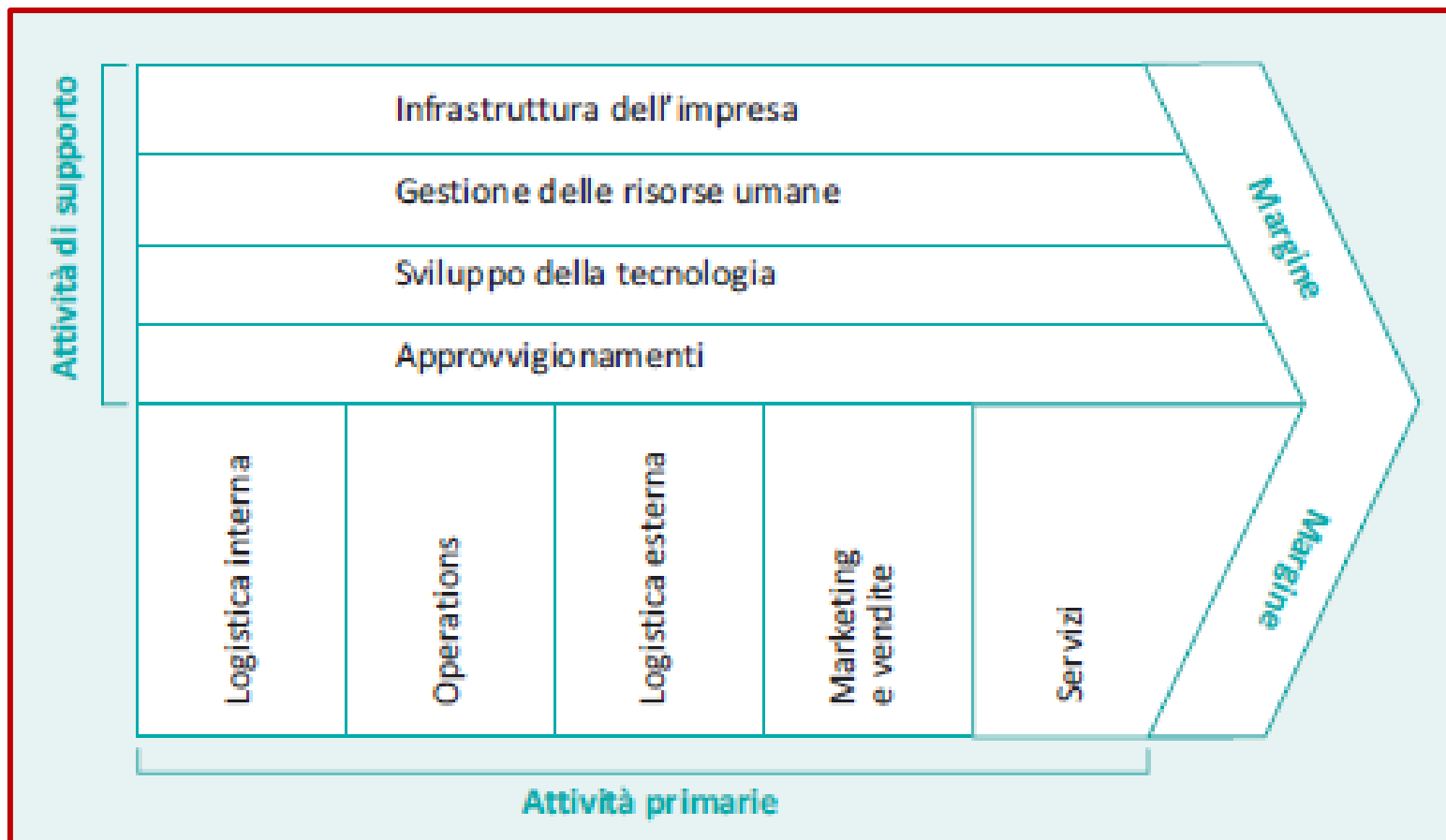


# Comparto Ortoprotesica: analisi SWOT

PUNTI DI FORZA	OPPORTUNITA'
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacità di lavorazione artigianale</li> <li>▶ Flessibilità produttiva</li> <li>▶ Presenza/Conoscenza del territorio</li> <li>▶ Personalizzazione del prodotto/servizio</li> <li>▶ Estetica/Design</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aumento della domanda di Personalizzazione</li> <li>▶ Crescita mercato Home Care e Tecnologie Assistive</li> <li>▶ Convergenza e integrazione Tecnologie assistive</li> <li>▶ Aumento della popolazione fragile e della richiesta di aumentarne l'autosufficienza</li> </ul>
PUNTI DI DEBOLEZZA	MINACCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Mercato prevalentemente locale</li> <li>▶ Dimensioni di impresa piccole e micro</li> <li>▶ Scarso orientamento al marketing</li> <li>▶ Eccessiva dipendenza da sanità pubblica</li> <li>▶ Ciclo finanziario lungo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Competitor nazionali ed esteri più grandi e strutturati</li> <li>▶ Politiche di contenimento della spesa pubblica sanitaria (LEA restrittivi; Transizione al nuovo Nomenclatore Tariffario, riutilizzo, ecc.)</li> <li>▶ Utilizzatore relativamente propenso al mercato privato</li> </ul>

# Ortoprotetica: Catena del valore

Porter



# Ortopotesica: «grado di novità impresa»



# CONTESTO NORMATIVO

## innovazione e mercato



Sandro Storelli – Segretario ADM Areha - Bologna, 17 aprile 2018

## MDR e obiettivi

Obiettivo dei nuovi regolamenti è modernizzare la normativa attraverso una sfida complessa:

- ▶ **innalzare il livello di sicurezza**, evitare fatti drammatici come lo scandalo PIP protesi mammarie,
- ▶ **far sì che i nuovi dispositivi innovativi siano tempestivamente a disposizione**

dei pazienti, anche tenuto conto che nel 2060 il numero degli anziani sarà circa il doppio rispetto ad oggi.



### Il Regolamento Dispositivi Medici MDR

Regolamento (UE) 2017/745

# Velocità dell'innovazione e criticità

*a titolo esemplificativo*

Impennata vendite **stampanti 3D**.

*Sempre più  
possibile  
stampare in 3D  
un dispositivo o una sua parte.*

## L'innovazione italiana per l'ortopedia

Ora disponibile nei migliori centri di riabilitazione e fisioterapia

Dopo 2 anni di progettazione, brevetti e sperimentazioni cliniche con risultati positivi, finalmente arriva sul mercato PlayCast. Il primo gesso 3D su misura disponibile nei migliori centri medici riabilitativi. L'efficacia è provata e i vantaggi rispetto ad un gesso tradizionale sono molteplici sia per il medico specialista Ortopedico, Fisiatra o Medico dello Sport che per il paziente.

Basta vacanze rovinare! PlayCast è leggero, lavabile e traspirante. Il miglior amico degli sportivi infortunati e che vogliono riprendere in fretta l'attività.



## Sicurezza & Regolamentazione

- ▶ **Tutte le stampanti 3D offrono lo stesso livello di qualità?**
- ▶ **Come va applicato MDR su stampante 3D e materiali?**

**US:** la FDA ha emesso "**Considerazioni tecniche per i dispositivi fabbricati additivi**" come guida su questi tipi di problemi.

L'associazione dei produttori di DM ha ottenuto da FDA una aggiunta:

**«una struttura che installa e utilizza stampanti 3D per fabbricare dispositivi... è soggetta a pertinenti requisiti FDA, inclusa la revisione premarket, se possibile, e controlli post-market per stabilire e mantenere i sistemi di qualità e la segnalazione di eventi avversi ».**

## 4.0: competenze e mercato

### StartupItalia!®

#### Le professioni più richieste nell'Industria 4.0

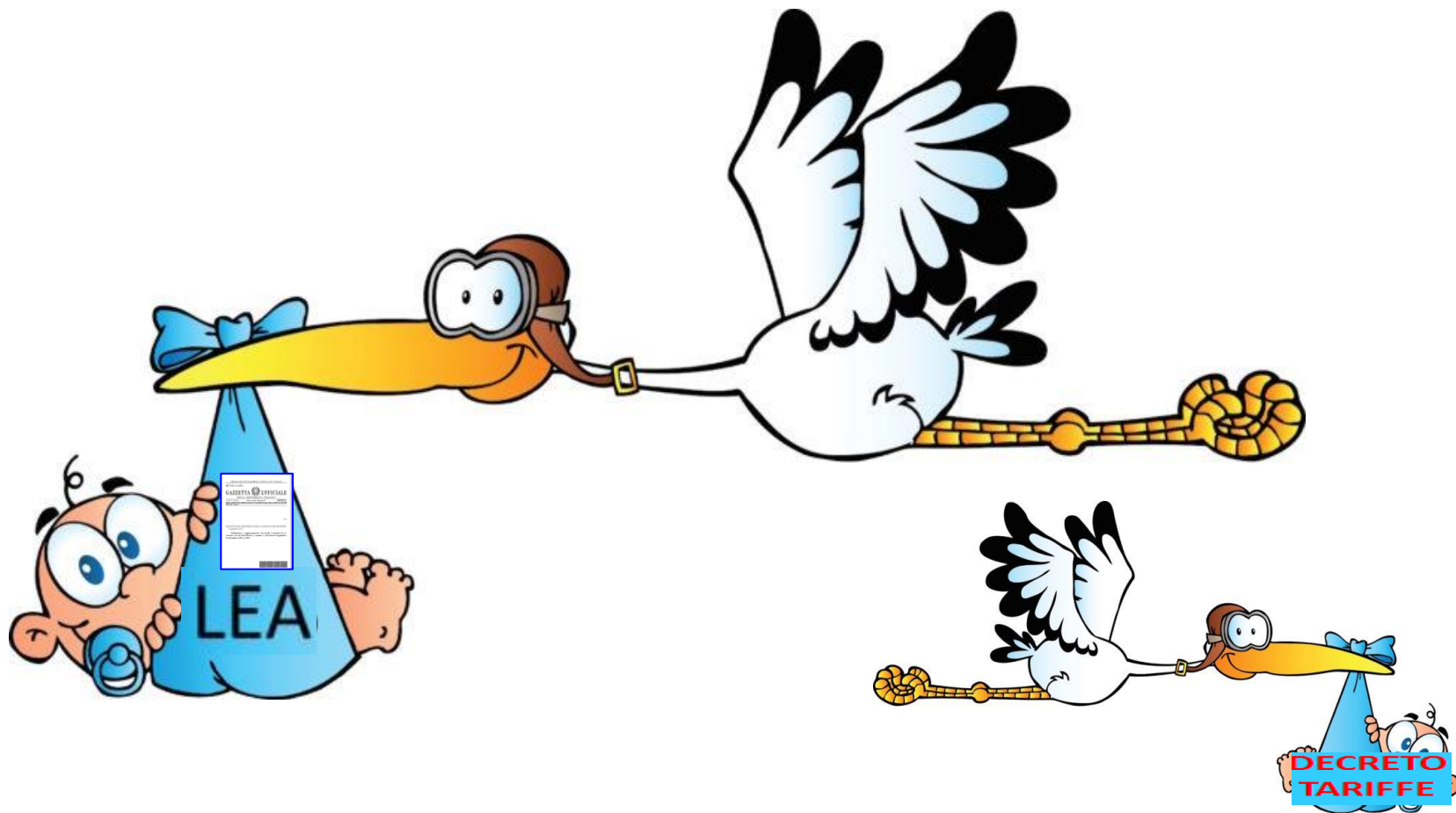
Quali sono poi le figure professionali che saranno più richieste dall'industria 4.0? Il report ne annovera alcune. Ecco quali sono.

- **Regulatory affairs** che si occupa di supervisionare le procedure normative per la commercializzazione dei prodotti.
- **Business analyst** che ha tra i suoi compiti quello di “tradurre” i bisogni degli utenti in requisiti tecnici da comunicare agli sviluppatori (soprattutto nel caso dello sviluppo di nuovi software o applicazioni).
- **HSE Engineer** che ha diversi ruoli all'interno dell'azienda: si occupa del mantenimento delle certificazioni di qualità e provvede al coordinamento di tutte le attività di prevenzione, protezione e sicurezza.
- **Designer engineer** che lavora a stretto contatto con sviluppatori e altri designer per assicurare al prodotto la massima funzionalità e le giuste performance.
- **Connectivity**, l'esperto dell'architettura di rete, figura necessaria in un contesto industriale in cui computer, dispositivi e software dialogano tra loro attraverso il web.
- **Cyber security specialist** che ha un ruolo delicatissimo, quello cioè di prevenire le minacce di attacchi informatici, mitigare i rischi e difendere i dati sensibili delle aziende.





**I requisiti dinamici della «persona qualificata»  
responsabile della conformità**



## Il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica

UN AGGIORNAMENTO ATTESO DA PIU' DI 16 ANNI: IL PRECEDENTE NOMENCLATORE DELLE PROTESI RISALE AL 1999

### L'IMPORTANZA DELLA QUALITA'

Nelle descrizioni degli ausili sono riportati **componenti innovative e criteri di qualità costruttiva**, al fine di scongiurare l'erogazione di ausili di scarsa qualità e con caratteristiche tecniche insufficienti.

### NUOVI DESTINATARI

Sono inclusi tra i destinatari degli ausili protesici anche le **persone affette da alcune malattie rare e gli assistiti in assistenza domiciliare integrata**.

### MENO BUROCRAZIA

L'individuazione degli ausili avviene con un linguaggio semplice e immediato e le procedure di fornitura vengono semplificate e snellite.

## Il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica

Il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica consentirà, tra l'altro, di prescrivere:

- strumenti e software di comunicazione alternativa ed aumentativa;
- tastiere adattate per persone con gravissime disabilità;
- dispositivi per il puntamento con lo sguardo;
- apparecchi acustici a tecnologia digitale;
- dispositivi per allarme e telesoccorso;
- posaterie e suppellettili adattati per le persone con disabilità motorie;
- scooter elettrici a quattro ruote;
- carrozzine con sistema di verticalizzazione, bariatriche e per assistiti affetti da distonie;
- sollevatori fissi e carrelli servoscala per ambienti interni;
- maniglioni, braccioli e supporti per l'ambiente bagno;
- ausili (sensori e telecomandi) per il controllo degli ambienti;
- protesi ed ortesi di tecnologie innovative.



CONFERENZA NAZIONALE  
**SN**  
**DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

X Conferenza Nazionale  
sui Dispositivi Medici  
18/19 DICEMBRE 2017  
ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

## Gara centralizzate e politiche di acquisto

La recente riforma della normativa sugli acquisti, basata sulla centralizzazione e sul ruolo chiave dei soggetti aggregatori, ha come obiettivi principali la razionalizzazione e il governo della spesa la trasparenza nelle relazioni tra gli attori coinvolti, una migliore organizzazione del sistema di gara, dalla pianificazione dei fabbisogni alla stipulazione dei contratti.

# Mercato e nuove politiche di acquisto



## Legge 50/2017 (manovrina)

### «Art. 30-bis. - (Disposizioni in materia di livelli essenziali di assistenza)

1. Al fine di assicurare che, nell'erogazione dell'assistenza protesica ai disabili, i dispositivi protesici indicati negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, e identificati dai codici di cui all'allegato 1-bis al presente decreto, siano individuati e allestiti *ad personam* per soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti con disabilità grave e complessa, le regioni adottano procedure ad evidenza pubblica che prevedano l'intervento di un tecnico abilitato che provveda all'individuazione e alla personalizzazione degli ausili con l'introduzione delle modifiche necessarie.

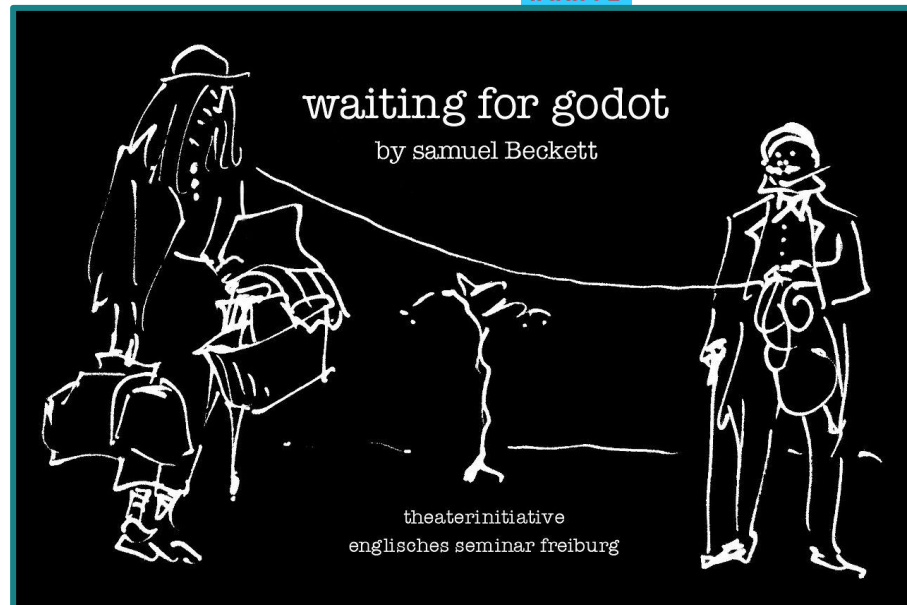
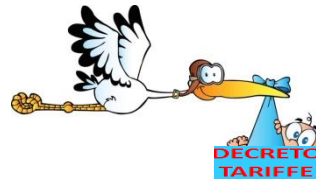
2. Nel caso in cui la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, a distanza di sedici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto verifichi, anche attraverso audizioni delle associazioni dei disabili, che le procedure pubbliche di acquisto non abbiano consentito di soddisfare le esigenze di cui al comma 1 del presente articolo, propone al Ministro della salute il trasferimento degli ausili di cui al medesimo comma nell'elenco 1 dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, e la fissazione delle relative tariffe, a condizione che ciò non determini nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

04.48.21.006	Stabilizzatore per statica prona/eretta per assistiti in età evolutiva
04.48.21.015	Stabilizzatore mobile per statica eretta
04.48.21.018	Stabilizzatore mobile per statica supina, con inclinazione regolabile a frizione
12.22.03.009	Carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori a telaio rigido, superleggera
12.22.03.012	Carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori a telaio pieghevole, superleggera
12.22.03.015	Carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori a verticalizzazione manuale
12.22.03.018	Carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori a verticalizzazione elettrica
12.22.18.012	Carrozzina a spinta con telaio basculante e sistema di supporto posturale a configurazione regolabile
12.23.06.009	Carrozzina elettrica a prevalente uso interno
12.36.06.015	Carrozzina elettrica a prevalente uso esterno se prescritte con un comando speciale (da cod. 12.24.03.803 a 12.24.03.824 comando elettronico a soffio, a capo o nuca, a mento a piede, a tavolo, per accompagnatore, Joystick proporzionale compatto, a elevata sensibilità);
12.23.06.012	Carrozzina elettrica con sistema di seduta verticalizzabile per uso interno/esterno
12.27.07.006	Passeggino riducibile
18.09.39.003	Modulo posturale per capo
18.09.39.006	Modulo posturale per bacino
18.09.39.009	Modulo posturale per tronco
18.09.39.012	Modulo posturale per tronco/bacino
18.09.21.003 con i relativi accessori	Seggiolone a configurazione fissa
18.09.21.006 con i relativi accessori	Seggiolone a configurazione regolabile

## Protesi e ausili tecnologici innovativi, ma «non disponibili»

Tutto fermo dopo l'inserimento dei dispositivi innovativi nel nuovo nomenclatore. Protesi e ortesi a tecnologia avanzata, software per comunicare, apparecchi acustici digitali, dispositivi per il telesoccorso, sensori e telecomandi per il controllo ambientale non sono ancora disponibili.

Occorre attendere la pubblicazione del Decreto ministeriale sulle tariffe .



# GOVERNO DELL'INNOVAZIONE e mercato



Sandro Storelli – Segretario ADM Areha - Bologna, 17 aprile 2018

## Innovazione e dispositivi medici

=

**qualità delle cure e sicurezza del paziente**

Obiettivo: sistema sanitario sostenibile razionalizzando, senza tagli.

Non solo questione di efficienza, ma di un disegno più generale.

**Confronto** intersettoriale e interdisciplinare, per mettere a fuoco le soluzioni di **ottimizzazione e riorganizzazione** del Ssn.

**Chiave del successo l'innovazione, quella buona**, misurabile in termini di valore, sia per la qualità clinica sia per il risparmio economico, di lungo respiro, che porta con sé.





Mercato Dm altamente competitivo, con rapida e costante evoluzione.  
Il ciclo di vita dei prodotti è estremamente breve.

**Introduzione Dm sul mercato è regolamentata da normativa europea (CE).**  
L'HTA non può contrastarla ostacolando la commercializzazione dei prodotti.

Il settore DM è composto da famiglie di prodotti che soddisfano esigenze molto personalizzate dei pazienti.

**Spinte a omogeneizzazione o standardizzare i dispositivi portano a vanificare il valore aggiunto dell'innovazione tecnologica e a scoraggiare la ricerca.**

Come in tutti i Paesi, anche in Italia l'HTA dovrebbe essere uno strumento per

- **Definire linee guida**, protocolli e non a schede per l'acquisto dei prodotti,
- **Supportare le decisioni** riguardanti l'impiego delle risorse.



# FDA: valutazione DM priorità strategica



Dal *National System for Medical Device Postmarket Surveillance* al *National Evaluation System For Medical Devices*: una priorità strategica 2016-2017 del Center for Devices and Radiological Health.

The screenshot shows the FDA website's 'About FDA' section. The top navigation bar includes the FDA logo, the text 'U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting Your Health', and links for 'A to Z Index', 'Follow FDA', and 'En Español'. A search bar is also present. Below the navigation bar, a menu lists various FDA categories: Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. The main content area is titled 'About FDA' and includes a breadcrumb trail: Home > About FDA > FDA Organization > Office of Medical Products and Tobacco > About the Center for Devices and Radiological Health > CDRH Reports. A sidebar on the left lists 'CDRH Reports' with links to: CDRH Preliminary Internal Evaluations, CDRH Plan of Action for 510(k) and Science, FDASIA Health IT Report, Medical Device Reporting (MDR) Rate in 510(k) Cleared Devices Using Multiple Predicates, National Evaluation System (highlighted with a red arrow), and Regulatory Science Report. The main content area features the heading 'National Evaluation System' with social sharing options for Facebook, Twitter, LinkedIn, Pinterest, Email, and Print. The text describes the FDA's efforts to build a national evaluation system for medical devices, emphasizing the use of real-world evidence and advanced analytics. It also mentions that this system will link and synthesize data from various sources to improve the quality of real-world evidence and ensure safety and device innovation. A link at the bottom points to 'CDRH's 2016-2017 strategic priorities'.

# HTA: un ritardo da colmare

## ASPETTO ESSENZIALE:

**Bisogna analizzare l'intero processo assistenziale del paziente per la valutazioni di tecnologie e di terapie (innovative e sostenibili per il sistema).**

**Hta: principi, logiche operative ed esperienze**

**Razionalizzare le risorse disponibili significa anche conservare quota di investimento per l'innovazione.**

*«Nell'attuale contesto dove non sono disponibili risorse addizionali occorre identificare le priorità di investimento, eliminando le tecnologie non più efficaci per investire in quelle che funzionano».*



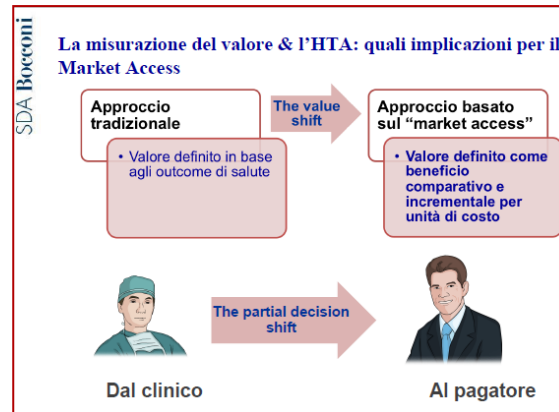
# HTA e misurazione del valore

- ▶ Individuare tecnologie rilevanti per il sistema e governarne la diffusione in modo tempestivo e sostenibile
- ▶ Monitorare e tracciare le tecnologie in ingresso
- ▶ Database capaci di restituire informazioni utili alla programmazione sanitaria
- ▶ Cultura HTA che aiuti i decisori a pensare e i cittadini a capire
- ▶ Introdurre le tecnologie in modo controllato : Managed Entry Agreement

Funziona?



Vale la pena?



# Programma nazionale HTA e tavolo innovazione

ADM Areha partecipa al progetto pilota di Assobiomedica sugli ausili  
Raccolta, analisi e trasmissione dati utili per l'aggiornamento continuo dei LEA



# «Sportello LEA»



ASSOBIOMEDICA

## SPORTELLO LEA



- ✓ Pubblicazione nuovi LEA (DPCM 12 /01/ 2017)
- ✓ Costituzione di una Commissione permanente per monitorare e aggiornare i LEA (Decreto MinSal 20/01/2017), per la quale Assobiomedica rappresenta un interlocutore privilegiato



### Obiettivo

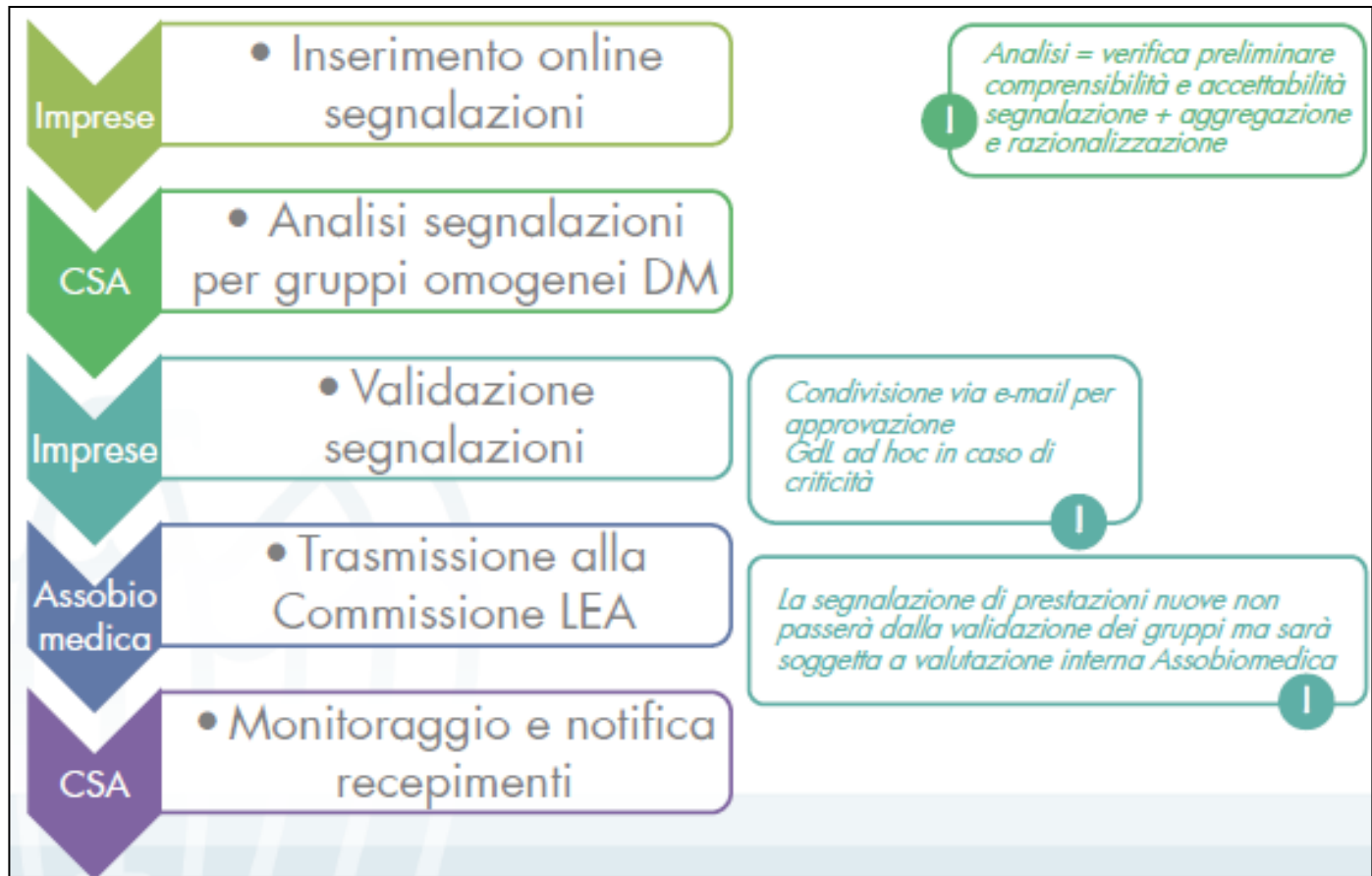
Sottoporre segnalazioni di interesse prioritario per il sistema, motivate da evidenze a supporto



### Strumento

Servizio di rilevazione online delle segnalazioni delle imprese, che sarà attivo a supporto delle diverse fasi di revisione dei LEA

# Collaborazione progetto pilota ausili







## Le sfide per la sanità

- ▶ **Partecipazione degli stakeholder è una risorsa decisiva nelle attività di HTA: va valorizzata per produrre il massimo beneficio per la collettività**
- ▶ **Processi di trasferimento delle conoscenze va rafforzato (Hta e reti)**
- ▶ **HTA e orientamento all'innovazione tecnologica**
- ▶ **HTA e sostenibilità (conoscenze incrementali)**
- ▶ **Risorse economiche adeguate**
- ▶ **Competenze scientifiche e professionali adeguate**
- ▶ **Scelte tempestive e concrete**



# Fare la nostra parte...

**ERGONOMIA & PRESTAZIONE**  
VALUTIAMO LA PRESTAZIONE DELL'UTENTE

**ANALISI DELLA SPINTA IN CARROZZINA**

Nello stand ADM Areha, l'utilizzatore dell'ausilio potrà usufruire di prove di analisi della spinta in carrozzina.

Verrà utilizzato il banco a rulli progettato presso il Dipartimento di Ingegneria Industriale (prof. Petrone) all'interno del progetto con i Dipartimenti di Neuroscienze (prof. Masier Biomediche (prof. Peoli) e supportato da Cassa di Risparmio, HPMR e GIC Padova, a.s. Nazionale Italiana di Wheelchair Rugby.



Il banco simula l'inerzia del sistema carrozzina. E' modulare e adattabile a diverse dimensioni ed utenti di massa diversa. Permette il monitoraggio indipendente di destra e sinistra, ed è dotato di freno elettronico condurre test incrementali sotto sforzo. Un software custom-made permette di monitorare in tempo reale:

- FORZA
- ACCELERAZIONE
- POTENZA
- VELOCITÀ



**ADM AREHA** **CNA** **ICBY**

**ERGONOMIA & PRESTAZIONE**  
OTTIMIZZIAMO L'ERGONOMIA DELL'UTENTE  
ERGONOMIA NELLA SPINTA IN CARROZZINA

Nello stand ADM Areha, l'utilizzatore potrà usufruire di una carrozzina sportiva variabile per ricercare la regolazione più ergonomica.



La carrozzina sportiva variabile, modifichibile, è progettata dal Dipartimento di Ingegneria Industriale (prof. Petrone) della Cassa di Risparmio, HPMR e GIC Padova, a.s. Nazionale Italiana di Wheelchair Rugby.

- 1) ALTEZZA
- 2) PROFONDITÀ
- 3) INCLINAZIONE

Per valutare l'efficacia di questa configurazione (1+2+3) consente la migliore performance di ciascun utente

Sarà possibile utilizzare anche dei sensori inerziali indossabili per una valutazione quantitativa in movimento della cinematica degli arti (assoluta) e delle articolazioni (relativa)



**ADM AREHA** **CNA** **ICBY** **UN**

**CERTIFICAZIONE & SICUREZZA**  
SUPPORTIAMO LA CERTIFICAZIONE DI AUSILI

**PROVE AUSILI SECONDO NORME ISO E EN**

La collaborazione tra ADM Areha e il Dipartimento di Ingegneria Industriale (prof. Petrone) ha portato allo sviluppo di attrezzature di prova degli ausili secondo le normative vigenti ISO e EN.



E' a disposizione un banco a rulli con ostacoli che consente la prova di durata a fatica secondo ISO 7176-8 (Multi-drum test): la carrozzina, caricata da un manichino di normativa (ISO 7176-11) deve sostenere il passaggio a 3,6 km/h su 200'000 ostacoli rettangolari, senza danneggiarsi.

In aggiunta alla prova al banco a rulli, la durata della carrozzina è testata su un banco di caduta che consente la prova di durata a fatica secondo ISO 7176-8 (Drop test): la carrozzina, caricata da un manichino di normativa (ISO 7176-11) deve sostenere 6666 cadute al suolo da una altezza di 50 mm senza danneggiarsi.



Le carrozzine sono testate per la stabilità statica secondo EN 12170. Dopo aver posizionato il manichino di normativa sulla carrozzina, il banco solleva il piano fino a valutare l'angolo di rullo nelle diverse direzioni (anteriore, posteriore e in condizioni (ruote libere bloccate).


La Certificazione degli ausili è una dotazione essenziale per l'accesso ai mercati internazionali e per le procedure di rimborso.

**ADM AREHA** **CNA** **ICBY** **UN**

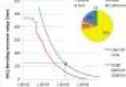
**CERTIFICAZIONE & SICUREZZA**  
VALUTIAMO LA SICUREZZA DEGLI AUSILI

**SVILUPPIAMO METODI DI VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA**

La collaborazione tra ADM Areha e il Dipartimento di Ingegneria Industriale (prof. Petrone) consente di essere propositivi nello sviluppo di metodi di prova di sicurezza per ausili innovativi ancora non completamente coperti da specifiche normative ISO e EN.

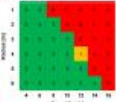


Mediante l'applicazione di sensori estensimetrici ed accelerometrici, si sono confrontati gli spettri di utilizzo su strada e al banco di ruotine elettronici, per la messa a punto di prove al banco equivalenti per le norme ISO 7176-8.

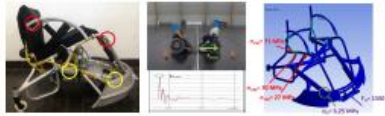


Mediante l'applicazione di sensori inerziali si è valutata la mappa di stabilità dinamica di carrozzine equipaggiate con ruotino al variare di velocità e raggio di curvatura.

Dynamic response	Stability Index (%)	Score
No top	0 - 10	1
Independent top	10 - 30	2
Present top	30 - 40	3
Full top	40 - 100	4



Ponti estensimetrici applicati a carrozzine sportive hanno consentito la rilevazione delle sollecitazioni di impatto frontale e la progettazione in sicurezza dei telai.



**ADM AREHA** **CNA** **ICBY** **UN**

**VALUTA**  
le caratteristiche dell'ausilio



Partecipa alla campagna di dialogo tra produttori e utilizzatori. Compilando un breve questionario, collaborerai a migliorare il prodotto. Il questionario è indirizzato al produttore. Se lo desideri, verrai contattato.

INDICA MARCA E MODELLO DELL'AUSILIO CHE VALUTI

Per ogni feature attribuita all'ausilio un punteggio da 0 a 5

- Efficacia delle funzioni svolte
- Facilità di utilizzo, intuitività operativa
- Sicurezza, stabilità
- Comodità ed ergonomia
- Livello prestazioni rispetto alle attese
- Peso/leggerezza
- Robustezza/qualità costruttiva
- Qualità delle finiture
- Estetica
- Facilità di manutenzione
- Informazione e assistenza in fase di scelta
- Chiarezza delle istruzioni fornite
- Assistenza post vendita

**EXPOSANITA'**  
SOLUZIONI PER LA MOBILITÀ



è una traversata da fare assieme



grazie per l'attenzione

Sandro Storelli Segretario ADM Areha