



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 3 ottobre 2012
(OR. en)**

14492/12

**PHARM 70
SAN 214
MI 596
COMPET 598**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	28 settembre 2012
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	COM(2012) 540 final
Oggetto:	Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi a vantaggio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2012) 540 final.

All.: COM(2012) 540 final

Bruxelles, 26.9.2012
COM(2012) 540 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

**Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi a
vantaggio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari**

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

**Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi a
vantaggio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari**

INDICE

1.	Introduzione	3
2.	Necessità di una legislazione sicura, trasparente e sostenibile	4
2.1.	La legislazione come base per dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi	4
2.2.	Necessità di ripristinare la fiducia dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari	5
2.3.	Necessità di adattarsi a un mercato globale	5
2.4.	Verso una legislazione più sicura, trasparente e sostenibile	6
3.	Un contributo alla realizzazione degli obiettivi della strategia Europa 2020	7
3.1.	I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro — settori chiave per la crescita economica dell'Unione europea	7
3.2.	I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro favoriscono una crescita intelligente.....	8
3.2.1.	L'agenda digitale europea.....	8
3.2.2.	L'Unione dell'innovazione.....	9
3.3.	I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro favoriscono una crescita sostenibile	9
3.4.	I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro favoriscono una crescita inclusiva	10
4.	Conclusione.....	10

1. INTRODUZIONE

La presente comunicazione e le due proposte di regolamento che mirano a rivedere la legislazione dell'Unione europea in materia di dispositivi medici¹ e di dispositivi medico-diagnostici in vitro² costituiscono una risposta alle conclusioni del Consiglio sull'innovazione nel settore dei dispositivi medici, adottate il 6 giugno 2011³, e alla risoluzione del Parlamento europeo sulle protesi mammarie al gel di silicone difettose, adottata il 14 giugno 2012⁴. Sia il Consiglio che il Parlamento europeo hanno sottolineato la necessità di adeguare la legislazione in materia di dispositivi medici alle esigenze del futuro, in modo da predisporre un quadro regolamentare appropriato, solido, trasparente e sostenibile. Tale quadro dovrebbe essere l'elemento centrale per la promozione dello sviluppo di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi a beneficio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari europei.

La salute è effettivamente al centro della vita delle persone e costituisce una delle maggiori priorità e preoccupazioni dei cittadini europei. Il diritto di accesso a prodotti sicuri e a servizi sanitari di qualità rappresenta anche uno dei diritti più fondamentali.

I mutamenti sociali e demografici, associati al progresso scientifico, hanno notevolmente trasformato, negli ultimi decenni, i modelli di prestazione dell'assistenza sanitaria come pure il processo di innovazione. Si tratta di una trasformazione destinata sicuramente a proseguire.

Le esigenze, i ruoli, le conoscenze e le aspettative dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari hanno subito una notevole evoluzione. Si prevede che nel 2060 il numero di cittadini europei di età pari o superiore ai 65 anni sarà raddoppiato (152,6 milioni nel 2060 rispetto a 87,5 milioni nel 2010)⁵. L'invecchiamento della popolazione e i cambiamenti dello stile di vita comporteranno un'importante evoluzione dei tipi di malattie, con una crescente prevalenza di patologie croniche e spesso multiple, quali cancro, diabete, malattie cardiache, malattie respiratorie, ictus, demenza e depressione. Nel 2010 si stima che più di un terzo della popolazione europea era affetto da almeno una malattia cronica⁶.

Tali mutamenti si producono in un'epoca caratterizzata da una sempre maggiore pressione sui bilanci destinati alla sanità, aggravata dalla recente crisi economica e finanziaria mondiale, e da una diminuzione costante del numero di operatori sanitari⁷.

¹ I dispositivi medici comprendono prodotti quali cerotti, lenti a contatto, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi a raggi x, pacemaker, impianti mammari o protesi d'anca.

² I dispositivi medico-diagnostici in vitro comprendono prodotti come i dispositivi utilizzati per garantire la sicurezza delle trasfusioni sanguigne (es. gruppaggio ematico), rilevare malattie infettive (es. HIV), monitorare determinate malattie (es. diabete) ed eseguire analisi ematologiche (es. misurare il tasso di colesterolo).

³ GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 7.

⁴ P7_TA(2012)0262.

⁵ *European Economy report - The 2012 Ageing Report: Underlying Assumptions and Projection Methodologies*, disponibile all'indirizzo:

http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2011/pdf/ee-2011-4_en.pdf

⁶ *The future of healthcare in Europe* (Il futuro dell'assistenza sanitaria in Europa), relazione dell'Intelligence Unit dell'Economist.

⁷ Libro verde relativo al personale sanitario europeo, COM(2008)725 def. del 10.12.2008.

In questo contesto mutevole e complesso, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro diventeranno sempre più importanti per la sanità pubblica e l'assistenza medica.

È pertanto indispensabile creare le condizioni adeguate per disporre di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi in un mercato interno sicuro e ben funzionante, tenendo opportunamente conto delle peculiarità di ciascuno di questi settori nei rispettivi regolamenti. Si tratta di un presupposto indispensabile per garantire il livello più elevato possibile di protezione della salute cui hanno diritto i pazienti, i consumatori e gli operatori sanitari. È inoltre essenziale per affrontare le future sfide scientifiche, sociali e demografiche, migliorare la concorrenzialità dell'industria europea e conseguire in tal modo la crescita intelligente, sostenibile ed inclusiva che è al centro della strategia Europa 2020.

2. NECESSITÀ DI UNA LEGISLAZIONE SICURA, TRASPARENTE E SOSTENIBILE

2.1. La legislazione come base per dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi

Una legislazione adeguata è fondamentale per garantire il massimo livello di protezione della salute e un'innovazione efficace. È inoltre necessaria per il buon funzionamento del mercato interno, che è una delle principali fonti di crescita e di occupazione, e per l'efficacia del commercio estero dell'Unione europea.

Una legislazione adeguata:

- permetterà ai pazienti, ai consumatori e agli operatori sanitari di avere fiducia nei dispositivi che possono dover utilizzare quotidianamente;
- consentirà all'industria di commercializzare in modo rapido ed efficiente prodotti sicuri, efficaci e innovativi;
- accrescerà la capacità delle imprese innovative di attirare investitori, stimare i costi e anticipare le procedure.

Negli ultimi 20 anni le direttive sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro hanno nel complesso permesso di disporre nell'Unione europea di prodotti sicuri, affidabili e ad alte prestazioni. Esse hanno consentito la flessibilità necessaria per tenere conto della diversità dei dispositivi e del loro breve ciclo di vita e hanno dimostrato di essere un quadro favorevole all'innovazione e alle piccole e medie imprese.

Tale pratica deve essere mantenuta e sviluppata ulteriormente.

Convertire le scoperte e le invenzioni in dispositivi sicuri, efficaci e innovativi che possano essere messi tempestivamente a disposizione dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari è fondamentale, anzitutto per la sanità pubblica, ma anche per la crescita economica, lo sviluppo di questi settori, la loro concorrenzialità e la creazione di posti di lavoro.

2.2. Necessità di ripristinare la fiducia dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari

La fiducia e l'innovazione devono continuare ad essere aspetti complementari e solidali nella promozione della sanità pubblica.

Nei settori dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro la scienza evolve rapidamente. In un mercato interno cui partecipano 32 paesi⁸, che registrano progressi scientifici e tecnologici costanti, sono emerse notevoli differenze nell'interpretazione e nell'applicazione delle norme e questo compromette gli obiettivi principali della legislazione, che sono la sicurezza dei dispositivi e la loro libera circolazione nel mercato interno. La normativa presenta inoltre lacune o incertezze in merito a determinati prodotti. Il sistema normativo ha inoltre risentito di una mancanza di trasparenza e di carenze nella sua attuazione, in particolare per quanto riguarda la sorveglianza del mercato, la vigilanza e il funzionamento degli organismi notificati.

I gravi incidenti verificatisi di recente in relazione agli impianti medici (es. impianti mammari, protesi d'anca metallo su metallo) hanno inoltre messo a rischio la sicurezza dei pazienti e, senza dubbio, compromesso seriamente la fiducia dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari nella sicurezza dei dispositivi su cui devono poter contare ogni giorno. Tali incidenti hanno messo in luce ulteriori carenze nell'attuale legislazione, soprattutto per quanto riguarda i controlli post-commercializzazione.

Tutto ciò rende necessario intervenire con determinazione.

2.3. Necessità di adattarsi a un mercato globale

Anche i mercati dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sono diventati sempre più globalizzati. Nell'ultimo ventennio l'Unione europea ha incoraggiato la convergenza normativa con i suoi principali partner commerciali (Stati Uniti, Canada, Australia e Giappone) nel quadro della task force "Armonizzazione globale"⁹ (GHTF), allo scopo di garantire la sicurezza e la qualità dei dispositivi, promuovere l'innovazione tecnologica e agevolare gli scambi internazionali. I risultati di questa cooperazione internazionale sono applicati non solo nei paesi partecipanti, ma anche in molti altri paesi che utilizzano il modello normativo GHTF come riferimento per le normative nazionali. La cooperazione internazionale sarà ulteriormente rafforzata nel quadro del nuovo *International Medical Device Regulators Forum*¹⁰ (Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici) allo scopo di continuare a sviluppare modelli normativi efficienti ed efficaci in materia di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, in grado di proteggere e ottimizzare la salute e la sicurezza pubbliche accogliendo, nel contempo, l'innovazione. Nelle proposte di regolamento si è tenuto conto, nella misura del possibile, degli orientamenti elaborati a livello internazionale in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro, in particolare per quanto riguarda la tracciabilità, i requisiti di sicurezza e prestazione, la classificazione dei rischi e la valutazione clinica. Ciò contribuirà a promuovere la convergenza delle normative a livello globale, a garantire un livello elevato di protezione della sicurezza in tutto il mondo e a facilitare il commercio

⁸ Stati membri dell'UE, paesi dell'EFTA e Turchia.

⁹ <http://www.ghtf.org/>

¹⁰ <http://www.imdrf.org/>

internazionale. Le proposte di regolamento incoraggiano inoltre la cooperazione in materia di regolamentazione tra i legislatori europei e le loro controparti al di fuori dell'Unione europea.

2.4. Verso una legislazione più sicura, trasparente e sostenibile

Il rafforzamento della legislazione è essenziale affinché l'Unione europea sia in grado di continuare a garantire un livello elevato di protezione della salute, ripristinare la fiducia dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari e promuovere l'innovazione e la concorrenzialità.

In particolare, le proposte di regolamento prevedono:

- di modificare e precisare il campo di applicazione della legislazione per tener conto dei progressi scientifici e tecnologici e rispondere alle esigenze future. Il campo di applicazione è ampliato per includere, ad esempio, le protesi a scopo estetico ed è chiarito in relazione ai test genetici;
- di rafforzare il controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri per assicurarsi che tutti gli organismi notificati dispongano delle competenze necessarie per valutare i dispositivi prima della loro commercializzazione;
- di garantire l'indipendenza e la qualità della valutazione pre-commercializzazione dei dispositivi, precisando e rafforzando la posizione e le facoltà degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti (ad es. realizzazione di controlli periodici sui fabbricanti, comprese ispezioni senza preavviso negli stabilimenti) come pure definendo un livello adeguato di intervento da parte delle autorità pubbliche;
- di precisare gli obblighi e le responsabilità dei fabbricanti, degli importatori e dei distributori. In questo rientrano i servizi diagnostici, le vendite via internet e il commercio parallelo;
- di garantire la trasparenza, in particolare grazie ad una banca dati europea ampliata sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, che dovrà essere parzialmente accessibile al pubblico. In questo modo i pazienti, gli operatori sanitari e il pubblico in generale disporranno di informazioni complete sui prodotti disponibili sul mercato dell'UE e potranno così prendere decisioni con maggiore cognizione di causa;
- di rafforzare la tracciabilità dei dispositivi lungo tutta la catena di approvvigionamento introducendo l'obbligo per i fabbricanti di dotare i loro dispositivi di un'identificazione unica del dispositivo (UDI), secondo un approccio fondato sui rischi. In questo modo sarà possibile adottare misure rapide ed efficaci in caso di problemi di sicurezza;
- di rafforzare le norme in materia di valutazione clinica durante tutto il periodo di vita utile dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, per garantire la sicurezza dei pazienti e dei consumatori;
- di rafforzare le disposizioni in materia di sorveglianza del mercato e di vigilanza per permettere un migliore coordinamento fra le autorità e reagire così rapidamente e con coerenza in caso di problemi di sicurezza;

- di consolidare la gestione del sistema grazie a meccanismi di coordinamento efficace fra le autorità, con il supporto scientifico della Commissione, per garantire un'attuazione uniforme e sostenibile dei futuri regolamenti.

3. UN CONTRIBUTO ALLA REALIZZAZIONE DEGLI OBIETTIVI DELLA STRATEGIA EUROPA 2020

3.1. I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro — settori chiave per la crescita economica dell'Unione europea

Si stima che nei settori dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro rientrino più di 500 000 prodotti: si tratta di un'ampia gamma che va dalle semplici bende ai dispositivi di supporto vitale più complessi. I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro svolgono un ruolo fondamentale e complementare in materia di diagnosi, prevenzione, monitoraggio e trattamento delle malattie come pure per la sicurezza del sangue utilizzato nelle trasfusioni e per il miglioramento della qualità di vita delle persone con disabilità.

I settori dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sono caratterizzati da un livello elevato di innovazione, che può avvenire gradualmente — quando un dispositivo arriva sul mercato i miglioramenti possono prodursi dopo un periodo compreso fra i 18 e i 24 mesi — o essere caratterizzata da veri e propri passi avanti.

L'Unione europea possiede basi solide nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro come pure, indubbiamente, un notevole potenziale per stimolare la crescita. Non solo dispone del mercato più grande e di alcune delle maggiori imprese del mondo, ma anche di un ecosistema in espansione composto da piccole e medie imprese innovative, come pure da microimprese, che costituiscono gli agenti innovatori del futuro. I settori dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro hanno già dimostrato di essere importanti motori della crescita economica europea. Contribuiscono in misura sostanziale alla bilancia commerciale dell'Unione europea e danno lavoro ad oltre 500 000 persone in circa 25 000 imprese (l'80% delle imprese di dispositivi medici e il 95% delle imprese di dispositivi medico-diagnostici in vitro sono piccole e medie imprese o microimprese). Nel 2009 hanno realizzato vendite annue per circa 95 miliardi di EUR (85 miliardi di EUR per i dispositivi medici e 10 miliardi di EUR per i dispositivi medico-diagnostici in vitro) nel mercato europeo (UE/EFTA)¹¹, e i mercati principali sono stati la Germania (21 miliardi di EUR per i dispositivi medici e 2,17 miliardi di EUR per i dispositivi medico-diagnostici in vitro), la Francia (17 miliardi di EUR per i dispositivi medici e 1,7 miliardi di EUR per i dispositivi medico-diagnostici in vitro) e il Regno Unito (11 miliardi di EUR per i dispositivi medici e 0,7 miliardi di EUR per i dispositivi medico-diagnostici in vitro). Occorre infine sottolineare che si tratta di settori che investono massicciamente nella ricerca e nello sviluppo: tra il 6 e l'8 % circa dei risultati delle vendite annue di dispositivi medici e il 10% di quelle di dispositivi medico-diagnostici in vitro vengono reimmessi nelle ricerca ogni anno, pari rispettivamente a circa 6,5 miliardi di EUR e 1 miliardo di EUR, in genere attraverso la collaborazione con i professionisti del settore sanitario e il mondo accademico, al fine di meglio identificare le nuove esigenze in campo medico ed essere in grado di rispondervi.

¹¹ Calcoli della Banca Mondiale, EDMA, Espicom e Eucomed, 2009.

L'innovazione nei dispositivi medici e nei dispositivi medico-diagnostici in vitro ha subito una forte accelerazione negli ultimi anni. I progressi scientifici e tecnologici, ad esempio per quanto riguarda i prodotti che combinano medicinali e dispositivi, l'ingegneria tissutale, le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC), la nanoscienza, la medicina personalizzata e la genetica, creano nuove opportunità per migliorare l'assistenza sanitaria e potrebbero arrivare a rivoluzionare il modo in cui sono prestati i servizi sanitari.

Questa innovazione è essenziale per la promozione della crescita intelligente, sostenibile e inclusiva che l'Unione europea è decisa a raggiungere grazie alla strategia Europa 2020.

Con dispositivi sicuri e innovativi è possibile:

- mantenere le persone attive e in buona salute più a lungo, ad esempio offrendo soluzioni per la prevenzione o la diagnosi precoce delle malattie; ciò ha un impatto positivo sulla produttività e sulla concorrenzialità;
- rendere più sostenibile il settore dell'assistenza sanitaria, dal momento che tali dispositivi possono, ad esempio, aiutare a prevenire o ridurre i ricoveri ospedalieri;
- migliorare le competenze e creare posti di lavoro, dato che il settore sanitario impiega un lavoratore su dieci tra i più qualificati nell'Unione europea.

Con questa proposta di legislazione la Commissione mira inoltre a mantenere la concorrenzialità e le capacità di innovazione dell'industria dei dispositivi medici grazie ad una maggiore armonizzazione delle norme che disciplinano i settori dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché delle pratiche adottate dagli Stati membri per garantire l'applicazione della normativa. Si calcola in particolare che la creazione di uno strumento centrale di registrazione dovrebbe contribuire a ridurre i costi amministrativi fino a 157 milioni di EUR. Anche l'introduzione di un portale di vigilanza dell'UE, con segnalazioni centralizzate degli incidenti gravi al posto di segnalazioni multiple, dovrebbe consentire notevoli riduzioni dei costi amministrativi.

3.2. I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro favoriscono una crescita intelligente

3.2.1. L'agenda digitale europea¹²

I progressi dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro come pure i passi avanti nel campo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) hanno consentito di trasformare radicalmente il modo in cui sono prestati i servizi sanitari e di individuare possibili soluzioni alle sfide demografiche, sociali e scientifiche che l'Unione europea si trova ad affrontare.

Negli ultimi anni, in particolare, le tecnologie di sanità elettronica (*e-health*) - molte delle quali consistono in dispositivi medici o in dispositivi medico-diagnostici in vitro - hanno creato nuove possibilità di diagnosi, monitoraggio o trattamento dei pazienti a distanza, riducendo in questo modo i ricoveri in ospedale e permettendo così ai pazienti, ai prestatori di assistenza sanitaria e ai sistemi di sicurezza sociale notevoli risparmi di tempo e denaro. Tali innovazioni possono offrire la possibilità di rendere più efficienti i sistemi di assistenza

¹² COM(2010) 245 definitivo/2.

sanitaria, garantendo così un accesso equo alle cure a milioni di cittadini europei. Questi obiettivi sono fondamentali se si considerano la sempre maggiore incidenza delle malattie croniche, l'invecchiamento della popolazione e il calo della manodopera nel settore sanitario.

La sanità elettronica offre notevoli opportunità per migliorare la prestazione dei servizi di assistenza sanitaria nel suo complesso. Affinché si possa beneficiare di tali risultati, la sanità elettronica presenta ancora delle sfide che l'Unione europea è determinata ad affrontare grazie, in particolare, all'agenda digitale europea, al piano d'azione per la sanità elettronica¹³ e alla direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹⁴. Ciò è necessario per conseguire l'interoperabilità dei servizi di sanità elettronica nell'Unione europea, a vantaggio dei pazienti (ad es. sicurezza dei trattamenti ricevuti e prestazione delle cure nel luogo in cui sono necessarie), degli operatori sanitari (ad es. miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza e informazioni aggiornate sullo stato dei pazienti) e dell'industria (ad es. apertura alla concorrenza, riduzione dei costi di sviluppo).

3.2.2. L'Unione dell'innovazione¹⁵

Di fronte all'invecchiamento della popolazione dell'Unione europea e alla forte pressione concorrenziale dovuta alla globalizzazione, in futuro la crescita economica e l'occupazione dipenderanno sempre di più dall'innovazione, che si tratti di prodotti, servizi, processi, modelli organizzativi o aziendali.

L'iniziativa "Unione dell'innovazione" insieme alle partnership europee per l'innovazione, in particolare la partnership relativa all'invecchiamento attivo e in buona salute, danno grande risalto al potenziale dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Grazie alle soluzioni innovative che sono in grado di offrire in materia di prevenzione, diagnosi precoce, monitoraggio e assistenza per una vita autonoma, tali dispositivi possono effettivamente svolgere un ruolo fondamentale nel migliorare la salute, la mobilità, l'indipendenza e quindi la qualità di vita dei cittadini, soprattutto degli anziani.

3.3. I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro favoriscono una crescita sostenibile

Nel 2011 i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro hanno rappresentato, nel complesso, meno del 5% della spesa sanitaria degli Stati membri (ad es. 3% in Germania, 4% nel Regno Unito, 5% in Svezia)¹⁶: essi offrono alternative ai ricoveri ospedalieri sistematici o prolungati, come la diagnosi precoce, i dispositivi per chirurgia mini-invasiva o i dispositivi per uso domiciliare. In tal modo i dispositivi medici favoriscono la sostenibilità e l'efficienza a lungo termine dei sistemi sanitari e incidono positivamente sulla produttività e sulla concorrenzialità dell'economia dell'Unione europea.

I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono spesso parte integrante dei moderni servizi ospedalieri; l'integrazione tra un dispositivo e l'ambiente circostante può essere così forte che risulta spesso difficile valutare correttamente il valore aggiunto rappresentato dall'introduzione di un dispositivo innovativo. L'Unione europea sostiene

¹³ COM (2004) 356 definitivo.

¹⁴ GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

¹⁵ COM (2010) 546 definitivo.

¹⁶ Espicom Health-care Intelligence — Medical Market Forecasts to 2011.

progetti volti a migliorare le metodologie di valutazione delle tecnologie sanitarie in relazione ai dispositivi medici grazie al settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione¹⁷. Il perfezionamento delle metodologie aiuterà i responsabili delle politiche sanitarie ad identificare i nuovi dispositivi in grado di contribuire ad un aumento dell'efficienza e a un miglioramento dei servizi. La creazione, nel 2013, di una rete europea di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), a carattere volontario, faciliterà inoltre la condivisione tra Stati membri delle conoscenze in materia di HTA relative ai dispositivi e ad altre tecnologie sanitarie.

3.4. I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro favoriscono una crescita inclusiva

Essendo costituiti principalmente da piccole e medie imprese e da microimprese, i settori dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro svolgono un ruolo importante nell'offerta di posti di lavoro, soprattutto posti altamente qualificati nella ricerca e nella fabbricazione, contribuendo così direttamente all'obiettivo della strategia Europa 2020 di conseguire livelli elevati di occupazione.

Le soluzioni innovative, come la telemedicina o le tecnologie di assistenza, offrono un grande potenziale per migliorare l'accesso ai servizi medici, lottare contro le disuguaglianze in campo sanitario e l'esclusione sociale e consentire a un numero maggiore di persone malate o con disabilità di vivere in modo autonomo e di partecipare attivamente alla società.

4. CONCLUSIONE

Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi possono certamente apportare grandi benefici alla salute dei cittadini europei. Sono inoltre fondamentali per aiutare l'Unione europea ad affrontare le sfide demografiche, sociali e scientifiche attuali e future.

La salute è anche un fattore determinante della crescita economica. In tale contesto le innovazioni in materia di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro occupano una posizione centrale nelle iniziative che rientrano nel quadro della strategia Europa 2020, in particolare le iniziative faro "L'Unione dell'innovazione" e "Un'agenda digitale europea".

Le proposte di regolamenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro mirano a riunire questi due aspetti nel quadro di due normative sicure, trasparenti e sostenibili, basate su una visione a lungo termine. Tali regolamenti consentiranno all'Unione europea di continuare a garantire un livello elevato di protezione della salute e di combattere i dubbi emergenti e il calo della fiducia di pazienti, consumatori e operatori sanitari nei dispositivi medici e nei dispositivi medico-diagnostici in vitro, promuovendo nel contempo l'innovazione e la concorrenzialità in questi due settori.

La legislazione proposta darà un impulso essenziale alla promozione di un'Unione europea di cittadini attivi e in buona salute in cui i pazienti, i consumatori e gli operatori sanitari potranno sfruttare i benefici offerti da dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi.

¹⁷ GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1.