



# Valorizzare i pazienti, ispirare l'innovazione

Manifesto di MedTech Europe per il nuovo ciclo  
istituzionale 2024-2029

## Cos'è la tecnologia medica

Le tecnologie mediche sono prodotti, servizi o soluzioni usati per salvare e migliorare la vita delle persone. Sotto varie forme, sono al nostro fianco dalla prevenzione alla diagnosi e alla cura. Le tecnologie mediche si distinguono in tre principali categorie:



- I **dispositivi medici** (DM) sono prodotti, servizi o soluzioni concepiti per la prevenzione, la diagnosi, il monitoraggio, il trattamento e l'assistenza delle persone.



- La **diagnostica *in vitro*** (DIV) sono test non invasivi usati su campioni biologici (ad es. sangue, urine o tessuti) per determinare lo stato di salute di una persona.



- La **sanità digitale** sono strumenti e servizi che usano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) per migliorare la prevenzione, la diagnosi, il trattamento, il monitoraggio e la gestione della salute e dello stile di vita delle persone.

**500.000+**

Tecnologie  
mediche

Le tecnologie mediche spaziano da soluzioni quotidiane come cerotti, siringhe e mascherine chirurgiche, a tecnologie avanzate come saggi di mutazione genica, valvole cardiache e pacemaker impiantabili, come anche un'ampia gamma di soluzioni di sanità digitale. Insieme, queste tecnologie **salvano e migliorano la vita dei pazienti, sostengono i professionisti sanitari e contribuiscono a un'assistenza sanitaria sostenibile.**

**La tecnologia medica è anche uno dei settori più innovativi e dinamici in Europa**, che offre tecnologie di prim'ordine per pazienti e sistemi sanitari in Europa e al contempo sostiene le economie locali.

## L'Europa può fare di meglio quando è in gioco la salute e benessere delle persone

L'Europa è molto orgogliosa dei suoi solidi sistemi di previdenza sociale e dei principi fondamentali di equità nell'accesso all'assistenza sanitaria. Tuttavia, **occorrono ancora notevoli sforzi per garantire che tutti i pazienti in Europa godano di un'assistenza di altissimo livello e dell'accesso incondizionato a tecnologie e servizi medici.** Oltre a questo, i sistemi sanitari europei sono messi a dura prova da altri fattori quali tagli di bilancio e carenze di personale, invecchiamento della popolazione, malattie non trasmissibili come le malattie cardiovascolari e il diabete, aumento della resistenza agli antimicrobici, e la minaccia di un'altra pandemia che potrebbe gravare sui sistemi. **Per affrontare queste sfide migliorando al contempo la salute e il benessere generale,** i sistemi sanitari devono diventare più incentrati sul paziente, digitalmente avanzati, resilienti e sostenibili. **Le tecnologie mediche consentono tale trasformazione,** a condizione che raggiungano pazienti e sistemi sanitari.

## È la nostra occasione di continuare a preparare la strada per soluzioni durature

L'UE ha adesso un'occasione unica per proseguire le riforme cruciali avviate nel corso dell'attuale mandato volte a trasformare l'assistenza sanitaria e sfruttare i vantaggi della tecnologia medica per sostenere i pazienti e i sistemi sanitari d'Europa, rafforzando al contempo la competitività europea e creando posti di lavoro. Le politiche UE possono consentire all'ecosistema sanitario di promuovere il cambiamento, fissare nuovi standard, conseguire la sostenibilità, rafforzare la vitalità economica e sociale, e creare un clima di fiducia. Per continuare in questa direzione, è assolutamente indispensabile che l'assistenza sanitaria rimanga una priorità nell'agenda politica dell'Unione europea.

Con questo manifesto come guida, chiediamo alla prossima generazione di responsabili politici dell'UE di unirsi a noi in un **viaggio verso un futuro più luminoso** per i pazienti europei, i professionisti sanitari, i sistemi sanitari e la società in generale.

# Il Manifesto

L'UE ha adesso un'occasione preziosa per consolidare i risultati ottenuti con il precedente mandato ed elaborare politiche UE che aiutino gli Stati membri a realizzare sistemi sanitari che siano:



Perché questo avvenga, l'UE deve concentrarsi e semplificare la sua azione politica.



## 1. Assistenza sanitaria incentrata sul paziente

L'Europa è giustamente molto orgogliosa dei suoi solidi sistemi di previdenza sociale e dei principi fondamentali di equità nell'accesso all'assistenza sanitaria. Tuttavia, occorrono ancora notevoli sforzi per garantire che tutti i pazienti in Europa godano di un'assistenza di altissimo livello e dell'accesso incondizionato ai servizi medici e ai vantaggi offerti da soluzioni all'avanguardia. Se da un lato l'erogazione dell'assistenza sanitaria rimane una competenza nazionale, l'Unione europea può svolgere un ruolo centrale nell'affrontare le sfide ancora aperte che portano alle disparità di accesso all'assistenza sanitaria e ostacolano l'innovazione che può salvare e migliorare la vita delle persone.

Cosa può fare l'Unione europea:

### Obiettivo

- **Rafforzare l'ambizione dell'Europa di rispondere alle principali sfide sanitarie** come malattie infettive, croniche, non trasmissibili e correlate all'età, e sicurezza dei pazienti (ad esempio, da infezioni associate all'assistenza sanitaria e resistenza agli antimicrobici).
- **Sfruttare al meglio l'attuale sistema di marcatura CE per le tecnologie mediche e migliorarlo** rendendolo più efficiente, prevedibile e in grado di fornire un accesso più rapido alle innovazioni. Un'unica entità chiara e responsabile, specifica per le tecnologie mediche, dovrebbe provvedere a una supervisione e garantire che gli obiettivi del presente quadro normativo siano pienamente rispettati.
- **Amplificare il ruolo dei partenariati pubblico-privati** per l'innovazione e attuarli con tutte le parti interessate in Europa.

### Semplificazione

- **Abbracciare i principi del programma *Legiferare meglio*** riducendo la sovrapposizione e le divergenze nelle varie legislazioni e incoraggiare gli Stati membri a perseguire un'applicazione più armonizzata al fine di trasformare l'Europa in un ambiente attraente per gli investimenti, la ricerca, lo sviluppo e l'implementazione di nuove tecnologie.



## 2. Assistenza sanitaria digitalmente avanzata

Ri-immaginare in maniera audace l'assistenza sanitaria per l'era digitale. Sfruttare il potere del digitale nei nuovi modelli di erogazione assistenziale per valorizzare i pazienti e potenziare le capacità e le competenze dei professionisti sanitari. Assicurare un approccio unico e trasparente alla sanità digitale nel mercato.

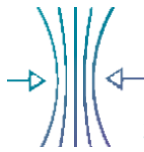
Cosa può fare l'Unione europea:

### Obiettivo

- **Perseguire incessantemente una leadership europea** nello sviluppare l'ambiente migliore per le tecnologie mediche basate sull'IA e sostenere l'innovazione e l'accesso puntuale dei pazienti a dispositivi medici sicuri ed efficaci.
- **Investire nell'alfabetizzazione sanitaria digitale** per incoraggiare cittadini, pazienti e professionisti sanitari a beneficiare delle soluzioni sanitarie consentite dal digitale.
- **Garantire l'allineamento della valutazione sanitaria digitale a livello europeo**, aumentare i meccanismi di finanziamento a livello UE e degli Stati membri, e fornire orientamenti e sostegno per armonizzare i criteri in materia di appalti pubblici nell'UE per promuovere l'approvvigionamento di tecnologie mediche interoperabili e altre soluzioni di sanità digitale.

### Semplificazione

- **Sviluppare un vero mercato unico per la sanità digitale** e i dati sanitari, allineando i Paesi UE nel loro approccio all'identificazione, autenticazione, sicurezza e interoperabilità delle tecnologie mediche digitali.



### 3. Sistemi sanitari resilienti

La prima parte di questo decennio è stata definita dalla risposta alla pandemia di Covid-19, e dalla ricostruzione dopo di essa. Nella seconda metà ci si dovrebbe concentrare sull'attuazione degli insegnamenti tratti e sulla costruzione di sistemi sanitari più resilienti. Le sfide attuali e le crisi future dovrebbero essere affrontate con la stessa ambizione e impegno della ripresa post-pandemia, concentrandosi sulla prevenzione, retention della forza lavoro sanitaria e l'accesso tempestivo alle cure.

Cosa può fare l'Unione europea:

#### Obiettivo

- **Accrescere la retention dei professionisti sanitari** incoraggiando gli Stati membri a sostenerli con tecnologie personalizzate, soluzioni digitali, robotizzazione e automazione.
- **Riconoscere e accrescere la competitività europea** e l'autonomia nella fornitura di materiali e componenti critici, da cui dipendono le imprese europee per continuare a fornire tecnologie mediche essenziali nei momenti di crisi.
- **Sviluppare misure efficaci** per difendere i fornitori di tecnologie dei sistemi sanitari europei dalle distorsioni degli scambi commerciali internazionali e dalle vulnerabilità della catena di fornitura.

#### Semplificazione

- **Assicurare preparazione e risposta alle crisi** attraverso meccanismi appropriati e ben coordinati per l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche.
- **Adeguare il quadro normativo dell'UE** per abbracciare il pieno potenziale delle evidenze dal mondo reale e migliorare l'assistenza ai pazienti garantendo al contempo la sicurezza e l'usabilità dei dispositivi medici.



## 4. Sistemi sanitari sostenibili

Il Green Deal europeo è la nuova strategia di crescita dell'Unione che mira a trasformare l'UE in una società più prospera e giusta con un'economia moderna, competitiva ed efficiente nell'impiego delle risorse, senza emissioni nette di gas serra entro la metà del secolo. Abbracciare la sostenibilità nel settore sanitario significa in un'ottica olistica migliorare costantemente le prestazioni mantenendo al contempo standard elevati di salute e sicurezza per soddisfare le esigenze sanitarie dei pazienti.

Cosa può fare l'Unione europea:

### Obiettivo

- **Incentivare la collaborazione e i partenariati di tutti gli attori sanitari** per promuovere un cambiamento sistemico e migliorare costantemente le prestazioni sociali, ecologiche ed economiche dei sistemi sanitari.
- **Attingere alle sinergie trasformatrici dei programmi relativi all'ambiente e al digitale** per aumentare le efficienze di sistema e le prestazioni in termini di sostenibilità.

### Semplificazione

- **Assicurare che la legislazione futura** sia coerente con i requisiti normativi specifici per il settore e migliorare le prestazioni in termini di sostenibilità delle tecnologie mediche da una prospettiva del ciclo di vita.
- **Sviluppare percorsi di transizione realistici** che garantiscano ai produttori di tecnologie mediche un tempo sufficiente per mettere in atto la transizione, incluse le filiere produttive, in modo che pazienti e professionisti sanitari possano contare sull'accesso ininterrotto alle tecnologie mediche.
- **Armonizzare effettivamente le norme** per rafforzare il mercato interno europeo, la risorsa più importante a disposizione dell'UE e catalizzatore di entrambi, e garantire un livello elevato di protezione ambientale e un settore della tecnologia medica competitivo nell'Unione.





**35.000**

Aziende di tecnologie  
medicali in Europa

**92%PMI**



**850.000+**

Persone impiegate  
direttamente  
nel settore delle  
tecnologie mediche



**Un brevetto  
ogni 30 minuti**

viene depositato  
presso l'Ufficio  
europeo dei brevetti  
nel settore della  
tecnologia medica



Saldo commerciale  
positivo dei dispositivi  
medici di

**5,2 miliardi**  
di EUR

## Informazioni su MedTech Europe

MedTech Europe è l'associazione europea che rappresenta le aziende del settore della tecnologia medica, dai presidi medicali e diagnostici alla salute digitale. Tra le nostre affiliate figurano aziende nazionali, europee e multinazionali e anche una rete di associazioni nazionali operanti nel settore della tecnologia medica che svolgono attività di ricerca e sviluppo e producono, distribuiscono e forniscono tecnologie, servizi e soluzioni in ambito sanitario.

MedTech Europe si propone di garantire l'accesso alla tecnologia medica innovativa a un maggior numero di persone affiancando nel contempo i sistemi sanitari nella transizione verso un percorso sostenibile. MedTech Europe incoraggia politiche che aiutino il settore della tecnologia medica a soddisfare le crescenti esigenze e aspettative della sanità europea. Promuove altresì il valore della tecnologia medica per l'Europa, concentrando la propria attenzione su innovazione e rapporti con le parti interessate, utilizzando la ricerca in campo economico e i relativi dati, le comunicazioni, gli eventi di settore e le sessioni di formazione.

Accedi alle risorse del nostro  
data hub per conoscere gli  
ultimi dati disponibili





**MedTech Europe**  
from diagnosis to cure