

Padova
19
GIUGNO
2026

Navigare il mercato europeo

Strategie di trading, importazione e conformità regolatoria nell'UE

euimed GS1 Italy Solution Partner med device lab LEADING INNOVATION CON IL CONTRIBUTO DI sportello mentore per la competitività CAMERA DI COMMERCIO Padova e porto di impresa CNA COBV

**Opportunità e criticità del mercato UE per i fabbricanti:
Valutazioni e indagini cliniche, Regolamento HTA**

Fernanda Gellona – MedDeviceLab S.r.l.

L'UNIVERSO DISPOSITIVI MEDICI





REGOLAMENTI 745/2017 e 746/2017

- **MAGGIORE SICUREZZA**
- **MAGGIORE QUALITA' DI PRODOTTI E IMPRESE**



MA ANCHE

- **MAGGIORI DIFFICOLTA' PER LE PMI**
- **MAGGIORI COSTI PER TUTTE LE IMPRESE**
- **MAGGIORI COSTI PER LA SANITA'**



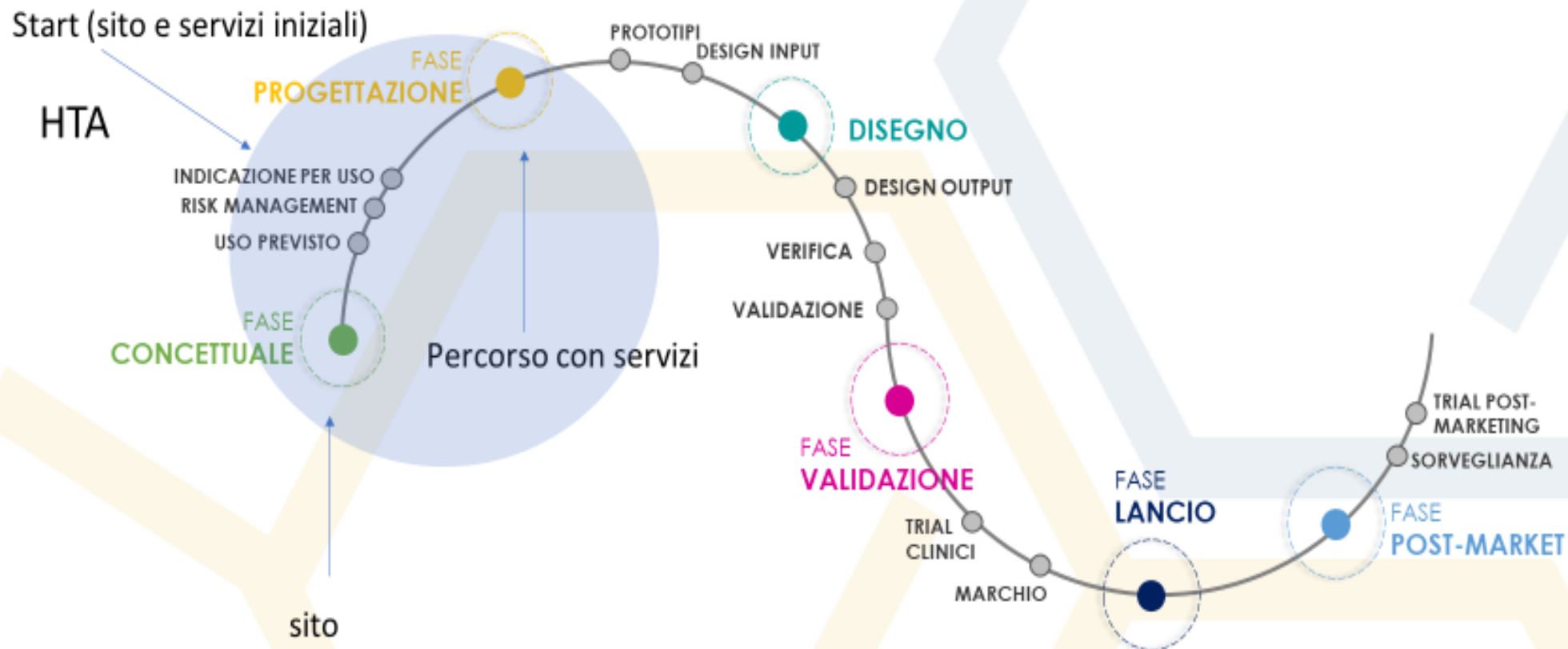
L'UNIVERSO DISPOSITIVI MEDICI



L'EUROPA HA PERSO COMPETITIVITA'

L'ITALIA DI PIU'

Il Ciclo di Vita del Dispositivo Medico



IMPRESE: QUALI OBBLIGHI



1. **Conformità ai requisiti essenziali**
2. **Indagini cliniche (pre-marcatatura)**
3. **Valutazioni cliniche**

IMPRESE: QUALI BISOGNI

1. Conformità ai requisiti essenziali
2. Indagini cliniche (pre-marcatatura)
3. Valutazioni cliniche

1. Conformità ai requisiti essenziali

- Evidenze di rispondenza alle norme
 - Laboratori di prova certificati
- Sistema qualità
- Raccolta dati letteratura

IMPRESE: QUALI BISOGNI

1. Conformità ai requisiti essenziali
2. Indagini cliniche (pre-marcatatura)
3. Valutazioni cliniche

2. Indagini cliniche (pre-marcatatura)

- Ospedali
- Comitati etici
- Ministero della salute

IMPRESE: QUALI BISOGNI

1. Conformità ai requisiti essenziali
2. Indagini cliniche (pre-marcatatura)
3. Valutazioni cliniche

3. Valutazioni cliniche

- ❑ Raccolta dati lungo il ciclo di vita del DM
 - Strutture sanitarie
 - Dati clinici certificati (Registri)

IMPRESE: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?



1. Conformità ai requisiti essenziali
2. Indagini cliniche (pre-marcatura)
3. Valutazioni cliniche

- ❖ **Strategia regolatoria corretta**
 - Chiarezza obiettivi
 - Percorso definito
- ❖ **Costi**
- ❖ **Tempi**

IMPRESE: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?



❖ MARKET ACCESS

- Posizionamento chiaro
- Evidenze del valore aggiunto del prodotto (HTA)

IMPRESE: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?



E L'INNOVAZIONE?

IMPRESA: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?



**L'INNOVAZIONE
È LA CARATTERISTICA DISTINTIVA
DEL MONDO DM**

**Rispetto al farmaco ha tempi più veloci, proviene
da tutti i saperi**

IMPRESE: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?



PER FARE INNOVAZIONE

- ✓ Ricerca
- ✓ Sperimentazione
- ✓ Dati

- ✓ Mercato

IMPRESE: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?

IMPRESE: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?



PER FARE INNOVAZIONE

- ✓ Ricerca
- ✓ Sperimentazione
- ✓ Dati

- ✓ Mercato

RICERCA

Cosa occorre:

- Finanziamenti (Bandi europei/nazionali)
- Università
- Brevetti



PER FARE INNOVAZIONE

- ✓ Ricerca
- ✓ Sperimentazione
- ✓ Dati

- ✓ Mercato

SPERIMENTAZIONE

Cosa occorre:

- Finanziamenti (Bandi europei/nazionali)
- Ospedali (Comitati etici)

IMPRESE: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?

IMPRESE: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?



PER FARE INNOVAZIONE

- ✓ Ricerca
- ✓ Sperimentazione
- ✓ Dati

- ✓ Mercato

Dati

Cosa occorre:

- Registri
- Ospedali



PER FARE INNOVAZIONE

- ✓ Ricerca
- ✓ Sperimentazione
- ✓ Dati

- ✓ Mercato

Mercato

Cosa occorre:

- **Marchio CE**
- **Market access (HTA, Lea)**

IMPRESE: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?



 *Ministero della Salute*  *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*  **CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME**

**PRESENTAZIONE DEL PROGRAMMA NAZIONALE HTA
Dispositivi medici (PNHTA 2023-2025)**

15 NOVEMBRE 2023

Sala Auditorium
Ministero della Salute
Lungotevere Ripa, 1 - Roma

agenas.  **AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI** | www.agenas.gov.it

IMPRESE: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?



Uno strumento utile soprattutto per PMI e Start up



VENERDÌ 2 FEBBRAIO 2024

EARLY FEASIBILITY STUDIES (EFS)

per i dispositivi medici in Italia:
una via possibile?



Auditorium del Ministero della Salute | Lungotevere Ripa, 1 - RM

 |  |  | 

IMPRESE: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?



e finalmente... Linee guida operative

The image shows the cover of a report. The background is dark blue with abstract light patterns and binary code. The text is white and blue. The logo 'is INNOVAZIONE & SALUTE ROMA TRE' is in the top right. The title is in bold blue. The subtitle is in italicized white. The date and time are in white with icons. The location is in white with a location pin icon.

is INNOVAZIONE
& SALUTE
ROMA TRE

Early Feasibility Studies: l'Italia accelera sull'innovazione sanitaria

Verso un nuovo modello di governance per l'accesso tempestivo e appropriato all'innovazione tecnologica

 17 Marzo 2026  09:30

 Auditorium "Cosimo Piccinno"
Ministero della Salute, Roma



EFS



Cosa sono?

Sono una particolare tipologia di indagine clinica condotta nelle prime fasi di sviluppo di un DM innovativo, di solito prima della finalizzazione del suo design definitivo



A quali tipologie di DM si rivolgono in particolare?

- DM ad alto contenuto tecnologico che richiedono una valutazione preliminare per verificare validità delle innovazioni progettuali
- DM destinati a patologie rare o gravi che costituiscono un bisogno non ancora soddisfatto
- Soluzioni terapeutiche non ancora validate clinicamente (non si compromette la sicurezza dei pazienti)



Fase	Scopo principale	Caratteristiche
Early Feasibility Study (EFS)	Verifica esplorativa di fattibilità tecnica e clinica	Design non definitivo, dati preclinici limitati
First-in-Human (FIH)	Primo utilizzo clinico nell'uomo	Simile a EFS, ma può essere più vincolato nel design
Traditional Feasibility	Valutazione di sicurezza e prestazioni preliminari	Design stabilizzato, ma ancora non completo
Pivotal Study	Conferma di sicurezza ed efficacia per la marcatura CE	Dati statistici solidi, design definitivo
Post-market Study	Monitoraggio delle prestazioni dopo l'immissione sul mercato	Valutazione del rischio residuo e real-world data

IMPRESE: QUALI BISOGNI



1. Conformità ai requisiti essenziali
2. Indagini cliniche (pre-marcatura)
3. Valutazioni cliniche



IMPRESE: DOVE DI GIOCA LA COMPETITIVITA'?



PER FARE INNOVAZIONE

- ✓ Ricerca
- ✓ Sperimentazione
- ✓ Dati

- ✓ Mercato

UN ESEMPIO DI ECOSISTEMA A SUPPORTO DELLE IMPRESE



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici





Grazie per l'attenzione