



© 2024 Commissione europea

AZIONI PRIORITARIE IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA

2024-2029

COCIR, il Comitato di coordinamento europeo dell'industria radiologica, elettromedicale e informatica sanitaria

INDICE

CHI SIAMO	3
COSA FANNO I NOSTRI ASSOCIATI	4
Imaging medico	4
Sanità digitale	6
Terapia guidata dalle immagini	7
COSA CHIEDIAMO	8
1. Mantenere l'Unione europea (UE) attrattiva per l'innovazione.	8
2. Sostenere un contesto politico e giuridico adeguato	9
3. Riconoscere l'importanza del settore delle tecnologie medicali per il benessere della popolazione	10
4. Favorire la sostenibilità del settore delle tecnologie medicali	10
5. Condurre iniziative contro le malattie non trasmissibili	11
CONTATTACI	12

CHI SIAMO

Il COCIR è l'associazione europea che rappresenta l'industria delle tecnologie di imaging, radioterapia, ICT per la salute ed elettromedicale. Istituito nel 1959, il COCIR è un'associazione non a scopo di lucro che ha sede a Bruxelles (Belgio); dal 2007 ha un ufficio anche in Cina, a Pechino.

Il COCIR rappresenta associati corporate e più di 10 associazioni di categoria nazionali, a cui fanno capo oltre 2000 aziende.

VISION

Un'assistenza personalizzata e sostenibile a beneficio di pazienti, professionisti della sanità e sistemi sanitari.

MISSION

Il nostro settore offre soluzioni innovative, basate sui dati, sicure ed efficienti per l'imaging diagnostico, la radioterapia e la sanità digitale.

I nostri obiettivi sono:

- > Sostenere la trasformazione dei sistemi sanitari europei, rendendo possibili migliori risultati in termini di salute e migliori esperienze per pazienti e professionisti.
- > Promuovere il ruolo fondamentale del nostro settore in quanto fornitore di prodotti e soluzioni indispensabili o salvavita per i pazienti.
- > Impegnarci per favorire l'innovazione del nostro settore in Europa.

COSA FANNO I NOSTRI ASSOCIATI

Il COCIR supporta da lungo tempo l'applicazione di modelli di standardizzazione e interoperabilità nell'assistenza sanitaria. I settori in cui operano i nostri associati sono da sempre in prima linea nello sviluppo di tecnologie innovative, quali ad esempio l'impiego dell'intelligenza artificiale nella sanità digitale e nell'imaging.

IMAGING MEDICO

RAGGI X

I raggi X sono la tecnica di imaging medico più antica e maggiormente utilizzata. Scoperti nel 1895, i raggi X furono usati per la prima volta per visualizzare il tessuto umano nel 1896. I raggi X sono radiazioni ionizzanti che si comportano come fasci di luce che, attraversando il corpo umano, vengono assorbiti in modo differente a seconda della densità dei tessuti attraversati e producono l'immagine della struttura interna del soggetto esaminato.

TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC)

Chiamata anche scansione TC, la tomografia computerizzata è una tecnica di imaging che combina più immagini ai raggi X acquisite da diverse angolazioni per produrre immagini interne dettagliate, in sezione e tridimensionali. Il primo tomografo computerizzato per uso medico risale al 1972.

RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)

La risonanza magnetica per immagini (RMI) è una tecnica diagnostica che utilizza onde radio e un campo magnetico per produrre immagini dettagliate di organi e tessuti. Nel 1973 fu ottenuta la prima immagine mediante risonanza magnetica; il primo RMI scanner per imaging medico fu sviluppato nel 1977.

IMAGING MOLECOLARE

L'imaging molecolare è uno strumento diagnostico che consente la visualizzazione dei processi metabolici attraverso la somministrazione di dosi contenute di farmaci radioattivi. Questa tecnica genera immagini funzionali.

ULTRASUONI

La diagnostica a ultrasuoni, nota anche come ultrasonografia o sonografia medica, usa onde sonore ad alta frequenza per creare immagini dell'interno del corpo. L'apparecchio a ultrasuoni invia onde sonore all'interno del corpo e riesce a convertire le onde che ritornano alla sonda sotto forma di eco in un'immagine. La prima immagine prodotta con questa tecnica fu pubblicata nel 1952.



SANITÀ DIGITALE

Il concetto di “Sanità digitale” include un’ampia gamma di prodotti e servizi tra cui:

- > sanità elettronica (eHealth)
- > big data
- > genomica
- > intelligenza artificiale
- > telesalute
- > telemedicina
- > assistenza sanitaria supportata da dispositivi mobili (mHealth)



TERAPIA GUIDATA DALLE IMMAGINI

RADIOTERAPIA

La radioterapia (RT) si è evoluta fino a diventare una delle terapie essenziali per la cura dei tumori. Utilizza fotoni dei raggi X per colpire il tumore e distruggerne il materiale genetico in modo da impedirne un'ulteriore crescita.

- > Radioterapia esterna
- > Terapia con radiazioni a particelle
- > Brachiterapia

CHIRURGIA ROBOTICA



COSA CHIEDIAMO

COCIR intende perseguire un'assistenza personalizzata e sostenibile a beneficio di pazienti, professionisti della sanità e sistemi sanitari.

Sosteniamo gli obiettivi di un'Unione europea della Salute solida, in cui gli Stati membri si preparino alle crisi sanitarie e le affrontino insieme, siano disponibili i prodotti medicali innovativi, e vengano migliorate la prevenzione, la terapia e la fase post-cure¹.

Pertanto, offriamo ai legislatori e ai decisori politici europei cinque raccomandazioni fondamentali per trasformare questi obiettivi comuni in realtà.

1. MANTENERE L'UNIONE EUROPEA (UE) ATTRATTIVA PER L'INNOVAZIONE

Il settore in cui operano le aziende specializzate in tecnologia medica è molto dinamico. Esse contribuiscono in maniera significativa al PIL dell'UE e creano in tutta Europa ecosistemi di innovazione, know-how e posti di lavoro altamente qualificati. I nostri prodotti sono alla base del funzionamento dei sistemi sanitari e rendono possibile un ampio accesso alla diagnosi e alle cure.

I finanziamenti UE alle attività di ricerca e sviluppo attraverso i programmi Horizon e l'**Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute (IHI)** sono determinanti e devono essere potenziati. Il Quadro finanziario pluriennale dell'UE (QFP) dovrebbe comprendere una tabella di marcia dedicata e integrata per finanziare la resilienza dei sistemi sanitari, la loro sostenibilità e l'innovazione nel campo della sanità. Gli investimenti per le infrastrutture sanitarie erogati attraverso il dispositivo UE per la ripresa e la resilienza (RRF) e i Fondi strutturali e di coesione dell'UE dovrebbero essere aumentati. Il RRF e la Politica di Coesione sono meccanismi essenziali per la graduale riduzione delle disegualtanze in materia di salute all'interno dell'UE.

1. Fonte: Commissione europea https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_it.

2. SOSTENERE UN CONTESTO POLITICO E GIURIDICO ADEGUATO

Chiediamo alle istituzioni europee di valutare con occhio critico le lacune del **Regolamento relativo ai dispositivi medici (MDR)**, con particolare riferimento alla trasformazione digitale e alla transizione verde. La collaborazione con il nostro settore è determinante per garantirne un'adeguata attuazione. Il nostro obiettivo comune è un quadro armonizzato ed efficace che garantisca la sicurezza del paziente e l'accesso ai dispositivi medici, ne prevenga le situazioni di scarsità, promuova l'innovazione e mantenga solido il settore dei dispositivi medicali in Europa. Un mercato interno forte dovrebbe garantire un sufficiente livello di armonizzazione tra gli Stati membri dell'UE ed evitare la frammentazione del mercato.

Per realizzare la **trasformazione digitale**, occorrerebbe implementare la **legge sull'IA** congiuntamente con il MDR, evitando la duplicazione delle procedure amministrative e rimuovendo gli oneri amministrativi e burocratici superflui. I sistemi sanitari europei dovrebbero dare efficace attuazione agli spazi dati nazionali e cogliere le opportunità fornite dallo Spazio europeo dei dati sanitari, la cui implementazione dovrebbe essere supportata da un **Percorso europeo per la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria**, incoraggiando nel contempo l'uso efficace e sicuro dei servizi cloud. La revisione del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) dovrebbe portare ad una migliore armonizzazione della protezione dei dati e della privacy.

L'Unione europea deve garantire un quadro giuridico che promuova la crescita e la competitività e sostenga la ricerca e lo sviluppo di nuove tecnologie medicali che possano rendere possibile la **transizione verde** dei sistemi sanitari, migliorando nel contempo l'accesso a una migliore assistenza sanitaria per i pazienti. Tale transizione deve supportare l'ecosistema in cui i dispositivi medici vengono sviluppati. Non dovrebbe essere limitata unicamente all'Europa bensì dovrebbe puntare a essere globale, promuovendo il commercio sostenibile grazie alla sistematica inclusione in ciascuno dei capitoli dedicati alla sostenibilità degli accordi commerciali per incentivare l'innovazione verde.

3. RICONOSCERE L'IMPORTANZA DEL SETTORE DELLE TECNOLOGIE MEDICALI PER IL BENESSERE DELLA POPOLAZIONE

Il nostro settore ha bisogno della continuità delle catene di fornitura e dell'accesso prioritario alle materie prime e alla componentistica. In tempi di crisi dovrebbe avere priorità per gli approvvigionamenti per produrre dispositivi medici, in quanto settore essenziale. Dobbiamo anche definire gli appalti in materia di innovazione per risolvere le ampie disparità in termini di densità delle apparecchiature tra i diversi Paesi europei. Si dovrebbe stabilire la costituzione di scorte strategiche di dispositivi medici a livello UE in modo da poterle rapidamente attivare per rispondere a emergenze in campo sanitario e ad altre situazioni di crisi.

4. FAVORIRE LA SOSTENIBILITÀ DEL SETTORE DELLE TECNOLOGIE MEDICALI

Il nostro settore sviluppa dispositivi medici ad alta tecnologia e servizi di assistenza sanitaria per un mercato globale e deve essere sostenuto per raggiungere la convergenza normativa globale e rimuovere le barriere commerciali. Le istituzioni europee dovrebbero abolire le tariffe per i prodotti sanitari in via permanente, garantire catene di approvvigionamento aperte e affrontare gli ostacoli del mercato nei Paesi terzi.

Per le aziende europee, le norme internazionali armonizzate rappresentano uno strumento indispensabile per la convergenza globale e l'accesso al mercato globale. Gli accordi di mutuo riconoscimento con le giurisdizioni pertinenti contribuiscono a migliorare l'accesso dei pazienti a dispositivi medici sicuri ed efficaci, riducendo allo stesso tempo l'onere di conformità normativa che grava sulle aziende.

5. CONDURRE INIZIATIVE CONTRO LE MALATTIE NON TRASMISSIBILI

L'Europa deve adoperarsi per realizzare il traguardo 3.4 dell'Obiettivo di sviluppo sostenibile 3, ossia ridurre di un terzo la mortalità prematura da malattie non trasmissibili attraverso la prevenzione e il trattamento.

Le malattie cardiovascolari sono la principale causa di morte in tutto il mondo. Si stima che 17,9 milioni di persone siano morte per una malattia cardiovascolare nel 2019, pari al 32% della mortalità globale. Di questi decessi, l'85% era stato causato da infarto o ictus². L'accesso alla prevenzione e al trattamento delle malattie cardiovascolari varia da uno Stato membro dell'UE all'altro.

Continuando a basarsi sui risultati conseguiti e proseguendo con impegno l'attuazione del Piano di lotta contro il cancro, l'UE dovrebbe riconoscere le malattie cardiovascolari come una priorità di salute pubblica per il prossimo mandato, e proporre un **Piano europeo per la salute cardiovascolare** che comprenda la prevenzione, la diagnosi precoce, la cura e la fase post-cure. COCIR è pronto a fornire il proprio contributo a tale piano e a collaborare con le parti interessate per il raggiungimento degli obiettivi.



2. Fonte: OMS [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

Contattaci

COCIR aisbl | Bluepoint Building
Boulevard A. Reyerslaan 80 | 1030 Bruxelles | Belgio
Tel. +32 (0)2 706 89 60 | E-mail info@cocir.org | www.cocir.org | [X@COCIR](https://www.instagram.com/cocir)