



Executive Summary

- Un piano alternativo al **payback** dei dispositivi medici;
- Definizione di un sistema di **governance**;
- Significativa accelerazione delle campagne di **screening** e di prevenzione;
- Revisione del sistema di **procurement** nazionale e regionale;
- Creazione di specifici **budget cross-silos** dedicati alle patologie più impattanti, in grado di finanziare l'intera gestione del percorso del paziente.

Le tecnologie mediche hanno un ruolo fondamentale nella cura del paziente, fornendo soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, la prognosi e il trattamento delle patologie. Il test diagnostico rappresenta molto spesso il primissimo tassello su cui poggiare il processo decisionale per la presa in carico del paziente. Garantendo diagnosi più precise e tempestive, esso consente la maggiore appropriatezza del trattamento terapeutico, con la conseguente realizzazione di risparmi su tutto il percorso di presa in carico del paziente, così contribuendo alla sostenibilità del sistema sanitario

Eppure, il nostro ordinamento manca di una **governance** chiara ed efficace in materia, una serie di regole in grado di riconoscere il valore delle tecnologie mediche e permetterne uno sviluppo strategico, insieme garantendo un migliore accesso all'innovazione e contribuendo alla sostenibilità del sistema.

Le proposte condivise sono volte a definire obiettivi comuni di breve - medio termine che possano garantire un'evoluzione del sistema sanitario in termini di sostenibilità, capacità di portare salute e attrarre investimenti.

1. **Un piano alternativo al **payback** dei dispositivi medici:** Il **payback** per i dispositivi medici è una misura emanata in un contesto economico-finanziario molto diverso da quello attuale: il periodo 2000-2015 si è contraddistinto come la "stagione dei tagli alla sanità", in cui le regioni erano sottoposte a severi piani di rientro. Per tale ragione si ritiene necessario un piano alternativo al **payback** che fornisca meccanismi correttivi nel controllo della spesa:
 - provvedere ad un finanziamento adeguato del tetto di spesa, che tenga in debito conto gli attuali indirizzi di spesa nonché la serie storica delle spese per medical devices e diagnostici in vitro nelle regioni, escludendo dal computo del tetto tutti gli acquisti di medical devices effettuati in conto capitale o in service dalle strutture sanitarie e dalla PA e quelli collegati agli investimenti previsti dal PNRR.
 - provvedere ad un innalzamento *ulteriore e temporaneo* della soglia di finanziamento per gli anni 2021 e 2022 in considerazione delle spese straordinarie per dispositivi medici operate in regime di emergenza pandemica e per il recupero delle procedure

diagnostico/terapeutiche in regime d'elezione richieste alle strutture pubbliche nel 2021 e 2022

- individuare un unico sistema di contribuzione da parte delle aziende produttrici di medical devices, inserendo un principio di parziale compartecipazione alla spesa per dispositivi medici da parte dell'industria, che tenga conto della percentuale di prelievo del fatturato dello 0,75% inserita nella legge di delegazione europea nel caso di superamento della soglia di finanziamento, ma attivabile solo in presenza della predeterminazione dei tetti di spesa regionali specifici per ogni classe di dispositivi medici

2. **Definizione di un sistema di governance:** è auspicabile la definizione di un vero e proprio sistema di governance del comportare del comparto dei dispositivi medici e dei dispositivi medici in vitro:

- che tenga conto delle peculiarità della diagnostica e della sua capacità di favorire un migliore accesso all'innovazione per i pazienti e di garantire la sostenibilità del SSN;
- che operi una differenziazione fra governance della diagnostica in vitro rispetto a quella del dispositivo medico;
- che superi i meccanismi di spending review basati sui tetti di spesa storica, evolvendo verso analisi che incorporino le evoluzioni tecnologiche.

Vale la pena di sottolineare l'importanza di affidare la responsabilità relativa alla governance della diagnostica in vitro e dei medical devices ad un organismo centrale nazionale dedicato, in grado di indirizzare l'attività applicativa a livello regionale, nel rispetto delle rispettive competenze e dei LEA. Sarebbe, infatti, auspicabile a livello nazionale un maggior coordinamento, che comprenda anche aree di competenza come la programmazione, la rimborsabilità, l'HTA e l'accesso relativi alla diagnostica

Ulteriori obiettivi comuni ai fini dello sviluppo di un contesto che riconosca il valore della diagnostica e la sua innovazione come un bene primario da valorizzare:

1. Significativa accelerazione delle campagne di screening e di prevenzione

Un altro ambito di collaborazione con le istituzioni sanitarie risiede nel supporto ai programmi di screening in Italia che sono ancora limitati rispetto alle indicazioni del EU Cancer Beating Plan (EuCBP). Esse, infatti, contengono le raccomandazioni per l'implementazione, a livello delle nazioni EU, di 6 ulteriori programmi di screening oncologici: Testa-collo, Senologia, Colon, Polmone, Prostata e Stomaco.

I maggiori gap identificati possono essere divisi in 3 gruppi principali:

- Assenza di programmi di screening dedicati;

- Presenza di programmi di screening dedicati, a carattere nazionale, ma con bassa adesione;
- Presenza di singole iniziative a carattere locale/regionale, che non coprono la necessità nazionale.

2. la revisione del sistema di procurement nazionale e regionale

L'attuale sistema di procurement si basa oggi su procedure di gara che stressano le componenti economiche dell'offerta andrebbero valorizzati processi di acquisizione di beni e servizi che tengano in evidenza e sottolineino nell'offerta il Value for Health legato a prodotti innovativi e i benefici anche economici valorizzabili su altri capitoli della spesa sanitaria o sulla stessa spesa sociale;

3. Creazione di specifici budget cross-silos dedicati alle patologie più impattanti, in grado di finanziare l'intera gestione del percorso del paziente.

Superare gli attuali criteri di finanziamento basati sulla quantità delle prestazioni erogate prevedendo elementi che incentivino elevati livelli di qualità ed efficacia delle cure, in particolare con la creazione di specifici budget cross-silos dedicati alle patologie più impattanti, in grado di finanziare l'intera gestione del percorso del paziente. In tal senso, l'inclusione del diagnostico e del diagnostico in vitro nel percorso eviterebbe contraddizioni attualmente esistenti nel sistema (farmaci rimborsati solo grazie a Companion Diagnostics non ancora rimborsati).

Federchimica Assobiotec

Assobiotec, Associazione nazionale di Federchimica per lo sviluppo delle biotecnologie, rappresenta presso gli stakeholder di riferimento, oltre 120 imprese e parchi tecnologici e scientifici operanti in Italia nei diversi settori di applicazione del biotech: salute, agricoltura, ambiente e processi industriali.

L'Associazione riunisce realtà diverse - per dimensione e settore di attività - che trovano una forte coesione nella vocazione all'innovazione e nell'uso della tecnologia biotech: leva strategica di sviluppo in tutti i campi industriali e risposta concreta ad esigenze sempre più urgenti a livello di salute pubblica, cura dell'ambiente, agricoltura e alimentazione. Costituita nel 1986, Assobiotec è membro fondatore di EuropaBio e dell'International Council of Biotechnology Associations.