



PREMESSA

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, e sono un elemento centrale per la nostra salute e per il rafforzamento del Servizio Sanitario Nazionale.

In quest'ottica Assobiotec e nello specifico il gruppo della Diagnostica, intende collaborare con le Istituzioni della Sanità Italiana per il riconoscimento della forte spinta all'innovazione, alla medicina di precisione e agli approcci multidisciplinari alla diagnosi e terapia che hanno contraddistinto le biotecnologie mediche nell'ultimo decennio: sempre più spesso i nuovi farmaci debbano essere accompagnati da tecnologie mediche in grado di favorire la corretta prescrizione e somministrazione al paziente.

Parallelamente la nostra azione intende sottolineare come il nostro ordinamento manchi di una governance chiara ed efficace in materia, di una serie di regole in grado di riconoscere il valore delle tecnologie mediche e di permetterne uno sviluppo strategico, insieme garantendo un migliore accesso all'innovazione e contribuendo alla sostenibilità del sistema. Non si possono definire infatti sistema di governance i numerosi interventi in tema di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria, che rispondono soltanto ad una logica puramente finanziaria di riduzione delle risorse destinate al SSN adottati dal 2011 dal governo italiano.

L'assenza di una governance dedicata in particolare alla diagnostica in vitro, ne impedisce lo sviluppo strategico, inibendone la portata del contributo nei confronti del sistema sanitario, e genera un'estrema differenziazione in termini di programmazione, modalità di accesso e di gestione a livello regionale, che si traduce inevitabilmente in disparità di accesso e servizio per cittadini e pazienti.

Il livello nazionale dovrebbe essere in grado di valorizzare maggiormente la diagnostica in vitro sia in termini di budget dedicato, sia assicurando un ruolo di coordinamento, programmazione e definizione di linee guida strutturate per quanto riguarda gli standard qualitativi (sia per quanto concerne l'acquisto e l'utilizzo dei test che per quanto riguarda i laboratori

EXECUTIVE SUMMARY

A partire dal 2011, il governo italiano ha adottato numerosi interventi in tema di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria, che rispondono soltanto ad una logica puramente finanziaria di riduzione delle risorse destinate al SSN

Anche Il mercato delle tecnologie mediche ha delle caratteristiche che ne rendono sicuramente molto difficile la regolazione, prevedere un meccanismo della spesa che operi attraverso il ripiano da parte delle Aziende di parte dello sfioramento di un tetto di spesa che non tiene assolutamente conto delle reali esigenze dei pazienti, di una totale assenza di programmazione sanitari a livello nazionale e regionale e sui cui le Aziende non hanno nessun meccanismo di controllo, è assolutamente irrazionale. A questo si associa la richiesta di ulteriori contribuzioni attraverso la legge di delegazione europea sui Medical Devices.

Assobiotec propone alternative di breve termine che prevedono provvedere la presenza di un finanziamento adeguato del tetto di spesa, la predeterminazione di tetti di spesa regionali specifici per ogni classe di dispositivi medici da inserirsi nelle leggi regionali sanitarie, il provvedere ad un innalzamento *ulteriore e temporaneo* della soglia di finanziamento per gli anni 2021, 2022 e 2023

L'individuazione di un unico sistema di contribuzione da parte delle aziende produttrici di medical devices a partire dal 2025, attivabile **assolutamente solo** in presenza della predeterminazione dei tetti di spesa regionali specifici per ogni classe di dispositivi medici.

Per il lungo termine le nostre proposte includono l'attuazione di una governance 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.

la tecnologia e l'innovazione sono un bene primario da valorizzare e su cui investire, attraverso l'identificazione di meccanismi premiali nei processi di valutazione dei dispositivi medici; la revisione del sistema di procurement nazionale e regionale basato oggi su procedure di gara che stressano oggi le componenti economiche dell'offerta, a favore di processi di acquisizione di beni e servizi che tengano in evidenza benefici anche economici valorizzabili su altri capitoli della spesa sanitaria o sulla stessa spesa sociale; l'aggiornamento del sistema di contabilità analitica per la valutazione dei costi dei dispositivi medici

Un altro ambito di collaborazione tra Assobiotec e le Istituzioni sanitarie risiede nella cooperazione alla risoluzione dei bisogni identificati nell'ambito della prevenzione Oncologica, per nuovi Livelli essenziali di assistenza che estenda della offerta di screening oncologici, gratuiti, alle persone appartenenti alle fasce di età considerate a maggior rischio, attraverso la preparazione di **un documento di implementazione nazionale dei programmi identificati** e non ancora implementati sul territorio nazionale. Questo potrà essere realizzato attraverso un **confronto informale con alcune Società scientifiche AIOM, SIRM e FISMELAB** e con un **tavolo di lavoro**, sotto l'egida Assobiotec, che includa oltre ai rappresentanti di società scientifiche, rappresentanti della

governance sanitaria in tema di prevenzione di alcune delle regioni più virtuose e di quelle che hanno una maggiore necessità per l'implementazione o sostenibilità degli screening, con lo scopo di supportare la identificazione delle necessarie copertura finanziare e i programmi di finanziamento europei disponibili eventualmente per un'attivazione locale dei suddetti programmi

IL PAYBACK E LE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE CHE INSISTONO SUI DISPOSITIVI MEDICI

PAYBACK

Dall 2011 la spesa per i dispositivi medici sostenuta dal SSN è stata ancorata ad un tetto massimo, che è passato dal 5,2% del Fondo Sanitario Ordinario¹ e poi gradualmente diminuito fino all'introduzione del meccanismo del payback, nel 2015 dove per la prima volta una parte (fino al 50%) dello sfioramento di questo tetto è stata posta a carico delle aziende private².

Successivamente, la legge di bilancio del 2019 (art. 1, comma 557) ha modificato la procedura per la certificazione, da parte del Ministero della Salute, del superamento del tetto di spesa, per cui tuttora quest'ultimo viene rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, in ragione dei dati relativi all'anno solare di riferimento e risultanti dalla fatturazione elettronica, al cui interno vanno indicati in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

Il Decreto Aiuti bis³ infine, ha dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medico-diagnostici per il triennio 2015-2018.

Criticità

Il mercato delle tecnologie mediche ha delle caratteristiche che ne rendono sicuramente molto difficile la regolazione. Nella categoria sono infatti compresi prodotti altamente differenziati, articoli semplici e di uso quotidiano e strumenti o apparecchiature con un contenuto tecnologico particolarmente alto: l'elevata eterogeneità dei prodotti, spesso strettamente correlata all'abilità e all'esperienza degli utilizzatori, rende complesso governarne la spesa. Inoltre, le aziende di dispositivi medici non possono esercitare alcuna forma di controllo sull'incidenza delle vendite dei propri prodotti sulla spesa pubblica, nazionale e regionale, da cui può conseguire lo sfondamento del tetto di spesa. Quanto al calcolo dello stesso sfondamento del tetto di spesa, questo dovrebbe essere calcolato sulla base del fatturato di ciascuna azienda

È appena il caso di notare come alla singola azienda non venga attribuito un budget di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati sulla cui base parametrare il quantum dovuto. Il meccanismo del payback scatta con il mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un'azienda si trovi ad operare, di fatto penalizzando le aziende che forniscono i dispositivi più innovativi, risultato di complessi processi di ricerca e sviluppo.

Inoltre, la prevista compensazione dei crediti, nei confronti delle aziende inadempienti, fino alla concorrenza dell'intero ammontare dovuto incontra una serie di difficoltà che hanno reso inapplicabile fino ad ora, la relativa norma.

È evidente che le attuali norme in tema di payback tracciano una disciplina estremamente frammentata e che obbliga le imprese del settore delle tecnologie mediche ad operare in un contesto caratterizzato da forte incertezza, scoraggiandone gli investimenti.

LEGGE DI DELEGAZIONE EUROPEA

Di recente la legge di delegazione europea per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici⁴

- ha previsto il versamento, da parte delle aziende che producono e/o commercializzano tecnologie mediche, di una quota che può arrivare fino allo 0,75% del fatturato, al netto dell'IVA, derivante dall'avendita di dispositivi medici e di grandi apparecchiature al SSN (articolo 15);
- ha confermato il tetto di spesa *assolutamente inadeguato e anacronistico* pari al 4,4% della spesa sanitaria (articolo 31).

Il recepimento di questa norma dovrebbe diventare effettivo con la pubblicazione in GU a brevissimo

LE RICHIESTE DELL'INDUSTRIA

Le richieste dell'Industria si possono articolare su due diversi piani strategici: un piano alternativo al payback che fornisca meccanismi correttivi nel controllo della spesa dedicata nel breve/medio termine e un'impostazione alternativa strategica che, operando su cambiamenti anche strutturali di parte del SSN/SSR, possa portare nel lungo termine alla creazione di un sistema di governance vera e propria del comparto dei dispositivi medici e dei dispositivi medici in vitro.

Proposte legate ad un orizzonte di breve/medio termine:

1. provvedere nell'immediato 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. Fa da corollario la predeterminazione di tetti di spesa regionali specifici per ogni classe di dispositivi medici da inserirsi nelle leggi regionali sanitarie;
2. provvedere ad un innalzamento *ulteriore e temporaneo* della soglia di finanziamento per gli anni 2021, 2022 e 2023 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, 2022 e 2023;
3. individuare un unico sistema di contribuzione da parte delle aziende produttrici di medical devices a partire dal 2025, 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 **assolutamente solo** in presenza

della predeterminazione dei tetti di spesa regionali specifici per ogni classe di dispositivi medici.

Proposte relative ad una attuazione nel lungo periodo di una governance con regole chiare e condivise:

- 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 dispositivomedico;
- che superi i meccanismi di spending review basati sui tetti di spesa storica, evolvendo verso analisi che incorporino le evoluzioni tecnologiche.

A quest'ultimo proposito, è necessario sviluppare meccanismi di valutazione farmaco-economica basati sui principi di medicina predittiva e sulle informazioni epidemiologiche, monitorando quali sono i costi emergenti e i costi cessanti e abbattendo i silos tra spesa sociale e sanitaria.

In questo contesto è fondamentale riconoscere come la tecnologia e l'innovazione siano un bene primario da valorizzare e su cui investire, attraverso:

- l'identificazione di meccanismi premiali nei processi di valutazione dei dispositivi medici anche attraverso l'aggiornamento dell'attuale sistema di rimborsabilità basato su di un nomenclatore tariffario recante una compartimentazione dei costi che, alla luce del progresso tecnologico del settore, risulta incompleta e soprattutto anacronistica;
- la revisione del sistema di procurement nazionale e regionale basato oggi su procedure di gara che stressano oggi le componenti economiche dell'offerta, a favore di 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;
- l'aggiornamento del sistema di contabilità analitica per la valutazione dei costi dei dispositivi medici, incorporando in esso valutazioni che considerino l'intero percorso di cura rispetto ad un contesto sociale in cui cronicità e allungamento della vita producono un costante aumento della spesa sanitaria;
- il superamento degli 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).
- 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, con l'obiettivo di raggiungere il bilanciamento – oggi

deficitario – tra una policy chiara e definita a livello nazionale e l'autonomia decisionale a livello regionale, così da garantire una maggior equità di accesso per i pazienti

SENSIBILIZZAZIONE SULLE ATTIVITÀ DI SCREENING ONCOLOGICI

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**

PROPOSTA DI AZIONE IN AMBITO DI PREVENZIONE ONCOLOGICA

In risposta ai bisogni identificati nell'ambito della prevenzione Oncologica, l'obiettivo di Assobiotec è quello di contribuire affinché sia garantita la **piena attuazione del DPCM 12 gennaio 2017⁶** sui nuovi Livelli essenziali di assistenza con l'estensione della offerta di screening oncologici, gratuiti, alle persone appartenenti alle fasce di età considerate a maggior rischio. Questa collaborazione potrebbe essere attuata attraverso la **Finalizzazione di un documento di implementazione nazionale dei programmi identificati** e non ancora implementati sul territorio nazionale. Il progetto prevede inizialmente un confronto informale con le Società scientifiche AIOM, SIRM e FISMELAB, FIASO per la definizione del percorso di prevenzione più appropriato nell'ambito delle patologie indicate e della conseguente validazione clinica e metodologica delle procedure; in seguito è previsto un tavolo di lavoro, sempre sotto l'egida Assobiotec, che includa i rappresentanti di società scientifiche e i rappresentanti della governance sanitaria in tema di prevenzione di alcune delle regioni più virtuose e di quelle che hanno una maggiore necessità per l'implementazione o sostenibilità degli screening, **con lo scopo di supportare la identificazione delle necessarie copertura finanziare e i programmi di finanziamento europei disponibili eventualmente per un'attivazione locale dei suddetti programmi.**

RIFERIMENTI NORMATIVI

- 1) articolo 17 del decreto-legge n.98/2011
- 2) (articolo 9 del decreto-legge n.78/2015),
- 3) (D.L. 115/2022),
- 4) D.Lgs. 138/2022)
- 5) I Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro: cosa sono?" a cura di Istituto Superiore di Sanità, 2019 <https://www.iss.it/tecnologie-innovative-per-la-salute /asset /publisher /Gb97dZNq9GFu content>
- 6) Livello Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - area F "Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale")