



Assobiomedica è l'Associazione di Confindustria che rappresenta le imprese operanti nei settori dei dispositivi medici: biomedicali, diagnostici in vitro, elettromedicali, servizi medicali e telemedicina, dispositivi medici borderline.

Assobiomedica associa oggi più di 250 imprese, per un fatturato di oltre 7,5 miliardi di euro.

Il settore dei dispositivi medici

Abbiamo aggiornato lo studio di settore che ne rappresenta la fotografia puntuale, da cui emerge una realtà straordinaria per numerosità di imprese, attività brevettuali, investimenti in ricerca e sviluppo.

Sono state censite infatti **3037 imprese** (società di capitali), per un fatturato complessivo 2011 pari a **18 miliardi di euro**. Il 59% delle imprese svolge attività di natura solo **commerciale**, il 37% **produce**, il 4% fornisce **servizi** (tali proporzioni calcolate sul fatturato non cambiano).

Inoltre, il 17% delle imprese ha **struttura multinazionale**, ma considerandone il fatturato, esse rappresentano il 70% del totale.

Il 10% delle imprese è controllato da **capitali esteri**, ma considerandone il fatturato esse rappresentano il 50% del totale.

Le imprese di produzione sono **1118**, cui si attribuiscono quasi **7 miliardi di euro** di fatturato. Il 21% delle imprese di produzione ha **struttura multinazionale**; ad esse fa capo il 69% del fatturato.

Il 6% ha **capitale estero**; ad esso fa capo il 24% del fatturato.

L'83% si occupa prevalentemente di **produzione diretta**; il 17% di **produzione conto terzi**.

Vi è poi un panorama estremamente ricco di imprese star-up; infatti ne sono state censite **214**, il 67% delle quali è nato come **spin-off della ricerca pubblica**; mentre il restante 30% comprende casi di **spin-off aziendali atipici**, ovvero start-up nate da processi di outsourcing di attività di ricerca da parte di aziende consolidate.

Il tasso medio di investimento in **R&I** in Italia nel 2011 da parte di produttori e multinazionali estere commerciali è pari al 4.2% del fatturato; 7.5% se si considerano unicamente i produttori.

Gli investimenti delle imprese a **capitale estero** (sia commerciali che di produzione) rappresentano il 48% del totale.

Gli investimenti in **R&S** rappresentano il 62% del totale, quelli in **studi clinici** il restante 38% (di questi, gli investimenti in studi clinici post-marketing rappresentano il 56%).

Da questo quadro emerge quindi come il settore dei dispositivi medici rappresenti non solo un mondo industriale che crea valore (sia a livello occupazionale che economico), ma ha anche grandi potenzialità di ulteriore sviluppo. Non meno importante la considerazione che la sanità moderna non può prescindere dai dispositivi medici: i livelli di efficacia oggi possibili per quanto riguarda la prevenzione, la chirurgia, la riabilitazione e la cura sono tali anche grazie alle continue innovazioni.

La sanità

La sanità nel suo complesso è un sistema fondamentale per la coesione sociale e, nei paesi più sviluppati, un potente traino per l'economia e lo sviluppo industriale in settori ad alta tecnologia e intensità di ricerca.

In Italia, secondo i dati di una ricerca di Confindustria, la filiera della salute genera oltre l'11% del PIL mentre gli addetti diretti sono oltre 1,5 milioni (2,8 con l'indotto).

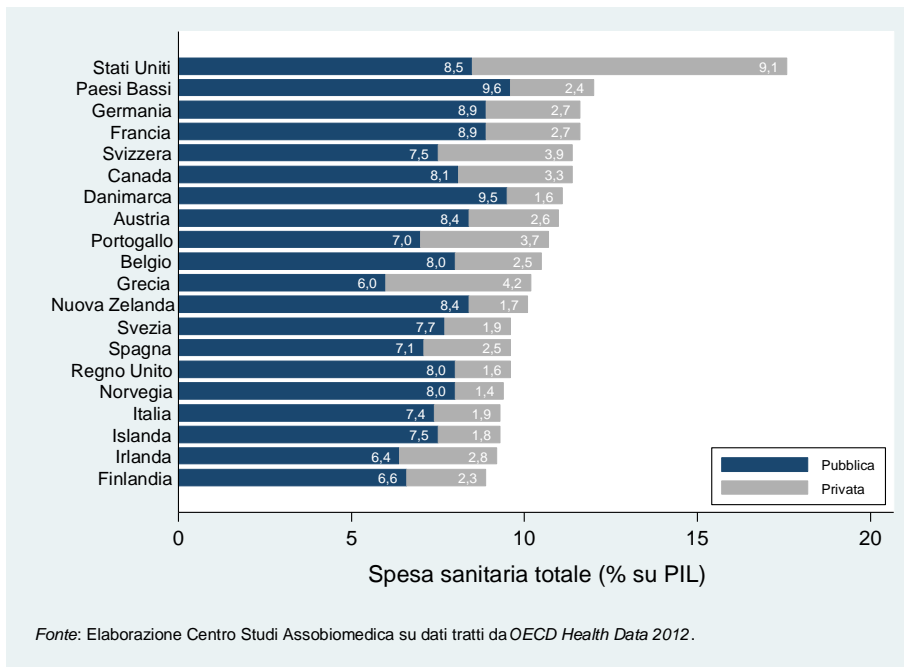
Nonostante ciò, anche la sanità sta pagando un pesante contributo alle politiche di rigore messe in atto dai Governi succedutisi fino ad oggi, per scongiurare il rischio di crisi finanziaria del Paese.

Nel complesso si tratta di manovre pesantissime per il servizio sanitario nazionale, tanto pesanti che mai come ora sono a rischio le fondamenta stesse del SSN per il quale è previsto che venga ridotto il finanziamento statale in una misura che, a nostro giudizio, va ben oltre la soglia del possibile miglioramento dell'efficienza – i numeri ufficiali parlano di una riduzione del finanziamento statale pari a 14.320 milioni nell'arco dell'intero triennio 2012-2014, di cui 8.520 milioni (circa mezzo punto di prodotto interno lordo) nel 2014.

Il nostro SSN, dalla sua costituzione nel 1978 fino ad oggi, è stato protagonista di una rapida espansione sotto il profilo sia qualitativo che quantitativo. Al crescente peso istituzionale sono seguite numerose misure di riordino della spesa pubblica investita in questo settore (come, solo per fare un esempio, quelle dei primi anni Ottanta che sono seguite alla crisi dei sistemi di welfare del 1979). L'Italia, insieme ad altri paesi occidentali industrializzati, ha dovuto affrontare fin da subito la sostenibilità economica e il mantenimento dell'equilibrio tra garanzie ai cittadini, organizzazione dei servizi, omogeneità e qualità delle prestazioni offerte. La sfida più grande che il nostro paese ha dovuto affrontare – e sta affrontando tutt'oggi – è quella di rendere la spesa pubblica per la sanità sostenibile senza pregiudicare la qualità dei servizi sanitari e l'equità di accesso alle cure.

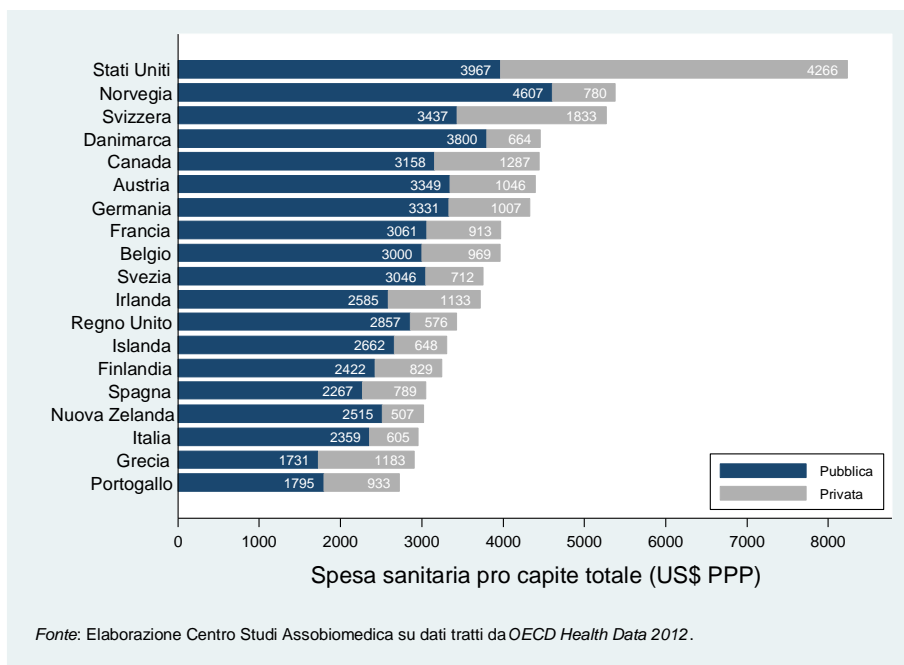
Di seguito qualche dato per chiarire meglio i termini della questione. Ad esempio se prendiamo in esame l'incidenza percentuale sul PIL della spesa sanitaria totale nei Paesi OCSE:

Spesa sanitaria totale (% su PIL) in 20 Paesi OCSE, 2010



Vediamo che il nostro Paese è senza dubbio tra i più “virtuosi”.

Se analizziamo la spesa pro capite in 19 Paesi OCSE, si vede come anche secondo questi parametri l’Italia è tra quelli in cui l’incidenza è minore:



E coerentemente con questo quadro, anche la crescita della spesa in Italia è stata contenuta, segno evidente che non è affatto “fuori controllo”, ma decisamente controllata.

Spesa sanitaria totale pro capite e crescita media:

UE	Spesa sanitaria totale pro capite (USD PPA), 2010	Variazione (% media annua) spesa sanitaria totale, 2000-2009
FRANCE	3974	2.7
GERMANY	4338	2.0
ITALY	2914	1.9
SPAIN	3056	5.6
UNITED KINGDOM	3433	5.4
ALTRI PAESI NON EUROPEI		
CANADA	4445	4.6
UNITED STATES	8233	4.3

Fonte: Elaborazione Centro Studi Assobiomedica su dati tratti da OECD Health Data 2012

Le manovre sui dispositivi medici

Passando dal quadro macro al dettaglio del settore dei dispositivi medici, occorre ricordare che le due manovre di spending review e la legge di stabilità hanno avuto un impatto molto rilevante:

- la riduzione del 5% dei volumi e delle prestazioni per i contratti in essere

- la determinazione dei prezzi di riferimento a partire dal 2013;
- il tetto alla spesa, calcolato sul finanziamento nazionale del SSN, a partire dal 2013.

Se confrontiamo questi dati con la fotografia del comparto riportata all'inizio, appare evidente che tagliare ancora vorrebbe dire distruggere un settore industriale di grande vitalità e prospettive di crescita.

Dopo la politica del rigore e dei tagli occorre andare oltre.

La corretta e illuminata gestione del sistema della salute è strategica per la crescita economica e sociale del nostro Paese, per questo motivo la sanità va gestita con attenzione, evitando spese inappropriate, sprechi e combattendo le illegalità. Per questo non può essere basata troppo a lungo su una logica emergenziale, con un'agenda esclusivamente dettata dalle esigenze di risparmio di breve termine.

Già adesso infatti il sistema sanitario mostra crescenti segnali di sofferenza dal punto di vista dell'equità: problemi di accesso alle cure e di razionamento implicito delle prestazioni sono tra le principali criticità che occorre affrontare.

Né si può ignorare che la filiera dell'industria della salute sia una risorsa essenziale del sistema.

Va tenuto presente inoltre che, a fianco di un servizio sanitario pubblico, convive un'alta spesa sanitaria totalmente privata, circa 2% del pil, al netto del sommerso. Di fronte a carenze dell'offerta da parte del servizio pubblico, quali liste di attesa e inefficienze, i cittadini devono investire risorse private per colmare tali lacune.

Al fine di consentire una ripresa economica del Paese, preservando i principi fondamentali del nostro SSN, sarebbe opportuno agire in diverse direzioni, e con azioni "dirompenti":

- proseguire in maniera decisa sulla strada della razionalizzazione del sistema modificando l'approccio della spending review, orientata oggi su tagli orizzontali, verso meccanismi in grado di allocare le risorse verso quelle strutture che mostrano livelli di efficacia ed efficienza più elevati – dando piena parità a strutture pubbliche e private sotto rigidi vincoli di accreditamento e monitoraggio dei risultati - ottenendo così un sistema sanitario globalmente più efficiente;
- utilizzare l'innovazione tecnologica appropriata, per il recupero dell'efficienza e per favorire l'adozione di tecnologie innovative efficaci e "cost saving", velocizzandone l'introduzione nei processi assistenziali, sostenendo nel contempo l'innovazione proveniente anche dalle piccole e medie imprese nazionali;
- iniziare ad affrontare le problematiche del sistema sanitario in un'ottica di lungo periodo; in questa ottica è indispensabile revisionare il perimetro dei LEA passando dalla definizione di una "lista negativa" (è nei LEA tutto ciò che non è esplicitamente escluso) ad una "positiva". Per questo sono indispensabili due azioni: (i) stabilire dei principi espliciti e condivisi di giustizia distributiva per l'individuazione delle priorità tra governo centrale e Regioni che preveda un sistematico coinvolgimento dei principali stakeholders di sistema (cittadini e

associazioni di pazienti, industria ecc.); (ii) adottare l'approccio dell'health technology assessment per identificare le opzioni assistenziali che si sono dimostrate maggiormente costo-efficaci e, oltre a questo, preferite nella prospettiva di pazienti e cittadini, giungendo ad un programma nazionale coordinato dal livello centrale e in grado di coinvolgere le Regioni e le strutture di ricerca più qualificate in materia;

- rivedere i rapporti fra Stato e Regioni riequilibrando poteri e competenze stabilite a seguito della revisione del Titolo V della Costituzione

Per quanto riguarda più specificamente il settore dei dispositivi medici, occorre senza dubbio una sua maggiore conoscenza, ma presso il Ministero della salute sono già presenti due banche dati: il Repertorio dei dispositivi medici e i dati provenienti dal monitoraggio dei flussi dei consumi e dei contratti. Occorrerebbe quindi utilizzarli al meglio, senza ricorrere a nuovi, complicati e costosi meccanismi di raccolta.

Le valutazioni di HTA sono certamente una delle migliori vie per valutare la sostenibilità delle nuove tecnologie, ma perché esse siano efficaci, occorrono professionalità, competenza e coordinamento. In una logica di ottimizzazione e di lotta agli sprechi, non ha infatti alcun senso che sul territorio nazionale vi sia una frammentazione di enti che con modalità, approcci e costi diversi, fanno valutazioni di HTA.

Il Ministero della salute dovrebbe garantire attraverso Agenas la pianificazione e il coordinamento delle attività, utilizzando le competenze diffuse a livello locale.

Lo strumento dei prezzi di riferimento indicato dalla spending review ha mostrato i suoi limiti; conoscenza del mercato e gare che tengano conto della qualità e del livello tecnologico sono gli strumenti ottimali.

Attenzione alle centralizzazioni estreme e alla massificazione della domanda: la combinazione di questi due elementi otterrebbe il risultato di creare monopoli (che distruggerebbero la concorrenza e la grande vitalità industriale del settore) e il disinteresse da parte delle (poche) imprese che rimarrebbero sul mercato a immettere sul territorio italiano le innovazioni, che invece sono la caratteristica principale dei dispositivi medici.

Sotto questo profilo è importante che l'Italia svolga a livello europeo un'azione forte per garantire che nella revisione delle direttive in vigore per l'immissione in commercio dei dispositivi medici, non prevalga la volontà di modificare sostanzialmente l'impianto legislativo attuale; sono certamente necessarie delle modifiche (abbiamo detto che il mondo dei dispositivi medici è in costante evoluzione, per questo anche la legislazione tecnica deve aggiornarsi), ma non va toccata l'impostazione di base, che è perfettamente adeguata al settore.