

## ***Senato della Repubblica***

### ***12<sup>a</sup> Commissione “Igiene e sanità”***

**MEMORIA IN RELAZIONE ALL’AFFARE ASSEGNATO SUI PROFILI SANITARI DELLA COSIDETTA FASE 2:  
STRATEGIE ANTI E POST COVID-19 (N. 456)**

**A CURA DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI - ROMA 15 MAGGIO 2020**

Illustri Onorevoli,

si coglie l'opportunità di trasmettere a questa Commissione la presente memoria di Confindustria Dispositivi Medici evidenziando che nell'emergenza sanitaria COVID-19 i dispositivi medici sono stati e sono attualmente gli strumenti che hanno consentito di curare pazienti, salvare vite umane, prevenire la propagazione dell'infezione e verificare la dimensione della pandemia.

Va altresì ricordato che una serie di scelte poste in essere da diverse Istituzioni negli ultimi dieci anni ha avuto l'effetto di privare il nostro Paese di una serie di produzioni (ora delocalizzati in altri Paesi dell'UE o nel sud-est asiatico) la cui carenza ha avuto e sta avendo diverse criticità nella disponibilità di dispositivi medici.

Va infine evidenziato da una prima sommaria lettura del DL "rilancio" e da una serie di atti posti in essere dalla struttura commissariale non sembra che vengano delineate strategie volte a spostare nuovamente produzioni di dispositivi medici in Italia (cd. *reshoring*).

Gli obiettivi di questa memoria sono quelli di:

1. illustrare i fattori di criticità che hanno portato il nostro Paese ad avere una ridotta industria nazionale;
2. formulare alcune proposte/suggerimenti che possano invertire tale processo e gli strumenti previsti per la fase 2 che vengono messi in atto possono rappresentare – se governati bene – un'opportunità di ripresa, **SEMPRE CHE LO SVILUPPO DELL'INDUSTRIA DEL DISPOSITIVO MEDICO NEL NOSTRO PAESE SIA RICONOSCIUTO PRIORITARIO.**

obiettivi della  
memoria

Preliminarmente, va sottolineato che:

- (1) i dispositivi medici sono quei prodotti (usabili in ospedale, negli ambulatori, privatamente da operatori sanitari e/o pazienti/familiari) che devono garantire standard di sicurezza ed efficacia che vengono definiti attraverso una specificata certificazione (CE) rilasciata da appositi organismi (organismi notificati). Non sono dispositivi medici altre tipologie di beni che non hanno standard definiti.

definizione di  
dispositivi medici

Esemplificando, e circostanziando all'emergenza COVID-19 sono dispositivi dai ventilatori polmonari alle mascherine chirurgiche, dai test diagnostici (di tutti i tipi) alle macchine per TAC polmonari, e via scrivendo.

- (2) il settore dei dispositivi medici rappresenta un importante comparto industriale. In particolare, il settore conta 3.957 imprese, ed è composto soprattutto da imprese di micro, piccole e medie dimensioni (che rappresentano il 95% del totale). Da occupazione a circa 76.400 dipendenti. In termini di mercato interno, il valore stimato è di 11,4 miliardi – di cui il 66,1% mercato pubblico e il restante 33,9% mercato privato – che complessivamente pesa per il 7,4% della spesa sanitaria totale nazionale (11,4 miliardi su un totale di 152,4 miliardi).
- (3) il comparto produce un indotto che ha un grande impatto sull'economia del nostro Paese. A titolo di esempio: (i) comparto alberghiero e ristorazione (congressi medici, ...); (ii) comparto dei trasporti (la specificità dei diversi

il valore economico  
e occupazionale del  
comparto industriale  
dei dispositivi medici

indotto

dispositivi medici nonché la diffusione dei presidi territoriali e assistenza domiciliare genera un impatto elevato sul settore); (iii) comparto delle componentistiche elettroniche (per un grandissimo numero di dispositivi medici); (iv) comparto dei servizi per la ricerca (*Clinical Research Organizations*) ... e via scrivendo. Non è facile cercare di definire quanto a valle e a monte il comparto genera. Si stimano (occupati a tempo pieno equivalenti) circa altre 150.000 unità corrispondente a un fatturato di circa altri 9-10 mld. di €.

I punti di criticità di cui soffre il comparto e che purtroppo sono figlie di scelte poste in essere in una logica solo di contenimento dei costi possono essere schematizzati in:

- (i) delocalizzazione dei siti produttivi. Ciò si manifesta per (1) processi di concentrazione dei siti produttivi a livello europeo (economie di scala); (2) processi di trasferimento delle produzioni verso Paesi asiatici o dell'est europeo (costo del lavoro basso); (3) abbandoni del mercato italiano (in maniera diretta con chiusura delle filiali/stabilimenti o indiretta, utilizzando distributori nazionali o locali) (bassa redditività).
- (ii) marginalità del mercato italiano. Senza entrare nelle argomentazioni, possono evidenziarsi alcune ragioni della progressiva marginalizzazione del mercato in Italia: (a) processi di globalizzazione che hanno inciso sulle scelte delle imprese (delocalizzazione, hub, competizione crescente delle imprese con maggiori dimensioni, ...); (b) difficoltà per le imprese (a capitale italiano) nel consolidare le proprie situazioni economico-finanziarie (crescenti costi per investimenti in R&S, scarsa disponibilità di fondi destinati dai sistemi finanziari, ...); (c) politiche pubbliche che hanno reso incerto il contesto di mercato.

Fino al primo decennio del 2000, nel comparto dei dispositivi medici, in Italia, si registrava un discreto numero di imprese che svolgeva ricerca, nonché sussisteva un'ottima struttura manifatturiera (indipendentemente dalla proprietà se italiana o meno). Purtroppo, da una decina d'anni si è assistito a due tendenze negative: riduzione del numero di centri di ricerca (di base, già pochi; e applicata) e soprattutto dei siti produttivi.

Per ritornare a fare dell'Italia un Paese attraente da un punto di vista industriale (sia nella fase della ricerca, sia nella fase della produzione) devono essere intraprese (contemporaneamente) tre strade:

- (1) avviare un "regime di normalità" (e questo riguarda tutte quelle situazioni verso un ritorno efficienza ordinaria del mercato, come – ad esempio – regolari tempi dei pagamenti da parte del sistema pubblico);
- (2) definire e implementare strategie di politica industriale che richiedono interventi strutturali e scelte ben precise;
- (3) garantire una governance concertata fra gli attori che si occupano di dispositivi medici

le criticità per il  
comparto dei  
dispositivi medici nel  
nostro Paese

alcune proposte per  
riavviare il comparto  
dei dispositivi medici  
nel nostro Paese

le strade da  
intraprendere

Si evidenzia, che per le caratteristiche del mercato dei dispositivi medici, questo – a differenza di altri comparti delle life science - ancora non richiede un grandissimo investimento finanziario (ma certamente di competenze tecniche e professionali).

Per “ritorno ad un regime di normalità” s’intende il funzionamento o applicazione di procedure o processi in maniera efficiente (e come previsto dalle normative). Il nostro Paese, infatti, presenta diverse “anomalie”, frutto di scelte politiche che hanno avuto un impatto grave sul funzionamento efficiente del mercato. Solo eliminare/risolvere queste anomalie consente di generare comportamenti più virtuosi delle imprese, ma richiede al contempo una maggiore efficienza della pubblica amministrazione.

(1) “ritorno alla normalità”

(a) il superamento delle norme distorsive della concorrenza: *payback*

Nel 2015 è entrata in vigore una norma relativa al *payback* sui dispositivi medici che ad oggi non ha ancora visto la definizione né dei criteri di effettivo calcolo né delle specifiche condizioni come l’IVA e altre tantissime specificità. Tale assenza (che dura 5 anni) sta producendo nelle aziende una totale incertezza sugli investimenti da effettuare nonché, non esistendo regole certe anche come arrivare (quanto accantonare? come accantonare? ...). Da quando è in vigore la norma, a fronte di una costante crescita del fatturato del comparto si è registrata una costante discesa degli investimenti

la norma del *payback* deve essere cancellata

(b) efficientamento del mercato (ritardi di pagamento; c/deposito)

- ritardi di pagamento. Un annoso problema, fattualmente sanzionato dalla UE, ma non risolto nel nostro Paese riguarda la capacità della PA di liquidare le fatture in tempi rapidi (max. entro 60 gg.). Per far fronte ai ritardi di pagamento della PA occorre che le stazioni appaltanti rispettino (semplicemente) quanto prescritto dalla norma
- c/deposito. Questo è uno strumento tramite cui il fornitore e l’azienda cliente si accordano affinché quest’ultima non sia tenuta a pagare immediatamente la merce ricevuta e abbia la facoltà di restituire ciò che non ha utilizzato. Nel tempo tale (giusta) esigenza di ASL/AO ha iniziato a vedere interpretazioni fortemente divergenti e che comunque creano incertezza e nascondono problematiche gestionali con impatti sul funzionamento corretto del mercato. Le strutture che utilizzano il c/deposito devono attenersi puntualmente a quanto indicato dalle Regioni o in assenza di esse a indicazioni delle società scientifiche

Confindustria Dispositivi Medici è fortemente convinta che in diversi mercati (e in particolare quelli del *life science*) debba essere importante definire una specifica politica industriale che sappia conciliare diritti dei cittadini con i driver di sviluppo delle imprese, in un comparto fortemente regolato dal SSN.

(2) politiche industriali

Rimanendo in un campo generale, e questo vale per le industrie del dispositivo medico senza una protezione specifica, l’esperienza maturata colle misure industria 4.0 consente di riproporre tali misure.

Sono richiesti, quindi: (i) specifici incentivi economico-fiscali, prevedendo di intervenire nelle strutture dei costi, con una politica fiscale specifica; (ii) adozione di misure strutturali che mirino ad agevolare gli investimenti in ricerca e sviluppo; (iii) normativa ad hoc per incentivare lo sviluppo delle reti cliniche (quasi sempre pubbliche) come luogo di ricerca e di attrattori di investimenti nazionali e internazionali; (iv) ruolo degli investitori nel mettere le risorse finanziarie affinché nuove aree di ricerca, ovvero nuovi nuove startup, possano nascere, crescere e consolidarsi.

Interventi invece più mirati all'interno di politiche per l'industria della salute possono riguardare quei settori con prodotti a basso valore aggiunto e richiedono un consolidamento (tecnologico e finanziario) delle imprese già presenti sul mercato. Solitamente investimenti in questi settori hanno un ritorno positivo nel medio-lungo periodo.

### **Il DL rilancio non indica né abbozza strumenti in grado di offrire risposte nel senso richiesto.**

Il termine "governance" indica una strategia mediante la quale i diversi attori della salute (a differenti livelli) sono fattualmente responsabili del miglioramento della qualità dei servizi e soprattutto giungere ad elevati standard di offerta. Il sistema sanitario ha bisogno di una visione (e di una definizione delle strategie) collaborativa con l'industria della salute in una logica di superamento dell'imperativo finanziario.

(3) governance  
del dispositivo  
medico

Se pertanto è fondamentale un percorso di condivisione della governance al suo interno, sono possibili diverse leve che vanno analizzate e approfondite.

Il *public procurement* rappresenta una leva di politica economica e viene utilizzata come strumento di politica per seguire possibili obiettivi: stimolare il livello delle attività economiche; creare occupazione; proteggere le aziende operanti nel comparto per aumentare gli investimenti e la crescita; per aumentare la competitività delle imprese operanti in quel Paese; per qualificare le capacità innovative.

*public procurement*

Purtroppo, l'abbandono di linee produttive da parte delle aziende nel nostro Paese può attribuirsi a politiche di public procurement che mirando solo al contenimento dei costi hanno di gran lunga ridotto la redditività delle imprese. Questo ha prodotto effetti come la **delocalizzazione** degli impianti produttivi fuori dal territorio del nostro Paese, la trasformazione da mercato manifatturiero a mercato meramente commerciale. Tutto ciò senza apportare alcun vantaggio per il Paese.

È ora di riprendere invece il valore delle politiche di public procurement, soprattutto in una prospettiva di rafforzamento delle politiche in Italia.

La tendenza delle politiche di public procurement è stata verso l'aggregazione dei soggetti acquirenti poiché l'ipotesi di base era che a crescere della dimensione cresceva la capacità negoziale dell'acquirente.

adozione di criteri di  
flessibilità (modello  
multibuyer)

Questa aggregazione comporta anche una "riduzione della sensibilità" delle strutture acquirenti di riuscire a formulare al meglio i propri effettivi fabbisogni.

L'effetto è stato quello di semplificare tali fabbisogni e di conseguenza una peggiore capacità nell'offrire una risposta sempre più vicina ai fabbisogni dei pazienti e contemporaneamente rendere molto più lungo e complesso il processo della gara.

Va avviata una discussione trasparente sui sugli opportuni vantaggi e svantaggi del modello attuale con i soggetti aggregatori.