



**Audizione sugli atti del Governo nn. 384 e 385  
(Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni relative  
ai dispositivi medici)**

**XII Commissione Igiene e Sanità  
Senato della Repubblica**

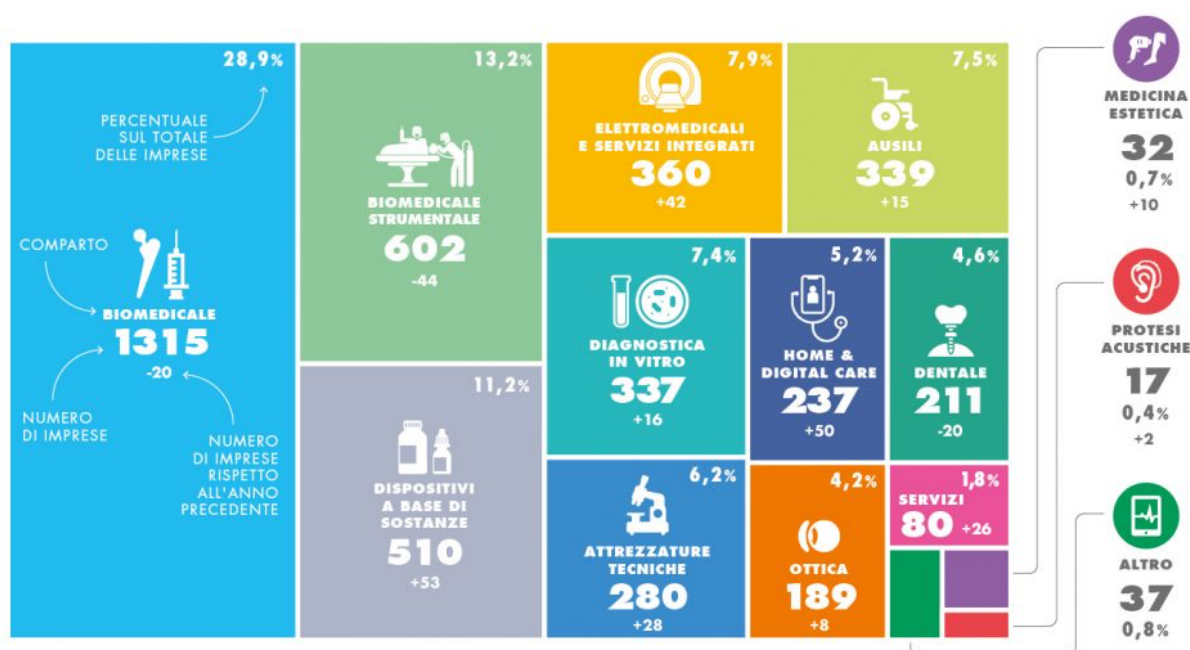
**24 Maggio 2022**



## CHI SIAMO

**Confindustria Dispositivi Medici** è la Federazione di Confindustria che unisce e rappresenta le imprese che forniscono alle strutture sanitarie italiane, pubbliche e private, **tecnologie mediche per il benessere e la cura delle persone**. Il settore dei dispositivi medici è **molto complesso e variegato, composto da numerose categorie di prodotto (ben 13)** che dimostrano come, a titolo di semplificazione, all'interno di un ospedale tutto ciò non è farmaco è dispositivo medico.

### IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E I SUOI COMPARTI



Fonte: elaborazioni Centro studi Confindustria Dispositivi Medici

## IL SETTORE IN NUMERI

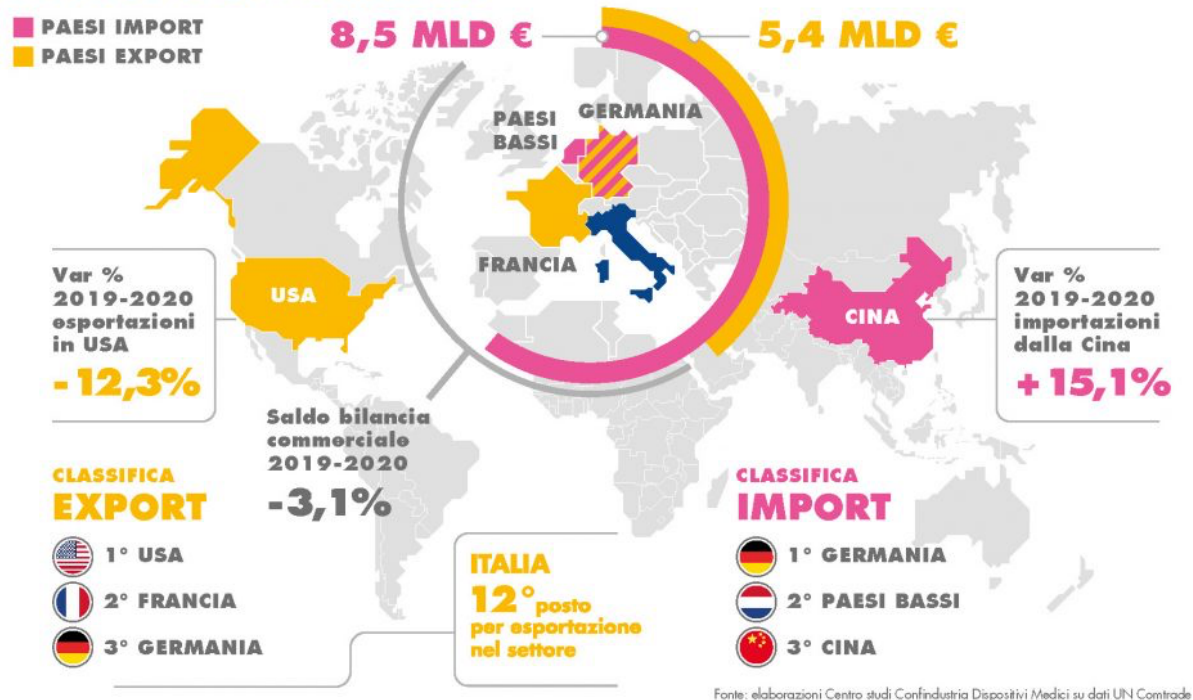
Il settore dei dispositivi medici in Italia genera un mercato che vale **16,2 miliardi di euro tra export e mercato interno** e conta **4.546 aziende**, che occupano **112.534 dipendenti**. Si tratta di un **tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato**, dove le **piccole aziende convivono positivamente con i grandi gruppi**.

L'eterogeneità si nota anche nella suddivisione interna al comparto: sono **2.523 le imprese di produzione** che, insieme alle **1.643 di distribuzione** e alle **380 di servizi** producono o distribuiscono i dispositivi medici nel nostro Paese. Il tessuto imprenditoriale del settore è caratterizzato da una **forte prevalenza di PMI** (circa il **94% del totale**).

Il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da **un'occupazione altamente qualificata**. Superiore alla media generale del Paese il numero di **occupati donne** e gli **addetti alla ricerca**. Forte la concentrazione degli occupati in Lombardia, Emilia-Romagna e Veneto.

**L'innovazione è parte del nostro DNA**, infatti, nonostante i provvedimenti restrittivi emanati durante la pandemia abbiano vincolato la realizzazione di studi clinici, **il settore ha comunque investito la cifra significativa di 682,8 milioni di euro in R&S**. A ciò hanno contribuito sia i grandi gruppi che le **quasi 300** tra **start-up e PMI innovative** attive nel settore.

### IMPORT & EXPORT DELLE IMPRESE DEI DISPOSITIVI MEDICI



**Gli equilibri** nazionali ed internazionali che si sono creati dall'inizio della pandemia ad oggi **mettono il settore in una condizione di svantaggio**. Da un lato il quadro del commercio internazionale vede **la Cina assumere sempre più un ruolo principale**: nell'ultimo anno **le importazioni** provenienti da questo Paese sono **aumentate del 15,1%**, mentre **le esportazioni verso gli USA** si sono **ridotte del 12,3%**, facendo pensare ad un pericoloso **arretramento in termini di quote di mercato globali**. Dall'altro, le **condizioni produttive in Italia** sono **progressivamente peggiorate nell'ultimo**

**decennio**, a causa del **susseguirsi di politiche incentrate sulla spending review**, che hanno colpito direttamente le aziende del comparto tramite:

- il prelievo forzoso del 5,5% sul totale delle spese promozionali delle aziende;
- l'imposizione del meccanismo delle gare al massimo ribasso, con successiva ulteriore rinegoziazione in corso di fornitura;
- l'imposizione dei tetti di spesa in dispositivi medici sia di base nazionale che regionale;
- l'introduzione del meccanismo del payback a danno delle aziende produttrici e distributrici;
- il prelievo forzoso fino allo 0,75% sul fatturato.

A ciò si è aggiunto, nel corso dei due anni di pandemia, un sostanziale **blocco di tutte le prestazioni diverse dal Covid**, con una conseguente **riduzione dell'utilizzo di dispositivi medici**, il cui mercato è rimasto **“immobile”** per gran parte del periodo emergenziale.

La **“tempesta perfetta”** è stata completata dal contraccollo subito dalle aziende a causa dell'**incremento del costo delle materie prime e dei componenti** (e talvolta anche dalla loro carenza) come il ferro (+51,6%), l'alluminio e l'acciaio inox (+39,5% e +36,3%), ma anche dei materiali plastici (+34,8%) e della componentistica elettronica (+32,1%), che si somma all'impennata dei **costi per il trasporto e per le importazioni di componentistica, semilavorati e prodotti finiti** che fa registrare mediamente un balzo del 188,9% con picchi che nelle ultime settimane hanno superato il 400%.

## **IL RECEPIMENTO DEI REGOLAMENTI EUROPEI**

In questo quadro generale si inserisce l'intervento, previsto dagli AG 384 e 385 in oggetto, di recepimento all'interno del nostro ordinamento delle disposizioni contenute nell'articolo 15 della Legge di delegazione europea 2019-2020 (L. 22 Aprile 2021, n. 53).

Consapevoli che l'attuazione della delega in scadenza sia un atto dovuto da parte del governo, **Confindustria Dispositivi Medici confida che venga colta questa finestra di opportunità per dare avvio alla definizione della governance del settore, rimasta inattuata fin dal lancio del Patto per la Salute 2019-2021.** Il nodo è noto da tempo ed è stato oggetto di diversi provvedimenti, che però non sono riusciti a fornire un quadro coordinato, né a rispondere ad una logica complessiva in grado di tutelare la salute pubblica, garantendo livelli massimi di sicurezza e qualità dei prodotti, e perseguire contemporaneamente la sostenibilità economica e lo sviluppo di un comparto produttivo strategico per il Paese.

Ecco perché **Confindustria Dispositivi Medici accoglie con favore questi due provvedimenti**, che rappresentano **un'occasione per realizzare ciò che le aziende chiedono da tempo: regole di governo del settore chiare ed eque che permettano**

un'adeguata programmazione degli investimenti, una giusta remunerazione dell'avanzamento tecnologico e della componente di innovatività e la possibilità di stare sul mercato su presupposti che rendano possibile un confronto concorrenziale a livello europeo e globale.

Di seguito alcuni commenti sul provvedimento sia di natura tecnica che di impostazione generale dell'intervento normativo apportato dai due atti (AG 384 e AG385).

## **1. Rilievi sull'impostazione generale della governance del settore.**

- **Prelievo forzoso dello 0,75% del fatturato** [Art. 28 (atto n. 384) e Art. 24 (atto n. 385)]

Questi articoli introducono solo per l'Italia (non esistono misure eguali in nessun altro Paese europeo) il prelievo forzoso dello 0,75% sul fatturato delle aziende. Tale prelievo, seppur vada a costituire un fondo del Ministero della salute per il governo del settore, rappresenta una misura che - aggiungendosi al payback e alle altre misure penalizzanti applicate negli ultimi anni – pesa ulteriormente sulle imprese e delinea una sorta di “accanimento normativo ed impositivo” di cui non si comprende la ratio.

Fatto salvo quanto verrà disposto dal DM in cui verranno specificati i criteri e le modalità di gestione, Confindustria Dispositivi Medici chiede che venga reinserita la clausola – presente nella versione dello schema di decreto precedente a quella approvata dal Consiglio dei Ministri, poi espunta last minute - che prevede che l'importo da conferire a tale fondo sia defalcato da quanto le aziende dovrebbero versare in forza del payback.

Inoltre, così come previsto dalla norma primaria, la L. 22 Aprile 2021 n. 53, Confindustria dispositivi Medici chiede che venga ripristinata la previsione che il prelievo può essere “fino allo 0,75% al netto dell'imposta sul valore aggiunto”.

- **No a ulteriori tariffe aggiuntive.** [Art. 12, comma 5 (atto n. 384) e Art. 9, comma 3 (atto n. 385)// Art. 30 (atto n. 384) e Art. 28 (atto n. 385)]

Il comparto dei dispositivi medici ha già subito per molti anni, come dimostrato nell'introduzione a questo documento, l'imposizione progressiva e continua di prelievi forzosi, misure limitative del mercato e obblighi di coinvolgimento finanziario diretto nei confronti delle Amministrazioni statale e regionale e del SSN. Per Confindustria dispositivi medici questo provvedimento dovrebbe rappresentare l'avvio di un percorso nuovo, di

attuazione della *governance* del settore e **di una profonda revisione del modello di controllo della spesa sanitaria in dispositivi.**

Ne consegue quindi che NON è proponibile – nemmeno in termini di ipotesi – l’inserimento di una nuova tariffa a copertura di parte degli oneri conseguenti all’implementazione nazionale di quanto previsto dai regolamenti europei.

L’Associazione ritiene che qualsiasi nuovo o ulteriore onere debba automaticamente ricadere all’interno del Fondo istituito rispettivamente dagli articoli 28 (AG 384) e 24 (AG 385). Conseguentemente, si richiede l’abrogazione del comma 5 dell’articolo 12, nonché dell’intero articolo 30 dello schema di decreto sui dispositivi medici (Atto n. 384) e del comma 3 dell’articolo 9 e dell’intero articolo 28 dello schema di decreto sui dispositivi medici in vitro (Atto n. 385).

- **Revisione e superamento dell’attuale modello di controllo della spesa sanitaria.** [Art. 29 (atto n. 384) e Art. 25 (atto n. 385)]

I tetti di spesa sono stati introdotti nell’epoca dell’emergenza finanziaria, quale strumento di taglio lineare della spesa sanitaria per imporre il controllo al disavanzo crescente di alcune Regioni. **L’esperienza maturata dal 2015** (anno di entrata in vigore di tale misura) **ad oggi, ha dimostrato la totale inefficacia di tale provvedimento ai fini di controllo della spesa, nonché l’incapacità di tenere conto dei reali fabbisogni di dispositivi medici, così come della reale composizione della spesa regionale,** con conseguente impatto vizioso sulla dinamica degli acquisti, che si è spostata verso acquisti al prezzo più basso, e sull’appropriatezza.

Al contrario, i tetti di spesa hanno avuto un forte impatto negativo sulla gestione economica/finanziaria in ambito sanitario, resa incredibilmente complessa, **spingendo gli enti sanitari verso gli acquisti al solo prezzo più basso,** senza tenere in considerazione **altri numerosi parametri quali l’innovazione, la capacità di prevenzione e l’appropriatezza rispetto al quadro patologico complessivo del paziente.**

In considerazione del fatto che anche questa misura sarà oggetto di un apposito decreto ministeriale proposto dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, **Confindustria dispositivi medici chiede che il Parlamento impegni il Governo a superare - in sede di emanazione degli atti regolamentari – il meccanismo vigente in favore di un sistema di controllo che valuti i costi della gestione complessiva delle patologie e non dei singoli fattori che compongono la cura, quali i dispositivi medici.**

- **Imprese e pazienti al centro.** [Art. 22, comma1, lettera d) (atto n. 384) e Art. 18, comma 1, lettera d) (atto n. 385)]

L'attuazione del **Programma nazionale di HTA** dei dispositivi medici, nell'ambito dell'omonima Cabina di regia, risulta **strategica** ai fini di raggiungere un modello avanzato di *governance* del settore. Per questo motivo **si ritiene necessario specificare che sia previsto il coinvolgimento attivo delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative e delle associazioni dei pazienti.**

## 2. Rilevi tecnici.

- **Banche dati:**

Sarebbe opportuno procedere già in questa fase con una iniziativa di **semplificazione e armonizzazione tra Eudamed e la banca dati nazionale** al fine di evitare inutili duplicazioni di informazioni che comportano **ingiustificati oneri di inserimento a carico delle imprese** (risulta già molto onerosa la registrazione ad Eudamed), di **favorire l'interoperabilità automatica** a beneficio della chiarezza e trasparenza di tutti gli operatori del settore;

Si richiede inoltre di **esonerare**, anzitutto perché non previsto dal regolamento sui dispositivi medici, **i distributori dall'onere di alimentare la banca dati nazionale.**

- **Pubblicità:** tenuto conto che i **Regolamenti indicano già in modo chiaro quali siano i criteri e i confini entro cui poter fare pubblicità** - e ferma restando la facoltà del Ministero di svolgere azioni di verifica e controllo, peraltro auspiccate anche dall'Associazione con lo scopo della massima salvaguardia dei pazienti – **si ritiene che l'obbligo di autorizzazione preventiva da parte del Ministero della salute inserito dai presenti schemi di decreto rappresentino un esempio di *overregulation* rispetto alle disposizioni comunitarie, che sarebbe auspicabile evitare.**

## **MEDICAL DEVICES: UN SETTORE STRATEGICO E IN FORTE SVILUPPO IN TUTTO IL MONDO**

Da ultimo, Confindustria dispositivi medici sottolinea come **il settore dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro, fondamentale per tutte le prestazioni sanitarie, dalla diagnostica precoce alla riabilitazione, sia uno dei comparti con maggiori possibilità di sviluppo a livello nazionale e internazionale.** Non è un caso che i principali fondi di investimento europei ed extra europei stiano puntando molto

sulle imprese della *white economy* e mostrino grande interesse sulla **capacità di continua innovazione** e avanzamento tecnologico dei dispositivi medici.

La pandemia ha messo drammaticamente in luce quanto grande sia il bisogno di avere disponibili tecnologie e prodotti per la prevenzione e la cura ed ha anche evidenziato l'importanza strategica dei dispositivi medici tanto in termini economici quanto sanitari.

**Confindustria Dispositivi Medici è a favore di regole che governino il mercato, ma chiede che siano volte non solo al controllo della spesa, ma anche ad una sua migliore programmazione, in coerenza con l'appropriatezza delle cure.**

**Il comparto dei dispositivi medici ambisce ad essere in prima linea in questa imminente fase di rilancio economico del Paese, nell'ambito della quale può svolgere un ruolo importante nella crescita del PIL, dei livelli di occupazione, dell'acquisizione della competitività, dell'innovazione e della modernità.** Per essere in grado di fornire questo contributo, oltre che per tornare ad essere un attrattore di investimenti esteri, il comparto deve essere messo nelle condizioni di operare in condizioni economicamente e fiscalmente sostenibili ed essere sollevato da misure impositive eccessivamente invasive e con effetti antieconomici che non permettono di affrontare la sfida competitiva, sia in ambito europeo che globale.

La nostra Associazione chiede quindi al Parlamento di intervenire sui decreti in oggetto e sul Governo affinché accolga e dia seguito alla proposta di collaborazione per la definizione di una *governance* moderna e virtuosa del settore.