



**Proposte di regolamento del parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro (n. COM (2012) 541 e 542 definitivi)**

**AUDIZIONE AACC 541 e 542  
Commissione Igiene e Sanità del Senato  
16 ottobre 2012**

#### Commenti generali

I regolamenti in esame dimostrano l'attenzione del legislatore europeo verso la sicurezza e l'affidabilità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

L'industria del settore vede con favore l'atteggiamento del legislatore orientato alla salvaguardia dei pazienti e degli utilizzatori nell'ambito sanitario; sotto questo profilo è da sempre aperta al confronto costruttivo al fine di qualificare sempre più il settore.

La preoccupazione tuttavia è rappresentata dal rischio di travisare la natura dei dispositivi in questione, imponendo regole non consone alla natura dei prodotti correndo quindi il rischio di ricadute negative riguardanti l'innovazione e i miglioramenti nella salute dei cittadini che da essa ne discendono.

#### Commenti particolari

##### **Scrutiny**

Lo Scrutiny non è necessario nel momento in cui funzionano appropriate designazioni/controlli degli Stati Membri sugli ON. Lo Scrutiny introduce anche una notevole incertezza sulle tempistiche di accesso al mercato delle nuove tecnologie perché il processo sarebbe fonte di variabili non ponderabili. Si ritiene necessario un approfondimento e una maggiore chiarezza sulla procedura e sui tempi.

##### **Riclassificazione**

La riclassificazione di alcuni dispositivi (es. classe III per alcuni prodotti attualmente in classe I) deve essere maggiormente approfondita per analizzare l'impatto in termini di sicurezza e di proporzionalità. Restano dubbi sull'utilità di coinvolgere le autorità sul farmaco per la classe III.

### **Coinvolgimento dei portatori di interesse**

L'attuale "advisory committee" (MDEG) dovrebbe essere rinnovato per le finalità espresse dal Regolamento. Si potrebbe pensare di potenziare quanto già avviene in seno alla Commissione.

### **Nuovo Sistema per gli Organismi Notificati**

Qualsiasi proposta che vada verso un'omogeneizzazione delle procedure riguardanti gli ON è benvenuta. Tutti gli ON devono avere caratteristiche simili nell'approccio e nel trattamento delle tecnologie biomediche sul mercato comunitario. Bisogna analizzare e chiarire alcuni punti affinché il sistema sia di facile comprensione e gestione sia per i fabbricanti sia per gli ON.

### **Implementazione UDI**

Sebbene l'impatto economico per le imprese sarà notevolmente dispendioso, questo sistema aiuterà sensibilmente il settore di DM e IVD soprattutto sul fronte della tracciabilità e sarà di grande aiuto per l'implementazione dei registri.

### **Evidenze Cliniche**

La necessità di sempre maggiori evidenze cliniche è necessaria per dimostrare, anche nel tempo, la sicurezza e l'affidabilità dei DM e IVD; a questo proposito vanno incentivati i registri e le raccolte di informazioni sui prodotti tramite indagini cliniche post-marketing. Bisogna considerare la peculiarità degli IVD che non sono a contatto con il corpo umano.

### **DM diversi da IVD e diversi da Farmaco**

Fondamentale la distinzione: diverse leggi, diversi campi di competenza, diversi enti che sovrintendono.

### **Classificazione IVD**

La nuova classificazione degli IVD porta a un intervento massiccio degli ON. Sicuramente si va verso una maggiore armonizzazione, ma bisogna anche avere i mezzi sufficienti per il controllo, quindi maggiori ON sul territorio.

### **Periodo di transizione**

Per quanto sopra esposto e le novità da implementare, si dovrà pensare a un periodo di transizione (5 anni?) che permetta all'intero sistema di funzionare a pieno regime a livello continentale.



## **IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E L'IMPATTO DELLE MANOVRE FINANZIARIE**

**(manovra Tremonti, spending review 1, 2 e legge di stabilità)**

I dispositivi medici costituiscono un settore industriale a elevato tasso di innovazione, che permette soluzioni diagnostiche e terapeutiche grazie alle quali si è elevato il livello di qualità e affidabilità delle prestazioni sanitarie.

E' inoltre un settore che dà lavoro ad alto livello di specializzazione, in grande espansione e che al momento occupa oltre 50.000 addetti.

E' indubbio che le difficoltà economiche che il Paese sta attraversando debbano essere affrontate con decisione, ma a nostro avviso occorre salvaguardare quei comparti che sono indispensabili per la tutela di un bene primario quale la salute e, nello stesso tempo, fattore di sviluppo industriale e quindi economico.

Purtroppo, analizzando le recenti manovre, si deve denunciare un insistito accanimento contro l'intera filiera della salute e in particolare contro il settore dei dispositivi medici, quindi contro la tutela della salute del cittadino.

Un elemento da considerare prioritariamente è che negli anni la spesa per il finanziamento del SSN è stata tenuta sotto controllo, pur avendo un prelievo fiscale tra i più alti d'Europa (v. tabelle 1 e 2).

Le manovre dell'estate e a maggior ragione la legge di stabilità, hanno stabilito veri e propri tagli.

Questi però, a nostro avviso, non vanno a incidere sulle cause strutturali di inefficienze e sprechi, ma a solo discapito dell'accesso e dell'universalità delle prestazioni.

Infatti, negli anni 2013 e 2014, sulla base della prevista spesa tendenziale di 7 miliardi di euro, la fissazione del tetto di spesa del 4,8% nel prossimo anno e del 4,4% in quello successivo, porterà a un taglio rispettivamente di 1,8 mld e di 2,2 mld.

Se unito alle altre misure previste, quali: prezzi di riferimento e riduzione del 5% dei volumi di acquisti, il settore subirà un taglio lineare del proprio fatturato di oltre il 30%.

Da ultimo, occorre notare che la legge di stabilità prevede di prorogare anche per il 2013 il blocco dei pignoramenti nelle regioni sottoposte a piani di rientro, che sono notoriamente le peggiori pagatrici. In questo modo, si impedisce alle imprese creditrici di tutelare i propri diritti costituzionali, declinati da apposite leggi nazionali ed europee.

Da sfondo a ciò, rimane immutata la situazione dei debiti pregressi degli enti sanitari pubblici, per i quali, nonostante i trionfalistici proclami, non si intravede una rapida soluzione.

Da segnalare che la Spagna, che come l'Italia aveva problemi di un forte indebitamento della sanità verso i propri fornitori e come l'Italia non sta attraversando un periodo facile, con appositi decreti ha saldato tutto il pregresso.



Questa politica sanitaria metterà in seria crisi l'industria del settore: le imprese italiane avranno difficoltà a resistere e a svilupparsi, mentre quelle straniere dismetteranno progressivamente gli investimenti nel nostro Paese.

Da una veloce analisi abbiamo già stimato che le conseguenze sul piano occupazionale, nel triennio 2012/2015, causeranno una perdita di posti di lavoro dell'ordine di oltre il 20%.

Ma a parte le difficoltà che l'industria dei dispositivi medici dovrà affrontare, sarà la qualità delle prestazioni sanitarie a essere a rischio, unitamente all'impossibilità per il servizio sanitario pubblico di poter beneficiare delle innovazioni tecnologiche, che tanta parte hanno avuto nel miglioramento della prevenzione e delle cure.

Chiediamo che chi ratificherà queste misure si assuma di fronte ai cittadini la responsabilità degli effetti che ne deriveranno.

Assobiomedica è ben conscia che il settore che rappresenta ha la necessità di essere meglio conosciuto per contribuire a una maggiore trasparenza del mercato; abbiamo da anni messo a punto delle proposte operative che vanno in questa direzione e saremo lieti di poterci confrontare con le istituzioni competenti, nella speranza di non restare inascoltati come accaduto finora.



# Spesa in Sanità dei principali paesi europei

ASSOBIOMEDICA

Tab.1

PAESE	ENTRATE TOTALI *	SPESE PUBBLICA X LA SANITA' **	ALLOCAZIONE % IN SANITA' delle ENTRATE TOTALI
	(% sul PIL)	(% sul PIL)	
GERMANIA	44.9	8.9	20.4
FRANCIA	49.2	9.2	18.6
SPAGNA	35.1	7	19.9
UK	40.1	8.2	20.4
ITALIA	46.5	7.3	15.9

\* Dati Elaborazioni Confindustria su dati AMECO della Comunità Europea, anno 2009

\*\* Dati Elaborazioni Centro Studi Assobiomedica su dati OECD Health Data 2011, anno 2009



# Spesa in Sanità dei principali paesi europei

ASSOBIOMEDICA

Tab.2

PAESE	ENTRATE FISCALI *	SPESE PUBBLICA X LA SANITA' **	ALLOCAZIONE % IN SANITA' delle ENTRATE FISCALI
	(% sul PIL)	(% sul PIL)	
GERMANIA	23.2	8.9	38.4
FRANCIA	25.4	9.2	36.2
SPAGNA	18.9	7	37.0
UK	27.7	8.2	29.6
ITALIA	29.1	7.3	25.1

\* Dati Elaborazioni Confindustria su dati AMECO della Comunità Europea, anno 2009

\*\* Dati Elaborazioni Centro Studi Assobiomedica su dati OECD Health Data 2011, anno 2009