

Il mercato italiano dei Medical Devices

- Il Settore
- Criticità e potenzialità dell'industria dei dispositivi medici
- Metodologie di acquisto
- La regolamentazione
- Innovazione
- HTA e Industria dei dispositivi

IL SETTORE

Oltre 40.000 famiglie di prodotti a rapida innovazione
e più di 1.000.000 articoli:

- reattivi e apparecchiature per analisi chimiche
- valvole cardiache, attrezzature per interventi a cuore aperto
- pacemakers, defibrillatori, stent
- apparecchiature per diagnostica (TAC, Risonanza Magnetica, PET, ecc.)
- strumenti operatori e attrezzature per sale chirurgiche e terapia intensiva
- Dispositivi medici borderline



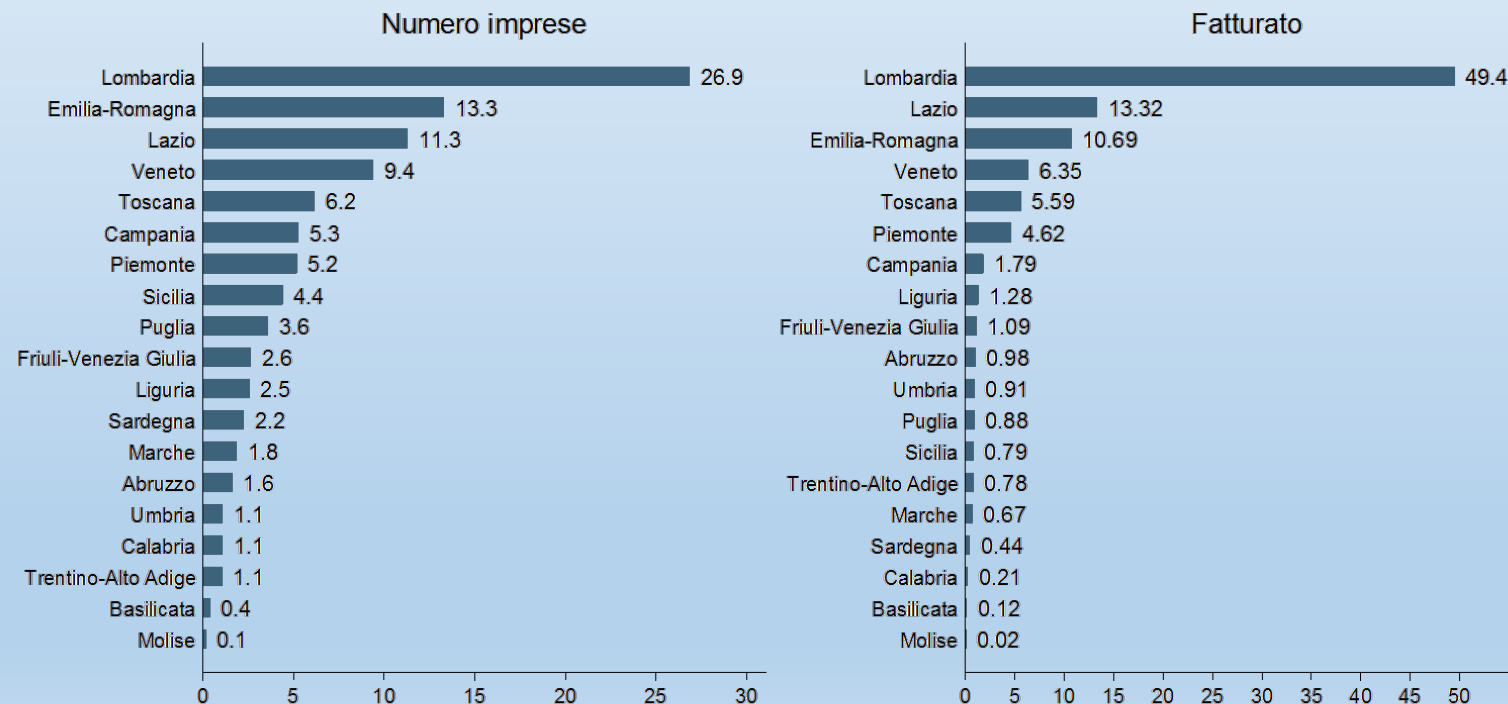
DATI ECONOMICI

- oltre **54 mila** addetti
- fatturato Italia di **16,8 miliardi di euro**
- mercato interno pari a **8,6 miliardi** di euro, di cui 6,3 miliardi a domanda pubblica (73%)
- settore dei dispositivi medici incide del **5,7% sulla spesa sanitaria pubblica** complessiva
- 90% delle imprese sono PMI con un fatturato che **non supera i 10 milioni**, solo l'8,2% sono multinazionali
- Investimenti in R&S l'**8%** del fatturato Italia (ogni 1000 euro di produzione ne vengono investiti 25 in ricerca contro i 6 del manifatturiero)



IL SETTORE DEI DM È UN SETTORE IMPORTANTE (ANCHE) NEI NUMERI

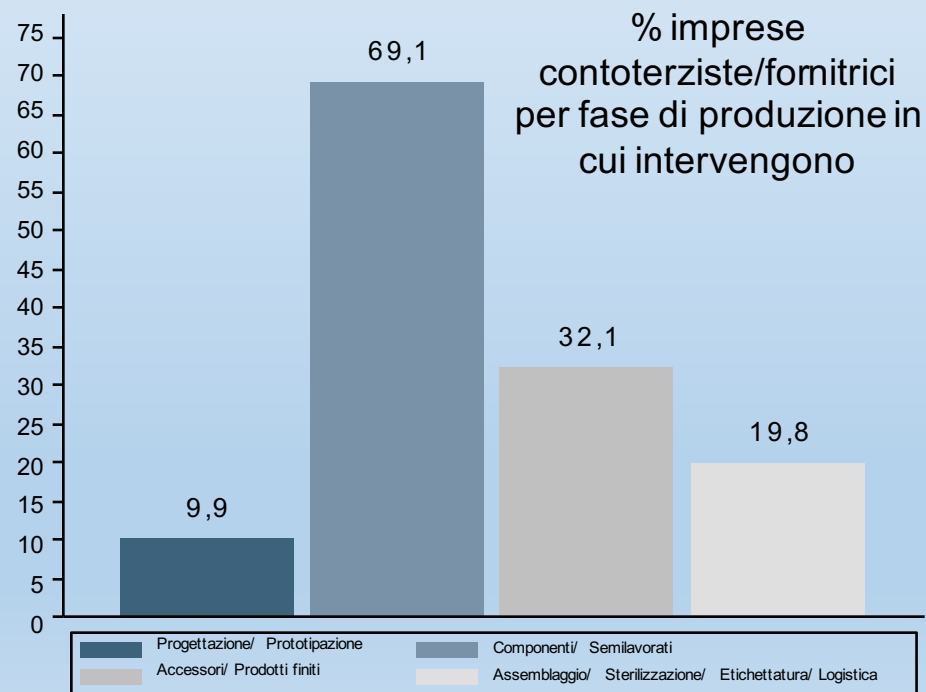
54.000 addetti e 3.037 imprese che operano nel settore dei dispositivi medici, quasi l'88 % delle quali si concentra in sette regioni principali.



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: totalità imprese (3037); Missing fatturato: 13

È UN SETTORE A FABBRICA DIFFUSA

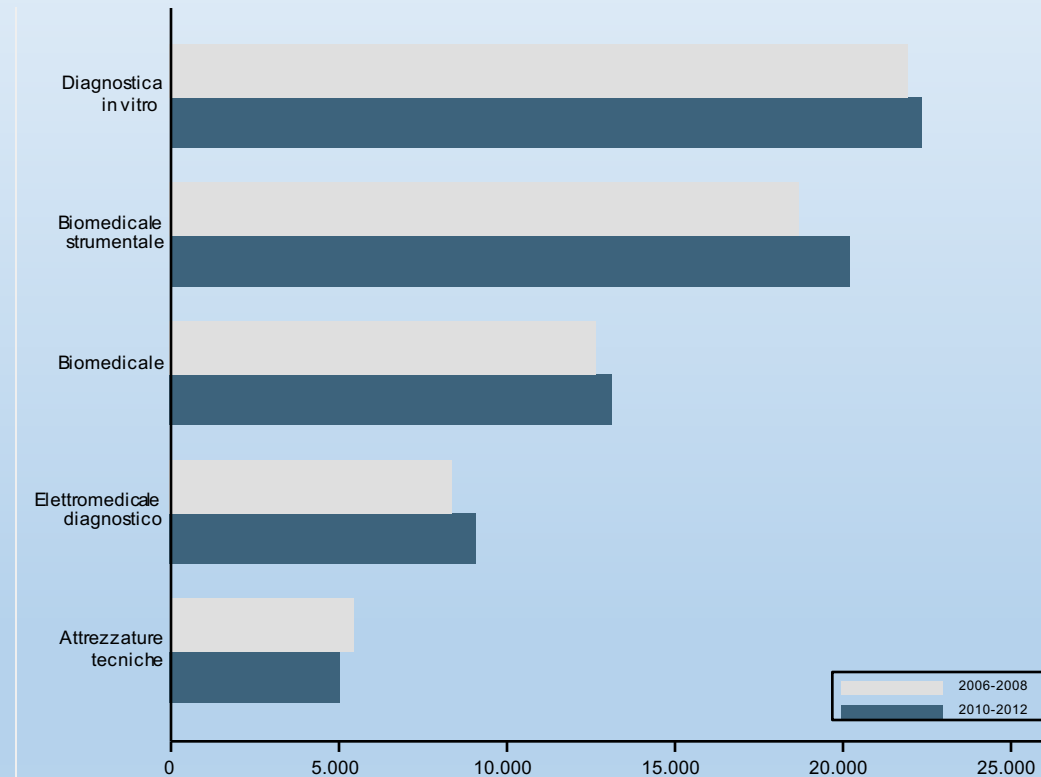
Sono 989 le imprese di produzione diretta del settore in Italia, affiancate da 243 imprese contoterziste o fornitrici di componenti e servizi alle imprese.



IL SETTORE DEI DM È UN SETTORE CAPACE DI PRODURRE INNOVAZIONE

Dal punto di vista delle domande di brevetto il settore si è confermato vivace negli ultimi anni: nel periodo 2010-2012 i brevetti complessivamente presentati nel campo dei dispositivi medici nel mondo sono stati circa **70 mila**, pari al 14% del totale dei brevetti mondiali.

BREVETTI PCT IN TECNOLOGIE MEDICALI NEL MONDO



IL SETTORE DEI DM INVESTE IN INNOVAZIONE

Il settore dei dispositivi medici per sua natura investe in ricerca e innovazione: i produttori risultano aver investito in R&I nel 2013 il **7,5%** del loro fatturato – quota però in calo rispetto al dato 2010 (8%).

Sono gravi i segnali di difficoltà che emergono sotto questo aspetto.

I risultati dell'indagine unitamente alle informazioni raccolte nel database delle imprese del settore permettono di stimare investimenti in R&I pari a **776 milioni di euro nel 2010 e a 670 milioni nel 2013.**

ANDAMENTO DEGLI INVESTIMENTI COMPLESSIVI IN R&I
2010/2011 (MILIONI DI EURO)

	R&S		Studi clinici		R&I	
	2010	2013	2010	2013	2010	2013
Totale	598	443	178	227	776	670
<i>Variazione</i>		-26%		+25%		-14%

È UN SETTORE CHE A FRONTE DI MOLTE POTENZIALITÀ HA ANCHE DIFFICOLTÀ

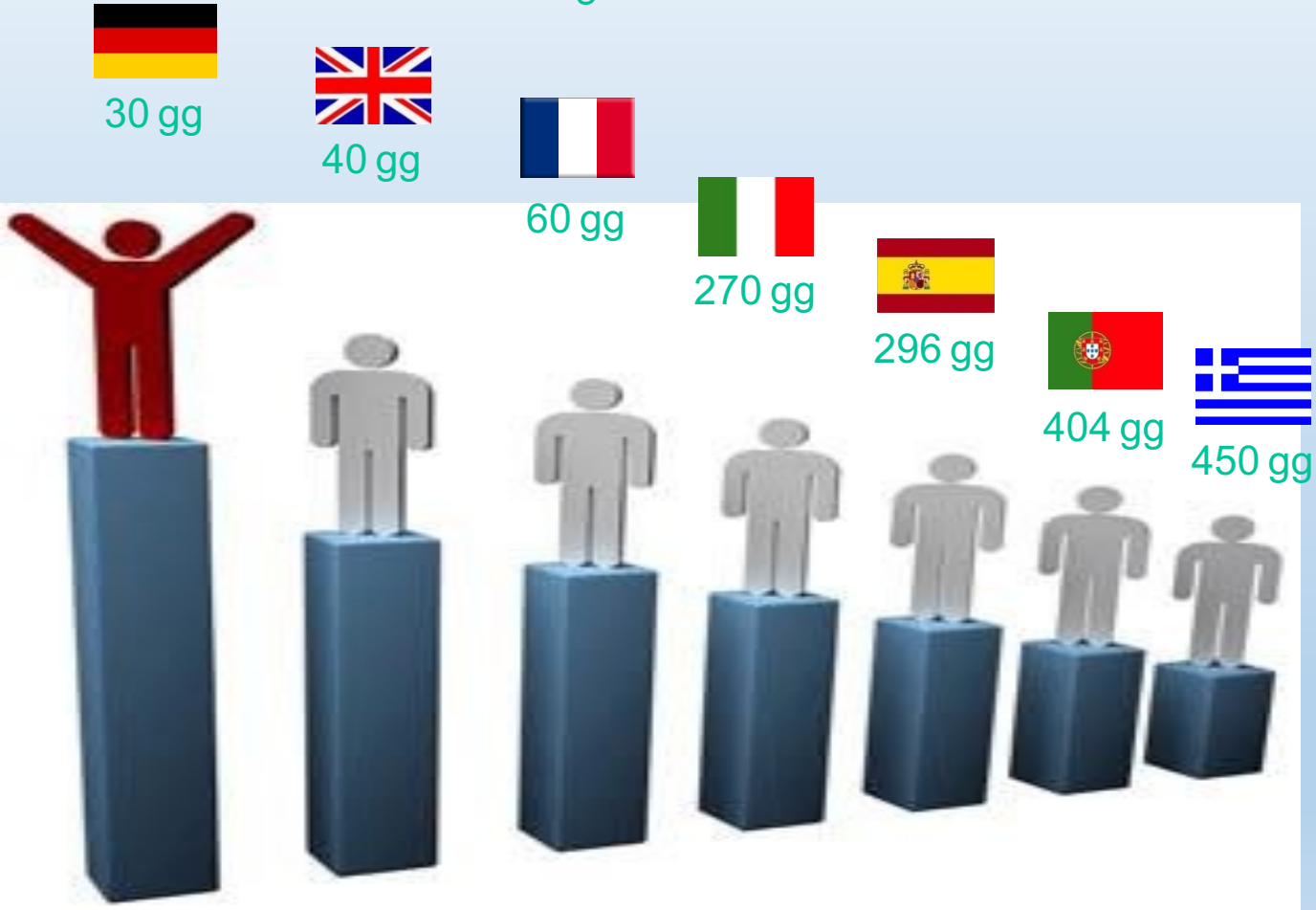
2. La crisi non sta lasciando indenne il settore: 84 imprese chiuse tra 2010 e 2011, 132 quelle in chiusura nel 2012, per un totale di 216.
3. Già è stata discussa, ma è opportuno ricordare la caduta complessiva degli **investimenti in ricerca e innovazione in Italia** tra 2010 e 2013, stimata pari a -28%.

Questo crollo negli investimenti si reputa legato a diversi fattori, quali la crisi economica generale; la stretta creditizia; la mancata normalizzazione dei tempi di pagamento delle forniture; la contrazione del mercato domestico; una fiscalità che non favorisce gli investimenti in ricerca e, sopra ogni altro fattore, politiche pubbliche di acquisto e di rimborso che non premiano l'innovazione.

4. Tempi di pagamento...

RITARDATI PAGAMENTI

Luglio 2013



Fonte: Centro Studi Assobiomedica – MedTech Europe

Criticità potenzialità dell'industria dei DM nell'ambito del SSN

FEDERALISMO SANITARIO, VINCOLI DI BILANCIO , PIANI DI RIENTRO

20 DIFFERENTI SISTEMI SANITARI

I DISPOSITIVI MEDICI FATICANO A SBARCARE SUL MERCATO A CAUSA DI POLITICHE DI AUSTERITÀ, INTOPPI BUROCRATICI E AMMINISTRATIVI

LA REGIONALIZZAZIONE DELLA SANITA' HA COMPORTATO UNA MOLTIPLICAZIONE ESPONENZIALE DEGLI INTERLOCUTORI

L'ACCESSO AL MERCATO DEI DISPOSITIVI A PIÙ ALTO CONTENUTO TECNOLOGICO E' RITARDATO

LA RIDUZIONE DEI DRG E LE TARIFFE DI RIMBORSO; GLI ACQUISTI CENTRALIZZATI E I PREZZI DI RIFERIMENTO COME PREZZI MASSIMI DI VENDITA, DEFINITI A LIVELLO CENTRALE SENZA NEGOZIAZIONI

TAGLI AI RIMBORSI STABILITI SU BASE LOCALE

NON PIÙ SOLO IL MEDICO

NUOVI STAKEHOLDER → MARKET ACCESS MANAGER

I BANDI DI GARA

“CRITERI PER LA SCELTA DELL’OFFERTA MIGLIORE”, DISPONE CHE “NEI CONTRATTI PUBBLICI, FATTE SALVE LE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI O AMMINISTRATIVE RELATIVE ALLA REMUNERAZIONE DI SERVIZI SPECIFICI, LA MIGLIORE OFFERTA È SELEZIONATA CON IL CRITERIO DEL PREZZO PIÙ BASSO O CON IL CRITERIO DELL’OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA”.

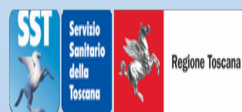
Il bando di gara stabilisce i criteri di valutazione dell’offerta, pertinenti alla natura, all’oggetto e alle caratteristiche del contratto, quali, a titolo esemplificativo:

- il prezzo*
- b) la qualità;*
- c) il pregio tecnico;*
- d) le caratteristiche estetiche e funzionali;*
- e) le caratteristiche ambientali e il contenimento dei consumi energetici e delle risorse ambientali dell’opera o del prodotto;*
- f) il costo di utilizzazione e manutenzione;*
- g) la redditività*
- h) il servizio successivo alla vendita;*
- i) l’assistenza tecnica;*
- l) la data di consegna ovvero il termine di consegna o di esecuzione;*
- m) l’impegno in materia di pezzi di ricambio;*
- n) la sicurezza di approvvigionamento;*

FEDERALISMO SANITARIO ,VINCOLI DI BILANCIO,PIANI DI RIENTRO

CENTRALIZZAZIONE: COSTI E BENEFICI

- **La centralizzazione degli acquisti è vista come la soluzione agli sprechi ed inefficienze**
- **Può costituire dei vantaggi**
- **Non è una ricetta sempre valida per tutti i tipi di acquisti**



ASPETTI CRITICI

- **la Centralizzazione disincentiva gli investimenti in R&I**
- **gare centralizzate di lunga durata impediscono l'accesso all'innovazione**
- **la centralizzazione porta a minore concorrenza e crea oligarchie e monopoli**
- **mette in difficoltà le imprese, in particolare le medie e piccole (italiane)**



LA REGOLAMENTAZIONE

DEFINIZIONE DI DM

✓ Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo,

✓ destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento

il quale prodotto **non eserciti l'azione principale**, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico **ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi**

LA CLASSIFICAZIONE DEI DM

I dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi di rischio crescente : I, IIa, IIb, III.

La classificazione dipende dalla **destinazione d'uso** indicata dal fabbricante e va attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46.

La classificazione si attua tenendo conto

- dell'**invasività** del dispositivo,
- della sua **dipendenza da una fonte di energia** (dispositivo attivo) e
- della **durata del tempo di contatto** con il corpo.

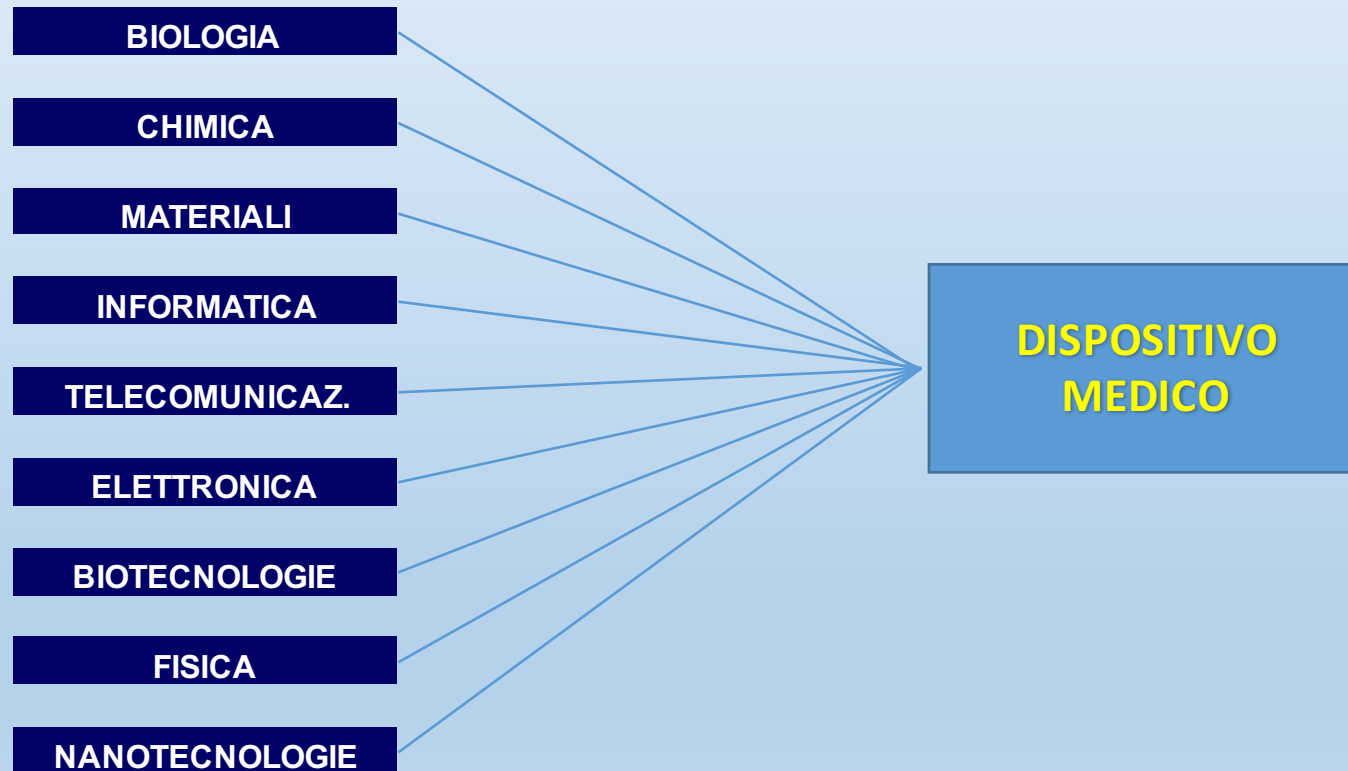
Ciascuna di queste tre direttive, con riferimento ai prodotti a cui si riferisce, si prefigge in sintesi di raggiungere alcuni obiettivi, tra cui innanzitutto:

- **la sicurezza** del prodotto, intesa come la minimizzazione dei rischi connessi all'utilizzo dello stesso e comparati al suo possibile beneficio d'uso;
- **l'idoneità** del prodotto **rispetto alla destinazione d'uso** dichiarata dal fabbricante;
- **l'affidabilità** del prodotto, ovvero la durata nel tempo della prestazione a cui è destinato.

INNOVAZIONE & VALUTAZIONE

QUALE INNOVAZIONE...

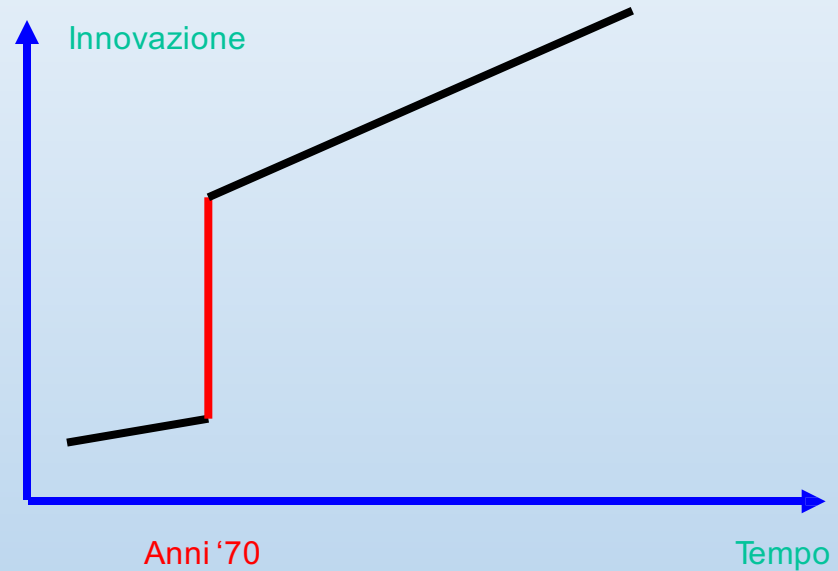
L'innovazione dei dispositivi medici va di pari passo con l'innovazione tecnologica di tutti i settori che contribuiscono allo sviluppo delle tecnologie biomediche e diagnostiche



I PROCESSI DI INNOVAZIONE

La “rivoluzione delle tecnologie sanitarie” risale agli anni '70.

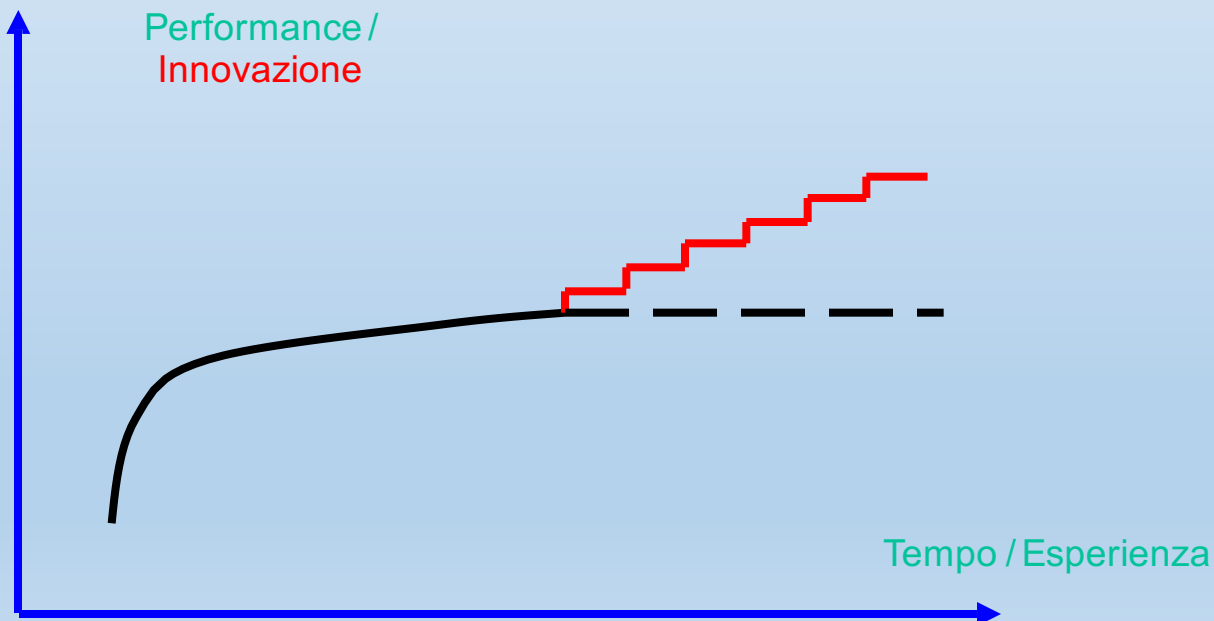
Quello fu sicuramente un decennio ricco di balzi tecnologici, ma l'evoluzione che seguì fu (ed è tuttora) di tipo lineare, “incrementale”; per contro, è andata crescendo la velocità dell'evoluzione



Un farmaco o esiste o non esiste (l'aspirina, ad es., è nata nel 1897 e in oltre un secolo la molecola non ha subito alcuna innovazione); un dispositivo medico, invece, è soggetto a una continua e (in taluni casi più che in altri) rapida evoluzione, in simbiosi con la pratica clinica

TASSO DI INNOVAZIONE

L'efficacia e la costo-efficacia dei farmaci sono indipendenti dalle capacità dei clinici. Invece, l'efficacia e la costo-efficacia di molti dispositivi dipendono in larga misura dalle capacità e dall'accumulo di esperienza degli specialisti clinici, condizioni queste che si raggiungono solo in un momento successivo all'introduzione sul mercato dei dispositivi in questione, e che trovano valore nella varietà di questi.



- L'evoluzione tecnologica deve essere sostenibile
 - La sostenibilità deve essere valutata
- L'evoluzione tecnologica deve essere valutata

HTA

Valutazione dell'evoluzione tecnologica

La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA) e dei dispositivi medici in particolare, è una opportunità, anche se impegnativa, per un moderno Sistema Sanitario che voglia ottimizzare, grazie ad un utilizzo pervasivo e consapevole di moderne tecnologie, crescenti bisogni di salute e limitatezza delle risorse.

La valutazione economica aiuta a:

- **definire priorità**
- **definire linee guida diagnostico-terapeutiche**
- **organizzare i servizi sanitari**
- **gestire l'innovazione tecnologica**

STRUTTURA

- **Proprietà tecniche e sicurezza**
(effetti collaterali, avversi o complicanze, rischi, tollerabilità e tossicità)
- **Efficacia teorica ed efficacia nella pratica clinica**
(tramite simulazioni e in vivo)
- **Valutazione economica**
(costo-efficacia e costo-benefici)
- **Impatto organizzativo e strutturale sul sistema sanitario**
(risorse umane, culturali e finanziarie)
- **Accettabilità e sostenibilità sociale**
(aspetti etici, legali e socio-sanitari)

RISCHI/OPPORTUNITÀ DELL'HTA

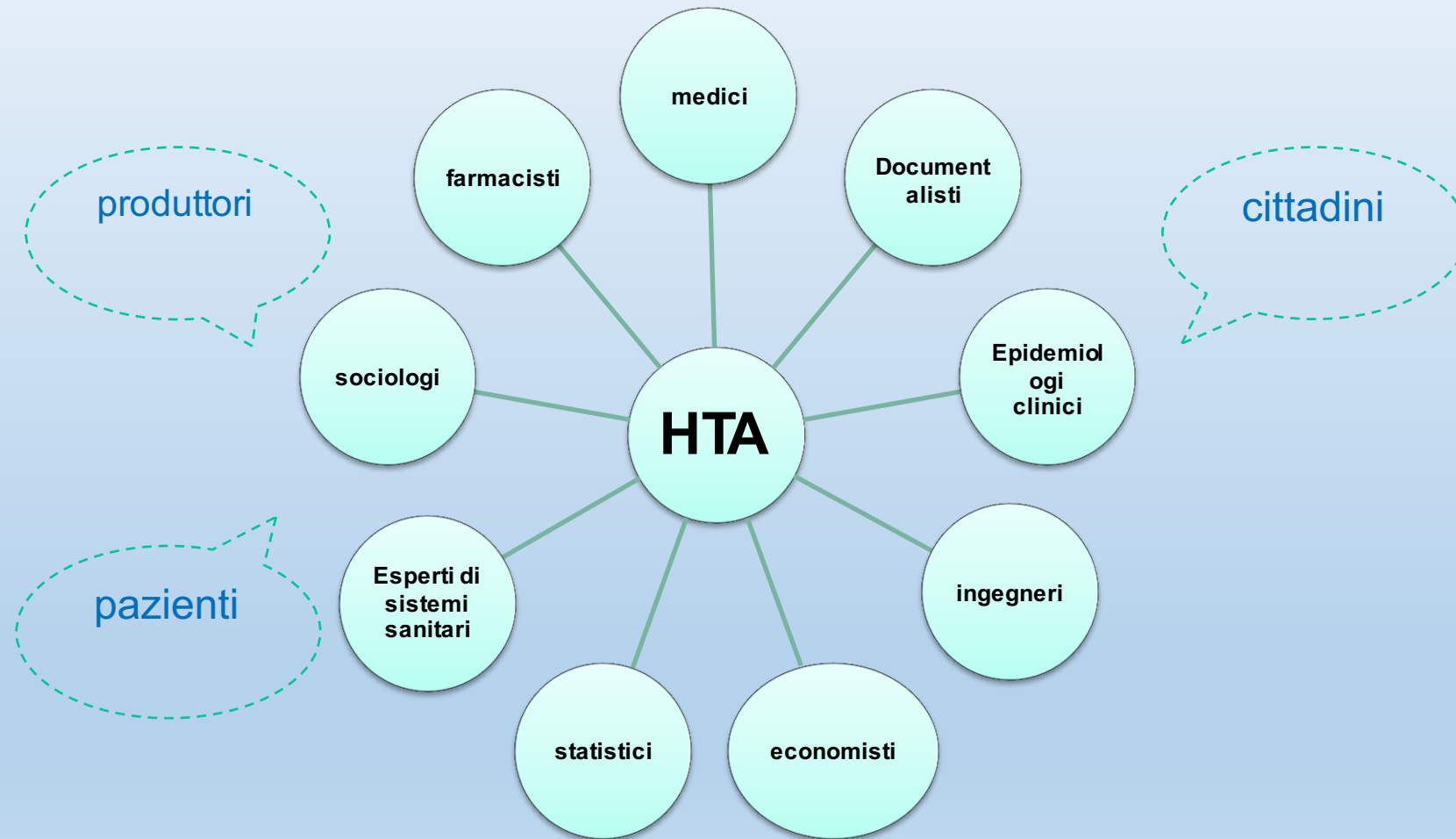
RISCHI

- Potenziale barriera d'ingresso per le tecnologie innovative
- Restrizioni d'uso per le tecnologie già diffuse ed efficaci ma ritenute più costose
- Una soluzione a “taglia unica”
- Frammentazione delle regole di accesso alle tecnologie sanitarie, con differenze da regione a regione
- Approccio non appropriato nella valutazione (prevalenza degli aspetti economici rispetto a quelli clinici)

OPPORTUNITÀ

- Trasparenza e chiarezza (interlocutori, regole, processi)
- L'HTA è uno strumento potenzialmente molto utile ai fini della programmazione sanitaria

GLI ATTORI COINVOLTI



“NON POSSIAMO DIRIGERE IL VENTO MA POSSIAMO ORIENTARE LE VELE “



Grazie per l'attenzione !