

The background of the top half of the page features a light blue gradient with faint, semi-transparent silhouettes of several people standing in a circle, suggesting a group or community. The silhouettes are dark blue and are positioned behind the main text.

Rapporto

CEIS - Sanità 2007

*Responsabilità, Autonomia, Sussidiarietà,
Integrazione, Valutazione e Empowerment:
6 “nuove” parole chiave per il futuro del SSN*

6.3 - Il settore industriale dei dispositivi medici

Polistena B¹, Ratti M.¹, Spandonaro F.¹

6.3.1 Introduzione

L'interesse verso il settore dei dispositivi medicali (*medical device*) negli ultimi anni è aumentato in corrispondenza della continua evoluzione tecnologica, della creazione di nuove metodologie chirurgiche che hanno portato il dispositivo medico a rivestire un ruolo centrale nella terapia e diagnostica clinica, consentendone progressi che aiutano tra l'altro a ridurre il numero di interventi chirurgici, nonché i tempi di recupero, garantendo una più adeguata capacità di monitorare il decorso della malattia.

I dispositivi medici sono famiglie di prodotti che presentano pochi tratti in comune e numerose fonti di eterogeneità, la cui definizione convenzionale è da farsi risalire al D.Lgs. n. 46/1997. Il D.Lgs. n. 46/1997 del 24 febbraio 1997, in attuazione della direttiva 93/42/CE, definisce dispositivo medico "qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'autonomia o processo fisiologico; di 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".

All'interno di questa definizione generale e facendo riferimento al D.Lgs n. 504/1992 (in attuazione della direttiva europea 90/385/CE e al D.Lgs. n. 332/2000 del 7 novembre 2000, e in attuazione della direttiva europea 98/79/CE), possiamo distinguere tre grandi famiglie di dispositivi medici: dispositivi impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro e i restanti dispositivi.

Al fine di armonizzare le direttive europee e la legislazione nazionale, il decreto del Ministero della Salute del 20 febbraio 2007 e la conseguenziale approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) danno l'opportunità a tutti gli operatori interessati di identificare chiaramente i numerosissimi dispositivi medici in commercio (Box 1). Contestualmente, al fine di rendere il mercato più trasparente e permettere alle strutture pubbliche di avere una visione più ampia e corretta del mercato, è stata

¹ CEIS Sanità, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

Box 1 - DM 20 febbraio 2007: Criteri per l'individuazione di un "dispositivo unico"

Art. 1: "È considerato "dispositivo unico",... un insieme di prodotti che, rientrando nella definizione di dispositivo medico..., siano descritti in un unico dossier tecnico:

- a** siano realizzati sulla base di un medesimo progetto tecnico esecutivo;
- b** siano realizzati con gli stessi materiali, pur essendo consentite variazioni dimensionali e di forma;
- c** siano soggetti ai medesimi requisiti essenziali e sia possibile una valutazione unitaria del rispetto degli stessi;
- d** consentano di analizzare, valutare e gestire in modo unitario, e richiamare in un unico documento, i rischi ad essi connessi, rendendo possibile l'adozione di provvedimenti comuni, anche in sede di gestione dei predetti rischi;
- e** abbiano in comune la destinazione d'uso ed i principi di funzionamento;
- f** siano collocati nella stessa classe di rischio;
- g** rendano possibile la conferma, sulla base degli stessi dati clinici, del rispetto dei requisiti relativi alle loro caratteristiche e prestazioni, nei casi previsti.

Il dispositivo identificato come "unico" ...è assoggettato ad un versamento unitario in sede di primo inserimento nella banca dati necessaria alla costituzione e alla gestione del repertorio dei dispositivi medici. Gli stessi criteri si applicano agli accessori di dispositivi medici..."

avviata l'inclusione al "Repertorio" (L. n. 266/2002, art. 57 comma 1) a cui dovranno essere "iscritti" i dispositivi medici che ambiscono ad essere utilizzati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

6.3.2 Analogie e differenze tra il settore dei dispositivi medici e quello farmaceutico

Il settore industriale dei dispositivi medicali (*medical device*), in termini di evoluzione tecnologica, ricerca e regolamentazione è spesso paragonato al settore farmaceutico; in realtà, insieme ad evidenti analogie, si riscontrano importanti differenze (tabella 1).

Il settore dei dispositivi medicali è, infatti, relativamente giovane rispetto a quello farmaceutico, il quale presenta un *background* storico notevolmente più lungo.

Se guardiamo alla dimensione media aziendale, ad esempio, è possibile notare come l'80% delle aziende siano di dimensioni piccole e medie (Eucomed 2007), mentre al contrario le industrie farmaceutiche sono prevalentemente costituite da multinazionali di grandi dimensioni.

La conoscenza scientifica necessaria per l'ideazione dei dispositivi medici si basa sulla chimica, fisica, l'ingegneria genetica e sistematica, mentre l'industria farmaceutica si basa su conoscenze chimiche e farmacologiche.

Lo sviluppo dell'industria dei *medical device* tende inoltre ad appropriarsi dell'innovazione e dei continui miglioramenti basati su nuove scienze, tecnologie (quali biotecnologia, elettronica) e materiali innovativi. Tali innovazioni portano ad una obsolescenza del prodotto, ma anche ad alti costi di distribuzione e di formazione per il personale; i dispositi-

vi medici, infatti, possono essere utilizzati solo dove le condizioni delle strutture sanitarie e del personale siano adeguate e quindi esclusivamente nei Paesi sviluppati.

Al contrario la ricerca in ambito farmaceutico si basa sulla valutazione di molecole e preparati procedendo quindi in maniera indipendente dagli altri settori industriali. Il ciclo di vita del prodotto risulta più lungo. La maggior parte dei farmaci possono essere somministrati indipendentemente dall'organizzazione degli ospedali, fornendo un vantaggio di diffusione anche a zone non sviluppate.

Il settore dei dispositivi medici presenta una varietà e numerosità di famiglie di prodotto estremamente maggiore rispetto a quella farmaceutica: tale numerosità, in Italia, sta creando non poche difficoltà nella predisposizione del nomenclatore.

Tabella 1 - Principali caratteristiche dei settori dispositivi medici e farmaceutico

Dispositivi Medici	Farmaceutica
Settore più giovane	Background storico più lungo
80% delle aziende di dimensioni medie-piccole	Aziende di grandi dimensioni, principalmente multinazionali
Numero di prodotti elevato e disomogeneo (più di 10.000 famiglie)	Numero di prodotti limitato
Ideazione di prodotto basata sulla chimica, fisica e ingegneria genetica	Ideazione di prodotto basata su conoscenze chimiche e farmacologiche
Continue innovazioni basate su nuove scienze, tecnologie (biotecnologia, elettronica) e materiali innovativi	Continue innovazioni basate su nuove scienze e tecnologie
Ciclo di vita breve del prodotto, alta obsolescenza (18 mesi sul mercato)	Ciclo di vita medio-lungo del prodotto
Alti costi di distribuzione e formazione del personale	Costi di distribuzione e formazione del personale più contenuti
I prodotti devono garantire un'alta qualità, performance, sicurezza ed efficacia	I prodotti devono garantire un'alta qualità, performance, sicurezza e costo-efficacia
Principalmente attività regolatoria basata su normativa europea	Forte attività regolatoria

Fonte: Eucomed

Infatti, mentre la regolamentazione europea dei *medical device* delinea un nuovo approccio che intende rimettere in gran parte ad un organismo accreditato il compito di accertare l'idoneità degli organismi notificati all'esecuzione delle verifiche tecniche che precedono l'immissione in commercio dei dispositivi medici e la marcatura CE, la regolamentazione dell'industria farmaceutica richiede una registrazione e una procedura di controllo per ogni singolo prodotto.

6.3.3 Il mercato mondiale dei dispositivi medici

Il mercato mondiale dei dispositivi medici è valutato nel 2005 in circa € 188 mld. ed è cresciuto del 2% dal 2002 (tabella 2). Il mercato europeo è però l'unico ad aver registrato, negli ultimi 3 anni, una crescita del mercato (16%) passando da € 55 mld. a € 64 mld.; il Giappone, che rappresenta nel 2005 circa il 10% del mercato, ha subito comunque una recessione del 5%, il "Resto del mondo" in media ha registrato un decremento di fatturato del 17%, mentre il mercato Usa sostanzialmente è in una situazione di ristagno.

Il mercato europeo dei dispositivi medici rappresenta il 34,2% del totale mondiale.

Tabella 2 - Mercato mondiale dei dispositivi medici

	Spesa 2002 (mld. €)	Spesa 2005 (mld. €)	Var. 2002-2005
Usa	79	79	0%
Europa	55	64	16%
Giappone	20	19	-5%
Resto del mondo	30	25	-17%
Totale	184	187	2%

Fonte: Eucomed

Germania (31,44%), Francia (15,66%), Italia (11,02%), Inghilterra (10,53%) e Spagna (8,65%) rappresentano da sole il 77,23% del mercato europeo. La spesa pro-capite per dispositivi medici più elevata si riscontra in Germania con € 243 seguita da Norvegia (€ 218), Svizzera (€ 215), Danimarca (€ 187). L'Italia, con una spesa per dispositivi medici pro-capite di € 122 si colloca al 10° posto nella classifica europea.

Se si considera l'andamento della spesa pro-capite tra il 2002 e il 2005, osserviamo che i Paesi con più elevato incremento sono Estonia (113,3%), Repubblica Slovacca (95,5%), Lituania (92,4%) e Spagna (76,4%); l'Olanda è l'unico Paese che registra un lieve decremento (0,3%) mentre i Paesi con una crescita inferiore al 10% sono Germania (5,4%), segno di un mercato già forte in partenza, Norvegia (5,7%), Irlanda (6,5%), Cipro (7,1%), Portogallo (8,6%) e Belgio (9,6%) (tabella 3). In Italia l'incremento della spesa per dispositivi medici pro-capite è pari, tra il 2002 e il 2005, al 13,9%.

In Europa nel 2005 la spesa per i dispositivi medici rappresenta il 6,3% del totale della spesa sanitaria (tabella 4). La spesa per dispositivi medici rappresenta una quota rilevante della spesa sanitaria totale, in particolar modo in Estonia (14,1%), Repubblica Slovacca (12,3%) e Lettonia (11,7%). In Italia la spesa per dispositivi medici rappresenta il 5,6% della spesa sanitaria totale (ovvero lo 0,43% del PIL) con un decremento dello 0,2% rispetto al 2002.

Tabella 3 - Mercato europeo dei dispositivi medici, anni 2002 e 2005

Paesi	Spesa 2002 (mln. €)	Spesa 2002 pro-capite (€)	Spesa 2005 (mln. €)	Spesa 2005 pro-capite (€)	Variazione % spesa pro-capite 2002-2005
Austria	730	90	830	102	12,8%
Belgio	820	79	900	87	9,6%
Bulgaria			110	14	
Cipro	30	41	40	44	7,1%
Danimarca	870	161	1.010	187	15,8%
Estonia	40	30	90	64	113,3%
Finlandia	450	86	500	96	11,2%
Francia	9.000	150	9.960	166	10,3%
Germania	19.000	230	20.000	243	5,4%
Grecia	540	49	800	72	47,6%
Inghilterra	5.800	97	6.700	112	15,5%
Irlanda	360	89	380	95	6,5%
Italia	6.160	107	7.010	122	13,9%
Lettonia	60	26	80	33	28,1%
Lituania	60	17	110	33	92,4%
Lussemburgo	50	111	60	125	12,8%
Malta	20	50	20	61	21,0%
Norvegia	930	206	1.000	218	5,7%
Olanda	2.500	154	2.500	154	-0,3%
Polonia	770	20	880	23	14,5%
Portogallo	600	57	650	62	8,6%
Romania			170	7	
Rep. Ceca	370	36	500	49	37,2%
Rep. Slovacca	110	20	210	39	95,5%
Slovenia	130	65	190	96	46,9%
Spagna	3.000	73	5.500	129	76,4%
Svezia	1.080	120	1.330	148	23,6%
Svizzera	1.360	188	1.590	215	14,2%
Ungheria	360	36	510	50	39,2%

Fonte: OECD, European Commission, Eucomed Member Associations e Medistat

A livello europeo l'Irlanda (€ 5.055 mln.), la Germania (€ 4.794 mln.), l'Inghilterra (€ 1.125 mln.) la Danimarca (€ 851 mln.), la Svezia (€ 452 mln.) e la Finlandia (€ 280 mln.) presentano una bilancia commerciale positiva; l'Italia ha un saldo negativo di € 3.400 mln. (figura 1), circa € 2.000 mln. in più rispetto al 2002. Tale variazione è dovuta in particolare modo all'*import*, che è passato da € 1.440 mln. del 2002 a € 5.670 mln. nel 2005, mentre l'*export* ha invece subito una riduzione del 22%. Registrano una bilancia commerciale negativa anche in Spagna (€ -1.600 mln.), Francia (€ -584 mln.), Portogallo (€ -527 mln.), Polonia (€ -355 mln.), Norvegia (€ -206 mln.), Austria (€ -133 mln.), Repubblica Ceca (€ -90 mln.) e Slovacchia (€ -83 mln.).

Il tessuto produttivo europeo è caratterizzato da molte imprese di piccole dimensioni: circa 11.000. Il maggior numero di imprese è concentrato in Inghilterra (2.200), Germania (1.540) e Spagna (1.000), che sommano il 44% delle aziende; l'Italia conta all'incirca 550

Tabella 4 - Incidenza percentuale della spesa per dispositivi medici sul totale della spesa sanitaria, anni 2002-2005

Paesi	Anno 2002	Anno 2005	Diff. 2002-2005
Austria	4,3%	3,7%	-0,6%
Belgio	3,6%	3,3%	-0,3%
Bulgaria		6,6%	
Cipro	4,5%	4,7%	0,2%
Danimarca	5,7%	5,7%	0,0%
Estonia	10,8%	14,1%	3,3%
Finlandia	4,8%	4,5%	-0,3%
Francia	6,5%	5,8%	-0,7%
Germania	8,6%	8,6%	0,0%
Grecia	4,4%	4,8%	0,4%
Inghilterra	4,8%	4,5%	-0,3%
Irlanda	4,9%	3,7%	-1,2%
Italia	5,8%	5,6%	-0,2%
Lettonia	11,5%	11,7%	0,2%
Lituania	8,3%	9,0%	0,7%
Lussemburgo	4,1%	2,6%	-1,5%
Malta	1,7%	6,1%	4,4%
Norvegia	6,2%	4,6%	-1,6%
Olanda	6,5%	5,6%	-0,9%
Polonia	6,1%	6,9%	0,8%
Portogallo	5,3%	4,8%	-0,5%
Romania		3,3%	
Rep. Ceca	7,9%	8,0%	0,1%
Rep. Slovacca	8,6%	12,3%	3,7%
Slovenia	7,1%	6,0%	-1,1%
Spagna	6,1%	8,2%	2,1%
Svezia	5,1%	5,2%	0,1%
Svizzera	4,5%	4,7%	0,2%
Ungheria	9,2%	7,8%	-1,4%

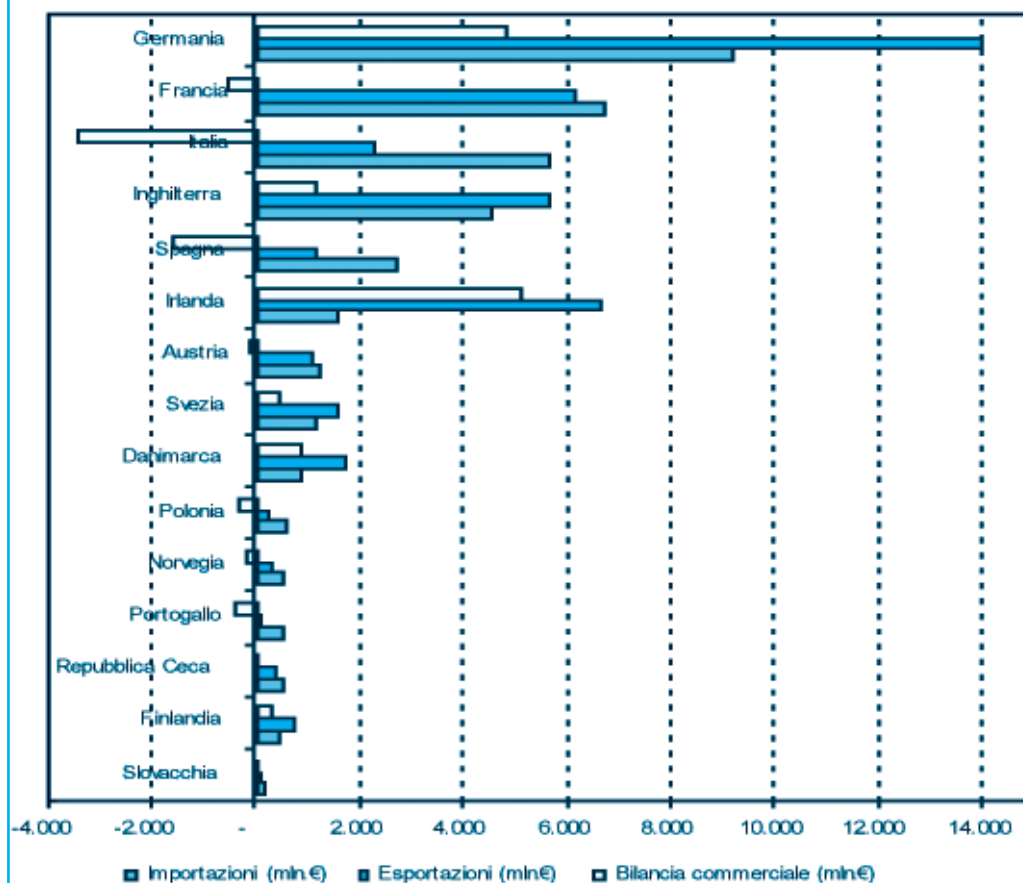
Fonte: OECD, European Commission, Eucomed Member Associations e Medistat

aziende, come l'Olanda, la Polonia e la Svizzera (tabella 5).

Complessivamente l'industria in Europa occupa (2005) circa 434.560 unità, con un incremento del 12,6% rispetto al 2002. La Germania, con il più importante mercato di dispositivi medici e seconda alla sola Inghilterra per numero di aziende, è anche la nazione con il numero maggiore di occupati (110.000), seguono Inghilterra (60.000), Svizzera (40.000) e Italia (29.815).

Il numero medio di occupati per azienda mostra che i Paesi con un valore medio più ele-

Figura 1 - Importazioni ed esportazioni delle tecnologie medicali, anno 2005 (mln. €)



Fonte: Eucomed Member Associations e Medistat

vato sono Svizzera (72,73), Germania (71,43) e Italia (54,21).

Come già evidenziato nel Rapporto CEIS 2006², si evidenzia una correlazione positiva fra dimensione d'impresa e saldo commerciale: il Paese con miglior saldo, la Germania, ha una dimensione media d'impresa doppia (71,43 addetti) rispetto alla media (35,3 addetti). Per quanto concerne la spesa in R&S delle aziende, Eucomed stima sia tra il 3% e il 6% del totale, pari all'incirca a € 3.800 mln. annui in Europa.

² Vedi: Mennini FS, Polistena B, Ratti M, Spandonaro F, Il settore industriale sanitario in Italia.

Tabella 5 - Aziende ed occupati nel settore dei dispositivi medici in Europa

Paese	Numero aziende 2002	Numero aziende 2005	Variazione n.aziende	Occupati 2002	Occupati 2005	Variazione n. occupati	Occupati medi per azienda 2002	Occupati medi per azienda 2005
Austria		550		9.033	6.000	-34%		10,91
Belgio				5.500	5.500	0%		
Rep. Ceca				5.000	12.760	155%		
Danimarca				14.000	14.000	0%		
Finlandia				5.550	3.000	-46%		
Francia	1020	990	-2,94%	40.000	40.000	0%	39,22	40,4
Germania	1105	1540	39,37%	100.000	110.000	10%	90,5	71,43
Grecia				2.500	2.500	0%		
Ungheria				4.500	4.250	-6%		
Inghilterra	1445	2200		50.000	60.000	20%	34,6	27,27
Irlanda				22.000	26.000	18%		
Italia	510	550	7,84%	20.000	29.815	49%	39,22	54,21
Olanda		550		7.000	9.500	36%		17,27
Norvegia				920	500	-46%		
Polonia		550		8.700	8.700	0%		15,82
Portogallo				3.200	3.200	0%		
Romania					15.000			
Slovacchia				2.198	2.198	0%		
Slovenia				1.237	1.237	0%		
Spagna	1020	1100	7,84%	13.000	25.400	95%	12,75	23,09
Svezia	765	770	0,65%	15.000	15.000	0%	19,61	19,48
Svizzera	510	550	7,84%	40.000	40.000	0%	78,43	72,73

Fonte: nostre elaborazioni su dati Eucomed Member Associations

6.3.4 Mercato e politica dei dispositivi medici in Italia

Il settore dei dispositivi medici italiano rappresenta nel 2005 il terzo mercato in Europa con una quota pari all'11,02% e il quinto nel mondo con una quota pari al 3,73%.

In termini di spesa per dispositivi medici, l'Italia impegna il 5,6% della spesa sanitaria totale contro una media europea del 6,3%, con un decremento dello 0,2% rispetto al 2002, assorbendo lo 0,43% del PIL (come rilevato da Eucomed 2007).

Gli unici dati al momento disponibili, relativi al monitoraggio del fatturato dei dispositivi medici in Italia risalgono al 2004³ e sono relativi alle aziende associate ad Assobiomedica. Tali dati indicano che il mercato italiano dei biomedicali ha realizzato un fatturato pari a € 3,428 mld., quello dei diagnostici in vitro € 1,762 mld. e quello dei prodotti da laboratorio € 525 mln.

La bilancia commerciale nel 2005, come già detto precedentemente, presenta un saldo negativo di € 3,400 mld., evidenziando un peggioramento di € 2 mld. rispetto al 2002.

Il numero di aziende totali operanti nel settore italiano viene stimato dall'associazione europea di categoria (Eucomed) in 550, con una crescita rispetto al 2002 del 7,84% (40 aziende). La maggior parte delle imprese sono di piccole dimensioni (il 73,9% non supera € 20 mln. di fatturato annuo) con un numero di dipendenti medio di 54 unità, costituite da

³ Centro Studi Assobiomedica, "Il mercato dei dispositivi medici", luglio 2006.

capitale italiano per il 54% e localizzate principalmente nel Centro Nord Italia, e soprattutto in Lombardia, Emilia Romagna e Lazio. Il 67% delle imprese dell'associazione di categoria (Assobiomedica) è a carattere commerciale⁴, mentre il restante 33% svolge attività di produzione di tecnologie mediche (di cui l'85% è costituito da produttori nazionali). Partendo dal presupposto che l'industria dei dispositivi medici, a livello di SSN italiano, è seconda solo a quella farmaceutica, negli ultimi anni il legislatore ha posto le basi per l'armonizzazione del recepimento della normativa europea (Box 2) e la creazione di una normativa nazionale più solida (Box 3).

Box 2 - Direttive comunitarie sui dispositivi medici e norme di recepimento nell'ordinamento

Direttiva	Norma di trasposizione	Pubblicazione	Commenti
Direttiva 93/42/CEE	D.Lgs. n. 4/1997, n. 4 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente la definizione dei dispositivi medici	S.O.G.U. 6 marzo 1997, n. 54	Modificata da D.Lgs. n. 95/1998 (G.U.14/04/1998, n. 96) D.Lgs. 332/2000 (S.O.G.U. 17 settembre 2000, n. 189/L) – D.Lgs. n. 304/2004 (G.U. 23 dicembre 2004, n. 300)
Direttiva 90/385/CEE	D.Lgs. n. 504/ 1992, Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi	G.U. 30 dicembre 1992, n. 305	Modificata da D.Lgs. n. 256/1996 (G.U. 11/5/1996, n. 109)
Direttiva 2003/12/CE	D.Lgs. n. 304/2004, Attuazione della direttiva 2003/12/CE concernente la riclassificazione delle protesi mammarie	G.U. 23 dicembre 2004, n. 97	
Direttiva 2003/32/CE	D.Lgs. n. 67/2005, Attuazione della direttiva 2003/32/CE concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale	G.U. 28 aprile 2005, n. 97	
Direttiva 2005/50/CE		Non ancora trasposta nell'ordinamento italiano	Relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 03/42/CEE concernente i dispositivi medici

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici

⁴ Si intendono imprese che svolgono attività di distribuzione sul territorio italiano, spesso per aziende estere.

Box 3 - Principale normativa nazionale sui dispositivi medici

Norma	Titoli	Commenti
Decreto Ministero della Salute 23 luglio 1998 (pubbl. in G.U. 4 agosto 1998, n. 180)	Disposizioni relative al commercio degli occhiali in attuazione dell'art. 20 del D.Lgs. n. 46/97	Modificato con D.M. Sanità 21 dicembre 1999, D.M. Sanità 26 novembre 2004 (pubbl. in G.U. 10 febbraio 2005, n. 33 e rettificato con Comunicato in G.U. 8 marzo 2005, n. 55)
Decreto Ministero della Salute 10 ottobre 2001 (pubbl. in G.U. 9 novembre 2001, n. 261)	Divieto di utilizzazione, importazione e immissione in commercio, sul territorio italiano, degli amalgami dentali non preparati sotto forma di capsule predosate e precauzioni ed avvertenze da riferire nelle istruzioni per l'uso degli amalgami dentali posti in commercio in Italia	
Decreto Ministero della Salute 3 febbraio 2003 (pubbl. in G.U. 18 marzo 2003, n. 64)	Guida al corretto utilizzo delle lenti a contatto, avvertenze, precauzioni e rischi collegati all'uso	
Decreto Ministero della Salute 15 novembre 2005 (pubbl. in G.U. 24 novembre 2005, n. 274)	Approvazione dei modelli di schede di segnalazione di incidenti o di mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro	
Decreto Ministero della Salute 2 agosto 2005 (pubbl. in G.U. 9 settembre 2005, n. 210)	Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici	
L. n. 266/2005, (pubbl. in suppl. ordinario n. 211 alla G.U. 29 dicembre 2005, n. 302)	Dispositivi per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)	Art 1 comma 409 Norme relative a banca dati, repertorio dei dispositivi medici e versamenti per l'attività promozionale
Decreto Ministero della Salute 20 febbraio 2007 (pubbl. in suppl. ordinario n. 72 alla G.U. 16 marzo 2007, n. 63)	Approvazione della classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND). Nuove modalità per gli adempimenti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	
L. n. 296/2006, (pubbl. in suppl. ordinario n. 244 alla G.U. 27 dicembre 2006, n. 299)	Dispositivi per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)	Art. 1 comma 796 lett v. Ulteriori norme relative a banca dati e repertorio e norme relative ai prezzi da utilizzare quale base d'asta per le gare di acquisto del SSN

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici

La regolamentazione, nata al fine di rendere monitorabile la spesa attribuibile ai dispositivi medici, prende forma con la L. n. 289/2002 art. 57, con la quale è stata istituita la Commissione Unica dei Dispositivi (CUD) (Box 4). La legge finanziaria 2006, comma 409, introduce una serie di obblighi anche per le aziende produttrici dei dispositivi medici modellati sulla base della regolamentazione esistente per l'industria farmaceutica (Box 4). Dal 2004 la CUD ha predisposto la stesura della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici⁵ (CND) con una struttura di tipo alfa-numerico sviluppata ad albero gerarchico multilivello, che aggrega i dispositivi medici in Categorie (8 categorie anatomiche, 9 categorie funzionali e 4 categorie speciali), Gruppi (contraddistinti da un numero a due cifre da 01 a 99 per ognuna delle categorie) e Tipologie (espandibili fino a 5 livelli di dettaglio). In questa prima stesura non sono ancora ricompresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro (saranno oggetto di una analisi e classificazione successiva). Sono esclusi dalla presente classificazione, perché non ricompresi nella normativa: i medicinali, i prodotti cosmetici, il sangue umano e suoi derivati, gli organi, tessuti o cellule di origine umana e prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, gli organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale, i dispositivi di

Box 4 - Competenze attribuite alla Commissione Unica dei Dispositivi (CUD)

Le finalità che il Ministero della Salute intende perseguire con l'apporto tecnico della CUD sono quelle di:

- rendere trasparente il mercato dei dispositivi medici attraverso la pubblicazione e l'aggiornamento di un repertorio;
- elaborare valutazioni di technology assessment sul rapporto costo beneficio e rischio beneficio dei nuovi dispositivi medici;
- migliorare il sistema di vigilanza sugli incidenti;
- effettuare una sorveglianza del mercato, dei consumi e dei prezzi applicati alle strutture del SSN;
- favorire una ricerca sui dispositivi medici innovativa e di qualità.

Alcuni obblighi per le aziende produttrici dei dispositivi medici

- le aziende che producono o immettono in commercio in Italia dispositivi medici sono tenute a dichiarare mediante autocertificazione diretta al Ministero della salute, entro il 30 aprile di ogni anno, l'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari, ivi compresi i dirigenti delle aziende sanitarie, e ai farmacisti, nonché la ripartizione della stessa nella singole voci di costo;
- per l'inserimento delle informazioni nella banca dati necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio dei dispositivi medici, i produttori e i distributori tenuti alla comunicazione sono soggetti al pagamento, a favore del Ministero della Salute, di una tariffa di € 100 per ogni dispositivo. La tariffa è dovuta anche per l'inserimento di informazioni relative a modifiche dei dispositivi già inclusi nella banca dati;
- viene stabilita, con l'istituzione del repertorio generale dei dispositivi medici, la data a decorrere dalla quale nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale possono essere acquistati, utilizzati o dispensati unicamente i dispositivi iscritti nel repertorio medesimo.

⁵ DM 22 settembre 2005, *Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici*.

protezione individuale.

Al fine di tenere sotto controllo la spesa del SSN per i dispositivi medici l'art. 1, comma 796, lettera V, della L. n. 296/2006 (Finanziaria 2007) ha previsto che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR), individui entro il 31 gennaio 2007 le tipologie di dispositivi medici per il cui acquisto la corrispondente spesa superi il 50% della spesa complessiva per dispositivi registrata dal SSN.

Inoltre, relativamente a tali dispositivi, le Regioni e le Province autonome devono fornire, entro il 15 marzo 2007, al Ministero della Salute – Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, anche per il tramite dell'ASSR, i prezzi unitari corrisposti per gli acquisti negli anni 2005 e 2006.

L'articolo 1, c. 796, prevede altresì che le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici forniscano, sempre entro il 15 marzo 2007, i prezzi unitari relativi alle forniture effettuate alle aziende sanitarie nel corso del medesimo biennio relativamente agli stessi dispositivi medici. A tal fine è previsto che, con decreto ministeriale, siano stabiliti i criteri per ottemperare a tale obbligo.

I principali comparti dei dispositivi medici sono: la diagnostica di laboratorio, la diagnostica strumentale, l'ortopedia, i prodotti per la dialisi, quelli per la cardiologia⁶, suture, laparoscopia, diagnostica *self monitoring*, i prodotti dentali, gli ausili assorbenti per l'incontinenza e l'infusione.

6.3.5 Considerazioni finali

Negli ultimi anni l'interesse verso il settore dei dispositivi medicali (*medical device*) è aumentato in corrispondenza della continua evoluzione tecnologica, che ha portato il dispositivo medico a rivestire un ruolo sempre più importante nella terapia e diagnosi clinica.

Da un punto di vista industriale, il settore dei dispositivi medici risulta essere composto da un numero considerevole di imprese (550) di piccole dimensioni (in media 55 addetti) e con una forte incidenza di imprese commerciali. I prodotti e le tecnologie utilizzate testimoniano peraltro di un mercato vitale e complesso (terzo mercato europeo, il quinto a livello mondiale). Ciò non di meno l'Italia ha un saldo negativo della bilancia commerciale pari a € 3,4 mld.

La correlazione osservata fra bilancia commerciale e dimensione media d'impresa implica che le imprese italiane dovrebbero poter crescere per essere competitive e contribuire al benessere del Paese, inserendosi in network internazionali.

Per ora dobbiamo registrare che sulle politiche industriali sembrano però prevalere le regolamentazioni tese a garantire il controllo della spesa del SSN. A livello di SSN italiano il problema del monitoraggio della spesa per dispositivi medici ha determinato una copiosa regolamentazione, tesa a ottenere una maggiore trasparenza del mercato e operatività (capacità di acquisto) delle strutture sanitarie.

⁶ È costituito dal cardiovascolare, dalla dialisi e dall'emodinamica.

Sembra quindi che il punto cruciale sia l'inaugurazione di una collaborazione fra settore pubblico e privato basata su vari obiettivi, di cui i principali sembrano essere:

- la promozione delle condizioni per una internazionalizzazione delle imprese italiane e la loro partecipazione a network di ricerca;
- l'introduzione di un rigoroso *Health Technology Assessment*, che permetta la determinazione della reale costo-efficacia dei prodotti, permettendo sia la protezione dell'innovazione, sia un efficiente approvvigionamento da parte delle aziende sanitarie pubbliche.

Riferimenti bibliografici

- Centro Studi Assobiomedica (2000), *La spesa sanitaria, la diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie*. Terzo aggiornamento, n. 8.
- Centro Studi Assobiomedica (2002), *Il mercato dei dispositivi medici: profilo del settore ed aspetti critici*. Secondo aggiornamento, n. 8, pp 1-36.
- Centro Studi Assobiomedica (2006), *Il mercato dei dispositivi medici: profilo del settore ed aspetti critici*. Terzo aggiornamento, n. 12, pp 1-43.
- Eucomed, *Competitiveness and Innovativeness of the European Medical Technology Industry*, 2007.
- Mennini FS, Polistena B, Ratti M, Spandonaro F, *Il settore industriale sanitario in Italia*, Rapporto CEIS 2006.
- Ministero della Salute (2004), *Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici*, Versione 1.0.
- Ministero della Salute (2007), *Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici*, Dispositivi Medici, Aspetti Regolatori ed Operativi.
- Pammolli F, Riccaboni M et al. (2005), *Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure*, CERM.
- D.Lgs. n. 507/1992 del 14 dicembre 1992.
- D.Lgs. n. 46/1997 del 24 febbraio 1997.
- D.Lgs. n. 332/2000 dell'8 settembre 2000.
- L. n. 266/2002 art. 57 comma 1.
- L. n. 266/2005 comma 409 del 23 dicembre 2005.
- Decreto Ministeriale 22 settembre 2005.
- Decreto Ministeriale 20 febbraio 2007.