



## COMUNICATO STAMPA

### **Medicina di laboratorio e diagnostica integrata: per un adeguato sviluppo serve collaborazione tra pubblico, privato e aziende IVD**

Tivoli, 13 luglio 2022 - Le aziende della diagnostica in vitro (IVD), reduci dalle gravi ripercussioni della pandemia Covid-19 sulla loro attività (tranne le aziende impegnate nella diagnostica Covid), si trovano ora di fronte a tre nuove sfide. La prima è la **definizione dei Livelli essenziali di assistenza e delle relative tariffe**. In questa attività esse, in genere, non vengono consultate anche se potrebbero essere un utile riferimento per i costi e le dinamiche del mercato. A questo si aggiunge il fatto che le aziende IVD impegnano dal 10% al 15% del loro budget in ricerca e sviluppo; purtroppo chi elabora i Lea è costretto a seguire un percorso molto lungo e complesso, poco coerente con l'evoluzione rapida e dirompente delle tecnologie e delle conoscenze della medicina, cosicché lo sforzo innovativo delle aziende non viene premiato, per lo meno non nei tempi dovuti utili ai cittadini. Inoltre, **l'applicazione dei Lea continua a presentare disuguaglianze tra le diverse regioni italiane**, come puntualmente ed annualmente verificato dal Ministero della salute. Le aziende, grazie alla loro rete vendita, potrebbero essere un sensore capillare ed utile nel territorio.

Alla **“MIDSUMMER SCHOOL 2022 – La diagnostica integrata al servizio del paziente”** di **Motore Sanità**, organizzata con il contributo incondizionato di **Technogenetics, Abbott, Becton Dickinson, Siemens Healthineers, Stago Italia, Medical Systems e Mindray**, i massimi esperti hanno affrontato un argomento di grande interesse, vale a dire **come affrontare le nuove sfide per le aziende IVD, che vanno dal Regolamento sui dispositivi medico diagnostici in Vitro (IVDR) ai nuovi LEA, all'impatto del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)**.

Come ha spiegato **Sergio Bernardini**, Professore Associato di Biochimica clinica e biologia molecolare clinica presso l'Università Tor Vergata *“nel contesto globalizzato dell'assistenza sanitaria è altresì necessario un benchmarking con analoghe definizioni di altri Paesi, in special modo con i Paesi dell'Unione europea: molte delle aziende operanti in Italia fanno parte di companies internazionali che operano a livello globale. Questo potrebbe essere molto utile nel confronto con gli altri Paesi. Infine, sarebbe auspicabile un confronto ad ampio raggio con le società scientifiche, le commissioni parlamentari, i rappresentanti dei cittadini e le istituzioni regionali per arrivare ad una sintesi della conoscenza e dei bisogni, il tutto cementato da un puntuale lavoro di Health technology assessment, sia per quanto riguarda l'assistenza socio-sanitaria sia per quanto riguarda la remunerazione e le conseguenti tariffe. Pertanto l'Industria della diagnostica in vitro (IVD) e dei dispositivi medici potrebbe essere un partner essenziale ed un facilitatore per l'elaborazione dei Lea e delle tariffe”*.

Altro aspetto cruciale messo in evidenza dal Professore Bernardini riguarda il fatto che *“recentemente la legislazione europea riguardante la IVDR ha posto le aziende IVD sotto una pressione difficilmente sostenibile dato che ogni prodotto non certificato IVDR sarebbe fuori dal mercato. Verrebbero così a mancare approvvigionamenti importanti ai laboratori clinici. La normativa IVDR necessita di una stretta collaborazione tra laboratori clinici, universitari e aziende*

**IVD. Nel PNRR, purtroppo la medicina di laboratorio non è stata considerata e nemmeno citata. L'aggiornamento del parco tecnologico ha riguardato soltanto la strumentazione radiologica ed alcuni dispositivi medici. Questo non solo ha penalizzato i cittadini e i pazienti, rendendo difficile l'implementazione delle nuove opportunità diagnostiche offerte dalla medicina di laboratorio, ma ha anche danneggiato le aziende che producono le necessarie strumentazioni (spettrometri di massa e sequenziatori degli acidi nucleici, dispositivi IT). In questo contesto, **una nuova era di collaborazione non pregiudiziale e di partnership inter pares tra pubblico, privato e aziende IVD è assolutamente necessaria per un adeguato sviluppo della medicina di laboratorio e della diagnostica integrata**".**

**Ufficio stampa Motore Sanità**

comunicazione@motoresanita.it

**Laura Avalor** - Cell. 320 098 1950

**Liliana Carbone** - Cell. 347 2642114

**Marco Biondi** - Cell. 327 8920962

**[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)**