

Il mercato della diagnostica in vitro

Uno studio curato da Assobiomedica analizza la situazione italiana nel contesto europeo, alla luce anche delle recenti direttive e degli sviluppi tecnologici. L'opinione delle principali società scientifiche e delle aziende del settore converge sull'ipotesi di una leggera crescita per il 2004.



Con il termine diagnostica in vitro si intende comprendere l'insieme dei prodotti e servizi necessari per effettuare un test diagnostico: reagenti (inclusi calibratori e controlli), strumenti, software, supporto tecnico sia telefonico che on site. All'interno di questa macro categoria, si possono identificare due aree costituite dalla diagnostica "professionale" e da quella di automonitoraggio. Quest'ultima comprende i test effettuati direttamente dal paziente per il monitoraggio del proprio stato di salute, pratica ormai comunemente accettata per il monitoraggio del paziente diabetico e, anche se solo in fase iniziale, per il paziente sottoposto a terapia anticoagulante orale. La diagnostica professionale, a sua volta, è costituita dalla diagnostica di laboratorio, (che comprende a titolo esemplificativo e non esaustivo il laboratorio di biochimica clinica, quello di microbiologia, di anatomia patologica e l'area trasfusionale che rimane il principale momento di produzione di dati analitici), e dalla cosiddetta diagnostica decentrata o Point of Care (Poc) intesa come insieme delle prestazioni svolte accanto al paziente, in condizioni spesso critiche, quando il risultato deve essere disponibile entro pochi minuti dalla decisione. Al momento non esistono dati specifici per il Poc ma si può stimare che questa modalità rappresenti non più del 5% della diagnostica professionale. Il continuo sviluppo tecnologico ha portato negli ultimi anni alla creazione di diversi possibili modelli organizzativi di diagnostica, che si distinguono principalmente a seconda del ruolo attribuito alla specialità, del grado di sofisticatezza delle attività analitiche da svolgere e quindi anche della qualità delle tecnologie da impiegare, nonché delle caratteristiche organizzative delle strutture eroganti; questi sono tutti elementi da considerare attentamente prima di trarre conclusioni sui costi e benefici di ciascun modello e intervenire sulle risorse da destinare all'acquisto delle tecnologie in questione. I principali modelli organizzativi oggi riscontrabili nell'ambito del laboratorio d'analisi sono:

- automazione globale del laboratorio (total lab automation), che riguarda le fasi preanalitica, analitica, e postanalitica, in grado di garantire elevati livelli di automazione del processo analitico in tutte le aree, con un impatto positivo su qualità del dato e sicurezza dell'operatore; è una soluzione che richiede investimenti significativi e

quindi giustificata soprattutto in realtà con volumi rilevanti;

- automazione modulare per singole aree analitiche o "isole" (ad esempio l'area comprendente la chimica clinica e l'immunochimica), per ciascuna delle quali le fasi preanalitica, analitica e postanalitica possono essere automatizzate; soluzione questa meno impegnativa della precedente, che richiede investimenti inferiori e permette comunque di automatizzare le aree che concentrano i volumi più elevati di campioni.

- sistemi analitici tradizionali, distinti in stazioni di lavoro multiparametriche (macchine dedicate a più settori analitici) e macchine dedicate ad un unico settore analitico; in questi sistemi la sola fase di lavorazione ad essere automatizzata è quella analitica.

ELEMENTI CARATTERIZZANTI IL 2003

Uno studio elaborato da Assobiomedica fornisce un quadro dell'andamento del mercato sia in termini quantitativi che qualitativi, descrivendo gli elementi fondamentali che hanno caratterizzato il 2003 e si prevede caratterizzeranno l'immediato futuro.

Il 2003 ha visto consolidarsi alcuni fenomeni già emersi negli scorsi anni, orientati a ottenere un risparmio dei costi sostenuti per l'acquisto dei materiali per la diagnostica. Nonostante questa voce di spesa costituisca poco più dell'1% dei costi, la struttura attuale della sanità, dominata dalla parte pubblica, porta a considerare i costi del personale come incompressibili, almeno nel breve termine, e quindi a privilegiare/limitare i propri interventi all'area dei materiali. Poca attenzione in genere viene posta all'analisi del processo organizzativo della struttura sanitaria ed a una possibile reingegnerizzazione di tutti i vari processi organizzativo/gestionali. Analisi che potrebbe evidenziare i costi di produzione e permettere così di implementare le soluzioni più efficaci in funzione degli obiettivi da perseguire. Numerosi progetti di riorganizzazione di laboratori invece prevedono un aumento dei costi di struttura (personale o di logistica), che vorrebbero essere compensati dal minore costo dei materiali. A rendere questa situazione ancor più impegnativa per i fornitori contribuisce la richiesta di sistemi diagnostici corredati da servizi continuamente migliorati; da tempi di inter-

vento misurati in ore dalla richiesta di formazione a un personale sempre più ampio, da garanzie di aggiornamento estremamente stringenti. L'ulteriore necessità di assicurare una qualità adeguata alle più recenti normative, determina ulteriori investimenti per le aziende del settore, che per i fenomeni sopra descritti si devono confrontare con fatturati stabili o in calo, e margini in diminuzione più significativa a causa della riduzione dei prezzi. Conseguenza inevitabile di questo stato di cose è una prevedibile riduzione degli investimenti in Ricerca & Sviluppo, con rallentamento dell'innovazione tecnologica, in particolare nelle aree meno promettenti.

Se gli obiettivi perseguiti nel corso del 2003 sono stati in larga parte gli stessi degli anni precedenti, diversi sono stati gli strumenti per raggiungere questi risultati. I principali sono stati caratterizzati dall'aggregazione della domanda, per spuntare condizioni più vantaggiose.

L'ANDAMENTO DEL MERCATO
La presentazione dell'andamento del mercato è basata sulla classificazione internazionale Edma (European Diagnostic Manufacturer Association) che prevede cinque macro aggregati: chimica clinica, ematologia, immunochimica, microbiologia, immunologia infettiva.

Da sottolineare che la Chimica clinica comprende anche i sistemi (strumenti e strisce) utilizzati per la misurazione della glicemia nel sangue da parte dei diabetici.

Nel corso degli ultimi cinque anni il fatturato del settore diagnostico in Italia relativo ai laboratori d'analisi ha registrato l'andamento riportato nel grafico in figura 1. Il tasso medio di crescita cumulato (Cagr) è pari al 5,3%, che si è ridotto nel 2003 a poco più del 2%.

Pur in assenza di dati più di dettaglio, questo risultato si può considerare dovuto a un leggero aumento di esami, accompagnato da una riduzione dei prezzi per esame, iniziata alcuni anni fa nelle aree più consolidate (es. chimica clinica) e che negli ultimi anni ha toccato ormai tutte le linee. Nella virologia la crescita è maggiormente sostenuta grazie al continuo sviluppo delle tecniche di biologia molecolare, che si sono estese dal laboratorio al trasfusionale, con l'introduzione dell'obbligo dello screening delle sacche con Nat (Nucleic Acid Testing).

I dati elaborati dal Cip (Club Interfarmaceutique), pur relativi a un numero ridotto di aziende del settore, suggeriscono per alcuni settori una crescita ancora significativa, soprattutto in immunochimica, dove marcatori tumorali, cardiaci, ormoni tiroidei e test per allergie crescono in doppia cifra.

Più dinamico il trend dei sistemi per la rilevazione della glicemia in automonitoraggio.

Le principali ragioni di questo trend sono da ricondurre al continuo aumento dell'incidenza della malattia diabetica, dovuto allo stile di vita attuale, nonché alla miglior consapevolezza che



Figura 1 - Fatturato del settore diagnostico in Italia relativo ai laboratori d'analisi.

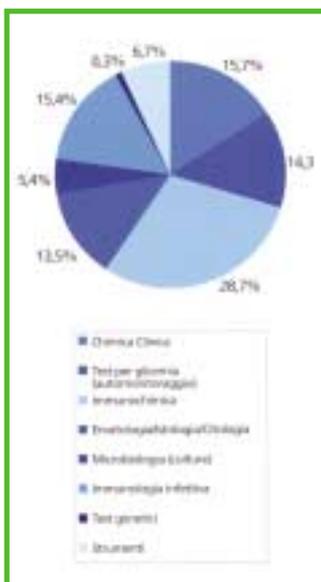


Figura 2 - Incidenza delle varie linee sul mercato della diagnostica in vitro.

un attento monitoraggio della malattia può evitare l'insorgenza di pericolose complicanze a lungo termine.

LA SITUAZIONE IN EUROPA

In un mondo sempre più globale è interessante il confronto tra l'andamento registrato in Italia e quello dei principali paesi europei, relativamente ai dati di fatturato sopra riportati. La crescita (Cagr) negli ultimi cinque anni relativa all'intero mercato Diagnostica in Vitro (comprensiva anche di automonitoraggio della glicemia) è stata pari al 5% per Italia e Francia, leggermente superiore al 5% della Germania mentre la Spagna è cresciuta del 3%. Da sottolineare però che nel 2003 la crescita dell'Italia è stata pari solo al 3%, contro un 5% degli altri Paesi.

Degno di nota il fatto che, dopo aver cercato di limitare la spesa sanitaria in genere, compresa quella per i materiali diagnostici, negli ultimi anni alcuni Paesi europei hanno avviato progetti mirati a un miglior impiego della diagnostica, soprattutto rinforzando la prevenzione. Interessante rilevare che i mercati di Italia e Francia sono praticamente uguali, con popolazioni molto simili, nonostante l'organizzazione dei laboratori analisi sia totalmente diversa, con la Francia che privilegia il medio laboratorio privato e l'Italia che opera soprattutto attraverso strutture pubbliche di dimensioni sempre maggiori, quasi a indicare che a determinare la dimensione del settore contribuisce maggiormente la domanda rispetto ad altre variabili.

POSSIBILI SCENARI 2004

La spesa sanitaria totale pubblica e privata nel 2004 ammonta a 110.982 milioni di euro (stima Csa Assobiomedica). Sulla base dei trend degli ultimi anni e dello stanziamento previsto, è presumibile che per l'anno in corso si manifesti un disavanzo simile a quanto si è verificato negli scorsi anni. Nei primi tre mesi dell'anno il mercato della diagnostica in vitro in Italia, secondo i dati raccolti da Assobiomedica su 34 aziende del settore, ha registrato un fatturato pari a circa 370 milioni di euro, di cui oltre 53 riferiti ai sistemi per l'automonitoraggio della glicemia.

Il tasso di crescita per i prodotti destinati al laboratorio è stato pari al 3,7% mentre, continuando nel trend precedente, la parte automonitoraggio è cresciuta del 10%. È verosimile pensare che con l'inizio dell'anno si sia proceduto a ricostituire un certo livello di scorte, ridotte al minimo negli ultimi mesi dell'anno passato a causa della mancanza di fondi disponibili. La figura 2 seguente mostra l'incidenza delle varie linee, sempre secondo classificazione Edma. Si può notare come la chimica clinica, compreso l'automonitoraggio della glicemia, rappresenti il 30% del totale, poco più della immunochimica, quest'ultima senza i test di virologia riportati nell'immunologia infettiva. Va infine sottolineata la voce 'strumenti', che comprende strumentazione, assistenza tecnica e materiali di consumo riferiti a tutte le linee.