

AS1962 - TRASPARENZA E CONDIZIONI CONCORRENZIALI RISCOSE TRATE NEI MERCATI DEGLI APPARECCHI ACUSTICI IN ITALIA

Roma, 8 aprile 2024

Presidente del Senato della Repubblica
Presidente della Camera dei Deputati
Ministro della Salute
Ministro dell'Economia e delle Finanze
Presidente dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
Presidenti delle Regioni e Province Autonome

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella sua adunanza del 26 marzo 2024, ha inteso formulare, ai sensi dell'articolo 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, osservazioni in merito ad alcune criticità concorrenziali riscontrate nei mercati degli apparecchi acustici in Italia all'esito di un'indagine conoscitiva relativa a detti mercati, avviata in data 12 settembre 2023 ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della citata legge n. 287/1990, e conclusa il 26 marzo 2024.

L'indagine, di cui si allega il testo finale, ha approfondito le dinamiche e i meccanismi di funzionamento della distribuzione al dettaglio di apparecchi acustici, ovvero dispositivi medici utilizzati quotidianamente da milioni di cittadini con prezzi che possono arrivare anche a diverse migliaia di euro per singolo apparecchio, soffermandosi altresì sulla componente della domanda rappresentata dagli acquisti pubblici destinati al fabbisogno di Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e i collegati Sistemi Sanitari Regionali (SSR).

Quanto al tema dell'offerta commerciale di apparecchi acustici in Italia, dagli approfondimenti svolti è emersa una radicata e pervasiva situazione di scarsa trasparenza nei confronti dei consumatori. Più nello specifico, è stato riscontrato che, a fronte della natura tendenzialmente mediata della domanda e della complessità tecnica del prodotto in questione, che presenta dunque le caratteristiche tipiche di un cosiddetto "bene-fiducia" (*credence good*), nel complesso processo di selezione e acquisto ricorrono varie criticità riconducibili alla scarsa disponibilità per i consumatori di informazioni sia di tipo tecnico che di prezzo. Tutto ciò, peraltro, avviene in un contesto di marcata differenziazione del prodotto, dal momento che l'offerta degli apparecchi acustici è caratterizzata da un elevato tasso di sostituzione tecnologica, accentuatasi col passaggio dai dispositivi analogici a quelli digitali. Nella prassi del settore, per di più, alla ricorrenza delle asimmetrie informative appena richiamate si associano pervasive modalità di vendita abbinata di prodotti e servizi (*bundling*).

Al proposito, l'indagine appena conclusa ha accertato che i consumatori non sono generalmente posti nelle condizioni di percepire e apprezzare appieno la distinzione tra la componente-prodotto e la componente-servizi dell'offerta commerciale che viene loro prospettata. Infatti, oggetto formale di negoziazione e acquisto risulta essere tipicamente un bene la cui descrizione rimane incentrata sulla componente-prodotto, sia nelle proposte pre-contrattuali che nel documento contrattuale e in fattura, mentre il prezzo finale pagato dall'acquirente include sia il dispositivo (oltre a eventuali accessori) che un'ampia serie di servizi, a loro volta distinguibili in voci diverse, a partire dalla distinzione tra quelli di personalizzazione (*fitting*) e di assistenza *post* vendita (*follow-up*), senza dimenticare la possibilità di servizi ulteriori di tipo finanziario-assicurativo. Peraltro, nel corso dell'indagine è stato anche fatto presente come ciò non consenta all'acquirente di gestire in maniera idonea la disciplina fiscale, vista la diversa tassazione a cui sono assoggettati prodotti (4% IVA) e servizi (esenti da IVA).

Tale mancata distinzione tra prodotto e servizi nell'informativa al consumatore non consente di poter comparare offerte alternative, né di considerare l'effettiva necessità dei servizi e relative voci di costo che concorrono a formare il prezzo complessivo: ciò, peraltro, risulta tanto più singolare ove si consideri che, come emerso dall'indagine conoscitiva, la componente di prezzo assolutamente prevalente è quella dei servizi, da più fonti indicata come corrispondente a circa il 70-80% del prezzo finale, col restante 20-30% attribuibile all'apparecchio acustico.

La distinguibilità tra componente-prodotto e componente-servizi risulta senz'altro praticabile per gli operatori commerciali: infatti, non soltanto il dispositivo è immediatamente individuabile sulla base delle specifiche di modello definite dal suo fabbricante, ma i diversi servizi erogabili dai professionisti audiotecnici sono stati definiti da tempo in una pluralità di atti e documenti: si richiamano, in proposito, perlomeno il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, disciplinante i Livelli Essenziali di Assistenza ("LEA") che SSN e SSR sono chiamati a fornire - anche per quanto riguarda l'accesso a dispositivi medici - in maniera uniforme sul territorio nazionale, nonché le *Linee Guida del Tecnico Audioprotesista* condivise dalle principali associazioni professionali di categoria.

La mancata distinzione tra prodotto e servizi oggetto di acquisto incide evidentemente sulle possibilità di scelta informata da parte del consumatore, pregiudicando il confronto concorrenziale atteso per ciascuna delle diverse componenti dell'offerta. L'Autorità, dunque, intende segnalare tale criticità, ravvisando l'esigenza che il consumatore sia messo in condizione di conoscere in maniera distinta e valutare le diverse componenti dell'offerta, sulla base di informazioni fornite in modo trasparente e comprensibile riguardo a contenuti, natura e caratteristiche principali dei beni e servizi oggetto della medesima offerta, con una chiara distinzione di tutte le sue componenti e delle corrispondenti voci di costo che compongono il prezzo finale.

Tanto considerato, si invita il legislatore a valutare l'opportunità di adottare interventi normativi volti a rafforzare le garanzie informative nella vendita al pubblico di prodotti che, come i dispositivi medici soggetti a libera vendita quali gli apparecchi acustici, incidono direttamente sulle condizioni di salute e, più in generale, sul benessere fisico e la qualità di vita dei loro utenti. Appare altresì opportuno che, rispetto all'impiego e vendita di apparecchi acustici in Italia, iniziative di educazione al consumo siano sviluppate da parte dei competenti decisori e amministratori, ad esempio nel contesto delle ormai abituali campagne di sensibilizzazione al problema della salute uditiva che, come già accennato in apertura, interessa un numero di cittadini particolarmente ampio e purtroppo crescente.

Con riferimento alla questione, anch'essa oggetto di approfondimenti nel corso dell'indagine conoscitiva appena conclusa, della componente pubblica della domanda di apparecchi acustici oggetto di fornitura ai soggetti rientranti nelle categorie e condizioni previste dai LEA vigenti, è stato riscontrato un quadro normativo-regolatorio composito e, soprattutto, condizionato da una situazione di perdurante stallo applicativo. Nello specifico, le classificazioni di prodotto discendenti da una regolazione generale dei dispositivi medici di matrice unionale (attualmente incentrata sul Regolamento (UE) n. 2017/745) si sono combinate a regole nazionali riguardanti modalità di rimborso, fornitura e acquisto pubblici, da declinarsi lungo le complesse relazioni tra il SSN e i SSR attraverso cui avvengono in concreto gli acquisti e l'erogazione dei dispositivi agli assistiti aventi diritto.

In sintesi, con la riforma dei LEA, avvenuta a mezzo del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, che ha comportato una riclassificazione tecnica degli apparecchi acustici (ora compresi nell'elenco 2a dell'allegato 5 del citato decreto), l'acquisto e fornitura di tali dispositivi sono passati da un previgente sistema "a tariffa" (incentrato su un nomenclatore tariffario risalente al 1999 e richiamato dal previgente D.P.C.M. 29 novembre 2001) a un modello incentrato su procedure pubbliche di acquisto da parte delle amministrazioni competenti (così come indicato dall'articolo 3, allegato n. 12, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017), tra l'altro con la possibile distinzione, ai fini del disegno di gara, tra la componente dei prodotti e dei servizi oggetto di acquisto.

Tuttavia, l'indagine conoscitiva ha riscontrato come il sistema assistenziale pubblico abbia sperimentato perduranti difficoltà nella definizione delle gare di acquisto e loro aggiudicazione, addebitabili in primo luogo alle forti resistenze opposte, anche tramite ripetuti ricorsi giudiziali, da parte dei principali operatori commerciali. Di conseguenza, da un lato, le amministrazioni competenti hanno continuato a fare riferimento al precedente e ormai obsoleto modello di rimborso a tariffa (basti pensare al fatto che, nel 1999, era prevista solo la rimborsabilità di dispositivi analogici), dall'altro, sono stati i fornitori a individuare autonomamente una categoria di prodotti (digitali) *entry-level* denominati "sociali", da fornire secondo la tariffa a suo tempo prevista per dispositivi analogici, residuando per gli assistiti la possibilità di corrispondere la differenza di prezzo tra il rimborso riconosciuto loro dal SSN e il prezzo di un eventuale pacchetto prodotto-servizi superiore (c.d. meccanismo della "riconducibilità").

Seppure di recente sia stato approvato un nuovo nomenclatore tariffario (D.M. 23 giugno 2023), con entrata in vigore prevista a partire dal 1° aprile 2024, questo si applicherà solo a categorie di dispositivi (c.d. ausili su misura) tra i quali gli apparecchi acustici non rientrano più: in assenza di appositi interventi di tipo normativo-regolatorio, pertanto, la presente situazione di sostanziale incertezza operativa è destinata a perdurare.

Nel corso dell'indagine conoscitiva è emersa la possibilità di interventi successivi all'entrata in vigore del nuovo nomenclatore tariffario, volti a ripristinare anche per gli apparecchi acustici il previgente modello di rimborso di tipo tariffario. A tale specifico riguardo si osserva che, secondo i consolidati orientamenti dell'Autorità, lo strumento della gara costituisce a tutti gli effetti la modalità d'elezione per il soddisfacimento del fabbisogno pubblico di beni e servizi nel perseguimento di trasparenza amministrativa, efficienza di spesa e tutela della concorrenza, con benefici attesi in termini di migliore allocazione delle risorse e aumento di benessere della collettività. Ciò risulta tanto più rilevante rispetto alla gestione della spesa pubblica diretta all'acquisto di beni e servizi destinati alla tutela del diritto alla salute: diritto che, anche secondo quanto emerge dalla giurisprudenza costituzionale, seppur prioritario, risulta intrinsecamente condizionato dalle disponibilità economiche di bilancio pubblico¹.

In questa prospettiva, l'asserito fallimento delle procedure di gara sin qui organizzate in Italia per l'approvvigionamento di apparecchi acustici dopo le modifiche alla disciplina dei LEA entrate in vigore nel 2017 non può, di per sé, essere adottato quale motivazione per l'esclusione dello strumento della gara nel mercato di riferimento. Ove, dunque, modifiche normativo-regolatorie intervenissero per ripristinare la possibilità di acquisto

¹ [Cfr. Corte Cost., sentenza 15 gennaio 2020, n. 62. Con specifico riferimento alla sostenibilità della spesa sanitaria, merita richiamare anche le recenti considerazioni espresse dalla Procura Generale della Corte dei Conti, secondo cui "la grave crisi di sostenibilità del sistema sanitario nazionale non garantisce più alla popolazione un'effettiva equità di accesso alle prestazioni sanitarie, con intuibili conseguenze sulla salute delle persone e pesante aumento della spesa privata" (Corte dei Conti - Procura Generale, Relazione alla Cerimonia di inaugurazione dell'anno giudiziario 2024, Roma, 13 febbraio 2024, p. 34).]

secondo un regime tariffario prestabilito, va comunque salvaguardata per le amministrazioni competenti la possibilità di ricorrere anche a procedure a evidenza pubblica.

Al proposito, si sottolinea che, sia in una prospettiva di efficientamento delle prestazioni erogate, che di contenimento dei relativi costi sostenuti da SSN e SSR, appare possibile adottare disegni di gara che prevedano una distinzione tra prodotti e servizi, al fine di ottenere risparmi di spesa rispetto a entrambe le voci di acquisto; resta salva la necessità di garantire adeguatamente la qualità e varietà dei beni tramite opportuni criteri di ponderazione delle offerte, così come già ribadito anche da recente giurisprudenza amministrativa². Si segnala, inoltre, l'opportunità di ricorrere a procedure di acquisto che consentano un adeguamento dinamico dell'offerta anche rispetto all'evoluzione tecnologica del settore di riferimento, nonché di prevedere meccanismi volti a preservare al meglio la libertà di scelta terapeutica dell'assistito.

Tanto rilevato, anche laddove sia prevista la possibilità di ricorrere a un meccanismo a tariffa va perseguita l'adozione di soluzioni pro-competitive che, da un lato, mirino a un efficientamento della spesa pubblica, dall'altro, consentano più efficaci selezioni dei prodotti e servizi forniti ai cittadini. In questo senso, al fine di migliorare le condizioni di trasparenza del mercato, agevolando la comparabilità delle offerte per la parte di domanda cui spetta un contributo pubblico, appare ipotizzabile una modifica delle modalità di erogazione di tale contributo, attualmente corrisposto direttamente al rivenditore del pacchetto prodotto-servizi (sia esso "sociale" o attraverso il meccanismo della riconducibilità) prescelto dall'assistito, da parte dell'amministrazione territorialmente competente.

Tale modifica, in particolare, potrebbe consistere nell'assegnare l'importo del rimborso direttamente all'assistito, attraverso l'introduzione di un "voucher" o "buono-udito", comprensivo tanto della voce prodotto quanto di quella servizi e frazionabile tra le stesse. La prospettata soluzione consentirebbe ai consumatori interessati di esercitare un ruolo più attivo nella ricerca e valutazione delle offerte, all'interno del massimale unico previsto per il rimborso, di scegliere autonomamente come ripartire l'importo erogato tra le diverse voci in base a quanto ritenuto più rispondente alle proprie personali esigenze, lasciando comunque ai consumatori meno propensi a svolgere attività di ricerca commerciale la possibilità di ricorrere alle ordinarie offerte sociali "tutto incluso", quali quelle tradizionalmente rese disponibili dalle imprese.

Si ritiene che l'introduzione di un simile meccanismo di *voucher* potrebbe utilmente sostenere una concorrenza tra fornitori di prodotti e servizi in termini di appropriatezza e convenienza economica dell'offerta rispetto ai singoli beneficiari del rimborso pubblico: ciò al fine di sfruttare al meglio le limitate risorse pubbliche attualmente a disposizione per fare fronte a problematiche di salute individuale che riguardano milioni di cittadini e hanno un impatto significativo anche di tipo sociale.

Sempre nella prospettiva del più efficiente impiego di risorse economiche limitate, si segnala l'opportunità di adottare modalità di aggiornamento periodico e per così dire dinamico delle caratteristiche tecniche degli apparecchi acustici ricompresi nel regime assistenziale dei LEA, così da tenere conto delle future innovazioni tecnologiche rilevanti.

Tutto ciò considerato, l'Autorità auspica che i destinatari in indirizzo, ciascuno per le proprie rispettive competenze, tengano in adeguata considerazione le suesposte osservazioni, al fine di tutelare e promuovere nella maniera più efficace la concorrenza nei mercati degli apparecchi acustici in Italia.

La presente segnalazione sarà pubblicata sul Bollettino e nel sito istituzionale dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

IL PRESIDENTE
Roberto Rustichelli

² [Cfr. Consiglio di Stato, sez. III, sentenza 23 marzo 2022, n. 2126.]