

**INDAGINE CONOSCITIVA
RELATIVA AI MERCATI DEGLI APPARECCHI ACUSTICI
IN ITALIA**

IC 55

SOMMARIO

PREMESSA.....	2
I. SALUTE Uditiva e IMPATTO SULLA POPOLAZIONE.....	4
I.1 Salute uditiva e implicazioni socio-economiche.....	4
I.2 Limiti nell'accesso alle cure uditive.....	5
II. GLI APPARECCHI ACUSTICI.....	10
II.1 Definizioni di prodotto.....	10
II.2 Definizioni normative e regolatorie.....	15
II.3 Recenti sviluppi tecnologici: cenni.....	17
III. I SERVIZI DI AUDIOTECNICA.....	19
III.1 Attività professionali rilevanti.....	19
III.2 Servizi di audiotecnica e modalità di fornitura.....	21
III.2.1 <i>Tele-audiologia, prestazioni a distanza e controlli autonomi</i>	24
IV. MERCATI DI RIFERIMENTO.....	27
IV.1 Produzione e distribuzione all'ingrosso.....	27
IV.2 Vendita al dettaglio.....	30
IV.2.1 <i>La distribuzione: breve rassegna comparata</i>	30
IV.2.2 <i>Il mercato al dettaglio in Italia</i>	35
IV.3 Vendite abbinate di dispositivi e servizi.....	39
V. PREZZI DEGLI APPARECCHI ACUSTICI.....	43
V.1 I prezzi al dettaglio.....	43
V.2 Incidenza del prezzo dei dispositivi sul prezzo finale.....	48
V.3 Accessori e servizi ulteriori.....	50
VI. ASIMMETRIE INFORMATIVE E TRASPARENZA.....	52
VI.1 Apparecchi acustici come beni-fiducia e loro costi di ricerca.....	52
VI.1.1 <i>Posizioni espresse da utilizzatori di AA e imprese</i>	54
VI.1.2 <i>Nuove disponibilità informative tramite internet</i>	58
VI.2 Categorizzazioni di prodotto-servizi e decisioni di acquisto.....	59
VII. CONDIZIONI DI ACCESSO AGLI APPARECCHI ACUSTICI.....	63
VII.1 Sistemi di rimborso: rassegna europea e Italia.....	63
VII.2 Recenti misure per ampliare l'accesso agli AA.....	68
VII.2.1 <i>Riforma sanitaria in Francia</i>	68
VII.2.2 <i>Vendita di dispositivi acustici "Over-The-Counter" negli USA</i>	71
VIII. ACQUISTI PUBBLICI PER IL SSN.....	73
VIII.1 Normativa di riferimento.....	73
VIII.2 Gare di acquisto pubblico e loro difficoltà.....	75
VIII.3 Regime regolatorio vigente e modifiche attese.....	78
IX. SOMMARIO CONCLUSIVO E PROPOSTE DI POLICY.....	82
IX.1 Caratteristiche e tendenze dei mercati di riferimento.....	82
IX.2 Principali criticità e proposte di policy.....	89
IX.2.1 <i>Condizioni di scarsa trasparenza nell'offerta al pubblico</i>	89
IX.2.2 <i>Condizioni di rimborso e acquisti pubblici di dispositivi</i>	92

PREMESSA

1. Il 12 settembre 2023 l’Autorità garante della concorrenza e del mercato (di seguito, “Autorità” o anche “AGCM”) ha avviato un’indagine conoscitiva ai sensi dell’articolo 12, comma 2, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, volta ad approfondire i mercati degli apparecchi acustici (“AA”)¹ in Italia.

2. Nel provvedimento di avvio veniva dato atto di come gli AA possano costituire una significativa voce di spesa sia per i singoli consumatori che per il Sistema Sanitario Nazionale (“SSN”) e i Sistemi Sanitari Regionali (“SSR”) quando chiamati, in base alla normativa vigente in materia di Livelli Essenziali di Assistenza (“LEA”), a coprire almeno in parte le spese di acquisto. Venivano altresì richiamate difficoltà nel reperire le informazioni necessarie per i consumatori a meglio orientare le scelte d’acquisto, anche tenuto conto della prassi corrente di vendere prodotti e servizi in maniera abbinata. Tale abbinamento era indicato come possibile fattore critico anche per l’esperibilità di gare di acquisto volte all’approvvigionamento da parte delle amministrazioni competenti di SSN/SSR.

3. Al fine di approfondire le criticità indicate, e in maniera più ampia per verificare la sussistenza di circostanze tali da far presumere l’esistenza di ostacoli al corretto dispiegarsi delle dinamiche concorrenziali nei mercati interessati, nel corso dell’indagine conoscitiva l’Autorità ha svolto una serie di attività di ricerca d’informazioni, a partire da una *call for input* pubblicata contestualmente al provvedimento di avvio e a cui hanno risposto 22 soggetti tra singoli consumatori, imprese, rispettive associazioni.

4. Si sono inoltre tenute audizioni con soggetti qualificati, e in particolare, nell’ordine di audizione: (1) Associazione Nazionale Audioprotesisti (“ANA”); (2) associazione Confindustria Dispositivi Medici e comparto associativo dedicato ANIFA (“CDM-ANIFA”); (3) Regione Piemonte (Direzione Sanità e Welfare Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica) e centrale d’acquisto SCR Piemonte (“SCR”); (4) Auzen SA; (5) Coordinamento Nazionale Sordità (“CNS”); (6) Amplifon Italia S.p.A.

¹ Cfr. AGCM, provvedimento n. 30771 del 12 settembre 2023, IC55 – *MERCATI DEGLI APPARECCHI ACUSTICI*. Dal momento che esistono definizioni di prodotto diverse e tra loro usate in maniera intercambiabile, è opportuno chiarire sin d’ora che, nello svolgimento dell’indagine conoscitiva così come nel seguito del presente documento, si è fatto riferimento primario a quella di “apparecchio acustico”, evitando in particolare di riferirsi a “protesi acustica” che, seppure definizione di uso comune, risulta impropria (“protesi” è ciò che sostituisce una parte del corpo venuta a mancare, mentre nel caso degli AA dovrebbe parlarsi invece di “ortesi”, è a dire un dispositivo esterno in grado di aumentare, migliorare o controllare una funzione compromessa di una parte del corpo). Quanto a “ausili per l’udito”, si tratta della traduzione letterale dalla definizione anglosassone più ricorrente (“*hearing aid*”), e che più di recente ha trovato applicazione anche in provvedimenti normativi: verrà pertanto richiamata nel riferirsi a tali atti.

(“Amplifon”); (7) Consip S.p.A. - Divisione Sourcing Sanità Beni e Servizi (“Consip”); (8) Associazione Nazionale Sordi (“ANS”); (9) Società Italiana di Audiologia e Foniatria (“SIAF”) e Società Italiana Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale (“SIO”); (10) Ministero della Salute (“MinSal”), Direzione Generale Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (“DMS”), e (11) Direzione Generale Programmazione Sanitaria (“PS”); (12) Istituto Nazionale Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (“INAIL”).

5. Apposite richieste di informazioni sono state inoltrate a vari soggetti: (1) Amplifon; (2) WS Audiology Denmark A/S (“WS”) e Sivantos S.r.l. (“Sivantos”); (3) Starkey Laboratories Inc. e Starkey Italy S.r.l. (“Starkey”); (4) Sonova Holding AG e Sonova Audiological Care Italia S.r.l. (“Sonova”); (5) GN Hearing A/S e GN Hearing S.r.l. (“GN”); (6) Udicare S.r.l. (“Udicare”); (7) Demant A/S e Demant Italia S.r.l. (“Demant”); (8) Luxottica Group S.p.A. (“Luxottica”); (9) INAIL; (10) Federazione Nazionale degli Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione (“FNO”); (11) Autel S.r.l. (“Autel”).

6. L’indagine conoscitiva è stata la prima da parte dell’Autorità ad aver interessato i mercati degli AA, e più in generale dei dispositivi medici ai quali tali prodotti sono riconducibili sotto il profilo regolatorio. La novità della tematica, caratterizzata da evidenti connessioni con ambiti medico-scientifici, ha richiesto la conduzione di apposite ricerche e approfondimenti sia nella letteratura di riferimento che in atti di tipo tecnico-regolatorio, di cui nel corso del testo saranno richiamati in nota i principali riferimenti. In un’ottica comparativa, inoltre, a seconda della tematica di volta in volta rilevante è stato approfondito il contesto giuridico ed economico corrispondente di alcuni ordinamenti stranieri.

7. Per quanto attiene allo svolgimento di analoghe indagini di settore condotte da altre autorità nazionali della concorrenza, a livello internazionale risulta un solo precedente noto, ma vi sono comunque state diverse attività di studio e approfondimento di settore². Sono inoltre stati presi in considerazione provvedimenti relativi sia a operazioni di concentrazione che a condotte aventi rilevanza di tipo concorrenziale e di tutela del consumatore³.

² V. Autorité de la Concurrence, *Avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses* (<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/avis/relatif-au-fonctionnement-de-la-concurrence-dans-le-secteur-des-audioprotheses>). In particolare, negli USA la Federal Trade Commission (“FTC”) ha organizzato nell’aprile 2017 un *workshop* sui mercati degli AA, a cui hanno partecipato rappresentanti dei diversi portatori d’interessi (industria, istituzioni/regolatori, consumatori/pazienti): gli atti del *workshop*, dal titolo *Now Hear This: Competition, Innovation, and Consumer Protection Issues in Hearing Health Care*, sono disponibili online (<https://www.ftc.gov/news-events/events/2017/04/now-hear-competition-innovation-consumer-protection-issues-hearing-health-care>).

³ Autorité de la Concurrence, *Décision n° 19-DCC-244 du 11 décembre 2019 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Audilab et de ses filiales par le groupe William Demant*

I. SALUTE Uditiva E IMPATTO SULLA POPOLAZIONE

I.1 Salute uditiva e implicazioni socio-economiche

8. Gli apparecchi acustici (AA) sono dispositivi che, amplificando e trasmettendo il suono all'orecchio al fine di migliorare la funzione uditiva, mirano a risolvere o perlomeno mitigare manifestazioni di sordità o ipoacusia, è a dire problemi di perdita d'udito che si distinguono tra loro per il grado di gravità (per una più approfondita definizione di prodotto v. *infra*, sezione II.1).

9. Per standardizzare il modo in cui viene accertata la gravità della perdita dell'udito, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ("OMS") ha adottato un sistema di classificazione basato su misurazioni audiometriche, il quale individua diversi gradi di ipoacusia, a partire dall'ipoacusia lieve fino alla perdita uditiva completa, e le relative esperienze uditive associate a ciascuno dei livelli di gravità individuati. In base a tale sistema, la perdita dell'udito è classificata come: lieve (in caso di soglia uditiva da 20 a meno di 35 dB), moderata (soglia uditiva da 35 a meno di 50 dB), moderatamente grave (da 50 a < 65 dB), grave (da 65 a < 80 dB), profonda (da 80 a < 95 dB) o completa (95 dB o superiore); per l'ipoacusia unilaterale le soglie uditive sono < 20 dB nell'orecchio migliore, 35 dB o più nell'orecchio peggiore⁴.

10. Al di là di patologie congenite, che possono manifestarsi già alla nascita, la perdita d'udito costituisce un problema diffuso e crescente sia a causa dell'evoluzione degli stili di vita, con un'esposizione sempre più continuata e ravvicinata a fonti sonore sin dalla giovane età, sia per l'incremento della popolazione anziana, a cui si stima corrisponderà un aumento dell'ipoacusia legata all'età (presbiacusia)⁵. Secondo l'OMS, la perdita dell'udito colpisce attualmente più di 1,5 miliardi di persone, ovvero il 20% della popolazione mondiale; se la maggior parte (1,16 miliardi) ha solo una lieve ipoacusia,

(<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/decision-de-controle-des-concentrations/relative-la-prise-de-controle-exclusif-de-la-societe-266>); Commissione UE, *M.8941-EQT/WIDEX/JV*, decisione 13 febbraio 2019 (https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m8941_2632_3.pdf); Autoriteit Consument en Markt, dec. Sonova-Audionova del 7 settembre 2016 (https://www.acm.nl/sites/default/files/old_publication/publicaties/16328_concentratiebesluit-sonova-mag-audionova-overnemen.pdf).

⁴ La soglia uditiva si riferisce all'intensità sonora minima che un orecchio può rilevare come media di valori a 500, 1000, 2000, 4000 Hz nell'orecchio migliore: tale classificazione e i relativi gradi sono applicabili agli adulti (cfr. OMS, *World Report on Hearing*, Ginevra, 2021, disponibile anche in una versione italiana non ufficiale, Pescara, 2021, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/9789240020481-ita.pdf?sfvrsn=2ace353e_1; v. pure L. Humes, *The World Health Organization's Hearing-Impairment Grading System: An Evaluation for Unaided Communication in Age-Related Hearing Loss*, in *The International Journal of Audiology*, vol. 58, 2019, pp. 12 ss., <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6351193/pdf/nihms-993770.pdf>). Secondo le dichiarazioni in audizione dei rappresentanti di due società scientifiche, livelli di riferimento del deficit quali quelli sviluppati dall'OMS "rivestono una funzione importante di orientamento rispetto alla gravità dell'ipoacusia" (verbale di audizione di SIO-SIAF, 11 dicembre 2023, p. 2).

⁵ Cfr. OMS, *World Report*, cit.

una parte sostanziale, ovvero 430 milioni di persone (il 5,5% della popolazione globale)⁶ sperimenta livelli moderati o più elevati di deficit, con la stima che entro il 2050 oltre 700 milioni di persone ne saranno colpite⁷. Più del 58% di ipoacusia di grado moderato o superiore colpisce adulti di età superiore ai 60 anni.

11. Le conseguenze della perdita dell'udito, ove non identificata e affrontata, sono vaste, con effetti su linguaggio, istruzione, benessere psicosociale, indipendenza economica, e in generale sulla qualità della vita degli individui⁸. L'OMS stima che alla perdita dell'udito non affrontata sia associato un costo globale di poco inferiore ai mille miliardi di dollari l'anno; nella prospettiva di mitigare tale impatto, l'OMS ha individuato e promosso una serie di misure comprendenti sia il rafforzamento dell'attività di *screening* per la diagnosi tempestiva sia misure volte ad ampliare l'accesso alle tecnologie per migliorare o abilitare la percezione uditiva (c.d. pacchetto H.E.A.R.I.N.G.)⁹. Tra le tecnologie, gli AA sono considerati un'opzione efficace, non invasiva e a basso rischio, nell'ambito del percorso di riabilitazione dell'udito¹⁰.

1.2 Limiti nell'accesso alle cure uditive

12. Nonostante l'alta incidenza dei problemi di perdita uditiva e i progressi tecnologici nelle modalità di erogazione dei servizi (tecnologie digitali e servizi di teleaudiologia, su cui v. meglio *infra*, sez. III.3.1), permangono significativi ostacoli

⁶ Si riferisce al numero di persone con soglia uditiva superiore a 35 dB nell'orecchio migliore.

⁷ OMS, *World Report*, cit.; WHO, *Deafness and Hearing Loss*, 27 febbraio 2023 (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>). V. pure PAHO, *WHO Releases New Standard to Tackle Rising Threat of Hearing Loss*, 2 marzo 2022 (<https://www.paho.org/en/news/2-3-2022-who-releases-new-standard-tackle-rising-threat-hearing-loss>).

⁸ Cfr. OMS, *World Report*, cit.; v. anche B. Shield, *Hearing Loss – Numbers and Costs. Evaluation of the Social and Economic Costs of Hearing Impairment. A report for Hear-It*, Londra, 2019 (<https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2021/01/Hear-it-Report-Hearing-Loss-Numbers-and-Costs-2019.pdf>); Hear-it, *The Key Facts of Hearing Loss and the Consequences to the Individual and the Society*, presentazione, 2020, (https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2020/09/Hear-It-Key-Facts-on-hearing_final2020.pdf); Amplifon, contributo alla consultazione pubblica nell'ambito dell'indagine conoscitiva, 3 novembre 2023, pp. 2-4.

⁹ Acronimo di *Hearing screening and intervention; Ear disease prevention and management; Access to technologies; Rehabilitation services; Improved communication; Noise reduction; and Greater community engagement* (*Screening* dell'udito e intervento; prevenzione e gestione delle malattie dell'orecchio; accesso alle tecnologie; servizi di riabilitazione; miglioramento della comunicazione; riduzione del rumore; maggiore coinvolgimento della comunità). L'OMS ritiene che l'implementazione degli interventi di H.E.A.R.I.N.G. possa portare benefici significativi ai paesi, rifacendosi a stime secondo cui sarebbero sufficienti 1,33 dollari pro-capite l'anno di investimenti aggiuntivi ai sistemi sanitari per aumentare l'identificazione, il trattamento e la riabilitazione dei problemi all'orecchio e all'udito, con un ritorno in termini di minori spese sanitarie, nell'arco di dieci anni, di quasi 16 dollari per ogni dollaro investito (cfr. OMS, *World Report*, cit.)

¹⁰ La perdita dell'udito che accompagna le malattie dell'orecchio può essere generalmente trattata con farmaci o con interventi chirurgici; la maggior parte delle perdite uditive è però irreversibile e la riabilitazione, necessaria in tutte le fasi della vita, è ritenuta essenziale per migliorare la qualità della vita delle persone con ipoacusia. Gli approcci alla riabilitazione comprendono, oltre a linguaggio dei segni e altre sostituzioni sensoriali, terapia riabilitativa, dell'udito e del linguaggio, l'impiego di tecnologia acustica sotto forma di AA, impianti e protesi impiantabili (cfr. OMS, *World Report*, cit., pp. 96-98).

all'accesso ai servizi di riabilitazione dell'udito, in particolare agli AA. Il tasso di adozione di apparecchi acustici risulta ancora contenuto, venendo stimato da fonti d'impresa in circa il 37% degli aventi bisogno nei Paesi ad alto reddito – con tassi più bassi negli USA rispetto all'Europa – e in meno del 10% nei Paesi con economie emergenti¹¹. Secondo altre stime di settore in Europa vi sarebbero oltre 22,5 milioni di persone con deficit uditivi potenzialmente problematici, per un costo annuale complessivo derivante da perdite uditive non trattate pari a 185 miliardi di euro¹².

13. Con specifico riferimento all'Italia, stime riportate da fonti ministeriali indicano che avrebbero problemi d'udito almeno 7 milioni di italiani, corrispondenti a oltre il 12% della popolazione nazionale, con una significativa differenziazione dell'incidenza tra le classi di età: meno del 10% nella classe di età 13-45 anni, fino al 25% tra chi ha dai 61 agli 80 anni, fino al 50% tra gli ultraottantenni¹³. Il numero di persone con problemi di udito in Italia registra peraltro una tendenza all'aumento nel tempo, in ragione del progressivo invecchiamento della popolazione: l'età è infatti un fattore di rischio rilevante per i problemi di udito, e con un ruolo significativo da riconoscersi anche ai fattori ambientali (esposizione ai rumori negli ambienti di vita e di lavoro) sul complesso dei cittadini¹⁴.

14. In Italia la quota di quanti possiedono un AA tra coloro che ne avrebbero bisogno è pari a circa il 35%, corrispondente a oltre 2,5 milioni di persone¹⁵; il tasso di adozione di AA è significativamente più alto, pari al 76%, per le persone con perdita uditiva da moderatamente severa a profonda (> 40 dB medi); per le persone con perdita uditiva lieve (con perdita lieve-moderata, tra i 26 e i 40 dB), il tasso di adozione è del 18%¹⁶. Si tratta di un dato in aumento, dal momento che il tasso di adozione in Italia era il 24,6% nel 2012 e il 25,2% nel 2015, ma tale percentuale presenta comunque significativi

¹¹ Cfr. Amplifon, *Annual Report 2022*, 16 marzo 2023, p. 12 (<https://corporate.amplifon.com/en/investors/financial-reports/Annual-Report-2022>). Cfr. anche B. Shield, *Hearing Loss – Numbers and Costs*, cit., p. 151, secondo cui “At least 40% of the hearing impaired population who would benefit from hearing aids do not have them” (<https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2021/01/Hear-it-Report-Hearing-Loss-Numbers-and-Costs-2019.pdf>).

¹² Cfr. B. Shield, *Hearing Loss – Numbers and Costs*, cit.; EHIMA, *Hearing Aid Sales*, pagina web (<https://www.ehima.com/about-ehima/hearing-aid-sales>).

¹³ MinSal, 3 marzo 2023 giornata mondiale dell'udito, comunicato stampa (https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&id=6172#:~:text=Il%203%20marzo%20si%20celebra,sull'importanza%20dell'udito).

¹⁴ Cfr. Censis, *Sentirsi bene. Il valore sociale dell'audioprotesi*, Roma, novembre 2019, pp. 6-7 (<https://www.censis.it/welfare-e-salute/sentirsi-bene/i-problemi-di-udito-italia-ampiezza-e-complessit%C3%A0-del-fenomeno>).

¹⁵ Cfr. Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 3; per l'Italia v. pure una recente indagine di mercato effettuata su un campione di 15.210 individui, Anovum-EHIMA, *EuroTrak ITA 2022*, pp. 3 e 14 (https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2022/11/EuroTrak_Italy_2022.pdf).

¹⁶ Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 3; Censis, *Sentirsi bene. Il valore sociale dell'audioprotesi*, cit., p. 22.

marginari di crescita¹⁷ e appare meritevole di attenzione, tenuto conto dei benefici economico-sociali connessi con l'uso di AA, anche in termini di prevenzione.

15. Interventi precoci, infatti, riducono lo sviluppo di patologie gravi per le quali l'ipoacusia costituisce un fattore di rischio, come la demenza, e più costose da prendere in carico, con conseguenti possibili risparmi anche significativi, senza considerare i benefici individuali in termini di soddisfazione e migliore qualità della vita¹⁸. Visti i costi dei disturbi uditivi non trattati, un ruolo importante va pertanto riconosciuto all'attività di *screening*, di cui nel corso dell'indagine varie parti hanno auspicato un ampliamento nelle diverse fasce di età, non solo pediatrica, proponendo a tal fine di utilizzare il conseguimento o il rinnovo della patente per gli adulti come momento di *screening* generale dei problemi uditivi¹⁹.

16. Tra le difficoltà di accesso alle cure uditive e, in particolare, al ricorso agli AA, alcune sono legate ad aspetti di tipo psicosociale – possibilmente connessi a “stigma” percepiti rispetto al deficit uditivo in sé²⁰ – o all'efficacia del percorso che conduce alla decisione di utilizzare AA; quest'ultimo, infatti, è particolarmente articolato e coinvolge a vario titolo diversi attori, il medico di famiglia, i medici specialisti dell'udito, i tecnici audioprotesisti, gli stessi familiari.

17. Da tutto ciò discende una durata significativa del processo che dalla consapevolezza del bisogno uditivo porta alla decisione di acquistare un AA, in media di circa 2-3 anni, periodo che può arrivare in alcuni casi anche a superare i 6 anni²¹.

¹⁷ Censis, *Sentirsi bene*, cit., p. 22.

¹⁸ Censis, *Sentirsi bene*, cit., p. 30. Da indagini effettuate risulta che la grande maggioranza di persone che utilizzano AA è soddisfatta dell'AA (circa l'80%); il 97% riscontra, almeno talvolta, un miglioramento nella qualità della vita; l'83% acquisisce maggiore fiducia nel muoversi in città. Cfr. Anovum-EHIMA, EuroTrak ITA 2022, cit., in particolare pp. 4, 65, 68; per una sintesi dei benefici riscontrati in vari paesi europei, nell'ambito di indagini campionarie ad hoc, cfr. Anovum-EHIMA, *Hearing Aids Improve Hearing and a LOT More Trends Derived from the EuroTrak Databases 2009-2020*, giugno 2020 (<https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2020/07/EuroTrak-Trends-2009-2020-June-2020.pdf>).

¹⁹ Verbale di audizione di CDM-ANIFA, 15 novembre 2023, p. 5; verbale di audizione di Amplifon, 30 novembre 2023, versione non confidenziale, p. 4. Per approfondimenti, v. pure il documento elaborato da Udito Italia Onlus, *I Quaderni dell'Udito 2022*, Pescara, 2022, pp. 13 ss. (<https://uditoitalia.it/wp-content/uploads/2022/06/QUADERNI-DELLUDITO-2022.pdf>);

²⁰ Per una recente analisi rispetto all'Italia, v. G. Sperotto, *L'impatto dello stigma nelle scelte di salute del paziente ipoacusico*, Padova, 2023 (https://thesis.unipd.it/retrieve/3cc2486e-5caa-4b00-84f4-ec5b2d42fb09/Sperotto_Giulio.pdf). Indagini campionarie in alcuni paesi europei indicano peraltro una tendenza, nel tempo, alla riduzione del peso di alcuni fattori legati allo stigma come barriere all'accesso all'uso di AA. Cfr. Anovum-EHIMA, *Hearing Aids*, cit., p. 12.

²¹ Cfr. Anovum-EHIMA, *EuroTrak ITA 2022*, cit., p. 43; ancora sulla lunghezza del processo che porta all'adozione di un AA: Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 4; verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 2. Si tratta di un fenomeno comune ai diversi paesi europei. Cfr. AEA-EFHOH-EHIMA *Getting the Numbers Right*, 2020, p. 5 (<https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2020/08/Getting-the-numbers-right-AEA-EFHOH-EHIMA-June-2020-final.pdf>).

Altre possibili barriere all'accesso concernono difficoltà pratiche legate all'uso e manutenzione degli AA, ove sia carente un'informazione adeguata di supporto²².

18. Per altro verso, possibili ostacoli all'accesso alle cure uditive concernono la stessa accessibilità economica (*"affordability"*), ovvero l'esistenza di vincoli di natura finanziaria che limitano la possibilità di acquistare AA; si tratta di vincoli riscontrati anche nei Paesi ad alto reddito, seppure con diversa intensità rispetto a quanto osservabile nei Paesi con redditi minori²³. Tali vincoli possono divenire più o meno significativi in ragione da un lato dei prezzi di vendita, dall'altro del grado di copertura pubblica offerto dai diversi sistemi sanitari pubblici nell'acquisto di AA, che in alcuni Paesi è totale, in altri è assente.

19. L'Italia si colloca in una posizione medio-bassa rispetto al grado di sostegno finanziario pubblico, soprattutto in ragione degli stringenti requisiti previsti, che riducono la platea di possibili beneficiari del rimborso pubblico (v. *infra*, sez. VII.1). Sul punto è stato rilevato come il tasso di adozione di AA in Italia, pari a circa il 35% degli aventi bisogno, sia significativamente più basso rispetto a quello osservato in Paesi in cui vi è un maggior sostegno da parte del servizio sanitario nazionale (come la Francia), dove arriva a circa il 50%²⁴.

20. Motivazioni di natura finanziaria hanno dunque un ruolo nelle decisioni di acquisto di un AA. Un'indagine campionaria sul mercato italiano ha evidenziato come la mancata disponibilità economica (risposta *"cannot afford a hearing aid"*) venga annoverata, da quasi due su tre dei rispondenti, tra le principali ragioni poste all'origine della decisione di non avere AA²⁵. Motivazioni di carattere economico sono richiamate anche in analoghe indagini campionarie condotte in vari Paesi europei e negli USA, con minore frequenza dove c'è una più ampia presenza pubblica²⁶.

²² Cfr. B. Shield, *Hearing Loss – Numbers and Costs*, cit., p. 173.

²³ Per gli Stati Uniti, cfr. A. Jilla - C. Johnson, *Population-Based Perspectives on Affordability of Hearing Aids*, in *The Hearing Journal*, n. 12, dicembre 2020, pp. 42-45 (https://journals.lww.com/thehearingjournal/Fulltext/2020/12.000/Population-Based_Perspectives_on_Affordability_of.12.aspx). Per le problematiche specifiche dei Paesi a basso reddito, cfr. OMS, *World Report*, cit.

²⁴ Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., in particolare p. 3.

²⁵ La risposta *"cannot afford a hearing aid"* è indicata, tra le prime 10 ragioni per non avere un AA, dal 62% dei rispondenti (somma di quanti rispondono *"reason"* e *"somewhat a reason"*), dopo le ragioni: *"hear well enough in most situations"* (indicata dal 66% dei rispondenti); *"uncomfortable"* (65% dei rispondenti), *"hearing lost not severe enough"* (66% dei rispondenti). Cfr. Anovum-EHIMA, *EuroTrak ITA 2022*, cit., p. 71. Le risposte riguardano persone con disturbi uditivi, senza AA.

²⁶ Negli Stati Uniti, tra i non possessori di AA a cui è stato raccomandato l'uso, le principali ragioni per non possedere un AA sono di carattere economico: cfr. K. Carr - J. Kihm, *MarkeTrak-Tracking the Pulse of the Hearing Aid Market*, in *Seminars in Hearing*, novembre 2022, p. 284 (<https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0042-1758380.pdf>). Quanto alla situazione in altri Paesi, cfr. Anovum-EHIMA, *Eurotrak Denmark 2022* (<https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2022/11/EuroTrak>

21. Dato il peso di tali tematiche, e in considerazione dell'attenzione crescente nei confronti della salute uditiva, in diversi Paesi si è tentato di intervenire sui vincoli finanziari all'accesso agli AA, aumentando la copertura pubblica, oppure agendo nella prospettiva di indurre riduzioni nei prezzi al consumo (più in dettaglio su alcune recenti riforme in Francia e USA, v. *infra*, sez. VII.2).

II. GLI APPARECCHI ACUSTICI

II.1 Definizioni di prodotto

22. Gli AA oggetto della presente indagine conoscitiva sono dispositivi medici indossabili e rimovibili da parte dell'utente, con la funzione sia di amplificare i suoni a cui l'utilizzatore sia interessato che di sopprimere quelli ritenuti di disturbo, per compensare qualitativamente e quantitativamente un deficit uditivo. Da un punto di vista tecnico, gli AA sono dispositivi computerizzati e miniaturizzati che, attraverso uno o più microfoni, captano dall'esterno i suoni e li convertono in impulsi elettrici processati da un microprocessore (*chip*): tali impulsi vengono riconvertiti in suoni amplificati da una componente dedicata (amplificatore) e condotti per via aerea nell'orecchio medio, fino al timpano, attraverso un ricevitore²⁷.

23. Sulla base del diverso grado di sofisticatezza tecnologica dei prodotti va qui introdotta una distinzione preliminare tra AA e amplificatori²⁸: questi ultimi, infatti, si limitano ad amplificare i suoni in maniera lineare, alzando o abbassando il volume di tutte le frequenze, senza la possibilità di ulteriori adattamenti al profilo socio-acustico dell'utente. Pertanto, a differenza degli AA, gli amplificatori non possono essere utilizzati in maniera continuativa, ma solo per un tempo di utilizzo massimo che viene solitamente indicato dal produttore²⁹. A fronte di simili differenze, tali prodotti non vengono considerati dispositivi medici e non sono soggetti allo standard industriale di riferimento (ISO13485), ma rientrano tra i prodotti dell'elettronica di consumo, e sono quindi esclusi dal perimetro della presente indagine.

24. Tra i suoni captati dai microfoni di un AA, la componente elettronica è in grado di selezionare solo quelli che servono a una percezione uditiva più naturale e veritiera possibile, tenuto conto sia delle condizioni ambientali che delle necessità socio-acustiche del singolo utilizzatore (es. a seconda dello svolgimento di particolari attività lavorative o, come nel caso di soggetti anziani, dello stile di vita). Conseguenza da ciò è una rilevanza crescente della parte "*software*" rispetto a quella "*hardware*" quanto a

²⁷ Per approfondimenti, cfr. M. Clerici, *L'audioprotesista*, Chieti, 2006, in particolare pp. 197 ss. (https://federazioneaudioprotesisti.it/wp-content/uploads/2018/04/l_audioprotesista.pdf).

²⁸ La definizione ricomprende in maniera a-tecnica l'ampia gamma di prodotti che in inglese vengono ricondotti alla categoria dei *Personal Sound Amplification Products* (PSAPs).

²⁹ Per un recente confronto tra classi di prodotti, v. Chih-Hao Chen et al., *Comparison of Personal Sound Amplification Products and Conventional Hearing Aids for Patients with Hearing Loss: A Systematic Review with Meta-Analysis*, in *The Lancet eClinical Medicine*, vol. 46, aprile 2022 ([https://www.thelancet.com/journals/edinm/article/PIIS2589-5370\(22\)00108-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/edinm/article/PIIS2589-5370(22)00108-0/fulltext)).

sviluppo tecnologico e innovazione dei dispositivi, così come per la differenziazione di prodotto anche sotto il profilo commerciale³⁰.

25. Gli AA ora disponibili sul mercato sono in effetti prodotti digitali tecnologicamente sofisticati, sempre più miniaturizzati e alleggeriti nella loro componentistica (ormai del peso di pochi grammi). Dalla parte *software*, in interfaccia con l'*hardware* del dispositivo, dipendono la taratura della potenza di amplificazione, l'attivazione e impiego di funzionalità e accessori diversi, la gestione dei controlli, fino alla definizione della "voce" percepibile³¹, è a dire l'allestimento del modello che in concreto sarà messo a disposizione del singolo utente.

26. Per quanto, infatti, ciascun produttore impieghi un numero limitato di microprocessori quali "piattaforme" di riferimento per la produzione dei propri prodotti, i *software* che vi si interfacciano consentono di definire modelli anche molto diversi tra loro per prestazioni e funzionalità³², e di conseguenza prezzo. Da tale ampiezza di possibilità di allestimento, secondo modalità di tipo "add-on", discende il gran numero di modelli di AA attualmente in vendita, stimabile nell'ordine di centinaia (v. *infra*, para. 147).

27. Quanto alla parte *hardware*, gli AA in commercio possono distinguersi secondo criteri di disegno industriale e conseguente "vestibilità" in tre grandi categorie, ovvero:

- 1) *Behind The Ear* ("BTE");
- 2) *Receiver In Canal* ("RIC");
- 3) *In the Ear* ("ITE"), con le sotto-categorie
 - a. *In-The-Canal* ("ITC") e
 - b. *Completely-In-the-Canal* ("CIC").

³⁰ Per una breve storia tecnologica degli AA digitali, v. C. Kent, *Timeline: The Evolution of Hearing Aids*, in *Medical Device Network*, gennaio 2020 (<https://www.medicaldevice-network.com/features/digital-hearing-aid-history/?cf-view>).

³¹ "... ogni prodotto ha alcune caratteristiche software di partenza che, attraverso il software di fitting, possono essere adeguate alle specifiche esigenze del singolo paziente. Dalla combinazione tra hardware (es. numero di canali, potenza, connettibilità a dispositivi diversi etc.) e software dipendono poi le peculiarità di ciascun produttore oltre che del singolo prodotto: per esempio, la tonalità di restituzione delle voci è diversa da un produttore all'altro, il che fa sì che solitamente un consumatore, una volta abituatosi a una "voce", ovvero quella degli AA di un determinato produttore, difficilmente passi poi a un produttore diverso" (verbale di audizione di Amplifon, versione non confidenziale, cit., p. 5).

³² Secondo quanto dichiarato da uno dei principali produttori, "tutti gli apparecchi acustici di un certo modello che appartengono a una specifica generazione sono dotati dello stesso chip o piattaforma. [...] Le capacità di un chip vengono sfruttate in misura maggiore o minore a seconda del modello di AA. In particolare, il programma installato sul chip (chiamato "firmware"), che funge anche da interfaccia tra il chip (componente hardware) e i programmi informatici (software di fitting) utilizzati dagli audioprotesisti per regolare l'apparecchio acustico in base alle esigenze del paziente, varia a seconda delle performance del prodotto" (Sonova, risposta a richiesta di informazioni, 26 gennaio 2024, versione non confidenziale, p. 11).

28. I BTE, allo stato attuale i prodotti più diffusi, contengono tutte le componenti principali – *chip*, microfoni, amplificatore, ricevitore – all’interno del corpo principale da posizionare dietro l’orecchio esterno, convogliando fino al timpano il suono amplificato tramite un tubicino e un suo terminale da inserire nel canale uditivo. I BTE vengono attualmente indicati per ipoacusie da medio-gravi a profonde, considerata la maggiore potenza di amplificazione che sono in grado di raggiungere. I RIC, indicati per ipoacusie da moderate a gravi, presentano un disegno “retroauricolare” simile ai BTE, ma la componente-ricevitore si trova nella cupola/chiocciola da inserire nel canale uditivo, ciò che rende il corpo principale del dispositivo più leggero e compatto.

29. Gli ITE, infine, sono AA indicati per ipoacusie da lievi a moderate dove il processo di miniaturizzazione delle componenti – in particolare nel caso dei modelli ITC, e ancor più dei CIC – è tale da consentire il completo inserimento del dispositivo nell’orecchio medio, risultando così pressoché invisibili. Per ottenere tale risultato, che consente all’utente di occultare il dispositivo evitando così il precitato asserito stigma sociale relativo all’uso di AA, viene spesso fatto ricorso alla realizzazione su misura di alcune componenti (in particolare la scocca plastica). Di seguito viene riportata una rappresentazione fotografica delle principali categorie di prodotto citate:

Immagine 1: principali categorie di apparecchi acustici



Fonte: <https://hearingreview.com/hearing-products/hearing-aids/otc/survey-details-11000-otc-self-fitting-hearing-aid-users-experiences-perceptions>.

30. Per completezza informativa va dato qui brevemente conto anche degli impianti a conduzione ossea, in particolare gli impianti cocleari non removibili (*Bone Anchored Hearing Aid*, “BAHA”) destinati a persone con deficit uditivi molto elevati – solitamente a partire da 80/90 dB – che non sono gestibili con modelli BTE, RIC o ITE³³. Il ricorso a

³³ Secondo quanto riportato dai rappresentanti di due società scientifiche, risulta “difficile individuare soglie assolute di deficit uditivo a cui associare un determinato dispositivo, dal momento che le componenti ambientali, cognitive e più in generale gli stili di vita dei soggetti hanno un ruolo determinante nella definizione del bisogno da soddisfare con una protesizzazione. Tanto considerato, esistono comunque dei

impianti BAHA, peraltro, è sempre necessario quando il deficit uditivo sia dovuto a una perdita neurosensoriale trasmissiva, mentre nel caso di perdite miste, cioè ipoacusie con componente percettiva e componente trasmissiva, dipenderà dalle valutazioni mediche la scelta tra un AA a conduzione aerea oppure ossea.

31. I BAHA sono impiantati tramite intervento chirurgico dietro l'orecchio esterno e, attraverso una placca metallica osseointegrata, sfruttano la conduzione attraverso l'osso mastoideo del cranio per convogliare il suono direttamente nell'orecchio interno, oltre il timpano. Si tratta di prodotti realizzati su misura, che richiedono un'assistenza tecnica particolare e sono assoggettati a un diverso regime di rimborso (totale) da parte del SSN, pertanto da ritenersi parte di un distinto mercato del prodotto rispetto agli AA considerati nell'indagine, e come tali esclusi dalla stessa³⁴. Alla conduzione ossea ricorrono anche apparecchi acustici "a occhiale", è a dire dispositivi inseriti all'interno di una montatura per occhiali, richiamati alla classe 22.06.09 - *apparecchi acustici ad occhiale*, dell'allegato 5 – elenco 2a di cui al D.P.C.M 12 gennaio 2017 (*infra*, sez. II.2).

32. Per quanto attiene all'alimentazione dei dispositivi, questa avviene a mezzo di micro-batterie, che, quando non siano di tipo ricaricabile inserite in maniera non rimovibile nel dispositivo, vanno sostituite periodicamente, così rappresentando per l'utilizzatore una voce di costo ricorrente. Sempre in tema di componentistica e costi annessi, vi sono altri elementi soggetti a sostituibilità, quali le cupole in materiale anallergico che, nel caso dei RIC, vengono ancorate all'estremità del tubicino da inserirsi all'interno del condotto uditivo. Infine, è necessario mantenere puliti gli AA per preservarne il funzionamento, con ulteriori spese conseguenti per i prodotti dedicati.

33. Tra le distinzioni di prodotto d'interesse ai fini della presente indagine, rileva quella incentrata su fasce tecnologiche, in uso tra i produttori³⁵. Nel caso del principale

cut-off di riferimento generale, con 35/40 db come soglia d'ingresso nei deficit uditivi che richiedano il ricorso a un AA, e 80/90 db come limite massimo di deficit superato il quale si può provvedere solo con impianti cocleari" (verbale di audizione di SIO-SIAF, cit., p. 2).

³⁴ Al proposito, in sede di audizione, i rappresentanti dell'associazione d'impresе hanno considerato che *"mediamente ogni produttore ha in catalogo un centinaio di prodotti, divisi secondo le principali categorie (endo, RIC, BTE, i cocleari rappresentando invece un mercato completamente diverso)"* (verbale di audizione di CDM-ANIFA, 15 novembre 2023, p. 3). Dal canto loro, rappresentanti di un'associazione di utenti hanno rappresentato che *"la circostanza che gli impianti cocleari siano integralmente gestiti in un ambito clinico, poiché da impiantarsi a mezzo di intervento chirurgico, così come il fatto che tali impianti siano interamente a carico del SSN, fanno sì che si tratti di un mercato del prodotto distinto rispetto agli AA"* (verbale di audizione di ANS, 5 dicembre 2023, p. 5). Un'operazione di concentrazione relativa al mercato dei BAHA è stata di recente trattata dalla Commissione UE (M10966 - COCHLEAR/OTICON MEDICAL, dec. 26 settembre 2023).

³⁵ *"Per quanto riguarda i dispositivi, i rappresentanti dell'ANS ritengono che sia senz'altro possibile distinguere tra categorie di prodotto secondo fasce tecnologiche diverse, con una conseguente differenziazione di prezzo di partenza che può e dovrebbe essere fatta presente ai consumatori: [...] del resto, sono gli stessi produttori a distinguere tra prodotti secondo fasce di tecnologia/prezzo, salva la rilevanza*

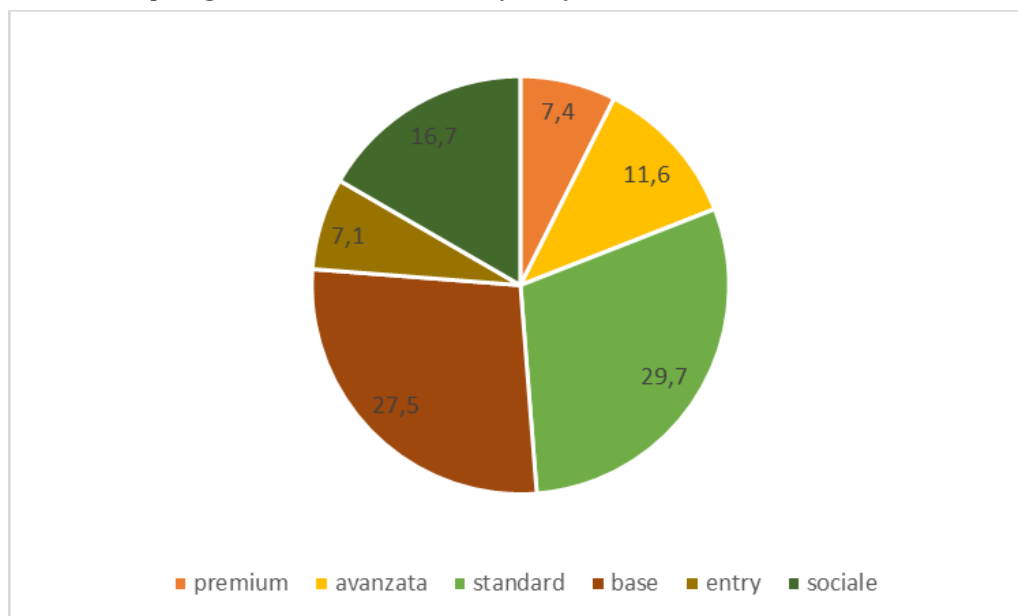
gruppo attivo nel settore degli AA a livello mondiale, risulta per esempio una classificazione dei prodotti in:

- 1) Essenziale economico (*Basic*);
- 2) Essenziale;
- 3) Standard;
- 4) Avanzato, e
- 5) *Premium*

Rimane salva l'avvertenza che *“i prodotti che rientrano nelle categorie Basic, Essenziale e Standard sono dotati di livelli di performance inferiori rispetto ai prodotti nelle categorie Avanzato e Premium e sono adatti a chi ha esigenze comunicative ridotte”*³⁶.

34. Tale classificazione risulta corrispondente a quella impiegata anche nel mercato italiano dall'associazione di categoria dei produttori, ANIFA, che fa riferimento a *“una classificazione del mercato in sei diverse fasce di prezzo in cui i prodotti possono essere collocati, da quello più tecnologico e completo a quello più semplice ed economico”*, e segnatamente: (6) *Premium*; (5) *Avanzata*; (4) *Standard*; (3) *Base*; (2) *Entry*; (1) *Sociale*³⁷. Al riguardo, sono stati raccolti in corso d'indagine dati che consentono di distinguere il mercato italiano come indicato nel grafico seguente³⁸:

Grafico 1: Tipologia di AA venduti in Italia (2022).



del processo di personalizzazione e aggiunta di accessori che con la tecnologia digitale ha subito uno straordinario sviluppo. Ormai da tempo, infatti, ognuno dei principali produttori impiega un numero ristretto di “piattaforme”, la cui base algoritmica consente poi di “montare” e modificare un gran numero di specifiche che portano alla definizione di prodotti distinti” (verbale di audizione di ANS, cit., p. 3).

³⁶ Sonova, risposta a richiesta di informazioni, versione non confidenziale, cit., p. 4.

³⁷ Demant, risposta a richiesta di informazioni, 22 dicembre 2023, p. 9.

³⁸ Elaborazioni da verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., all. 1 p. 5 (dati relativi al 2022).

35. Come si può notare, la stragrande maggioranza degli AA venduti in Italia nell'anno 2022 appartiene alle categorie medio-basse: segnatamente, poco più del 15% corrisponde ad AA di tipo "sociale", quasi il 65% appartiene alle gamme tecnologiche intermedie (iniziale/base/standard), meno del 20% rientra nelle gamme di prodotto superiori (avanzata/premium). Con specifico riferimento alla categoria "sociale", salvi gli approfondimenti svolti più di seguito (*infra*, sez. VII.1), si anticipa come questa corrisponda agli AA "entry-level" forniti dai principali produttori dietro rimborso di un importo fisso da parte del SSN nella misura massima di 650 euro per singolo dispositivo.

II.2 Definizioni normative e regolatorie

36. La disciplina vigente degli AA trova il riferimento di partenza nel Regolamento UE n. 2017/745 (*Medical Device Regulation*, "MDR"), che ha suddiviso i dispositivi medici in quattro classi, in funzione della destinazione d'uso e dei fattori di rischio. La progressione va dalla classe I, relativa ai dispositivi non invasivi di rischio inferiore – in cui rientra la maggioranza di quelli distribuiti liberamente, perlopiù nelle farmacie e parafarmacie – alle classi IIa, IIb e III (cfr. art. 51 e allegato VIII del regolamento).

37. Gli AA appartengono alla classe IIa, in quanto dispositivi invasivi utilizzati nel canale auricolare fino al timpano (cfr. art. 5, regola 5 dell'allegato VIII del regolamento), e sono da intendersi dispositivi medici "adattabili". La definizione, così come chiarito da un documento esplicativo elaborato in sede UE, attiene a dispositivi prodotti in serie che devono essere adattati, regolati, assemblati o modellati presso il punto di assistenza, generalmente da parte di un professionista sanitario, in conformità con le istruzioni del fabbricante, al fine di adattarsi prima dell'uso alle caratteristiche anatomo-fisiologiche del paziente³⁹.

38. Il Reg. UE n. 2017/745 rimanda espressamente all'ordinamento nazionale di riferimento circa la possibilità che determinati dispositivi, tra cui appunto quelli di serie adattabili, siano forniti soltanto su prescrizione medica, così come che siano solo taluni operatori sanitari o istituti sanitari a somministrare o utilizzare taluni dispositivi, o ancora che l'utilizzo di questi debba essere accompagnato da una consulenza professionale specifica (art. 1, comma 15). La disciplina UE non definisce il modello regolatorio applicabile a livello nazionale per quanto attiene all'immissione in commercio dei dispositivi: a seconda degli Stati, dunque, le attività di registrazione e

³⁹ Cfr. Medical Device Coordination Group, *MDCG 2021-3. Questions and Answers on Custom-Made Devices & Considerations on Adaptable Medical Devices and Patient-Matched Medical Devices*, marzo 2021, p. 3 (https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5412).

controllo potranno essere di competenza di un'agenzia regolatoria (spesso competente anche per i farmaci) o ministeriale.

39. Con riferimento all'Italia, dove la normativa nazionale è stata adeguata al Reg. UE n. 2017/745 a mezzo del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, competente a ricevere dal fabbricante dell'AA tutta la documentazione prescritta dalla normativa vigente UE per l'immissione in commercio è il MinSal, che mantiene un apposito registro di tutti i dispositivi medici così autorizzati, da cui dipendono anche l'identificazione e tracciabilità degli stessi⁴⁰. Per quanto riguarda la vendita degli AA, questa in Italia non è soggetta a prescrizione obbligatoria da parte di un medico professionista, e come tale risulta libera al pubblico. In pratica, tuttavia, anche al netto delle generali opportunità di sicurezza della salute che inducono a sconsigliare scelte "fai-da-te", il preventivo rilascio di una prescrizione medica è indotto sia dall'esigenza degli utenti di apposite regolazioni del dispositivo, condotte da tecnici qualificati che possono operare solo in presenza di una prescrizione medica ottenuta dal proprio cliente, sia dalla possibilità di ottenere, a fronte della medesima prescrizione, una copertura di spesa totale o quantomeno parziale da parte del SSN⁴¹.

40. A quest'ultimo riguardo rileva la complessa disciplina in tema di assistenza protesica rientrante nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), la cui normativa di riferimento trova il suo attuale riferimento principale nel D.P.C.M 12 gennaio 2017 ("DPCM-LEA"), dopo essere stata stabilita dal D.P.C.M. 29 novembre 2001, che, per la parte dell'assistenza protesica, rinviava al precedente D.M. 27 agosto 1999, n. 332, contenente un dettagliato nomenclatore tariffario delle protesi ("Nomenclatore Tariffario 1999").

41. Il DPCM-LEA, nel definire il nuovo nomenclatore delle prestazioni protesiche a carico del SSN ("Nomenclatore 2017"), ha distinto tra "Ausili su misura" (allegato 5 – elenco 1) e "Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato" (allegato 5 – elenco 2a), con effetti significativi, come si avrà modo di approfondire, sulle modalità di acquisto e rimborso dei dispositivi da parte del SSN (*infra*, sez. VIII.1). A fronte della definizione merceologica di cui al precitato Reg. UE n. 2017/745, il DPCM-LEA ha inserito gli AA nell'elenco 2a, e segnatamente nella classe 22.06, fornendone una

⁴⁰ In proposito, v. le pagine informative curate dal Ministero (<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/menuContenutoDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=settoresdm>).

⁴¹ Per quanto attiene il regime di detrazione fiscale dell'importo d'acquisto in sede di dichiarazione dei redditi (attualmente al 19%, in linea col regime generale delle spese sanitarie), non risulta invece necessaria la produzione di una prescrizione medica, ma solo una certificazione fiscale (scontrino fiscale o fattura) da cui risulti la descrizione del prodotto acquistato e il soggetto che sostiene la spesa.

descrizione dettagliata, ancorché sotto vari aspetti desueta, dal momento che distingue ancora tra AA a tecnologia analogica o digitale⁴².

42. La classificazione appena richiamata si combina a quanto disposto dall'art. 17, comma 3, lett. b), e comma 4, del DPCM-LEA, secondo cui, da un lato, tutti i dispositivi indicati nell'allegato 2a, *"a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato"*, e, dall'altro, *"nel caso in cui risulti necessario l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione è prescritta dal medico specialista"*. Ne consegue che, quantomeno per gli AA rientranti nel sistema dei LEA a carico del SSN, una prescrizione medica sia sempre obbligatoria.

II.3 Recenti sviluppi tecnologici: cenni

43. A conferma della sempre maggiore rilevanza dell'innovazione tecnologica nel settore e dell'importanza della componente *software* nell'ambito degli AA digitali, l'indagine ha accertato la crescente disponibilità di applicazioni accessorie dei dispositivi, gestibili tramite app dedicate su *smartphone*, quali la connessione *bluetooth* a fonti sonore digitali (telefono, TV, dispositivi musicali), o ancora la possibilità di ottenere la traduzione in tempo reale di conversazioni o messaggi sonori in lingue diverse. Da ultimo, si riscontra una convergenza tecnologica da parte dei principali produttori di AA nell'impiego di applicazioni di intelligenza artificiale per la gestione dinamica delle fonti sonore, con risultati che, in base a recenti ricerche, risultano particolarmente promettenti⁴³.

44. Sempre tra le prospettive di innovazione di prodotto, nel corso dell'indagine è emerso come a breve sarà disponibile alla vendita un nuovo dispositivo costituito da un AA inserito all'interno di una montatura per occhiali. L'integrazione di un dispositivo acustico in un occhiale non è di per sé una novità, come dimostra la presenza sin nel Nomenclatore Tariffario 1999 di una specifica categoria di apparecchi acustici a

⁴² Ausilio per l'udito, secondo la descrizione contenuta nell'allegato 5 - elenco 2a - classe 22.06, è un *"dispositivo medico esterno, indossabile, avente la funzione di amplificare e/o di compensare qualitativamente e quantitativamente il deficit uditivo conseguente ad esiti di patologie congenite o acquisite. Possono essere di tipo analogico o a tecnologia digitale, possono avere configurazione retroauricolare o ad occhiale e devono disporre di almeno due controlli tra i seguenti: controllo sui toni gravi; controlli sui toni acuti; controllo del peak-clipping; controllo automatico di guadagno in ingresso; controllo automatico di guadagno in uscita; pre-regolazione del guadagno; preregolazione dell'uscita massima. Tutti i dispositivi devono disporre del controllo di volume e dell'ingresso audio e/o della bobina telefonica. Tutti gli ausili elencati, se per via aerea, vanno applicati con auricolare su misura previa rilevazione dell'impronta del C.U.E. oppure con auricolare standard nei sistemi open. Tutti i dispositivi classificati possono o meno incorporare mascheratori per acufeni"*.

⁴³ Cfr. G. Kesari, *AI Vs. Hearing Loss: The Battle That's Transforming Millions Of Lives*, in *Forbes*, 28 luglio 2023 (<https://www.forbes.com/sites/ganeskesari/2023/07/28/ai-vs-hearing-loss-the-battle-thats-transforming-millions-of-lives/?sh=1f89573476e9>).

occhiale, sia a conduzione aerea che ossea (classe 21.45.09, corrispondente alla predetta attuale classe 22.06.09 del Nomenclatore 2017). Il nuovo dispositivo, sviluppato dal principale gruppo attivo nel settore ottico a livello mondiale, dovrebbe però distinguersi per il grado di miniaturizzazione della componente acustica.

45. Secondo le informazioni ricevute dall'impresa Luxottica, l'integrazione in un occhiale di marca di un dispositivo acustico, talmente miniaturizzato da risultare invisibile, dovrebbe ovviare all'esitazione psicologica spesso condizionante il ricorso a una protesizzazione acustica, dovuta allo stigma sociale che ancora esisterebbe rispetto ai difetti uditivi. Il lancio del nuovo prodotto, destinato a persone con perdita uditiva lieve o moderata, dovrebbe avvenire verso la fine del 2024 negli USA, dove di recente è stata approvata un'importante riforma normativa che consente l'applicazione autonoma di almeno alcuni tipi di AA da parte degli utenti (*infra*, sez. VII.2.2), per poi proseguire nel resto del mondo, secondo un modello di business a distribuzione aperta che coinvolgerà grandi catene di distribuzione di AA e negozi di ottica⁴⁴.

⁴⁴ Luxottica, risposta a richiesta di informazioni, 25 gennaio 2024, p. 3.

III. I SERVIZI DI AUDIOTECNICA

III.1 Attività professionali rilevanti

46. Il consumo di prodotti farmaceutici e dispositivi medici è in linea generale soggetto a un'intermediazione della domanda da parte di soggetti professionisti, dal momento che l'utente – anche quando proceda direttamente all'acquisto o comunque corrisponda l'importo di spesa – solitamente non dispone delle conoscenze di tipo tecnico-scientifico richieste per le scelte di acquisto e impiego più appropriate. Nel caso specifico degli AA, come già anticipato, quantomeno per gli acquisti autonomi da parte di privati non è richiesta obbligatoriamente una prescrizione medica, ma il percorso di adozione e adattamento del dispositivo prevede il coinvolgimento di professionalità diverse, tenuto conto delle rispettive competenze.

47. In presenza di disturbi uditivi, infatti, un professionista medico dovrebbe essere la prima interfaccia per chi ne sia soggetto, dal momento che un deficit uditivo è solitamente sintomo di una malattia dell'apparato uditivo che va debitamente diagnosticata, anche per evitare l'insorgenza di ulteriori complicazioni. Una volta verificato come, da un punto di vista clinico, non vi siano soluzioni di tipo chirurgico o farmacologico per trattare l'ipoacusia⁴⁵, il medico opterà per una protesizzazione e prescriverà il ricorso a un AA.

48. La fase diagnostico-prescrittiva è di esclusiva competenza di un medico specialista (un otorinolaringoiatra, specializzato nella diagnosi e nella terapia di orecchio, naso e gola, oppure un audiologo, specializzato nei disturbi dell'apparato uditivo). Il medesimo medico specialista può anche indicare più specificamente il dispositivo da impiegarsi, eventualmente dopo l'intervento di un audiometrista, ovvero un tecnico dell'area tecnico-diagnostica responsabile della conduzione di appositi esami audiometrici. Nel caso specifico degli AA forniti dall'INAIL per ipoacusie da infortuni sul lavoro, è propriamente un medico specialista otorino-laringoiatra a individuare il dispositivo più adatto al singolo assistito nell'ambito di un percorso diagnostico-prescrittivo ben prestabilito⁴⁶; nella maggior parte dei casi, tuttavia, la

⁴⁵ Secondo quanto riportato dai rappresentanti delle società scientifiche audite nel corso dell'indagine, in circa l'80% dei casi l'ipoacusia è dovuta al fisiologico invecchiamento del soggetto, con un restante 20% attribuibile a patologie trasmissive o miste (verbale di audizione di SIO-SIAF, cit., p. 1).

⁴⁶ “[...] l'assistito si rivolge all'INAIL chiedendo la fornitura di AA: il dirigente medico territorialmente competente [...] invia il paziente a una visita specialistica da parte di un medico otorino-laringoiatra operante in una delle strutture INAIL presenti sul territorio [...]. Ove il paziente disponga di una consulenza acquisita da specialisti esterni all'INAIL, questa può essere acquisita e utilizzabile a supporto della valutazione del medico INAIL. Quest'ultimo, in ogni caso, per tramite dello specialista otoiatra esegue gli esami strumentali (esame audiometrico, esame impedenziometrico) e individua la tipologia di dispositivo valutata più appropriata dal punto di vista clinico; più propriamente, il medico INAIL individua e scrive in un apposito documento le caratteristiche tecniche che il dispositivo deve avere per essere appropriato rispetto allo specifico bisogno uditivo” (verbale di audizione di INAIL, 6 febbraio 2024, p. 2).

selezione del dispositivo e tutte le successive fasi di adattamento sono di competenza di un tecnico professionista denominato audioprotesista, più spesso noto come audiotecnico.

49. In Italia, la professione dell'audioprotesista è definita e regolamentata dal D.M. 14 settembre 1994, n. 668, che tra le attività di competenza di tale figura professionale richiama la selezione, fornitura, adattamento e controllo degli AA. Il tecnico audioprotesista deve essere in possesso di un diploma di laurea triennale e iscritto all'apposito albo della professione sanitaria (D.M. 13 marzo 2018). Come le altre figure professionali dell'ambito sanitario, l'audioprotesista risulta tra l'altro soggetto alla legge 8 marzo 2017 n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie* (c.d. legge Gelli-Bianco), da cui consegue anche la specifica rilevanza di atti d'indirizzo dell'ordine professionale di riferimento, e più in generale l'aderenza del professionista a linee-guida e buone pratiche professionali.

50. Come è stato puntualmente ricordato in sede di audizione nel corso dell'indagine conoscitiva, *"la tutela della deontologia professionale è fondamentale rispetto al dovere dell'audiotecnico di operare la scelta appropriata dell'AA nel miglior interesse dell'utilizzatore, è a dire al minor importo di spesa per il più alto livello di efficacia. In effetti, il rispetto dell'appropriatezza, che costituisce il fulcro della sostenibilità dei servizi sanitari e di conseguenza anche di tutte le attività ad essi riconducibili, richiede tra le altre cose un flusso informativo appropriato a favore del paziente/consumatore, a cui si riconduce la necessità di far sottoscrivere allo stesso anche una dichiarazione di consenso informato"*⁴⁷.

51. Sempre per quanto attiene alla fase di selezione del dispositivo da adottarsi, va considerato come, nel caso in cui sia attesa una copertura quantomeno parziale del costo dell'AA da parte del SSN, questa risulti subordinata agli esiti di un esame audiometrico da effettuarsi presso una struttura sanitaria pubblica o convenzionata: l'audioprotesista, nell'ambito della propria attività professionale, potrà anche replicare vari esami audiometrici, i quali rimangono nondimeno privi di valore legale ai fini del riconoscimento della copertura sanitaria⁴⁸.

⁴⁷ Verbale di audizione di ANS, cit., pp. 2-3. Con riferimento al consenso informato merita richiamare quanto riportato dalla versione vigente del codice deontologico adottato dalla FIA, secondo cui *"la mancata prestazione di un valido consenso informato alle prestazioni del Tecnico Audioprotesista costituisce autonoma fonte di responsabilità personale per lo stesso, in quanto tale inosservanza rappresenta una palese lesione del diritto all'autodeterminazione dell'Assistito"* (Verbale di audizione di ANS, cit., allegato 1, art. 13, p. 6).

⁴⁸ Verbale di audizione di SIO-SIAF, cit., p. 2.

52. Ai fini dell'indagine conoscitiva, i profili di responsabilità professionali e competenze legalmente riconosciute in capo agli audioprotesisti assumono particolare rilevanza nella prospettiva dell'effettiva indipendenza di tali professionisti quando si trovino a operare nell'ambito di attività commerciali destinate alla vendita di AA. Come si avrà modo di approfondire più avanti, infatti, in Italia la maggior parte degli audioprotesisti opera presso studi indipendenti di audiotecnica operanti anche nella rivendita di AA, o come dipendenti presso catene commerciali specializzate (*infra*, sez. IV.2.2).

53. In entrambi i casi, vista la presenza di un interesse economico alla vendita di un prodotto, è fondamentale che sia mantenuta una chiara e trasparente indipendenza di giudizio del professionista nella scelta del dispositivo. Secondo quanto è stato riportato in sede di audizione, *“l'audiotecnico, sulla base del proprio percorso formativo e degli obblighi professionali e deontologici che lo riguardano, dovrebbe in effetti essere una figura di garanzia e concentrarsi sulla fornitura di prestazioni di tipo intellettuale, ma il far parte di una struttura commerciale in posizione di dipendenza potrebbe condizionare la libertà di scelta del prodotto”*⁴⁹.

54. Vero è che, ai sensi del precitato codice deontologico valido per gli audioprotesisti iscritti alla FIA, *“in caso di conflitto prevale l'interesse dell'assistito”*⁵⁰, ma, anche quando una prescrizione simile fosse compresa in un codice adottato dall'ordine professionale e come tale vincolante tutti gli audioprotesisti⁵¹, rimane la questione della possibilità latente di un simile conflitto di interessi, e di come evitarne le conseguenze negative a danno dei consumatori.

III.2 Servizi di audiotecnica e modalità di fornitura

55. Compete all'audioprotesista l'applicazione degli AA. Tale competenza è richiamata dal già citato art. 17, comma 3, lett. b), del DPCM LEA, *“a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza”*, facendo riferimento agli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, indicati nell'elenco 2A dell'allegato 5, denominato significativamente *“Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato”*, tra cui rientrano gli AA. Se, dunque, per il consumatore in Italia resta libera la vendita e l'acquisto del dispositivo, la sua applicazione viene presidiata normativamente dall'intervento di un tecnico professionista.

⁴⁹ Verbale di audizione di ANS, cit., p. 3.

⁵⁰ Verbale di audizione di ANS, cit., allegato 1, art. 16, p. 7.

⁵¹ Secondo quanto riferito in corso di audizione, tale codice deontologico dell'ordine professionale sarebbe di imminente approvazione, in quanto attesa entro la prima metà dell'anno corrente (verbale di audizione di ANS, cit., p. 2).

56. L'applicazione del dispositivo è comprensiva delle varie attività di adattamento ai bisogni specifici dell'utente, a partire da una fase c.d. di *"fitting"*, nell'ambito della quale l'AA viene regolato rispetto alle necessità individuali, sulla base di accertamenti e misurazioni di tipo tecnico che richiedono l'impiego di strumentazioni dedicate. Al proposito, è importante sottolineare come i margini di intervento di un audioprotesista per la personalizzazione di un AA siano comunque definiti dal produttore, in primo luogo con la predeterminazione tecnologica dei modelli immessi sul mercato, quindi con i *software* dedicati messi a disposizione dei professionisti.⁵²

57. Alla fase di *fitting* ne segue una cosiddetta di *"follow up"*, la quale ricomprende tutti i servizi di assistenza necessari al mantenimento di un uso ottimale dell'AA, tra cui gli eventuali interventi di nuovo adattamento e regolazione dell'AA divenuti necessari a seconda delle variazioni intervenute nel tempo sia sotto il profilo del deficit uditivo che delle esigenze socio-acustiche dell'utente.

58. Come già osservato in relazione alla descrizione dei dispositivi, anche per tali servizi quanto riportato nel DPCM-LEA costituisce un riferimento fondamentale per l'intero settore⁵³. Dal canto loro, le *Linee Guida del Tecnico Audioprotesista* adottate nel dicembre 2021 dal comitato scientifico dell'ANAP e condivise dalle principali associazioni professionali di categoria (*"Linee Guida ANAP"*), distinguono tre fasi fondamentali di servizi, ripartite, sulla base di apposite schede tecnico-prestazionali

⁵² *"Sulla base delle necessità individuali dei pazienti gli audioprotesisti possono intervenire con specifici software di fitting messi a disposizione dal produttore dell'AA per attivare le funzioni dell'AA rese disponibili dal produttore stesso [...] Gli audioprotesisti non possono aggiungere o eliminarne una o più funzioni disponibili per un dato modello di AA. In altre parole, l'audioprotesista non può aggiungere delle funzioni ad un AA aumentandone il livello di performance e dunque facendolo passare, ad esempio, dalla categoria Standard alla categoria Avanzato. Questo perché ogni funzionalità di un apparecchio si integra con le altre e la rimozione o l'aggiunta di una di esse comporta la necessità di modificare l'intero modello di elaborazione del segnale"* (Sonova, risposta a richiesta di informazioni, versione non confidenziale, cit, pp. 11-12).

⁵³ *"L'audioprotesista applica i dispositivi aggiudicati in base al consueto protocollo professionale strutturato in cinque fasi: prove preliminari atte a individuare il campo dinamico residuo per la scelta del modello più adatto; rilevamento impronta del c.u.e. che comprende: osservazione otoscopica preliminare al rilevamento dell'impronta; posizionamento di un sistema di protezione del timpano, introduzione del materiale adatto ed estrazione del calco ottenuto; nuova osservazione otoscopica del condotto per la verifica della pervietà - adattamento che comprende: verifica mediante prove tonali e vocali in campo libero della scelta; regolazione del dispositivo per raggiungere il massimo risultato di intellegibilità e comfort possibile; controllo dell'auricolare ed eventuali modifiche per ottimizzare l'adattamento; controllo finale del risultato mediante prove "in vivo" - addestramento ed assistenza iniziale (o dopo una sostituzione) che comprende: istruzione all'uso dell'apparecchio mediante esercizi che la persona deve svolgere; comunicazione delle modalità da seguire per una efficace e corretta abitudine all'uso (da esigere dal fornitore anche nel caso di sostituzione delle componenti esterne degli impianti cocleari e la verifica della relativa funzionalità) - follow-up che comprende: verifica della taratura iniziale del dispositivo dopo le prime esperienze d'uso a 2 e 4 settimane dalla protesizzazione; verifica dell'adattamento e delle tarature successive a 6 e 12 mesi di tempo"*.

dedicate, in: (1) fase di pre-applicazione del dispositivo acustico (identificazione, valutazione, profilazione, condivisione); (2) fase applicativa (implementazione, monitoraggio, condivisione, verifica, validazione); (3) post-applicazione (monitoraggio, verifica, condivisione)⁵⁴.

59. Ancora, una recente normativa nazionale (legge 21 aprile 2023, n. 49, *Disposizioni in materia di equo compenso delle prestazioni professionali*) ha richiesto ai diversi ordini professionali una puntuale distinzione delle diverse prestazioni erogabili in vista della loro valorizzazione economica. Con riferimento agli audioprotesisti, la Federazione nazionale dell'ordine competente ha fornito una bozza di documento tecnico, denominato "*Nomenclatore delle prestazioni erogate dal tecnico audioprotesista*" e ormai in fase di approvazione definitiva, che distingue con grande dettaglio le prestazioni erogabili alle persone assistite⁵⁵.

60. Nello specifico, il documento provvede a una distinzione fondamentale tra:

- atti effettuati a mezzo di strumentazione audiologica soggetta a taratura periodica;
- definizione di atti complessi associati a un piano assistenziale audioprotesico individualizzato;
- diagnosi funzionale del dispositivo apparecchio acustico e relativi materiali di consumo monouso necessari;
- attività di *counseling* audioprotesico, comprensive di attività di telemedicina/teleaudiologia in remoto;
- attività certificativa di competenza esclusiva e relazioni/perizie tecnico-sanitarie.

Per ciascuna di tali categorie il documento elaborato dalla FNO provvede, quindi, a puntuali elenchi prestazionali.

61. Nella sua risposta, la FNO ha tenuto a specificare come il citato documento riguardi "*esclusivamente le prestazioni intellettuali svolte dal professionista sanitario, a nulla rilevando la vendita/fornitura degli apparecchi acustici. È necessario, infatti, tenere distinta la prestazione professionale sanitaria svolta dal Tecnico audioprotesista dalla vendita/fornitura del presidio acustico*"⁵⁶. La distinguibilità delle diverse prestazioni professionali destinate ai consumatori interessati all'acquisto e installazione di un'AA, così come la loro differenziazione dalle attività di vendita dei dispositivi, rivestono fondamentale rilevanza sotto il profilo della dovuta correttezza dei rapporti

⁵⁴ Verbale di audizione di ANS, cit., allegato 2, pp. 14 ss.

⁵⁵ FNO, risposta a richiesta di informazioni, 24 gennaio 2024, allegato 1, pp. 1-14.

⁵⁶ FNO, risposta a richiesta di informazioni, cit., pp. 1-2.

commerciali: i consumatori, infatti, devono essere posti nelle migliori condizioni conoscitive per l'adozione delle rispettive decisioni di acquisto.

62. A questo riguardo, va considerato come le dinamiche commerciali dei mercati degli AA siano state sin qui caratterizzate da modalità di vendita “a pacchetto”, con un prezzo unico comprensivo delle diverse componenti prodotto-servizi⁵⁷. Come si vedrà più nel dettaglio nel prosieguo (v. *infra*, sez. IV.3), la diffusione di tale prassi può produrre un'artificiosa mancanza di trasparenza a danno del consumatore, impedendo la chiara percezione delle diverse componenti dell'acquisto.

III.2.1 Tele-audiologia, prestazioni a distanza e controlli autonomi

63. Come già osservato per la componente prodotto, l'innovazione tecnologica sta profondamente mutando anche le modalità di esercizio delle prestazioni tecniche e gestione dei dispositivi, con dirette ripercussioni sul perimetro dell'attività professionale degli audioprotesisti. Infatti, con l'avvento delle tecnologie digitali sia le attività di diagnostica e misurazione del soggetto utente che gli interventi di *fitting* e *follow up* sono venute a dipendere in maniera assolutamente predominante dall'impiego di programmi *software*⁵⁸. Tali programmi possono essere di tipo “orizzontale”, è a dire impiegati dai professionisti per svolgere test di tipo uditivo-sonoro e alcuni interventi comuni al funzionamento dei diversi dispositivi⁵⁹, oppure di tipo “verticale”, legati cioè a uno specifico produttore per la taratura e controllo dei modelli che condividano una piattaforma tecnologica.

64. Quanto alle attività sia di *fitting* che di *follow up*, lo sviluppo delle applicazioni *software*, e con esso la disponibilità di nuovi standard tecnico-industriali di

⁵⁷ Tra le varie testimonianze raccolte in proposito nel corso dell'indagine, vale richiamare qui quella delle principali associazioni degli audioprotesisti, che hanno fatto presente “*come il modello di vendita di prassi adottato nel mercato italiano (e nella generalità dei mercati europei) preveda l'acquisto di un 'pacchetto' comprensivo di AA, servizi di fitting e follow up, a fronte del pagamento di un prezzo unico, che ricomprende tutte le sopra descritte componenti del pacchetto. Tale modello valorizza in modo particolare la componente del servizio più che l'AA*” (verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 5).

⁵⁸ Secondo un soggetto audito, rappresentante di varie associazioni di utenti di AA, “*col passaggio ad AA digitali, le attività di regolazione dei dispositivi s[on]o profondamente mutate: mentre nei precedenti dispositivi a base meccanica le regolazioni anche dei parametri fondamentali (controllo dei valori di peak e gain) potevano essere realizzate direttamente, ora esse dipendono in misura preponderante dai software proprietari su cui fanno affidamento i diversi produttori. Attualmente, in effetti, i predetti parametri fondamentali sono pre-definiti in termini massimi-minimi alla fabbrica, ed è propriamente da questo primo settaggio che dipende la distinzione tra i diversi modelli realizzati a partire da una stessa "piattaforma" tecnica*” (verbale di CNS, cit., p. 3).

⁵⁹ Nel corso dell'indagine è emerso, ad esempio, come vi sia un *software* (denominato “NOAH”) in grado di memorizzare in un unico database tutti i dati concernenti pazienti, misurazioni e *fitting*, che rappresenterebbe “*lo standard del settore in quanto utilizzato a livello mondiale dagli audioprotesisti e che consente per l'appunto di operare le parametrizzazioni del dispositivo a seconda delle necessità dell'acquirente*” (verbale di audizione di Auzen, 16 novembre 2023, p. 3).

trasmissione dati, hanno consentito significative evoluzioni sul versante della teleaudiologia, ovvero la possibilità di fornire servizi agli utenti e svolgere operazioni tecniche sui dispositivi a distanza⁶⁰. Al riguardo, dagli approfondimenti effettuati in corso d'indagine è emerso come pochissime attività richiedano ormai di essere svolte esclusivamente in presenza, per questioni di tipo tecnico – come nel caso del c.d. test REM (*Real Ear Measurement*)⁶¹ – o perché servono condizioni specifiche, quali ad esempio un ambiente perfettamente insonorizzato.

65. Nel sottolineare l'importanza di visite e colloqui in presenza, in particolare per la fase preliminare e per questo più critica del *fitting*, i rappresentanti delle principali associazioni di categoria degli audioprotesisti hanno riconosciuto come “*la tecnologia abbia sviluppato soluzioni di tele-audiologia che possono essere impiegate dagli audioprotesisti, e che sono state utilizzate diffusamente durante il periodo della pandemia Covid-19*”⁶². Significativamente, risulta attualmente in corso di sviluppo un apposito standard internazionale per le attività di teleaudiologia (ISO/FDIS 21388-2)⁶³.

66. A dimostrazione di come anche una parte preponderante del primo adattamento del dispositivo all'utente possa ormai essere effettuata a distanza, altri soggetti auditi in rappresentanza di portatori di AA hanno fatto presente come il *fitting* “*sia normalmente fatto anche per gli impianti cocleari, che notoriamente sono impiegati per ovviare a problemi di udito particolarmente gravi*”⁶⁴. Resta salva la necessità, o quantomeno assoluta preferibilità, di *fitting* in presenza per categorie particolari di soggetti, quali i bambini, soprattutto se l'adozione di un AA avvenga in tenera età, e persone anziane, quando siano da superare particolari ostacoli di tipo psicologico.

67. Con riferimento alla gestione del dispositivo una volta chiusa la fase più critica e delicata del suo *fitting*, grazie alle nuove tecnologie digitali i successivi interventi possono essere svolti a distanza dall'audioprotesista, così tipicamente rientrando nei servizi di *follow up*. Ove poi il consumatore risulti sufficientemente informato e tecnicamente consapevole, i *software* di gestione della maggior parte degli AA attualmente disponibili sul mercato gli consentono di intervenire direttamente sulla definizione di gran parte delle funzionalità e di molti livelli di regolazione, di solito

⁶⁰ “I servizi di tele-audiologia sono gestibili da remoto perché la maggior parte degli AA disponibili sul mercato dispone ormai dell'opzione ‘remote fitting’ installata di serie dai produttori, la quale funziona non attraverso una connessione di linea telefonica – come tale soggetta a limitazioni di banda – ma via Bluetooth” (verbale di audizione di Auzen, cit., p. 3).

⁶¹ Cfr. M. Valente - M. Valente, *Hearing Aid Fitting for Adults: Selection, Fitting, Verification, and Validation*, in J. Katz et al., *Handbook of Clinical Audiology*, Philadelphia, 2015, pp. 780 ss.

⁶² Verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 6.

⁶³ Cfr. il sito *internet* della International Organization for Standardization (<https://www.iso.org/standard/82924.html>).

⁶⁴ Verbale di audizione di CNS, cit., p. 4.

attraverso l'interfaccia di app, installabili su *smartphone*, che vengono fornite e aggiornate direttamente dai produttori dei dispositivi.

68. Una rilevante conseguenza degli sviluppi tecnologici appena richiamati sta nella possibilità di espansione dell'offerta commerciale di AA tramite internet, diversa da quella tradizionale operante attraverso negozi e centri di assistenza fisici (in proposito v. meglio *infra*, sez. IV.2.2). Dall'incremento di vendite *online* di prodotti e possibile fornitura di servizi a distanza consegue, tra l'altro, una maggiore variabilità dei rapporti tra costi del dispositivo e prestazioni tecniche che un consumatore può voler valutare rispetto a quanto sin qui avvenuto con la prassi delle vendite "a pacchetto".

69. Nel complesso, si tratta di modifiche delle condizioni di mercato che, in prospettiva, potranno avere conseguenze dirompenti, e che, tenuto conto del fondamentale interesse alla tutela della salute coinvolto nell'impiego di dispositivi medici quali gli AA, vanno debitamente monitorate. Quanto al presente, al fine di considerare al meglio i rapporti esistenti tra le diverse componenti dell'offerta attuale di prodotti e servizi si darà conto nelle sezioni successive delle risultanze dell'indagine rispetto alla produzione e vendita degli AA.

IV. MERCATI DI RIFERIMENTO

IV.1 Produzione e distribuzione all'ingrosso

70. Secondo le principali decisioni di autorità antitrust sin qui registrate in materia di AA, appare ragionevole distinguere:

- 1) un mercato a monte della produzione e distribuzione all'ingrosso, e
- 2) un mercato a valle della distribuzione al dettaglio⁶⁵.

Sotto il profilo geografico, mentre la fase produttiva è caratterizzata da dinamiche globali, i mercati al consumo risultano tipicamente nazionali, tenuto conto delle caratteristiche normative e medico-regolatorie dei singoli ordinamenti.

71. Ad avviso della Commissione UE, inoltre, sembra plausibile una distinzione tra segmento privato e segmento pubblico in quanto caratterizzati da differenti dinamiche competitive, considerato che, nella maggior parte degli Stati, il settore pubblico copre, almeno in parte e per alcune categorie, i costi sostenuti dagli acquirenti di apparecchi acustici, oltre ad acquistare direttamente gli apparecchi⁶⁶. Le risultanze dell'indagine conoscitiva confermano l'adeguatezza di tali definizioni di mercato rispetto alla situazione attuale, alle quali pertanto ci si intende conformare nel presente documento.

72. Con riferimento alla produzione di AA, sussiste ormai da decenni un oligopolio composto da alcuni gruppi attivi a livello internazionale, nell'ambito del quale si è registrato negli ultimi anni un ulteriore processo di concentrazione⁶⁷. Ciascuno dei grandi gruppi internazionali risulta titolare di uno o più marchi di prodotto, così come di seguito riassunto:

Tabella 1: Principali produttori e marchi

gruppo	origine	marchi principali di prodotto (utilizzati in Italia)	marchi per proprie catene distributive
Sonova	Svizzera	Phonak, Unitron, Hansaton, AudioNova (Advanced Bionics solo per BAHA)	Audionova
William Demant	Danimarca	Oticon, Bernafon	Udicare, Maico, Audika
WS (già Sivantos/Widex)	Danimarca	Signia, Widex, Siemens, Rexton	
GN ReSound	Danimarca	ReSound, Beltone	
Starkey	USA	Starkey	

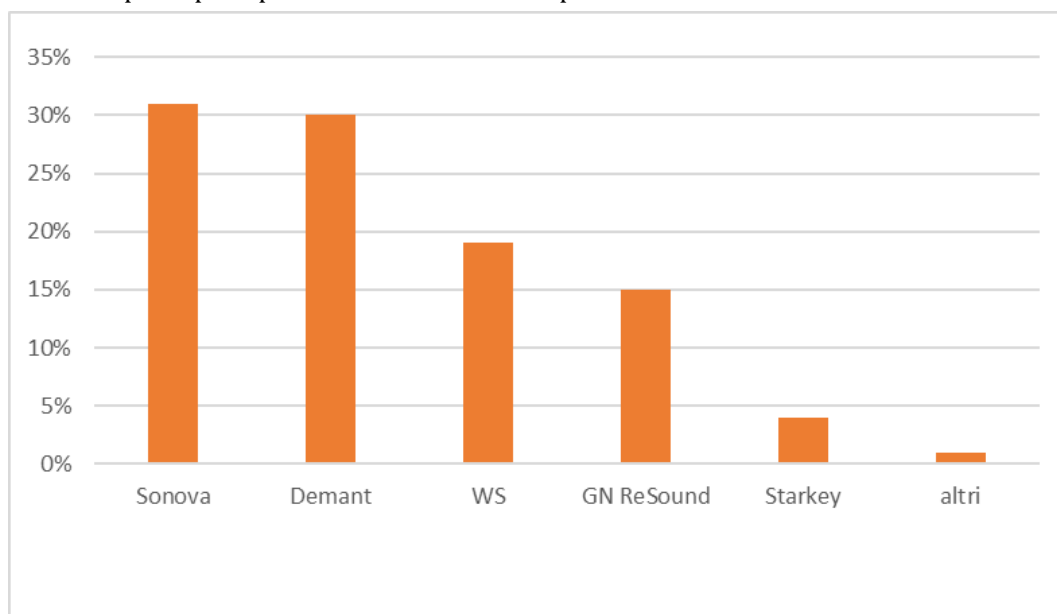
⁶⁵ Commissione UE, *M.8941 - EQT/WIDEX/JV*, cit., p. 8; Autorité de la Concurrence, *Décision n° 19-DCC-244 du 11 décembre 2019*, cit., p. 2.

⁶⁶ Commissione UE, *M.8941 - EQT/WIDEX/JV*, cit., pp. 11 ss.

⁶⁷ Commissione UE, *M.8941 - EQT/WIDEX/JV*, cit., relativa alla fusione tra Widex e Sivantos avvenuta nel 2019.

73. Sonova, Demant, WS, GN e Starkey risultano tutti associati alla European Hearing Instrument Manufacturers Association (“EHIMA”), un’organizzazione che dichiara di rappresentare il 90% del mercato mondiale della produzione, e di cui, oltre ai gruppi appena citati, fanno anche parte un produttore di impianti cocleari (MED-EL) e un grande distributore (Amplifon, su cui v. meglio *infra*, sez. IV.2.2)⁶⁸. Con riferimento al posizionamento dei principali operatori nel mercato mondiale a monte della produzione di AA, secondo le stime disponibili la situazione corrente vede entrambi i gruppi Sonova e Demant detentori di quote intorno al 30%, WS e GN ampiamente superiori al 10% ciascuno, e Starkey, quinto operatore globale ma più concentrato negli USA, vicino al 5%⁶⁹.

Grafico 2: principali operatori nel mercato della produzione



74. La quota residuale del mercato della produzione è ripartita tra piccoli produttori indipendenti operanti all’interno di singoli mercati nazionali, spesso specializzati in prodotti su misura o destinati a impieghi di nicchia: secondo gli accertamenti della Commissione UE, è questo il caso delle imprese BHM (Austria), Victofon (Ungheria), Ear Technic (Turchia), RION (Japan), AcoSound, LiSound e NewSound (Cina)⁷⁰. Varie altre imprese cinesi risultano attive nella produzione di AA, con una proiezione commerciale crescente anche al di fuori dei mercati asiatici che tuttavia, al momento, risulta difficile quantificare⁷¹. Con specifico riferimento all’Italia, risultano attivi solo due piccoli

⁶⁸ Cfr. il sito della EHIMA (<https://www.ehima.com/about-ehima/>).

⁶⁹ Dati riferiti all’anno 2019 (www.statista.com).

⁷⁰ Commissione UE, *M.8941 - EQT/WIDEX/JV*, cit., p. 18.

⁷¹ Per ulteriori approfondimenti, v. l’articolo promozionale *Why Are Chinese Hearing Aid Manufacturers Increasingly Popular?*, 16 novembre 2023, <https://www.earsmate.com/why-are-chinese-hearing-aid-manufacturers-increasingly-popular/>.

produttori, CRAI e Autel, con il secondo specializzato in particolare nella produzione di AA a conduzione ossea inseriti in montature per occhiali⁷².

75. Per quanto riguarda le dimensioni in valore del mercato globale di produzione e distribuzione all'ingrosso, le stime disponibili possono variare anche significativamente tra loro: secondo le proiezioni più ampie, il valore del mercato mondiale si avvicinerebbe agli 11,3 miliardi di dollari (stime per l'anno 2022), con prospettive di crescita costante fino a superare i 20 miliardi di dollari entro l'anno 2030⁷³. Condivisa da tutte le ricerche di mercato, in ogni caso, è la percezione di un'espansione delle dimensioni dei mercati sia in volume che in valore, a fronte dell'invecchiamento della popolazione mondiale che ha accesso all'acquisto degli AA. Si tratta di una tendenza, ripresa in maniera pronunciata dopo essere stata bruscamente interrotta dall'emergenza pandemica determinata dal Covid-19, che rientra in quella più generale del settore dei dispositivi medico-diagnostici, e osservabile al meglio nelle aree del mondo più economicamente sviluppate, a partire da Nord America ed Europa.

76. Come già accennato, i principali produttori adottano vari marchi per i propri prodotti, i quali non cambiano nei diversi mercati nazionali e, salvo alcune possibili variazioni tra i segmenti *business-to-business* e *business-to-consumer*, sono mantenuti per la vendita di AA sia a utenti privati che ad acquirenti pubblici (es. servizi sanitari nelle loro diverse conformazioni organizzative).

77. I mercati nazionali, nondimeno, sono caratterizzati dalla ricorrente integrazione di alcuni dei principali produttori con imprese di distribuzione al dettaglio organizzate in forma di capillari catene commerciali, dove i prodotti vengono venduti col marchio di tali catene. Per altro verso, ricorre nei principali Paesi la presenza di alcune grandi imprese attive nel canale *retail* che non producono direttamente AA e sono indipendenti rispetto ai produttori, ma, come nel caso di Amplifon, dispongono di marchi molto noti che fanno applicare dai fabbricanti sui prodotti distribuiti⁷⁴.

⁷² Per maggiori informazioni v. i siti internet delle imprese (<https://www.craiearmotion.it/>; <http://www.autel-italia.it/>).

⁷³ Fortune Business Insight, *Hearing Aids Market Research Report*, agosto 2023 (<https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/hearing-aids-market-101573>).

⁷⁴ Il precitato reg. UE n. 2017/745 contiene un'apposita disposizione per la ripartizione della responsabilità del prodotto in simili casi: "1. Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi: a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui un distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento" (art. 16, comma 1).

78. Con riferimento alla distribuzione all'ingrosso, ciascuno dei principali produttori dispone di società che operano su base nazionale, con attività distinguibili a seconda che siano suddivise tra le forniture alle catene di distribuzione al dettaglio facenti parte del medesimo gruppo oppure a soggetti terzi indipendenti. Secondo quanto emerso in corso d'indagine, i listini applicati ai rivenditori finali indipendenti e gli accordi commerciali stipulabili con gli stessi hanno solitamente durata annuale e variano da un Paese all'altro, tenuto conto dei contesti competitivi diversi, sui quali incidono anche le specifiche condizioni dei rimborsi eventualmente ottenibili dai sistemi sanitari locali.

79. Con specifico riguardo ai prezzi di listino, sulla base delle informazioni ottenute da un primario produttore mondiale, Demant, emerge effettivamente una variabilità per quelli applicati ai rivenditori indipendenti tra i principali Paesi europei (Germania, Francia, Italia, Spagna, Regno Unito)⁷⁵. Dal confronto dei dati risulta che tali prezzi, relativi ad AA esemplari delle cinque fasce di prodotto impiegate come classificazione commerciale (*Basic* – Essenziale – Standard – Avanzato – *Premium*: cfr. *supra*, sez. II.1), sono sempre più elevati in Spagna, mentre in Italia risultano sempre maggiori di quelli per il Regno Unito; quanto alle fasce dei prodotti *Basic* ed Essenziale, i prezzi di listino per l'Italia sono maggiori anche di quelli per la Germania.

80. Anche le politiche di sconto applicate ai listini nei confronti dei rivenditori sono diverse e composite, comprendendo combinazioni di sconti-volume o annuali, sconti o prezzi fissi su determinati prodotti⁷⁶. Quanto appena riportato risulta coerente con le risultanze dell'unica decisione sin qui adottata rispetto ai mercati degli AA (non cocleari) dalla Commissione UE, dove è stato rilevato come i prezzi siano estremamente variabili a seconda dei diversi Paesi, tanto nella distribuzione all'ingrosso che al dettaglio⁷⁷.

IV.2 Vendita al dettaglio

IV.2.1 La distribuzione: breve rassegna comparata

81. A valle del mercato della produzione e della vendita all'ingrosso si trovano i mercati nazionali della distribuzione di AA. Questi sono organizzati in modo sensibilmente diverso a seconda del ruolo svolto dal settore pubblico nella fase

⁷⁵ Demant, risposta a richiesta di informazioni, cit., p. 5.

⁷⁶ Demant, risposta a richiesta di informazioni, cit., p. 3.

⁷⁷ "The price of hearing aids significantly varies between EEA countries, both at the wholesale and retail levels. The price charged generally depends on the product itself, its technical features, bilateral negotiations with retailers, tender procedures, as well as other market characteristics in each EEA country (e.g. reimbursement and income levels, presence and size of retail players, etc.). Even if most EEA countries offer some form of financial support to patients for the purchase of hearing aids, the generosity and structure of these reimbursement systems considerably vary between EEA countries" (Commissione UE, M.8941 - EQT/WIDEX/JV, cit., para. 35).

distributiva: vi sono, infatti, Paesi in cui il settore pubblico acquista gli AA dai produttori e li eroga direttamente ai consumatori, ricorrendo alla propria rete di tecnici specializzati, inseriti all'interno del sistema sanitario nazionale: è il caso della Norvegia, dove l'acquisto di AA avviene per il 100% ad opera del settore pubblico, della Danimarca, dove il settore pubblico pesa per il 55% degli acquisti, o ancora del Regno Unito, in cui gli acquisti pubblici pesano per l'80%, mentre il resto degli acquisti avviene tramite il settore privato⁷⁸.

82. In altri Paesi, come Svizzera, Francia, Germania e Italia, nonostante la normativa vigente preveda un ruolo per la domanda pubblica (v. *infra*, sez. VIII), gli acquisti di AA avvengono essenzialmente ad opera del settore privato, a cui si rivolgono per l'installazione e l'adattamento dell'AA anche coloro che hanno diritto ad una qualche forma di rimborso pubblico. In tali casi, gli AA sono acquistati e adattati presso un rivenditore individuato nell'ambito della rete privata di distributori *retail*.

83. Si tratta di una distinzione sostanziale, che influisce sugli assetti organizzativi e concorrenziali dei mercati degli AA. Vi sono, infatti, importanti differenze nelle dinamiche competitive che interessano la domanda pubblica rispetto a quelle osservabili a livello della distribuzione *retail*: si richiamano in particolare le diverse modalità di acquisto (nei Paesi dove è il pubblico ad acquistare spesso si ricorre a procedure ad evidenza pubblica), il ruolo della rete di audioprotesisti pubblici, le quantità tipicamente elevate acquistate dal pubblico. Proprio in virtù di tali differenze la Commissione Europea ha individuato distinti mercati rilevanti per gli acquisti pubblici rispetto a quelli tramite canale privato *retail*⁷⁹.

84. Là dove è presente la componente privata, al suo interno coesistono – con incidenza diversa da un Paese all'altro - una varietà di canali: grandi catene di centri acustici specializzati, a volte attive anche a livello internazionale, operatori verticalmente integrati con i produttori di AA, negozi o catene distributive presenti in mercati contigui (catene di ottica, farmacie), distributori indipendenti, tra cui spesso singoli professionisti che esercitano la professione di audioprotesista. A volte, i distributori indipendenti sono organizzati in gruppi di acquisto nei rapporti con produttori e grossisti. In linea di massima, gli operatori integrati verticalmente sono presenti più frequentemente nei mercati nazionali più ampi e hanno invece una

⁷⁸ I dati sono ripresi da un rapporto commissionato dal "Mister Prezzi" della Confederazione Svizzera: cfr. M. Wasmer, *Appareils auditifs. Analyse du marché suisse et comparaison internationale des prix*, Bema, gennaio 2020, in particolare pp. 10-12 (https://www.preisueberwacher.admin.ch/dam/pue/fr/dokumente/studien/hoergeraete.pdf.download.pdf/Hoergeraete_Bericht_f.pdf).

⁷⁹ Cfr. decisione della Commissione M8941 *EQT/Widex/JV*, cit., p. 11.

presenza occasionale nei mercati nazionali di minori dimensioni e in genere nell'Est Europa⁸⁰.

85. Al netto delle differenze riscontrabili a livello nazionale, vi sono alcuni tratti caratteristici nella distribuzione *retail* tendenzialmente comuni ai diversi Paesi europei tra cui appaiono di interesse innanzitutto il ruolo crescente degli operatori verticalmente integrati e delle catene distributive di grandi dimensioni (sia specializzate sia attive in mercati contigui), in grado di esercitare una certa pressione competitiva a livello *retail* e, poi, la tendenza dei distributori ad approvvigionarsi e detenere in magazzino AA di differenti produttori, unita ad una relativa facilità per i rivenditori nel cambiare fornitore, dato il livello complessivamente contenuto degli *switching cost*⁸¹, il principale dei quali appare costituito dai costi di formazione specifica sui nuovi prodotti/*software*⁸².

86. In materia di formazione, è stato chiarito che *“una formazione quantomeno per marca è necessaria, anche perché i software di gestione, per quanto circolino liberamente tra gli studi audioprotesici e riescano ad interfacciarsi con un software (NOAH) impiegato universalmente da tutti gli studi audioprotesici a livello mondiale, sono effettivamente proprietari: nello specifico, un software funziona per tutti i prodotti di uno specifico marchio, ed è soggetto ad aggiornamenti frequenti. Sempre attraverso il software della marca si procede anche al fitting del dispositivo per adattarlo alle esigenze del singolo utente e alle ulteriori attività di follow up”*⁸³.

87. Altri elementi che connotano i mercati *retail* degli AA sono la capillarità delle reti distributive e un certo grado di frammentazione dell'offerta, seppure in un contesto in cui grandi reti distributive hanno un ruolo importante. Quanto al primo profilo, la presenza di una rete capillare appare funzionale all'erogazione di servizi di prossimità, visto che la prestazione non si esaurisce nel mero acquisto del dispositivo medico, ma contempla la fornitura di una serie di servizi finalizzati all'individuazione del dispositivo più idoneo alle specifiche esigenze del singolo, all'adattamento e all'assistenza post-vendita.

⁸⁰ Cfr. decisione della Commissione M8941 *EQT/Widex/JV*, cit., p. 7.

⁸¹ Sul punto, la Commissione UE ha rilevato specificamente che: *“As patients typically have very little awareness of the different hearing aid brands available on the market, audiologists are generally able to switch supplier without fear of losing patients. There are no must-have brands or products, and all manufacturers offer a broadly similar product range covering the full spectrum of customer needs, with very few exceptions, and switching can thus easily occur”*. Cfr. decisione della Commissione M8941 *EQT/Widex/JV*, cit., p. 20.

⁸² Cfr. decisione M8941 *EQT/Widex/JV*, cit., p. 20.

⁸³ Verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 2.

88. Proprio in tale prospettiva, la Commissione Europea, in precedenti decisioni, non ha escluso la possibilità di un'estensione geografica locale dei mercati della distribuzione al dettaglio, anche tenuto conto dei risultati di una *survey*, da cui emergeva, tra l'altro, un tempo di percorrenza delle persone con deficit uditivo, fino al proprio rivenditore/audioprotesista, non superiore a 30 minuti (in auto o con mezzi pubblici)⁸⁴.

89. L'altro tratto caratteristico comune ai mercati della distribuzione *retail* di AA è un certo grado di frammentazione, visto il numero di operatori significativamente più elevato rispetto a quello osservabile nel mercato a monte della produzione, così come rilevato anche dai principali operatori di mercato⁸⁵, seppure con un ruolo importante delle grandi reti di centri acustici specializzati. Si tratta di un settore il cui valore a livello globale è stimato vicino ai 17 miliardi di euro, e dove spicca la posizione di un gruppo italiano, Amplifon, primario operatore a livello mondiale con un fatturato superiore a 2 miliardi di euro e una presenza capillare di proprie reti vendita in 25 Paesi, soprattutto in Europa (inclusa l'Italia) e nelle Americhe⁸⁶.

90. Seppure con diverse incidenze dei vari canali, la presenza di un elevato numero di operatori, anche se con un ruolo particolarmente significativo delle grandi reti di centri acustici specializzati, costituisce un tratto tipico dei diversi mercati nazionali della distribuzione *retail* di AA, sia dentro che fuori dall'Europa, inclusa l'Italia. Nel principale mercato europeo, il Regno Unito, con più di 1,7 milioni di AA venduti, nel segmento *retail* coesistono sia negozi indipendenti che grandi catene distributive; tale comparto privato, come visto, ha tuttavia un peso relativamente limitato, stante l'assoluta prevalenza delle vendite pubbliche di AA, realizzate dal sistema sanitario nazionale

⁸⁴ Cfr. decisione M8941 EQT/Widex/JV, cit., in particolare pp. 15-16: *"On the demand side, end users typically travel limited distances to their hearing aid retailers. An overwhelming majority of associations for the hearing impaired who responded to the market investigation indicated that patients travelled for around 30 minutes or less (by car or using public transportation) to their audiologist. Furthermore, on the supply side, a significant number of retailers only operate a limited number of stores and, as a result, are only present in a specific geographic area. Opening another shop in a distinct catchment area may involve significant investment and time for these retailers"*.

⁸⁵ *"Quello retail [mondiale] è un mercato estremamente frammentato: circa il 12% è detenuto da Amplifon; meno del 50% è composto da operatori indipendenti con pochi punti vendita o catene molto piccole; più del 25% è composto da società specializzate tra cui attori con presenza internazionale come i produttori di apparecchi acustici integrati verticalmente (Sonova, Demant, GN Store Nord, WS Audiologie Starkey), e i cosiddetti campioni nazionali, attori con presenza limitata a uno o due Paesi (come Kind in Germania, Neuroth in Austria e Rion in Giappone); oltre il 10% è rappresentato da operatori non specializzati come farmacie, supermercati e negozi di ottica; meno del 3% è fatto da rivenditori online, con un ruolo marginale"* (Amplifon, *I megatrend dell'Hearing Care*, 2023, <https://corporate.amplifon.com/it/noi-nell-hearing-care/un-mercato-in-forte-crescita>).

⁸⁶ Cfr. Amplifon, *Annual Report 2022*, in particolare pp. 8 e 12 (<https://corporate.amplifon.com/en/investors/financial-reports/Annual-Report-2022>).

(National Health Service-NHS); al privato può rivolgersi chi ha disponibilità a pagare in proprio e intende scegliere tra una gamma più ampia di prodotti⁸⁷.

91. In Germania, secondo mercato europeo dopo il Regno Unito, con poco meno di 1,3 milioni di AA applicati, gli acquisti di AA avvengono esclusivamente in ambito privato, attraverso una rete di oltre 6.300 punti vendita. Oltre la metà degli AA è venduta da operatori audioprotesisti indipendenti, uniti in gruppi d'acquisto; tra gli altri canali, i principali sono le reti distributive internazionali e le reti di operatori verticalmente integrati; seguono le catene nazionali o regionali, un certo numero di singoli professionisti indipendenti e, in misura minore, distributori non specializzati (es. rivenditori di ottica). Si osserva una certa tendenza, da parte delle reti più grandi e dei gruppi d'acquisto, ad acquistare dai produttori forniture di AA c.d. "private label", vendute con il marchio del rivenditore⁸⁸.

92. Analogamente in Francia, altro importante mercato europeo, con oltre 750 mila AA venduti (e una significativa tendenza alla crescita del volume delle vendite, a seguito di un'importante riforma avviata dal 2021, v. *infra*, VII.2.1)⁸⁹, c'è una rete distributiva capillare, con più di 4.400 centri specializzati e oltre 3.200 audioprotesisti. Oltre alle reti distributive specializzate, alcune integrate verticalmente, che rappresentano circa il 40% del mercato, un po' meno di un terzo delle vendite è effettuato tramite gli audioprotesisti indipendenti; un ruolo particolarmente significativo è svolto poi dalle catene di ottica, con spazi dedicati o centri specializzati⁹⁰.

93. Anche negli USA, mercato particolarmente ampio, con quasi 3,5 milioni di AA venduti, in misura prevalente attraverso il comparto privato (81%), nel *retail* coesistono più canali distributivi. Accanto ai canali tradizionali, basati su punti vendita "fisici", hanno un certo ruolo anche canali distributivi alternativi, che in Europa sono ancora assenti o marginali: infatti, il 33% di AA è venduto da reti distributive integrate verticalmente con i produttori, il 24% da operatori medici e cliniche private indipendenti (anche riuniti in gruppi d'acquisto), il 14% da grandi reti distributive

⁸⁷ Cfr. decisione M8941 *EQT/Widex/JV*, cit., p. 96; dati relativi al 2017; cfr. anche M. Wasmer, *Appareils auditifs*, cit., p. 12; NHS *Hearing aids and implants* (<https://www.nhs.uk/conditions/hearing-aids-and-implants/#:~:text=Hearing>).

⁸⁸ Cfr. decisione M8941 *EQT/Widex/JV*, cit., pp. 46-47; dati relativi al 2017.

⁸⁹ Cfr. République Française - IGéSR Inspection Générale de l'éducation, du sport et de la recherche – Inspection Générale des affaires sociales *Évaluation de la filière auditive. Tome 1: Rapport Nov 2021*; dati relativi alla prima metà del 2021, pp. 15-16 (<https://www.igas.gouv.fr/Evaluation-de-la-filiere-auditive.html>).

⁹⁰ Cfr. Autorité de la Concurrence, *Avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses* (<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/avis/relatif-au-fonctionnement-de-la-concurrence-dans-le-secteur-des-audioprotheses>).

nazionali, il 20% da reti riconducibili a servizi governativi e l'8% da *retailer* virtuali (internet, posta)⁹¹, valore, quest'ultimo, non trascurabile e destinato ad aumentare.

94. Sempre riguardo agli USA, una recente indagine campionaria ha rilevato che, tra gli AA acquistati più di recente, se il canale tradizionale fisico è ancora prevalente, con l'81% degli AA adattato da un professionista presso un punto vendita fisico (*"fitted in person by HCP"*), il 12% è stato adattato a distanza da un professionista (*"fitted remotely by HCP"*), a fronte del 7% auto-adattato (*"self-fitting"*)⁹². Tali dati non tengono peraltro conto dell'introduzione dei c.d. AA OTC che ha recentemente interessato il mercato statunitense (v. *infra*, sez. VII.2.1).

IV.2.2 Il mercato al dettaglio in Italia

95. Il mercato italiano è uno dei più ampi tra quelli europei sia in valore che in volume, con un fatturato stimabile in circa 875 milioni di euro⁹³ e più di 500.000 AA venduti per anno⁹⁴. L'offerta è distribuita in modo capillare, con circa 6.000 punti di contatto sul territorio tra centri acustici, formule c.d. shop in shop e recapiti, che coprono oltre il 90% dei Comuni italiani⁹⁵. I centri acustici specializzati con operatività *full time* sono circa 2.100⁹⁶.

96. Nella vendita *retail* coesistono operatori specializzati (grandi catene di centri acustici, operatori verticalmente integrati, piccoli operatori indipendenti), accanto a negozi di ottica, farmacie e operatori sul canale *online*, con un ruolo assolutamente prevalente dei negozi specializzati: da un'indagine campionaria emerge che l'87% degli AA acquistati dai rispondenti è stato acquistato presso un centro acustico specializzato; le farmacie sono indicate dal 6%, il canale *online* dal 3%, i negozi di ottica dal 2%, la vendita a domicilio dall'1%⁹⁷. Il grafico che segue riporta il numero di punti vendita detenuti dai diversi operatori specializzati, a confronto con il totale di centri acustici specializzati con operatività *full time*.

⁹¹ Cfr. FTC, *Now Hear This*, cit., in particolare il contributo di S. Davis, *Innovations in Hearing Health Delivery* *Innovations in Hearing Health Delivery*, p. 2, https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_events/1022593/davis.pdf (dati relativi al periodo ottobre 2015-settembre 2016).

⁹² Cfr. K. Carr - J. Kihm, *MarkeTrak*, cit. pp. 277-288.

⁹³ ANA-ANAP, risposta a richiesta di informazioni, 1 febbraio 2024 (dati relativi al 2022).

⁹⁴ Verbale di audizione di CDM-ANIFA, allegato, cit.

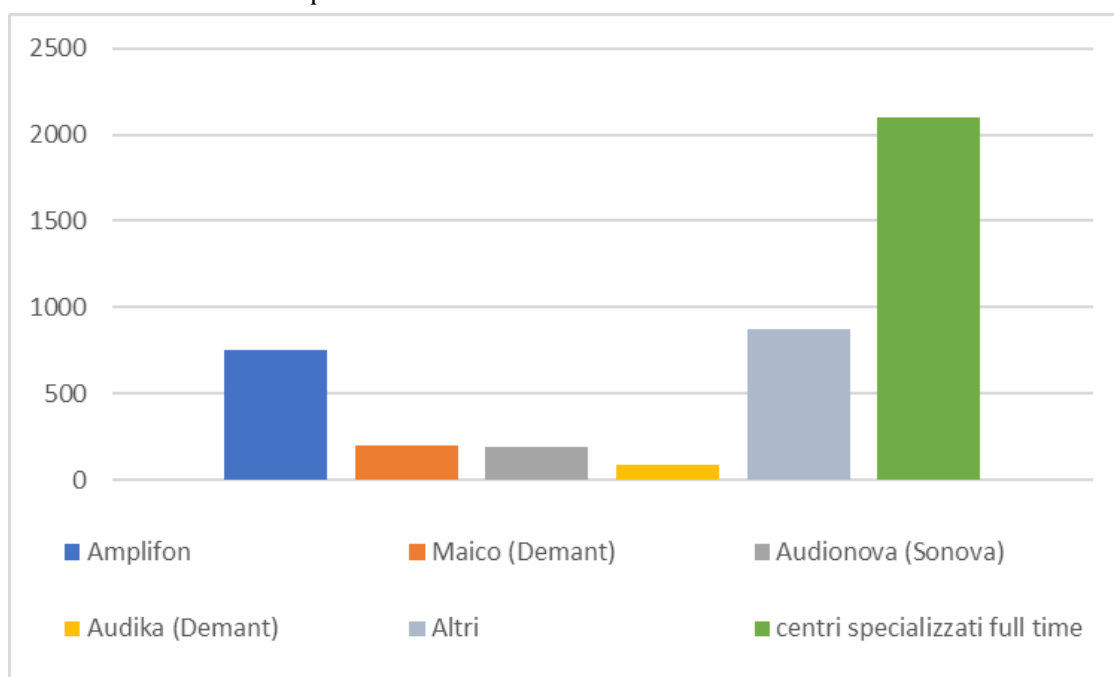
⁹⁵ Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 6;

⁹⁶ ANA-ANAP, contributo alla consultazione pubblica, 24 ottobre 2023, p. 4, in cui, oltre ai centri acustici specializzati *full time* si stimano anche 3.000 centri di assistenza part time, diffusi capillarmente sul territorio nazionale.

⁹⁷ Cfr. Anovum-EHIMA, *Eurotrak Italy 2022*, cit., p. 47. Per quanto riguarda le preferenze espresse da quanti ancora non possiedono un AA, dalla medesima indagine campionaria risulta che il 74% li acquisterebbe presso un centro acustico specializzato; il 9% presso una farmacia; il 4% presso un canale *online*; un altro 4% presso un negozio di ottica; il 6% a domicilio (*idem*, p. 74).

97. Come si evince dal grafico, il principale operatore è Amplifon, con una rete di circa 750 centri specializzati (*corporate shop*)⁹⁸ e che distribuisce, con il proprio marchio, gli AA dei principali produttori mondiali; oltre ad Amplifon, vi sono altre catene commerciali di punti vendita specializzati, che sono invece verticalmente integrate con primari produttori di apparecchi acustici: è il caso delle catene AudioNova, parte del gruppo svizzero Sonova, con oltre 3.300 centri acustici in più di 90 Paesi, di cui circa 190 in Italia⁹⁹, e Audika, parte del gruppo danese Demant, con circa 80 negozi sparsi su tutto il territorio nazionale¹⁰⁰; vi è poi Maico, anch'esso riconducibile al gruppo Demant, con circa 200 punti vendita¹⁰¹.

Grafico 3: Centri acustici specializzati in Italia



98. Circa la metà dei centri acustici specializzati che, si è visto, rappresentano la modalità distributiva assolutamente prevalente, è di proprietà di singoli imprenditori e gestito da audioprotesisti indipendenti¹⁰². Ciascuno di questi, in linea di massima, ha

⁹⁸ Amplifon in Italia ha anche circa 2.700 *shop-in-shope corner*. Cfr. Amplifon, *Annual Report 2022*, p. 23 (<https://corporate.amplifon.com/en/investors/financial-reports/Annual-Report-2022>).

⁹⁹ Cfr. <https://www.audionovaitalia.it/chi-siamo/>.

¹⁰⁰ Cfr. <https://www.audika.it/audika>.

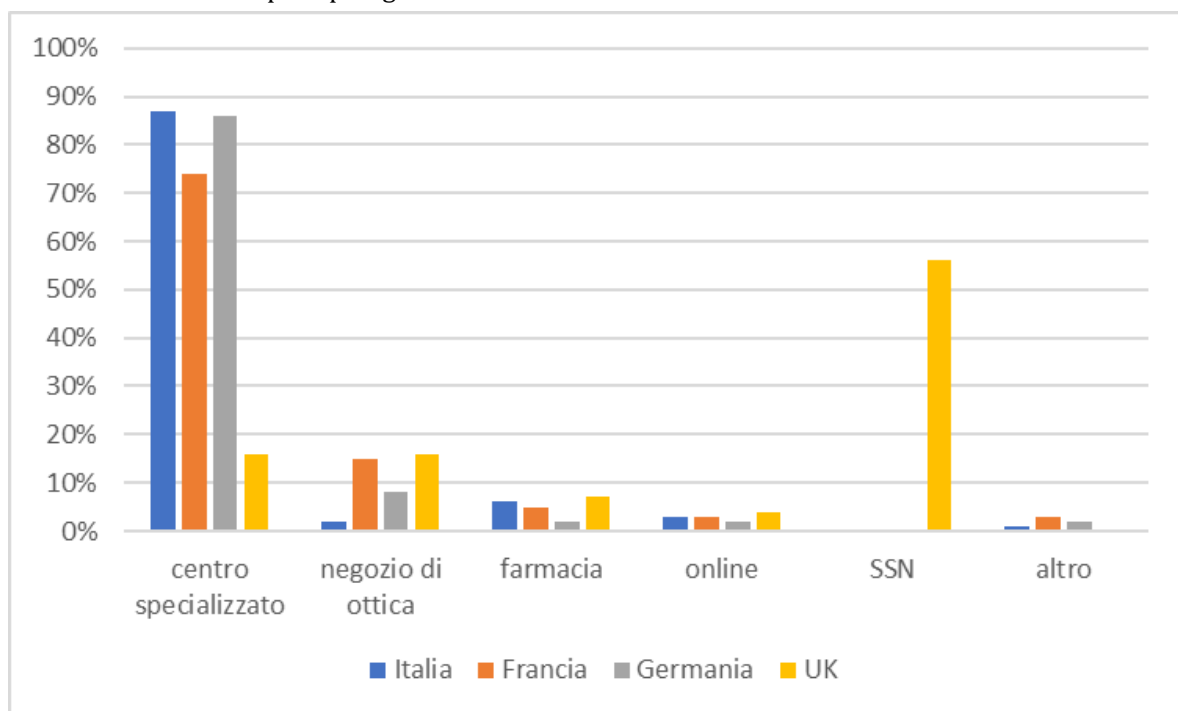
¹⁰¹ Cfr. <https://www.maicoitalia.com/chi-siamo>.

¹⁰² ANA-ANAP, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 4, in cui si fa presente che nel comparto della distribuzione in Italia operano da un lato multinazionali e catene con molti punti vendita, dall'altro realtà di dimensioni più ridotte, con un rapporto stimato "equamente diviso al 50%"; Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 6, in cui si specifica che "Il 50% dei centri acustici è di proprietà di singoli imprenditori e gestito da professionisti sanitari indipendenti"; verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 2, in cui si rappresenta che "quanto alla distribuzione in Italia, il mercato è diviso praticamente a metà tra punti vendita indipendenti gestiti da audioprotesisti e grandi catene".

rapporti di fornitura con 2-3 produttori¹⁰³. Quanto alle modalità di approvvigionamento degli AA da parte delle diverse tipologie di distributori, queste possono essere, anche in ragione della natura del distributore, monomarca o multimarca.

99. Un tratto caratteristico del mercato italiano è la sostanziale assenza di gruppi di acquisto, a differenza di quanto riscontrabile in diversi mercati esteri, in Europa¹⁰⁴ e negli USA¹⁰⁵. Inoltre, in Italia, a differenza di quanto accade in diversi mercati esteri, i canali *retail* alternativi ai centri acustici specializzati non hanno un ruolo altrettanto significativo¹⁰⁶, come si evince anche dal grafico che segue.

Grafico 4: Canali *retail* per tipologia



100. Ciò vale sia per i negozi di ottica, sia per le farmacie. Queste ultime in Italia hanno in ogni caso un ruolo significativo ai fini dell'attività di *screening* dei disturbi uditivi, operando, in genere, in combinazione con centri specializzati indipendenti a cui poi

¹⁰³ Verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 2.

¹⁰⁴ Verbale audizione CDM-ANIFA, cit., p. 2; cfr. anche decisione M8941 *EQT/Widex/JV*, cit.

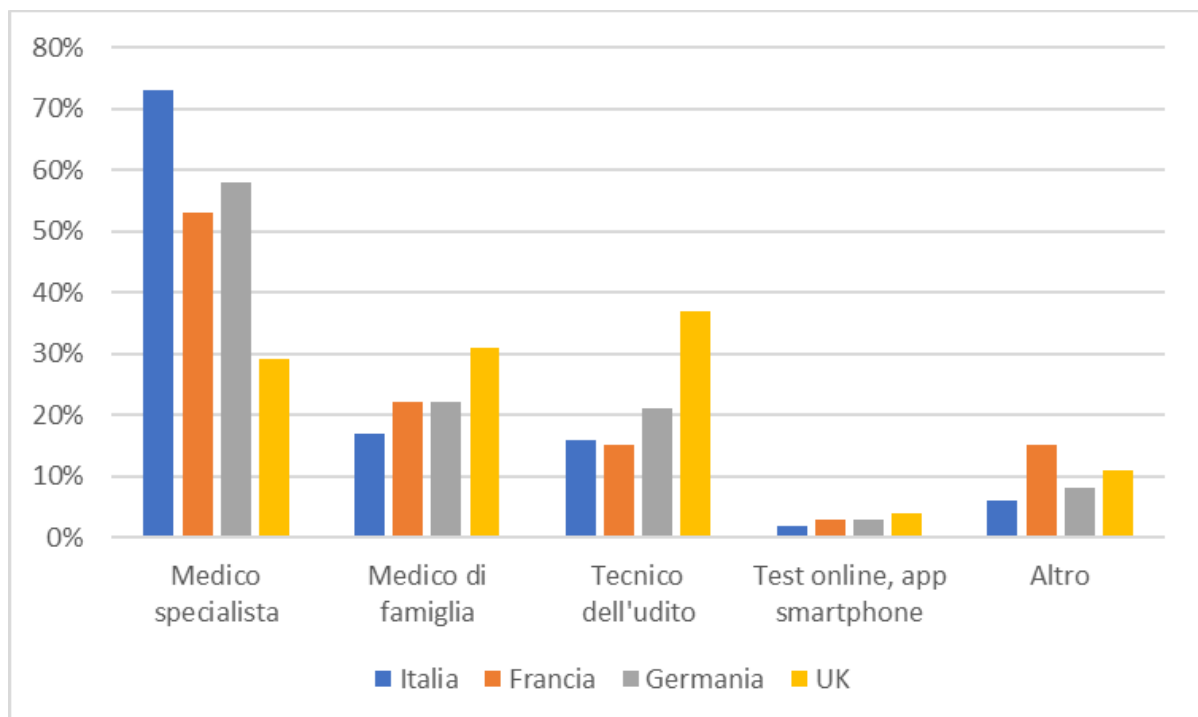
¹⁰⁵ Cfr. FTC, *Now Hear This*, cit., contributo di S. Davis, cit.

¹⁰⁶ I dati nel grafico sono un'elaborazione dei risultati di un'indagine campionaria realizzata nei diversi Paesi e indicano dove i possessori di AA hanno acquistato l'AA che possiedono attualmente. Per l'Italia la voce altro ricomprende le vendite a domicilio. Cfr. elaborazione su dati Anovum-EHIMA, *Eurotrak Italy 2022*, cit., p. 47; Anovum-EHIMA, *Eurotrak France 2022*, p. 48 (<https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2022/06/EuroTrak-France-2022.pdf>), Anovum-EHIMA, *Eurotrak Germany 2022*, p. 46 (<https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2022/06/EuroTrak-Germany-2022.pdf>); Anovum-EHIMA, *Eurotrak UK 2022*, p. 44 (<https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2023/01/EuroTrak-UK-2022-Report.pdf>).

indirizzano la clientela¹⁰⁷; è anche pratica diffusa, soprattutto nelle aree meno capillarmente coperte, avvalersi della rete delle farmacie per effettuare, a favore dei pazienti con difficoltà di trasferimento, talune operazioni di assistenza (salvo lo svolgimento di tutte le altre fasi presso la sede del centro specializzato o dell'audioprotesista)¹⁰⁸.

101. Al netto delle prospettive di sviluppo rese possibili dall'innovazione tecnologica nel campo della telemedicina (v. *supra*, sez. III.2.1), che, come visto sopra, almeno negli USA stanno portando ad un'evoluzione nei modelli distributivi che implica un ruolo significativo delle attività che possono essere svolte anche da remoto, nei Paesi europei, inclusa l'Italia, il canale *online* riveste, tuttora, una posizione marginale, essendo scelto in media solo dal 3% di possessori di AA. Anche con riferimento all'attività di *screening*, le possibilità offerte dalla tecnologia (test dell'udito su internet o via app di smartphone) sono ancora scarsamente utilizzate, come emerge anche dal grafico che segue, il quale riporta i risultati di un'indagine campionaria sulla modalità utilizzata per effettuare un test dell'udito¹⁰⁹.

Grafico 5: Test dell'udito



¹⁰⁷ Verbale di audizione di CDM-ANIFA, p. 2; verbale audizione ANA-ANAP, cit.

¹⁰⁸ Verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 4.

¹⁰⁹ I dati nel grafico si riferiscono ai risultati di un'indagine campionaria realizzata in diversi Paesi e indicano la modalità utilizzata per effettuare un test dell'udito da quanti si sono sottoposti a un tale test negli ultimi 5 anni. Fonte: elaborazione su dati Anovum-EHIMA contenuti negli studi *Eurotrak* (Italy; France; Germany; UK 2022), cit.

102. Con riferimento alla figura dell'audioprotesista, che può rinvenirsi sia all'interno delle grandi catene distributive – spesso in combinazione con addetti diretti alla vendita – che nell'ambito di studi professionali indipendenti, in Italia vi sono oltre 4.300 tecnici audioprotesisti (7 x 100 mila abitanti), valore che, a dire dei rappresentanti delle principali associazioni di categoria degli audioprotesisti e distributori di AA, sarebbe indicativo di un deficit di offerta rispetto ai fabbisogni effettivi, dati anche i trend in aumento della domanda¹¹⁰.

IV.3 Vendite abbinate di dispositivi e servizi

103. Il modello di vendita di prassi adottato nel mercato italiano prevede “l'acquisto di un “pacchetto” comprensivo di AA, servizi di fitting e follow up, a fronte del pagamento di un prezzo unico, che ricomprende tutte le sopra descritte componenti del pacchetto [...]. La fase di follow up in genere consente all'acquirente di un AA di recarsi presso il centro specializzato dove ha effettuato l'acquisto per ottenere tutta l'assistenza necessaria (regolazioni, adattamenti, eventuali malfunzionamenti) per un numero indefinito di volte e per tutta la durata dell'AA, che in media è di circa 4/5 anni”¹¹¹. È questo il modello di vendita usualmente prescelto in Italia, a partire dalle grandi reti distributive¹¹², fino agli operatori nuovi entranti attivi nel canale *online*¹¹³.

104. La vendita abbinata del dispositivo medico costituito dall'AA, insieme ai connessi servizi di adattamento e post-vendita (anche indicata come *bundling* o vendite abbinate/congiunte), costituisce lo *standard* di settore nella generalità dei Paesi europei, così come negli USA, anche se in questi ultimi vi è una quota di operatori che adottano un modello di vendita disgiunta¹¹⁴.

105. A sostegno del *bundling* viene spesso osservato come tale modalità di vendita presenti alcuni vantaggi per il consumatore, quali la semplicità del modello di acquisto

¹¹⁰ ANA-ANAP risposta a richiesta di informazioni, 4 dicembre 2023, A. Mastrillo, L. Bevacqua e E. Cenerelli *Report Corsi di laurea delle professioni sanitarie - Dati sull'accesso ai Corsi e programmazione dei posti nell' A.A. 2023-24*. Movimento Consumatori, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 5, in cui si rileva una “discrepanza tra la crescente domanda di ausili uditivi e l'offerta di professionisti qualificati, come tecnici audioprotesisti”.

¹¹¹ Verbale di audizione di ANA-ANAP, pp. 2 e 5.

¹¹² Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., pp. 9 e ss.; Sonova, risposta a richiesta di informazioni, versione non confidenziale, cit., pp. 8 e 9.

¹¹³ Verbale di audizione di Auzen, cit. p. 2, in cui si specifica che: “la società ha un modello di business che prevede la vendita congiunta dell'AA e dei correlati servizi di fitting e di follow up (*bundle model*). Tale tipologia di offerta appare più adatta alle esigenze dei consumatori in considerazione del fatto che non è facile stimare in anticipo il numero di sedute che saranno necessarie nel corso del tempo per poter soddisfare tutte le esigenze di ciascun utente”.

¹¹⁴ Da alcune stime indicative sul mercato statunitense risulta che il *bundling* sia adottato per circa il 60-80% delle vendite, e che all'*unbundling* ricorrono più spesso gli studi privati, raramente le grandi cliniche corporate (FTC, *Now Hear This*, cit., contributo di K. Cavitt, p. 6, https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_events/1022593/cavitt.pdf).

(un unico prezzo, comprensivo di servizi illimitati per un periodo di tempo indefinito), la garanzia della continuità delle cure senza rischio di pagamenti ulteriori, o ancora la possibilità per chi decida di non acquistare l'AA di evitare il pagamento di servizi di consulenza iniziali¹¹⁵.

106. A tale proposito, il principale operatore nel mercato italiano ha rilevato che *“l'accoppiamento del prodotto più adeguato e del servizio professionale di fitting e follow up garantisce il “diritto all'udito” continuo e ininterrotto. Separare prodotto da servizio finirebbe col disincentivare il paziente dall'utilizzare i servizi di assistenza post-vendita (per risparmiare sul costo) con la conseguenza che un dispositivo non più adeguato alle mutate esigenze uditive porti ad interrompere l'aderenza terapeutica, o risulti addirittura dannoso o pericoloso in quanto non più aggiornato rispetto alla situazione audiologica dello specifico paziente [...] In questa catena clinico-riabilitativa nella quale il servizio reso dall'audioprotesista è preponderante rispetto alle caratteristiche dell'apparecchio, risulta evidente l'inscindibilità tra dispositivo audioprotesico e assistenza specialistica, che non possono essere erogati separatamente”*¹¹⁶.

107. Nonostante la diffusione della vendita abbinata, da tempo è comunque in atto a livello internazionale un dibattito su diverse possibili criticità connesse al *bundling*¹¹⁷. Tali criticità, messe in luce anche da studi settoriali sui mercati degli AA svolti in vari Paesi, come Francia e USA¹¹⁸, sono state richiamate, in particolare per quanto riguarda il tema della trasparenza, da diversi contributi pervenuti nell'ambito della procedura di consultazione pubblica avviata dall'Autorità contestualmente all'avvio dell'indagine (su tali contributi, v. *infra*, sez. VI.1.1).

108. Secondo gli studi precitati, in sintesi, in una prospettiva di tutela della concorrenza e dei consumatori le vendite abbinata possono ostacolare la trasparenza nel mercato, impedendo di confrontare i prezzi delle due distinte voci di costo, AA e servizi connessi, nella misura in cui nel preventivo e/o nella fattura viene indicato un

¹¹⁵ FTC, *Now Hear This*, cit., contributo di K. Cavitt, cit.

¹¹⁶ Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., pp. 9-10.

¹¹⁷ Cfr. American Academy of Audiology - R. Sweetow, *Hearing aid delivery models: part one* Audiology Today Sep-Oct 2009; *Hearing aids delivery models: part two* Nov-Dec 2009 (<https://www.audiology.org/additional-academy-resources-on-itemization-unbundling/>); G. Glantz, *Evaluating Audiology Pricing Models*, in *The Hearing Journal*, Agosto 2021, pp. 22-23 (https://journals.lww.com/thehearingjournal/fulltext/2021/08000/evaluating_audiology_pricing_models.8.aspx); American Academy of Audiology *A Guide to Itemizing Professional Services* May 12, 2022 (https://www.audiology.org/wp-content/uploads/2022/05/Academy_Guide_Itemizing_ProfessionalServices_FINAL_5.12.22.pdf); R. C. Fifer, *Hearing Aid Reimbursement: A Discussion of Influencing Factors* *Semin Hear.* 2020 Feb; 41(1): 55-67 *MarkeTrak 10: Patients; Providers; Products; and Possibilities* (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7010483/>).

¹¹⁸ Cfr. FTC, *Now Hear This*, cit., contributo di K. Cavitt, cit.; Autorité de la concurrence, *Avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016, relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses*, cit.; M. Wasmer, *Appareils auditifs*, cit., pp. 16-17.

prezzo unico¹¹⁹. Inoltre, le vendite abbinate possono costituire un fattore suscettibile di limitare l'accesso agli AA, in particolare per i consumatori con minori disponibilità finanziarie.

109. Infatti, al momento dell'acquisto, il consumatore è tenuto a pagare subito un prezzo comprensivo di prestazioni che verranno rese lungo un orizzonte temporale di alcuni anni, mentre, ove fosse possibile acquistare separatamente il solo AA (al più comprensivo degli iniziali servizi di *fitting*), l'importo dovuto sarebbe sensibilmente inferiore. Neppure la possibilità di beneficiare di finanziamenti appare un correttivo adeguato, dovendosi in tal caso sopportare comunque un costo aggiuntivo per il finanziamento stesso, seppure diluito nel tempo. Inoltre, il consumatore non sarebbe in condizioni di scegliere quali dei servizi connessi acquistare, con il rischio di acquistare anche servizi che non saranno effettivamente usati.

110. Ancora, le vendite abbinate non consentono la portabilità dei servizi connessi all'acquisto del dispositivo, con possibili effetti di *lock-in*, che ostacolano la mobilità del consumatore, ad esempio ove questi non fosse soddisfatto. Infine, tale modalità non necessariamente è coerente con i criteri previsti dalle assicurazioni private ai fini del rimborso della spesa; questo profilo emerge soprattutto nei Paesi in cui sono molto diffuse le assicurazioni private, come gli USA¹²⁰.

111. Nell'ambito di tale dibattito si è discusso dell'opportunità di adottare un modello di fornitura diverso dalla vendita abbinata, in particolare nella prospettiva di aumentare la trasparenza a beneficio della concorrenza, visto che la possibilità di distinguere le diverse componenti che costituiscono il prezzo finale agevola la comprensione del contenuto delle offerte prospettate e la sua comparazione sul mercato (in tema di trasparenza v. anche *infra*, cap. VI).

112. È il caso di osservare che, come mostrano anche le poche esperienze riscontrabili nella pratica, un modello ispirato al principio dell'*unbundling* può comportare diverse possibili, alternative, politiche di *pricing*; infatti, possono esservi diversi metodi per la separazione della vendita del dispositivo dai servizi, anche graduabili. Ad esempio,

¹¹⁹ Sul punto, cfr. anche le conclusioni dell'indagine sugli AA condotta dal "Mister Prezzi" svizzero, in cui si propone quanto segue: "*Afin d'accroître la concurrence dans le domaine des appareils auditifs et de baisser les prix, le Surveillant des prix préconise des mesures suivantes: [...] 3) un meilleur contrôle exercé par les offices de l'assurance-invalidité (AI) quant à l'application des règles concernant la facturation séparée de la vente des appareils auditifs et des prestations de services afin d'augmenter la transparence et ainsi faire pression sur les prix*" (M. Wasmer, *Appareils auditifs*, cit., p. 17).

¹²⁰ Cfr. R. C. Fifer, *Hearing Aid Reimbursement: A Discussion of Influencing Factors* Semin Hear. 2020 Feb; 41(1): 55–67 *MarkeTrak 10: Patients; Providers; Products; and Possibilities* (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7010483/>).

possono essere richiesti un corrispettivo iniziale fisso per il costo dell'AA e un importo separato in forma fissa per i servizi iniziali di adattamento e regolazione, mentre le successive visite di *follow up* vengono pagate solo se eseguite; oppure può essere richiesto un prezzo iniziale fisso comprensivo del costo del dispositivo e dei servizi iniziali di adattamento e regolazione, facendo pagare ogni singola visita di *follow up*.

113. Ancora, può essere richiesto un prezzo iniziale fisso comprensivo del costo del dispositivo e dei servizi iniziali, a cui affiancare uno o più pacchetti di servizi di assistenza, tra cui scegliere. Un'altra modalità consiste nel richiedere un prezzo unico, comprensivo sia del costo dell'AA che di tutti i servizi, sia quelli iniziali di adattamento e regolazione che i successivi servizi di *follow up*, mostrando però in fattura le distinte voci di costo (c.d. *itemization*)¹²¹.

114. La praticabilità di tali modelli di vendita presuppone, in ogni caso, la preventiva e separata individuazione delle singole voci di costo che definiscono il prezzo complessivo dell'AA, ulteriori rispetto al costo del dispositivo: a tale fine, è richiesta una "codifica" dei diversi passaggi delle varie fasi dell'attività svolta dagli audioprotesisti, dall'iniziale consulenza fino ai servizi di assistenza post-vendita (in proposito v. meglio *infra*, sez. VI.2). In linea di principio, una codifica del genere appare realizzabile: un esempio al riguardo è offerto dalla documentazione predisposta dall'American Audiology Association come guida per l'identificazione separata (*itemization*) delle varie voci di costo da parte degli audioprotesisti interessati a passare ad un modello di *unbundling*¹²². Quanto all'Italia, si possono richiamare le precitate Linee guida del tecnico audioprotesista e il già menzionato "Nomenclatore delle prestazioni proprie del Tecnico audioprotesista" in corso di predisposizione da parte della FNO.

115. Nel considerare le implicazioni di un eventuale passaggio a modalità *unbundling*, infine, si rileva come l'autorità per la concorrenza francese si sia soffermata sul ruolo positivo che potrebbero avere campagne pubbliche di informazione, volte a ridurre l'asimmetria informativa dei consumatori rispetto alla decisione relativa a quale possibile combinazione di dispositivo e servizi acquistare¹²³.

¹²¹ Cfr. American Association of Audiology, *A Guide to Itemizing Professional Services*, maggio 2022 (<https://www.audiology.org/wp-content/uploads/legacy/PracticeManagement/GuidetoItemization.pdf>); FTC, *Now Hear This*, cit., contributo di K. Cavitt, cit.

¹²² Cfr. American Association of Audiology, cit.

¹²³ Cfr. *Autorité de la concurrence, Avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016, relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses*, cit., in particolare pp. 38-39.

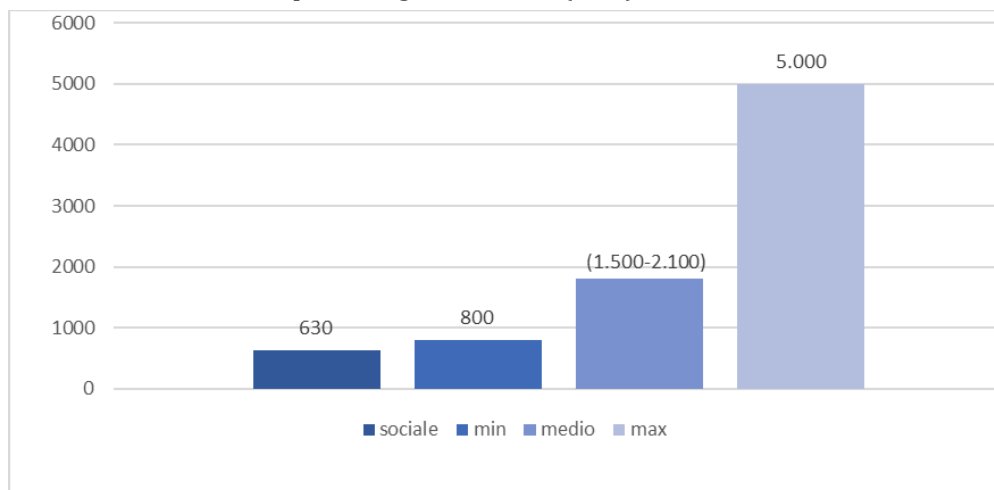
V. PREZZI DEGLI APPARECCHI ACUSTICI

V.1 I prezzi al dettaglio

116. Nell'ambito della consultazione pubblica avviata contestualmente all'avvio dell'indagine conoscitiva sono pervenuti diversi contributi, da singoli consumatori e da associazioni rappresentative dei pazienti/consumatori in cui si lamentano, oltre a condizioni di scarsa trasparenza del mercato, prezzi elevati per gli AA¹²⁴, accanto a "rimborsi pubblici non adeguati e riferiti a protesi ormai obsolete"¹²⁵. L'elevata differenziazione del prodotto, la prassi della vendita congiunta del dispositivo medico e dei connessi servizi, la possibilità di offrire beni e servizi accessori, nonché la personalizzazione dell'AA alle specifiche esigenze del singolo rendono particolarmente ardua l'individuazione di valori di riferimento medi sui prezzi di mercato degli AA. Si possono comunque fornire alcune stime indicative dell'evoluzione del mercato.

117. Il prezzo medio di un singolo AA in Italia può essere indicativamente stimato in un intervallo compreso tra circa 1.500 e 2.100 euro¹²⁶; peraltro, ben più della metà dei portatori di AA ha un trattamento che riguarda entrambe le orecchie (binaurale), per cui in tali casi la spesa è doppia rispetto al valore indicato¹²⁷. Tale valore comprende usualmente sia la fornitura del dispositivo medico (l'AA) sia quella delle prestazioni connesse di *fitting* e *follow up*, in ragione delle già dette prassi di vendita abbinata.

Grafico 6: Variabilità dei prezzi degli AA in Italia (euro)



¹²⁴ Contributi alla consultazione pubblica di CNS, ANS, Movimento LIS Subito, cit.; contributi di varie persone fisiche.

¹²⁵ CNS contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 1.

¹²⁶ Verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 6; Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 6, in cui si fornisce una stima del prezzo medio di mercato pari a 1.800 euro per il 2022.

¹²⁷ Cfr. Anovum-EHIMA, *Eurotrak Italy 2022*, cit., p. 17, per cui poco più del 70% dei rispondenti possessori di AA hanno un trattamento binaurale.

118. Come si evince dal grafico precedente, la variabilità dei prezzi è particolarmente significativa¹²⁸. Infatti, a fronte di un prezzo medio indicativamente pari a 1.500-2.100 euro per singolo dispositivo, se si guarda ai prezzi minimi questi mediamente tendono a corrispondere a quelli della categoria “sociale” degli AA, per i quali è previsto un rimborso da parte del SSN corrispondente in media a 630 euro. Per quanto riguarda le altre categorie di AA, i prezzi possono andare dagli 800 euro per i prodotti con un contenuto tecnologico di base, fino ai 5.000 euro per i prodotti più avanzati¹²⁹.

119. È il caso di ricordare che in Italia la parte preponderante degli AA acquistati appartiene alle categorie tecnologiche medio basse, con oltre il 15% degli AA di tipo “sociale” e quasi due terzi di categoria iniziale/base/standard; solo una parte minoritaria, all'incirca meno del 20%, rientra nelle gamme tecnologiche più avanzate (di questi, meno di 1 AA su 10 appartiene alla gamma tecnologica più costosa)¹³⁰. Evidenze di una tale significativa differenziazione dei prezzi si riscontrano anche considerando le informazioni di quegli operatori, tra cui quelli attivi sul canale *online*, che forniscono sui propri siti internet talune indicazioni sui prezzi o quantomeno indicazioni sui *range* di prezzo¹³¹. I rivenditori *online* usualmente prospettano prezzi riferiti come più competitivi¹³².

120. L'andamento dei prezzi è stato tendenzialmente stabile negli ultimi tre anni: come si evince dal grafico seguente, che riporta le variazioni percentuali medie annue dell'indice dei prezzi al consumo (NIC), la variazione dei prezzi registrata dagli AA nel triennio 2021-2023 è sempre stata inferiore o prossima all'1%. Se nel 2021 e nel 2022 tale valore è risultato più alto di quello relativo all'intero comparto “servizi sanitari e spese per la salute”, e di quello riguardante gli occhiali, l'altra importante voce parte del sottoinsieme “attrezzature ed apparecchi terapeutici”, nel 2022 il tasso di variazione dei prezzi relativo agli AA si è ridotto, diventando inferiore a quello rilevato per le altre componenti sopra citate. Peraltro, tali valori contenuti del tasso di variazione dei prezzi

¹²⁸ Elaborazioni da ANA-ANAP, cit., p. 6; Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 6.

¹²⁹ Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., pp. 6-7; la dispersione dei prezzi si evince anche dalle indicazioni sui prezzi degli AA in Italia fornite da rappresentanti di utenti, in genere relativamente ad alcuni preventivi o ad alcuni prodotti/operatori. Movimento LIS Subito, contributo alla consultazione pubblica, cit., in particolare p. 2; CNS, contributo alla consultazione pubblica, cit., all.; ANS, risposta a richiesta di informazioni.

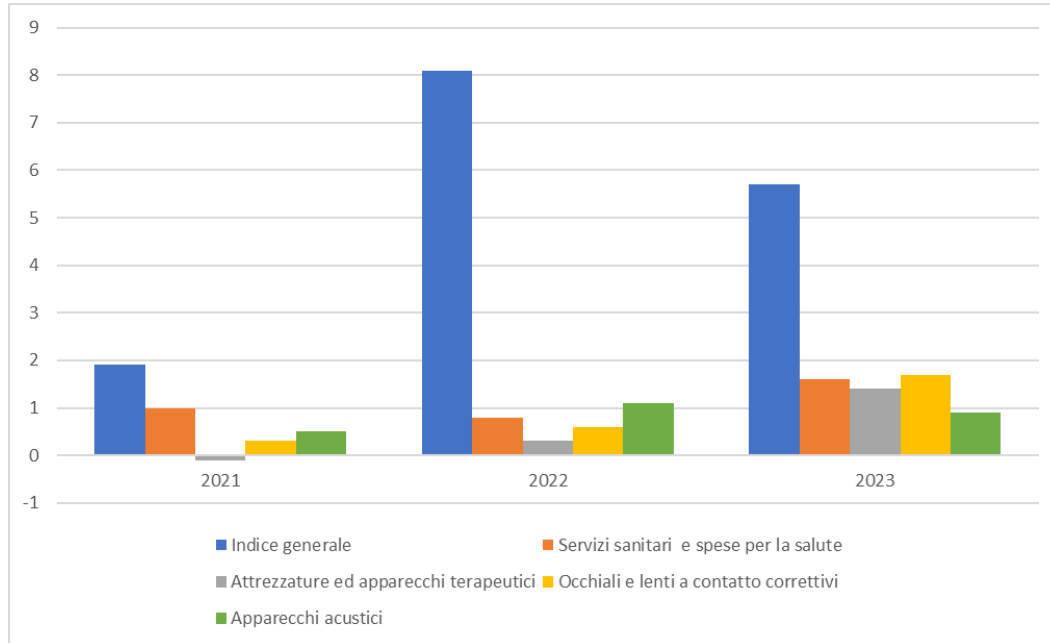
¹³⁰ Elaborazioni verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., all. 1, p. 5, dati relativi al 2022; verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 5, in cui si fa presente che, tra gli AA installati, circa tre quarti sono a pile non ricaricabili e che, in prospettiva, ci si attende un aumento della quota di AA ricaricabili, introdotti più di recente nel mercato.

¹³¹ Senza alcuna pretesa di esaustività, solo in via meramente esemplificativa, cfr. ad es. <https://migelino.it/>; <https://it.auzen.com/>; <https://www.audiofonsnc.com/soluzioni-per-ludito/prezzi-apparecchi-acustici/>; <https://www.earpros.com/it/apparecchi-acustici/prezzi-apparecchi-acustici/>; <https://www.mysecondear.it/>; <https://auresbologna.it/prezzo-apparecchi-acustici/>; <https://shop.specialistidelludito.it/prezzo-apparecchi-acustici/prezzo-degli-apparecchi-acustici/>; <https://www.csqualita.it/prezzi-apparecchi-acustici/>.

¹³² Per una prima rassegna, v. ad es. <https://migelino.it/>; <https://it.auzen.com/pages/servizio>.

per gli AA si osservano in un contesto di alta inflazione, come mostra l'andamento dell'indice generale dei prezzi¹³³. Tra i fattori annoverati alla base della tendenziale stabilità dei prezzi vi è l'evoluzione tecnologica che caratterizza il settore¹³⁴.

Grafico 7: Indice generale dei prezzi al consumo (NIC). Variazioni % medie annue



121. Riguardo ai prezzi praticati nei diversi mercati nazionali europei, esiste una situazione variegata, messa in evidenza anche dalla Commissione Europea, che, nell'ambito della valutazione di un'operazione di concentrazione ha riscontrato significative variazioni tra Paesi europei nei prezzi degli AA, sia all'ingrosso che al dettaglio, evidenziando come i prezzi siano influenzati da un ampio numero di fattori. Tra questi rientrano la tipologia del prodotto e le sue caratteristiche tecniche, le contrattazioni bilaterali tra i produttori e i rivenditori, la presenza di procedure di affidamento ad evidenza pubblica, oltre a elementi caratteristici dei diversi mercati nazionali, come la presenza e le dimensioni di distributori *retail* privati, nonché l'esistenza e la tipologia di meccanismi di rimborso pubblico. Tra Paesi vi sono anche differenze nel livello di imposizione fiscale¹³⁵.

122. Tenuto conto di tale variabilità, appare in ogni caso di interesse il confronto con i prezzi del mercato francese, trattandosi di un mercato estero paragonabile con quello italiano per popolazione, per il ruolo della distribuzione *retail* e sotto certi profili per il

¹³³ Elaborazione su dati ISTAT Indice generale dei prezzi al consumo per la collettività-NIC (<https://esploradati.istat.it/>).

¹³⁴ Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit, p. 6.

¹³⁵ M.8941 - EQT/WIDEX/JV, cit., pp- 7-8.

ruolo dei rimborsi pubblici: in entrambi i Paesi, infatti, tutti gli AA, inclusi quelli per i quali è previsto un rimborso, totale o parziale, sono venduti da operatori *retail* privati.

123. Da tale confronto emerge che i prezzi medi degli AA in Italia sono tendenzialmente più alti di quelli osservabili nel mercato francese. Infatti, in Francia i prezzi medi degli AA, dopo un aumento rilevato nel 2019 - in ragione dell'intervenuta revisione dei requisiti minimi previsti per gli AA per beneficiare del rimborso dell'assicurazione malattia - che ha portato detti prezzi a poco più di 990 euro per gli AA che rientrano nella categoria I (interamente rimborsabili) e a circa 1.560 euro per gli AA di categoria II (non rimborsabili o rimborsabili solo in parte), hanno successivamente mostrato una certa tendenza alla riduzione, arrivando a circa 950 euro per gli AA di categoria I e a circa 1.530 euro per gli AA di categoria II.

124. Tale trend di diminuzione dei prezzi, a cui si è peraltro accompagnato anche un aumento nel livello dei rimborsi riconosciuti, è stato registrato dopo la piena entrata in vigore della riforma "100% Santé" e viene reputato come un effetto di tale riforma (v. *infra*, para. VII.2.1). Infatti, si ritiene che in caso di uno scarto troppo ampio tra i prezzi degli AA di categoria I e quelli di categoria II, vi potrebbe essere un effetto dissuasivo dall'acquistare gli AA di quest'ultima¹³⁶. Il grafico che segue riassume le differenze nei prezzi medi degli AA riscontrabili in Italia rispetto a tale importante mercato estero, con caratteristiche più facilmente comparabili, la Francia.

Grafico 8: Prezzi degli AA in Italia e Francia (euro)



125. Come si vede dal grafico, in Italia si osservano prezzi medi tendenzialmente più alti rispetto alla Francia; in Francia, invece, è più alto l'ammontare spendibile per

¹³⁶ Cfr. République Française - IGéSR Inspection Générale de l'éducation, du sport et de la recherche - Inspection Générale des affaires sociales *Évaluation de la filière auditive. Tome 1: Rapport* Nov 2021, cit, in particolare pp. 17-18; dati relativi alla prima metà del 2021.

l'acquisto di AA interamente rimborsati dal SSN, rientranti nella classe I in Francia, rispetto a quanto previsto in Italia per la tipologia di AA "sociali", con caratteristiche base (v. *infra*, para. 178).

126. Una comparazione rispetto ad altri mercati esteri risulta invece molto meno agevole, in quanto, oltre alla notevole dispersione dei prezzi si osservano, tra i vari mercati, differenze negli assetti organizzativi e nel ruolo del settore pubblico, che rendono non semplice l'interpretazione dei dati di comparazione. Indicativamente, si possono comunque fornire i *range* di prezzi tipici stimati in analisi comparate per Paesi quali Germania, Regno Unito e USA (dati 2019): per la Germania, si stima un *range* di prezzi compresi tra 830 e 3.920 euro; per il Regno Unito un *range* di prezzi compresi tra 600 e 4.150 euro; per gli USA un *range* di prezzi compresi tra 461 e 2.767 euro¹³⁷; altre stime per gli USA indicano, per quanto riguarda AA acquistati da un professionista, un *range* di prezzi compresi tra 923 e 3.690 euro¹³⁸.

127. Rispetto all'Italia, non emergono differenze particolarmente marcate riguardo al livello minimo di prezzi (stimato in Italia in 630 euro per gli AA "sociali" e in 800 euro per gli AA di livello base), tranne che nel caso degli USA, dove sono più diffusi canali alternativi (*online*, posta) rispetto ai centri acustici specializzati, con una diversa struttura di costi. Per quanto riguarda il limite superiore del *range*, questo è usualmente più basso di quello stimato per l'Italia, pari a circa 5.000 euro, ad indicare una possibile tendenza a prezzi più alti in Italia per alcuni AA di fascia tecnologica superiore. È nel complesso confermata una significativa dispersione dei prezzi nei diversi mercati, che rende poco agevole la comparazione.

128. La dispersione dei prezzi osservata nei vari Paesi, inclusa l'Italia, riflette differenze nella composizione dei pacchetti AA e servizi offerti sul mercato; a tale proposito, le associazioni rappresentative degli audioprotesisti e dei distributori hanno rappresentato che *"i prezzi al pubblico dell'assistenza audioprotesica (ricordiamo che le aziende distributrici non vendono semplicemente l'apparecchio acustico, ma offrono anche, attraverso i Tecnici Audioprotesisti, il necessario apporto tecnico-sanitario previsto dalla legge) variano sensibilmente in ragione, da un lato, delle caratteristiche dell'apparecchio acustico fornito – che dispongono di vari livelli di sofisticazione e optional – e, dall'altro – sicuramente più importante – della complessità della presa in*

¹³⁷ Cfr. M. Yong et al., *Access to Adults' Hearing Aids: Policies and Technologies Used in Eight Countries*, in *Bulletin of the World Health Organization*, ottobre 2019, pp. 699–710, tab. 1 (dati in dollari; conversione euro-dollaro al tasso di cambio 29 febbraio 2024 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6796668/>)).

¹³⁸ Cfr. *The Price of Hearing Aids - Hearing Industries Association* (dati in dollari, convertiti in euro nel testo, v. nota precedente (<https://betterhearing.org/hearing-aids/the-price-of-hearing-aids/>)).

carico sanitaria del paziente, che prevede un numero altamente variabile di sedute al fine di adattare al meglio l'apparecchio acustico alle esigenze del soggetto protesizzato"¹³⁹.

129. Per quanto riguarda la componente del prezzo finale relativa ai dispositivi (gli AA), la sua variabilità risente di due elementi principali: le caratteristiche tecnologiche dell'AA e la natura delle relazioni commerciali tra i produttori e i diversi rivenditori.

130. Con riguardo all'impatto delle caratteristiche tecnologiche sulle differenze di prezzo, vanno considerate innanzitutto le tipologie di prodotti, atteso che "*mediamente ogni produttore ha in catalogo un centinaio di prodotti, divisi secondo le principali categorie (endo, RIC, BTE, i cocleari rappresentando invece un mercato completamente diverso)*"¹⁴⁰. Usualmente i prezzi dei prodotti differiscono sulla base di classificazioni per gamma tecnologica, variabili secondo diversi fattori relativi, tra l'altro, a componenti e funzionalità *hardware* e *software* del dispositivo, design, tipo e durata della batteria.

131. Quanto al secondo elemento che contribuisce alla differenziazione dei prezzi, i distributori acquistano gli AA direttamente dai produttori, in genere delle filiali italiane di questi ultimi, sulla base di listini a cui è applicata un'articolata struttura di sconti, variabile da un operatore all'altro, in funzione di diversi parametri tra cui le quantità acquistate, la frequenza negli acquisti, la tipologia di distributore, la presenza di promozioni in determinati periodi o per prodotti definiti¹⁴¹.

132. Come già osservato, inoltre, i prezzi, le scontistiche, la gamma offerti dai produttori nei diversi Paesi variano in funzione delle diverse caratteristiche dei mercati locali, che risentono sia di aspetti strutturali sia del contesto regolamentare. Ciò vale in particolare con riguardo ai meccanismi di rimborso previsti e alla natura della domanda, che, come visto, a seconda dei Paesi può provenire in parte dal mercato *retail* e in parte dal settore pubblico (anche tramite gare). Nel complesso, anche con riguardo alla sola componente relativa al dispositivo medico (AA) si riscontra, dunque, un significativo grado di differenziazione dei prezzi, tra operatori e tra Paesi.

V.2 Incidenza del prezzo dei dispositivi sul prezzo finale

133. Vale osservare che la componente del prezzo costituita dall'AA incide in misura minore sul prezzo finale rispetto alla componente relativa ai servizi. A tale proposito i

¹³⁹ ANA-ANAP, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 9.

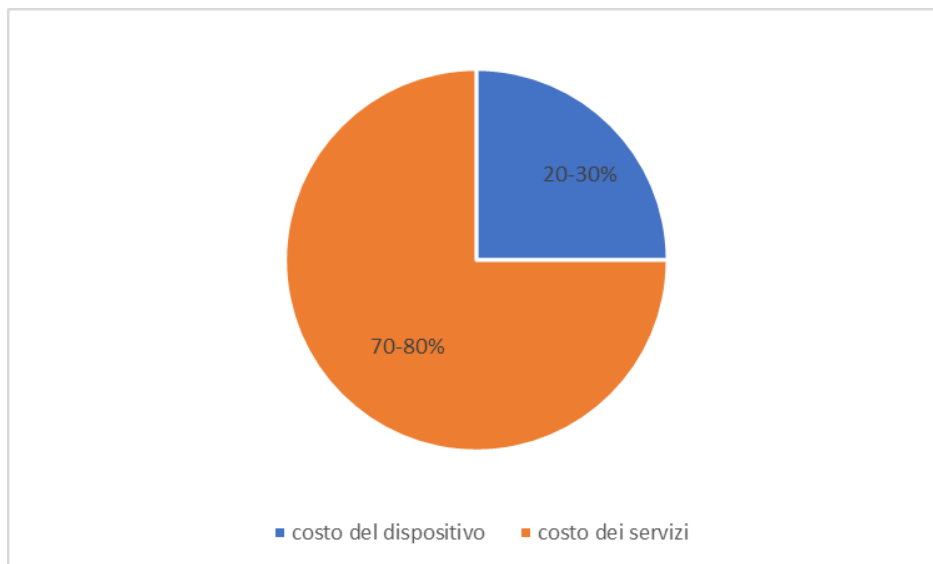
¹⁴⁰ Verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 3.

¹⁴¹ M.8941 - *EQT / WIDEX / JV*, p. 7; verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 2; verbale di audizione di CNS, cit., p. 2.

rappresentanti dell'associazione nazionale dei produttori hanno considerato *“come il prezzo di vendita di un AA dipenda evidentemente dalle caratteristiche del prodotto, indicato da appositi listini sui quali ogni produttore applica poi una propria scontistica, tuttavia la componente-prodotto non è quella principale rispetto ai costi che sostiene un consumatore, dal momento che questi acquista un pacchetto AA+servizi, tra i quali rientrano sia il fitting che l'assistenza lungo tutta la vita del prodotto (stimabile in circa 5 anni anche a causa della normativa attualmente vigente in Italia, che agli aventi diritto consente la fornitura rimborsata di un AA proprio ogni 5 anni)”*¹⁴².

134. Quanto ad una stima dell'incidenza delle due componenti, prodotto e servizio, sul prezzo finale, è stato osservato che *“si può considerare come mediamente la spesa complessiva sostenuta da un consumatore sia distinguibile in 30% per il prodotto e 70% per i servizi”*¹⁴³; ancora *“in generale, la componente AA pesa circa il 20% sul prezzo finale del pacchetto, mentre il resto del prezzo (80%) concerne la parte “servizi” (fitting e follow-up) del pacchetto acquistato. Nel caso di AA che si collocano nella fascia più elevata dal punto di vista del contenuto tecnologico, la componente AA può arrivare a pesare anche fino al 40% sul prezzo finale”*¹⁴⁴; *“le prestazioni professionali incidono sul prezzo per il 70/80% del valore d'acquisto dell'apparecchio acustico”*¹⁴⁵.

Grafico 9: Prezzo degli AA. Stima dell'incidenza % di prodotto e servizi



135. Il grafico precedente sintetizza in via orientativa le sopra dette stime dell'incidenza del costo del dispositivo medico (AA) sul prezzo totale, con la

¹⁴² Verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 3.

¹⁴³ Verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 3.

¹⁴⁴ Verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 5.

¹⁴⁵ Movimento consumatori, contributo a consultazione pubblica, cit., p. 7.

componente AA approssimativamente corrispondente al 20-30%¹⁴⁶. Va in ogni caso rilevato che importanti operatori del mercato abbiano rappresentato la scarsa significatività di una distinzione tra prezzo del prodotto e prezzo del servizio, nell'ambito del prezzo complessivo del pacchetto offerto, sia sotto il profilo dell'organizzazione dell'attività d'impresa sia dal punto di vista del consumatore, poiché la vendita del solo AA, senza l'attività di individuazione del dispositivo, adattamento e successiva assistenza, non consente di trattare le esigenze di salute uditiva del singolo¹⁴⁷.

136. È, comunque, significativo che nella catena del valore che porta al prezzo finale pagato dal consumatore, la componente relativa alla fase distributiva abbia un peso decisamente prevalente rispetto alla componente relativa al prodotto. Indicativo di ciò è anche il confronto tra il ricavo unitario medio di mercato associato alla vendita di AA da parte dei produttori in Italia e il prezzo medio indicativo di mercato degli AA venduti in Italia nella fase distributiva: a fronte di un prezzo medio di mercato che, come visto, è stimabile in circa 1.500-2.100 euro, il ricavo unitario relativo agli AA venduti dai produttori in Italia, nel 2022, è stato di circa 210 euro¹⁴⁸.

137. Tale ruolo prevalente della fase distributiva nella catena del valore pare costituire una caratteristica ricorrente nel mercato degli AA: ad esempio, per la Francia si è stimato che la parte del valore che è creata nella fase distributiva costituisca tra il 60% e l'80% della catena del valore nel settore degli AA (il resto concerne invece la fase della produzione)¹⁴⁹; per gli USA vi sono stime che attribuiscono alla fase distributiva circa il 65% della catena del valore che porta al prezzo finale; il 25% alla produzione, il 10% alla fase a monte di quest'ultima, relativa agli input per la costruzione degli AA¹⁵⁰.

V.3 Accessori e servizi ulteriori

138. Nella prospettiva del prezzo pagato dai consumatori per un AA è utile soffermarsi anche su beni e servizi diversi dal dispositivo e dai servizi fondamentali (*fitting* e fasi di *follow up*), ma comunque spesso rientranti nel pacchetto di acquisto. In tale pacchetto, infatti, sono solitamente ricompresi:

- a. accessori fondamentali per l'utilizzo dell'AA, quali, il caricabatterie per i modelli ricaricabili o una fornitura di pile per quelli non ricaricabili. Al riguardo, è

¹⁴⁶ Elaborazione su dati CDM-ANIFA, verbale di audizione, cit., p. 3; ANA-ANAP, verbale di audizione, cit., p. 5; Movimento consumatori, contributo a consultazione pubblica, cit., p. 7.

¹⁴⁷ Sonova, risposta a richiesta di informazioni, versione non confidenziale, cit., pp. 8-9; Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 9-11.

¹⁴⁸ Elaborazioni su verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., all., p. 5.

¹⁴⁹ Cfr. Autorité de la concurrence, *Avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016, relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses*, cit., p. 25.

¹⁵⁰ Cfr. FTC, *Now Hear This*, cit., contributo di S. Davis, cit.

emerso in corso d'indagine che in Italia, al momento, la maggioranza dei dispositivi continua a essere alimentata a pile non ricaricabili¹⁵¹;

- b. materiale di consumo, es. *kit* per la pulizia;
- c. servizi finanziario-assicurativi, quali estensioni di garanzia, piani di finanziamento personalizzati, assicurazioni in caso di smarrimento.

A volte, nondimeno, alcuni o tutti i beni e servizi addizionali sono forniti a parte, con la conseguenza che il confronto tra le offerte commerciali richiede anche una valutazione degli stessi, i quali influiscono comunque sul prezzo finale pagato, possibilmente lungo un arco di tempo differenziato.

139. Per quanto riguarda le garanzie, con riferimento agli AA che non beneficiano di un contributo pubblico del SSN è stato chiarito che *“In linea generale, tutti i produttori (e i distributori, in cascata) offrono garanzie che coprono eventuali guasti o vizi di funzionamento imputabili a problemi di natura costruttiva generalmente di uno/due anni, mentre la prestazione del Tecnico audioprotesista, non potendo essere vincolata ad un risultato immediatamente riscontrabile per la natura delle attività sanitarie fornite, non è propriamente oggetto di una “garanzia”; in sostanza, il Tecnico audioprotesista esegue a più riprese tutte le operazioni di fitting e fine tuning della protesizzazione (regolazioni) al fine di adattare l'apparecchio acustico alle esigenze, spesso mutevoli, del paziente. Alcuni centri acustici offrono la possibilità di estendere il periodo di garanzia e di assicurare l'apparecchio acustico”*. Con riferimento agli AA per i quali è previsto un contributo del SSN è previsto un termine di garanzia non inferiore a 12 mesi¹⁵².

140. Un ultimo profilo da considerare concerne le modalità di pagamento possibili al momento dell'acquisto di AA. A tale proposito è stato osservato che *“è diffuso il prestito al consumo con conseguente rateizzazione”*¹⁵³. I prodotti acquistati di regola sono nuovi, visto che *“modalità diverse di utilizzo di un AA quali per l'appunto il leasing non sono praticamente applicate: neppure esiste un mercato secondario dei dispositivi, quindi tutto il mercato ricade sotto condizioni commerciali applicate a prodotti nuovi”*¹⁵⁴.

¹⁵¹ Verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 5, in cui si fa presente che, tra gli AA installati, circa tre quarti sono a pile non ricaricabili, anche se, in prospettiva, ci si attende un aumento della quota di AA ricaricabili, introdotti più di recente nel mercato.

¹⁵² ANA-ANAP risposta a richiesta di informazioni, 4 dicembre 2023, contributo n. 2.

¹⁵³ Verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 3.

¹⁵⁴ Verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 3.

VI. ASIMMETRIE INFORMATIVE E TRASPARENZA

VI.1 Apparecchi acustici come beni-fiducia e loro costi di ricerca

141. Il percorso che conduce all'acquisto di un AA, come visto nei capitoli precedenti, è articolato in più fasi e coinvolge a vario titolo diverse categorie di professionisti in tempi diversi. Si tratta di una tipologia di bene le cui caratteristiche non sono necessariamente osservabili e/o verificabili dal consumatore né prima né dopo l'acquisto (c.d. "*credence good*", beni-fiducia), con la conseguenza che sul consumatore gravano forti asimmetrie informative tipiche della generalità dei beni relativi alla salute¹⁵⁵.

142. Nel caso specifico degli AA, tuttavia, in Italia mancano in parte o addirittura del tutto determinati presidi appositamente previsti dagli ordinamenti contemporanei per altri beni-fiducia di diffuso impiego per la tutela della salute. Con riferimento alla pubblicità, in quanto dispositivi medici gli AA sono soggetti alla disciplina attualmente contenuta nel d. lgs. n. 137/2022, volto a dare adeguamento in ambito normativo nazionale all'art. 7 del Reg. UE n. 2017/745.

143. Tuttavia, dal momento che come già visto gli AA non risultano soggetti a prescrizione medica ai fini dell'acquisto, la normativa appena richiamata (v. art. 26 del d. lgs. n. 137/2022) non ne vieta la pubblicità al pubblico: pubblicità che, come è stato lamentato in corso d'indagine, potrebbe nel passato aver ingenerato scarsa chiarezza rispetto agli aspetti più genuinamente commerciali delle modalità di offerta al consumo, in particolare per quanto attiene a ruolo e attività che un audiotecnico impiegato stabilmente presso un punto vendita si trovi a svolgere in concreto rispetto al singolo consumatore (sul punto v. meglio *infra*, para. 157).

144. Rispetto, poi, all'informativa diretta di tipo legale rivolta al consumatore, secondo quanto dichiarato in audizione da rappresentanti di associazioni di imprese interessate anche alla fase distributiva di AA, "*nel settore degli AA non esistono standard o previsioni normative-regolamentari in materia di informativa pre-contrattuale e contrattuale né contratti-tipo. La situazione sul mercato è dunque variegata*"¹⁵⁶.

145. L'asimmetria informativa che discende da tali condizioni a svantaggio dei consumatori è particolarmente gravosa, ove si consideri l'elevata differenziazione del prodotto che caratterizza i mercati degli AA, con la conseguente possibilità per gli

¹⁵⁵ Per una prima introduzione al tema, v. D. Dranove, *Health Care Markets, Regulators, and Certifiers*, in M. Pauly - T. McGuire - P. Pita Barros (a cura di), *Handbook of Health Economics*, vol. 2, 2011, pp. 639-690.

¹⁵⁶ Verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 5.

operatori commerciali di discriminazioni di prezzo anche molto ampie¹⁵⁷. Quello degli apparecchi acustici, infatti, è un settore caratterizzato da un significativo tasso di innovazione tecnologica, indicato anche dal trend in crescita della spesa per ricerca e sviluppo (aumentata del 75% dal 2015 ad oggi)¹⁵⁸, per cui risulta particolarmente sentita e al contempo difficoltosa l'esigenza di aggiornare le valutazioni delle caratteristiche dei nuovi modelli o varianti di modelli proposti sul mercato.

146. Al proposito, merita richiamare la testimonianza raccolta nel corso dell'indagine da cui risulta che attualmente, nell'elenco dei dispositivi esistente presso il MinSal, sono ricomprese migliaia di modelli di AA classificabili come dispositivi medici secondo il Reg.UE n. 2017/745¹⁵⁹, perlopiù configurabili in una grande varietà di modi secondo modalità *add-on* che, anche a partire da una medesima piattaforma di prodotto, possono portare a distinzioni di gamma – e conseguenti prezzi al pubblico – molto ampie¹⁶⁰.

147. In linea generale, *“in media ogni centro specializzato ha una gamma (con corrispondente listino prezzi) di circa 70 diversi AA: i centri più piccoli possono averne anche un po' meno. Questi dispositivi possono poi essere personalizzati in base alle esigenze del singolo, il che contribuisce alla percezione di una grande differenziazione dei prodotti che si ha di fronte agli AA”*¹⁶¹. Di conseguenza *“per i consumatori non è agevole conoscere e confrontare le offerte dei diversi operatori concorrenti, anche in ragione della notevole differenziazione del prodotto: infatti, anche se i produttori di AA attivi a livello globale sono in numero limitato, sono moltissimi i modelli di AA e loro varianti effettivamente commercializzati”*¹⁶².

148. Dal punto di vista del consumatore, per fronteggiare le descritte asimmetrie informative sarebbe di centrale utilità la messa a disposizione da parte del mercato, come ausilio nell'attività di ricerca e confronto, di classificazioni degli AA sulla base

¹⁵⁷ Gli AA di tipo digitale sono stati espressamente richiamati in studi economici come esempi di *credence goods* particolarmente idonei a discriminazioni di prezzo aggressive (cfr. H. Friederiszick - E. Głowicka, *Competition Policy in Modern Retail Markets*, in *Journal of Antitrust Enforcement*, n. 4, 2016, pp. 42–83).

¹⁵⁸ EHIMA, cit. in Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, p. 5; verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 3.

¹⁵⁹ Si tratterebbe di oltre 3.000 dispositivi (Ampifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 6); le associazioni dei distributori e audioprotesisti parlano di circa 14.000 dispositivi, specificando però che molti dei dispositivi ancora registrati non sono più in commercio (verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 3).

¹⁶⁰ Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., in particolare pp. 5-6; Sonova, risposta a richiesta di informazioni, versione non confidenziale, cit., p. 3; CNS, contributo alla consultazione pubblica, cit., all.

¹⁶¹ Verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., pp. 3-4. I centri più grandi possono avere un assortimento anche più ampio (cfr. verbale di audizione di Amplifon, versione non confidenziale, cit., p. 5).

¹⁶² Verbale di audizione di Auzen, cit., p. 2.

delle diverse gamme tecnologiche, in maniera tale da poter associare a ciascuna categoria un *range* di prezzi iniziali, a cui fare riferimento prima di intraprendere la personalizzazione del dispositivo alle specifiche esigenze del singolo.

149. Inoltre, sempre nella prospettiva di migliorare il set informativo a disposizione di un consumatore, visto che un dato bisogno terapeutico si presta ad essere soddisfatto da AA appartenenti a diverse gamme tecnologiche – quindi, più o meno costosi – per agevolare il confronto tra le offerte commerciali si mostra pure rilevante la possibilità di conoscere quali siano le caratteristiche minime di base che un AA deve possedere. Simili opportunità non risultano allo stato agevolmente reperibili sul mercato, né esiste una regolazione in materia di standard informativi per il consumatore, ma la situazione, quantomeno sotto il profilo della classificazione dei dispositivi, pare in corso di modifica, come si avrà modo di approfondire a breve (*infra*, sez. VIII.3).

150. Associazioni rappresentative dei pazienti e dei consumatori e singoli utenti, in riscontro alla consultazione pubblica promossa contestualmente all'avvio dell'indagine, hanno lamentato condizioni di scarsa trasparenza nel mercato, riconducibili a due questioni principali:

- I. difficoltà nel reperire informazioni su prezzi e caratteristiche tecniche dei prodotti necessarie per confrontare le offerte;
- II. prassi delle vendite a pacchetto di AA e servizi connessi di adattamento e assistenza.

È stata inoltre rappresentata anche l'esigenza di una maggiore trasparenza sulle garanzie e in generale sulla terminologia adottata.

VI.1.1 Posizioni espresse da utilizzatori di AA e imprese

151. Riguardo a tali profili critici, intrinsecamente combinati tra loro, è stato rilevato da parte di rappresentanti di utilizzatori di AA che i listini prezzi dei prodotti non sono comunicati al pubblico: *“ne consegue una diffusa opacità delle condizioni commerciali applicate ai consumatori, tanto più perché nella prassi gli AA sono venduti insieme ai correlati servizi di fitting e di assistenza (follow up), il cui prezzo non è noto, essendo fornito al consumatore il solo prezzo finale, comprensivo dell'AA e dei servizi di fitting e di assistenza; tale prezzo peraltro può non includere il prezzo delle batterie (per gli AA non ricaricabili) e di ulteriori servizi, ad esempio polizze assicurative per smarrimento o furto”*¹⁶³. Peraltro, va ricordato come i listini prezzi siano solamente un elemento di primo riferimento per la definizione del prezzo finale al consumo, stante la ricorrenza di politiche scontistiche anche molto diverse tra loro (*supra*, sez. V.1).

¹⁶³ Verbale di audizione di CNS, cit., p. 2.

152. Similmente, è stato fatto presente come *“allo stato attuale, i centri acustici non espongano mai un tariffario delle prestazioni o un listino dei prezzi dei prodotti, quantomeno di primo riferimento, con l’aggravante della vendita di soluzioni sempre “a pacchetto” in cui risulta impossibile per il consumatore distinguere il peso delle diverse componenti. Se, dunque, quantomeno l’indicazione tecnica del prodotto viene fornita in fattura e, per quanto risulta, tendenzialmente anche nei preventivi, questa di solito non basta per consentire gli opportuni confronti di mercato con le offerte di altri operatori”*¹⁶⁴. A tale proposito, sono stati forniti preventivi e fatture di acquisti da cui si evince come siano effettivamente riportati i riferimenti tecnici del dispositivo e suoi eventuali accessori, ma mai indicazioni puntuali relativamente ai servizi necessari all’adattamento e regolazione dello stesso¹⁶⁵.

153. È stato pure osservato che *“purtroppo, l’attuale sistema tende ad assorbire il valore della prestazione nella vendita del dispositivo “apparecchio acustico” alterando gli equilibri e rendendo poco chiaro il rapporto tra il valore commerciale del bene rispetto a quello dell’attività intellettuale del professionista, determinante sull’esito del processo protesico riabilitativo.”*¹⁶⁶. In modo analogo, altri rappresentanti di utenti di AA hanno fatto presente come *“sarebbe opportuno che il criterio che stabilisce il valore del prodotto e delle prestazioni sanitarie “annesse” per renderlo performante, debba essere quanto più trasparente e motivabile. Gli atti professionali, cioè, il quantitativo delle visite necessarie all’allineamento dei parametri psicoelettroacustici, i controlli funzionali del dispositivo e le misurazioni della resa protesica dovrebbero essere correttamente codificati e dichiarati come tali, non inglobati nel valore del prodotto.”*¹⁶⁷.

154. Con specifico riferimento alla prassi della vendita abbinata di AA e servizi, è stata evidenziata l’opportunità di distinguere il prezzo del prodotto AA da quello delle prestazioni audiotecniche, poiché *“una chiara distinzione tra le prestazioni mediche e il costo del singolo AA è sicuramente in grado di consentire al consumatore la necessaria conoscenza e trasparenza di mercato; conoscenza che, a nostro avviso, passa proprio dalla consapevolezza e dalla possibilità di scegliere il dispositivo più adatto sia in termini di*

¹⁶⁴ Verbale di audizione di ANS, cit., p. 2.

¹⁶⁵ Movimento LIS Subito, contributo alla consultazione pubblica, 24 ottobre 2023, all. 2 e 3. Sono stati anche forniti alcuni esempi di siti esteri che contengono informazioni sui prezzi degli AA, o relativi alla vendita *online* di AA o, talvolta, riguardanti operatori che dispongono di punti vendita specializzati e sul proprio sito internet riportano anche informazioni sui prezzi. (Movimento LIS Subito, contributo alla consultazione pubblica, 24 ottobre 2023, pp. 2-3).

¹⁶⁶ Movimento Consumatori, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 11.

¹⁶⁷ ANS, contributo alla consultazione pubblica, cit., pp. 1-2.

efficienza per la riduzione e/o rieducazione del deficit uditivo sia in termini di costo del prodotto"¹⁶⁸.

155. Tale distinzione, oltre che opportuna sarebbe fattibile, visto che *“per quanto, infatti, sia comune la prassi commerciale delle vendite integrate, già vi sono studi di audiotecnica che indicano distintamente le voci di costo”*¹⁶⁹. Per quanto riguarda i dispositivi, si ritiene che sia possibile *“distinguere tra categorie di prodotto secondo fasce tecnologiche diverse, con una conseguente differenziazione di prezzo di partenza che può e dovrebbe essere fatta presente ai consumatori”*¹⁷⁰. Peraltro, la distinzione tra prezzo del prodotto e prezzo delle prestazioni agevolerebbe un corretto assoggettamento delle diverse voci all'imposizione fiscale, data la diversa tassazione prevista per il prodotto (su cui grava l'IVA al 4%) e i servizi (visto che la prestazione professionale è esente) *“per evitare che il consumatore si trovi assoggettato a un'imposizione fiscale anche per la parte che dovrebbe andarne esente”*¹⁷¹.

156. Per quanto concerne il tema delle garanzie, è stata rilevata l'esigenza di una maggiore trasparenza anche con riferimento all'esistenza di garanzie obbligatorie per legge e alla loro durata, reputando che sarebbe *“certamente utile che all'atto della consegna degli AA il Consumatore ricevesse anche un documento informativo con l'esplicitazione di tutti i diritti dei quali dispone in materia di garanzia e assistenza per le riparazioni post-vendita”*¹⁷².

157. Infine, un altro aspetto evidenziato riguarda i rischi di confusione nella terminologia usata relativamente al ruolo dei diversi professionisti, per cui *“di fatto, nella percezione pubblica – complici anche campagne pubblicitarie che mirano a equiparare i tecnici eventualmente presenti in un negozio a personale medico, es. dotandoli di un camice bianco – non è ben chiara la distinzione tra i ruoli dei diversi professionisti coinvolti nel percorso di adozione di un AA”*¹⁷³.

158. Le associazioni rappresentative degli audioprotesisti e dei distributori, dal canto loro, hanno fatto presenti le difficoltà di una preventiva definizione dei prezzi che tenga conto delle specifiche esigenze del singolo, osservando che *“proprio in considerazione*

¹⁶⁸ ANS, risposta a richiesta di informazioni, 9 gennaio 2024, p. 3.

¹⁶⁹ Verbale di audizione di ANS, cit., p. 3.

¹⁷⁰ Verbale di audizione di ANS, cit., p. 3.

¹⁷¹ Verbale di audizione di ANS, cit., p. 3; Movimento Consumatori, contributo alla consultazione pubblica, cit., pp. 7-8, in cui si sottolinea come *“le prestazioni professionali incidono sul prezzo per il 70/80% del valore d'acquisto dell'apparecchio acustico; quando, invece, le prestazioni sanitarie dovrebbero essere esentate dall'IVA, come avviene per tutti gli atti medici/sanitari”*.

¹⁷² ANS, risposta a richiesta di informazioni, 9 gennaio 2024, p. 3.

¹⁷³ Verbale di audizione di CNS, cit., p. 3.

dell'elevata personalizzazione degli AA venduti, anche i prezzi sono altamente personalizzati e per questo è estremamente difficile individuare un prezzo ex ante, per cui i prezzi sono comunicati di regola all'acquirente dopo che è stato identificato il pacchetto più idoneo al bisogno specifico, valutato insieme all'audioprotesista"¹⁷⁴.

159. Sempre nella prospettiva della debita valorizzazione degli aspetti di personalizzazione degli AA, con le conseguenti difficoltà di determinare in anticipo i prezzi applicabili, è stato ricordato come diversi operatori, con modalità variabili in funzione della specifica offerta commerciale, consentano di effettuare un periodo di prova di varia durata (in genere alcune settimane), al termine del quale decidere se acquistare l'AA o restituirlo, senza oneri¹⁷⁵. Sul punto, è stato rilevato come la possibilità di un periodo di prova consenta alla persona che manifesta un bisogno uditivo, oltre che di apprezzare i vantaggi derivanti dall'AA dopo un periodo di adattamento, anche di *"scegliere in maniera consapevole l'apparecchio a lui più adatto ed eventualmente anche rivolgersi ad operatori concorrenti per confrontare l'offerta"*¹⁷⁶.

160. Ancora, è stato precisato che *"in linea generale, tutti gli apparecchi acustici vengono forniti con la documentazione della casa produttrice attestante le caratteristiche elettroacustiche del dispositivo e le istruzioni per il suo corretto utilizzo in sicurezza [...] Oltre a questa documentazione, il Tecnico audioprotesista è tenuto, ai sensi del proprio Codice Deontologico, ad informare correttamente il paziente di tutti gli atti che andrà a svolgere"*; al proposito, è stato richiamato in particolare anche l'art. 13 del medesimo codice deontologico, *"Il Tecnico Audioprotesista e il consenso informato"*¹⁷⁷.

¹⁷⁴ Verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 5.

¹⁷⁵ *"Alcuni distributori, in particolare quelli di dimensioni maggiori e presenti in maniera più estesa sul territorio nazionale, prevedono ad esempio la possibilità di un periodo di prova per testare l'AA. Il prodotto che viene consegnato al consumatore, già dal periodo di prova e in genere al momento dell'acquisto è ben identificato e corredato della documentazione del fabbricante"* (verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 5).

¹⁷⁶ Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 12.

¹⁷⁷ In base a tale articolo, *"Il Tecnico Audioprotesista ascolta, informa, coinvolge l'assistito rispettando le indicazioni espresse e valuta con lui la soluzione audioprotesica più appropriata per il raggiungimento della migliore qualità di vita possibile. La mancata prestazione di un valido consenso informato alle prestazioni del Tecnico Audioprotesista costituisce autonoma fonte di responsabilità personale per lo stesso, in quanto tale inosservanza rappresenta una palese lesione del diritto all'autodeterminazione dell'Assistito. Al momento della presa in carico il Tecnico Audioprotesista acquisisce il consenso informato con la forma scritta o, in caso di impossibilità, con le altre modalità di legge"* (ANA-ANAP, risposta a richiesta di informazioni, 4 dicembre 2023, contributo 1). Sul consenso informato rileva anche il verbale di audizione di ANS, cit., pp. 2-3, in cui si fa presente che: *"La tutela della deontologia professionale è fondamentale rispetto al dovere dell'audiotecnico di operare la scelta appropriata dell'AA nel miglior interesse dell'utilizzatore, è a dire al minor importo di spesa per il più alto livello di efficacia. In effetti, il rispetto dell'appropriatezza, che costituisce il fulcro della sostenibilità dei servizi sanitari e di conseguenza anche di tutte le attività ad essi riconducibili, richiede tra le altre cose un flusso informativo appropriato a favore del paziente/consumatore, a cui si riconduce la necessità di far sottoscrivere allo stesso anche una dichiarazione di consenso informato"*.

VI.1.2 Nuove disponibilità informative tramite internet

161. Le condizioni di scarsa trasparenza sopra richiamate non sono specifiche dell'Italia, ma appaiono connotare lo stesso funzionamento dei mercati degli AA, e sono state, in effetti, riscontrate, negli approfondimenti sui mercati degli AA effettuati in vari Paesi, come la Francia¹⁷⁸ e gli USA¹⁷⁹. Rispetto a quanto osservabile nei principali Paesi esteri, tuttavia, rileva come in Italia sia avvenuto solo di recente l'ingresso di operatori con un modello di business che valorizza in modo particolare la concorrenza di prezzo, quali gli operatori del canale *online*. L'evoluzione di tali modalità di offerta alternative a quelle tradizionali appare un elemento di interesse nella prospettiva di aumentare le condizioni di trasparenza nel mercato, accanto all'auspicata messa a disposizione da parte del mercato di strumenti di ausilio per i consumatori per attenuare le asimmetrie informative.

162. Tra le fonti informative che potrebbero supportare nel processo di acquisto di un AA, appare d'interesse soffermarsi sul ruolo di internet. Infatti, seppure gli acquisti *online* abbiano ancora un'incidenza marginale, pari a circa il 3% del totale degli AA (v. *supra*, sez. IV.2.2), internet rappresenta una delle principali fonti utilizzate per reperire informazioni sugli AA: da un'indagine campionaria risulta che il 37% di persone con un disturbo uditivo riscontrato ha acquisito informazioni sugli AA da un medico (il medico di base o lo specialista), il 32% ha effettuato ricerche combinate su internet, il 22% si è rivolto ad amici o parenti, il 20% ad un centro acustico specializzato, il 18% ha fatto una ricerca sui siti internet dei produttori di AA, il 16% ha fatto una ricerca su altri siti o

¹⁷⁸ Cfr. Autorité de la concurrence Avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses, in particolare p. 2, in cui si rileva come *“En premier lieu, le marché des audioprothèses, où les prix sont libres, présente des caractéristiques qui contribuent à limiter la capacité de choix du patient: le couplage indissociable de la vente de l'appareil et des prestations de suivi, le caractère aujourd'hui largement artificiel de la ventilation des coûts dans les devis proposés aux patients, l'absence d'individualisation du temps consacré aux prestations de suivi. En outre, l'acheteur contracte avec l'audioprothésiste pour une durée de 5 à 6 ans, pendant laquelle il se trouve dans une situation de dépendance vis-à-vis du professionnel. Cette dépendance est d'autant plus forte que le coût élevé de l'appareillage interdit toute forme de « nomadisme » de la patientèle. En outre, l'asymétrie d'information sur le marché est telle que le patient se trouve dans une position de « faiblesse » vis-à-vis du professionnel”* (<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/avis/relatif-au-fonctionnement-de-la-concurrence-dans-le-secteur-des-audioprotheses>).

¹⁷⁹ “[...] We've heard about high prices. Just to turn it around a little bit, in certain markets, if you pay more for something, it actually provides better quality. If I pay \$50,000 for a car, I know I'm getting a different experience than if I paid \$10,000. To what extent is price a useful signal of quality in hearing aid hardware? [...]: The higher end, more expensive hearing aids, probably do provide more features, but it comes down to then the care. Does a person really need all those features? And are they going to use them? [...] And really there's no way for a consumer to really compare prices, because the manufacturer's customer is the audiologist and the hearing aid specialists, and then that person has bundled prices within there. So it's just really confusing to compare apples to apples” (FTC, *Now Hear This*, cit., trascrizione del Panel 4, *Informing Consumer Choice In Hearing Health Care*, pp. 138-140, www.ftc.gov/system/files/documents/public_events/1022593/ftc_now_hear_this_workshop_-_full_transcript_4-18-17.pdf).

motori di ricerca, il 12% ha avuto informazioni dalla pubblicità per posta, l'11% ha fatto ricerche sui siti internet delle cliniche di AA, l'8% ha letto articoli su riviste o giornali¹⁸⁰.

163. Significativamente, in Italia la propensione a effettuare ricerche su internet per avere informazioni sugli AA appare lievemente superiore rispetto a quella riscontrata nei principali Paesi esteri: ad esempio, nel Regno Unito e in Germania il 27% ha reperito informazioni mediante una ricerca combinata su internet, in Francia il 25%; in tali Paesi è leggermente più alta la quota di quanti reperiscono informazioni dal medico (pari al 47% in Germania e al 42% nel Regno Unito e in Francia¹⁸¹).

164. Esistono in effetti numerosi siti internet che trattano il tema della salute uditiva e degli AA, in molti casi gestiti dai rivenditori, non solo le principali catene di distributori *retail*, ma anche centri specializzati di minori dimensioni, oltre ad alcuni operatori attivi sul canale *online*. In tali siti, strutturati in misura più o meno articolata, sono presenti molte informazioni di supporto sui disturbi dell'udito, sulle principali caratteristiche degli AA, sulle attività di manutenzione, sui servizi offerti e sui punti vendita; spesso si trovano indicazioni sui fattori che maggiormente influiscono sul prezzo di un AA; a volte anche informazioni sui prezzi di una serie di prodotti/servizi accessori rispetto agli AA (ad es. assicurazioni, estensioni di garanzia, materiali di consumo, accessori). In linea di massima, tuttavia, è difficile rinvenire informazioni specifiche sui prezzi dei singoli modelli; tale tipologia di informazioni si può ritrovare, ad esempio, sui siti di alcuni operatori attivi sul canale *online*, una novità recente in Italia¹⁸².

VI.2 Categorizzazioni di prodotto-servizi e decisioni di acquisto

165. Una maggiore disponibilità di informazioni, insieme a una loro più agevole reperibilità, costituisce con ogni evidenza un presupposto fondamentale nel corretto orientamento delle scelte di consumo. In questa prospettiva, che nel caso specifico degli AA coinvolge sia professionisti qualificati che – in ragione del regime di libera vendita dei dispositivi vigente in Italia – consumatori finali, risulta centrale la possibilità di disporre di categorizzazioni di prodotto che consentano quantomeno un primo orientamento rispetto a prestazioni tecniche e prezzi.

¹⁸⁰ Cfr. Anovum-EHIMA, *Eurotrak Italy 2022*, cit., p. 21

¹⁸¹ Cfr. Anovum-EHIMA, *Eurotrak Germany 2022*, cit., p. 23, Anovum-EHIMA, *Eurotrak France 2022*, cit., p. 21, Anovum-EHIMA, *Eurotrak UK 2022*, cit., p. 21.

¹⁸² A riguardo è stato osservato che "Almeno nell'ultimo biennio, tuttavia, si sta assistendo all'ingresso di alcuni nuovi operatori indipendenti che portano avanti politiche commerciali molto aggressive, non esitando a ricorrere anche a pubblicità comparative che mettano a confronto i prezzi propri e quelli della concorrenza" (verbale di audizione di CNS, cit., p. 2).

166. Come già visto, esistono da tempo e sono di diffuso impiego classificazioni di tipo commerciale degli AA disponibili sul mercato, le quali consentono una distinzione dei prodotti per fasce tecnologiche e di prezzo (*supra*, para. 33 ss., in particolare per quanto riguarda la distinzione “Premium-Avanzata-Standard-Base-Entry-Sociale”). Si tratta, tuttavia, di classificazioni impiegate dai produttori e principali distributori per propri fini interni di redazione e gestione dei relativi listini, senza trovare immediato impiego nell’offerta commerciale al pubblico. Alcuni soggetti auditi, inoltre, hanno sostenuto che non sarebbe possibile, o perlomeno risulterebbe piuttosto problematico, definire griglie di corrispondenza tra deficit uditivi e tipologie di AA da adottarsi, tenuto conto della necessità di un percorso di personalizzazione specifico per ogni utente¹⁸³.

167. Per altro verso, altri soggetti auditi hanno ricordato come, quantomeno nella prospettiva di uno sviluppo di soluzioni “entry-level”, la distinzione elaborata a livello medico-scientifico tra perdita uditiva lieve, media, grave e profonda, sia già stata effettivamente adottata negli USA quale criterio di riferimento per una classificazione degli AA e loro modalità di distribuzione¹⁸⁴. Al proposito, va pure considerato come i progressi tecnologici maturati con l’avvento della tecnologia digitale, unitamente alle sempre più ampie possibilità di standardizzazione dovute alla disponibilità e processabilità di grandi quantità di dati clinici, fisici e tecnici, abbiano aperto alla prospettiva di dispositivi correlabili serialmente – perlomeno in termini di primo riferimento – a deficit e fabbisogni socio-uditivi, con una conseguente classificazione di tipo commerciale, come dimostra l’esperienza in corso negli USA con AA di libera vendita destinati a deficit uditivi lievi-moderati (in proposito v. pure *infra*, para. VII.2.2).

168. Sempre in sede di audizione, inoltre, è stato richiamato il caso di un recente progetto di gara, sviluppato dalla centrale di acquisti della Regione Puglia, che ha distinto i lotti di acquisto “a seconda di una matrice che porta a sei in totale i tipi di dispositivi da prendere in considerazione, ovvero uno per ogni macro-categoria di prodotto – Receiver-in-the-Canal (RIC), Behind The Ear (BTE), Completely-in-Canal (CIC) – in due classi distinte per tipologia di potenza: all’interno di ognuna delle sei tipologie

¹⁸³ “Per quanto riguarda la possibilità di definire una correlazione perdita d’udito/prodotto, i rappresentanti di Amplifon evidenziano che ciò non è realizzabile. In tal senso i medesimi ricordano come l’Organizzazione Mondiale della Salute (OMS) non rimanda alle sole analisi quantitative dell’udito (audiogramma tramite esame tonale su 4 frequenze medie o PTA, che serve solo per definire una serie di soglie di deficit uditivi, da lieve fino a profondo), poiché queste valgono soltanto per la componente di amplificazione del suono percepibile, mentre non sono sufficienti per giungere a una soddisfacente correlazione tra problema e soluzione uditiva rispetto al singolo paziente. Non si tratta tanto, infatti, di quantità di suono (o amplificazione) perduta dalla persona e recuperata grazie al dispositivo, quanto di qualità di comprensione e discriminazione del parlato” (verbale di audizione di Amplifon, versione non confidenziale, cit., p. 2).

¹⁸⁴ “[...] negli USA proprio tale distinzione [ha] fatto attribuire ai soli disturbi di tipo lieve la possibilità di accedere a dispositivi over-the-counter (OTC), cioè liberamente vendibili senza necessità di una prescrizione medica” (verbale di audizione di SIO-SIAF, cit., p. 2).

sarebbe poi possibile procedere all'aggiunta di funzionalità e accessori, così sviluppando la personalizzazione nella maniera più efficace per l'utilizzatore e al contempo in maniera economicamente meglio comprensibile”¹⁸⁵.

169. Quanto a esperienze di categorizzazioni di AA già concretamente realizzate, risulta che l'INAIL, sulla base di un accordo di collaborazione stipulato con ANA e ANAP nel novembre 2012, al fine di uniformare sul territorio nazionale le tariffe relative alla fornitura di AA ai propri assistiti¹⁸⁶ abbia definito “una griglia di correlazione tra i bisogni del soggetto ipoacusico e le tecnologie, per aiutare ad individuare il dispositivo più idoneo al singolo assistito, in base alle risultanze della visita medica e degli esami strumentali effettuati”¹⁸⁷. Tale griglia di correlazione, stabilita “tra i bisogni secondo le tabelle ICF dell'OMS e le tecnologie disponibili seguendo il principio dell'essenzialità”, ha quindi individuato 6 gruppi di AA prescrivibili, due dei quali ancora a tecnologia analogica (gruppi A e B), uno ibrido e tre a tecnologia digitale, secondo una progressione da “Tecnologia analogica programmabile/digitale ‘entry level’” (gruppo C) a tre tecnologie digitali di 1°, 2° e 3° livello (gruppi D, E, F)¹⁸⁸.

170. Richiesti di fornire chiarimenti in proposito, i rappresentanti di INAIL hanno fatto presente che un gruppo tecnico di lavoro dell'Istituto “è stato [...] in grado di correlare le diverse tipologie di AA esistenti alle menomazioni uditive rilevanti, individuate secondo la classificazione ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health, ovvero il sistema di classificazione internazionale sviluppato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per codificare le disabilità, che costituisce lo standard di riferimento), e segnatamente la sua classe ICF/P/P230.

171. In concreto, sempre secondo INAIL, “rispetto al singolo caso, la correlazione si basa sugli esiti della somministrazione al paziente di un questionario anamnestico (sviluppato in ambito accademico c.d. questionario Giordano, 2005) e sulla rilevazione del deficit uditivo accertato con esami strumentali. Ciò consente di identificare il dispositivo più adeguato nell'ambito di una griglia di AA classificati in sei fasce tecnologiche, da “A” a “F”, con l'ultima lasciata per così dire aperta, in modo da poter inserire ogni AA, anche quelli

¹⁸⁵ Verbale di audizione di SIO-SIAF, cit., p. 3.

¹⁸⁶ INAIL, risposta a richiesta di informazioni, 19 gennaio 2024, p. 1.

¹⁸⁷ Accordo di collaborazione INAIL-ANA-ANAP – Allegato A, Protocollo per la fornitura di apparecchi acustici a tecnologia digitale di cui all'art. 26 del Regolamento per l'erogazione agli invalidi del lavoro di dispositivi tecnici ed interventi di sostegno per il reinserimento nella vita di relazione – circolare n. 61 del 23 dicembre 2011, pp. 1-2 (<https://www.inail.it/cs/internet/docs/detpres1152012all1.pdf>).

¹⁸⁸ Accordo di collaborazione INAIL-ANA-ANAP – Allegato A cit., All. 1, Classificazione universo prescrivibile ausili per l'udito in 6 gruppi, p. 1.

non rientranti in alcuna delle altre fasce individuate (es. perché contenenti innovazioni tecnologiche)”¹⁸⁹.

172. Sempre secondo i rappresentanti di INAIL, la citata classificazione degli AA è rimasta in uso per fini amministrativi interni all’Istituto anche dopo la cessazione dell’accordo di collaborazione con ANA e ANAP, avvenuta nel 2014, senza che vi siano stati ulteriori rinnovi perché, al tempo, si riteneva imminente l’adozione di un nuovo nomenclatore di riferimento nel contesto della riforma dei LEA, poi rimasta a lungo in attesa incerta di avvio (in proposito v. *infra*, cap. VIII).

173. Più di recente, peraltro, l’INAIL ha “avviato un progetto per l’aggiornamento della classificazione degli AA al fine di tenere conto della rapida evoluzione tecnologica del settore: l’obiettivo è di pervenire ad una classificazione per fasce tecnologiche aggiornata, comprensiva dunque delle novità tecnologiche intervenute negli ultimi anni, mantenendo comunque anche le fasce iniziali che ricomprendono gli AA meno sofisticati, questo perché usualmente all’atto della prima prescrizione di un AA può essere preferibile prescrivere un dispositivo meno evoluto, in modo da abituare gradualmente il paziente alla protesizzazione”¹⁹⁰. Sempre secondo quanto dichiarato in audizione, l’aggiornamento della classificazione INAIL potrebbe essere utilmente impiegato per definire procedure di gara per l’acquisto aggregato di AA da parte dell’Istituto, “ad esempio attraverso lo strumento dell’accordo quadro multi-fornitore”¹⁹¹.

¹⁸⁹ Verbale di audizione di INAIL, cit., p. 2.

¹⁹⁰ Verbale di audizione di INAIL, cit., p. 3.

¹⁹¹ Verbale di audizione di INAIL, cit., p. 3.

VII. CONDIZIONI DI ACCESSO AGLI APPARECCHI ACUSTICI

VII.1 Sistemi di rimborso: rassegna europea e Italia

174. Allo stato attuale, nella maggior parte dei Paesi a economia avanzata sono previste forme di sostegno finanziario pubblico a beneficio degli acquirenti di AA, in linea con varie raccomandazioni internazionali relative all'inclusione dei trattamenti per la salute uditiva nelle coperture sanitarie nazionali¹⁹². La struttura dei meccanismi di rimborso varia anche considerevolmente: in alcuni casi il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) è coinvolto direttamente sia nell'acquisto che nella fornitura agli utilizzatori degli AA (Regno Unito, Danimarca, Norvegia), in altri sono riconosciuti rimborsi pubblici per l'acquisto di AA che vengono però forniti dai privati (Italia, Francia), fino a modelli in cui i rimborsi sono corrisposti in misura variabile, anche predominante, da assicurazioni private (Svizzera, Germania, Portogallo).

175. Nei Paesi ove sia previsto un rimborso, nella maggior parte dei casi è riconosciuto in misura totale per gli AA di livello base, con la possibilità di acquistare un AA di livello superiore, integrando la spesa di tasca propria (tale possibilità è espressamente esclusa nel Regno Unito, basato su un sistema in cui gli AA sono forniti ed erogati direttamente dal sistema sanitario nazionale, il quale si incarica anche dell'installazione e adattamento attraverso una propria rete di tecnici specializzati. Chi si rivolge al mercato privato non ha invece alcuna agevolazione). Nel Nord Europa (Danimarca, Finlandia, Norvegia) il costo dell'AA è coperto interamente dal pubblico, con la possibilità, in Danimarca, di un rimborso parziale anche se ci si rivolge al settore privato¹⁹³.

176. Di seguito sono riassunte le principali modalità di rimborso applicate in Europa, sulla base dei risultati di una rassegna condotta di recente dalla *European Federation of Hard of Hearing People* ("EFHOH") su 21 Paesi europei¹⁹⁴.

¹⁹² Cfr. OMS, *World Report*, cit., in particolare pp. 244 e ss.

¹⁹³ L'estrema varietà dei sistemi rende particolarmente complessa una valutazione comparata sulla qualità delle prestazioni erogate dai sistemi incentrati sulla fornitura pubblica di AA rispetto a quelli in cui prevale il mercato privato. Le periodiche indagini campionarie Eurotrak mostrano comunque elevati livelli di soddisfazione sugli AA installati in Italia: cfr. da ultimo Anovum-EHIMA, *Eurotrak Italy 2022*, cit., in particolare pp. 4, 55-60. Quale indice della qualità delle prestazioni erogate dal sistema privato è stato anche evidenziato che, come risulta dalle citate indagini campionarie, l'Italia è uno dei Paesi con la più bassa percentuale di "cassettisti", ovvero persone che acquistano l'AA senza usarlo in modo costante; meno favorevoli invece i dati sul tasso di soddisfazione e sulla costanza nell'uso dei dispositivi nel Regno Unito, Paese in cui prevale la domanda pubblica e le prestazioni sono erogate dalla rete di audioprotesisti del sistema sanitario (verbale di audizione di Amplifon, versione non confidenziale, cit., p. 2).

¹⁹⁴ Cfr. EFHOH, *State of Provision of Hearing Aids in Europe - 2022 Report*, Houten, 2022 (<https://efhoh.org/wp-content/uploads/2022/11/Hearing-Aids-Reimbursement-2022-edited-version-final-for-publication.pdf>).

Tabella 2: Meccanismi di rimborso per gli apparecchi acustici (2021/22). Dati p/o (per orecchio)

Paese	Meccanismo di rimborso
Austria	Base: € 792/€ 1426 (Mono/Stereo); Classe 1 fino a: € 900/€ 1620; Classe 2 fino a: € 1560/€ 2808; Classe 3 fino a: € 2100/€ 3780
Belgio	Adulti 65 anni: € 720 / € 1426; Adulti <64 anni: € 761/ 1507 (Mono/Stereo); Ragazzi < 18 anni: € 1249/€ 2474
Repubblica Ceca	Adulti: € 285 p/o Ragazzi: € 408 p/o
Danimarca	erogato dal pubblico: senza costi; privato: rimborso parziale
Finlandia	pubblico: senza costi
Francia	Mono/Stereo: € 950/€ 1900; gli AA in classe 1 sono rimborsati interamente, quelli in classe 2 in parte
Germania	Mono/Stereo: regular 900/1.500 €; WHO4 957/1.560 € (dipende dalle condizioni dell'assicurazione)
Grecia	Mono/Stereo €450/€ 900
Ungheria	rimborso del 70%
Italia	Solo con perdita uditiva > 55dB nell'orecchio migliore; invalidità > 34%): € 660 p/o
Lussemburgo	Classe 1: € 800 / € 1440 (Mono/Stereo); Classe 2: € 1000 / € 1800; Classe 3: € 1200 / € 1960
Malta	Pubblico: senza costi (in base al reddito); privato: € 250 p/o
Paesi Bassi	Protocollo ufficiale (Adulti): rimborso del 75%; privato: no; ragazzi: senza costi
Norvegia	Senza costi
Polonia	< 26 anni: € 424 p/o; > 26: € 149 p/o
Portogallo	Pubblico: Senza costi (in base al reddito, pochi casi); Dipendenti pubblici: € 600 p/o (pochi casi); Privato (gran parte degli adulti): rimborso parziale se c'è un'assicurazione privata
Romania	Rimborso parziale
Slovenia	€ 300 p/o
Spagna	Nessun rimborso per gli adulti (per ragazzi fino a 21 anni: max € 1200 per BTE)
Svizzera	adulti pensionati: € 643/€ 1264 (mono/Stereo); adulti attivi: € 858/€ 1685; ragazzi: € 1564/€ 2346
UK	Pubblico: senza costi. Privato: nessun rimborso

177. Con specifico riferimento all'Italia, l'importo attualmente erogato dal SSN è di 660 euro per singolo AA: si tratta di un importo che, come si evince dalla tabella precedente, pur nella variabilità delle condizioni a cui i rimborsi sono subordinati nei diversi Paesi e che rendono difficile se non impossibile un confronto diretto, appare di ammontare medio-basso. Il rimborso, come si avrà modo di approfondire (*infra*, sez. VIII.1), viene peraltro erogato sulla base di un tariffario ormai desueto che fa ancora riferimento a dispositivi analogici, non più presenti sul mercato, essendosi nel frattempo sviluppate le tecnologie digitali, con notevoli difficoltà operative per le amministrazioni incaricate di erogare i contributi agli eventi diritto.

178. Di fatto, l'importo del rimborso riconosciuto dal SSN è ormai da tempo sufficiente a coprire solo un numero limitato degli AA disponibili sul mercato, corrispondenti a modelli-base dalle capacità e funzionalità limitate, che le imprese hanno individuato autonomamente – perché, in quanto digitali, non previsti dal Nomenclatore Tariffario 1999 – come dispositivi definiti “sociali”¹⁹⁵. Quando il prezzo dell'AA superi quello riconosciuto dal SSN, viene quindi fatto riferimento a un meccanismo autonomamente sviluppato dalle amministrazioni interessate, abitualmente indicato come “riconcucibilità”. Nello specifico, tramite la riconcucibilità viene *“consentito a un utente in possesso dei requisiti per beneficiare della erogazione di un AA a carico del SSN, di richiedere, presso il punto vendita di fiducia, un dispositivo diverso (comunque con tecnologia digitale) da quello contenuto nell'elenco, pagando eventualmente la differenza tra la tariffa riconosciuta al fornitore e il prezzo richiesto dallo stesso”*¹⁹⁶.

179. Peculiare è inoltre il meccanismo previsto in Italia per accedere al rimborso: questo, infatti, viene riconosciuto solo in presenza di requisiti minimi molto rigidi e limitativi dell'accesso. Secondo quanto riportato nell'allegato 5 - elenco 2a - classe 22.06, del DPCM-LEA, infatti, i livelli di perdita uditiva che danno diritto alla protesizzazione a carico del SSN sono: *“per gli assistiti maggiori di anni 18, ipoacusia bilaterale, rilevata senza protesi, da 55 dB HL nell'orecchio migliore, sulla media delle frequenze 500, 1.000, 2.000, 4.000 Hz; viceversa, per i minori di anni 18, il diritto alla protesizzazione non prevede limiti di riferimento. In entrambi i casi sono escluse le cofosi”*¹⁹⁷. Il diritto alla prestazione per i dispositivi di cui al citato allegato 5 è poi riconosciuto alle persone che abbiano presentato istanza di riconoscimento dell'invalidità, cui siano state accertate menomazioni che comportano una riduzione della capacità lavorativa superiore a un terzo¹⁹⁸.

¹⁹⁵ “[...] il mantenimento forzato in vigore del vecchio nomenclatore e il mancato aggiornamento dei rimborsi fa sì che i “prodotti sociali”, ovvero quelli previsti per coprire il fabbisogno d'ingresso dei deficit uditivi secondo la tariffa vigente (650 euro max per orecchio), siano tecnologicamente arretrati.” (verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 4).

¹⁹⁶ Verbale di audizione di Regione Piemonte-SCR Piemonte S.p.A., 27 novembre 2023, p. 4.

¹⁹⁷ Per cofosi nel lessico medico s'intende una forma grave e completa di sordità, dovuta ad assenza o distruzione di componenti dell'apparato uditivo (chiocciola, epitelio sensoriale dell'organo del Corti, nervo acustico). Una cofosi può essere di tipo monolaterale o bilaterale, congenita o acquisita.

¹⁹⁸ Ciò in base a quanto previsto dal DPCM-LEA, all'art. 18 (Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica), comma 1, lett. d, per cui *“Hanno diritto alle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nell'allegato 5 al presente decreto gli assistiti di seguito indicati, in connessione alle menomazioni e disabilità specificate: [...] d) le persone che hanno presentato istanza di riconoscimento dell'invalidità cui siano state accertate, dalle competenti commissioni mediche, menomazioni che, singolarmente, per concorso o coesistenza, comportano una riduzione della capacità lavorativa superiore ad un terzo, in relazione alle suddette menomazioni risultanti dai verbali di cui all'art. 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295”*.

180. Si tratta di requisiti particolarmente stringenti, come messo in luce anche nella rassegna comparata realizzata dall'EFHOH¹⁹⁹. Anche in altri Paesi, infatti, l'accesso ai rimborsi è subordinato a determinate soglie minime di perdita uditiva (ad es. Regno Unito, Germania, Olanda, Danimarca, Svizzera, Francia), ma queste risultano significativamente più basse, comprese tra 20 e 35 dB, e sono state spesso ridotte nel corso del tempo; non sono inoltre previsti requisiti di invalidità, come accade invece in Italia²⁰⁰. Al proposito, si segnala come sia stato stimato che l'introduzione della nuova soglia minima operata dal DPCM-LEA nel 2017 possa aver ridotto il numero di soggetti aventi diritto di circa 40.000 già nel 2021 (valore all'incirca corrispondente a poco meno del 40% del mercato relativo ai dispositivi "sociali"²⁰¹).

181. Da un'indagine campionaria svolta in vari paesi europei, rispetto a quanti hanno acquistato AA, risulta che la quota di persone che hanno ottenuto una qualche forma di rimborso (pubblico o anche da parte di assicurazioni) in Italia è significativamente inferiore rispetto a quella osservabile nei principali paesi europei comparabili, con l'eccezione della Spagna. Se in Italia si tratta del 64% (di cui il 22% ha avuto un rimborso totale e il 42% un rimborso parziale)²⁰², in Francia tale valore sale al 91% (di cui il 26% con rimborso totale e il 63% con rimborso parziale)²⁰³, in Germania al 94% (di cui il 34% totale e il 60% parziale)²⁰⁴. In Spagna, dal canto suo, il dato scende al 26% (10% totale, 16% parziale)²⁰⁵. Nel Regno Unito, infine, risulta che il 71% degli utilizzatori di AA abbia ricevuto dal sistema sanitario nazionale un dispositivo senza costi a proprio carico²⁰⁶.

¹⁹⁹ "Italy has set 55 dB as the minimum criteria of receiving reimbursement that it misses crucial number of people who would benefit from access to better hearing. It is also in contrast to the new WHO Grades of hearing loss and related hearing experience, where people with mild hearing loss (20 to <35 dB) may have difficulty hearing conversational speech in noise, and people with moderate hearing loss from 35dB will have difficulty hearing and taking part in conversation in noise" (EFHOH, *State of Provision of Hearing Aids*, cit., p. 3).

²⁰⁰ Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 15 e verbale di audizione, cit., p. 4, in cui sul punto si osserva, tra l'altro che: "l'aver innalzato a 55 decibel la soglia di ipoacusia - quando secondo l'OMS già una perdita uditiva di 35 decibel è da considerarsi invalidante - comporterà una forte compressione di una tutela pubblica dell'udito che già prima della riforma era tra le più basse d'Europa, a fronte di un'ampia e crescente diffusione di problemi di udito nella popolazione nazionale, che con ogni probabilità risulterebbe ancora più rilevante se venissero approntati appositi screening diffusi di cui Amplifon insieme a tutti gli altri operatori del settore sostiene da tempo la necessità". Si veda anche Udito Italia Onlus, *I quaderni dell'udito*, cit., pp. 16-17, <https://uditoitalia.it/wp-content/uploads/2022/06/QUADERNI-DELL'UDITO-2022.pdf>; EFHOH, *State of Provision of Hearing Aids*, cit., p. 3).

²⁰¹ Cfr. Udito Italia Onlus, *I quaderni dell'udito*, cit., p. 17.

²⁰² Cfr. Anovum-EHIMA, *Eurotrak Italy 2022*, cit., p. 45.

²⁰³ Cfr. Anovum-EHIMA, *Eurotrak France 2022*, cit., p. 43.

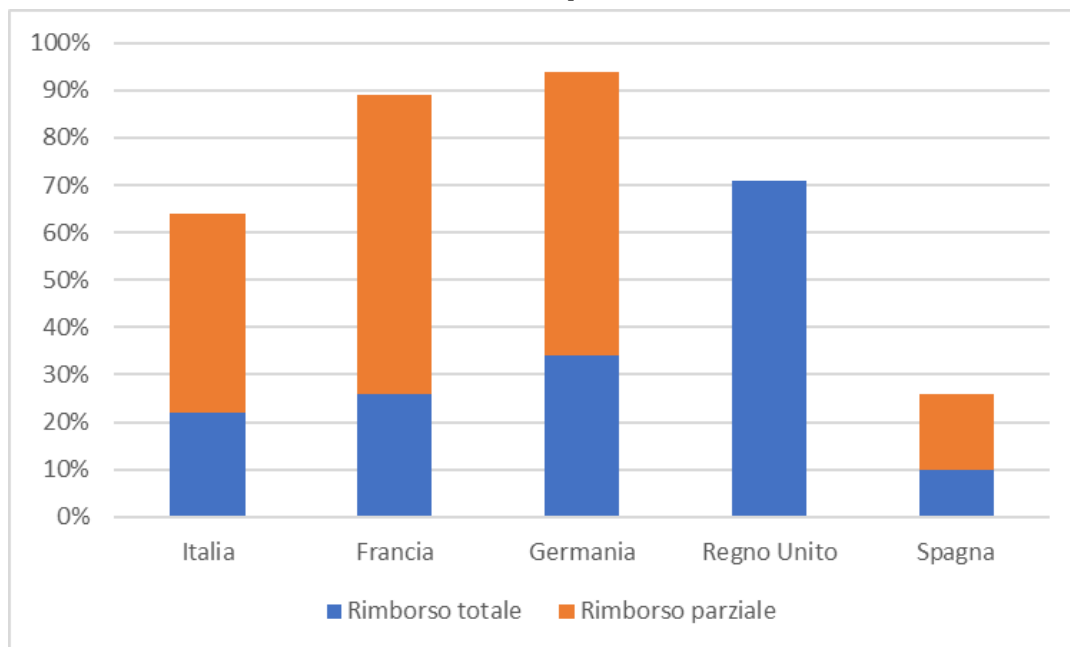
²⁰⁴ Cfr. Anovum-EHIMA, *Eurotrak Germany 2022*, cit., p. 45.

²⁰⁵ Cfr. Anovum-EHIMA, *Eurotrak Spain 2023*, p. 44 (https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2023/10/EuroTrak-Spain_2023_Report.pdf).

²⁰⁶ Cfr. Anovum-EHIMA, *Eurotrak UK 2022*, cit., p. 43.

182. Peraltro, l'indagine sulla Francia appena citata (svolta nel 2022) non ha potuto pienamente tenere conto degli effetti di una riforma molto recente avvenuta in Francia (a partire dal gennaio 2021) che ha ampliato in modo significativo l'accessibilità ad AA senza costi a carico degli utilizzatori, su cui ci si soffermerà nella successiva sezione, e riguardo la quale non sono ancora disponibili analisi più dettagliate. Le considerazioni e rappresentazioni grafiche qui presenti sono pertanto da intendersi relative a uno scenario di confronto in cui le condizioni di rimborso esistenti all'estero sono ulteriormente migliorate rispetto alla situazione italiana.

Grafico 10: Incidenza dei rimborsi sui costi di acquisto di un AA – confronto internazionale



183. Di nuovo con specifico riferimento all'Italia, degli oltre 500.000 AA venduti nel 2022, il 35% è stato rimborsato, in tutto o in parte, dal SSN (di cui il 10% interamente, il 25% solo in parte²⁰⁷), che ha sostenuto un esborso di circa 110 milioni di euro (corrispondente a meno dello 0,1% della spesa sanitaria nazionale complessiva)²⁰⁸. A titolo comparativo, è stato rappresentato come in Francia quasi tutta l'offerta sia assorbita dalla domanda soggetta a rimborso pubblico totale o parziale (40% totalmente a carico del locale SSN e 60% parzialmente rimborsati)²⁰⁹.

184. Sempre per avere un'idea dell'effettivo accesso agli AA promosso dal settore pubblico in Italia, si può poi considerare che la percentuale di ausili per l'udito pagati dal servizio sanitario nazionale (poco più del 20%) è più bassa di quella riscontrata per i prodotti per la mobilità personale (28%) e di quella relativa agli ausili per cura di sé e

²⁰⁷ Verbale di audizione di Amplifon, versione non confidenziale, cit., pp. 3-4.

²⁰⁸ Amplifon, contributo alla consultazione pubblica, cit., p. 14.

²⁰⁹ Verbale di audizione di Amplifon, versione non confidenziale, cit., p. 3.

svolgimento di attività quotidiane (24,7%); il dato è invece molto più alto di quello riscontrato per i prodotti per la vista, quasi interamente a carico di chi li utilizza (con un contributo pubblico in meno del 2% dei casi)²¹⁰.

185. Un altro aspetto di interesse concerne le modalità di erogazione del contributo pubblico laddove è il mercato privato a prevalere. Perlomeno in Italia, il contributo pubblico, quando spettante, viene erogato direttamente al punto vendita presso cui si acquista l'AA. A tale riguardo è stato fatto presente che detto sistema comporterebbe *“alti costi “burocratici”, vista la necessità di stabilire un rapporto con le centinaia di aziende sanitarie in cui è suddiviso il territorio nazionale, per di più a fronte dell’ulteriore struttura regionalistica del sistema sanitario”* e che potrebbe anche costituire una barriera all’ingresso per nuovi operatori, in particolare per quelli interessati a servizi di tele-audiologia, con nessuna o scarsa presenza sul territorio.

186. Per accedere alla quota di domanda a cui spetta un contributo pubblico, infatti, è necessario il convenzionamento tra punto vendita e le varie aziende sanitarie. È stato altresì fatto presente che questo aspetto sarebbe superabile prevedendo, in luogo del sistema attuale, un rimborso erogato direttamente al consumatore che ne ha i requisiti, lasciando a questi la possibilità di utilizzarlo presso qualunque operatore che sia accreditato presso il settore pubblico²¹¹.

VII.2 Recenti misure per ampliare l’accesso agli AA

187. L’esigenza socialmente sempre più sentita di favorire l’accesso agli AA ha portato molto di recente in alcuni importanti Paesi all’adozione di riforme di disegno anche molto diverso, in quanto incentrate, a seconda dei casi, su un maggiore sostegno a meccanismi pubblici di rimborso delle spese oppure a favorire un confronto competitivo volto a produrre una riduzione dei prezzi al consumo che rimangono a carico dei singoli acquirenti.

VII.2.1 Riforma sanitaria in Francia

188. Quanto alle riforme del primo tipo, va richiamato il caso della Francia, dove è entrata in vigore nel gennaio 2021 una riforma normativa, denominata *“100% Santé”* avente l’obiettivo di ampliare le possibilità di accesso ai dispositivi medici più diffusi,

²¹⁰ Cfr. AA.VV. *Accesso agli ausili in Italia, Risultati dell’indagine rapid Assistive Technology Assessment (rATA)*, Roma, maggio 2022, p. 15 (https://www.iss.it/primo-piano/-/asset_publisher/3f4alMwzN1Z7/content/id/7058209).

²¹¹ Verbale di audizione di Auzen, 16 novembre 2023, p. 5.

tra i quali rientrano occhiali, protesi dentarie e per l'appunto AA²¹². La riforma è avvenuta a valle di un progressivo aumento di attenzione da parte governativa rispetto al rimborso degli AA²¹³, con un ampliamento sia della platea di aventi diritto che dei rimborsi concessi alla stessa, fino ad arrivare a un meccanismo denominato “*reste à charge zero*” che consente, a tutti quanti in possesso di una prescrizione medica, di ottenere senza alcun costo diretto a proprio carico un dispositivo ricompreso in un nuovo modello classificatorio elaborato da un'apposita commissione tecnica.

189. A seguito della riforma, infatti, in Francia gli AA disponibili sul mercato sono distinti in prodotti di: (1) “Classe 1”, con un *plafond* del prezzo fissato a 950 euro per ogni dispositivo, interamente rimborsati; (2) “Classe 2”, con prezzi liberi e per questo corrispondenti a quelli di gamma più alta, per i quali è previsto un rimborso da parte del sistema sanitario nazionale pari a 240 euro per AA, mentre il resto del costo può essere coperto, in tutto o in parte dallo specifico contratto di assicurazione integrativa²¹⁴.

190. La rilevanza della riforma e il suo impatto atteso sul settore audioprotesico sono stati sottolineati in più occasioni dal governo francese: nella risposta fornita dal Ministero dell'Economia e delle Finanze a un'interrogazione parlamentare presentata nel marzo 2021, in particolare, sono state ben espresse sia le aspettative sulle condotte

²¹² Da tale riforma ci si attendono effetti positivi di promozione delle intenzioni di acquisto degli AA, come mostrano i risultati di una recente indagine campionaria condotta in Francia, nella quale il 73% dei possessori di AA intervistati ha dichiarato che la riforma avrebbe incoraggiato e anticipato l'acquisto di un nuovo AA; il 74% di coloro che non possiedono AA ha manifestato l'intenzione di trarre beneficio dalla riforma acquistando AA. Cfr. Anovum-EHIMA, *Eurotrak France 2022*, cit., p. 45. L'opportunità di ampliare le coperture pubbliche contro i rischi finanziari che limitano l'accesso agli AA era già stata fatta presente anche dall'Autorità per la concorrenza francese, nell'ambito dell'indagine conoscitiva settoriale sugli AA. Cfr. Autorité de la concurrence, *Avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016, relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses*, cit., in particolare p. 38.

²¹³ “[...] *Le renoncement aux soins pour raisons financières concernait 10 % des Français s'agissant des soins optiques et 17 % des Français en matière de soins dentaires. De plus, seulement 35 % des personnes souffrant de problèmes auditifs se faisaient prescrire une audioprothèse. Notre objectif majeur était de lutter contre ce renoncement aux soins. Nous avons plafonné les tarifs des prothèses, puis nous avons mis en place un début d'offre « 100 % santé » entrée en vigueur au 1er janvier 2020. Depuis le 1er janvier 2021, le panier dentaire « 100 % santé » a été élargi à 57 nouvelles prothèses, et l'offre en audiologie est désormais garantie sans reste à charge. Concrètement, en 2018, le reste à charge pour une aide auditive s'élevait à 1 700 euros; ce montant s'élevait à 800 euros en 2020; il est de zéro euro en 2021.*” (Reste à charge zero. Question d'actualité au gouvernement n°1705G - 15e législature - Réponse du Ministère des solidarités et de la santé publiée le 11/03/2021, <https://www.senat.fr/basile/visio.do?id=gSEQ21031705G&idtable=g393521|q339997|q373423|q387047&c=%22reste+%C3%A0+charge+z%C3%A9ro%22+AND+%22100%25+sant%C3%A9%22+AND+%22auditive%22&rch=gs&de=20040213&au=20240213&dp=20+ans&radio=dp&aff=sep&tri=p&off=0&afd=ppr&afd=ppl&afd=pjl&afd=cvn>).

²¹⁴ Cfr. EFHOH, *State of Provision of Hearing Aids*, cit., pp. 4 e 9; verbale di audizione di Amplifon, versione non confidenziale, cit., p. 3; verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 8. Si vedano inoltre le pagine internet <https://www.amplifon.com/fr/etapes-appareillage-auditif/100-sante-aide-auditive>; <https://www.laboratoires-unisson.com/appareils-auditifs/remboursement-appareil-auditif>.

di mercato che le misure necessarie a garantire il buon esito della riforma²¹⁵. A questo proposito, è stato fatto presente che i pazienti devono beneficiare di informazioni obiettive, chiare e trasparenti sui prodotti e sui servizi associati, pertanto a livello governativo viene sostenuto l'obiettivo della pubblicità corretta e non ingannevole in combinazione a un rigoroso controllo della fornitura degli apparecchi acustici, in maniera tale da evitare o quantomeno limitare i rischi di consumi eccessivi e/o inappropriati spinti da campagne promozionali delle vendite.

191. Nello specifico, il Ministero ha sottolineato come sia stato introdotto un più trasparente preventivo standardizzato da fornirsi al paziente prima di qualsiasi acquisto di apparecchi acustici, preventivo comprendente *“l’offerta ‘100% salute’, senza alcun costo aggiuntivo [...], che consente al paziente di confrontare le due offerte, di spiegare la descrizione tecnica dettagliata degli apparecchi acustici, i servizi forniti dal professionista e l’importo totale del resto dovuto dal paziente. Ciò aiuta a limitare i rischi di informazioni fuorvianti e a promuovere una scelta informata da parte del paziente”*²¹⁶.

192. Sempre nell’ambito della riforma francese, infine, spiccano i chiarimenti di tipo regolatorio rispetto alla disciplina degli AA, con la competenza dell’Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (ANSM) per il controllo della pubblicità sui dispositivi medici, oltre al richiamo all’obbligo per gli audioprotesisti, in quanto professionisti sanitari, di fornire informazioni neutre e obiettive sui loro metodi di pratica per facilitare l’accesso alle cure, alla luce più in generale della considerazione che le pratiche commerciali che hanno luogo nel settore degli apparecchi acustici sono regolate dal codice del consumo²¹⁷.

²¹⁵ Cfr. Régulation des campagnes de publicité visant les audioprothèses. Question écrite n°19221 - 15e legislature - Réponse du Ministère de l'économie, des finances et de la relance publiée le 11/03/2021, <https://www.senat.fr/basile/visio.do?id=qSEQ201119221&idtable=q393521q339997lq373423lq387047&c=%22reste+%C3%A0+charge+z%C3%A9ro%22+AND+%22100%25+sant%C3%A9%22+AND+%22auditive%22&rch=gs&de=20040213&au=20240213&dp=20+ans&radio=dp&aff=sep&tri=p&off=0&afd=ppr&afd=ppl&afd=pjl&afd=cvn>.

²¹⁶ “... depuis le 1er janvier 2020, le contenu du devis normalisé remis au patient préalablement à tout achat d’aides auditives a gagné en transparence. Il comprend l’offre « 100% santé », sans reste à charge, ainsi qu’une offre au tarif libre, permettant au patient de comparer les deux offres, d’exposer le descriptif technique détaillé des aides auditives, les prestations rendues par le professionnel et le montant total du reste à charge du patient. Ceci contribue à limiter les risques d’information trompeuse, et à favoriser un choix éclairé du patient”.

²¹⁷ “[...] l’instruction interministérielle du 20 janvier 2020 relative à la publicité pour les dispositifs d’optique médicale et les aides auditives dans le cadre du « 100 % santé » est venue préciser le cadre applicable. Elle rappelle notamment la compétence de l’Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour le contrôle de la publicité sur les dispositifs médicaux, et le fait qu’en tant que professionnels de santé, les audioprothésistes sont tenus de délivrer une information neutre et objective sur leurs modalités d’exercice destinée à faciliter l’accès aux soins, sans chercher à se valoriser particulièrement. Enfin, les pratiques commerciales ayant cours dans le secteur des aides auditives sont encadrées par le code de la consommation”.

VII.2.2 Vendita di dispositivi acustici “Over-The-Counter” negli USA

193. Un altro ordinamento dove la disciplina degli AA è stata di recente interessata da un significativo processo di riforma è quello degli USA, dove, notoriamente, non esiste una copertura sanitaria di tipo universale con la copertura totale o quantomeno parziale a carico dello Stato delle relative spese, comprese quelle per l’acquisto di dispositivi medici, tra cui gli AA.

194. Dal momento che solo una percentuale limitata dei cittadini statunitensi rientra nei casi di sussidio previsti dai programmi statali di assistenza e non tutti dispongono di una copertura assicurativa privata, il tema dell’*affordability* di beni e servizi legati alla salute assume negli USA una rilevanza sociale ancora più forte di quella già richiamata in precedenza rispetto all’Italia e alla UE. Con specifico riferimento agli AA, inoltre, occorre considerare come la loro vendita negli USA sia stata a lungo subordinata a una prescrizione medica, che, oltre a rappresentare una voce di spesa a carico dei soggetti interessati, è stata spesso intesa come una possibile fonte di rigidità rispetto alle dinamiche di acquisto dei dispositivi, e in particolare allo sviluppo di canali di rivendita più idonei a sostenere una concorrenza di prezzo a vantaggio dei consumatori.

195. A fronte di tali caratteristiche del sistema USA, grande enfasi è stata riconosciuta alla possibilità riconosciuta di recente dall’ordinamento federale di acquistare alcune tipologie di AA senza obbligo di prescrizione medica, secondo una modalità tipica dei farmaci c.d. da banco (*Over-The-Counter*, “OTC”), e senza il necessario intervento di un audioprotesista nella fase più critica del *fitting*. In breve, sulla base di un atto regolatorio adottato nell’agosto 2022 dall’agenzia competente (Food and Drugs Administration, “FDA”) per dare attuazione a una normativa federale risalente al 2017, a partire dal 17 ottobre 2022 sono di libera vendita negli USA dispositivi *self-fitting* per l’udito destinati a soggetti maggiori di 18 anni con una perdita d’udito percepita di tipo lieve o moderata, previa l’apposizione sulla confezione di apposite etichettature e avvertenze²¹⁸.

196. Il tempo intercorso dall’avvio della riforma è ancora limitato, pertanto una valutazione degli effetti di questa risulta necessariamente parziale²¹⁹. Allo stato degli

²¹⁸ Per il nuovo atto regolatorio (21 CFR Parts 800, 801, 808, and 874), v. il registro federale USA all’indirizzo internet <https://www.federalregister.gov/documents/2022/08/17/2022-17230/medical-devices-ear-nose-and-throat-devices-establishing-over-the-counter-hearing-aids>. Un’introduzione aggiornata alla riforma è contenuta nel sito della FDA, *OTC Hearing Aids: What You Should Know* (<https://www.fda.gov/medical-devices/hearing-aids/otc-hearing-aids-what-you-should-know#:~:text=Who%20Can%20Buy%20an%20OTC,health%20care%20professional%20audiologist>).

²¹⁹ Secondo i primi studi e rapporti disponibili a un anno dalla riforma, sembra che l’acquisto di AA-OTC sia ancora molto limitato (cfr. American Speech-Language-Hearing Association, *Over-the-Counter Hearing Aids (OTCs) 1 Year Later*, 12 settembre 2023, <https://www.asha.org/news/2023/over-the-counter-hearing>

atti, in ogni caso, dall'indagine conoscitiva è emerso come l'avvio delle vendite di AA-OTC negli USA sia stato percepito nel settore come un cambiamento significativo in quello che rappresenta a tutti gli effetti uno dei principali mercati a livello mondiale di tali dispositivi, con effetti attesi nel prossimo futuro in termini di abitudini di consumo anche nel resto dei principali ordinamenti, compatibilmente alle diverse condizioni di tipo regolatorio ed economico esistenti.

197. Al riguardo, infatti, è stato fatto presente come nel nuovo mercato degli AA-OTC abbiano fatto un loro tempestivo ingresso sia alcuni grandi produttori di AA "tradizionali", sia imprese note nel settore dell'audiologia con l'intenzione di fare leva sui propri marchi²²⁰, come dimostrerebbe l'interesse delle stesse per i grandi canali di vendita dell'elettronica di consumo²²¹.

198. Per altro verso, i rappresentanti delle principali associazioni di categoria degli audioprotesisti e distributori di AA, salve alcune *"forti perplessità rispetto alla liberalizzazione della vendita di AA avvenuta negli USA"*, hanno rilevato come *"dopo quanto accaduto negli USA è difficile immaginare che si possa tornare indietro rispetto a una progressiva apertura del mercato nel resto del mondo, e in questo senso sotto la già citata soglia 'critica' dei 35 dB indicata dall'OMS è ipotizzabile che si assisterà a uno sviluppo dell'impiego di AA-OTC"*²²².

[aids-otcs-1-year-later/](#)). Un'indagine di mercato volta a considerare alcune tendenze di acquisto e d'uso degli AA-OTC è stata anche condotta da un'impresa, con risultati resi di recente disponibili al pubblico (cfr. L. Pasquesi et al., *Survey Details OTC Self-Fitting Hearing Aid Users' Experiences, Perceptions*, in *The Hearing Review*, 27 dicembre 2023, <https://hearingreview.com/hearing-products/hearing-aids/otc/survey-details-11000-otc-self-fitting-hearing-aid-users-experiences-perceptions>).

²²⁰ "[...] è un dato di fatto che il mercato statunitense dei dispositivi OTC si stia sviluppando, come dimostra la presenza in esso di uno dei grandi produttori di AA tradizionali, Resound, insieme a grandi imprese di acustica (es. Sennheiser, Bang & Olufsen). Per quanto a conoscenza, i dispositivi OTC possono essere gestiti dall'utente tramite un'interfaccia sul proprio smartphone: chiaramente ci sono rischi e inconvenienti con soluzioni fai-da-te del genere, ma è difficile pensare che questo processo commerciale possa ormai arrestarsi" (verbale di audizione di SIO-SIAF, cit., p. 5).

²²¹ "A distanza di un anno dalla riforma, si può rilevare come la vendita e distribuzione di AA-OTC si stiano saldando al comparto dell'elettronica di consumo, come dimostra, da un lato, la conclusione di accordi commerciali tra produttori di AA e grandi marchi di tale comparto, dall'altro la vendita dei prodotti in catene di elettronica. Anche a causa di tale peculiarità, gli AA-OTC e gli AA soggetti a prescrizione medica sembrano costituire mercati distinti, con i primi destinati a far emergere bisogni inespresi da parte di consumatori più giovani, creando così domanda addizionale rispetto a quella intercettata dagli AA" (verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 5).

²²² Verbale di audizione di ANA-ANAP, cit., p. 7.

VIII. ACQUISTI PUBBLICI PER IL SSN

VIII.1 Normativa di riferimento

199. La fornitura di AA a carico del SSN è prevista nei LEA, la cui disciplina originaria, stabilita dal D.P.C.M. 29 novembre 2001, per la parte dell'assistenza protesica rinviava al Nomenclatore Tariffario 1999 che, per gli ausili – tra cui appunto gli AA – ricompresi nel suo allegato n. 1 relativo ai dispositivi su misura, ha previsto il rimborso agli aventi diritto secondo un meccanismo c.d. “a tariffa”, con remunerazione diretta al fornitore dei beni/servizi. In conseguenza di ciò, gli AA sono stati sin qui rimborsati per un importo pari a 660 euro per singolo dispositivo e annesso pacchetto di servizi, per una spesa complessiva a carico del SSN, come già anticipato, pari a circa 110 milioni di euro, che ha riguardato circa il 35% dei dispositivi applicati annualmente in Italia.

200. Con la riforma dei LEA avvenuta nel 2017, gli AA, tenuto conto di indicazioni e specifiche di origine UE, sono stati ricompresi nell'elenco 2a dell'allegato 5 del DPCM-LEA, riservato (non a dispositivi su misura, bensì) a dispositivi di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato. Tale variazione di classificazione porta con sé rilevanti conseguenze in termini di modalità di acquisto e rimborso a carico del SSN, dal momento che, in base alle disposizioni di un apposito allegato del DPCM LEA, le procedure di erogazione previste per questa tipologia di ausili richiedono l'esperimento di procedure pubbliche di acquisto da parte delle amministrazioni competenti²²³.

201. Per quanto riguarda i servizi, il combinato disposto dell'art. 1 del citato allegato n. 12 con l'art. 17, comma 4, del DPCM-LEA, stabilisce quindi che, nel caso in cui risulti necessario l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione sia prescritta dal medico specialista ed eseguita a cura dei soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto degli ausili, da professionisti abilitati, è a dire, per gli AA, da audioprotesisti.

²²³ In base all'art. 3, allegato n. 12, DPCM-LEA, “[...] per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. I capitolati di gara prevedono che i soggetti aggiudicatari assicurino, quando prescritto dal medico e in ogni caso per la fornitura di apparecchi acustici, l'adattamento o la personalizzazione dei dispositivi da parte di professionisti sanitari abilitati all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, nonché la manutenzione, la riparazione o la sostituzione di componenti dei dispositivi stessi. Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la durata del periodo di garanzia oltre quello fissato dalla normativa di settore, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti”.

202. Nel complesso, tale disciplina differisce sensibilmente da quella precedente applicabile agli AA e rimasta vigente per gli ausili/dispositivi su misura, compresi nell'elenco 1 dell'allegato 5 del DPCM-LEA. Per tali ausili, infatti, il modello di riferimento continua a essere quello del rimborso a tariffa: fino a molto di recente, tuttavia, è mancata l'approvazione della normativa secondaria necessaria all'implementazione dell'atteso aggiornamento tariffario, con la conseguenza che, a tutt'oggi, continua a essere applicato il Nomenclatore Tariffario 1999, con conseguenti difficoltà di adeguamento. Finalmente, il 4 agosto 2023 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale l'atto ministeriale (D.M. 23 giugno 2023) contenente il nuovo nomenclatore tariffario ("Nomenclatore Tariffario 2023"), con entrata in vigore prevista al 1° aprile 2024 per l'assistenza protesica²²⁴.

203. Mentre, dunque, per i dispositivi su misura perdurava l'attesa per l'adozione di nuove tariffe aggiornate, per gli AA, in quanto ora classificati come dispositivi di serie adattabili, è stato possibile sin dal 2017 l'avvio di procedure pubbliche di acquisto: secondo quanto riscontrato nell'indagine, tuttavia, con l'eccezione di una sola gara bandita dalla Regione Liguria e caratterizzata dal corrispondere, nei fatti, a una sorta di facoltà di fornitura riconosciuta a tutte le imprese interessate²²⁵, nessuna gara di appalto è mai andata a buon fine. Secondo i rappresentanti del MinSal, *"le nuove procedure di acquisto non sono sin qui riuscite a garantire l'approvvigionamento di AA per il SSN, anche a causa delle forti opposizioni degli operatori di mercato, che hanno sistematicamente impugnano tutte le procedure di gara"*²²⁶.

²²⁴ Secondo quanto riportato da un comunicato stampa ufficiale con cui è stato dato conto dell'accordo istituzionale che ha portato all'adozione del decreto ministeriale di riferimento, *"dopo sei anni finalmente è stata raggiunta l'intesa in Stato-Regioni sul decreto tariffe che consente la piena efficacia dei nuovi livelli essenziali di assistenza varati nel 2017 [...] Il provvedimento aggiorna le tariffe delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica fermi rispettivamente al 1996 e al 1999 e valorizza quelle di nuovo inserimento. Le nuove tariffe entreranno in vigore dal 1° gennaio 2024 per quanto concerne l'assistenza specialistica ambulatoriale e dal 1° aprile 2024 per quanto concerne l'assistenza protesica."* (MinSal, LEA, Schillaci: approvato decreto tariffe, prestazioni garantite a tutti i cittadini, comunicato stampa del 19 aprile 2023, https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6226).

²²⁵ *"... le poche gare bandite dalle Regioni non sono in effetti andate a buon fine, ad eccezione della procedura adottata dalla Regione Liguria, che riguardava però l'insieme AA e servizi con un disegno di gara del tutto peculiare. Infatti, il Capitolato Tecnico Prestazionale adottato in Liguria imposta la gara come Accordo Quadro, ma viene specificato che: (1) è possibile per i medici prescrivere in regime di "riconducibilità", come definito al "punto g) Prescrizioni per le specifiche necessità", sulla base delle motivazioni relazionate dal tecnico audioprotesista; (2) la riconducibilità può essere autorizzata anche a fornitori esterni a quelli aggiudicatari dell'Accordo Quadro"* (Verbale di audizione di Regione Piemonte-SCR Piemonte S.p.A., cit., p. 5).

²²⁶ Verbale di audizione di MinSal-PS, 11 gennaio 2024, p. 3.

VIII.2 Gare di acquisto pubblico e loro difficoltà

204. L'analisi delle procedure di gara condotta nel corso dell'indagine ha confermato le considerazioni appena riportate. In maniera esemplare al proposito, tra le (poche) gare sin qui esperite viene richiamata più in dettaglio quella bandita nel luglio 2020 dalla centrale d'acquisti SCR Piemonte S.p.A. per conto delle aziende del servizio sanitario della Regione Piemonte, relativa a forniture di durata triennale per un importo complessivo pari a circa 42 milioni di euro. Il disegno di tale gara, una procedura aperta per la stipula di un accordo quadro, si distingueva infatti per la previsione di lotti distinti per l'acquisto dei prodotti e dei servizi, con 15 lotti riservati all'acquisto degli AA e da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, e 15 lotti per la fornitura dei connessi servizi di adattamento, manutenzione e riparazione²²⁷, da aggiudicare col criterio del prezzo più basso.

205. Secondo quanto dichiarato dai rappresentanti di SCR, la previsione di lotti distinti per la fornitura di prodotti e servizi trovava fondamento nella natura standardizzata tanto dei dispositivi che dei servizi, a fronte di quanto direttamente disposto dal DPCM-LEA e ulteriormente specificato da vari atti regionali. Peraltro, la distinzione dei lotti *“aveva una finalità pro-concorrenziale, essendo volta a favorire la partecipazione delle piccole-medie imprese (professionisti) presenti sul territorio per l'aggiudicazione dei lotti relativi ai servizi, in modo anche da garantire prestazioni il più possibile capillari. Tale disegno di gara, che aveva a suo tempo attirato grande interesse anche da parte di altre amministrazioni regionali, avrebbe inoltre consentito di attribuire un valore economico ai servizi erogati in occasione della fornitura di AA, prevedendo, in particolare, che per i servizi inerenti alla sesta delle sei fasi previste dal citato DPCM (fase che comprende gran parte dei servizi di follow up) vi fosse una remunerazione da corrispondere solo in occasione della prestazione del servizio stesso da parte dell'audioprotesista prescelto”*²²⁸.

206. La gara curata da SCR è stata impugnata da Amplifon, che ha contestato in particolare la separazione tra prodotti e servizi, sostanzialmente sostenendo la tesi dell'inscindibilità funzionale tra AA e servizi necessari a garantirne il corretto funzionamento. Sul caso si è pronunciato il TAR Piemonte, con una sentenza che, nell'accogliere parzialmente il ricorso, ha fornito una serie di interessanti considerazioni rispetto ad alcuni temi di fondo della presente indagine, soprattutto nella prospettiva di come dispositivi e servizi potranno essere forniti dal SSN con l'attesa effettiva implementazione dei nuovi LEA.

²²⁷ Nello specifico, il capitolato di gara distingueva tra: 1) prove preliminari; 2) rilevamento impronta del c.u.e.; 3) adattamento; 4) addestramento ed assistenza iniziale; 5) *follow up*; 6) visite periodiche a seconda che si tratti di adulti o minori di anni 18.

²²⁸ Verbale di audizione di Regione Piemonte-SCR Piemonte S.p.A., cit, p. 2.

207. In termini generali, il giudice amministrativo ha sancito la piena legittimità della scindibilità tra dispositivo e servizi quanto a offerta e fornitura, salva l'avvertenza che, *“laddove si persegua la via del lotto integrato il fornitore aggiudicatario della procedura non potrà giammai abbassare gli standard qualitativi delle forniture avvalendosi di personale privo dell'adeguata abilitazione professionale sanitaria”*²²⁹. La sentenza ha confermato anche la legittimità di una possibile limitazione numerica nella scelta dei prodotti offerta al soggetto competente nell'ambito del SSN per rispondere ai bisogni dei suoi assistiti, alla luce del rapporto tra appropriatezza terapeutica/prestazionale e il fondamentale principio di un diritto alla salute tutelato direttamente dallo Stato ma in maniera finanziariamente condizionata, nei termini più volte espressi dalla Corte Costituzionale e richiamati dal Consiglio di Stato²³⁰.

208. Salva la portata generale di quanto appena richiamato, rispetto alla gara bandita da SCR il TAR Piemonte ha invece accolto il ricorso per la parte relativa a un'erronea mancata applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per l'aggiudicazione dei lotti relativi ai servizi, ai sensi della disciplina al tempo applicabile (art. 95 del d. lgs. 18 aprile 2016, n. 50), in quanto le prestazioni di riferimento non sarebbero qualificabili come standard ma bensì ad alta intensità di manodopera, anche alla luce della più generale preferibilità per criteri di aggiudicazione che valorizzino la qualità delle prestazioni²³¹. A seguito di tale censura, la stazione appaltante ha annullato in autotutela l'intera procedura di gara, non potendo procedere ad aggiudicare i soli lotti relativi agli AA in quanto questi sarebbero rimasti sprovvisti dei necessari servizi, e nessuna nuova procedura è poi stata bandita.

²²⁹ TAR Piemonte, sez. I, sentenza n. 337/2021 del 10 marzo 2021, §12.2. La conclusione raggiunta in proposito è quindi che *“la disciplina tracciata dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017 non miri a preconfezionare la struttura dei lotti per dispositivi dell'elenco 2A di fabbricazione continua o di serie, imponendo l'opzione del lotto integrato, bensì fissi esclusivamente gli standard inderogabili di metodo – la gara pubblica – e di contenuto – il livello qualitativo della prestazione, demandando, poi, all'autonoma determinazione delle Regioni la puntuale organizzazione del servizio assistenziale e la modellazione delle relative gare. La Regione gode, dunque, di discrezionalità nel ri-articolare, anche in modo innovativo, il modello di approvvigionamento purché non ridondi a danno degli standard qualitativi dell'assistenza”* (§12.3).

²³⁰ “[...] va respinta la stigmatizzazione della vulnerazione del principio di appropriatezza terapeutica riveniente dalla limitazione a soli tre dispositivi audiologici per ogni lotto aggiudicato con accordo quadro: valga a tal riguardo richiamare la ben nota giurisprudenza costituzionale sul diritto alla salute quale posizione giuridica finanziariamente condizionata, indirizzo giurisprudenziale richiamato a chiare lettere dalla sentenza del Consiglio di Stato n. 759 del 2019 [...] la necessaria discrezionalità del legislatore nel dare attuazione ai principi e ai diritti fondamentali deve necessariamente incontrare comunque il noto limite della “riserva del ragionevole e del possibile” (cfr., al riguardo, anche Cons. Stato, III, n. 4347/2017); il richiamo ai diritti finanziariamente condizionati è necessario per chiarire che il diritto alla salute, tutelato dall'art. 32 Cost., non comporta l'obbligo per il SSR di fornire tutti i prodotti esistenti sul mercato per la cura di una determinata patologia: ciò che l'ordinamento garantisce è che la prescrizione sia funzionale alla necessità terapeutica, ma senza che il sistema sanitario sia gravato da oneri aggiuntivi conseguenti alle dinamiche del mercato” (TAR Piemonte, sent. cit., §14.2).

²³¹ TAR Piemonte, sent. cit., §§37-44 e 28.

209. Sempre in tema di gare pubbliche di acquisto e successivi contenziosi, merita richiamare pure una recente sentenza del Consiglio di Stato, resa in relazione al ricorso – presentato sempre da Amplifon – avverso una gara bandita nel 2018 dall’azienda sanitaria locale di Potenza. Tale gara, che non è poi stata aggiudicata né in seguito ripetuta, risultava peraltro connessa (insieme a un’altra bandita da una diversa ASL, quella di Matera, e anch’essa impugnata²³²) a una più ampia procedura di acquisto definita da parte della centrale d’acquisto regionale della Basilicata, in quanto intesa a stipulare un contratto-ponte per garantire la continuità delle forniture durante l’espletamento della procedura regionale.

210. Significativamente, nel valutare la legittimità del requisito del prezzo più basso previsto nel disegno di gara dell’ASL di Potenza per l’acquisto dei beni (da intendersi come pacchetto dispositivo+servizi), i giudici amministrativi hanno richiamato una loro precedente decisione, con cui era stata annullata la procedura²³³, per chiarire che, se da un lato le procedure di acquisto pubblico per l’approvvigionamento di AA vanno formulate in modo tale da scongiurare il pericolo che l’assistenza fornita ai sensi dei LEA si risolva *“nella mera fornitura dei dispositivi e con una generica presenza di tecnici individuati dall’aggiudicatario che non assicurano il risultato sotto il profilo qualitativo”*, dall’altro lato anche il ricorso al criterio del minor prezzo può garantire il rispetto degli obiettivi assistenziali, *“laddove la formulazione della lex specialis sia tale da scongiurare il pericolo che la fornitura assuma, per così dire, un carattere anonimo e indifferenziato, la quale non contempra, come è invece doveroso che sia, le prestazioni di adattamento e personalizzazione dei dispositivi da parte dell’audioprotesista”*²³⁴.

211. Nel complesso, a fronte dell’ampio e di fatto sistematico contenzioso accumulatosi a valle delle procedure di gara bandite da diverse stazioni d’appalto per l’acquisto di AA dopo la riforma promossa dal DPCM-LEA, appare significativo come la conseguente giurisprudenza amministrativa abbia comunque sancito la piena legittimità sia della scindibilità nell’offerta delle componenti dispositivo e servizi che del ricorso al criterio del prezzo più basso. Tale posizione appare del resto in linea con la possibilità che procedure di gara opportunamente definite offrono di perseguire gli obiettivi di efficientamento delle prestazioni erogate e di contenimento dei relativi costi sostenuti da SSN e SSR: obiettivi, questi, tanto più fondamentali quando si consideri l’attuale

²³² Cfr. Consiglio di Stato, sez. III, sentenza 5 giugno 2020, n. 3566.

²³³ Consiglio di Stato, sez. III, sentenza 30 gennaio 2019, n. 759.

²³⁴ Consiglio di Stato, sez. III, sentenza 23 marzo 2022, n. 2126, §§ 7 ss.

contesto di difficoltà economica del sistema sanitario pubblico nel suo complesso, così come da ultimo stigmatizzato anche dalla Corte dei Conti²³⁵.

VIII.3 Regime regolatorio vigente e modifiche attese

212. Di fatto, per la fornitura degli AA da parte del SSN perdura tuttora a livello nazionale una situazione di stallo. L'intero sistema assistenziale pubblico, infatti, come visto ha sperimentato difficoltà nella definizione delle gare di acquisto e loro aggiudicazione, ed è rimasto bloccato al riferimento continuato al vecchio sistema "a tariffa" incentrato su offerte "a pacchetto" di dispositivi e servizi, col richiamo da parte delle amministrazioni competenti, come già visto, alla classificazione ormai desueta – perché incentrata su AA analogici – del vecchio Nomenclatore Tariffario 1999 in combinazione con un'offerta di mercato basata sulla categoria "sociale" definita autonomamente dalle imprese.

213. Nel frattempo, si sono accumulate le critiche, provenienti sia da rappresentanti d'impresa che di associazioni di utenti e più in generale della società civile, rispetto al passaggio a modalità di acquisto degli AA tramite gare, in quanto ciò non consentirebbe un'adeguata rispondenza alle esigenze di personalizzazione dei dispositivi. Nell'ambito dell'indagine, dove pure sono emerse a più riprese le critiche nei confronti del nuovo modello di approvvigionamento²³⁶, sono state richieste considerazioni all'impresa competente su base nazionale per gli acquisti della pubblica amministrazione, Consip S.p.A. ("Consip"), i cui rappresentanti hanno rilevato come il disegno di procedure di gara per l'acquisto di AA dovrebbe sempre considerare in maniera efficiente i livelli dei servizi da erogare agli aventi diritto, il che può non essere agevole²³⁷.

²³⁵ Secondo le più recenti considerazioni espresse dalla Procura Generale della Corte dei Conti, "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, *Relazione della Procura Generale per l'inaugurazione dell'anno giudiziario 2024*, Roma, 13 febbraio 2024, p. 34, <https://www.corteconti.it/HOME/Documenti/DettaglioDocumenti?Id=fd0c4f0f-ddeb-45eb-9326-ee2f4f0d01b6>).

²³⁶ I rappresentanti di CNS, ad esempio, hanno rilevato come "seppure a suo tempo giustificata dal lodevole intento di ottenere risparmi a favore del SSN e di conseguenza estendere l'accesso agli AA, la modifica attuata nel 2017 col conseguente avvio di gare di acquisti pubblici sia stata uno sbaglio, perché ottiene il ribasso dei prezzi ma a rischio della qualità tecnologica degli AA, e perché non garantisce un accesso uniforme e coerente su tutto il territorio nazionale a tutti gli aventi diritto: sono insomma i LEA stessi a venire frammentati dalla possibile definizione di gare diverse su base locale, una situazione che finora non è ricorso solo perché tutte le procedure a evidenza pubblica sin qui tentate sono state poi annullate dal giudice amministrativo, con la conseguenza che le Regioni hanno continuato ad andare in ordine sparso facendo riferimento al vecchio nomenclatore che si riferisce a prodotti ormai del tutto desueti." (verbale di audizione di CNS, cit., p. 4).

²³⁷ "I rappresentanti di Consip preliminarmente fanno presente di non aver mai affrontato con gara tali dispositivi. Gli AA sono dispositivi medici che necessitano di un elevato livello di personalizzazione, affinché ciascun dispositivo possa essere adattato alle specifiche esigenze del paziente: pertanto, una procedura di gara dovrebbe tener conto non solo della fornitura delle diverse tipologie di prodotto, ma anche dei diversi livelli di servizio da erogare ai pazienti. In altri termini, nel caso degli AA si pone il tema del rapporto tra

214. Sempre secondo Consip, in ogni caso, sarebbe possibile, per le stazioni appaltanti interessate ad acquisti di AA tramite un mercato digitale aperto a fornitori abilitati, fare ricorso al Sistema Dinamico di Acquisti (“SDAPA”) che l’impresa ha sviluppato e mette a disposizione ormai da anni. Più in particolare, secondo l’approccio seguito da Consip in casi di prodotti di tipo medico-sanitario in cui la parte-prodotto possa distinguersi dai servizi necessari al loro funzionamento (es. ossigenoterapia), *“qualora le Amministrazioni manifestassero interesse ad utilizzare lo strumento [SDAPA], si potrebbe operare con un doppio livello, lasciando alle stesse l’onere di individuare i dispositivi da porre in gara (sulla base di schede tecniche predisposte da Consip) e di dettagliare la tipologia e i livelli di servizio attesi, individuando i relativi fabbisogni e adeguando la documentazione di gara in base alle specifiche esigenze”*²³⁸.

215. A fronte delle difficoltà operative sin qui riscontrate per l’avvio del nuovo regime di approvvigionamento pubblico, in ogni caso, l’indagine conoscitiva ha accertato come sia da attendersi a breve una modifica di tipo normativo-regolatorio che consenta di applicare anche per la fornitura di AA e relativi servizi un modello di tipo tariffario, pur mantenendo per tali dispositivi la categorizzazione di prodotto di cui all’elenco 2a dell’allegato 5 del DPCM-LEA, e tenuto conto della necessità di tipo tecnico di dover attendere l’entrata in vigore del nuovo Nomenclatore Tariffario 2023.

216. Secondo quanto dichiarato dal MinSal, infatti, è già stato avviato l’iter di aggiornamento dei LEA previsto dalla normativa di riferimento (legge n. 208/2015), ma, *“tenuto conto che, ai sensi del D.M. 23 giugno 2023, le tariffe delle prestazioni di assistenza protesica e specialistica ambulatoriale del DPCM LEA 2017, entreranno in vigore il 1 aprile 2024, quantomeno fino a quella data non sarà possibile introdurre alcuna previsione di tariffa per gli AA, poiché bisogna attendere che una normativa entri in vigore per poterla emendare: per procedere speditamente in tale direzione, è già stato comunque approntato un pacchetto regolatorio [...]. Si confida che il nuovo impianto regolatorio sarà tempestivamente approvato entro poche settimane dopo il 1° aprile 2024, attraverso l’emanazione di un D.M. interministeriale per gli aggiornamenti “isorisorse” e di un D.P.C.M. per gli aggiornamenti con oneri a carico delle finanze pubbliche, con le citate procedure stabilite dalla legge 208/2015”*²³⁹.

standardizzazione degli acquisti e personalizzazione della prestazione sanitaria, trattandosi di prodotti altamente personalizzati. Le difficoltà appena segnalate sembrano confermate dal fatto che diversi tentativi di gare per la fornitura di AA non sono andati a buon fine, con l’eccezione della gara della Regione Liguria, su cui il Consiglio di Stato si è pronunciato in modo favorevole” (verbale di audizione di Consip, 5 dicembre 2023, pp. 1-2).

²³⁸ Verbale di audizione di Consip, cit., p. 2.

²³⁹ Verbale di audizione di MinSal-PS, cit., pp. 4-5.

217. Sempre secondo quanto rappresentato dal MinSal, in base alla revisione attesa della disciplina d'acquisto degli AA, tali dispositivi torneranno a essere soggetti a rimborsi a tariffa, diversi a seconda delle singole tipologie di prodotto rilevante per il piano riabilitativo-assistenziale dell'avente diritto. Più in dettaglio, le tariffe saranno comprensive *“dei costi per l'applicazione del dispositivo, addestramento all'uso, assistenza iniziale ed eventuali modifiche post collaudo, verifiche periodiche di funzionamento ed in generale del follow up. Tutto ciò nel dovuto rispetto del criterio di appropriatezza, così come richiesto anche dall'art. 1, comma 2, dell'allegato 12 al D.P.C.M. 2017 [...]. Saranno pertanto previste delle classi di prodotto che, necessariamente, richiederanno nel corso del tempo aggiornamenti e revisioni per poter rimanere adeguate allo sviluppo tecnologico, che nel settore di riferimento è particolarmente veloce”*²⁴⁰.

218. Rispetto al nuovo sistema appena delineato, vi sono una serie di snodi di tipo operativo che andranno necessariamente definiti. In primo luogo, allo stato attuale la descrizione degli AA contenuta nell'elenco 2a dell'Allegato 5 dei DPCM-LEA non risulta di per sé sufficiente a un'individuazione di classi di prodotto immediatamente correlabili a un tariffario di riferimento: risulta dunque fondamentale che tale opera di classificazione, per di più di tipo dinamico in modo da tenere il passo dell'innovazione tecnologica caratteristica del mercato, venga debitamente presa in carico ed esercitata da strutture competenti, in una prospettiva di garanzia pubblica del diritto alla salute che consenta di rispettare tanto il principio di appropriatezza che i vincoli di condizionamento finanziario a cui l'azione del SSN è soggetta.

219. Per altro verso, rispetto alla componente di servizi che necessariamente richiede l'applicazione di un AA va considerato come il SSN non disponga di personale idoneo in numero sufficiente alla sua fornitura: di tale carenza il ministero competente è del resto ben consapevole, pur auspicando un prossimo miglioramento delle condizioni esistenti²⁴¹. Allo stato attuale, pertanto, è da ritenersi che continuerà il ricorso in via assolutamente predominante alla fornitura di servizi da parte di soggetti convenzionati col SSN nelle sue diverse organizzazioni territoriali, con la conseguente necessità che, per garantire in maniera effettiva e uniforme il rispetto dei LEA sull'intero territorio

²⁴⁰ Verbale di audizione di MinSal-PS, cit., p. 6.

²⁴¹ *“I rappresentanti del Ministero considerano certamente auspicabile che questi servizi siano forniti dalle strutture sanitarie pubbliche presenti sul territorio di riferimento, quando dispongano di personale qualificato operante in equipe, comprensiva di tecnici audioprotesisti regolarmente iscritti al relativo albo della professione sanitaria di riferimento. Ove tale personale non fosse disponibile presso il SSN, è da ritenersi che le amministrazioni sanitarie locali procederanno tramite l'abituale convenzionamento con strutture e personale privato. Con riferimento all'attuale sostanziale mancanza di audioprotesisti all'interno del SSN, viene considerato come questa sia da ascrivere ai limiti per lungo tempo vigenti in materia di blocco del turnover e tetti a nuove assunzioni, una situazione che si sta tuttavia superando e che lascia sperare in un miglioramento anche per questo specifico settore di riferimento”* (Verbale di audizione di MinSal-PS, cit., p. 6).

nazionale, sarà fondamentale poter fare riferimento a classificazioni di servizi a cui siano assegnabili importi trasparenti.

220. Sempre sotto il profilo operativo, in corso d'indagine è stata sollevata la questione dell'effettiva implementazione a livello nazionale del sistema di fascicolo sanitario elettronico, così come previsto dal D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178, in quanto centrale per garantire monitoraggio dei consumi, tracciabilità dei dispositivi assegnati e controllo dell'appropriatezza prescrittiva, ma che sarebbe ad oggi in funzione solo in un numero limitato di Regioni²⁴².

221. In base alla normativa vigente, in ogni caso, le Regioni e loro strutture rimangono competenti per gestire, ciascuna per il territorio di competenza, l'acquisto e fornitura sia dei dispositivi che dei servizi, per cui, anche quando il nuovo regime tariffario applicabile alla fornitura di AA sarà stato effettivamente implementato, spetterà a tali amministrazioni il concreto disegno delle modalità di acquisto di prodotti e servizi che avvengano nel rispetto dei già richiamati principi di appropriatezza e sostenibilità economica.

²⁴² “[...] il fulcro della riconduzione alla gestione pubblica di questi dispositivi avrebbe dovuto essere il buon funzionamento del fascicolo sanitario elettronico, in maniera tale da poter monitorare prescrizioni e consumi anche dei dispositivi rimborsati dal SSN, ma, a parte in alcune Regioni (Lombardia) dove il percorso applicativo è avanzato, sono notorie le difficoltà di messa in opera di tale fascicolo, in particolare per una questione di mancata standardizzazione e interoperabilità dei dati su base inter-regionale” (verbale di audizione di CDM-ANIFA, cit., p. 4).

IX. SOMMARIO CONCLUSIVO E PROPOSTE DI *POLICY*

IX.1 Caratteristiche e tendenze dei mercati di riferimento

222. L'indagine è stata avviata il 12 settembre 2024 per approfondire le dinamiche di distribuzione e vendita in Italia di una particolare categoria di dispositivi medici, gli apparecchi acustici (AA), destinati a un'ampia e crescente parte della popolazione per ovviare a problemi di salute uditiva che possono avere conseguenze anche molto gravi sia sul benessere individuale che su quello collettivo. Secondo stime disponibili, infatti, almeno 7 milioni di italiani soffrirebbero di problemi di udito e circa 2,5 milioni già utilizzano AA: sono peraltro dati destinati ad aumentare, in ragione sia del progressivo invecchiamento della popolazione – l'età è uno dei principali fattori di rischio di ipoacusia e sordità – che della generale aumentata esposizione a fonti sonore.

223. Si tratta di problematiche corrispondenti e diffuse a livello mondiale, come dimostrano le numerose raccomandazioni da parte di autorità sanitarie internazionali per facilitare il ricorso a cure e dispositivi, ricorso che trova tuttavia limiti anche significativi nell'accessibilità economica (*affordability*) dei prodotti disponibili sul mercato: un'accessibilità, va segnalato, rispetto alla quale la transizione da tecnologie analogiche a digitali avvenuta negli ultimi decenni non ha sin qui comportato significativi miglioramenti.

224. Con specifico riferimento all'Italia, la domanda di AA è composta da una parte privata, costituita da singoli consumatori che si fanno interamente carico delle spese di acquisto, e una pubblica, riconducibile principalmente al SSN e alle sue organizzazioni regionali, con significative sovrapposizioni a livello commerciale. Infatti, tanto la domanda privata che quella pubblica si trovano comunque a rivolgersi ai medesimi canali di offerta. Quanto all'offerta, l'indagine ha consentito di accertare, in primo luogo, una fondamentale distinzione tra le componenti del prodotto-dispositivo e dei servizi relativi all'adattamento dell'AA al singolo paziente (*fitting*) e alla successiva assistenza (*follow up*). Prodotto e servizi vengono in ogni caso offerti in maniera abbinata o "a pacchetto" (*bundling*) al momento della vendita, secondo prassi sostanzialmente analoghe nei diversi Paesi e con effetti anche significativi sulla trasparenza dell'offerta, pur rispondendo a logiche economico-commerciali anche molto diverse tra loro.

225. Per quanto riguarda i prodotti, il mercato a monte della produzione e distribuzione all'ingrosso è caratterizzato da attività industriali con dinamiche competitive di tipo internazionale. Pochi grandi gruppi europei e statunitensi detengono circa il 90% della produzione mondiale, a fronte di una presenza ormai del tutto residuale di piccoli produttori nazionali, oltre a produzioni riconducibili a Paesi dell'estremo Oriente (in particolare Cina) che ancora non risultano aver fatto effettivo

ingresso sui mercati occidentali, ma rispetto alle quali non si possono escludere prossime evoluzioni commerciali.

226. I principali produttori – dal maggiore al minore, secondo le stime di quote di mercato disponibili, corrispondenti a Sonova, Demant, WS, GN e Starkey – indirizzano i sentieri tecnologici di riferimento per il settore e hanno un peso preponderante nella definizione dei prezzi dei dispositivi che vengono praticati nei diversi mercati nazionali. I due elementi, tecnologia e prezzi, risultano tra loro intimamente connessi, in quanto il passaggio da dispositivi analogici a digitali ha determinato una rilevanza crescente della parte *software* rispetto a quella *hardware* sia per lo sviluppo tecnologico e l'innovazione dei dispositivi che per la differenziazione di prodotto sotto il profilo commerciale.

227. Dall'indagine è emerso come ciascun produttore impieghi un numero limitato di microprocessori quali piattaforme di riferimento per la produzione dei propri prodotti, ma i *software* che vi si interfacciano consentono di definire modelli anche molto diversi tra loro per prestazioni e funzionalità secondo modalità di tipo *add-on* associabili al singolo utente. Da tale ampiezza di possibilità di allestimento discende il gran numero di modelli di AA attualmente in vendita, stimabile nell'ordine di centinaia, con un frequente ricambio commerciale nell'offerta, così come l'elevata dispersione dei prezzi percepita dai consumatori.

228. Secondo stime raccolte durante l'indagine, in Italia il prezzo medio di un AA si situa tra 1.500 e 2.100 euro, partendo da 630 euro nel caso degli AA "sociali", cioè interamente rimborsati dal SSN, per arrivare fino a 5.000 euro per i dispositivi appartenenti alla fascia di prodotto superiore (*premium*). Al proposito, è il caso di considerare come ben più della metà dei portatori di AA in Italia indossi un dispositivo per ogni orecchio, per cui in tali casi la spesa è doppia. I dispositivi di tipo *premium* costituiscono tuttavia una parte minoritaria, se non residuale, degli AA venduti in Italia, corrispondendo a circa il 7% del totale: la grande maggioranza (circa 65%) è infatti riconducibile complessivamente alle categorie di prodotto medio-basse (*standard/base/entry*), con un restante 12% circa di dispositivi di categoria medio-alta (*avanzata*) e 15% di tipo sociale, corrispondenti ai prodotti più semplici.

229. Negli ultimi tre anni i prezzi degli AA in Italia hanno mostrato un andamento abbastanza stabile, in linea con quanto osservabile per prodotti affini (in particolare la categoria "attrezzature e apparecchi terapeutici" registrata da Istat), pur in un contesto caratterizzato da alta inflazione. Si tratta di prezzi che risultano leggermente superiori rispetto a quanto riscontrabile in paesi simili quanto a caratteristiche demografiche, geografiche e commerciali-distributive (diffusione di centri acustici privati, rilevanza di

rimborsi pubblici): è questo il caso della Francia, dove il prezzo medio di un AA risulta di poco superiore a 1.500 euro (2021). Con riferimento alla Francia va pure segnalato come, a seguito di una recente riforma, nella grande maggioranza dei casi i costi degli AA siano interamente a carico del sistema sanitario nazionale.

230. Dall'indagine, in ogni caso, è emerso come il costo del prodotto incida in misura minore sul prezzo finale pagato dal consumatore, a fronte della preponderanza del costo dei servizi che si accompagnano allo stesso e che vengono forniti secondo la formula "a pacchetto". Vari soggetti auditi hanno considerato come, mediamente, la spesa complessiva sostenuta da un consumatore sia distinguibile in 20-30% per il prodotto e 70-80% per i servizi. Tale incidenza sulla spesa complessiva è confermata dalle stime relative al ricavo unitario relativo degli AA venduti dai produttori in Italia, corrispondente nel 2022 a circa 210 euro, a fronte del precitato prezzo medio di 1.500-2.100 euro.

231. I servizi, che costituiscono a tutti gli effetti la componente fondamentale di costo nell'offerta commerciale al pubblico, vengono erogati nell'ambito di una struttura distributiva complessa, che coinvolge diverse figure di professionisti. Lungo l'articolato processo di selezione, acquisto e applicazione di un AA, infatti, intervengono una pluralità di professioni sanitarie che vanno dal personale medico specializzato, competente per gli approfondimenti clinici necessari all'effettiva diagnosi di un bisogno protesico e – almeno potenzialmente – per la scelta tecnica del dispositivo medico, ai tecnici audioprotesisti responsabili dell'adattamento personale e successiva assistenza.

232. Al riguardo, peraltro, va sottolineato come in Italia la vendita degli AA a totale carico dell'acquirente non sia soggetta a prescrizione obbligatoria da parte di un medico professionista, e come tale risulta libera al pubblico. Tuttavia, anche al netto delle generali opportunità di sicurezza della salute che inducono a fare sempre affidamento sulle valutazioni di uno specialista, il preventivo rilascio di una prescrizione medica è nella pratica indotto dal fatto che, in base alla normativa vigente, gli audioprotesisti competenti per le attività di personalizzazione e regolazione del dispositivo possono operare solo a fronte di una prescrizione medica ottenuta dal cliente. Per quanto, poi, attiene alla fornitura di AA sovvenzionati dal SSN, in base alla disciplina di riferimento dei LEA questa può avvenire solo sulla base di una prescrizione medica specialistica.

233. Il ruolo degli audioprotesisti, una professione sanitaria soggetta a specifica formazione e disciplina, risulta a tutti gli effetti fondamentale nella fase di acquisto dei prodotti, in ragione della presenza di tali soggetti nelle diverse strutture distributive al dettaglio presenti in Italia. In effetti, per quanto anche secondo l'ordine professionale sia necessario tenere ben distinta la prestazione professionale sanitaria fornita dagli

audioprotesisti rispetto alla vendita di AA, nella realtà distributiva riscontrabile in Italia tali soggetti operano pressoché esclusivamente all'interno di centri acustici dove, oltre ai propri servizi, offrono in vendita anche i dispositivi alle già dette modalità "a pacchetto".

234. Con riferimento alle attività distributive appena richiamate, che comprendono dunque i ricavi abbinati derivanti dalla vendita di AA e servizi, il mercato italiano è uno dei più ampi in Europa, con un fatturato stimato per il 2022 in quasi 900 milioni di euro. Tale fatturato viene complessivamente generato attraverso oltre 2.000 centri acustici distribuiti in maniera capillare sul territorio nazionale, a cui affiancano quasi 4.000 "punti di contatto" con i potenziali consumatori, realizzati attraverso formule c.d. *shop in shop* all'interno di spazi commerciali quali, in particolare, farmacie e negozi di ottica.

235. Nell'ambito dei centri acustici specializzati, circa la metà è costituita da piccoli operatori indipendenti e singoli audioprotesisti, i quali, come già anticipato, vendono congiuntamente servizi e prodotti; il resto della rete distributiva è ripartito tra alcune grandi catene commerciali verticalmente integrate con i principali produttori di apparecchi acustici, come Audionova-Sonova (190 centri), Audika-Demant (80 centri) e Maico-Demant (200 centri). L'operatore di gran lunga principale a livello nazionale, e con un'ampia proiezione anche in ambito internazionale, è in ogni caso Amplifon, con una rete distributiva in Italia di circa 750 centri a proprio marchio. Caratteristica di Amplifon è il fatto di essere un operatore indipendente, non verticalmente integrato, che commercializza i dispositivi dei principali fabbricanti apponendovi il proprio marchio.

236. Dall'indagine è emerso come, sia in Italia che nel resto dell'Europa, al momento le vendite *online* di AA siano ancora marginali: si tratta però di una tendenza in crescita, nei diversi mercati nazionali compreso quello italiano, che presenta significativi profili di novità sia per la tipologia dei servizi fornibili a distanza, grazie agli sviluppi tecnologici in corso, sia per il modello di business, orientato a un uso più aggressivo della leva del prezzo come variabile competitiva in ragione della diversa struttura distributiva rispetto agli operatori tradizionali.

237. Quanto ai servizi a distanza, va considerato come l'innovazione tecnologica stia profondamente mutando le modalità di esercizio delle prestazioni tecniche e gestione dei dispositivi, con possibili ripercussioni dirette tanto sul perimetro dell'attività professionale degli audioprotesisti che, come appena considerato, sugli assetti distributivi esistenti. Infatti, lo sviluppo delle applicazioni *software* e la disponibilità di nuovi standard di trasmissione dati hanno consentito significative evoluzioni sul

versante della teleaudiologia, come dimostra lo sviluppo in corso di un apposito standard internazionale per i relativi servizi (ISO/FDIS 21388-2).

238. Tra le attività effettuabili a distanza da parte degli audioprotesisti rientrano senz'altro i servizi di *follow up* e, come è stato segnalato da più soggetti, una parte almeno del *fitting* dei dispositivi, salva l'avvertenza fondamentale che alcune categorie anche ampie di consumatori – in particolare bambini e anziani con determinate difficoltà cognitive – richiedono lo svolgimento di tali servizi rigorosamente in presenza. Per quanto riguarda poi le attività che possono essere svolte direttamente dagli utenti, gli sviluppi delle applicazioni *software* di gestione dei dispositivi offrono ai consumatori tecnologicamente più consapevoli possibilità sempre più ampie di auto-regolazione, in particolare attraverso l'interfaccia di *app* installabili su *smartphone*.

239. Sempre con riferimento alle evoluzioni tecnologiche e commerciali in corso, di particolare interesse risulta l'esperienza degli USA, dove, a partire dalla fine del 2022, è stata consentita la vendita di apparecchi acustici c.d. OTC, ovvero senza prescrizione medica come invece fino a quel momento previsto dalla normativa applicabile. La riforma è stata adottata nella prospettiva di uno sviluppo di offerte commerciali "standardizzate" concentrate sulla componente prodotto, che, passando per canali distributivi – *online*, catene di articoli elettronici di consumo, grande distribuzione organizzata – diversi da quelli specializzati tradizionali, e con un apporto minore di servizi forniti a pagamento da tecnici professionisti, portino a un abbassamento dei costi complessivi a carico dei consumatori.

240. L'avvio di tale esperienza è ancora troppo recente per trarne considerazioni più definitive, ma si può sin d'ora rilevare come essa, perlomeno per alcune categorie di destinatari dei dispositivi (la vendita di dispositivi OTC è limitata a soggetti maggiorenni con perdita di udito percepita di tipo lieve o moderata), indichi una possibilità sinora inedita di disintermediazione della domanda rispetto a beni tipicamente di fiducia (*credence good*). Più ancora in generale, tale esperienza solleva la fondamentale questione della categorizzazione dei prodotti e servizi rispetto a deficit uditivi e fabbisogni prestazionali che faciliti l'orientamento del consumatore rispetto a caratteristiche tecniche e prezzi dei dispositivi.

241. A questo proposito, l'indagine ha consentito di accertare come sussistano già da tempo classificazioni degli AA impiegate da produttori e rivenditori nell'ambito della propria attività commerciale che distinguono i prodotti per fasce tecnologiche e di prezzo. Tali classificazioni, tuttavia, non risultano adottate nell'offerta commerciale al pubblico in Italia.

242. Per altro verso, risulta vi siano già state esperienze di categorizzazione indipendente, effettuata su basi tecnico-scientifiche, volte a correlare le diverse tipologie di AA esistenti alle menomazioni uditive rilevanti individuate secondo sistemi internazionali di classificazione delle disabilità: è questo il caso di INAIL, un istituto pubblico che sin dal 2012 ha fatto ricorso a tale tipo di categorizzazione per l'assegnazione ai propri assistiti (invalidi sul lavoro) dei dispositivi ritenuti più idonei.

243. L'esperienza di INAIL costituisce in ogni caso un'eccezione nel più generale contesto di una previdenza pubblica che, in Italia, per quanto riguarda gli AA risulta (1) caratterizzata da sovvenzioni medio-basse rispetto alla media europea, e (2) limitata a pochi soggetti aventi diritto (minorenni, ovvero maggiorenni con ipoacusia bilaterale da 55dB nell'orecchio migliore o invalidità accertata al 34%). Soprattutto, la fornitura pubblica di AA è stata sin qui condizionata da significative difficoltà di tipo normativo-regolatorio che hanno pregiudicato sia l'adeguamento degli approvvigionamenti all'evoluzione tecnologica avvenuta nel settore che un'efficace applicazione dei meccanismi di acquisto pubblico.

244. La disciplina degli AA in Italia ai fini dell'assistenza sanitaria pubblica gratuita deriva da una complessa stratificazione normativa, nell'ambito della quale le classificazioni di prodotto discendenti da una regolazione generale dei dispositivi di matrice UE (attualmente incentrata sul Reg. UE n. 2017/745) si sono combinate a regole riguardanti sia il rimborso che le modalità di fornitura e acquisto pubblici. Tali regole, peraltro, vanno declinate nei rapporti tra il piano nazionale – dove, in particolare, è definita la disciplina in materia di livelli essenziali di assistenza – e quelli regionali dei diversi SSR attraverso cui avvengono in concreto acquisti ed erogazione dei dispositivi agli assistiti.

245. Più nello specifico, il sistema dei LEA, incentrato sull'originaria disciplina del 2001 e il precedente nomenclatore tariffario del 1999, disponeva per gli AA il rimborso secondo un regime a tariffa predefinita, in quanto considerati ausili "su misura". Con l'approvazione del nuovo DPCM-LEA, in linea con le disposizioni UE divenute nel frattempo applicabili, nel 2017 gli AA sono stati riclassificati come ausili (non più su misura, bensì) di serie personalizzabili. Tale riclassificazione ha avuto importanti conseguenze pratiche, dal momento che, mentre per gli ausili su misura è rimasto un sistema di rimborso a tariffa, per quelli personalizzabili la legge ha previsto che l'approvvigionamento avvenga tramite gare pubbliche di acquisto.

246. In concreto, tuttavia, le amministrazioni competenti hanno continuato a fare riferimento al modello di rimborso a tariffa, basato però su un documento – il nomenclatore tariffario del 1999 – ormai obsoleto (per intendersi, nel 1999 era prevista

solo la rimborsabilità di dispositivi analogici), con la conseguenza che i fornitori hanno autonomamente individuato una categoria di prodotti (digitali) *entry-level*, denominati “sociali”, da fornire secondo la tariffa a suo tempo prevista per dispositivi analogici (650 euro). Nell’ambito di tale sistema, è stata quindi prevista la possibilità per l’utente di corrispondere a proprio carico la differenza tra la tariffa riconosciuta dal SSN e il prezzo del singolo dispositivo al fine di ottenere un prodotto di livello superiore (c.d. riconducibilità).

247. Molto di recente è stato finalmente approvato un nuovo nomenclatore tariffario (D.M. 23 giugno 2023), destinato a entrare in vigore il prossimo 1° aprile 2024, ma che comunque si applicherà solo agli ausili su misura, tra i quali gli AA non rientrano. Nel corso dell’indagine, al fine di comprendere quale potrebbe essere l’esito di tale sostanziale incertezza operativa, sono stati chiesti chiarimenti al ministero competente, secondo il quale è da attendersi a breve un atto di disciplina tariffaria *ad hoc* per gli AA volto a poter continuare ad applicare loro un regime a tariffa, con un auspicabile adeguamento agli sviluppi tecnologici del settore (*supra*, sez. VIII.3).

248. La revisione regolatoria è stata prospettata come necessaria a fronte del fallimento dei tentativi sin qui effettuati di procedure pubbliche di acquisto di AA: fallimento che, secondo quanto registrato durante l’indagine, sarebbe da ricondurre, da un lato, alla forte opposizione degli operatori nel mercato della distribuzione, dall’altro, alle obiettive difficoltà di garantire, tramite meccanismi generali di acquisti pubblici “in blocco”, l’approvvigionamento di prodotti caratterizzati da un significativo grado di personalizzazione rispetto ai bisogni dei singoli utenti.

249. Al proposito, nel corso dell’indagine sono stati approfonditi gli esiti di una procedura pubblica regionale di acquisto che, nell’ottica di garantire un’efficiente personalizzazione dei dispositivi e contenere le spese, ha previsto lotti distinti per la fornitura di prodotti e servizi di audiotecnica (*supra*, sez. VIII.2). Il giudice amministrativo competente ha invalidato tale gara in relazione all’applicazione del criterio del prezzo più basso anziché dell’offerta economicamente più vantaggiosa per i lotti relativi ai servizi, pur rilevando la piena legittimità della distinzione tra prodotto e servizi ai fini degli acquisti pubblici. La gara appena citata non è poi stata rivista e riproposta dalla stazione appaltante né è stato presentato ricorso, a fronte dell’attesa adozione di modifiche regolatorie da parte del ministero competente che chiarissero le nuove modalità operative da applicarsi.

IX.2 Principali criticità e proposte di policy

IX.2.1 Condizioni di scarsa trasparenza nell'offerta al pubblico

250. A fronte della natura tendenzialmente mediata della domanda e della complessità del prodotto (bene-fiducia), nel complesso processo di selezione e acquisto di un AA ricorrono una serie di criticità riconducibili alla scarsa disponibilità per il consumatore di informazioni sia di tipo tecnico che di prezzo su dispositivi e servizi, in un contesto di marcata differenziazione del prodotto. Alla ricorrenza delle asimmetrie informative appena richiamate si associa, nella prassi del settore, il ricorso a modalità di vendita abbinata di prodotti e servizi (*bundling*), riscontrato come assolutamente prevalente sia tra le grandi catene *retail* che tra i centri acustici indipendenti.

251. Tutto ciò incide sulle possibilità di scelta informata da parte del consumatore, con conseguenti rischi che ne sia falsato il processo decisionale o ne vengano pregiudicate le possibilità di accesso a un più ampio confronto concorrenziale orientato dalla comparabilità delle diverse offerte commerciali, anche nella prospettiva di agevolare la mobilità della domanda.

252. Dall'indagine conoscitiva è emerso come, nel corso della trattativa commerciale, nell'assoluta prevalenza dei casi il consumatore non possa intendere la distinzione tra la componente-prodotto e la componente-servizi all'interno dell'offerta che gli viene prospettata, in quanto oggetto formale di negoziazione e acquisto risulta essere un bene la cui descrizione – sia in proposta contrattuale che in fattura – rimane incentrata sulla sola componente-prodotto.

253. A titolo d'esempio, nei preventivi e nelle fatture di acquisti che sono stati forniti da associazioni di consumatori risultano sempre riportati i riferimenti tecnici del dispositivo e suoi eventuali accessori, ma mai indicazioni puntuali dei servizi necessari all'adattamento e regolazione dello stesso: un'analisi dei modelli contrattuali richiesti ai principali rivenditori conferma tale modalità definitoria. Peraltro, dalla verifica dei modelli contrattuali risulta come la componente dei servizi sia spesso ricompresa in voci più generali, da cui non è possibile evincere chiaramente l'incidenza degli stessi sul prezzo offerto.

254. Significativamente, le difficoltà di intendere come nel bene oggetto di acquisto rientrino tanto il dispositivo che un'ampia serie di servizi tecnici (a loro volta ulteriormente distinguibili in voci diverse) sono state segnalate da una pluralità di soggetti in rappresentanza dei consumatori, richiamando pure il fatto che la mancata distinzione non consente 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).

255. La mancata distinzione tra prodotto e servizi nell'informativa al consumatore risulta singolare quando si consideri che, come emerso dall'indagine, la componente di prezzo assolutamente prevalente è quella dei servizi, secondo una proporzione da più parti indicata corrispondente a 20-30% per il dispositivo e 70-80% per i servizi. Tenuto conto di quanto sin qui richiamato, ai fini del corretto dispiegarsi del confronto concorrenziale è necessario 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 chiaro e comprensibile riguardo contenuti, natura e caratteristiche principali dei beni e servizi oggetto della stessa.

256. Fermo restando che le riscontrate modalità di formulazione dell'offerta costituiscono un significativo ostacolo al pieno svolgimento delle dinamiche concorrenziali, si rileva come qualsiasi pratica commerciale che sia idonea a indurre in errore i consumatori in ordine al prezzo ed al modo in cui questo è calcolato, sia naturalmente suscettibile di assumere rilievo ai sensi della disciplina in materia di tutela del consumatore.

257. Come emerso nel corso dell'indagine, la distinguibilità tra componente-prodotto e componente-servizi risulta senz'altro praticabile da parte degli operatori commerciali. Infatti, il dispositivo è immediatamente individuabile sulla base delle specifiche di modello, mentre, per quanto riguarda i servizi, le diverse fasi delle prestazioni professionali erogabili sono state definite da tempo da una pluralità di atti e documenti, quali il DPCM-LEA e le linee guida del tecnico audioprotesista. Da ultimo, risulta pure in corso di adozione da parte dell'ordine professionale di riferimento un nomenclatore delle prestazioni degli audiotecnici.

258. Al proposito, ogni efficace classificazione di voci di servizi può effettivamente produrre benefici in termini di trasparenza del mercato a favore dei consumatori, con la possibilità per ciascuna impresa di adottare un proprio trasparente listino da comunicare al pubblico. Ferma restando l'auspicabilità di una chiara e corretta comunicazione ai consumatori, in sede di acquisto, delle voci di spesa che concorrono a formare il prezzo finale, si rileva come tale "buona prassi" non debba tuttavia tradursi nella definizione di tariffari di riferimento comuni a tutti gli operatori. Secondo principi consolidati, infatti, la fissazione coordinata dei prezzi può assumere rilievo ai sensi della normativa in materia di tutela della concorrenza.

259. Una volta stabilita la necessità di tale distinzione tra voci di acquisto, per quanto riguarda il prodotto è opportuno che venga messa a disposizione del consumatore anche una più approfondita informativa sulle caratteristiche del dispositivo in correlazione alla sua appartenenza a una determinata categoria di tipo tecnico/commerciale. Categorizzazioni degli AA sono da tempo in uso da parte di produttori e operatori commerciali, con una distinzione di gamma che va da prodotti definiti “*entry*” o “*basic*” fino ai “*premium*”, ai quali corrispondono fasce diverse di prezzo. Appare auspicabile che tale informativa risulti il più possibile omogenea tra i diversi operatori, al fine di consentire ai consumatori una più agevole comparabilità delle offerte di prodotto.

260. In una prospettiva di scelta consapevole del consumatore ulteriormente avanzata, risulta infine meritevole di approfondimenti e sviluppi la possibilità di individuare correlazioni, quantomeno di primo orientamento, tra modelli di dispositivi e disturbi uditivi. Si tratta di un tema particolarmente delicato, a fronte degli elevati tassi di personalizzazione dei dispositivi a partire da quelle che, come visto sopra, sono piattaforme tecnologiche condivise per prodotti finali anche molto diversi tra loro.

261. Salva tale ultima avvertenza, al fine di una più efficace considerazione del fondamentale principio di appropriatezza dei consumi rispetto a beni non voluttuari, si può richiamare al riguardo l’esperienza di un primario istituto di previdenza pubblica nazionale (INAIL), che da anni ormai applica abitualmente correlazioni tra tipologie di dispositivi esistenti sul mercato e menomazioni uditive. Ancora, vale segnalare come negli USA sia stata di recente consentita la libera vendita di AA destinati a sopperire deficit uditivi di tipo lieve o moderato sulla base di un’etichettatura di prodotto che correla espressamente il modello di dispositivo ai precitati deficit per una specifica platea di consumatori.

262. La disponibilità di maggiori informazioni sui distinti contenuti dell’offerta consentirebbe al consumatore di meglio comprendere i contenuti puntuali della stessa quando gli venga proposta, nella prospettiva sia di poter comparare offerte alternative che di considerare l’effettiva necessità dei servizi e relative voci di costo che concorrono a formare il prezzo complessivo. Resta evidentemente nella piena disponibilità degli operatori economici il disegno di offerte di tipo diverso, adatte a consumatori che abbiano preferenze e vincoli di spesa differenti (a titolo d’esempio, pacchetti “all-inclusive” o combinazioni di voci secondo listino con la possibilità di variazioni nel corso nel tempo), a patto che ciascuna offerta risulti conforme alle istanze di trasparenza qui illustrate.

263. A fronte di tali considerazioni, è da ritenersi come la prassi prevalente delle vendite abbinate, che pure è stata oggetto di osservazioni critiche nel corso della presente indagine, non vada ritenuta di per sé suscettibile di conseguenze pregiudizievoli per la concorrenza e i consumatori, ove avvenga a valle di una più chiara distinguibilità tra le diverse componenti dell'offerta.

264. In generale, emerge conclusivamente la necessità che, rispetto agli AA si sviluppi in Italia una più ampia e approfondita informazione, comprensiva di un'educazione al consumo quanto più possibile idonea a sopperire all'inesistenza attuale di regolazioni stringenti delle comunicazioni al pubblico in materia di dispositivi medici, a differenza di quanto invece si registra in altri mercati di beni-fiducia che pure incidono sulle condizioni di salute dei loro utilizzatori. Si tratta di un'educazione che potrebbe essere utilmente sviluppata, innanzitutto, da decisori e amministratori pubblici, nel contesto di campagne di sensibilizzazione al problema della salute uditiva, tenuto conto della crescente rilevanza sociale da riconoscersi alla stessa.

IX.2.2 Condizioni di rimborso e acquisti pubblici di dispositivi

265. Dall'indagine conoscitiva è emerso come, in Italia, la domanda pubblica alimenti una parte secondaria del mercato di AA e relativi servizi, corrispondente a circa 110 milioni di euro (anno 2022) rispetto a un totale di spesa di circa 875 milioni. Di tutti gli AA applicati a livello nazionale nel medesimo periodo, peraltro, la spesa pubblica copre integralmente soltanto il 10%, oltre a un 25% rimborsato solo in parte sulla base del meccanismo della riconducibilità.

266. La minore incidenza in termini di spesa complessiva non sminuisce in ogni caso l'importanza delle politiche pubbliche di acquisto di AA, le quali sono andate incontro negli ultimi anni a significative difficoltà di tipo operativo in ragione di un quadro normativo-regolatorio rimasto a lungo incompiuto, con la conseguenza che le amministrazioni competenti hanno dovuto continuare a fare riferimento a classificazioni dei dispositivi ormai obsolete sotto il profilo sia tecnico che economico. A fronte di quanto registrato nel corso dell'indagine circa prossime variazioni da attendersi nella disciplina applicabile agli AA, da cui dipenderebbe una riconduzione di tali dispositivi a meccanismi di rimborso a tariffa, si considera quanto segue.

267. 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, come evidenziato dalla giurisprudenza costituzionale, in quanto fondamentale costituisce una priorità della spesa pubblica, per cui è *“la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”*²⁴³, ma nondimeno risulta intrinsecamente condizionato dalle disponibilità economiche degli acquirenti pubblici, che nel debito coordinamento tra le diverse competenze statali e regionali vanno pertanto impiegate nella maniera più efficiente e trasparente²⁴⁴.

268. In questa prospettiva, l'asserito fallimento delle procedure di acquisto pubblico sin qui organizzate in Italia per l'approvvigionamento di AA a seguito dell'entrata in vigore del DPCM-LEA nel 2017 non può, di per sé, essere adottato quale criterio selettivo per l'esclusione dello strumento della gara nel mercato di riferimento. Ove, dunque, modifiche normativo-regolatorie intervengano per ripristinare possibilità di acquisto secondo un regime tariffario prestabilito, va comunque salvaguardata per le amministrazioni competenti la possibilità di ricorrere anche a procedure di evidenza pubblica.

269. Al proposito, 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, salva la necessità di adeguatamente garantire la qualità e varietà dei beni tramite opportuni criteri di ponderazione delle offerte. In tale prospettiva, si segnala altresì 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.

270. Ciò premesso, anche laddove sia prevista la possibilità di ricorrere a un meccanismo a tariffa va perseguita l'adozione di soluzioni pro-competitive che, da un

²⁴³ Corte Costituzionale, sentenza 19 ottobre 2016, n. 275, § 11.

²⁴⁴ Con specifico riferimento ai livelli essenziali di assistenza, tra cui come visto rientrano anche le forniture protesiche quali gli AA, è stato in particolare considerato più di recente che *“l'intreccio tra profili costituzionali e organizzativi comporta che la funzione sanitaria pubblica venga esercitata su due livelli di governo: quello statale, il quale definisce le prestazioni che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire ai cittadini – cioè i livelli essenziali di assistenza – e l'ammontare complessivo delle risorse economiche necessarie al loro finanziamento; quello regionale, cui pertiene il compito di organizzare sul territorio il rispettivo servizio e garantire l'erogazione delle prestazioni nel rispetto degli standard costituzionalmente conformi. La presenza di due livelli di governo rende necessaria la definizione di un sistema di regole che ne disciplini i rapporti di collaborazione, nel rispetto delle reciproche competenze. Ciò al fine di realizzare una gestione della funzione sanitaria pubblica efficiente e capace di rispondere alle istanze dei cittadini coerentemente con le regole di bilancio, le quali prevedono la separazione dei costi “necessari”, inerenti alla prestazione dei LEA, dalle altre spese sanitarie, assoggettate invece al principio della sostenibilità economica”* (Corte Costituzionale, sentenza 15 gennaio 2020, n. 62, § 4.3).

lato, mirino a un efficientamento della spesa pubblica, dall'altro consentano più efficaci selezioni dei prodotti e servizi forniti ai cittadini. In questo senso, nella prospettiva 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 del contributo pubblico, 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.

271. 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 che di quella servizi. La prospettata soluzione consentirebbe ai consumatori interessati a 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.

272. Salva la naturale necessità di approfondimenti da parte dei decisori competenti, 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.

273. Sempre nella prospettiva del più efficiente impiego di risorse economiche limitate, sia in termini di risparmi di spesa che di miglior assistenza sanitaria, si segnala infine la necessità che, nell'ambito del prospettato intervento di modifica e revisione regolatoria da attendersi dopo l'entrata in vigore del Nomenclatore Tariffario 2023, i decisori competenti procedano altresì a un aggiornamento delle caratteristiche tecniche degli apparecchi acustici ricompresi nel regime assistenziale dei LEA, prevedendo al contempo un meccanismo di revisione periodica di tale aggiornamento. In tal modo si potrà così tenere conto delle innovazioni tecnologiche tipiche dei mercati di riferimento e superare definitivamente il ricorso all'obsoleto Nomenclatore Tariffario 1999 e a un sistema di "riconducibilità" in cui non è dato intendere in maniera chiara e omogenea quali siano le caratteristiche dei dispositivi oggetto di rimborso.