

## **ABSTRACT I RAPPORTO SU RICERCA E PRODUZIONE NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA**

Il progressivo invecchiamento della popolazione e la crescente attenzione alla qualità della vita rendono le tecnologie medicali sempre più cruciali per favorire nuove metodologie di cura e per innalzare il benessere della popolazione. Inoltre, nel generale contesto di riduzione delle risorse finanziarie pubbliche, i dispositivi medici possono contribuire a migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari, sostenendo in modo fondamentale le attività di prevenzione che sempre più spazio avranno alla luce degli sviluppi demografici. Nasce da queste considerazioni il "I Rapporto su ricerca e produzione del settore dei dispositivi medici in Italia" realizzato da Assobiomedica in collaborazione con il Servizio Studi di Intesa Sanpaolo, la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa e l'Università degli Studi di Milano-Bicocca. Da questo progetto, coordinato dal vice presidente di Assobiomedica, Carlo Castellano, si vuole dar vita a un Osservatorio permanente sulla produzione e ricerca del comparto dei dispositivi medici che consenta di promuovere gli investimenti industriali e di valorizzare le eccellenze della sanità italiana e lo sviluppo delle tecnologie mediche.

### **Struttura del settore dei dispositivi medici in Italia (2010)**

Mercato nazionale dei dispositivi medici	8.600 mln euro 73% domanda pubblica <sup>1</sup> 27% domanda privata
Importazioni	6.900 mln euro <sup>2</sup>
Produzione per il mercato nazionale	1.700 mln euro
Esportazioni	5.100 mln euro <sup>3</sup>
Produzione totale	6.800 mln euro
Investimenti industriali in R&S	460 mln euro 45% intra muros <sup>4</sup> 55% collaborazioni esterne
% R&S su produzione totale	6,8%
Investimenti in indagini cliniche	180 mln euro 50% pre-marketing 50% post-marketing
Totale investimenti	640 mln di euro
Saldo bilancia commerciale	-1.800 mln euro
Importazioni/mercato nazionale	80%
Esportazioni/produzione totale	75%

<sup>1</sup> Elaborazioni Centro Studi Assobiomedica su dati enti sanitari (2011)

<sup>2</sup> Elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati Istat (2011)

<sup>3</sup> Elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati Istat (2011)

<sup>4</sup> Elaborazioni Centro Studi Assobiomedica su dati Istat (2011)

## Mappatura delle aziende

Sono 700 le imprese di produzione di cui il 15% sono multinazionali concentrate nelle Regioni del Nord (77%) rispetto al Centro (20%) e al Sud (3-4%). Il 13% è rappresentato da aziende che producono componenti per contoterzi. Le regioni a maggior concentrazione di imprese di produzione del settore sono: Lombardia, Emilia Romagna, e Veneto; seguono Lazio e Toscana. Le Province con la maggior concentrazione di imprese del comparto sono quelle di Milano, Modena, Bologna, Padova, Roma, e Firenze: in Provincia di Modena troviamo il distretto di Mirandola, specializzato nei dispositivi per la dialisi, la plasmateresi, le terapie trasfusionali ed infusionali; in Provincia di Bologna troviamo un cluster di imprese biomedicali che operano nel settore dell'ortopedia (protesi impiantabili, arti artificiali, ortesi); nelle Province di Milano e di Firenze troviamo concentrazioni eterogenee nelle quali è però ravvisabile una certa prevalenza di imprese rispettivamente elettromedicali diagnostiche, e biomedicali strumentali e diagnostiche in vitro; a Roma e Padova, invece, troviamo concentrazioni assolutamente eterogenee.

Imprese del comparto - Distribuzione per dimensione e regione in cui è sita la rispettiva sede legale

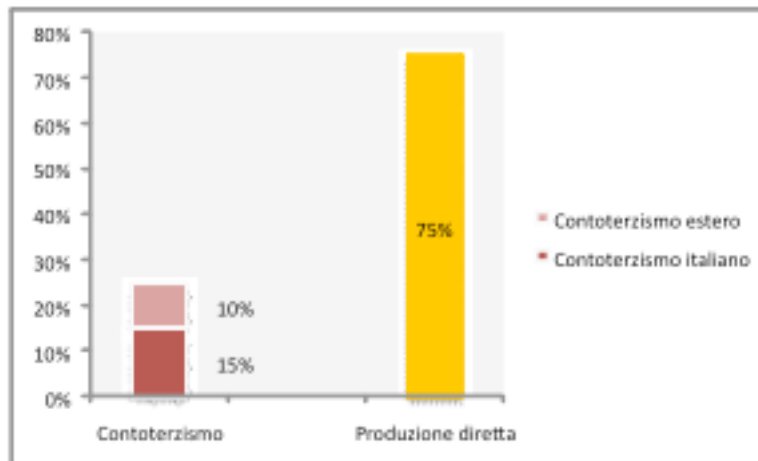
	Micro-	%	Piccole	%	Medie	%	Grandi	%	Totali	%	%
Valle D'Aosta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Piemonte	69	63,6%	34	30,8%	4	3,7%	2	1,9%	109	100,0%	4,2%
Liguria	44	70,0%	15	23,3%	2	3,3%	2	3,3%	63	100,0%	2,5%
Lombardia	333	49,6%	198	29,5%	104	15,5%	36	5,4%	671	100,0%	26,1%
Trentino-Alto Adige	11	42,3%	13	50,0%	2	7,7%	-	0,0%	26	100,0%	1,0%
Veneto	172	57,9%	89	29,9%	35	11,8%	1	0,4%	298	100,0%	11,6%
Friuli-Venezia Giulia	45	73,7%	10	15,8%	6	10,5%	-	0,0%	61	100,0%	2,4%
Emilia-Romagna	179	54,8%	104	31,9%	37	11,3%	6	2,0%	326	100,0%	12,7%
Toscana	91	62,9%	31	21,7%	15	10,5%	7	4,9%	145	100,0%	5,6%
Marche	27	63,4%	14	34,1%	1	2,4%	-	0,0%	42	100,0%	1,6%
Umbria	19	69,2%	6	23,1%	2	7,7%	-	0,0%	27	100,0%	1,1%
Abruzzo	27	67,5%	11	27,5%	1	2,5%	1	2,5%	40	100,0%	1,6%
Molise	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	188	61,1%	82	26,7%	31	10,1%	6	2,0%	308	100,0%	12,0%
Campania	115	75,9%	30	20,0%	6	4,1%	-	0,0%	152	100,0%	5,9%
Basilicata	7	63,6%	4	36,4%	-	0,0%	-	0,0%	11	100,0%	0,4%
Puglia	62	65,9%	32	34,1%	-	0,0%	-	0,0%	94	100,0%	3,7%
Calabria	24	74,2%	8	25,8%	-	0,0%	-	0,0%	32	100,0%	1,2%
Sicilia	99	85,0%	15	13,3%	2	1,8%	-	0,0%	116	100,0%	4,5%
Sardegna	35	76,7%	9	18,6%	2	4,7%	-	0,0%	46	100,0%	1,8%
<b>Italia</b>	<b>1.548</b>	<b>60,3%</b>	<b>705</b>	<b>27,5%</b>	<b>251</b>	<b>9,8%</b>	<b>63</b>	<b>2,5%</b>	<b>2.567</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica su dati Orbis TM 2009 (2011)

L'84% dei produttori diretti risulta avvalersi di contoterzisti; il contoterzismo incide per il 25% sul costo del prodotto con differenze significative tra i vari mercati: le percentuali più alte accompagnano la produzione di apparecchiature (elettromedicali diagnostiche e biomedicali strumentali), le percentuali più basse sono relative alla produzione di dispositivi monouso (biomedicali) e consumabili (reagenti e diagnostica in vitro).

La maggior parte della produzione resta comunque in Italia a dimostrazione della modesta propensione di questa industria a delocalizzare il processo produttivo in paesi a basso costo del lavoro.

Incidenza del contoterzismo sul costo del prodotto



Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica su dati panel

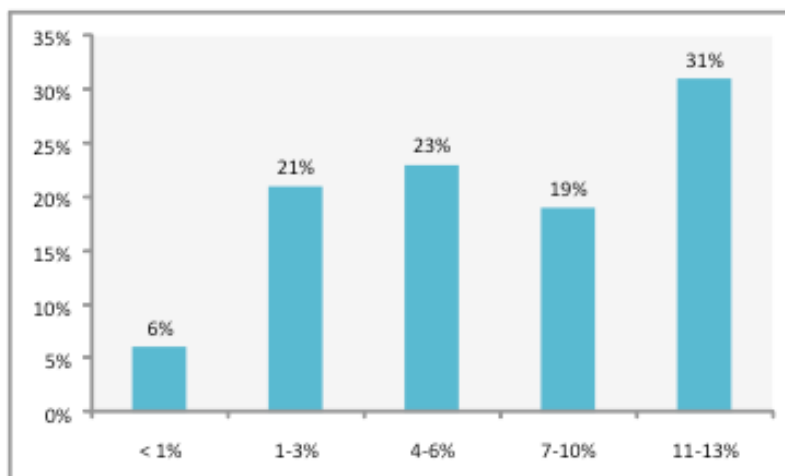
## Investimenti in R&S in Italia

Gli investimenti in R&S rappresentano il 6,8% della produzione nazionale. Gli investimenti in indagini cliniche oltre il 2% del fatturato Italia dei produttori e delle multinazionali, così ripartito: 48% studi pre-marketing, 52% studi post-marketing.

In Italia le aree di ricerca medico-clinica, biotecnologica e biomedicale sono al primo posto per fattore d'impatto dei ricercatori. Molti istituti e centri universitari e di ricerca italiani in ambito medico e clinico si collocano, per la somma di impact factor, tra i primi 20 in Europa.

La ricerca italiana è ancora competitiva nel mondo. Le università italiane producono molti ingegneri biomedici, ma i rapporti sono soprattutto di tipo cliente-fornitore invece che di partnership tra impresa e mondo accademico. Esistono dunque importanti potenzialità inespresse.

Distribuzione per classi di investimento in R&S rispetto al fatturato Italia

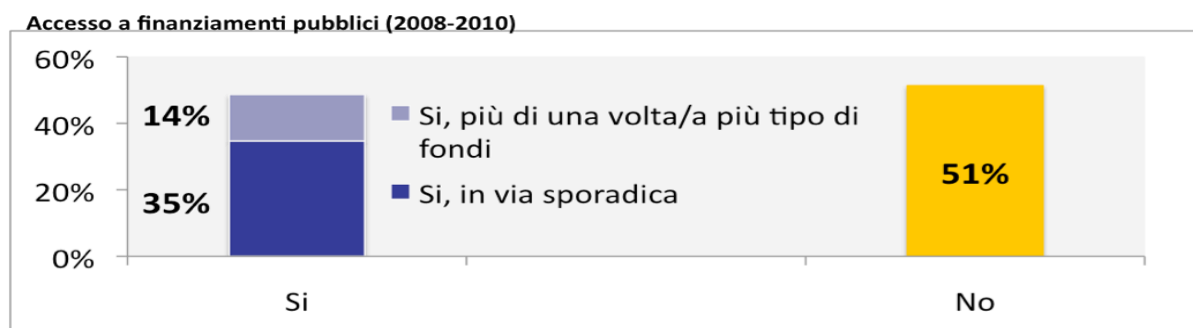


Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica su dati panel

## Accesso ai finanziamenti pubblici

In base ai dati raccolti da un panel di imprese, l'accesso ai finanziamenti pubblici per investimenti in ricerca, innovazione di prodotto, sistemi informatici è risultato modesto: sono soprattutto le aziende più piccole a non accedere o ad accedere solo in via sporadica a tali finanziamenti.

Solo il 14% delle imprese ha usufruito più di una volta dei finanziamenti pubblici, il 35% solo in via sporadica, mentre il restante 51% non ne ha mai usufruito. Le ragioni di questo modesto accesso sono dovute a: precedenti esperienze negative da parte delle imprese che non hanno ottenuto poi concretamente i soldi per i finanziamenti; deficit di comunicazione nei confronti soprattutto delle piccole imprese che spesso non vengono a conoscenza della disponibilità di fondi in tempi utili; l'imprevedibilità di tali opportunità per cui non è possibile farci affidamento in fase di pianificazione aziendale degli investimenti (che per la R&S è almeno triennale), e alla loro caratteristica di essere "una tantum" (stop and go).



Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica su dati panel

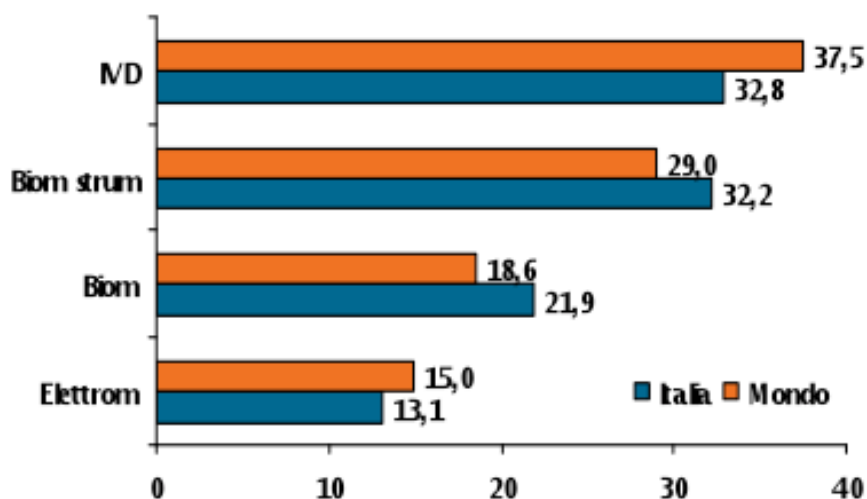
## Brevettazione e commercio estero

I dispositivi medici sono un settore a elevata propensione a conseguire brevetti: sono circa 190.000 quelli presentati nel complesso dei dispositivi medici nel mondo tra il 2000 e il 2009, pari al 15% dei brevetti PCT (Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti) depositati in generale (14% nella meccanica e nell'elettronica, 13% nella farmaceutica).

In Italia i brevetti presentati nel complesso dei dispositivi medici nel periodo 2000-2009 sono circa 2500 pari all'11% dei brevetti PCT.

Il comparto che brevetta di più in Italia è la diagnostica in vitro che tocca il 32,8% rispetto agli altri comparti e il 37,5% nel mondo (2000-2009), seguito dagli strumenti biomedicali che ammontano al 32,2% in Italia e al 29% nel mondo e dai biomedicali al 21,9% in Italia e al 18,6% nel mondo.

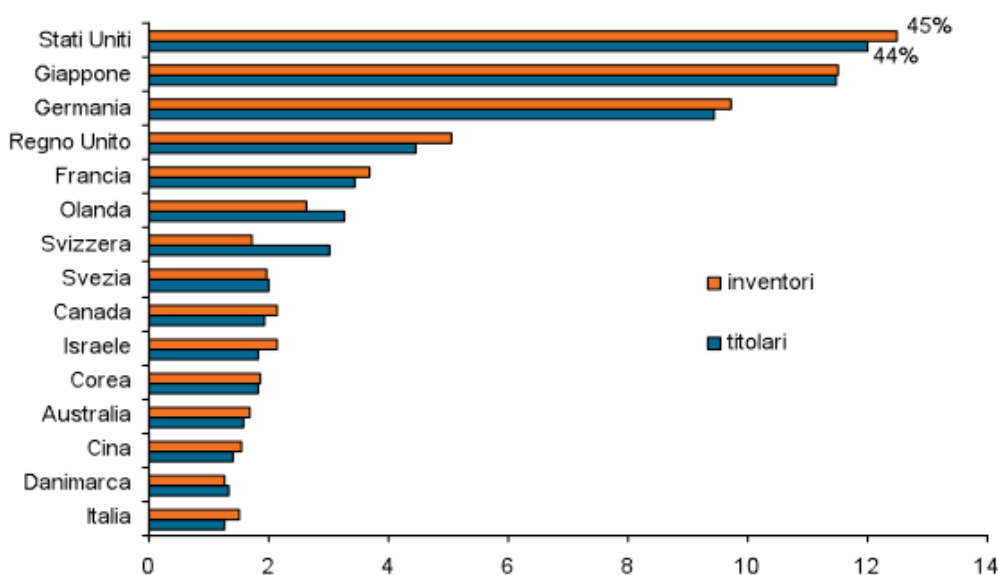
### Brevetti PCT per comparto (composizione %), 2000-2009



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati Oecd

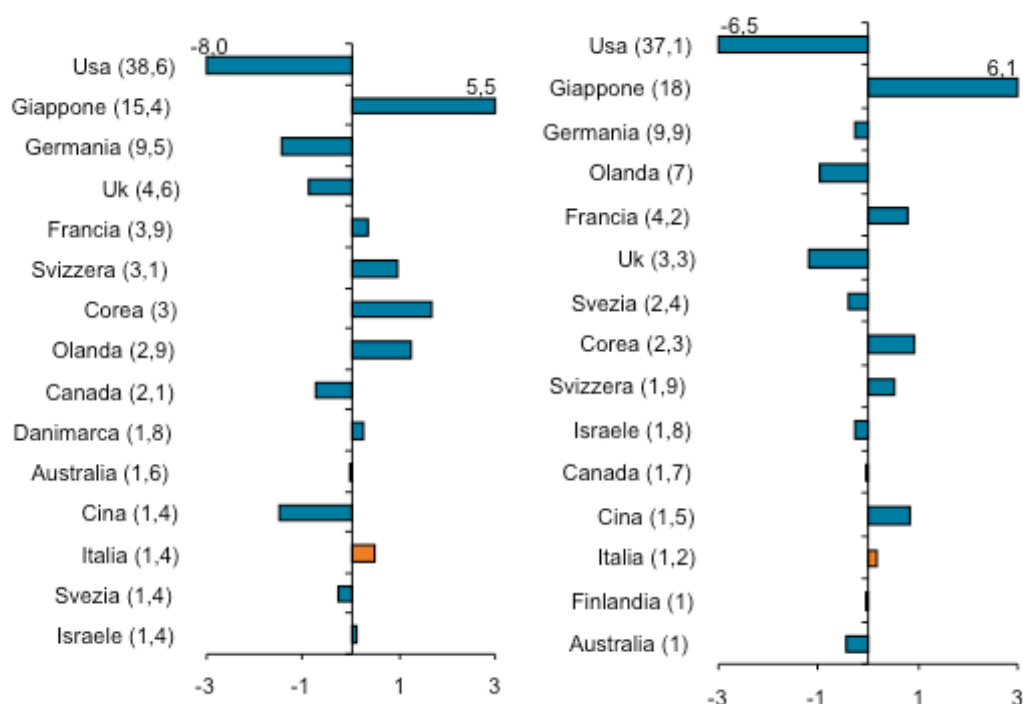
L'Italia non riveste una posizione di leadership tecnologica. Nella seconda metà degli anni 2000 ha però rafforzato il proprio posizionamento, in particolare, nell'elettromedicale e nella diagnostica in vitro, restando comunque 15° nel ranking mondiale.

### Quota di brevetti per nazionalità del titolare e dell'inventore % (2000-2009)



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati Oecd

Var. % quota 2005-2009/ 2000-2004 (in parentesi quota % 2005-2009)



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati Oecd

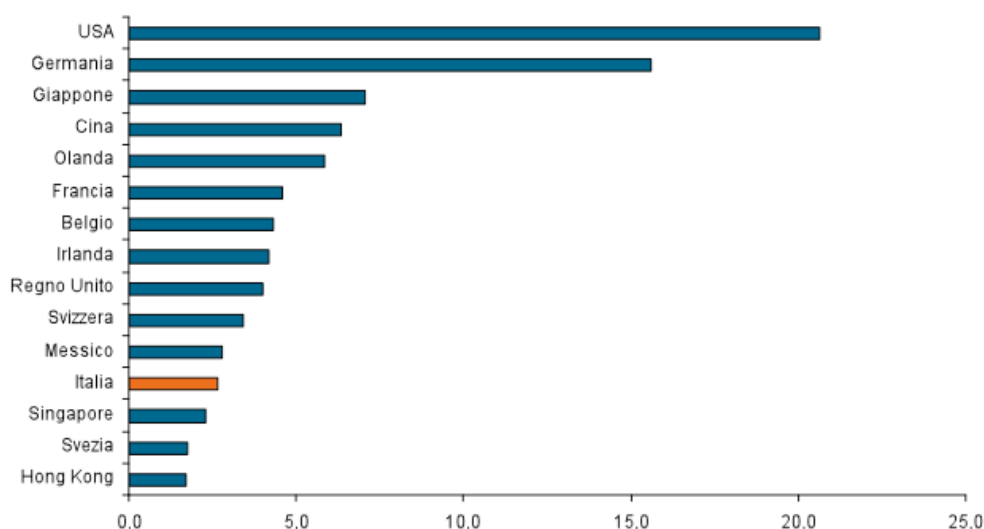
Si stima che almeno due brevetti su cinque depositati negli ultimi dieci anni siano stati poi trasformati in prodotti sul mercato. A questo proposito va sottolineato che l'attività innovativa delle imprese del settore si traduce solo in parte in brevetti per via del continuo e rapido avanzamento tecnologico caratteristico di questo settore e del fatto che determinate innovazioni tecnologiche non si prestano alla brevettazione (ad es. la componente di software presente in numerosi dispositivi medici).

I paesi avanzati rivestono un ruolo rilevante nel campo della tecnologia: Stati Uniti (44,5%), Giappone (11,5%), Germania (9,4%) hanno depositato il 65% circa dei brevetti (sul totale dei brevetti depositati nel settore) tra il 2000-2009.

Spicca la situazione della Germania che non riveste un ruolo di leadership tecnologica ma ha guadagnato fortemente quote dal punto di vista del commercio mondiale, grazie anche a una politica settoriale molto attiva.

Crescono, soprattutto sul piano commerciale, alcuni paesi emergenti (Messico e Cina), probabilmente anche per effetto della delocalizzazione di molte multinazionali Usa e giapponesi.

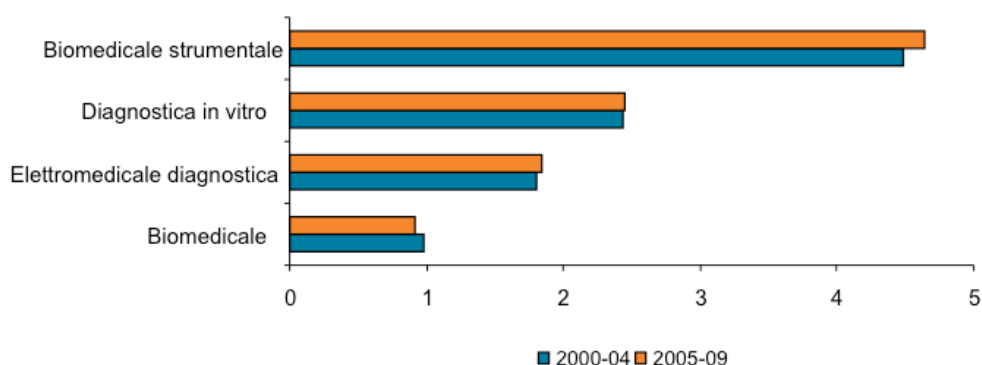
## Le esportazioni mondiali di dispositivi medici (quote %, 2010)



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

L'Italia ha una posizione in termini di commercio mondiale migliore rispetto a quella tecnologica. La quota delle esportazioni mondiali è stabile (inferiore a quanto si riscontra a livello complessivo) ed è più rilevante nel campo degli strumenti: l'Italia nel 2010 è risultata il 12° esportatore. Le esportazioni mondiali di dispositivi medici ammontavano nel 2010 a 246 miliardi di dollari pari al 2,3% delle esportazioni mondiali di manufatti con un ruolo crescente nel corso del tempo. Il comparto che ha mostrato la crescita più significativa dei flussi di export è il biomedicale.

## Le esportazioni mondiali di dispositivi medici (quote %)



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

Il posizionamento italiano è ridotto sui mercati dei grandi paesi acquirenti: in particolare abbiamo una quota ridotta negli Usa, in Germania e in Cina. All'opposto il posizionamento italiano è buono in molte aree vicine come l'Africa e l'Europa dell'est.

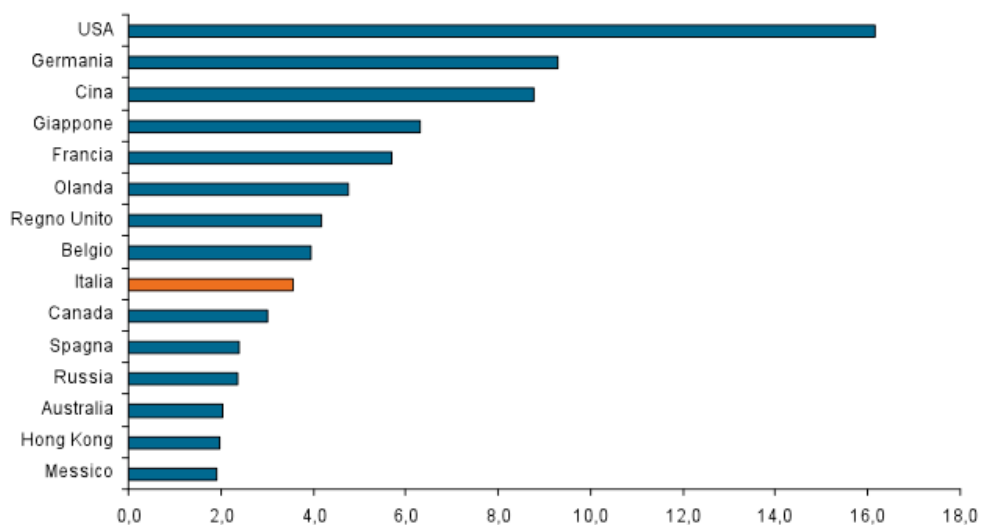
### Quote di mercato dell'Italia sui mercati mondiali (media 2007-09)



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

L'Italia è il 9° importatore a livello mondiale, con un saldo commerciale nettamente negativo.

### Le importazioni mondiali di dispositivi medici (quote %, 2010)



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD