

GLI INVESTIMENTI DIRETTI ESTERI
NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI
I N I T A L I A

R A P P O R T O 2 0 1 6



ASSOBIOMEDICA



La presente pubblicazione è stata curata da:
Giulia Bizzotto – Centro Studi Assobiomedica

SOMMARIO

3	PREFAZIONE
5	SINTESI
7	PARTE I. LE IMPRESE A CAPITALE ESTERO IN ITALIA
7	1.1 Le imprese nel complesso
13	1.2 Commercio
15	1.3 Manifattura
15	1.4 Servizi
19	PARTE 2. INDAGINE SUGLI INVESTIMENTI IN PRODUZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE DELLE IMPRESE A CAPITALE ESTERO IN ITALIA
19	2.1 Il campione d'indagine
19	2.2 Investimenti in ricerca e innovazione (R&I) e occupazione qualificata
25	GLOSSARIO

PREFAZIONE

Questo rapporto, curato dal Centro Studi di Assobiomedica, è dedicato alla presentazione della popolazione di imprese a capitale estero che operano nel settore dei dispositivi medici in Italia e dei loro investimenti in occupazione, ricerca e innovazione.

La ricchezza del tessuto imprenditoriale e la sua capacità di innovare, oltre alla storia industriale che ne fa uno dei primi e principali poli nel mondo, hanno reso il settore italiano attrattivo per le imprese estere, che – a loro volta – lo arricchiscono sul piano della cultura aziendale di ulteriore capacità di innovare e di opportunità di sviluppo.

Un ostacolo a quello che sembrerebbe un ciclo solamente positivo che alimenta la propria crescita è rappresentato dal contesto economico attuale e da come vengono affrontate le sfide che esso pone alla filiera della salute, a partire dal Servizio sanitario nazionale (SSN). Alcune misure introdotte negli ultimi anni, assieme alla mancata adozione di altre, minano la tutela di uno dei principali diritti del cittadino – il diritto alla salute – e sottraggono risorse a un settore capace di produrre sviluppo per il Paese, anche attraendo capitali dall'estero per ricerca, innovazione e occupazione qualificata.

Proprio per sottolineare questo, abbiamo ritenuto utile adottare un approccio al settore più costruttivo e affiancare al rapporto che illustra le potenzialità del settore nel complesso¹, il presente documento che esplicita il ruolo fondamentale che vi gioca una sua particolare componente: le imprese a capitale estero.

Milano, ottobre 2016

Luigi Boggio
Presidente Assobiomedica

¹ ASSOBIOMEDICA (2016), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2016. Questa pubblicazione rappresenta il riferimento bibliografico da consultare sia per confrontare i dati relativi alle imprese estere con quelli del settore nel suo complesso sia per la discussione delle metodologie utilizzate nell'elaborazione delle informazioni disponibili.

SINTESI

La prima parte del rapporto sugli investimenti diretti esteri (IDE) nel settore dei dispositivi medici in Italia è dedicata alla descrizione della popolazione di imprese estere – ovvero quelle che risultano essere partecipate in misura maggioritaria da un soggetto estero, sia esso società o persona (azionista di riferimento) – secondo la composizione proprietaria che risulta dalla mappatura relativa all'anno 2014².

Il primo capitolo è dedicato alla presentazione dell'intero gruppo di queste imprese (capitolo 1.1): si tratta di 395 società che danno occupazione a circa 22.000 dipendenti, pari al 32% del totale. Questa componente delle imprese del settore risulta particolarmente concentrata dal punto di vista geografico: il 94% delle imprese e il 96% del fatturato possono essere ricondotti a cinque regioni (Lombardia, Lazio, Veneto, Emilia-Romagna e Toscana). La maggior parte dei capitali esteri investiti nel settore provengono da paesi europei, in particolare dalla Germania (16%), mentre tra i paesi extra-europei si distinguono in modo particolare gli Stati Uniti (15%).

I capitoli successivi analizzano le imprese in base all'attività principale svolta: le imprese commerciali sono il 60% (capitolo 1.2), le imprese di produzione sono il 37% (capitolo 1.3) e quelle di servizi il 3% (capitolo 1.4).

La seconda parte del rapporto presenta i risultati relativi alle imprese estere emersi dall'indagine conoscitiva che l'osservatorio PRI conduce ogni anno sugli investimenti in produzione, ricerca e innovazione e sulla qualità dell'occupazione (capitolo 2.2).

Nel 2016 hanno risposto 35 imprese estere, delle quali il 57% ha investito in ricerca e innovazione (R&I). Applicando all'intera popolazione di riferimento le percentuali di fatturato investito rilevate dall'indagine campionaria nel corso degli anni, si stimano per il 2015 investimenti di imprese estere pari a circa 240 milioni di euro, in contrazione rispetto ai precedenti anni. Importante il contributo delle imprese estere anche in tema di occupazione qualificata: i laureati rappresentano infatti il 48% degli occupati nel campione, gli addetti a R&I il 7%.

² L'osservatorio di Assobiomedica su produzione, ricerca e innovazione (PRI) nel settore dei dispositivi medici in Italia, si occupa di sviluppare e aggiornare la mappatura di tutte le imprese attive in Italia, identificandone la tecnologia medica trattata, il tipo di attività, la struttura e la proprietà. Queste informazioni sono affiancate dai dati di natura economica tratti dal database Aida che raccoglie i bilanci delle società di capitali italiane e da quelli sugli investimenti in produzione, ricerca e innovazione che l'osservatorio raccoglie tramite indagine campionaria.

PARTE I. LE IMPRESE A CAPITALE ESTERO IN ITALIA

1.1 LE IMPRESE NEL COMPLESSO

L'osservatorio PRI ha censito 395 società a capitale estero attive nel settore dei dispositivi medici nel 2014. Queste danno occupazione a circa 22.000 dipendenti, il 32% dell'occupazione del settore, producendo un fatturato medio pari a 26 milioni di euro (tabella 1).

Tra i segmenti tecnologici, il comparto biomedicale³ è il più rilevante in termini di numero di imprese (41%), di occupazione (40%) e di fatturato (42%). Di seguito si segnalano: il comparto biomedicale strumentale con il 20% delle imprese, il 22% dell'occupazione e il 16% del fatturato e la diagnostica in vitro (rispettivamente 13%, 16% e 20%). I comparti con i livelli di fatturato medio più elevati sono la diagnostica in vitro (39 milioni di euro) e l'elettromedicale diagnostico (37 milioni di euro). Tuttavia la proporzione di imprese di grandi dimensioni in questi comparti (25% e 23%) è inferiore a quella che si osserva nel comparto borderline (32%) (grafico 1).

Il 60% delle imprese estere si occupa esclusivamente di attività di natura commerciale⁴, impiegando circa 12.000 dipendenti e fatturando in media 28 milioni di euro (tabella 2 e grafico 2). È rilevante anche la presenza di imprese estere con produzione in Italia (37%), mentre risultano molto meno numerose le imprese di servizi (3%). La maggiore concentrazione di produttori si osserva nei comparti attrezzature tecniche (65%) e borderline (61%). Ciascun tipo di attività di impresa può essere rivolto a strutture sanitarie pubbliche o private, a punti vendita specializzati rivolti al cittadino o a imprese terze. Con riferimento a queste ultime distinguiamo: le imprese che forniscono componenti di dispositivi medici, che rappresentano circa il 3% delle imprese commerciali; le imprese di produzione per conto terzi, che rappresentano il 14% dei produttori e si occupano della manifattura di semilavorati, prototipi, componenti e accessori o anche di dispositivi medici finiti che poi vengono commercializzati con il marchio dell'azienda committente; i fornitori di servizi rivolti alle imprese, che rappresentano una minima parte dei fornitori di servizi⁵.

Sotto il profilo della struttura si osserva che la gran parte delle imprese estere sono filiali di multinazionali (87%), a cui è possibile ricondurre il 97% dell'occupazione e il 97% del fatturato (tabella 3). La preponderante presenza di multinazionali spiega perchè mediamente le imprese siano di dimensioni maggiori rispetto a quanto si rileva in considerazione del settore nel suo complesso e perchè il peso della piccola e media impresa sia invece inferiore.

Le imprese a struttura nazionale sono il 13% e per lo più si tratta di imprese che,

3 Questo rapporto fa riferimento a gruppi di prodotti omogenei sul piano tecnologico con il termine "comparto". Per la definizione dei singoli comparti si faccia riferimento alla relativa voce di glossario. Per due imprese della popolazione non è possibile indicare il comparto prevalente (si veda la voce "nd" nella colonna "comparto" della tabella 1). Si tratta di imprese di produzione per conto terzi i cui prodotti sono trasversali ai diversi comparti.

4 Per la definizione delle diverse attività d'impresa si faccia riferimento alla relativa voce di glossario.

5 Si tratta di due imprese (per questo motivo i dati relativi alla categoria di imprese fornitrici di servizi per conto terzi sono oscurati, secondo la regola di protezione dei dati aziendali per cui il rapporto rende pubblici dati solo in forma aggregata quando si riferiscono ad un numero minimo di tre imprese).

nate italiane e poi acquisite da gruppi internazionali, non hanno finora mutato il loro perimetro d'azione rimasto appunto domestico⁶.

La forte concentrazione territoriale che caratterizza le imprese di dispositivi medici nel complesso risulta anche più netta considerando le sole imprese estere. Il 59% si trova infatti in Lombardia, il 12% in Lazio, l'11% in Veneto, l'8% in Emilia-Romagna e il 4% in Toscana: il 94% delle imprese – e il 96% del fatturato – possono essere ricondotti a queste cinque regioni (grafico 3 e grafico 4).

La maggior parte dei capitali esteri investiti nel settore provengono da paesi europei (grafico 5). Infatti, con l'unica eccezione degli Stati Uniti (in seconda posizione con il 15% dei capitali investiti in Italia nel settore), in prima posizione si trova la Germania (16%), seguita da Francia e Svizzera (11%). Le posizioni di Paesi Bassi (quinti con il 9%) e Lussemburgo (nono con il 3%) suggeriscono di tenere in considerazione il ruolo potenzialmente rilevante di politiche che risultino attrattive per le imprese. Dopo gli Stati Uniti, il primo paese extra-europeo ad apparire nella classifica per provenienza dei capitali è il Giappone all'ottavo posto (4%).

6 In alcuni casi si tratta di imprese italiane in cui hanno deciso di investire operatori stranieri che non fanno parte di un gruppo internazionale.

TABELLA 1 - IMPRESE ESTERE DEL SETTORE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Atrezzature tecniche	26	6,6	1.206	5,5	14,0	3,6
Biomedicale	163	41,3	8.769	40,3	26,0	41,9
Biomedicale strumentale	78	19,7	4.698	21,6	21,4	16,5
Borderline	31	7,8	1.197	5,5	18,1	5,6
Diagnostica in vitro	52	13,2	3.504	16,1	39,4	20,2
Elettromedicale diagnostico	30	7,6	1.879	8,6	37,3	11,1
Servizi e software	13	3,3	373	1,7	5,3	0,7
nd	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis
TOTALE	395	100,0	21.733	100,0	25,6	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 2 - IMPRESE ESTERE DEL SETTORE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	235	59,5	11.843	54,5	28,3	65,8
di						
Prodotti finiti	227	96,6	11.730	99,0	29,1	99,3
Componenti	8	3,4	113	1,0	5,9	0,7
Produzione	147	37,2	9.517	43,8	23,1	33,5
di cui						
Diretta	126	85,7	8.880	93,3	24,6	91,3
Per conto terzi	21	14,3	637	6,7	14,0	8,7
Servizi	13	3,3	373	1,7	5,3	0,7
rivolti a						
Strutture sanitarie	11	84,6	156	41,8	5,6	1,8
Imprese	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis
TOTALE	395	100,0	21.733	3.411,8	25,6	100,0

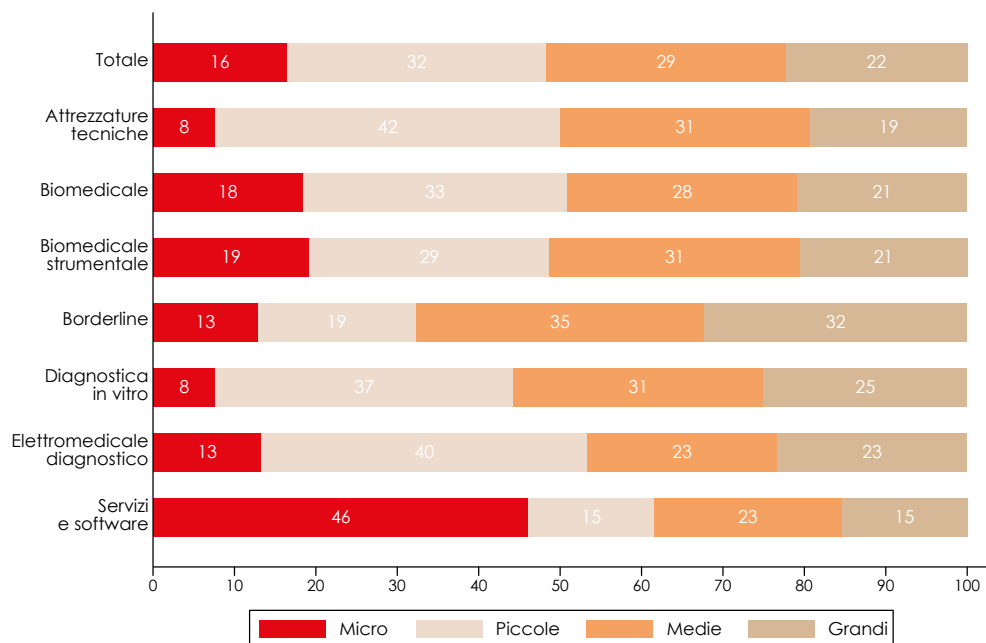
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 3 - IMPRESE ESTERE DEL SETTORE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	342	86,6	20.985	96,6	28,7	96,9
Nazionale	53	13,4	748	3,4	6,0	3,1
TOTALE	395	100,0	21.733	100,0	25,6	100,0

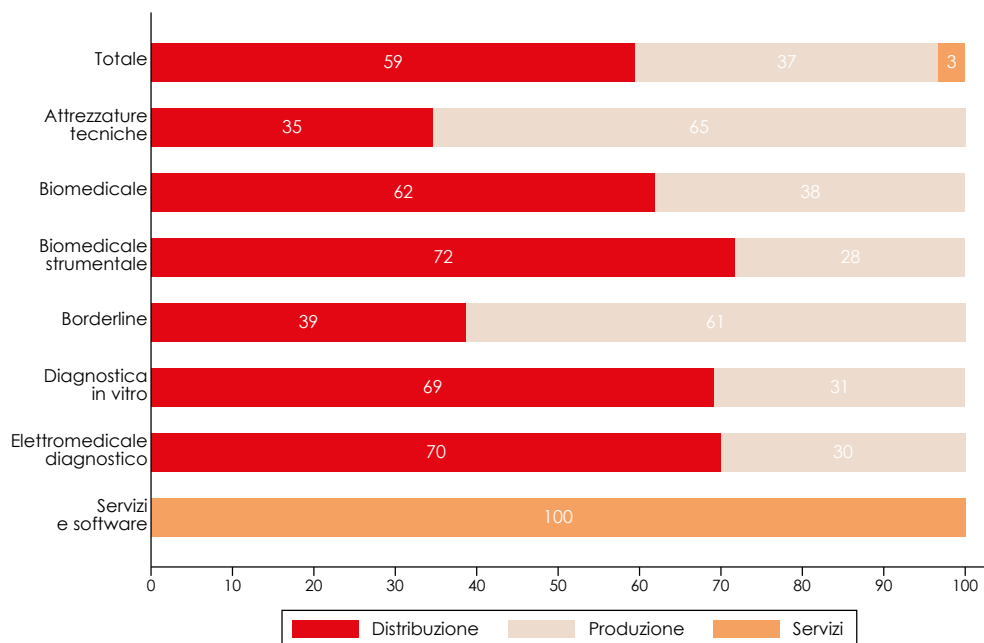
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 1 - IMPRESE ESTERE DEL SETTORE: ANALISI PER COMPARTO E DIMENSIONE (%)



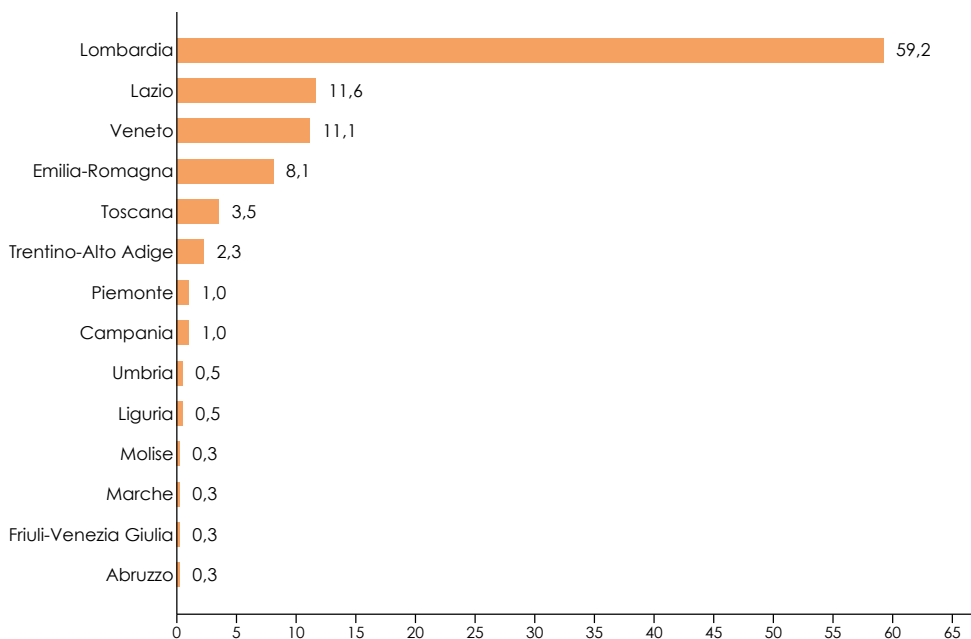
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 2 - IMPRESE ESTERE DEL SETTORE: ANALISI PER COMPARTO E ATTIVITÀ (%)



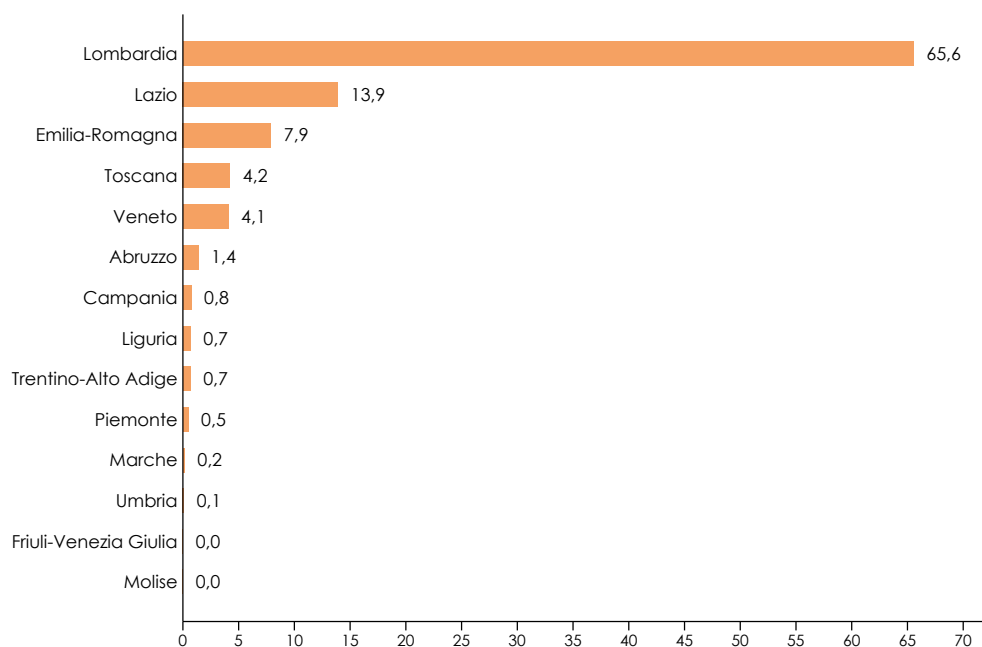
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 3 - IMPRESE ESTERE DEL SETTORE: DISTRIBUZIONE PER REGIONE (%)



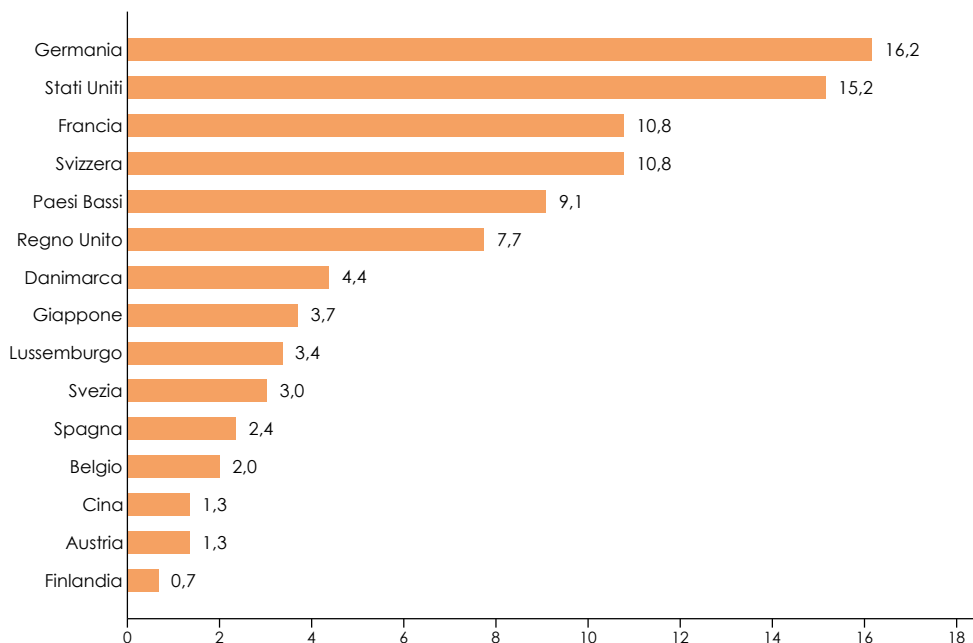
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 4 - IMPRESE ESTERE DEL SETTORE: DISTRIBUZIONE DEL FATTURATO PER REGIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 5 - CAPITALI ESTERI INVESTITI NELLE IMPRESE ESTERE DEL SETTORE: DISTRIBUZIONE PER PAESE D'ORIGINE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

1.2 COMMERCIO

Sono 235 le imprese estere commerciali. Occupano quasi 12.000 dipendenti, producendo un fatturato medio superiore ai 28 milioni di euro (tabella 4). Tra i segmenti tecnologici, anche in questo caso il comparto biomedicale è il più rilevante sia in termini di numero di imprese (43%), sia di occupazione (47%) e di fatturato (45%). Lo seguono il comparto biomedicale strumentale e quello della diagnostica in vitro: il primo con il 24% delle imprese, il 20% dell'occupazione e il 17% del fatturato; il secondo con il 15% delle imprese, il 16% dell'occupazione e il 19% del fatturato. Il comparto in cui si osserva il fatturato medio più elevato è però l'elettromedicale diagnostico (51 milioni di euro).

Sotto il profilo della struttura si osserva che il 90% delle imprese estere commerciali sono multinazionali a cui è possibile ricondurre il 97% dell'occupazione e del fatturato (tabella 5).

Il 96% delle imprese estere e il 98% del fatturato si concentrano in cinque regioni: Lombardia, Lazio, Emilia-Romagna, Toscana e Veneto (grafico 6 e grafico 7).

TABELLA 4 - IMPRESE ESTERE COMMERCIALI: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	9	3,8	122	1,0	7,3	1,0
Biomedicale	101	43,0	5.592	47,2	30,0	45,4
Biomedicale strumentale	56	23,8	2.413	20,4	20,1	16,9
Borderline	12	5,1	136	1,1	9,0	1,6
Diagnostica in vitro	36	15,3	1.913	16,2	35,1	19,0
Elettromedicale diagnostico	21	8,9	1.667	14,1	51,0	16,1
TOTALE	235	100,0	11.843	100,0	28,3	100,0

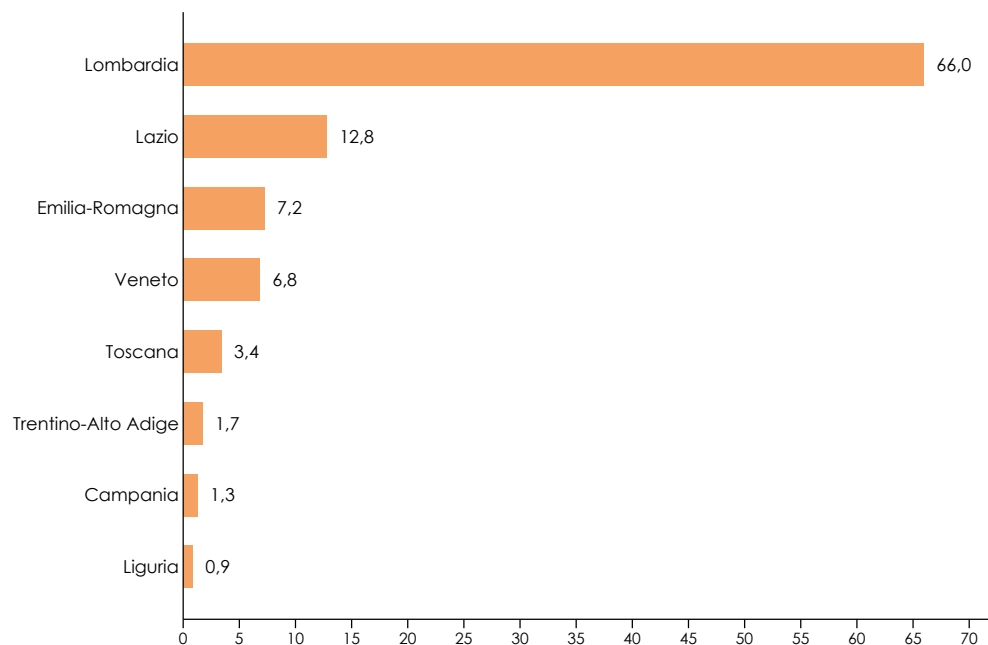
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 5 - IMPRESE ESTERE COMMERCIALI: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	212	90,2	11.525	97,3	30,6	97,3
Nazionale	23	9,8	318	2,7	7,9	2,7
TOTALE	235	100,0	11.843	100,0	28,3	100,0

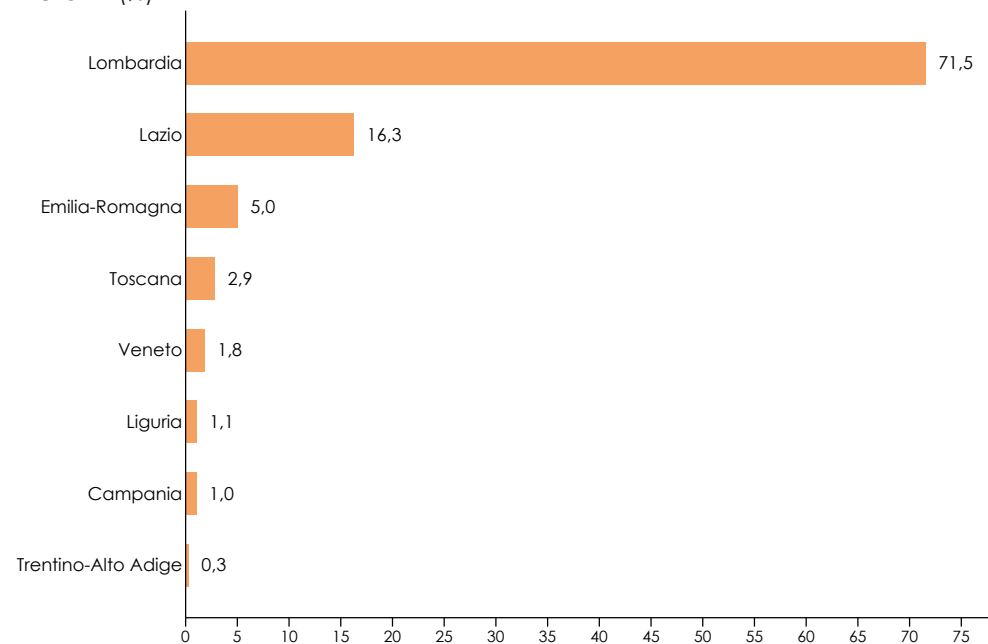
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 6 - IMPRESE ESTERE COMMERCIALI: DISTRIBUZIONE PER REGIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 7 - IMPRESE ESTERE COMMERCIALI: DISTRIBUZIONE DEL FATTURATO PER REGIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

1.3 MANIFATTURA

Il censimento 2014 ha individuato tra le imprese estere 147 imprese manifatturiere (tabella 6), che occupano quasi 10.000 addetti e registrano un fatturato medio pari a 23 milioni di euro. Tra i segmenti tecnologici, il più rilevante è sempre il comparto biomedicale con il 42% delle imprese, il 33% dei dipendenti e il 36% dell'occupazione. Lo seguono i comparti biomedicale strumentale, borderline e diagnostica in vitro (quest'ultimo si distingue in particolare per l'elevato fatturato medio: 49 milioni di euro).

L'86% dei produttori si occupa di produzione diretta (tabella 7). Sono imprese che realizzano dispositivi medici finiti e li commercializzano a marchio proprio, direttamente o tramite distributori. A loro è riconducibile il 93% dell'occupazione e il 91% del fatturato delle imprese estere di produzione. Le imprese di produzione per conto terzi rappresentano invece il 14% del gruppo, il 7% dell'occupazione e il 9% del fatturato. Con un fatturato di 14 milioni di euro, contro i 25 milioni dei produttori diretti, risultano di dimensioni mediamente inferiori.

Sotto il profilo della struttura si osserva che l'81% dei produttori sono imprese multinazionali che occupano il 96% degli addetti e producono il 96% del fatturato (tabella 8). Il fatturato medio di 28 milioni di euro supera nettamente quello delle imprese nazionali, pari a circa 5 milioni di euro.

Le prime cinque regioni per concentrazione di imprese di produzione raccolgono il 90% delle aziende e il 92% del fatturato (grafico 8 e grafico 9). Si tratta sempre di Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Lazio e Toscana. Il Lazio in questo caso si presenta in quarta posizione per numero di imprese dietro a Veneto ed Emilia-Romagna, regioni a maggiore vocazione industriale rispetto alla regione sede della capitale, che risulta più attrattiva per le imprese commerciali.

1.4 SERVIZI

Tra le imprese estere i fornitori di servizi rappresentano un gruppo piuttosto contenuto⁷: 13 imprese in tutto, pari al 3% della popolazione complessiva censita (tabella 2). Con riferimento particolare ai servizi di manutenzione di tecnologie medicali, la storia di questo segmento di attività è relativamente recente: è nato nei primi anni Novanta con il processo di terziarizzazione di questi servizi – prima forniti dalle imprese di produzione – e si è sviluppato soprattutto dal 2000.

Tra queste 13 imprese, solo due risultano offrire i propri servizi a imprese terze, mentre le altre li offrono direttamente a strutture sanitarie. Inoltre, due hanno struttura nazionale, mentre le altre 11 sono filiali di multinazionali.

La maggior parte si concentra in Lombardia (8), mentre le altre si collocano in Lazio (4) e in Umbria (1).

⁷ Nella classificazione delle imprese il rapporto fa riferimento all'attività prevalente, per questo motivo non si esclude che imprese analizzate tra le imprese commerciali o tra quelle di produzione possano occuparsi anche della fornitura di servizi.

TABELLA 6 - IMPRESE ESTERE DI PRODUZIONE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	17	11,6	1.084	11,4	17,6	8,8
Biomedicale	62	42,2	3.177	33,4	19,6	35,8
Biomedicale strumentale	22	15,0	2.285	24,0	24,5	15,9
Borderline	19	12,9	1.061	11,1	23,9	13,4
Diagnostica in vitro	16	10,9	1.591	16,7	49,1	23,2
Elettromedicale diagnostico	9	6,1	212	2,2	5,6	1,5
nd	2	1,4	107	1,1	26,2	1,5
TOTALE	147	100,0	9.517	100,0	23,1	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 7 - IMPRESE ESTERE DI PRODUZIONE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER TIPO DI PRODUZIONE

TIPO DI PRODUZIONE	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Diretta	126	85,7	8.880	93,3	24,6	91,3
Per conto terzi	21	14,3	637	6,7	14,0	8,7
TOTALE	147	100,0	9.517	100,0	23,1	100,0

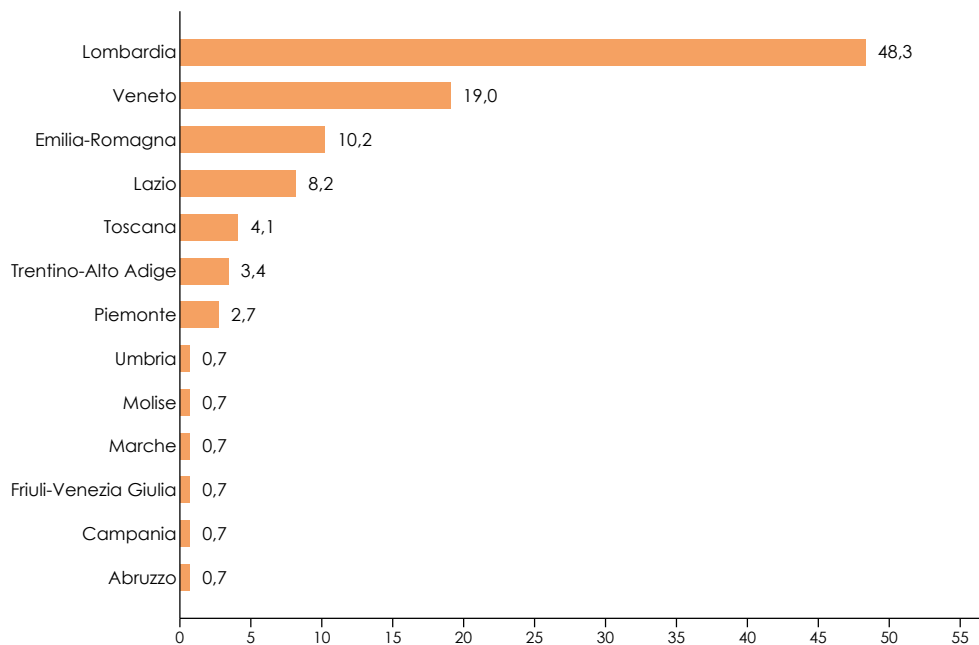
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 8 - IMPRESE ESTERE DI PRODUZIONE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	119	81,0	9.119	95,8	27,5	96,2
Nazionale	28	19,0	398	4,2	4,6	3,8
TOTALE	147	100,0	9.517	100,0	23,1	100,0

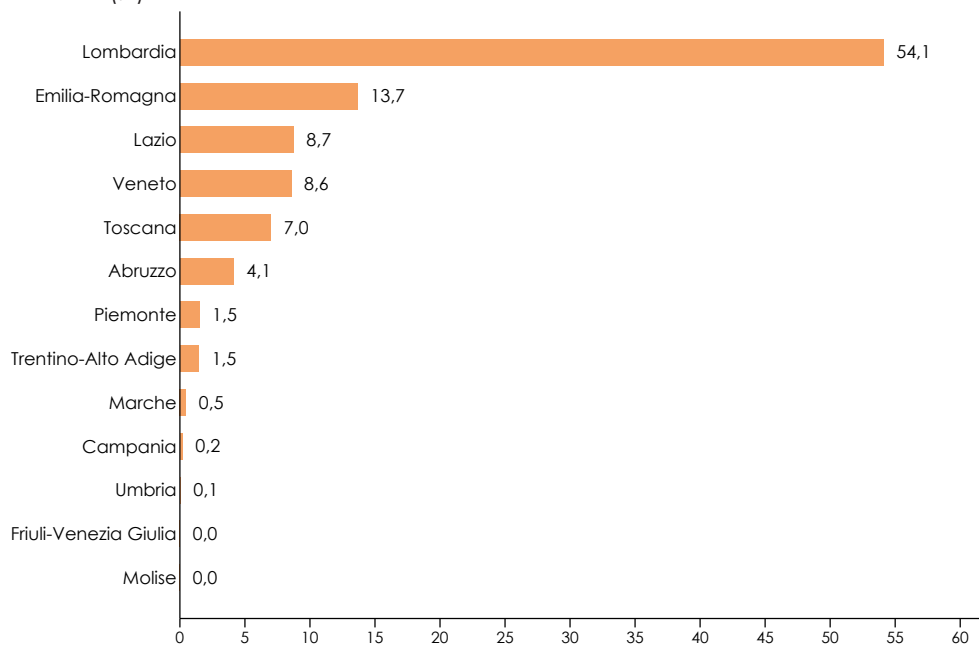
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 8 - IMPRESE ESTERE DI PRODUZIONE: DISTRIBUZIONE PER REGIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 9 - IMPRESE ESTERE DI PRODUZIONE: DISTRIBUZIONE DEL FATTURATO PER REGIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

PARTE 2. INDAGINE SUGLI INVESTIMENTI IN PRODUZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE DELLE IMPRESE A CAPITALE ESTERO IN ITALIA

2.1 IL CAMPIONE D'INDAGINE

All'indagine PRI 2016 hanno risposto 99⁸ imprese target. Tra queste, 35 sono imprese estere – quasi il 9% della popolazione di imprese estere del settore – e rappresentano il campione d'indagine approfondito in questa parte del rapporto. Si tratta di 25 multinazionali commerciali e 10 multinazionali di produzione. La gran parte tratta dispositivi medici biomedicali (20) e diagnostici in vitro (7). La distribuzione geografica riflette quella delle imprese estere del settore nel complesso. La maggior parte si concentra in Lombardia, Emilia-Romagna e Toscana.

2.2 INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE (R&I) E OCCUPAZIONE QUALIFICATA

Il 57% delle imprese del campione ha investito in ricerca e innovazione (R&I), ovvero in ricerca e sviluppo (R&S), in studi clinici o in entrambi (grafico 10). Il 29% ha investito esclusivamente in R&S, il 20% in studi clinici, il 9% ha investito sia in R&S sia in studi clinici. Tra le multinazionali di produzione la proporzione che investe è superiore rispetto alla media (80%), soprattutto in R&S (70%). Tra le multinazionali commerciali – rispetto ai produttori – si rileva una proporzione maggiore di imprese che investono esclusivamente in studi clinici (24%). In studi clinici ha investito il 10% delle multinazionali di produzione e il 36% delle commerciali (grafico 11). Di queste ultime il 28% ha investito esclusivamente in studi clinici post-marketing.

Gli investimenti totali ammontano a 68 milioni di euro, pari al 4,5% del fatturato delle imprese rispondenti che hanno investito, per una media superiore ai 3 milioni di euro (tabella 9). L'investimento in R&S ammonta a 29 milioni di euro, pari al 3% del fatturato dei rispondenti che investono in R&S e al 43% dell'investimento totale rilevato. L'investimento medio in R&S risulta pari a circa 2 milioni di euro. L'investimento in studi clinici vale circa 39 milioni di euro, pari al 4% del fatturato degli investitori e al 57% dell'investimento totale rilevato. L'investimento medio è di 4 milioni di euro. Il 12% di questi investimenti è dedicato agli studi clinici pre-marketing, l'88% agli studi clinici post-marketing.

Applicando all'intera popolazione di riferimento le percentuali di fatturato investito rilevate dall'indagine campionaria nel corso degli anni⁹, si stimano per il 2015 investimenti di imprese estere pari a circa 240 milioni di euro, in netta contrazione rispetto ai precedenti anni di crescita (grafico 12).

La riduzione negli investimenti può essere ricondotta all'intrecciarsi dei diffusi processi di *outsourcing* e di *offshoring* delle attività di R&I, per cui gli investimenti persi dall'Italia nel 2015 potrebbero essere riguadagnati con relativa facilità, a condizione naturalmente che si intervenga sui fattori in grado di attrarli. Sul totale degli investimenti in R&I condotti dal 2012 al 2015, quelli in R&S risultano pesare per il 56%, quelli in studi clinici per il 44% (grafico 13).

8 Su 108 rispondenti totali (9 non target). Tutte le imprese partecipanti sono menzionate nell'allegato 4 di ASSOBIOMEDICA (2016), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2016.

9 Si veda anche la parte 3 di ASSOBIOMEDICA (2016), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2016.

Il 54% delle imprese ha introdotto innovazioni tra 2013 e 2015, in media circa 2 innovazioni l'anno. Risulta coperto da brevetto il 25% delle innovazioni introdotte.

Nel complesso i laureati rappresentano il 48% degli occupati nel campione di imprese estere (grafico 14). Maggiore la proporzione degli occupati con i titoli di studio più alti tra le multinazionali commerciali. Tra le multinazionali di produzione si osserva la minor proporzione di laureati (32%) e la maggior proporzione di personale con titolo di studio inferiore al diploma (33%).

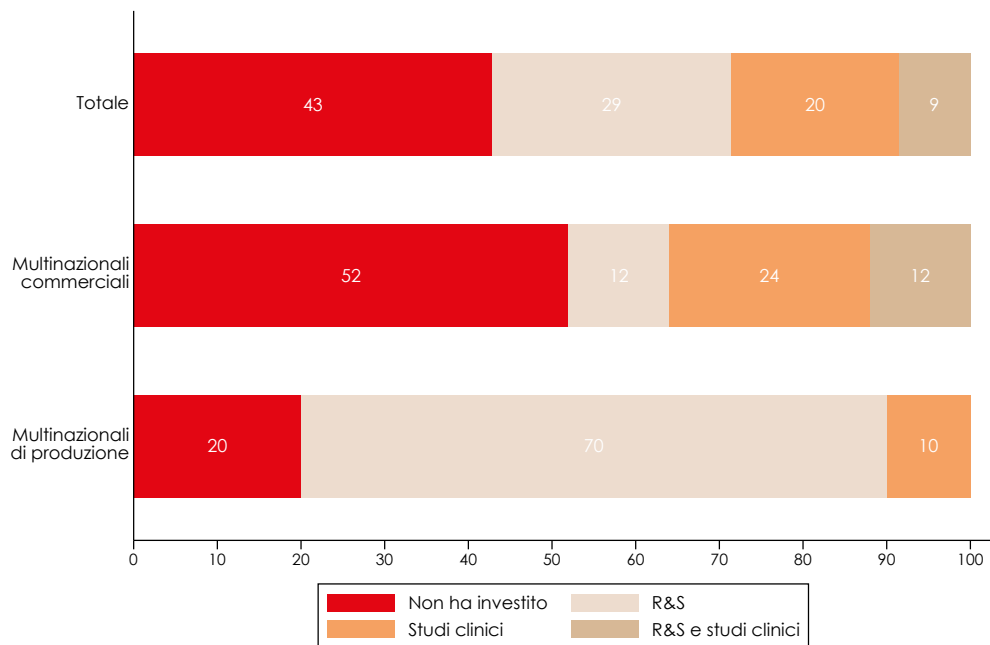
Gli addetti a R&I rappresentano il 7% degli occupati delle imprese del campione, con differenze minime tra multinazionali commerciali e quelle di produzione.

TABELLA 9 - INVESTIMENTI IN R&I NEL 2015 DELLE IMPRESE ESTERE DEL CAMPIONE (MILIONI DI EURO)

INVESTIMENTI	Imprese		Investimento	
	N	%	Totale	Media
R&I	20	4,5	68,4	3,4
<i>di cui</i>				
R&S	13	2,9	29,1	2,2
Studi clinici	10	3,9	39,3	3,9
<i>di cui</i>				
Studi clinici pre-marketing	2	1,0	4,7	2,4
Studi clinici post-marketing	9	3,8	34,6	3,8

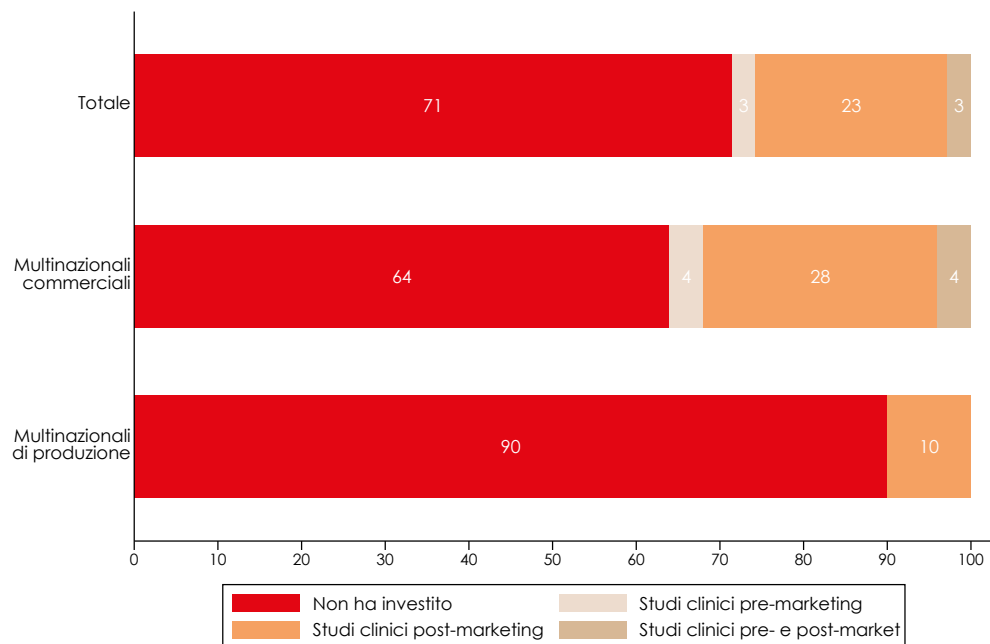
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 10 - IMPRESE ESTERE DEL CAMPIONE CHE HANNO INVESTITO IN R&I NEL 2015 (%)



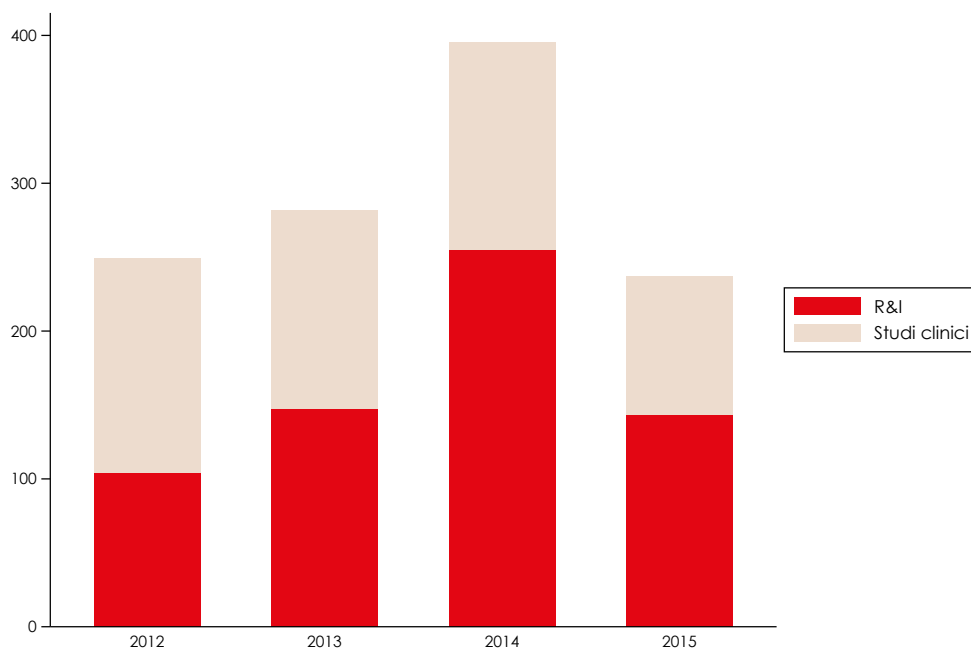
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 11 - IMPRESE ESTERE DEL CAMPIONE CHE HANNO INVESTITO IN STUDI CLINICI NEL 2015 (%)



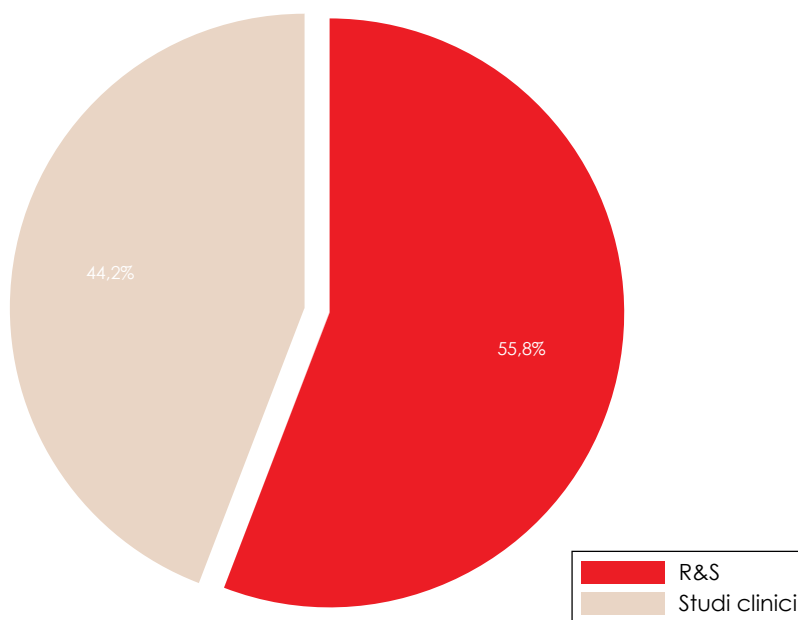
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 12 - ANDAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN R&S E STUDI CLINICI DAL 2012 AL 2015



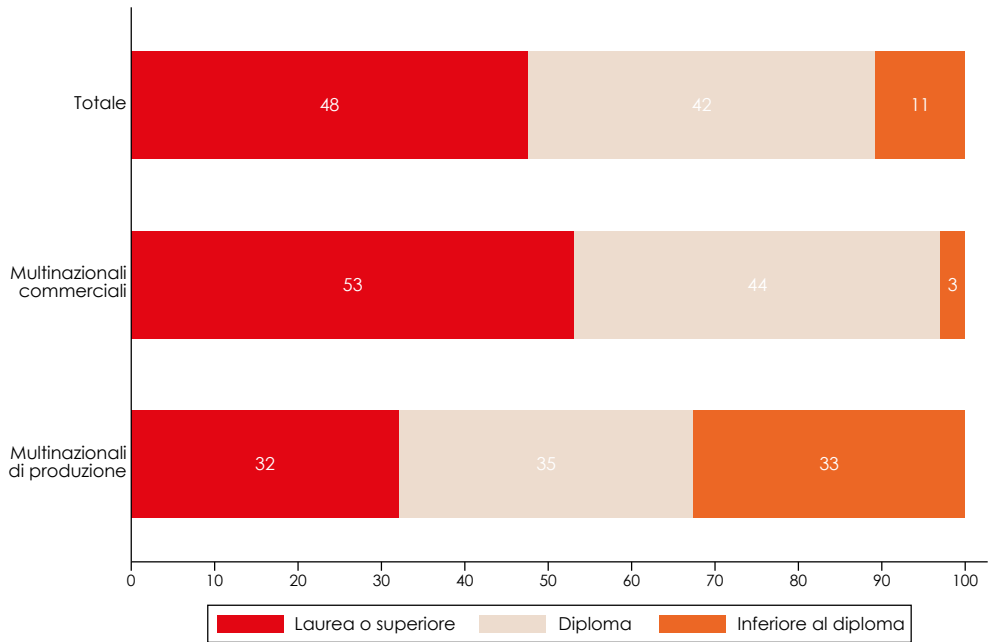
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 13 - PESO DI R&S E STUDI CLINICI SUL TOTALE DEGLI INVESTIMENTI IN R&I FATTI DAL 2012 AL 2015 (%)



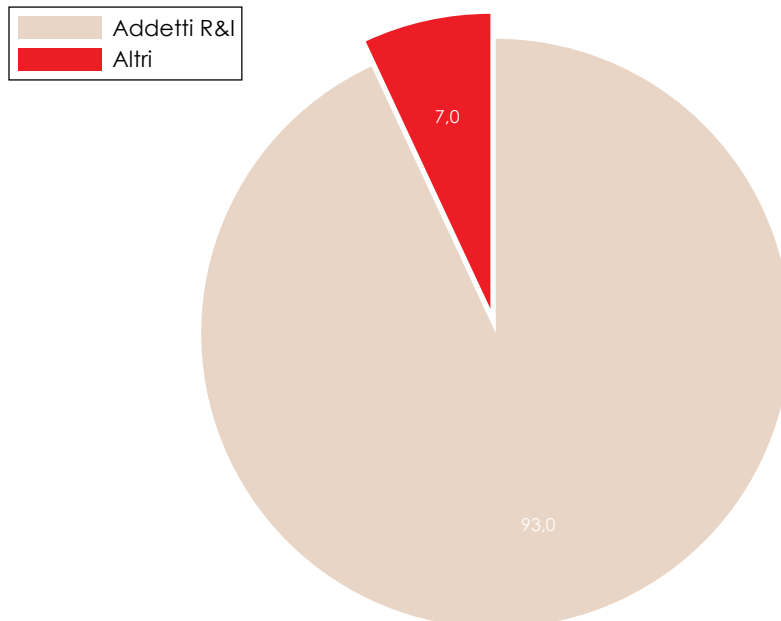
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 14 - COMPOSIZIONE DEGLI OCCUPATI DELLE IMPRESE ESTERE DEL CAMPIONE NEL 2015 (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 15 - PESO DEGLI ADDETTI A R&I TRA GLI OCCUPATI NEL 2015 NELLE IMPRESE ESTERE DEL CAMPIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GLOSSARIO

ATTIVITÀ DI IMPRESA – Le attività di impresa considerate nel presente rapporto sono definite come segue:

Produzione/progettazione: attività volta alla trasformazione di materie prime e semilavorati o all'assemblaggio di parti componenti al fine di ottenere prodotti finiti materiali (quali sono i dispositivi medici tradizionali) o immateriali (quali sono i software utilizzati nei dispositivi medici).

Distribuzione: insieme delle attività di commercializzazione di dispositivi medici o componenti e accessori degli stessi.

Servizi: sia attività di fornitura di servizi tecnici quali manutenzione, sterilizzazione e logistica, sia attività di erogazione di servizi di telemedicina.

COMPARTO – I comparti tecnologici considerati nel presente rapporto sono definiti come segue:

Attrezzature tecniche: imprese che producono/distribuiscono attrezzature ospedaliere, strumentazione di laboratorio, per studi medici e odontoiatrici¹⁰.

Biomedicale: imprese che producono/distribuiscono vari dispositivi medici, per lo più monouso o *single-user*, tra cui gli impiantabili e i cosiddetti *disposables*.

Biomedicale strumentale: imprese che producono/distribuiscono strumenti e apparecchiature per chirurgia, monitoraggio, riabilitazione, supporto.

Borderline: imprese che producono/distribuiscono prodotti che hanno una finalità medica, ma non esercitano azioni farmacologiche, immunologiche o metaboliche, bensì agiscono solo tramite azione meccanica e non sono riconducibili ad alcuna delle altre famiglie di dispositivi medici¹¹.

Diagnostica in vitro (IVD): imprese che producono/distribuiscono dispositivi per diagnostica di laboratorio e diagnostica molecolare, *bedside-testing* e *self-testing*.

Elettromedicale diagnostico: imprese che producono/distribuiscono dispositivi radiologici per immagini e a ultrasuoni; dispositivi per il monitoraggio dei parametri funzionali (es. ECG, EEG, ecc.).

Servizi e software: imprese che forniscono servizi di gestione e manutenzione di tecnologie biomediche, di sterilizzazione di dispositivi medici e di logistica in

10 In qualità di strumentazione di laboratorio rientrano nel comparto attrezzature tecniche anche i macchinari per l'automazione dell'analisi dei test diagnostici in vitro, mentre reagenti, biomarcatori e kit diagnostici rientrano nella definizione del comparto diagnostica in vitro. Generalmente quando si fa riferimento alla diagnostica in vitro si includono entrambi questi tipi di prodotto, tuttavia l'esigenza di definire i comparti quali insieme quanto più possibile omogenei sotto il profilo tecnologico giustifica la scelta di considerarli separatamente.

11 Si fa riferimento a tale categoria di prodotti anche come "dispositivi medici a base di sostanze". «La natura di confine (borderline) dei cosiddetti dispositivi medici borderline è dovuta a due fattori principali: la forma con cui si presentano (gocce, pomate, compresse ecc.), forma generalmente associata ad altre classi di prodotti, quali medicinali, cosmetici o integratori alimentari e la presenza, nella composizione, di sostanze impiegate nei medicinali, cosmetici e integratori alimentari. Nell'attribuire il nome di questa classe specifica di dispositivi medici, ovvero dispositivi medici a base di sostanze, si vuole identificare la loro caratteristica principale legata alla presenza di uno o più componenti con funzione principale ed eventualmente accessoria in una formulazione.» ASSOBIOMEDICA (2014), *Linee guida per la stesura del fascicolo tecnico di dispositivi medici a base di sostanze*

ambito sanitario e assistenziale; imprese che forniscono servizi di telemedicina; imprese che sviluppano o commercializzano software che trovano un impiego connesso ai dispositivi medici.

DIMENSIONI AZIENDALI – La distinzione delle imprese in base alle dimensioni è avvenuta in relazione alle seguenti classi di fatturato e numero di dipendenti.

Microimprese: fatturato annuo non superiore a 2 milioni di euro o meno di 10 dipendenti.

Piccole imprese: fatturato annuo di 2-10 milioni di euro o 10-49 dipendenti.

Medie imprese: fatturato annuo di 10-50 milioni di euro o 50-249 dipendenti.

Grandi imprese: fatturato annuo non inferiore a 50 milioni di euro o almeno 250 dipendenti.

DISPOSITIVI MEDICI – Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, controllo, prevenzione, terapia o attenuazione di una malattia, di un trauma, di un handicap (Dir. 93/42/CE – D.lgs. 46/97).

DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI – Qualsiasi dispositivo medico attivo (collegato quindi a una fonte di energia) destinato a essere impiantato in parte o del tutto internamente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano e destinato a restarvi dopo l'intervento (Dir. 90/385/CE – D.lgs. 507/92).

DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO – Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un'apparecchiatura o sistema destinato a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni del corpo umano, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su un'anomalia congenita (Dir. 98/79/CE – D.lgs. 332/00).

DISPOSITIVI MEDICI BORDERLINE – Prodotti che hanno una finalità medica, ma non esercitano azioni farmacologiche, immunologiche o metaboliche, bensì agiscono solo tramite mezzi fisici e non sono riconducibili ad alcuna delle altre famiglie di dispositivi medici.

INDAGINE CLINICA – Qualsiasi studio sistematico progettato e pianificato nei soggetti umani intrapreso per verificare la sicurezza e/o le prestazioni di un dispositivo medico (norma europea UNI EN ISO 14155-1). Nel quadro della regolamentazione europea e nazionale, si distinguono indagini (o studi) *pre-marketing* e *post-marketing*.

INDAGINI CLINICHE PRE-MARKETING – Sono studi tesi a dimostrare la sicurezza clinica e a confermare le prestazioni di un nuovo prodotto, una nuova terapia, una nuova indicazione. Richiedono l'autorizzazione ministeriale e l'autorizzazione del comitato etico, riguardano dispositivi non marcati CE o prodotti che, pur avendo la marcatura CE, sono oggetto di una sperimentazione al di fuori delle indicazioni d'uso previste dalla marcatura già ottenuta.

INDAGINI CLINICHE POST-MARKETING – Riguardano prodotti già in commercio, con marcatura CE, e sono finalizzati alla sorveglianza del mercato. Il loro scopo, infatti, è di seguire i risultati clinici a lungo termine sui pazienti trattati, valutando indirettamente anche la performance dei dispositivi utilizzati secondo la normale pratica

clinica. Si tratta, ad esempio, di studi osservazionali (retrospettivi o prospettici) e di registri epidemiologici. Gli studi osservazionali, in particolare, sono fondamentali al fine di validare nella pratica clinica (nelle normali condizioni d'uso e su grandi numeri di pazienti) i risultati dei grandi *trial*, per verifiche in tema di appropriatezza e per valutazioni di tipo economico. Per queste indagini, in aggiunta all'autorizzazione del comitato etico, è sufficiente la notifica al ministero, a meno che si tratti di studi randomizzati per i quali è invece necessaria l'autorizzazione ministeriale.

MULTINAZIONALE – Si intende un'impresa che organizza la sua produzione e/o distribuzione diretta in almeno due paesi diversi.

RICERCA E INNOVAZIONE (R&I) – Si intende l'insieme delle attività di R&S e studi clinici (sia *pre* sia *post-marketing*).

RICERCA E SVILUPPO (R&S) – In senso ampio è definita come il complesso di lavori creativi intrapresi in modo sistematico sia per accrescere l'insieme delle conoscenze sia per utilizzare tali conoscenze per nuove applicazioni (OECD, 2002). Comprende: la ricerca di base (*pre-clinica*), ovvero il lavoro sperimentale o teorico intrapreso per acquisire nuove conoscenze, non finalizzato a una specifica applicazione o utilizzazione; la ricerca applicata, ovvero il lavoro originale intrapreso per acquisire conoscenze e finalizzato a una pratica e specifica applicazione o utilizzazione; lo sviluppo sperimentale, ovvero il lavoro sistematico, basato sulle conoscenze esistenti, acquisite attraverso la ricerca e l'esperienza pratica, condotto al fine di completare, sviluppare o migliorare materiali, prodotti e processi produttivi, sistemi e servizi.

SETTORE, COMPARTO E MERCATO – (1) Con il termine "settore" si fa riferimento all'insieme delle imprese che producono o forniscono dispositivi medici; con l'obiettivo di mappare l'intera rete di operatori per rappresentarne in modo quanto più esaustivo la complessità sono inclusi anche i produttori per conto terzi, soprattutto in considerazione del fatto che, parlando di dispositivi medici, il confine tra le categorie dei produttori diretti e dei contoterzisti è molto sottile; (2) con il termine "comparto" si fa riferimento a un sottoinsieme di imprese del settore, tendenzialmente accomunate dal tipo di tecnologia sanitaria prodotta o commercializzata; (3) con il termine "mercato" si fa riferimento a un diverso sottoinsieme, in qualche misura trasversale al precedente, che raccoglie le imprese (offerta) per destinazione d'uso o sbocco commerciale (domanda) dei loro prodotti.

TECNOLOGIA INNOVATIVA – Si intende sia ciò che migliora un prodotto o una prestazione/procedura sanitaria preesistente (innovazione incrementale), sia ciò che sottende aspetti di maggiore discontinuità rispetto a quanto prima "si poteva fare, verso determinati casi, in determinate modalità, con determinati risultati" (innovazione *breakthrough*).

I dati e le informazioni di cui al presente documento possono essere trascritte da terzi a condizione che venga citata la fonte:

ASSOBIOMEDICA (2016), Gli investimenti diretti esteri nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2016.

Ultima edizione del rapporto:

ASSOBIOMEDICA (2016), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2016.

Precedenti rapporti:

ASSOBIOMEDICA (2015), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2015.

ASSOBIOMEDICA (2014), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2014.

ASSOBIOMEDICA (2013), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2013.

ASSOBIOMEDICA (2012), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2012.

Focus regionali:

ASSOBIOMEDICA (2013), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Lombardia – Il network biomedicale lombardo.

ASSOBIOMEDICA (2012), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Emilia-Romagna – Il distretto biomedicale di Mirandola.

Altre pubblicazioni dell'osservatorio PRI:

ASSOBIOMEDICA (2015), Gli investimenti diretti esteri nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2015.

ASSOBIOMEDICA (2012), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Questioni aperte.

