

## **SINTESI DEL RAPPORTO 2013 ASSOBIOMEDICA**

Il settore dei dispositivi medici è ancora oggi poco conosciuto nel suo insieme, probabilmente per via della sua frammentazione in numerose famiglie di prodotti che danno forma a una realtà profondamente eterogenea. Si caratterizza per essere campo di approdo, sviluppo e applicazione di innumerevoli scienze e tecnologie; questo lo rende un settore ad alta produttività di ricerca e interessante per il nostro Paese, ancora ricco di riferimenti industriali e di eccellenze scientifiche.

Il Rapporto si propone di divulgare una maggiore conoscenza del settore, con le sue caratteristiche e le sue potenzialità.

### **LE IMPRESE**

Il censimento 2011 ha rilevato 3037 imprese (società di capitali) che operano nel settore, quasi il 70% delle quali si concentra in cinque regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio, Veneto e Toscana.

Proprio in queste aree si concentra l'85% del fatturato nazionale. Il 59% delle imprese svolge attività di natura solo commerciale, il 37% produce, mentre il restante 4% fornisce servizi; tali proporzioni calcolate sul fatturato non cambiano significativamente.

Il 17% delle imprese ha struttura multinazionale, ma il loro fatturato rappresenta il 70% del totale. Analogamente, si osserva che il 10% delle imprese è controllato da capitali esteri, ma in termini di fatturato rappresentano il 50% del totale.

### **LE IMPRESE DI PRODUZIONE**

Il censimento 2011 ha identificato 1118 imprese di produzione cui si attribuiscono quasi 7 miliardi di euro di fatturato. Si tratta in prevalenza di imprese di piccole dimensioni. Il 21% delle imprese di produzione ha struttura multinazionale; ad esse fa capo il 69% del fatturato.

Il 6% ha capitale estero; a esse fa capo il 24% del fatturato. L'83% si occupa prevalentemente di produzione diretta, il restante 17% di produzione per conto terzi. Le imprese di produzione per conto terzi sono una componente significativa del tessuto industriale del settore, anche in termini di fatturato: sono state censite in tutto 194 imprese che si occupano prevalentemente di produzione per conto terzi, cui si attribuisce un fatturato complessivo pari a 890 milioni di euro.

La maggior parte dei contoterzisti si occupa di produzione di componenti o semilavorati. Il 22% delle imprese di produzione per conto terzi ha una struttura multinazionale; ad esse fa capo il 49% del fatturato. Il 5% ha capitale estero; ad esse fa capo il 13% del fatturato. Si osserva come l'attività per conto terzi sia diffusa anche tra i produttori diretti: anche sotto questo aspetto il settore si configura "a fabbrica diffusa".

A differenza di quanto sta avvenendo a livello generale nel Paese, dove arretra la quota dei subfornitori nazionali e avanza quella dei subfornitori esteri, nel settore dei dispositivi medici il peso dei contoterzisti italiani risulta stabile e prevalente.

## **LE START-UP**

Si osserva come le innovazioni nascano in gran parte al di fuori delle mura aziendali, ovvero grazie a collaborazioni esterne, spesso con start-up. Queste ultime rappresentano quindi una componente essenziale del settore e del suo tessuto produttivo.

La mappatura ha consentito di individuare 214 start-up con attività di interesse per il settore dei dispositivi medici.

Quasi il 60% è concentrato in quattro regioni: Emilia-Romagna e Lombardia, seguite da Toscana e Piemonte.

Nel 67% dei casi si tratta di spin-off della ricerca pubblica; pochissimi invece gli spin-off aziendali (3%), anche se il restante 30% delle start-up comprende casi che possono considerarsi spin-off aziendali atipici, ovvero start-up nate da processi di outsourcing di attività di ricerca da parte di aziende consolidate.

Contrariamente a quanto si è portati a pensare, la maggior parte delle start-up censite non risulta incubata in parchi scientifici e tecnologici o in altre strutture votate a promuovere l'innovazione; sotto questo profilo fanno eccezione le start-up site in Toscana e soprattutto in Piemonte.

Il 31% delle start-up è stato creato da meno di 4 anni. L'età media complessiva è di poco superiore ai 5 anni. Si osserva come le più recenti start-up operino nei comparti biomedicale strumentale e servizi e software; quelle esistenti da più tempo sono concentrate nel comparto della diagnostica in vitro (ivd).

A questo riguardo emergono due elementi: da un lato, la buona capacità del settore di creare imprese innovative nel nostro Paese; dall'altro, le difficoltà che queste incontrano nello svilupparsi, sia perché faticano nel trovare sostegni in fase di validazione

## **ATTIVITÀ DI BREVETTAZIONE E FLUSSI COMMERCIALI**

L'analisi dei dati relativi all'attività brevettuale internazionale e ai flussi di commercio mondiale confermano quello dei dispositivi medici come un settore dall'intensa attività sul fronte tecnologico e con una crescita continua delle opportunità. I dati più recenti evidenziano, poi, il mantenimento della leadership tecnologica e di mercato degli Stati Uniti a fronte, tuttavia, di una crescita significativa della Cina, in particolare sul piano delle esportazioni.

Nonostante la crescita della Cina, il ruolo dei nuovi mercati rimane comunque ridotto, soprattutto sul piano delle importazioni, a testimonianza del legame tra crescita del reddito e miglioramento dei sistemi sanitari.

L'Italia conferma il proprio posizionamento non di primo piano nel settore: il nostro Paese risulta il 13° brevettatore, il 12° esportatore e il 9° importatore. Un'eccezione è rappresentata dal comparto attrezzature tecniche, nel quale manteniamo quote di mercato più significative. Emerge, tuttavia, per quanto riguarda il nostro Paese, una buona diversificazione di prodotto e un'elevatissima diversificazione geografica delle esportazioni, con miglioramenti in importanti mercati come il Sud America.

Nel complesso i dati del 2012 evidenziano una buona performance delle esportazioni (superiore alla media italiana) e un calo delle importazioni, con un conseguente dimezzamento del deficit commerciale italiano. In particolare, le esportazioni sono cresciute del 9.6% mentre le importazioni sono diminuite del 4.1%. La produzione ha recuperato la

flessione del 2011 tornando sostanzialmente ai valori del 2010; il saldo della bilancia commerciale è migliorato, pur rimanendo – anche se di poco – negativo.

### **INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE (R&I)**

Dall'indagine condotta su un campione di 87 imprese è emerso che:

- Il tasso medio di investimento in R&I in Italia nel 2011 da parte di produttori e multinazionali estere commerciali è risultato pari al 4.2% del fatturato; 7.5% se si considerano unicamente i produttori.
- Gli investimenti delle imprese a capitale estero (commerciale e di produzione) rappresentano il 48% del totale.
- Gli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S) rappresentano il 62% del totale, quelli in studi clinici il restante 38%, dei quali il 56% consiste in investimenti in studi clinici postmarketing.

### **MERCATO INTERNO, MACRO DATI E TREND DI SETTORE**

Sul fronte del mercato interno i segnali sono tutti indicativi di un momento molto difficile, soprattutto per quanto riguarda la domanda pubblica: infatti, negli ultimi due anni la domanda interna complessiva è scesa del 9%, e quella pubblica di oltre l'11%. Le imprese chiuse tra il 2010 e il 2011 o in chiusura nel 2012 risultano essere 216.

Le maggiori sofferenze si osservano nelle imprese site nelle regioni meridionali e in Emilia-Romagna; nelle imprese di distribuzione; nelle imprese che non hanno una struttura multinazionale; in quelle a capitale italiano e nei comparti elettromedicale diagnostico e biomedicale strumentale.

Risultano, invece, in minori difficoltà le imprese di produzione che operano in segmenti di mercato molto piccoli (che proprio per via delle modeste dimensioni dei vari mercati nazionali a cui si rivolgono hanno dovuto internazionalizzarsi maggiormente fin da subito) e caratterizzati da una maggiore domanda privata e le imprese che prestano maggiore attenzione alla qualità dei propri processi aziendali e riescono a essere più innovative.

In calo sia il livello generale dei prezzi, -20% dal 2007, sia la marginalità delle imprese. Tra il 2010 e il 2011, si stima che il tasso medio di investimento in R&S in Italia da parte delle imprese di produzione sia sceso dal 6.7% al 5.2%, quello delle multinazionali estere commerciali dall'1.1% allo 0.1%; con riferimento a queste ultime, si stima che il tasso medio di investimento in studi clinici sia sceso dal 2.3% allo 0.9%. Tutto questo si stima che abbia portato a una caduta complessiva degli investimenti in R&I pari a -28%. Il peso degli investimenti esteri sul totale risulta invece essere cresciuto dal 42% al 48%, ma in un quadro totale che, come detto, vede diminuiti gli investimenti nel settore in Italia. Le numerose interviste condotte, da un lato hanno confermato la riduzione degli investimenti nel nostro Paese, dall'altro hanno indicato come ciò sia avvenuto in controtendenza rispetto all'aumento degli investimenti complessivi nel settore a livello globale.

In altre parole, è l'Italia che negli ultimi anni pare aver perso attrattività nei confronti dell'industria dei dispositivi medici, mentre altri paesi, evidentemente, sono riusciti a intercettare maggiori quote di tali investimenti.

A questo riguardo è importante sottolineare che si tratta di un tipo di investimento strategico soggetto in misura crescente a processi di outsourcing e al tempo stesso di offshoring, e che

l'industria tende a concentrare in un numero di paesi via via più piccolo: questo vale sia per gli studi clinici (che pure prescindono dal paese dove vengono svolte le attività di produzione e di R&S) sia per la R&S (che pure si nutre di collaborazioni e "infiltrazioni" esterne).

Questo crollo degli investimenti nel nostro Paese si reputa oggi legato a diversi fattori: la crisi economica generale; la stretta creditizia; la mancata normalizzazione dei tempi di pagamento delle forniture; la contrazione del mercato domestico; una fiscalità che non favorisce gli investimenti in ricerca e, sopra ogni altro fattore, politiche pubbliche di acquisto e di rimborso che non premiano l'innovazione. L'effetto combinato di tutti questi fattori risulta amplificato dalle caratteristiche dei processi di innovazione tipici del settore, che si nutrono in gran parte di collaborazioni con soggetti esterni alle imprese. Anche la tendenza a concentrare gli investimenti e le collaborazioni è un altro

elemento che spiega la misura del loro calo in Italia. Nonostante tutto, negli ultimi anni in Italia si osserva un'accelerazione nel tasso di introduzione di nuovi dispositivi nel mercato: un aspetto positivo che rischia seriamente di essere di breve durata.