

PRODUZIONE, RICERCA
E INNOVAZIONE NEL SETTORE
DEI DISPOSITIVI MEDICI
I N I T A L I A

R A P P O R T O



ASSOBIOMEDICA

M A G G I O • 2 0 1 2







A cura del Centro Studi di Assobiomedica, in collaborazione con Servizio Studi e Ricerche di Intesa Sanpaolo, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa e Università degli Studi di Milano-Bicocca.

Comitato scientifico presieduto da Carlo Castellano,
Vice-Presidente Assobiomedica, e composto da:

| | |
|----------------------|--|
| Gabriele Cappellini | Amministratore Delegato Fondo Italiano d'Investimento |
| Gregorio De Felice | Responsabile Servizio Studi e Ricerche Intesa Sanpaolo |
| Luca Del Vecchio | Confindustria |
| Paolo Gazzaniga | Direttore Centro Studi Assobiomedica |
| Franco Mosca | Presidente Fondazione Arpa, Direttore EndoCAS ¹ |
| Riccardo Pietrabissa | Politecnico di Milano, Presidente Netval ² |
| Riccardo Varaldo | Presidente Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa |

Gruppo di lavoro coordinato da Paolo Gazzaniga,
Direttore Centro Studi Assobiomedica, e composto da:

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Giulia Bizzotto | Assobiomedica, Centro Studi |
| Vera Codazzi | |
| Andrea Guglieri | |
| Davide Perego | |
| Enrico Porri | |

| | |
|---------------------|-------------------------------|
| Roberto Del Giudice | Fondo Italiano d'Investimento |
|---------------------|-------------------------------|

| | |
|------------------|--|
| Serena Fumagalli | Intesa Sanpaolo, Servizio Studi e Ricerche |
| Fabrizio Guelpa | |
| Stefania Trenti | |

| | |
|--------------------|------------------------------------|
| Leopoldo Trieste | Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa |
| Giuseppe Turchetti | |

| | |
|---------------------|---|
| Elena Gemma Brogi | Università degli Studi di Milano-Bicocca ³ |
| Armando Di Troia | |
| Mariarita Pellicanò | |
| David Savoca | |

Sono stati intervistati imprenditori, manager e professionisti delle seguenti aziende e organizzazioni: A.Menarini Diagnostics, Abbott Vascular, Artsana, Associazione Torri dell'Acqua, B.Braun Avitum, Baxter, Bellco, Bioindustry Park Silvano Fumero, BioMerieux, Bracco Imaging, Carestream, CNR⁴, Consobiomed, Consorzio ASTER, CTF, Dasit Group, Democenter-Sipe, DiaSorin, EB Neuro, Edwards Lifesciences, ELen, EndoCAS, Esaote, ET Medical Devices, Fin-Ceramica, Fresenius Kabi, Gambro, Gilardoni, Igea, Istituto Italiano di Tecnologia (IIT), Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Johnson & Johnson Medical, Medtronic, Mortara Rangoni Europe, Nanogen Advanced Diagnostics, Nerviano Medical Sciences Centre, Roche Diagnostics, Samo, Sorin Group, Tecres, Università degli Studi di Padova⁵, Villa Sistemi Medicali.

Fatti salvi dunque i doverosi ringraziamenti a tutti i soggetti citati, la responsabilità dei contenuti di questo lavoro è interamente di Assobiomedica.

1 Centro di eccellenza per la chirurgia assistita da calcolatore.

2 Network per la valorizzazione della ricerca universitaria.

3 Settore Proprietà Intellettuale e Trasferimento Tecnologico.

4 Ufficio Promozione e Sviluppo Collaborazioni della Direzione Generale.

5 Area Ricerca e Trasferimento di Tecnologia, Direzione Servizio Trasferimento di Tecnologia e Servizio Ricerca Finanziamenti Strutturali.





SOMMARIO

| | |
|-----|--|
| 11 | PREFAZIONE |
| 15 | SINTESI DEL RAPPORTO |
| 23 | 1. MAPPATURA DEL SETTORE |
| 23 | 1.1 Il Settore |
| 24 | 1.2 Le Imprese |
| 33 | 1.3 Le Start-up |
| 36 | 1.4 Riepilogo |
| 39 | 2. IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL CONTESTO INTERNAZIONALE: ANALISI DELL'ATTIVITÀ DI BREVETTAZIONE E DEI FLUSSI COMMERCIALI |
| 39 | 2.1 Il settore dei dispositivi medici nel mondo |
| 49 | 2.2 Il ruolo dell'Italia |
| 55 | 2.3 Il caso della Germania |
| 59 | 2.4 Riepilogo |
| 71 | 3. I RISULTATI DI UN'INDAGINE CONOSCITIVA CONDOTTA SU UN CAMPIONE DI IMPRESE |
| 73 | 3.1 Gli investimenti in R&S |
| 80 | 3.2 Gli investimenti in studi clinici |
| 97 | 3.3 Il contoterzismo |
| 100 | 3.4 L'accesso a finanziamenti pubblici |
| 104 | 3.5 L'attività di brevettazione |
| 108 | 3.6 L'internazionalizzazione |
| 112 | 3.7 I servizi alle imprese |
| 116 | 3.8 Riepilogo |
| 119 | LIMITI DELLO STUDIO |
| 123 | BIBLIOGRAFIA |







ALLEGATI

- 127 ALLEGATO 1
START-UP NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI
- 139 ALLEGATO 2
ASPETTI METODOLOGICI RIGUARDANTI L'ANALISI DELL'ATTIVITÀ
DI BREVETTAZIONE E L'ANALISI DEI FLUSSI DI COMMERCIO
INTERNAZIONALE
- 145 ALLEGATO 3
I CODICI BREVETTUALI PIÙ FREQUENTI IN ITALIA
- 151 ALLEGATO 4
QUESTIONARIO UTILIZZATO NELLA SURVEY CONDOTTA
TRA LE IMPRESE DEL SETTORE
- 157 ALLEGATO 5
ELENCO DELLE 84 IMPRESE CHE HANNO PARTECIPATO
ALL'INDAGINE (CAMPIONE)
- 161 ALLEGATO 6
ANALISI DELLA COMPOSIZIONE DEL CAMPIONE (84 IMPRESE)
SU CUI È STATA CONDOTTA L'INDAGINE CONOSCITIVA RISPETTO
ALLA COMPOSIZIONE DELLA POPOLAZIONE AZIENDALE
DI RIFERIMENTO (923 IMPRESE)
- 161 Stratificazione per tipologia di aziende
- 162 Stratificazione per comparto
- 164 Stratificazione per classi dimensionali
- 171 ALLEGATO 7
GLOSSARIO

AUTORI

Parte 1 *Paolo Gazzaniga, Giulia Bizzotto, Vera Codazzi, Andrea Guglieri*

Capitolo 1.3 *Paolo Gazzaniga, Giuseppe Turchetti, Leopoldo Trieste*

Parte 2 *Stefania Trenti, Serena Fumagalli, Fabrizio Guelpa*

Parte 3 *Paolo Gazzaniga, Giulia Bizzotto, Vera Codazzi*





PREFAZIONE

Questo in cui ci troviamo è forse uno dei più difficili momenti della storia del nostro Paese dal dopoguerra a oggi. Il modello di sviluppo – e soprattutto di welfare – che è stato costruito negli ultimi trent'anni è entrato in crisi. Il Paese sta, al momento, cercando di definire nuovi percorsi compatibili con le risorse disponibili e con le prospettive di crescita.

Al fine di contribuire al confronto in atto, si ritiene utile offrire i seguenti quattro spunti di ragionamento.

Primo. L'Italia oggi ha standard di welfare che sono al tempo stesso elevati e relativamente mal distribuiti tra le diverse fasce sociali e aree del Paese. Un obiettivo condiviso da tutti è quello di mantenere tali standard e dare garanzie “uniformi”. Si tratta di una sfida di per sé molto impegnativa, sulla quale pesa enormemente il debito pubblico fin qui accumulato. Tale debito deve essere drasticamente ridotto e questo non lo si potrà fare soltanto tagliando la spesa pubblica, bensì tornando a produrre ricchezza da impiegare, reinvestire e redistribuire. Non basterà che il nostro PIL torni a crescere debolmente; servirà una crescita stabile, solida. Il punto centrale su cui ragionare è, dunque, la strategia che il Paese deve darsi per conseguire tale impegnativo risultato.

Secondo. Il modello di sviluppo, compatibile con l'obiettivo di difendere il nostro sistema di welfare, non può non essere basato su ricerca, innovazione, alta tecnologia. Va riconosciuto che si tratta di un paradigma in qualche misura nuovo per l'Italia, che storicamente ha puntato poco su ricerca e innovazione e sull'alta tecnologia. Nella divisione internazionale del lavoro l'Italia non è stata ancora in grado di baricentrarsi sulle fasce medio-alte della produzione e della tecnologia. Occorre, quindi, ridefinire il nostro modello di sviluppo. Certo, non è realistico pensare di realizzare questo obiettivo in tempi brevi. Tuttavia è indispensabile fare scelte che tengano conto di nuovi punti di forza, di maggiori ricadute economico-sociali e di potenziali prospettive di crescita.

Terzo. I dispositivi medici sono un settore ad alta tecnologia su cui l'Italia può puntare in modo strategico. Le ragioni sono numerose: perché il settore dei dispositivi medici comprende tutte quelle tecnologie medicali che fanno la differenza nel rendere un sistema sanitario all'avanguardia; perché è una componente essenziale della cosiddetta “industria della salute” che, al momento attuale, non è ancora sufficientemente sviluppata, ma in cui sono presenti significative eccellenze; perché, come dimostra l'esperienza dei principali Paesi, l'industria dei dispositivi medici ha un forte potenziale di sviluppo nel medio-lungo termine, tenuto conto delle crescenti esigenze di sanità della popolazione mondiale; perché nei dispositivi medici trovano applicazione numerose tecnologie provenienti dai campi più disparati e questo può rappresentare un elemento trainante per le pmi italiane, per le start-up tecnologiche e gli spin-off della ricerca sia pubblica che privata; infine, perché questo è un settore dove trovano impiego alte tecnologie a rapido tasso di innovazione, e dove l'intelligenza e la professionalità di chi le sviluppa e le produce sono e continueranno a essere i veri fattori critici di successo.

Assobiomedica – attraverso il proprio Centro Studi e la collaborazione di importanti partner – ha dato vita al primo osservatorio sugli investimenti in produzione,



ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia, con la finalità di far conoscere questo settore e contribuire così concretamente al rilancio scientifico, tecnologico e industriale del nostro Paese.

Quarto e ultimo. Per cogliere le importanti opportunità che il settore dei dispositivi medici e più in generale l'industria della salute offrono al Paese, sono necessari interventi tesi a rafforzare la governance delle politiche e degli investimenti nel settore della sanità e la collaborazione tra istituzioni, mondo scientifico e sanitario e sistema delle imprese.

Un ringraziamento mio personale e di Assobiomedica all'intero Comitato Scientifico e a tutti coloro che hanno collaborato a questo primo Rapporto.

Carlo Castellano
Vice-Presidente Assobiomedica







SINTESI DEL RAPPORTO

La Sanità è tra i settori con le maggiori potenzialità (eccellenze non valorizzate) atte a tradursi in un contributo importante alla crescita non solo economica dell'Italia. Infatti, non può sfuggire come quello sanitario sia un settore in cui, più che in altri, l'orientamento al prodotto tende a coincidere con l'orientamento al bene sociale. In tale contesto, il settore dei dispositivi medici riveste un ruolo strategico, sia ai fini dell'assistenza sanitaria (in termini di outcome clinici e di efficienza del sistema sanitario) che in chiave di sviluppo economico.

Di fatto, tuttavia, il settore dei dispositivi medici è oggi poco conosciuto, probabilmente per via della sua frammentazione in numerose famiglie di prodotti che danno forma a comparti profondamente eterogenei e il cui perimetro soprattutto non è esattamente riconducibile a univoci codici di produzione, di brevettazione, di commercio internazionale. Da un lato, il fatto di essere campo di approdo, sviluppo e applicazione di innumerevoli scienze e tecnologie rende il settore ad alta produttività di ricerca e interessante per il nostro Paese, che è ancora ricco di riferimenti industriali e di eccellenze scientifiche. Dall'altro, questa sua caratteristica rende complesso "ingabbiarlo" in numeri e statistiche di riferimento.

E' da queste considerazioni che nasce il progetto di un osservatorio sugli investimenti in produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia. Si tratta di un progetto promosso da Assobiomedica e realizzato nel 2011 in collaborazione con il Servizio Studi e Ricerche di Intesa Sanpaolo, la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa e l'Università degli Studi di Milano-Bicocca, con l'obiettivo appunto di approfondire e diffondere la conoscenza di questo settore, in base alla convinzione che esso possa dare un importante contributo alla crescita e allo sviluppo durevole del Paese.

Questo primo Rapporto illustra i risultati del lavoro di raccolta, elaborazione e analisi dei dati riguardanti:

- le imprese operanti nel settore dei dispositivi medici in Italia;
- l'attività di brevettazione e i flussi di commercio internazionale;
- gli investimenti in attività produttive e di ricerca nel nostro Paese.

LE IMPRESE DEL SETTORE

La mappatura del settore dei dispositivi medici (ivi comprese le attrezzature tecniche e i servizi, le lavorazioni e le altre attività connesse a dispositivi medici), condotta su dati 2009, ha evidenziato come questo sia estremamente variegato e composito: 2.735 imprese censite, oltre 52 mila dipendenti, e un fatturato Italia complessivo di 16,8 miliardi di euro, rispetto a un mercato interno dei dispositivi medici che si stima pari a 8,6 miliardi di euro, di cui circa 6,3 miliardi (73%) a domanda pubblica, pari al 5,7% della spesa sanitaria pubblica complessiva e al 19,1% della spesa sanitaria pubblica in beni e servizi (a loro volta rispettivamente pari a 110,219 e 32,846 miliardi di euro⁶). Nel 2010, il fatturato Italia complessivo delle imprese censite si stima essere cresciuto a 17,6 miliardi di euro (+4,9%), grazie soprattutto alle espor-

⁶ Fonte: MEF (2011), RGSEP 2010.

tazioni, a loro volta cresciute del 14,4%⁷ rispetto a un mercato interno che ha fatto registrare una variazione pari a +0,4%.

Quasi il 90% delle aziende è rappresentato da imprese il cui fatturato non supera i 10 milioni di euro.

Le aziende (multinazionali) a capitale estero rappresentano l'8,2%, tra filiali commerciali (6,6%) e filiali con produzione in Italia (1,6%).

L'INDUSTRIA

Le aziende con produzione in Italia risultano essere 834 – 742 produttori diretti (di cui 699 a capitale italiano e 43 a capitale estero) e 92 contoterzisti – e sono quasi tutte concentrate in sei regioni: Lombardia, Emilia Romagna, Veneto, Lazio, Toscana e Piemonte.

Le province a maggiore concentrazione industriale sono: Modena, dove si trova il distretto industriale di Mirandola, orientato principalmente alla produzione di disposables per dialisi/emodialisi; Bologna, dov'è localizzato un cluster di imprese biomedicali che operano nel mercato dell'ortopedia; Milano, Firenze, Roma e Padova, dove si trovano concentrazioni eterogenee.

LE START-UP

Il settore ha una buona capacità di creare imprese innovative e soprattutto spin-off universitari frutto della ricerca pubblica: infatti, sono state censite 146 start-up (di cui 95 spin-off universitari, pari al 65%); di queste, 68 sono start-up con sicura ed esclusiva vocazione biomedicale o diagnostica nate dal 2001 al 2011 (di cui 52 spin-off universitari, pari al 76%).

QUADRO DI SINTESI SUI DATI DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI.

| | N. Az. | Fatturato Italia 2010 (mln.€)** | N. Dipendenti |
|---|--------------|------------------------------------|---------------|
| Produttori | 742 | 6.404 | 26.000 |
| Contoterzisti | 92 | 735 | 4.500 |
| Totale aziende di produzione | 834 | 7.138 | 30.500 |
| Az. di servizi e commerciali | 1.901 | 10.489 | 22.200 |
| Totale aziende censite* | 2.735 | 17.627 | 52.700 |
| Spin-off universitari | 95 | | |
| Altre | 51 | | |
| Totale start-up censite*** | 146 | | |
| Mercato interno dispositivi medici | | 8.634 | |
| di cui | | | |
| -73% Domanda Pubblica | | | |
| -27% Domanda Privata | | | |

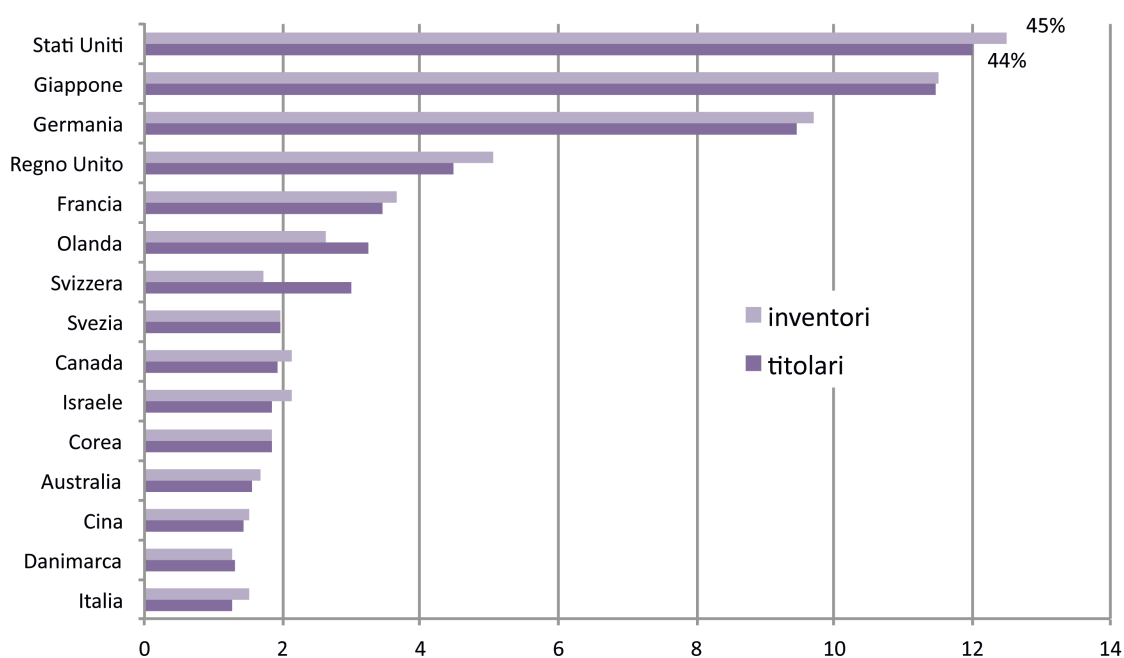
Fonti: *elaborazioni Centro Studi Assobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009; ** stime Centro Studi Assobiomedica; ***elaborazioni Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa da siti e documenti di università italiane, PST, soggetti incubatori

⁷ Fonte: ISTAT.

L'ATTIVITÀ DI BREVETTAZIONE E I FLUSSI DI COMMERCIO INTERNAZIONALE

Nel periodo 2000-2009, i brevetti nel settore dei dispositivi medici rappresentano una quota significativa di tutti i brevetti mondiali, pari al 14% e leggermente superiore anche a quelle di altri settori a elevato contenuto tecnologico e valenza protettiva dei brevetti, come l'elettronica e la farmaceutica. Stati Uniti, Giappone e Germania hanno depositato il 65% di tutti i brevetti del settore. L'Italia è 15^a nella classifica mondiale per numero di brevetti depositati (con una quota pari a 1,3%) e 14^a in quella per numero di inventori (con una quota pari a 1,5%).

CONFRONTO TRA LA NAZIONALITÀ DEGLI INVENTORI E DEI TITOLARI DI BREVETTI PER DISPOSITIVI MEDICI, ANNI 2000-2009 (QUOTE %).



Nota: per esigenze grafiche le barre riferite agli Stati Uniti sono state ridotte. I dati reali sono riportati in cima.
Fonte: Oecd

Sia in campo tecnologico che in quello commerciale, gli Stati Uniti rivestono un ruolo nettamente dominante, seppure con un arretramento parziale delle quote negli anni più recenti. Simile è la situazione del Giappone, che vede un elevato livello tecnologico affiancarsi a un'erosione delle quote sui mercati internazionali.

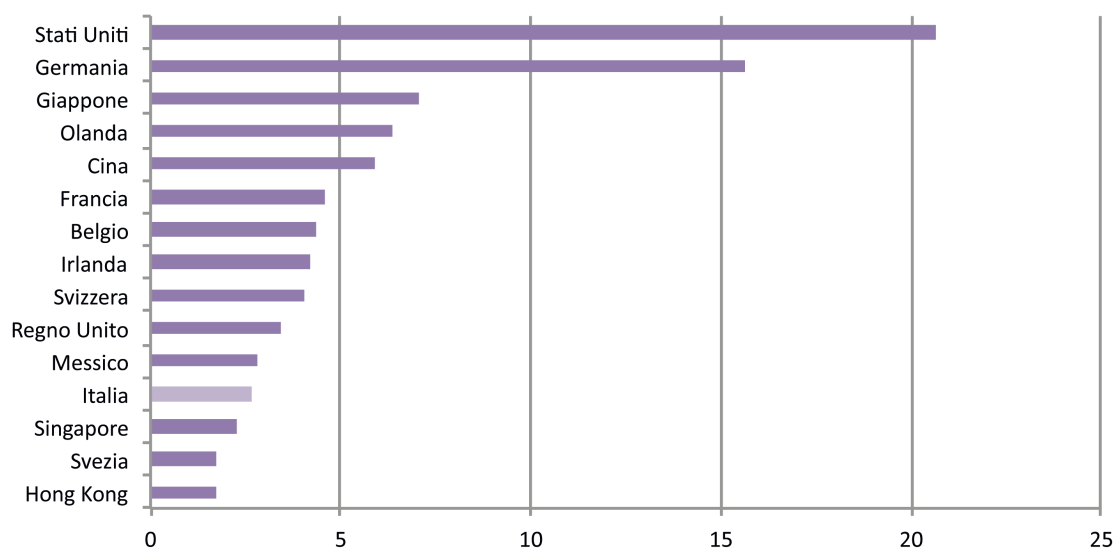
Spicca la situazione della Germania che, pur non godendo dello stesso ruolo di leadership tecnologica di Giappone e Stati Uniti, ha ulteriormente rafforzato il suo posizionamento nel mercato mondiale, mostrando anche in questo settore un'elevata capacità competitiva, soprattutto negli ultimi dieci anni. Merita di essere sottolineato come questo risultato sia stato fortemente perseguito dal governo tedesco che, nel corso degli anni 2000, insieme (e non in alternativa) a riforme sanitarie destinate a contenere gli elevati costi del proprio sistema sanitario nazionale, ha messo in atto una serie di programmi a sostegno dell'innovazione, così da mantenere e rafforzare il proprio posizionamento competitivo a livello internazionale.

L'erosione delle quote di Stati Uniti e Giappone può essere spiegata in parte dalle politiche delle multinazionali statunitensi e giapponesi che, nell'ultimo decennio, hanno fatto ricorso, in modo particolarmente intenso, alla delocalizzazione in paesi a basso costo. Questo fattore è anche alla base della forte crescita registrata da alcuni paesi emergenti, come il Messico e la Cina, che sono stati oggetto di delocalizzazione da parte di molte grandi imprese del settore. Anche la posizione importante, seppure in parziale erosione, dell'Irlanda – in particolare nel biomedicale e nella diagnostica in vitro – è da mettere in relazione con la presenza di siti produttivi di società multinazionali, che consentono al paese di registrare un buon posizionamento tecnologico, come mostra l'elevata quota sui brevetti mondiali da esso detenuta.

In questo contesto, l'Italia non riveste una posizione di leadership tecnologica, ma nella seconda metà degli anni 2000 ha rafforzato il proprio posizionamento in tutti e quattro i comparti e, in particolare, nell'elettromedicale diagnostico e nella diagnostica in vitro. La quota sulle esportazioni mondiali è stabile (inferiore a quanto si riscontra a livello del complesso delle nostre esportazioni) ed è più rilevante nel biomedicale strumentale e nella diagnostica in vitro.

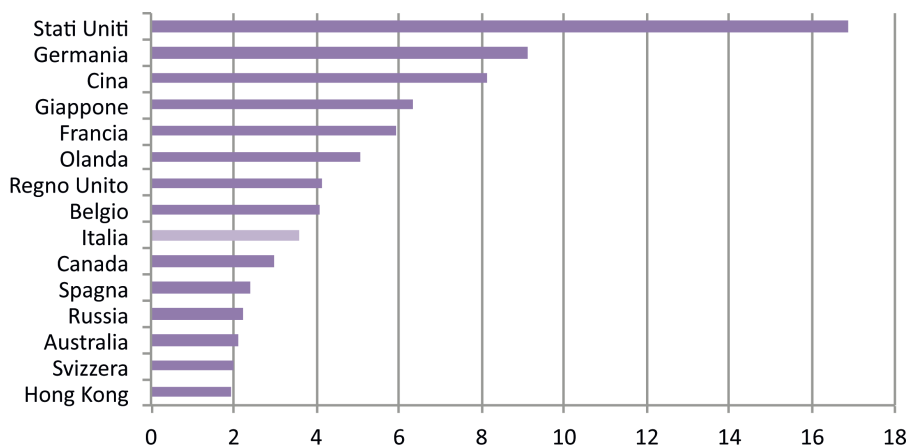
Nel 2010 l'Italia è risultata 12^a nella classifica delle esportazioni e 9^a in quella delle importazioni, con un saldo negativo a differenza di quanto si riscontra, ad esempio, nel caso tedesco. Anche in Italia, così come per altri paesi europei (Germania, Olanda, Belgio), la posizione in termini di commercio mondiale è migliore rispetto a quella tecnologica, e questo mostra quanto sia necessario un rafforzamento della capacità innovativa del nostro Paese.

LE ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (QUOTE % 2010).



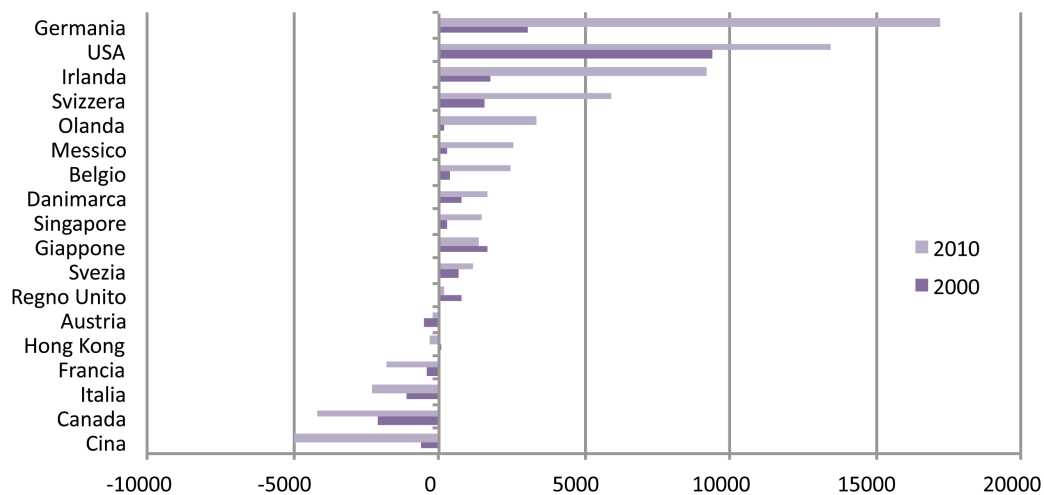
Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD (2011)

LE IMPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (QUOTE % 2010).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD (2011)

L'EVOLUZIONE DEL SALDO COMMERCIALE (MILIONI DI DOLLARI).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD (2011)

Le caratteristiche proprie dei dispositivi medici, legate a processi innovativi complessi che vedono coinvolti numerosi attori differenti (ospedali, imprese, istituzioni private e non, sistema sanitario nazionale, istituti di ricerca, ecc.), rendono indispensabile un'attività di coordinamento tra gli stessi volta a favorire il processo di sviluppo e trasferimento delle nuove tecnologie in un'ottica di crescente efficienza e distribuzione delle risorse all'interno del sistema. In quest'ottica, l'esempio rappresentato dalla Germania appare particolarmente significativo.

GLI INVESTIMENTI IN ATTIVITÀ PRODUTTIVE E DI RICERCA IN ITALIA

Un'indagine conoscitiva condotta su un apposito campione di aziende ha confermato che quello dei dispositivi medici è un settore ad alta intensità di ricerca e innovazione.

Nel 2010 gli investimenti in ricerca e innovazione (R&S e studi clinici) hanno rappresentato circa l'8% del fatturato Italia dei produttori e il 2,7% del fatturato Italia delle multinazionali commerciali a capitale estero. In base a tali dati, le risorse che nel 2010 sono state destinate a R&S e studi clinici si stimano in via conservativa pari a 520 milioni di euro, di cui quasi il 60% attribuibile a imprese italiane e circa il 40% a imprese a capitale estero.

E' ragionevole pensare che esista un significativo spazio per attrarre nel nostro Paese maggiori investimenti in ricerca e innovazione: da parte dei produttori italiani, favorendone lo sviluppo dimensionale; da parte di multinazionali a capitale estero (a prescindere dal paese in cui esse producono), offrendo servizi reali e condizioni di contesto più favorevoli rispetto a quelle attuali.

L'80% dei produttori diretti è risultato avvalersi di contoterzisti. Nel complesso il contoterzismo risulta pesare per circa il 32% sul costo del prodotto (19,2% quello italiano e 13% quello estero). La maggior parte della produzione data all'esterno resta comunque in Italia, a dimostrazione della modesta propensione dell'industria di questo settore a delocalizzare fasi del processo produttivo in paesi a basso costo del lavoro.

La propensione ad accedere a finanziamenti pubblici (per investimenti in ricerca, innovazione di prodotto/processo, ristrutturazione, sistemi informatici, ecc.), se escludiamo i casi sporadici, nel triennio 2008-2010 ha riguardato il 15,1% delle imprese incluse nell'indagine. Dalle interviste effettuate è emerso che all'atto pratico la portata di suddetti finanziamenti è decisamente modesta, e le ragioni sono riconducibili a:

- esperienze non positive da parte delle imprese (soldi che finiscono subito dopo essere stati annunciati sui giornali, finanziamenti assegnati ma a distanza di anni non effettivamente erogati, procedure complicate anche a fronte di finanziamenti modesti);
- il fatto che alla gran parte delle imprese, soprattutto a quelle più piccole, l'informazione arrivi tardivamente o in modo poco chiaro ed esse non sappiano a chi rivolgersi per avere chiarimenti e indicazioni precise 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), a causa della loro caratteristica di essere "una tantum" e continuamente in discussione da parte dei decisori politici.

Quest'ultimo aspetto, in particolare, merita di essere ripreso in quanto si riallaccia alle condizioni che occorre creare per favorire maggiori investimenti nel nostro Paese: le imprese che investono maggiormente in R&S lo fanno in via continuativa, non sporadica, e in base a una pianificazione aziendale pluriennale; ne consegue che, ad esempio, al fine di attrarre maggiori investimenti da parte di multinazionali a capitale estero, i necessari incentivi pubblici devono essere altrettanto stabili e non sporadici, certi e non imprevedibili.

QUADRO DI SINTESI SUI DATI DI BILANCIA COMMERCIALE E SUGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE
NEL SETTORE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (2010).

| | Farmaci* | Dispositivi medici** | Totale |
|---------------------------------------|----------|----------------------|--------|
| Importazioni | 17.318 | 7.377 | 24.695 |
| Esportazioni | 13.958 | 5.881 | 19.839 |
| Saldo bilancia commerciale | -3.360 | -1.496 | -4.856 |
| Investimenti in ricerca e innovazione | 1.240 | 520 | 1.760 |

Valori in milioni di euro

Fonti: *Indicatori Farmaceutici, 2011; **elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati ISTAT

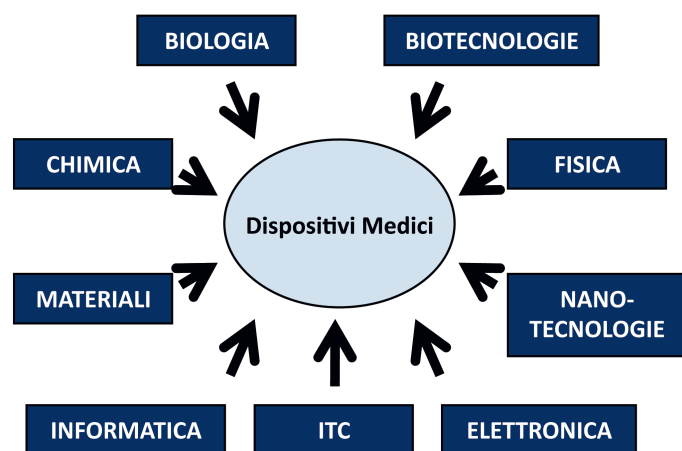


1. MAPPATURA DEL SETTORE

1.1 IL SETTORE

Il settore dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro (di seguito semplicemente dispositivi medici) è oggi poco conosciuto, probabilmente per via della sua frammentazione in numerose famiglie di prodotti che, tutte insieme, danno forma a una realtà profondamente eterogenea e il cui perimetro, soprattutto, non è esattamente riconducibile a univoci codici di produzione, di brevettazione, di commercio con l'estero. Da un lato, il fatto di essere campo di approdo, sviluppo e applicazione di innumerevoli scienze e tecnologie rende il settore ad alta produttività di ricerca e interessante per il nostro Paese, che è ancora ricco di riferimenti industriali (ad esempio nella meccanica di precisione, nella robotica, nell'elettronica) e di eccellenze scientifiche. Dall'altro questa sua caratteristica rende complesso "ingabbiarlo" in numeri e statistiche di riferimento. Volendo trovare paragoni in grado di rendere l'idea, si pensi alla meccatronica⁸ in cui meccanica, elettronica e informatica si integrano sinergicamente, dando vita a una scienza interdisciplinare; analogamente, un vasto numero di scienze e tecnologie trovano applicazioni integrate nei vari dispositivi medici, dando vita a un'industria caratterizzata da confini e contenuti in continua evoluzione, in virtù degli incessanti progressi che vengono compiuti nei diversi campi e discipline da cui essa trae linfa.

FIGURA 1. PRINCIPALI SCIENZE E TECNOLOGIE CHE TROVANO APPLICAZIONE NEI DISPOSITIVI MEDICI.



Farmaci e dispositivi medici sono le due macro-famiglie in cui si possono distinguere le tecnologie sanitarie. Le stesse biotecnologie applicate alla salute della persona (cosiddette "red biotech") possono essere ricondotte, a seconda dei campi di applicazione, alla macro-famiglia dei farmaci oppure a quella dei dispositivi medici (si pensi, ad esempio, alla diagnostica molecolare).

Vi sono poi prodotti che trovano impiego per la salute della persona e che, sul piano normativo, non sono riconosciuti né come farmaci né come dispositivi medici (ad esempio, gli allergeni); e altri ancora la cui classificazione dipende da una valutazione sia dei relativi meccanismi d'azione che della loro destinazione d'uso.

Con l'espressione "dispositivi medici" si fa dunque riferimento a decine di migliaia

⁸ Neologismo coniato dalla giapponese Yaskawa Electric Company verso la fine degli anni Sessanta.

di famiglie di dispositivi molto diverse tra loro (spesso accomunate unicamente dal fatto di non essere farmaci), che nell'insieme si presentano come una realtà estremamente frammentata ed eterogenea. Per questo motivo, parlare in generale di dispositivi medici come di un unico settore o mercato è oltremodo una semplificazione della realtà; tuttavia, si tratta qui di una finzione utile.

1.2 LE IMPRESE

Il censimento delle imprese è stato condotto partendo dai dati e dalle informazioni contenute nel database ORBIS™ 2011, che contiene i dati di bilancio di oltre 900 mila società di capitali operanti in Italia.

Inizialmente sono state estratte dal database tutte quelle imprese che, in base a una selezione effettuata per codici di attività e soprattutto per parole chiave, sono risultate produrre e/o commercializzare dispositivi medici. A questo proposito, la principale difficoltà incontrata consiste nel fatto che non esistono specifici codici di attività economica (ATECO, ISTAT) in grado di cogliere in modo preciso ed esaustivo l'ampia frammentazione del settore (e lo stesso, come si vedrà nel secondo capitolo di questo Rapporto, vale per i codici doganali e i codici brevettuali).

In un secondo momento sono state aggiunte le società di persone (ricercate sui siti web delle associazioni dei fornitori ospedalieri locali) risultate attive nella distribuzione di dispositivi medici.

Le imprese così censite sono state infine distinte sia per tipo che per dimensione⁹ in base alla seguente ripartizione (per comparto¹⁰):

- Biomedicale (vari dispositivi medici, gli impiantabili e i cosiddetti "disposables");
- Biomedicale strumentale (strumenti e apparecchiature per chirurgia, monitoraggio, riabilitazione, supporto);
- Elettromedicale diagnostico (dispositivi radiologici per immagini e a ultrasuoni; sistemi per la gestione informatizzata dell'imaging; ECG, EEG, ecc.);
- Diagnostica in vitro (di laboratorio, compresa la diagnostica molecolare¹¹; bedside-testing; self-testing), abbreviata in IVD;
- Attrezzature tecniche (ospedaliere, di laboratorio, per studi medici e odontoiatrici)¹²;
- Servizi (di telemedicina; lavorazioni e altre attività connesse a dispositivi medici).

⁹ Ai fini di questo lavoro, la ripartizione delle imprese in base alle loro dimensioni è avvenuta in relazione alle classi di fatturato e numero di occupati qui di seguito indicate. Micro-imprese: fatturato annuo non superiore a 2 milioni di euro e/o meno di 10 occupati. Piccole imprese: fatturato annuo di 2-10 milioni di euro e/o 10-49 occupati. Medie imprese: fatturato annuo di 10-50 milioni di euro e/o 50-249 occupati. Grandi imprese: fatturato annuo non inferiore a 50 milioni di euro e/o almeno 250 occupati.

¹⁰ Gli allergeni sono stati considerati all'interno del raggruppamento "Diagnostica in vitro" sebbene concettualmente siano una famiglia a sé. A questo stadio della mappatura, invece, non sono stati considerati i cosiddetti "prodotti borderline", che saranno oggetto di indagine nella prossima rilevazione, come famiglia a sé.

¹¹ Test e metodiche basate sul DNA/RNA che rientrano nel "red biotech".

¹² Le imprese di questo comparto, in un secondo momento, sono state fatte rientrare nel comparto biomedicale strumentale.



La classificazione delle imprese per comparto ha richiesto, in taluni casi, interventi discrezionali ed è avvenuta in base alla valutazione degli aspetti via via prevalenti. Questo per due motivi: primo, perché alcune imprese operano in più comparti; secondo, per via del fatto che la stessa definizione dei comparti è in qualche misura discrezionale (ad esempio, si consideri che molti mercati sono caratterizzati dalla sovrapposizione tra strumento e disposable). La scelta compiuta è stata di contare ciascuna impresa, con i suoi dati, una volta soltanto, ovvero di assegnarla a un unico comparto (quello ritenuto prevalente).

In base a un approccio differente, si sarebbero potute raggruppare le imprese nei raggruppamenti: diagnostica (clinica, bioimmagini, valutazione funzionale), terapia chirurgica (attrezzature, consumabili, dispositivi impiantabili, servizi), terapia non invasiva (attrezzature, consumabili, servizi), riabilitazione e supporto. E' stato comunque preferito il primo approccio in quanto più tradizionale e probabilmente anche di più facile lettura in chiave industriale.

I dati presentati di seguito si riferiscono all'anno 2009.

Ciò premesso, sono state censite complessivamente 2.735 imprese, di cui:

- oltre il 60% è concentrato in quattro regioni: Lombardia (25,7%), Emilia-Romagna (12,8%), Lazio (11,9%), e Veneto (11,2%) (Tabella 1);
- quasi il 90% è rappresentato da micro (60,8%) e piccole imprese (27,4%); tali percentuali risultano ancora più alte nelle regioni del Sud e insulari (Tabella 3);
- le aziende di grandi dimensioni sono il 2,4% (ovvero 62) e di queste quasi il 70% ha sede legale in Lombardia (36) e Toscana (7) (Tabella 2 e Tabella 3);
- le aziende a capitale estero sono l'8,2% (ovvero 224) (Tabella 2) e in oltre l'80% dei casi si tratta di filiali commerciali (181).

Prima di procedere va sottolineato che la distribuzione geografica delle imprese ha tenuto conto unicamente delle sedi legali e, per questo motivo, porta a sovrastimare il peso del settore in Lombardia (dove appunto molte imprese hanno la propria sede legale) a discapito di altre regioni (dove le aziende in questione hanno propri stabilimenti e altre sedi). Si tratta di un limite che sarà superato in occasione della prossima rilevazione dati, ma la cui importanza si fa evidentemente sentire nella presente analisi.



TABELLA 1. IMPRESE DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI. DISTRIBUZIONE PER TIPO DI ATTIVITÀ E PER REGIONE (SEDE LEGALE).

| | Az. commerciali | | Az. di produzione | | | | Az. di servizi | | Totale | |
|-----------------------|-----------------|--------|-------------------|-------|---------|-------|----------------|------|--------|--------|
| | | % | CT | % | Diretta | % | | % | | % |
| Valle D'Aosta | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Piemonte | 75 | 58,1% | 5 | 3,9% | 39 | 30,2% | 10 | 7,8% | 129 | 4,7% |
| Liguria | 52 | 75,4% | - | - | 14 | 20,3% | 3 | 4,3% | 69 | 2,5% |
| Lombardia | 454 | 64,5% | 27 | 3,8% | 203 | 28,8% | 20 | 2,8% | 704 | 25,7% |
| Trentino-Alto Adige | 16 | 59,3% | - | - | 11 | 40,7% | - | - | 27 | 1,0% |
| Veneto | 173 | 56,7% | 6 | 2,0% | 114 | 37,4% | 12 | 3,9% | 305 | 11,2% |
| Friuli-Venezia Giulia | 39 | 60,0% | 3 | 4,6% | 20 | 30,8% | 3 | 4,6% | 65 | 2,4% |
| Emilia-Romagna | 149 | 42,7% | 43 | 12,3% | 144 | 41,3% | 13 | 3,7% | 349 | 12,8% |
| Toscana | 98 | 62,8% | 4 | 2,6% | 50 | 32,1% | 4 | 2,6% | 156 | 5,7% |
| Marche | 36 | 78,3% | - | - | 8 | 17,4% | 2 | 4,3% | 46 | 1,7% |
| Umbria | 19 | 61,3% | - | - | 11 | 35,5% | 1 | 3,2% | 31 | 1,1% |
| Abruzzo | 35 | 81,4% | 1 | 2,3% | 6 | 14,0% | 1 | 2,3% | 43 | 1,6% |
| Molise | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Lazio | 252 | 77,5% | 1 | 0,3% | 62 | 19,1% | 10 | 3,1% | 325 | 11,9% |
| Campania | 129 | 80,6% | - | - | 20 | 12,5% | 11 | 6,9% | 160 | 5,9% |
| Basilicata | 12 | 100,0% | - | - | - | - | - | - | 12 | 0,4% |
| Puglia | 84 | 81,6% | 1 | 1,0% | 11 | 10,7% | 7 | 6,8% | 103 | 3,8% |
| Calabria | 24 | 70,6% | - | - | 8 | 23,5% | 2 | 5,9% | 34 | 1,2% |
| Sicilia | 104 | 83,9% | 1 | 0,8% | 14 | 11,3% | 5 | 4,0% | 124 | 4,5% |
| Sardegna | 45 | 84,9% | - | - | 7 | 13,2% | 1 | 1,9% | 53 | 1,9% |
| Italia | 1.796 | 65,7% | 92 | 3,4% | 742 | 27,1% | 105 | 3,8% | 2.735 | 100,0% |

Legenda: CT = Imprese di produzione per conto terzi

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009

TABELLA 2. IMPRESE DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI. DISTINZIONE TRA IMPRESE MULTINAZIONALI E NAZIONALI. DISTRIBUZIONE PER REGIONE (SEDE LEGALE).

| | Multinazionali | | | | Nazionali | | Totale | |
|-----------------------|----------------|------|-----|-------|-----------|--------|--------|--------|
| | MI | % | ME | % | | % | | % |
| Valle D'Aosta | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Piemonte | 7 | 5,4% | 2 | 1,6% | 120 | 93,0% | 129 | 4,7% |
| Liguria | 3 | 4,3% | 2 | 2,9% | 64 | 92,8% | 69 | 2,5% |
| Lombardia | 18 | 2,6% | 127 | 18,0% | 559 | 79,4% | 704 | 25,7% |
| Trentino-Alto Adige | 1 | 3,7% | 3 | 11,1% | 23 | 85,2% | 27 | 1,0% |
| Veneto | 11 | 3,6% | 21 | 6,9% | 273 | 89,5% | 305 | 11,2% |
| Friuli-Venezia Giulia | 2 | 3,1% | - | - | 63 | 96,9% | 65 | 2,4% |
| Emilia-Romagna | 16 | 4,6% | 21 | 6,0% | 312 | 89,4% | 349 | 12,8% |
| Toscana | 6 | 3,8% | 8 | 5,1% | 142 | 91,0% | 156 | 5,7% |
| Marche | - | - | - | - | 46 | 100,0% | 46 | 1,7% |
| Umbria | - | - | - | - | 31 | - | 31 | 1,1% |
| Abruzzo | - | - | 1 | 2,3% | 42 | 97,7% | 43 | 1,6% |
| Molise | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Lazio | 5 | 1,5% | 36 | 11,1% | 284 | 87,4% | 325 | 11,9% |
| Campania | 1 | 0,6% | 3 | 1,9% | 156 | 97,5% | 160 | 5,9% |
| Basilicata | - | - | - | - | 12 | - | 12 | 0,4% |
| Puglia | - | - | - | - | 103 | 100,0% | 103 | 3,8% |
| Calabria | - | - | - | - | 34 | - | 34 | 1,2% |
| Sicilia | 2 | 1,6% | - | - | 122 | 98,4% | 124 | 4,5% |
| Sardegna | - | - | - | - | 53 | 100,0% | 53 | 1,9% |
| Italia | 72 | 2,6% | 224 | 8,2% | 2.439 | 89,2% | 2.735 | 100,0% |

Legenda: MI = Multinazionali a capitale italiano; ME = Multinazionali a capitale estero

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009

TABELLA 3. IMPRESE DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI. DISTRIBUZIONE PER DIMENSIONE D'IMPRESA E PER REGIONE (SEDE LEGALE).

| | Micro- | Piccole | Medie | Grandi | Totale |
|-----------------------|--------|---------|-------|--------|--------|
| Valle D'Aosta | - | - | - | - | - |
| Piemonte | 66,1% | 29,1% | 3,1% | 1,6% | 4,9% |
| Liguria | 66,7% | 25,8% | 4,5% | 3,0% | 2,5% |
| Lombardia | 50,4% | 28,9% | 15,4% | 5,3% | 26,3% |
| Trentino-Alto Adige | 40,7% | 51,9% | 7,4% | 0,0% | 1,0% |
| Veneto | 58,0% | 30,2% | 11,5% | 0,4% | 10,1% |
| Friuli-Venezia Giulia | 73,8% | 14,8% | 9,8% | 1,6% | 2,4% |
| Emilia-Romagna | 55,5% | 31,8% | 10,9% | 1,9% | 12,4% |
| Toscana | 61,7% | 24,0% | 9,7% | 4,5% | 5,9% |
| Marche | 66,7% | 31,1% | 2,2% | 0,0% | 1,7% |
| Umbria | 70,0% | 23,3% | 6,7% | 0,0% | 1,2% |
| Abruzzo | 65,1% | 30,2% | 2,3% | 2,3% | 1,7% |
| Molise | - | - | - | - | - |
| Lazio | 61,4% | 27,3% | 9,3% | 1,9% | 12,0% |
| Campania | 75,2% | 20,9% | 3,9% | 0,0% | 5,9% |
| Basilicata | 66,7% | 33,3% | 0,0% | 0,0% | 0,5% |
| Puglia | 67,7% | 32,3% | 0,0% | 0,0% | 3,8% |
| Calabria | 75,8% | 24,2% | 0,0% | 0,0% | 1,3% |
| Sicilia | 85,0% | 13,3% | 1,7% | 0,0% | 4,6% |
| Sardegna | 79,6% | 16,3% | 4,1% | 0,0% | 1,9% |
| Italia | 60,8% | 27,4% | 9,4% | 2,4% | 100,0% |

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009

Il numero totale degli addetti risulta essere di oltre 52 mila unità, la cui effettiva distribuzione regionale corrisponde solo in parte a quella qui riportata (Tabella 4) che, come detto, tiene conto unicamente della provincia (e di conseguenza della regione) di ubicazione della sede legale di ciascuna azienda e non di eventuali altri sedi e stabilimenti siti in province (e regioni) differenti.

Il fatturato Italia¹³ complessivo è di circa 16,8 miliardi di euro. Si stima che il mercato interno dei dispositivi medici ammonti a 8,6 miliardi, di cui circa 6,3 miliardi (73%) a domanda pubblica, pari al 5,7% della spesa sanitaria pubblica complessiva e al 19,1% della spesa sanitaria pubblica in beni e servizi (a loro volta rispettivamente pari a 110,219 e 32,846 miliardi di euro¹⁴).

Tra le imprese commerciali (1.796), le aziende multinazionali rappresentano il 10%; di queste l'81% ha sede nelle regioni del Nord, mentre le restanti in massima parte si collocano tra Toscana e Lazio.

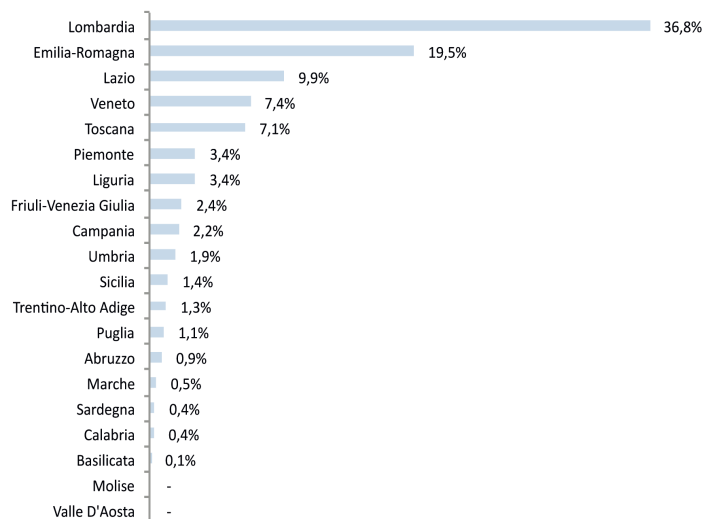
¹³ Si intende il fatturato realizzato in Italia (sul mercato interno, o domestico) e dall'Italia (ovvero le esportazioni).

¹⁴ Fonte: MEF (2011), RGSEP 2010.

TABELLA 4. ADDETTI DEL SETTORE.
DISTRIBUZIONE PER REGIONE (SEDE LEGALE).

| | Addetti | % |
|-----------------------|---------|--------|
| Valle D'Aosta | - | - |
| Piemonte | 1.790 | 3,4% |
| Liguria | 1.785 | 3,4% |
| Lombardia | 19.413 | 36,8% |
| Trentino-Alto Adige | 659 | 1,3% |
| Veneto | 3.917 | 7,4% |
| Friuli-Venezia Giulia | 1.267 | 2,4% |
| Emilia-Romagna | 10.268 | 19,5% |
| Toscana | 3.717 | 7,1% |
| Marche | 273 | 0,5% |
| Umbria | 1.015 | 1,9% |
| Abruzzo | 482 | 0,9% |
| Molise | - | 0,0% |
| Lazio | 5.232 | 9,9% |
| Campania | 1.149 | 2,2% |
| Basilicata | 57 | 0,1% |
| Puglia | 565 | 1,1% |
| Calabria | 187 | 0,4% |
| Sicilia | 730 | 1,4% |
| Sardegna | 212 | 0,4% |
| Italia | 52.718 | 100,0% |

GRAFICO 1. ADDETTI DEL SETTORE.
DISTRIBUZIONE PER REGIONE (SEDE LEGALE).



Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009

834 imprese tra quelle censite risultano produrre in Italia (Tabella 5). Tra i produttori:

- le aziende multinazionali rappresentano il 13,8% e sono concentrate nelle regioni del Nord (77% rispetto al 20% nelle regioni del Centro e il restante 3-4% in quelle del Sud e insulari);
- l'11% è rappresentato da aziende che producono, per conto terzi, componenti e unità utilizzati in dispositivi medici; esse hanno una localizzazione nel Paese quasi sovrapponibile a quella delle multinazionali (98% nelle regioni del Nord e del Centro e soltanto 2% in quelle del Sud e insulari). A tale riguardo si sottolinea come in questo settore sia estremamente difficile dare un perimetro preciso ai produttori di componenti, per via della loro numerosità e soprattutto della loro eterogeneità; ai fini di questa indagine si è preferito fare una selezione "a maglie strette" che catturasse solo quelle imprese per le quali questo settore rappresenta un importante, se non l'unico, mercato di sbocco¹⁵ (e che talvolta sono esse stesse produttori diretti di dispositivi medici), tralasciando tutte le altre imprese di sub-fornitura (che verosimilmente sono la maggior parte).

Fatta salva la precedente puntualizzazione riguardo al fatto di aver tenuto conto unicamente delle sedi legali delle aziende, le regioni a maggiore concentrazione di imprese di produzione sono: Lombardia, Emilia Romagna, e Veneto; seguono Lazio e Toscana. Le province con la maggior concentrazione sono quelle di Milano, Modena, Bologna, Padova, Roma, e Firenze: in provincia di Modena si trova il distretto industriale di Mirandola, orientato principalmente alla produzione di disposables per dialisi/emodialisi¹⁶; in provincia di Bologna è localizzato un cluster di imprese biomedicali operanti nel mercato dell'ortopedia (protesi impiantabili, arti artificiali, ortesi); nelle province di Milano e di Firenze esistono concentrazioni etero-

¹⁵ Sul piano metodologico questo è stato fatto concentrando unicamente sulle aziende che nella descrizione della propria attività indicata nel database ORBIS™ 2011 hanno utilizzato una o più parole chiave identificative del settore dei dispositivi medici (biomedicale, diagnostica, elettromedicale, ecc.).

¹⁶ Mercati di particolare rilevanza per le imprese della provincia sono altresì il trasfusionale/autotrasfusionale, il cardiocirurgico e l'anestesia/rianimazione.

genee 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, si trovano concentrazioni assolutamente eterogenee.

TABELLA 5. IMPRESE DI PRODUZIONE DEL SETTORE. DISTRIBUZIONE PER TIPO E PER REGIONE (SEDE LEGALE).

| | PI | | MIP | | MEP | | CT | | Totali | |
|-----------------------|------------|--------------|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|--------------|------------|---------------|
| | | % | | % | | % | | % | | % |
| Valle D'Aosta | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Piemonte | 32 | 72,7% | 7 | 15,9% | - | - | 5 | 11,4% | 44 | 5,3% |
| Liguria | 11 | 78,6% | 3 | 21,4% | - | - | - | - | 14 | 1,7% |
| Lombardia | 168 | 73,0% | 18 | 7,8% | 17 | 7,4% | 27 | 11,7% | 230 | 27,6% |
| Trentino-Alto Adige | 8 | 72,7% | 1 | 9,1% | 2 | 18,2% | - | - | 11 | 1,3% |
| Veneto | 100 | 83,3% | 11 | 9,2% | 3 | 2,5% | 6 | 5,0% | 120 | 14,4% |
| Friuli-Venezia Giulia | 18 | 78,3% | 2 | 8,7% | - | - | 3 | 13,0% | 23 | 2,8% |
| Emilia-Romagna | 120 | 64,2% | 16 | 8,6% | 8 | 4,3% | 43 | 23,0% | 187 | 22,4% |
| Toscana | 41 | 75,9% | 6 | 11,1% | 3 | 5,6% | 4 | 7,4% | 54 | 6,5% |
| Marche | 8 | 100,0% | - | - | - | - | - | - | 8 | 1,0% |
| Umbria | 11 | 100,0% | - | - | - | - | - | - | 11 | 1,3% |
| Abruzzo | 5 | 71,4% | - | - | 1 | 14,3% | 1 | 14,3% | 7 | 0,8% |
| Molise | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Lazio | 49 | 77,8% | 5 | 7,9% | 8 | 12,7% | 1 | 1,6% | 63 | 7,6% |
| Campania | 18 | 90,0% | 1 | 5,0% | 1 | 5,0% | - | - | 20 | 2,4% |
| Basilicata | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Puglia | 11 | 91,7% | - | - | - | - | 1 | 8,3% | 12 | 1,4% |
| Calabria | 8 | 100,0% | - | - | - | - | 0 | - | 8 | 1,0% |
| Sicilia | 12 | 80,0% | 2 | 13,3% | - | - | 1 | 6,7% | 15 | 1,8% |
| Sardegna | 7 | 100,0% | - | - | - | - | - | - | 7 | 0,8% |
| Italia | 627 | 75,2% | 72 | 8,6% | 43 | 5,2% | 92 | 11,0% | 834 | 100,0% |

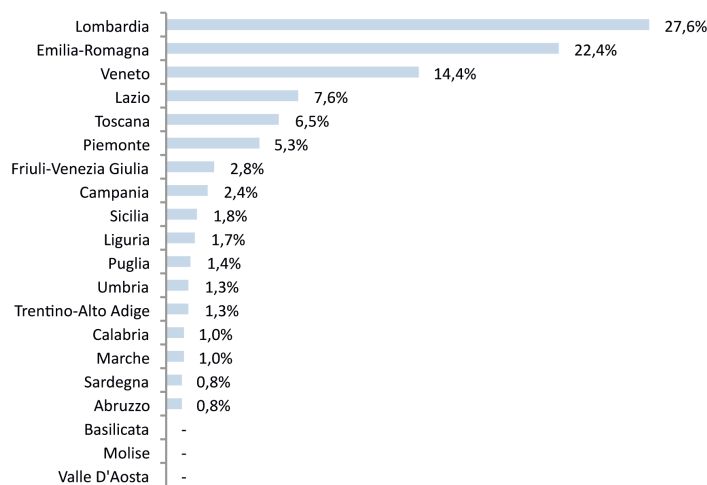
Legenda: PI = Imprese di produzione a capitale italiano; MIP = Imprese di produzione multinazionali a capitale italiano; MEP = Imprese di produzione a capitale estero; CT = Imprese di produzione per conto terzi

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009

TABELLA 6. IMPRESE DI PRODUZIONE DEL SETTORE. DISTRIBUZIONE PER REGIONE (SEDE LEGALE).

| | | % |
|-----------------------|------------|---------------|
| Valle D'Aosta | - | - |
| Piemonte | 44 | 5,3% |
| Liguria | 14 | 1,7% |
| Lombardia | 230 | 27,6% |
| Trentino-Alto Adige | 11 | 1,3% |
| Veneto | 120 | 14,4% |
| Friuli-Venezia Giulia | 23 | 2,8% |
| Emilia-Romagna | 187 | 22,4% |
| Toscana | 54 | 6,5% |
| Marche | 8 | 1,0% |
| Umbria | 11 | 1,3% |
| Abruzzo | 7 | 0,8% |
| Molise | - | - |
| Lazio | 63 | 7,6% |
| Campania | 20 | 2,4% |
| Basilicata | - | - |
| Puglia | 12 | 1,4% |
| Calabria | 8 | 1,0% |
| Sicilia | 15 | 1,8% |
| Sardegna | 7 | 0,8% |
| Italia | 834 | 100,0% |

GRAFICO 2. IMPRESE DI PRODUZIONE DEL SETTORE. DISTRIBUZIONE PER REGIONE (SEDE LEGALE).

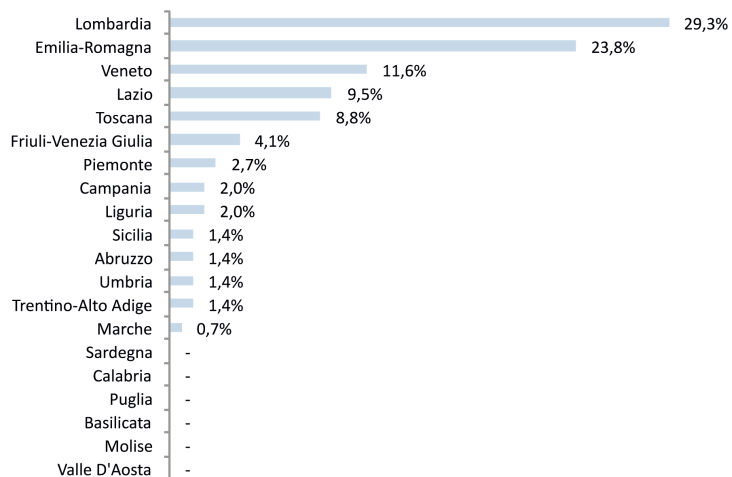


Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009

TABELLA 7. IMPRESE DI PRODUZIONE DEL SETTORE.
FATTURATO ITALIA ≥ 10 MLN.
DISTRIBUZIONE PER REGIONE (SEDE LEGALE).

| | | % |
|-------------------|-----|--------|
| Valle D'Aosta | - | - |
| Piemonte | 4 | 2,7% |
| Liguria | 3 | 2,0% |
| Lombardia | 43 | 29,3% |
| Trentino-Alto A. | 2 | 1,4% |
| Veneto | 17 | 11,6% |
| Friuli-Venezia G. | 6 | 4,1% |
| Emilia-Romagna | 35 | 23,8% |
| Toscana | 13 | 8,8% |
| Marche | 1 | 0,7% |
| Umbria | 2 | 1,4% |
| Abruzzo | 2 | 1,4% |
| Molise | - | - |
| Lazio | 14 | 9,5% |
| Campania | 3 | 2,0% |
| Basilicata | - | - |
| Puglia | - | - |
| Calabria | - | - |
| Sicilia | 2 | 1,4% |
| Sardegna | - | - |
| Italia | 147 | 100,0% |

GRAFICO 3. IMPRESE DI PRODUZIONE DEL SETTORE.
FATTURATO ITALIA ≥ 10 MLN.
DISTRIBUZIONE PER REGIONE (SEDE LEGALE).

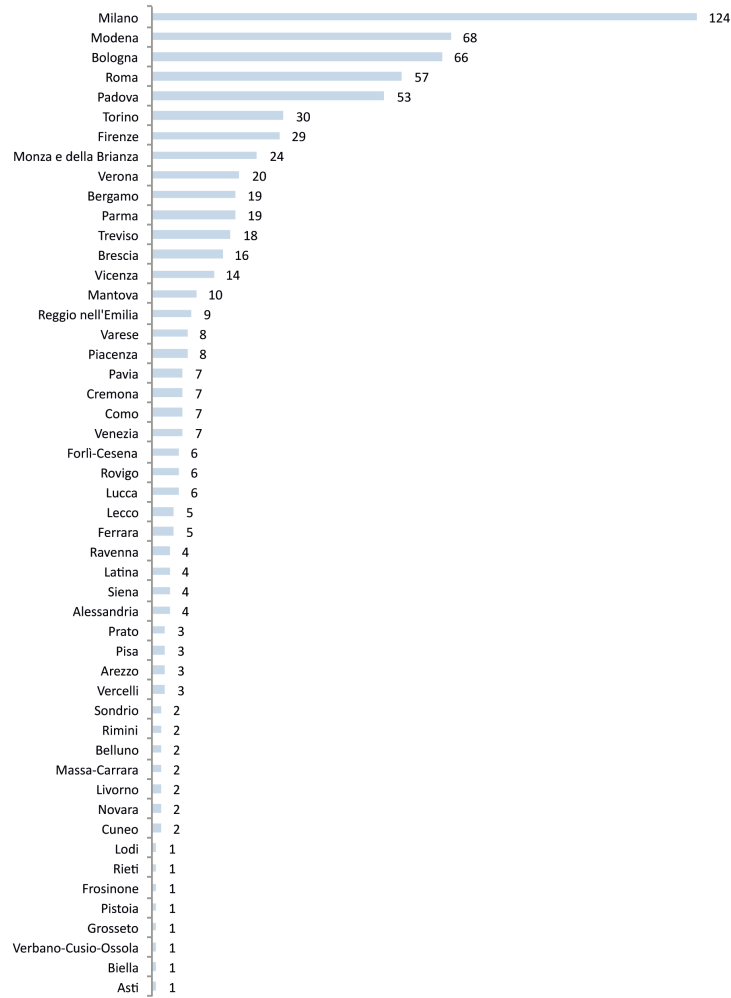


Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009

TABELLA 8. IMPRESE DI PRODUZIONE DEL SETTORE.
DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA (SEDE LEGALE).

| | | | % |
|------------------------------|-------------------------|---------------|---------------|
| Lombardia | Milano | 124 | 53,9% |
| | Monza e della Brianza | 24 | 10,4% |
| | Bergamo | 19 | 8,3% |
| | Brescia | 16 | 7,0% |
| | Mantova | 10 | 4,3% |
| | Varese | 8 | 3,5% |
| | Como | 7 | 3,0% |
| | Cremona | 7 | 3,0% |
| | Pavia | 7 | 3,0% |
| | Lecco | 5 | 2,2% |
| | Sondrio | 2 | 0,9% |
| | Lodi | 1 | 0,4% |
| | Totale Lombardia | 230 | 100,0% |
| | Emilia-Romagna | Modena | 68 |
| Bologna | | 66 | 35,3% |
| Parma | | 19 | 10,2% |
| Reggio nell'Emilia | | 9 | 4,8% |
| Piacenza | | 8 | 4,3% |
| Forlì-Cesena | | 6 | 3,2% |
| Ferrara | | 5 | 2,7% |
| Ravenna | | 4 | 2,1% |
| Rimini | | 2 | 1,1% |
| Totale Emilia-Romagna | | 187 | 100,0% |
| Lazio | Roma | 57 | 90,5% |
| | Latina | 4 | 6,3% |
| | Frosinone | 1 | 1,6% |
| | Rieti | 1 | 1,6% |
| Totale Lazio | 63 | 100,0% | |
| Piemonte | Torino | 30 | 68,2% |
| | Alessandria | 4 | 9,1% |
| | Vercelli | 3 | 6,8% |
| | Cuneo | 2 | 4,5% |
| | Novara | 2 | 4,5% |
| | Asti | 1 | 2,3% |
| | Biella | 1 | 2,3% |
| | Verbano-Cusio-Ossola | 1 | 2,3% |
| | Totale Piemonte | 44 | 100,0% |
| Toscana | Firenze | 29 | 53,7% |
| | Lucca | 6 | 11,1% |
| | Siena | 4 | 7,4% |
| | Arezzo | 3 | 5,6% |
| | Pisa | 3 | 5,6% |
| | Prato | 3 | 5,6% |
| | Livorno | 2 | 3,7% |
| | Massa-Carrara | 2 | 3,7% |
| | Grosseto | 1 | 1,9% |
| | Pistoia | 1 | 1,9% |
| | Totale Toscana | 54 | 100,0% |
| Veneto | Padova | 53 | 44,2% |
| | Verona | 20 | 16,7% |
| | Treviso | 18 | 15,0% |
| | Vicenza | 14 | 11,7% |
| | Venezia | 7 | 5,8% |
| | Rovigo | 6 | 5,0% |
| | Belluno | 2 | 1,7% |
| | Totale Veneto | 120 | 100,0% |

GRAFICO 4. IMPRESE DI PRODUZIONE DEL SETTORE.
DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA (SEDE LEGALE).

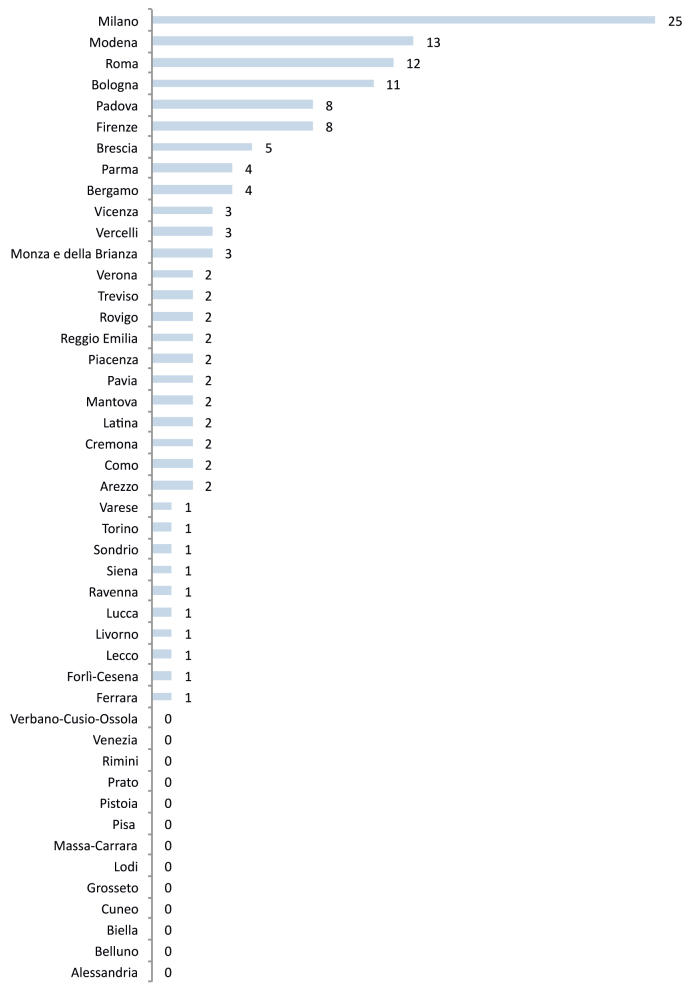


Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009

TABELLA 9. IMPRESE DI PRODUZIONE DEL SETTORE.
FATTURATO ≥ 10 MLN.
DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA (SEDE LEGALE).

| | | | % |
|------------------------------|-------------------------|---------------|---------------|
| Lombardia | Milano | 25 | 52,1% |
| | Brescia | 5 | 10,4% |
| | Bergamo | 4 | 8,3% |
| | Monza e della Brianza | 3 | 6,3% |
| | Como | 2 | 4,2% |
| | Cremona | 2 | 4,2% |
| | Mantova | 2 | 4,2% |
| | Pavia | 2 | 4,2% |
| | Lecco | 1 | 2,1% |
| | Sondrio | 1 | 2,1% |
| | Lodi | 0 | 0,0% |
| | Varese | 1 | 2,1% |
| | Totale Lombardia | 48 | 100,0% |
| | Emilia Romagna | Modena | 13 |
| Bologna | | 11 | 31,4% |
| Parma | | 4 | 11,4% |
| Piacenza | | 2 | 5,7% |
| Reggio Emilia | | 2 | 5,7% |
| Ferrara | | 1 | 2,9% |
| Forlì-Cesena | | 1 | 2,9% |
| Ravenna | | 1 | 2,9% |
| Rimini | | 0 | 0,0% |
| Totale Emilia Romagna | | 35 | 100,0% |
| Lazio | | Roma | 12 |
| | Latina | 2 | 14,3% |
| Totale Lazio | 14 | 100,0% | |
| Piemonte | Vercelli | 3 | 75,0% |
| | Torino | 1 | 25,0% |
| | Alessandria | 0 | 0,0% |
| | Biella | - | 0,0% |
| | Cuneo | - | 0,0% |
| | Verbano-Cusio-Ossola | - | 0,0% |
| Totale Piemonte | 4 | 100,0% | |
| Toscana | Firenze | 8 | 61,5% |
| | Arezzo | 2 | 15,4% |
| | Livorno | 1 | 7,7% |
| | Lucca | 1 | 7,7% |
| | Siena | 1 | 7,7% |
| | Grosseto | 0 | 0,0% |
| | Massa-Carrara | 0 | 0,0% |
| | Pisa | - | 0,0% |
| | Pistoia | - | 0,0% |
| | Prato | - | 0,0% |
| | Totale Toscana | 13 | 100,0% |
| Veneto | Padova | 8 | 47,1% |
| | Vicenza | 3 | 17,6% |
| | Rovigo | 2 | 11,8% |
| | Treviso | 2 | 11,8% |
| | Verona | 2 | 11,8% |
| | Belluno | 0 | 0,0% |
| | Venezia | - | 0,0% |
| Totale Veneto | 17 | 100,0% | |

GRAFICO 5. IMPRESE DI PRODUZIONE DEL SETTORE.
FATTURATO ≥ 10 MLN.
DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA (SEDE LEGALE).



Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009

1.3 LE START-UP

Accanto al censimento delle imprese sul mercato, è stato altresì condotto un primo censimento delle start-up, con la prospettiva di approfondire anche questa realtà in una prossima analisi. I primi risultati hanno consentito di individuare 68 start-up con sicura ed esclusiva vocazione biomedicale o diagnostica, nate dal 2001 a oggi e incubate nei vari parchi scientifici e tecnologici (PST) e in altre strutture votate a promuovere l'innovazione. Di queste start-up, 52 (76%) sono spin-off della ricerca pubblica, la maggior parte delle quali (58%) è nata nel quinquennio 2004-2008.

Le regioni che ne ospitano il maggior numero sono: Lombardia (12), Piemonte ed Emilia Romagna (8), Toscana e Sardegna (7), Friuli-Venezia Giulia, Lazio (6) e Veneto (5) (Grafico 6). Da notare come i principali nodi del network a supporto del trasferimento tecnologico – Politecnico di Milano, Università di Milano, Politecnico di Torino, Università di Bologna, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, Università di Udine, Università La Sapienza di Roma, e Università di Padova – siano ubicati in aree a spiccata vocazione biomedicale-diagnostica.

Considerando anche le aziende con attività intermedia tra biotech e biomedicale-diagnostica e quelle nate prima del 2001 (ma rispetto alle quali non sempre si è riusciti a risalire all'esatto anno di nascita), sono state censite complessivamente 146 start-up¹⁷, di cui 95 spin-off universitari: di questi ultimi, la metà è in regioni del Nord (50%), il 28% in regioni del Centro e il restante 22% in regioni del Sud. Questi dati quasi coincidono con quelli riportati nel Rapporto Netval 2011 e riferiti a tutti gli 873 spin-off che, nel 2009, risultavano essere attivi in Italia, di cui appunto il 50% è localizzato al Nord, il 27% al Centro e il restante 23% al Sud (Balderi et al., 2011).

Da sottolineare il fatto che gli spin-off del settore "Life Sciences" (che comprende anche le aziende biotech farmaceutiche) si caratterizzano per essere imprese che impiegano mediamente circa 11-12 addetti (Tabella 10). Questo dato, a confronto con gli spin-off di altri settori, mostra come quello delle Life Sciences sia il secondo settore (dopo quello dell'automazione industriale) per numero di addetti.

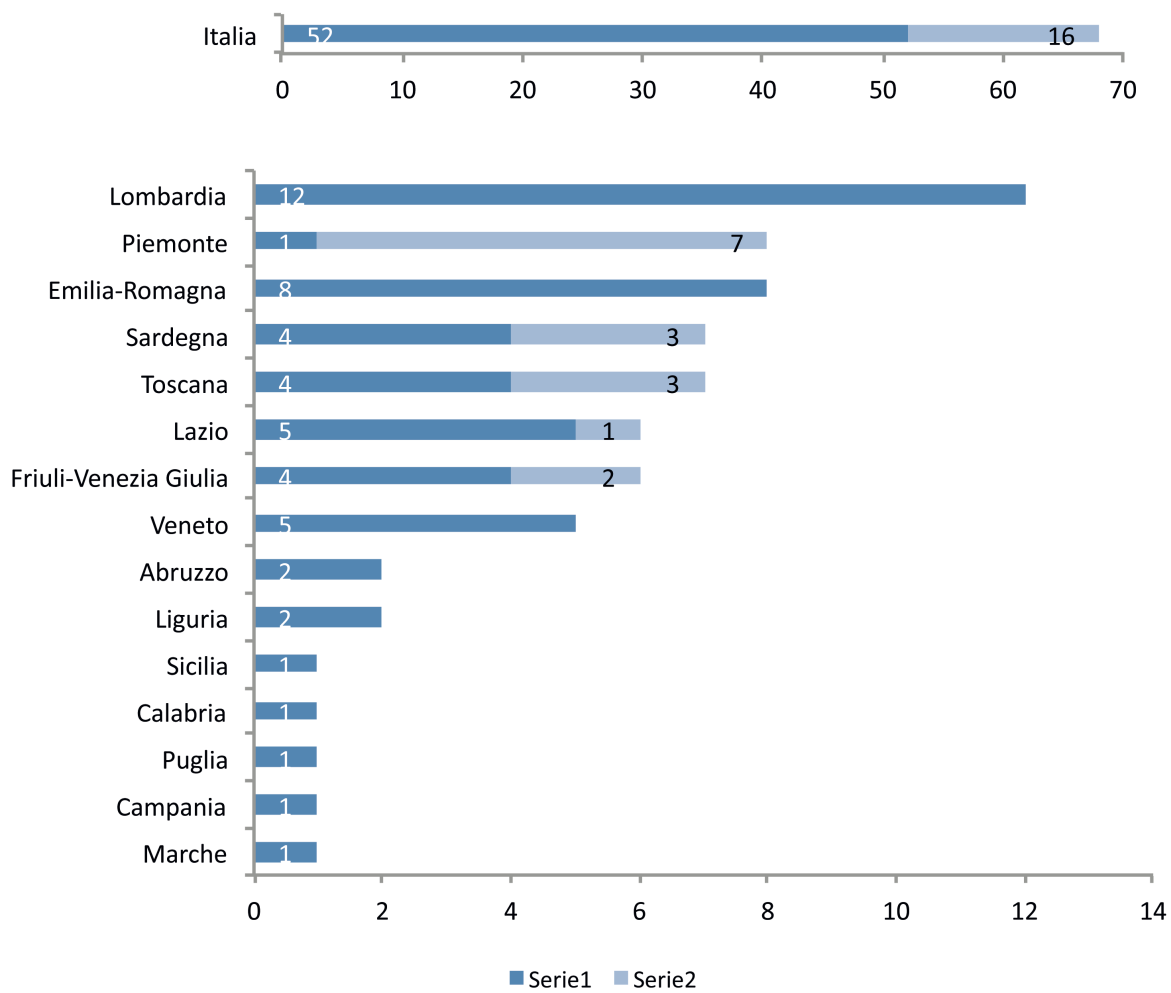
TABELLA 10. LIVELLI DI OCCUPAZIONE NEGLI SPIN-OFF DI VARI SETTORI.

| Settore | Num. tot. addetti | Num. medio addetti |
|--|-------------------|--------------------|
| Elettronica | 271 | 10,8 |
| ICT | 971 | 10,2 |
| Automazione industriale | 229 | 14,3 |
| Energia e Ambiente | 354 | 7,2 |
| Life Sciences | 770 | 11,5 |
| Servizi per l'Innovazione | 170 | 7,6 |
| Nanotech | 112 | 10,2 |
| Dati complessivi riferiti a tutti gli spin-off | 2.877 | 10,0 |

Fonte: Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa 2011, dati 2008

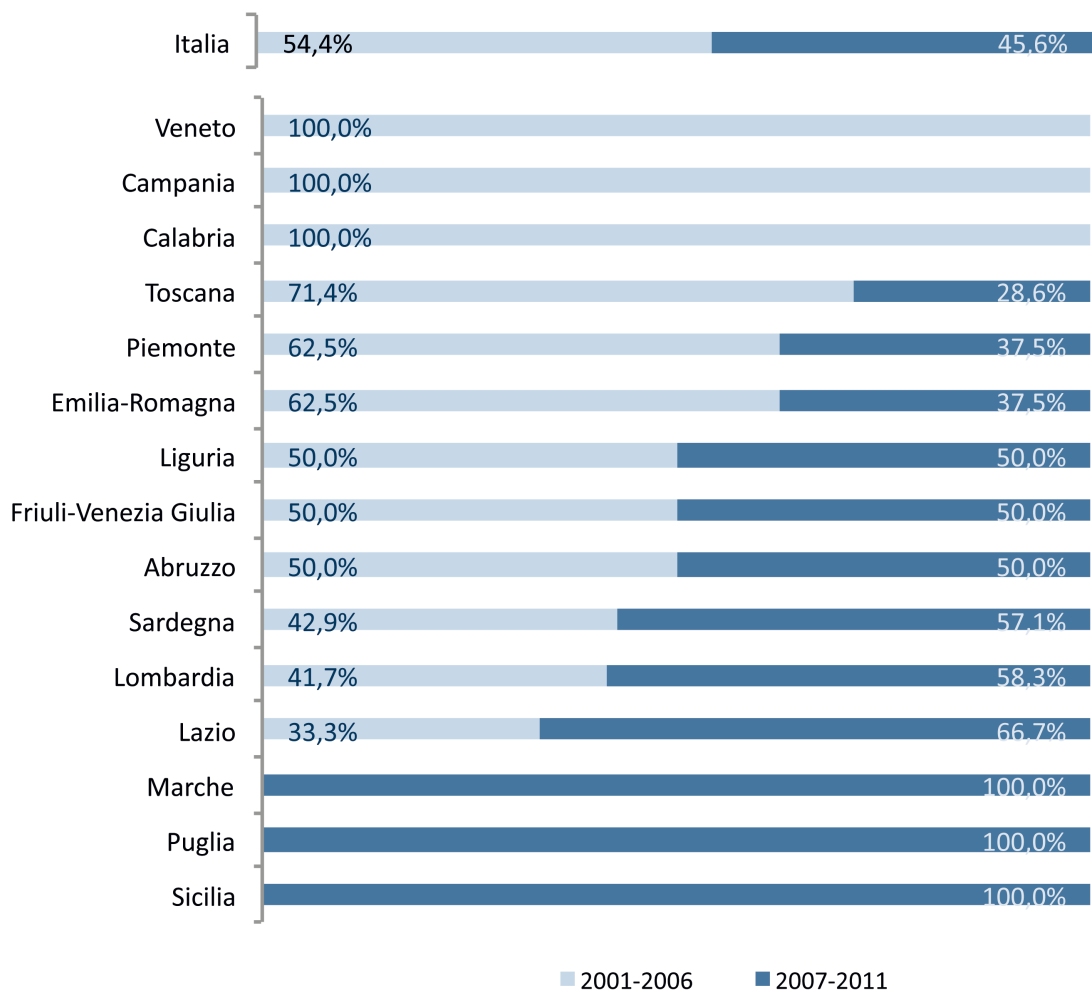
¹⁷ Si veda l'allegato 1.

GRAFICO 6. START-UP A STRETTA VOCAZIONE BIOMEDICALE-DIAGNOSTICA.
DISTRIBUZIONE PER REGIONE IN CUI SONO NATE O SONO STATE INCUBATE.



Fonte: elaborazioni Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa da siti e documenti di università italiane, PST, soggetti incubatori

GRAFICO 7. START-UP A STRETTA VOCAZIONE BIOMEDICALE-DIAGNOSTICA. PROPORZIONE TRA NATE NEL 2001-2006 E NEL 2007-2011. DISTRIBUZIONE PER REGIONE IN CUI SONO NATE O SONO STATE INCUBATE.



Fonte: elaborazioni Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa da siti e documenti di università italiane, PST, soggetti incubatori



Colpisce la percentuale di “start-up” nate prima del 2007 e che, a oggi, risultano non essersi trasformate in imprese sul mercato¹⁸ (Grafico 7). A questo riguardo, si possono fare diverse considerazioni.

Innanzitutto va detto che in Italia le start-up (e in particolare gli spin-off universitari), pur rappresentando una tipica modalità di trasferimento tecnologico, nascono spesso senza la precisa ambizione di diventare impresa a tutti gli effetti, bensì dietro la spinta di uno o più tra i seguenti fattori:

- il tentativo di sopperire alla scarsa propensione delle imprese a investire già nelle fasi precoci dell'innovazione;
- il tentativo di sopperire alla mancanza di prospettive per molti giovani ricercatori;
- il tentativo di sopperire a deficit di capacità da parte delle università di trasferire altrimenti al mondo produttivo i risultati della loro attività di ricerca e innovazione.

In secondo luogo si sottolinea come la buona capacità del settore di creare imprese innovative nel nostro Paese si sia finora scontrata con un “ecosistema” che non è esattamente quello più idoneo a favorire tali imprese. Esse incontrano enormi difficoltà sia nel trovare sostegni in fase di validazione delle proprie innovazioni, che nell'accesso al public procurement, poco propenso a “rischiare” con piccoli fornitori innovativi. Ne consegue che le start-up, in questo scenario (caratterizzato altresì da politiche di centralizzazione degli acquisti e ritardati pagamenti), a meno che trovino il sostegno e la collaborazione di imprese medio-grandi, sono in grandissima parte destinate a restare nane senza poter esprimere fino in fondo le proprie potenzialità e capacità. Considerando, peraltro, che nella maggior parte dei casi si tratta di spin-off della ricerca pubblica, questo rappresenta per certi versi un paradosso: queste aziende, nate da un investimento pubblico, finiscono per essere penalizzate proprio dalla domanda pubblica che, come detto, rappresenta i quattro quinti del mercato interno dei dispositivi medici.

Da ultimo, va altresì riconosciuto che non sempre la creazione di una start-up parte da un'adeguata conoscenza della domanda e/o una sufficiente sintonia con la stessa.

1.4 RIEPILOGO

Il settore dei dispositivi medici ha la caratteristica di essere campo di approdo, sviluppo e applicazione di innumerevoli scienze e tecnologie. Questo fatto lo rende ad alta produttività di ricerca e interessante per il nostro Paese, che è ancora ricco di riferimenti industriali e di eccellenze scientifiche.

La mappatura effettuata ha confermato trattarsi di un settore estremamente variegato e composito: 2.735 imprese censite, oltre 52mila dipendenti, e un fatturato Italia complessivo di 16,8 miliardi di euro, rispetto a un mercato interno dei dispositivi medici che si stima pari a 8,6 miliardi di euro, di cui circa 6,3 miliardi (73%) a do-

¹⁸ Delle start-up inizialmente censite, tra quelle nate a partire dal 2001, 15 risultano oggi presenti sul mercato con i loro prodotti e quindi sono state considerate nelle 2.735 imprese censite.



manda pubblica, pari al 5,7% della spesa sanitaria pubblica complessiva e al 19,1% della spesa sanitaria pubblica in beni e servizi (a loro volta rispettivamente pari a 110,219 e 32,846 miliardi di euro¹⁹).

Quasi il 90% delle aziende è rappresentato da micro (60,8%) e piccole imprese (27,4%).

Le aziende (multinazionali) a capitale estero rappresentano l'8,2%, tra filiali commerciali (6,6%) e filiali con produzione in Italia (1,6%).

Le aziende con produzione in Italia censite sono 834 – 742 produttori diretti (di cui 699 a capitale italiano e 43 a capitale estero) e 92 contoterzisti – e sono quasi tutte concentrate in sei regioni: Lombardia, Emilia Romagna, Veneto, Lazio, Toscana e Piemonte.

Le province con la maggior concentrazione di queste imprese sono: Milano, Modena, Bologna, Padova, Roma e Firenze. In provincia di Modena si trova il distretto industriale di Mirandola, orientato principalmente alla produzione di disposables per dialisi/emodialisi; in provincia di Bologna è localizzato un cluster di imprese biomedicali che operano nel mercato dell'ortopedia (protesi impiantabili, arti artificiali, ortesi); nelle province di Milano e di Firenze esistono concentrazioni eterogenee nelle quali è però ravvisabile una certa prevalenza di imprese rispettivamente elettromedicali diagnostiche, e biomedicali strumentali e diagnostiche in vitro; infine, in quelle di Roma e Padova si trovano concentrazioni assolutamente eterogenee.

Il settore ha una buona capacità di creare imprese innovative e soprattutto spin-off universitari frutto della ricerca pubblica: infatti, sono state censite 146 start-up (di cui 95 spin-off universitari, pari al 65%); di queste, 68 sono start-up con sicura ed esclusiva vocazione biomedicale o diagnostica nate dal 2001 a oggi (di cui 52 spin-off universitari, pari al 76%).

¹⁹ Fonte: MEF (2011), RGSEP 2010.



2. IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL CONTESTO INTERNAZIONALE: ANALISI DELL'ATTIVITÀ DI BREVETTAZIONE E DEI FLUSSI COMMERCIALI

Il settore dei dispositivi medici comprende una grande varietà di prodotti e di tecnologie, spesso afferenti a settori diversi che ne rende difficile l'analisi e il monitoraggio, sottraendo all'attenzione dei decisori politici e degli studiosi una realtà con un significativo impatto occupazionale e con prospettive di domanda molto elevate.

In questa seconda parte del Rapporto, attraverso una metodologia originale, messa a punto grazie all'interazione con le imprese del settore, si cercherà di delineare il quadro del settore a livello internazionale, mettendone in luce i principali attori sia dal punto di vista dei flussi di commercio internazionale che dell'apporto tecnologico (paragrafo 2.1). L'attenzione sarà poi focalizzata sull'Italia, sul suo posizionamento competitivo sui mercati mondiali e sul piano delle tecnologie (paragrafo 2.2), anche attraverso il confronto con la Germania (paragrafo 2.3), paese che negli ultimi anni ha fortemente puntato sul settore dei dispositivi medici, riuscendo a ottenere importanti risultati sul piano degli spazi di mercato.

2.1 IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL MONDO

2.1.A IL PESO DEL SETTORE

Il mondo dei dispositivi medici è una realtà molto complessa e non semplice da cogliere attraverso le statistiche ufficiali basate su una logica settoriale differente. I dispositivi medici, infatti, sono prodotti dal diverso contenuto tecnologico, che si differenziano per la funzione svolta così come per la durata del loro impiego. Il presente lavoro ha dunque richiesto un'analisi preliminare, condotta con l'interazione delle imprese del settore, della classificazione dei prodotti e delle tecnologie per riuscire a inquadrare il settore in maniera specifica e il più possibile esaustiva, utilizzando i dati relativi ai brevetti – per misurare gli aspetti relativi alla tecnologia – e ai flussi di commercio internazionale, per misurare la competitività dei diversi paesi²⁰. L'analisi, sia a livello complessivo che dettagliata, è stata condotta nei comparti: biomedicale, biomedicale strumentale, elettromedicale diagnostico, diagnostica in vitro.

Data la forte valenza innovativa, il settore dei dispositivi medici presenta un'elevata e crescente propensione a brevettare. Nel periodo 2000-2009²¹ i brevetti classificati all'interno del complesso delle tecnologie analizzate corrispondono, con circa 190.000 unità, al 14% dei brevetti depositati complessivamente, con un peso particolarmente significativo della diagnostica in vitro, 38% con più 72 mila brevetti, seguita dagli strumenti del biomedicale (30%), dal biomedicale (17%) e dall'elettromedicale diagnostico (15%).

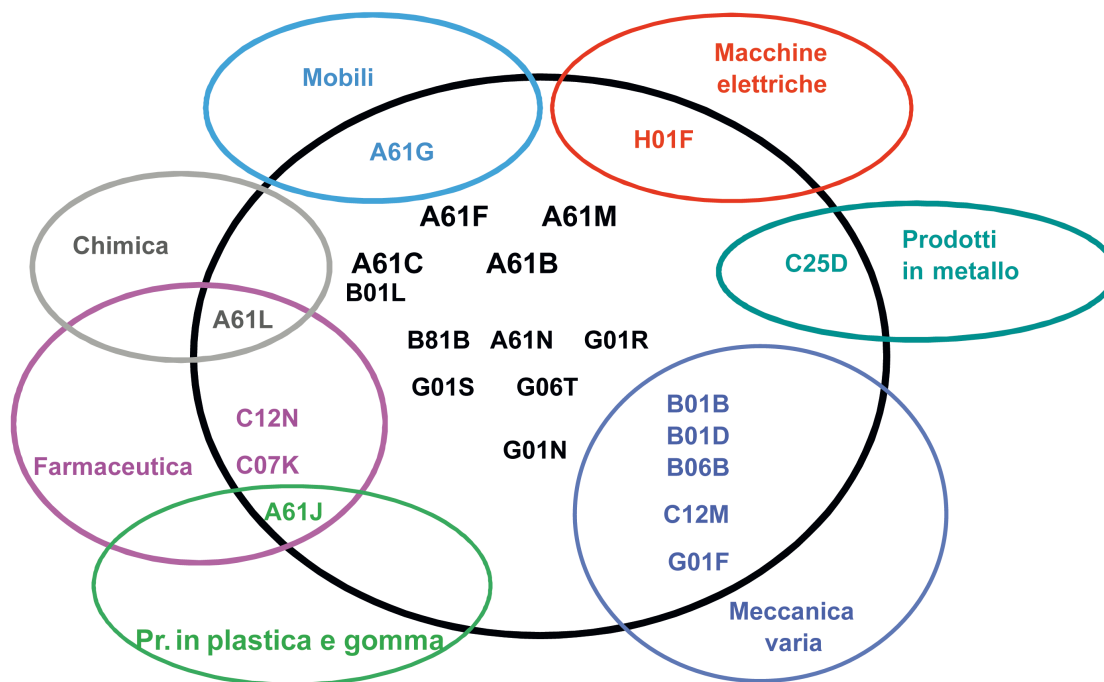
Data la natura multidisciplinare del settore, che include anche tecnologie afferenti alla chimica-farmaceutica, alla meccanica, alle macchine elettriche, alla gomma

²⁰ Per un approfondimento sugli aspetti metodologici, si vedano gli allegati 2 e 4.

²¹ L'analisi è stata condotta sulle domande di brevetto internazionale PCT (Patent Cooperation Treaty). Il Trattato di cooperazione rende possibile richiedere la protezione della propria invenzione in ciascuno dei paesi aderenti tramite una sola domanda internazionale. L'anno si riferisce alla data di presentazione della domanda di brevetto.

e plastica (Figura 2) risulta difficile una comparazione precisa con altre realtà tecnologiche.

FIGURA 2. LA MAPPA DELLE TECNOLOGIE DEI DISPOSITIVI MEDICI (CODICI IPC²² UTILIZZATI NELL'ANALISI).



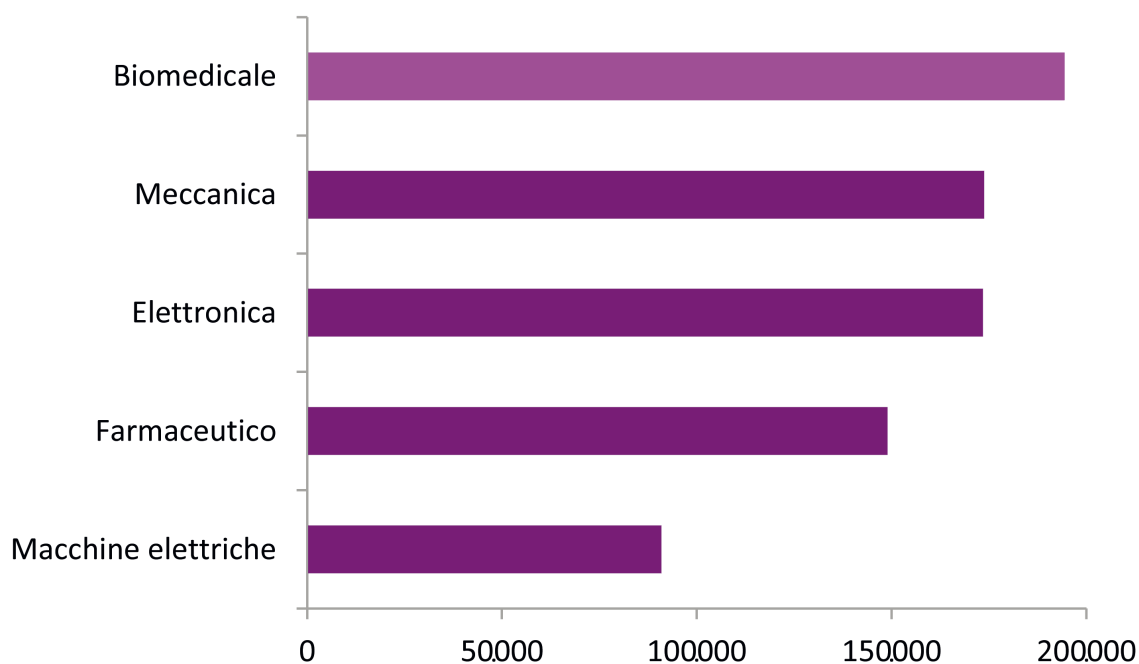
Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo da Verspagen et al. (1994)²³

Tuttavia, a solo titolo di esempio, il Grafico 8 evidenzia la fortissima propensione a presentare domande di brevetto internazionale, anche nel confronto con altri settori a elevato contenuto tecnologico e valenza protettiva dei brevetti, come l'elettronica o la farmaceutica.

22 International Patent Classification.

23 Verspagen B., Moergastel T. e Slabbers M., (1994), MERIT concordance table: IPC - ISIC (rev. 2) MERIT Research Memorandum 2/94-004.

GRAFICO 8. NUMERO DI DOMANDE DI BREVETTO PCT²⁴ PER SETTORE TECNOLOGICO (2000-2009).



Note: Definizione classi tecnologie tratte da Verspagen et al. (1994)²⁵; i codici in comune sono stati inclusi in tutti i settori pertinenti

Fonte: Oecd

Anche il peso in termini di flussi di commercio mondiale è elevato, sebbene in misura meno intensa rispetto a quanto registrato per l'attività brevettuale²⁶.

Nel 2010 le esportazioni mondiali di dispositivi medici ammontavano a 267 miliardi di dollari, pari a circa il 2,5% delle esportazioni mondiali di manufatti (Grafico 9).

Nell'ultimo decennio l'export del settore ha ricoperto un ruolo via via crescente, registrando, in particolare, un aumento del comparto biomedicale.

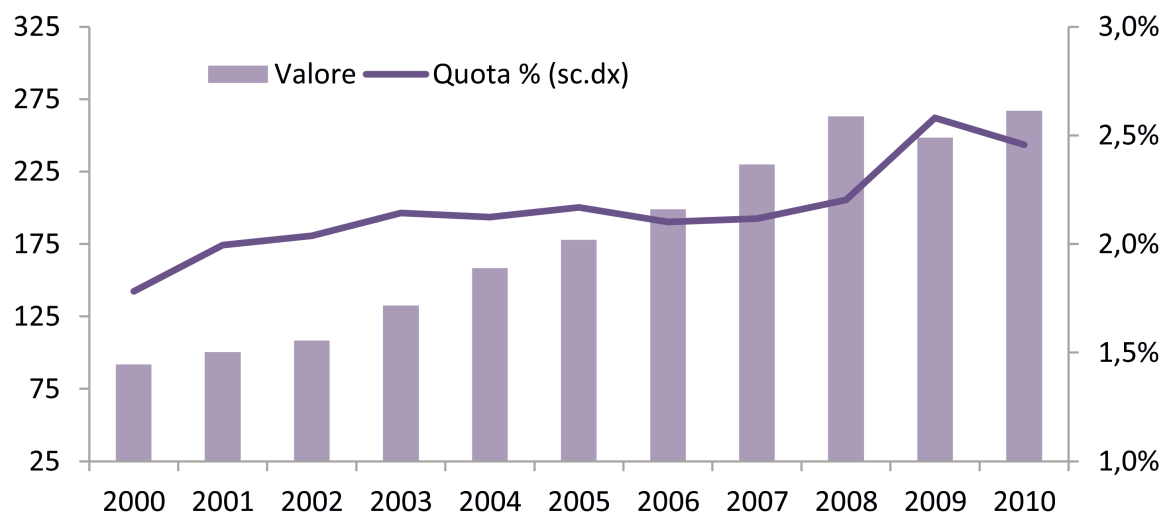
La componente più significativa del commercio mondiale del settore resta però quella legata al biomedicale strumentale, che rappresenta circa il 40% delle esportazioni del settore (Grafico 10).

24 Patent Cooperation Treaty.

25 Ibidem.

26 In questo capitolo l'analisi del commercio mondiale esclude i codici 300670 e 300691 che non sono disponibili nella classificazione HS versione 1996 utilizzata per ricostruire le serie storiche. Tali codici sono invece stati considerati nella valutazione del commercio estero italiano da fonte ISTAT e relativi al 2010.

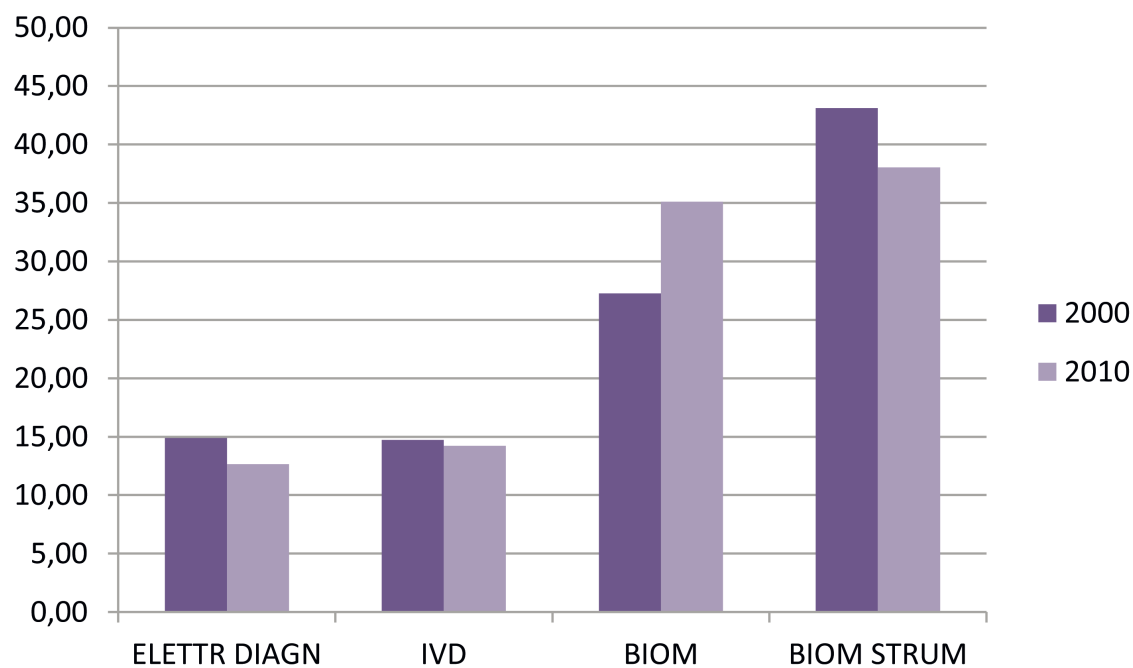
GRAFICO 9. LE ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (MILIARDI DI \$ E QUOTA % SUL COMMERCIO MONDIALE DI MANUFATTI).



Nota: Il peso del comparto è stato calcolato escludendo dal totale del commercio mondiale i dati relativi alle materie prime energetiche e agricole

Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD Comtrade

GRAFICO 10. LE ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (COMPOSIZIONE %).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD Comtrade

2.1.B I PRINCIPALI ATTORI

Dal punto di vista dell'attività brevettuale, il settore è largamente dominato dai paesi avanzati: la quota di brevetti depositati da attori di paesi OCSE è quasi totalitaria (96%), con un ruolo decisamente dominante degli Stati Uniti che vantano, da soli, il 45% circa di tutte le domande di brevetto afferenti al settore dei dispositivi medici, con una punta del 51% per il biomedicale.

Gli Stati Uniti rivestono un ruolo fondamentale non soltanto in assoluto ma anche in termini relativi²⁷. L'indice di specializzazione (dato dal rapporto tra la quota del paese nelle diverse tecnologie e la quota sul complesso dei brevetti presentati) evidenzia come gli Stati Uniti risultino specializzati²⁸ in tutti e quattro i comparti (biomedicale, biomedicale strumentale, elettromedicale diagnostico, IVD). Il Giappone, secondo paese in termini di brevetti, risulta invece non specializzato in queste tecnologie, così come la Germania che si colloca al terzo posto tra i principali paesi brevettatori di dispositivi medici. Interessante è il caso della Cina²⁹ che risulta avere una quota pari all'1,4% dei brevetti mondiali in dispositivi medici, quota che sale al 2,1% nel caso della diagnostica in vitro, comparto in cui il paese risulta specializzato. Dal punto di vista della specializzazione spicca Israele che evidenzia un'elevata specializzazione in tutti e quattro i comparti.

TABELLA 11. BREVETTI PCT DOMANDATI PER PAESE, ANNI 2000-2009 (QUOTA % E INDICE DI SPECIALIZZAZIONE).

| | BIOMEDICALE | | BIOMEDICALE STRUMENTALE | | ELETTROMEDICALE DIAGNOSTICA | | IVD | | TOTALE | |
|---------------|-------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------|-----------------------|-------------|-----------------------|
| | Quota % | Indice di specializz. | Quota % | Indice di specializz. | Quota % | Indice di specializz. | Quota % | Indice di specializz. | Quota % | Indice di specializz. |
| Stati Uniti | 51,30 | 1,40 | 45,50 | 1,30 | 39,70 | 1,10 | 42,60 | 1,20 | 44,50 | 1,30 |
| Giappone | 6,80 | 0,40 | 10,60 | 0,70 | 15,60 | 1,00 | 12,60 | 0,80 | 11,50 | 0,70 |
| Germania | 6,70 | 0,60 | 9,70 | 0,80 | 10,00 | 0,80 | 10,30 | 0,90 | 9,40 | 0,80 |
| Regno Unito | 4,20 | 1,00 | 4,20 | 1,00 | 3,70 | 0,90 | 5,10 | 1,30 | 4,50 | 1,10 |
| Francia | 3,00 | 0,70 | 3,10 | 0,70 | 3,90 | 0,90 | 3,70 | 0,80 | 3,40 | 0,80 |
| Olanda | 1,30 | 0,40 | 3,50 | 1,00 | 7,40 | 2,20 | 2,30 | 0,70 | 3,30 | 1,00 |
| Svizzera | 4,30 | 1,80 | 3,40 | 1,40 | 1,70 | 0,70 | 2,60 | 1,10 | 3,00 | 1,30 |
| Svezia | 2,90 | 1,20 | 1,80 | 0,70 | 2,50 | 1,00 | 1,50 | 0,60 | 2,00 | 0,80 |
| Canada | 1,10 | 0,60 | 1,90 | 1,10 | 1,70 | 1,00 | 2,50 | 1,40 | 1,90 | 1,10 |
| Israele | 2,10 | 1,90 | 2,40 | 2,20 | 1,90 | 1,80 | 1,30 | 1,20 | 1,80 | 1,70 |
| Corea | 1,20 | 0,40 | 1,70 | 0,50 | 1,90 | 0,60 | 2,20 | 0,70 | 1,80 | 0,60 |
| Australia | 2,10 | 1,50 | 1,40 | 1,00 | 1,20 | 0,80 | 1,60 | 1,10 | 1,60 | 1,10 |
| Cina | 0,90 | 0,40 | 1,00 | 0,40 | 1,10 | 0,50 | 2,10 | 1,00 | 1,40 | 0,60 |
| Danimarca | 1,90 | 2,30 | 1,00 | 1,10 | 0,50 | 0,50 | 1,70 | 2,00 | 1,30 | 1,60 |
| Italia | 1,40 | 0,80 | 1,40 | 0,80 | 1,10 | 0,60 | 1,10 | 0,70 | 1,30 | 0,70 |

Fonte: Oecd

Un altro aspetto che possiamo considerare nel valutare il diverso grado di intensità brevettuale dei paesi nel settore è relativo alla nazionalità degli inventori (Grafico 11). Si conferma anche in questo caso il ruolo predominante degli Stati Uniti. Il 45% degli inventori del comparto è di origine statunitense, seguono a lunga distanza

27 Il dato statunitense potrebbe anche essere sovrastimato per la maggiore attitudine a proteggere le proprie invenzioni, ma i livelli sono tali per cui la leadership del paese nell'attività brevettuale di questo settore non può essere messa in discussione.

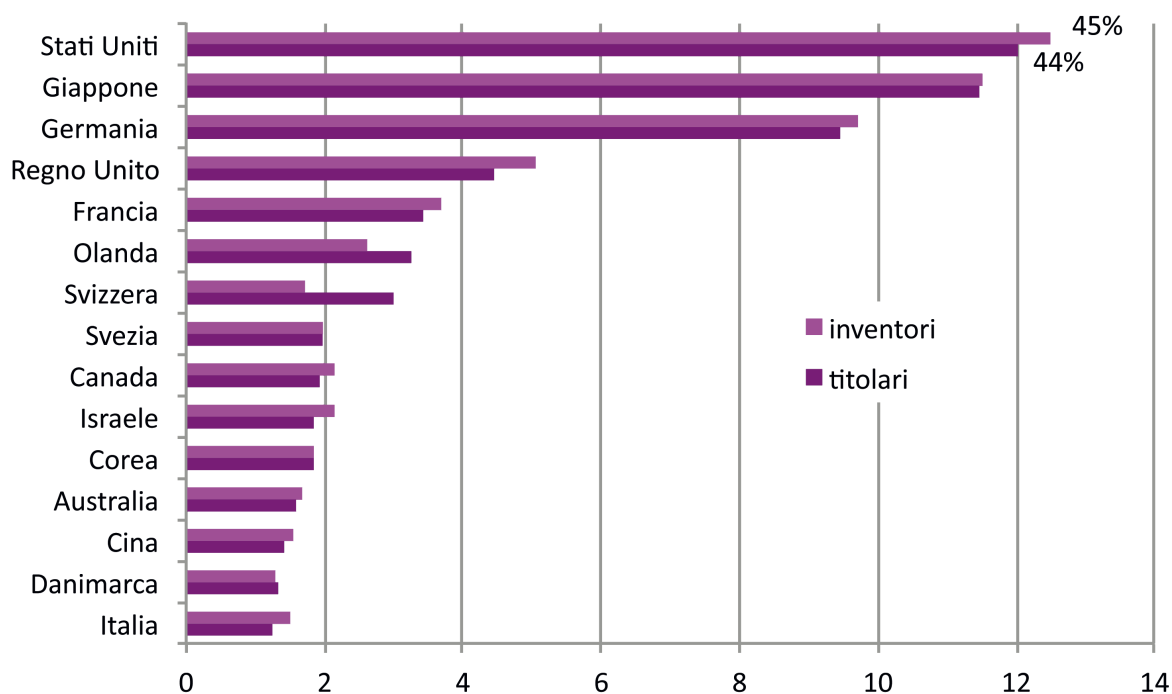
28 Valore dell'indice superiore a 1.

29 Le imprese cinesi tendono ad utilizzare in modo intenso l'estensione PCT portando ad una fotografia più ottimista del posizionamento tecnologico della Cina rispetto a quanto emerge con i dati USPTO e EPO.

i giapponesi (12%) e i tedeschi (10%). Nella maggior parte dei paesi la quota di inventori è superiore a quella dei titolari, fatta eccezione per Olanda, Svizzera e meno marcatamente per Svezia e Danimarca. La maggiore quota di titolari di richieste di brevetto, rispetto agli inventori, in Svizzera e Olanda potrebbe essere spiegata dalla presenza in questi paesi di multinazionali attive nel settore, in grado di attirare lavoratori/inventori di nazionalità diverse.

Sono, infatti, le imprese di dimensioni maggiori quelle in cui è più facile trovare strutture di ricerca organizzate e formalizzate, in grado di attrarre i professionisti in questione; inoltre le grandi multinazionali possono sostenere le elevate spese connesse alla gestione di più centri di R&S a livello globale, collocati e specializzati spesso vicini ai centri scientifici di eccellenza.

GRAFICO 11. CONFRONTO TRA LA NAZIONALITÀ DEGLI INVENTORI E DEI TITOLARI DI BREVETTI PER DISPOSITIVI MEDICI, ANNI 2000-2009 (QUOTE %).

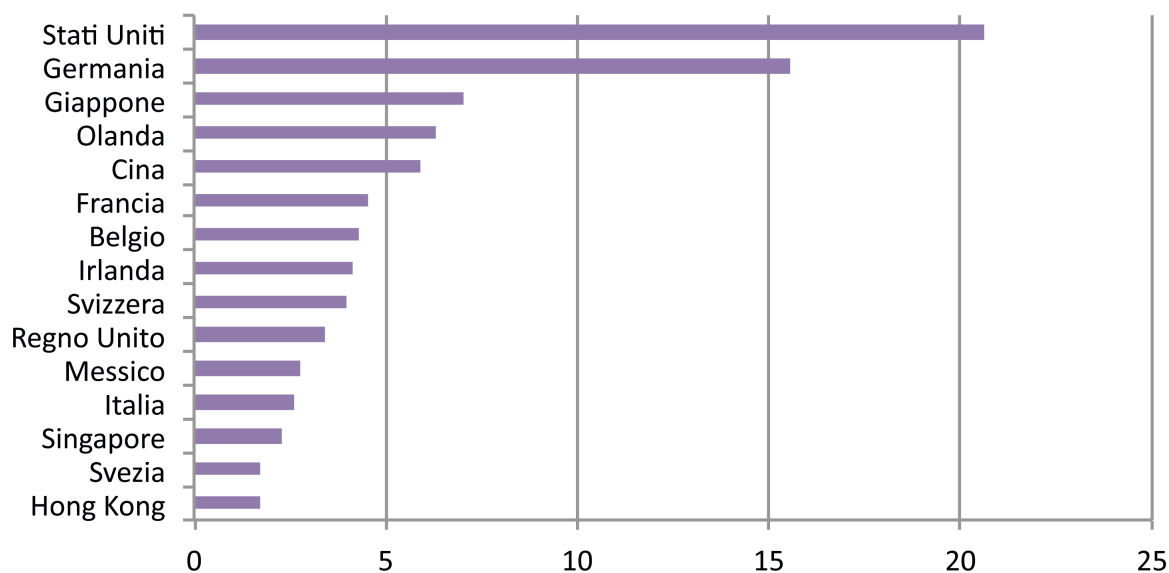


Nota: per esigenze grafiche il dato degli Stati Uniti è stato ridotto. I dati reali sono riportati nel grafico
Fonte: Oecd

L'importanza degli Stati Uniti e il ruolo chiave delle multinazionali in questo settore emergono con chiarezza anche dall'analisi dei flussi di esportazioni (Grafico 12).

Si conferma, infatti, il ruolo leader degli Stati Uniti, che registrano una quota percentuale di export sul totale di circa il 20% (nel 2010). A poca distanza si trova la Germania, che con una quota di esportazioni del 15% circa, evidenzia una buona capacità di presidio commerciale nel mercato dei dispositivi medici, superiore rispetto a quanto sperimentato dal punto di vista brevettuale. Seguono Giappone, Olanda, Cina, Francia, Belgio e Irlanda, con percentuali però inferiori al 10%.

GRAFICO 12. LE ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (QUOTE % 2010).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

Interessante è il caso del Giappone, che, nonostante la forza innovativa emersa dall'analisi sui brevetti (dove si colloca al secondo posto alle spalle degli Stati Uniti), evidenzia una minore capacità di presidio commerciale. Da segnalare, inoltre, il ruolo significativo ricoperto dall'Irlanda nell'attività commerciale del settore, che si posiziona all'ottavo posto tra i principali esportatori. In particolare, nel comparto del biomedicale, il Paese si posiziona al secondo posto nel ranking mondiale. Il peso irlandese nel commercio di dispositivi medici trova spiegazione nell'intensa politica di attrazione degli investimenti esteri sul territorio (realizzata attraverso forti incentivi fiscali), che ha facilitato l'insediamento di siti produttivi di multinazionali del settore.

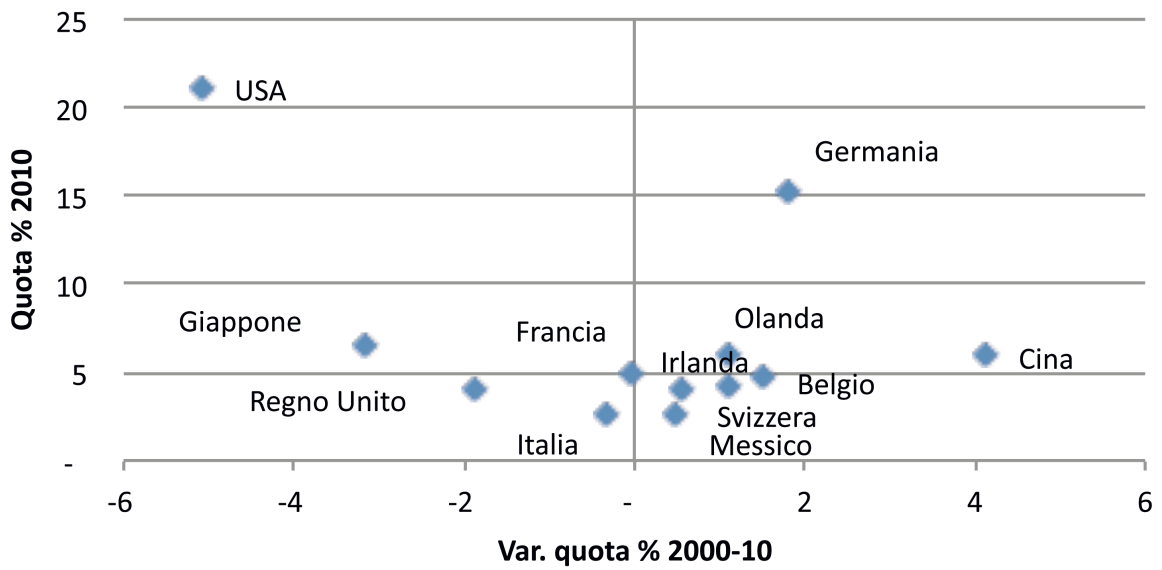
Dall'analisi dell'evoluzione delle quote di mercato nell'ultimo decennio (Grafico 13), si osserva innanzitutto un ridimensionamento del ruolo degli Stati Uniti, che perdono circa 5 punti percentuali tra il 2000 ed il 2010, con performance poco brillanti in tutti i segmenti analizzati e in particolare nel biomedicale e nella diagnostica in vitro. In calo anche l'export giapponese (-3% circa), che ha mostrato un peggioramento in tutti i segmenti individuati, evidenziando però una miglior tenuta nella diagnostica. Si ridimensiona anche la quota del Regno Unito (-2% circa tra il 2000 ed il 2010), in particolare nella diagnostica in vitro mentre si evidenzia una migliore dinamica nell'elettromedicale.

Da segnalare invece la crescita della quota di export della Germania, sostenuta dal brillante andamento di tutti i comparti e in particolare di quello diagnostico. Interessante sottolineare inoltre il peso rivestito dall'export tedesco nel comparto del biomedicale strumentale (17,3%), non dissimile da quello statunitense (19,7%) e nell'elettromedicale diagnostico (21,5% per la Germania contro il 26,3% degli Stati Uniti). Si osservano performance positive anche in Olanda e Belgio.

Il dato più eclatante è il balzo della quota dell'export cinese, in crescita di oltre 4 punti percentuali, trainato dall'ottima performance del biomedicale strumentale. In questo comparto nel 2010 la Cina risulta essere il terzo esportatore mondiale, dopo Stati Uniti e Germania, avendo superato il Giappone, in forte calo (Grafico 14 e Grafico 15).



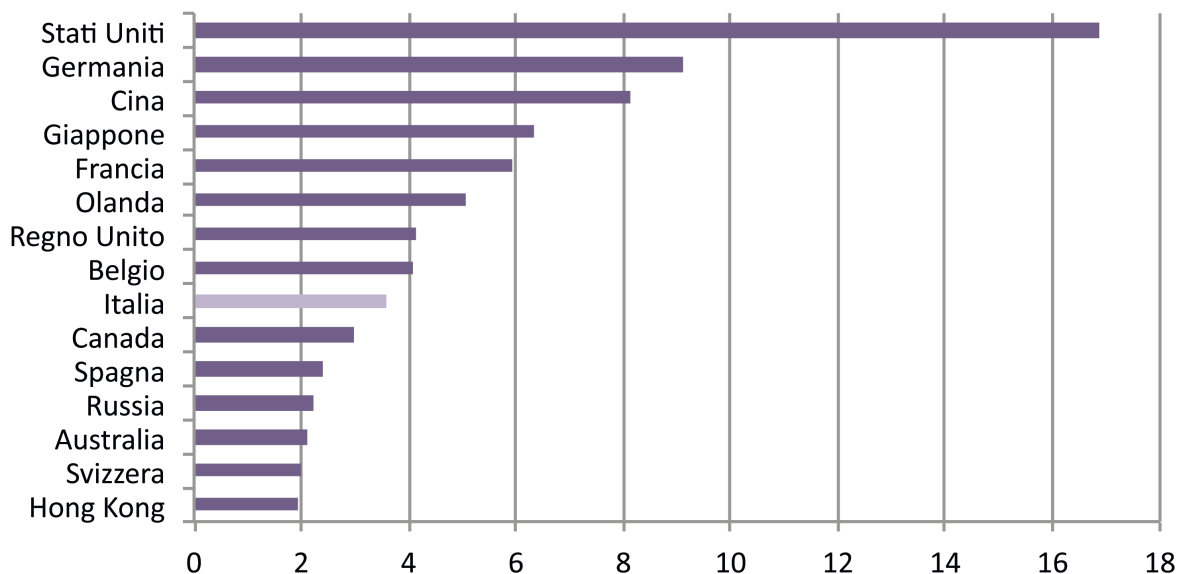
GRAFICO 13. L'EVOLUZIONE DELLE ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (QUOTE %).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

L'analisi delle importazioni consente di mettere in evidenza i principali mercati di riferimento del settore. Nuovamente troviamo un ruolo chiave degli Stati Uniti, seguono Germania e Cina che ha registrato un notevole incremento, segnale della crescente rilevanza commerciale del paese. Da segnalare anche la crescita della quota di import di Olanda e Belgio che, insieme a quanto appena sottolineato per le esportazioni, evidenzia un aumento nell'internazionalizzazione dei due paesi in questo settore, legato sia alla presenza di alcune importanti aziende multinazionali sia al crescente ruolo assunto come porta di entrata nel continente europeo per le produzioni provenienti, in particolare, dall'Asia.

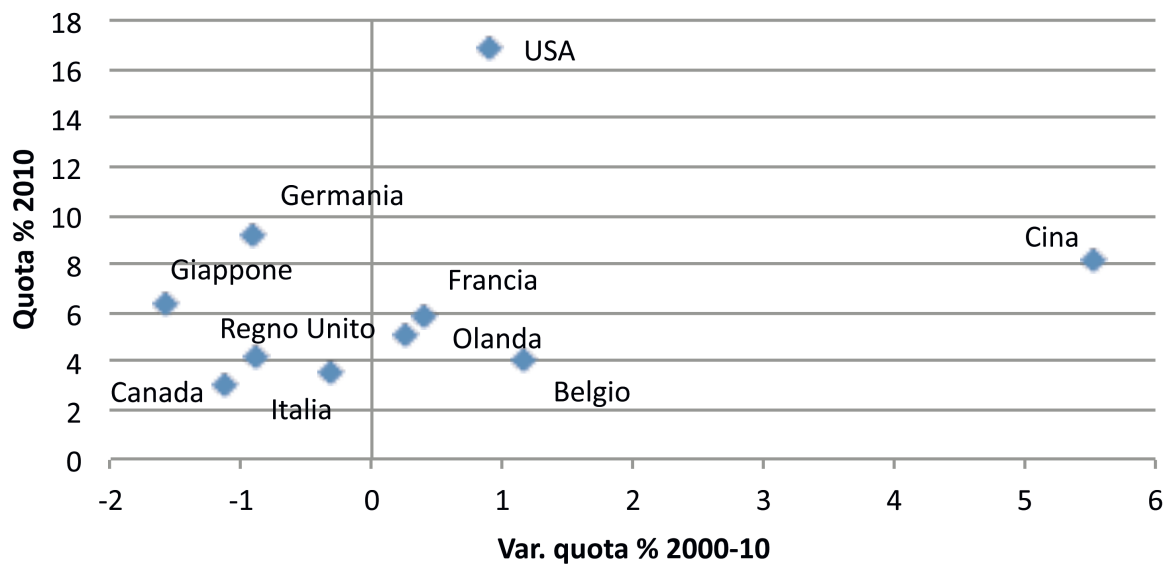
GRAFICO 14. LE IMPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (QUOTE % 2010).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD



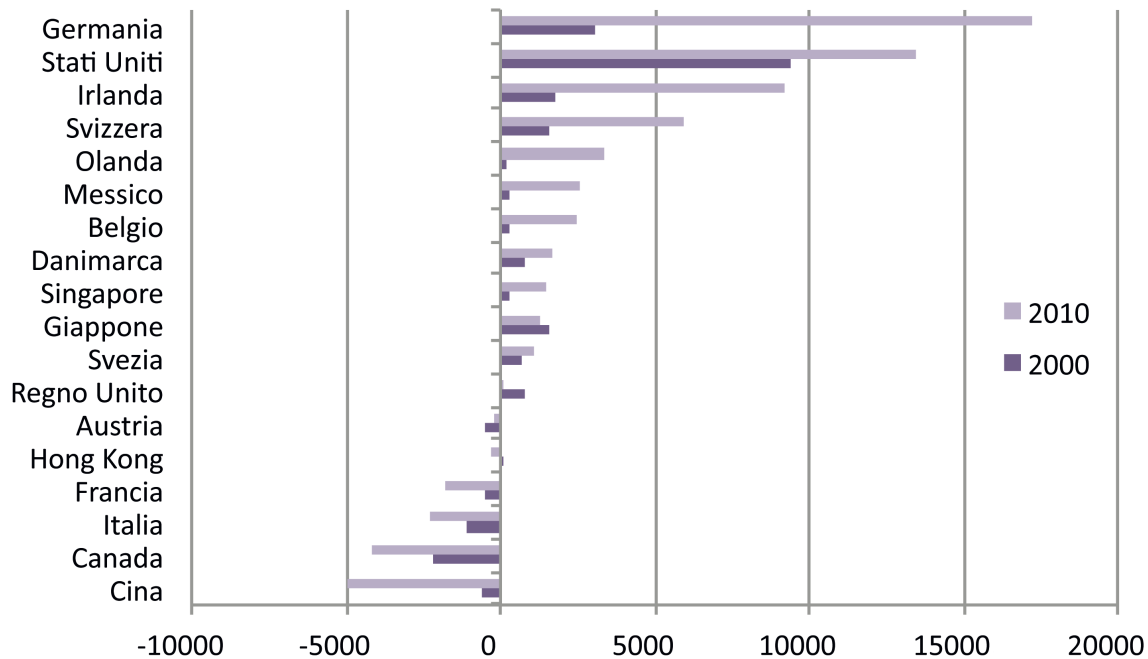
GRAFICO 15. L'EVOLUZIONE DELLE IMPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (QUOTE %).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

Il saldo commerciale consente, infine, di fornire una sintesi di quanto esposto finora. Il Grafico 16 riporta i dati relativi al saldo di commercio con l'estero dei principali esportatori mondiali del settore, mentre il Grafico 17 presenta i dati relativi al saldo normalizzato³⁰ che tiene conto al denominatore del complesso degli scambi e permette di interpretare i dati del commercio con l'estero sia in termini di specializzazione dei diversi paesi che di performance nel corso del tempo.

GRAFICO 16. L'EVOLUZIONE DEL SALDO COMMERCIALE (MILIONI DI DOLLARI).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

³⁰ Il saldo normalizzato è il rapporto tra il saldo commerciale (esportazioni meno importazioni) e il totale dei flussi di un paese (esportazioni più importazioni). Il suo valore può variare tra -1 e +1.

Emerge chiaramente il forte ruolo degli Stati Uniti che rimangono il principale mercato internazionale e possono contare su un elevato livello competitivo che consente al saldo complessivo di essere positivo e in crescita.

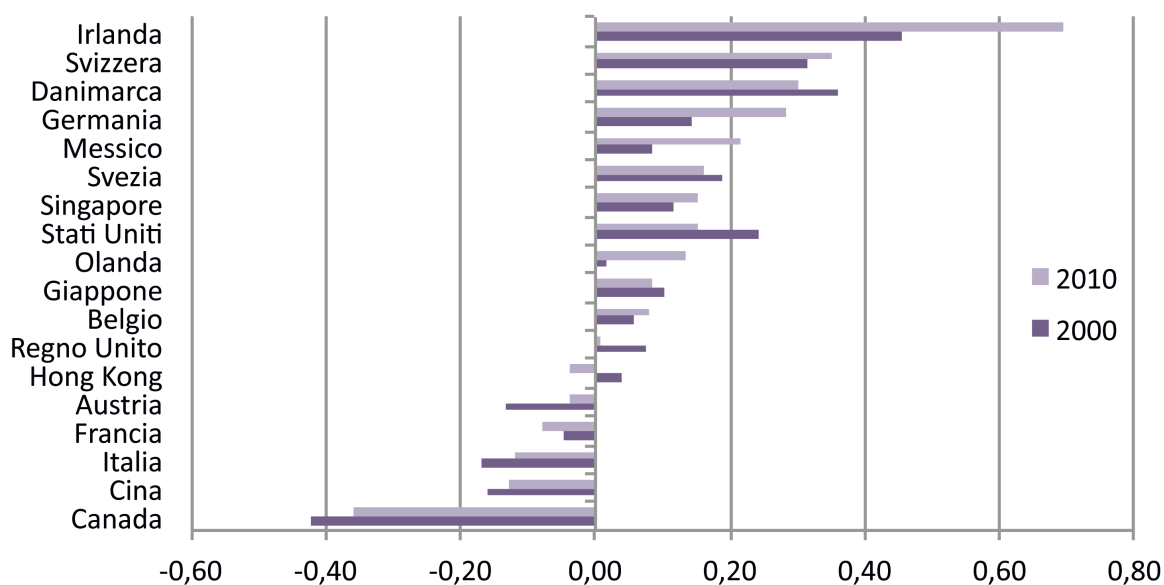
Negli ultimi anni, tuttavia, gli Stati Uniti hanno dovuto lasciare spazio alla Germania che si presenta come il paese con il migliore differenziale tra esportazioni e importazioni.

Seguono Irlanda (in forte crescita negli ultimi anni) e Svizzera che godono di un elevato e positivo saldo con l'estero.

In termini di saldo commerciale normalizzato sono proprio questi due paesi a sperimentare i valori più alti alla fine del periodo considerato.

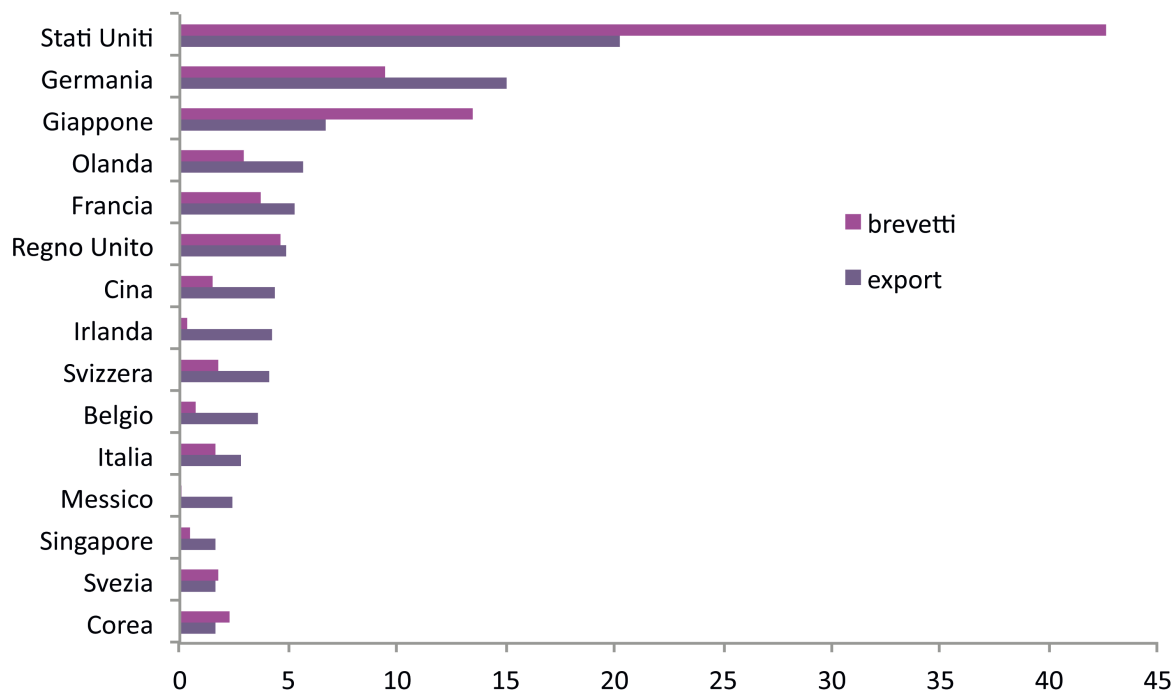
Miglioramenti significativi sono stati registrati anche da Messico, Danimarca e Olanda. Spiccano, all'opposto, i dati relativi alla Cina che riguardo ai dispositivi medici mostra un deficit nei conti con l'estero, così come il Canada, la Francia e l'Italia.

GRAFICO 17. L'EVOLUZIONE DEL SALDO COMMERCIALE (NORMALIZZATO).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

GRAFICO 18. EXPORT E BREVETTI (QUOTE % 2005-2009).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati OECD e UNCTAD

L'analisi ha fatto emergere alcuni leader tecnologici a cui si affiancano paesi che hanno mostrato una buona capacità competitiva. Il Grafico 18 confronta la quota percentuale di brevetti con quella di export nel periodo 2005-2009 per i principali paesi attivi nel settore.

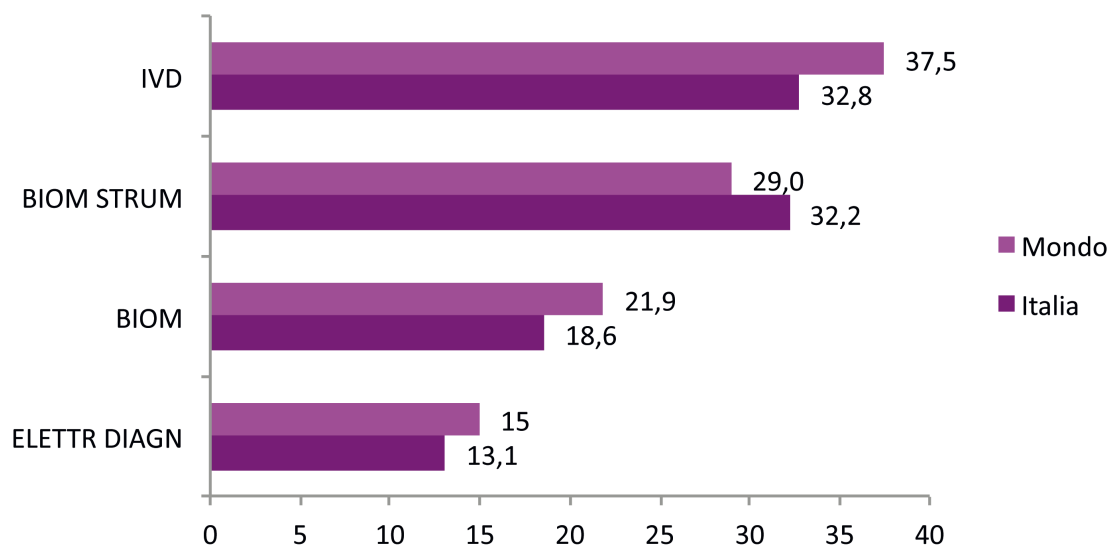
Dall'analisi non sembra risultare una correlazione univoca tra intensità brevettuale e forza commerciale. Se da un lato emerge chiaramente la leadership statunitense, sia nello sviluppo di nuove tecnologie, sia nella capacità di presenziare i mercati, dall'altro si osservano risultati contrastanti in alcuni paesi, in primis in Germania e in Giappone: i tedeschi evidenziano una forza commerciale superiore a quella tecnologica, diversamente dai giapponesi che sembrano avere più difficoltà nella parte commerciale rispetto alla loro forza tecnologica.

2.2 IL RUOLO DELL'ITALIA

L'Italia non riveste un ruolo di primo piano in questo settore. Nel complesso del decennio qui considerato, l'Italia è risultata al quindicesimo posto tra i brevettatori di dispositivi medici con una quota di brevetti PCT pari all'1,3%, non evidenziando nessuna specializzazione per comparto³¹. La segmentazione per comparti evidenzia una quota leggermente migliore nel biomedicale e nel biomedicale strumentale e leggermente inferiore (intorno all'1,1% circa) per diagnostica in vitro ed elettromedicale (si veda la Tabella 11 nel paragrafo precedente).

31 Per un approfondimento sui codici brevettuali più frequenti in Italia, si veda l'allegato 2.

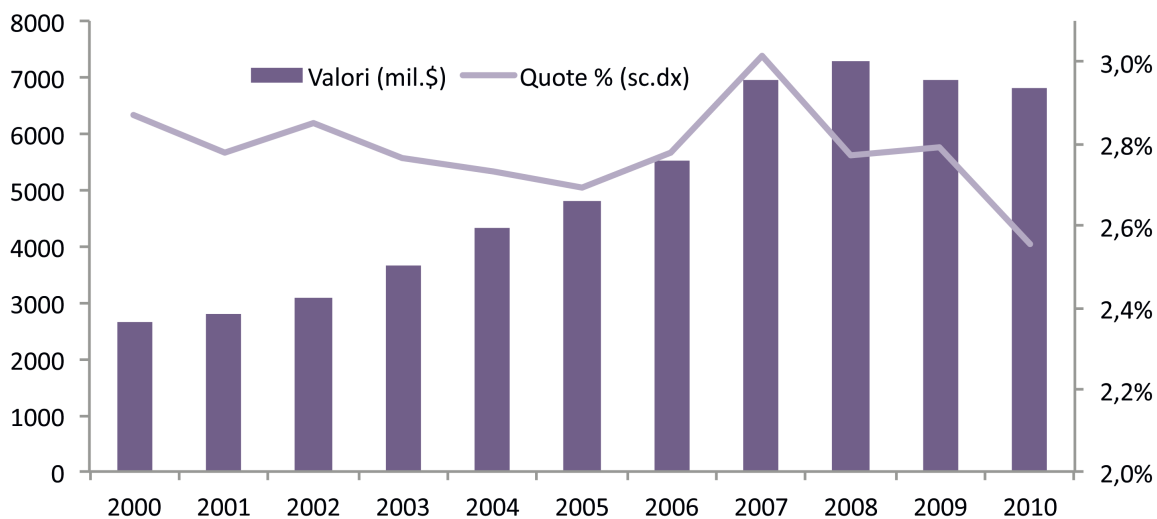
GRAFICO 19. L'ATTIVITÀ BREVETTUALE PER DISPOSITIVI MEDICI, ANNI 2000-2009 (QUOTE %).



Fonte: OECD

E' interessante notare, tuttavia, come negli anni più recenti sia aumentata la quota di brevetti domandati da soggetti italiani, grazie soprattutto alla crescita dell'attività di brevettazione dei comparti della diagnostica in vitro e dell'elettromedicale. Tale incremento ha portato, nel quinquennio 2005-2009, a un miglioramento del posizionamento italiano nella classifica dei brevettatori mondiali, facendo salire il nostro Paese al tredicesimo posto, con il sorpasso di Cina e Danimarca.

GRAFICO 20. LE ESPORTAZIONI ITALIANE DI DISPOSITIVI MEDICI (VALORI IN MILIONI DI \$ E QUOTE %).

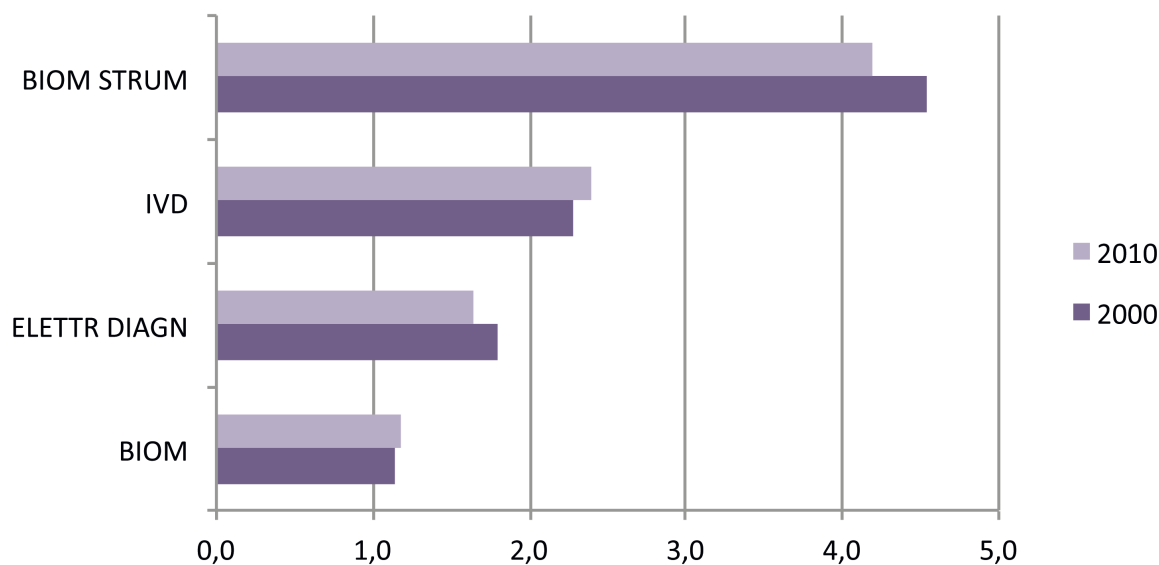


Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

In termini di commercio estero, nella media del periodo 2000- 2010, l'Italia si posiziona 11^a (con una quota sulle esportazioni mondiali pari al 2,6% circa), dopo i principali paesi europei e la Cina, evidenziando, dunque, un migliore posizionamento dal punto di vista dei flussi commerciali rispetto a quanto registrato per i brevetti.

La quota appare relativamente stabile nel periodo considerato (Grafico 20) con un picco nel 2007 ed una successiva diminuzione, che ci ha portato a perdere una posizione nel ranking mondiale: nel 2010, infatti, siamo risultati dodicesimi, superati dal Messico (si veda il Grafico 12 nel paragrafo precedente).

GRAFICO 21. L'EVOLUZIONE DELLE QUOTE DI MERCATO DELLE ESPORTAZIONI ITALIANE PER COMPARTO (QUOTE %).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

Il dettaglio per comparto (Grafico 21) mostra un miglior posizionamento competitivo del nostro Paese nel biomedicale strumentale, in cui si attesta al quinto posto nel ranking dei principali paesi esportatori e nell'elettromedicale diagnostico (nono posto); più contenuta la quota di export italiana nell'IVD (quattordicesimo) e nel biomedicale (sedicesimo).

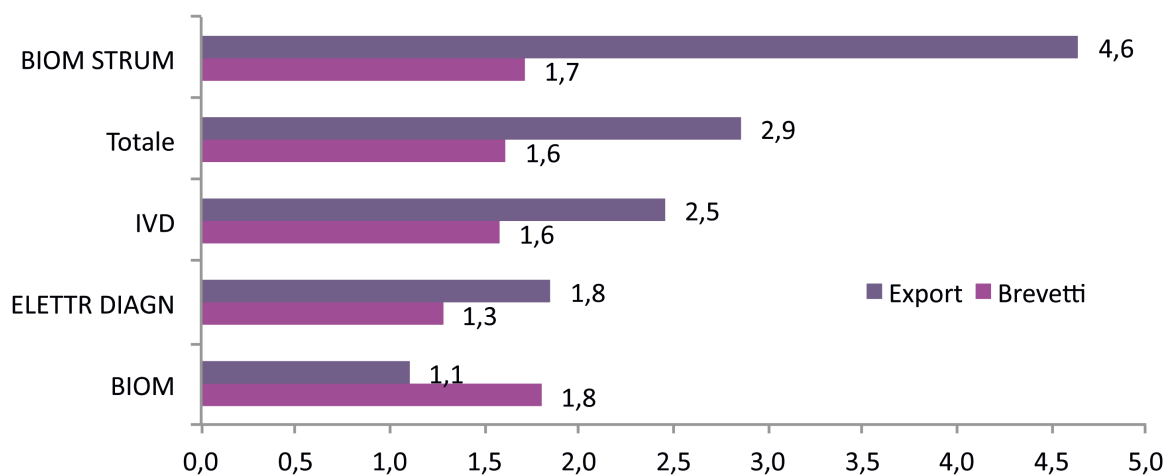
Confrontando il posizionamento dal lato dei brevetti con quello misurato dalle esportazioni (Grafico 22) si evidenzia come l'Italia mostri una maggiore forza commerciale rispetto all'intensità tecnologica, nel complesso del settore.

Il dettaglio per comparti conferma tale propensione, fatta eccezione per il comparto biomedicale, dove invece la quota italiana sui brevetti mondiali è superiore a quanto si riscontra a livello di export. Questo risultato appare in parte sorprendente.

Una spiegazione potrebbe essere data dalla presenza in questo comparto di un tessuto imprenditoriale caratterizzato da imprese di piccole dimensioni, con una buona capacità tecnologica, ma prevalentemente orientate al mercato interno, viste anche le difficoltà competitive sui mercati esteri dominati dalle grandi multinazionali (Stati Uniti, Germania, Olanda) e l'ascesa di paesi che garantiscono costi inferiori (Irlanda, Cina).

È anche possibile che questo risultato sia legato alle citate difficoltà di comparare in modo preciso le dimensioni di queste tecnologie con quelle di altri settori, elemento che potrebbe distorcere in parte l'analisi.

GRAFICO 22. ITALIA: EXPORT E BREVETTI PER COMPARTO (QUOTE % 2005-2009).

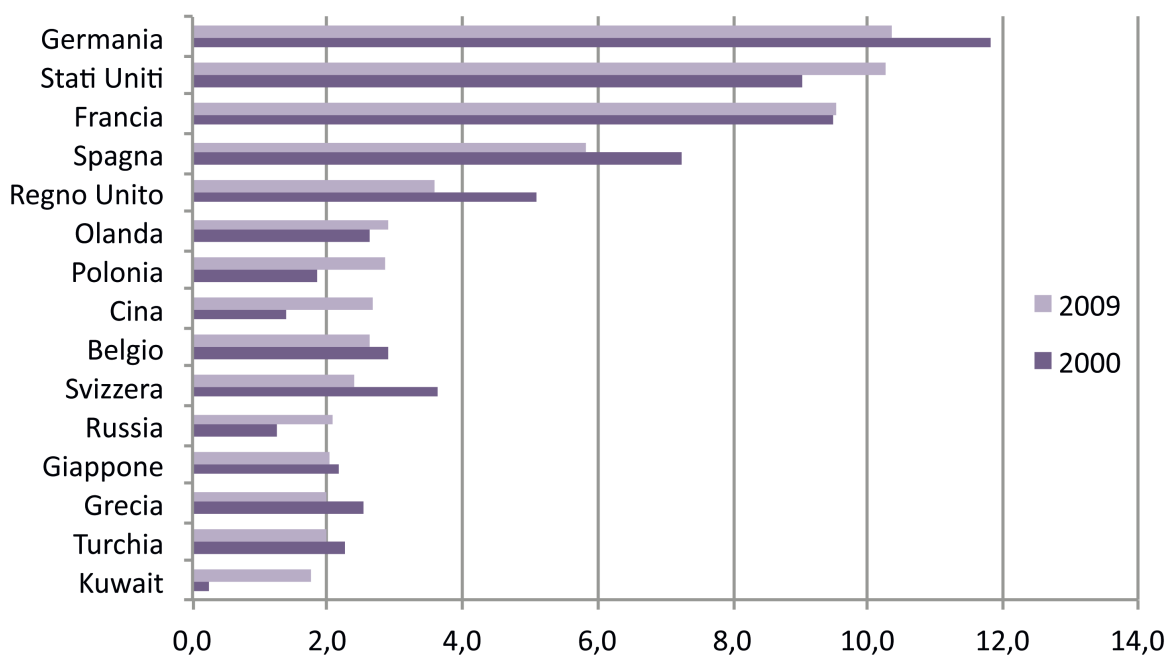


Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati OECD e UNCTAD

La maggior parte delle nostre esportazioni è destinata a paesi avanzati. I nostri principali sbocchi commerciali sono la Germania seguita a breve distanza dagli Stati Uniti, paese che ha assunto un'importanza crescente negli ultimi anni per il nostro export.

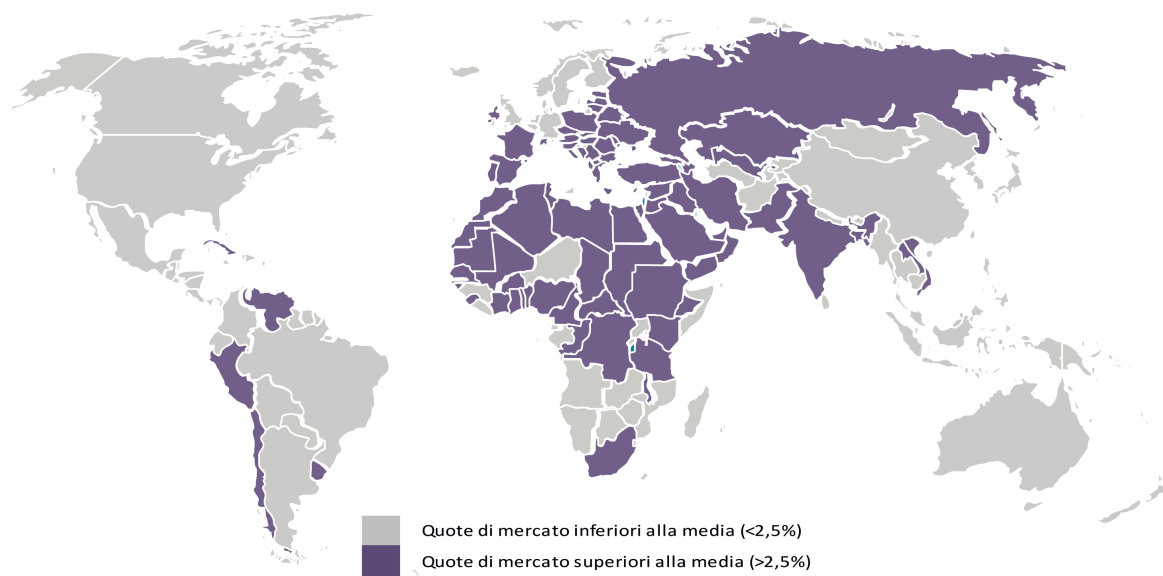
Seguono un nucleo importante di altri paesi europei: Francia, Spagna, Regno Unito e Olanda e la Polonia, che è diventata il nostro settimo sbocco commerciale sperimentando una crescita significativa. In forte crescita anche la quota delle esportazioni destinata alla Cina e alla Russia.

GRAFICO 23. LE ESPORTAZIONI ITALIANE PER SBOCCO COMMERCIALE (QUOTE % 2000 E 2009).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

FIGURA 3. LE ESPORTAZIONI ITALIANE DI DISPOSITIVI MEDICI (QUOTE DI MERCATO SUI MERCATI MONDIALI, MEDIA 2007-09).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

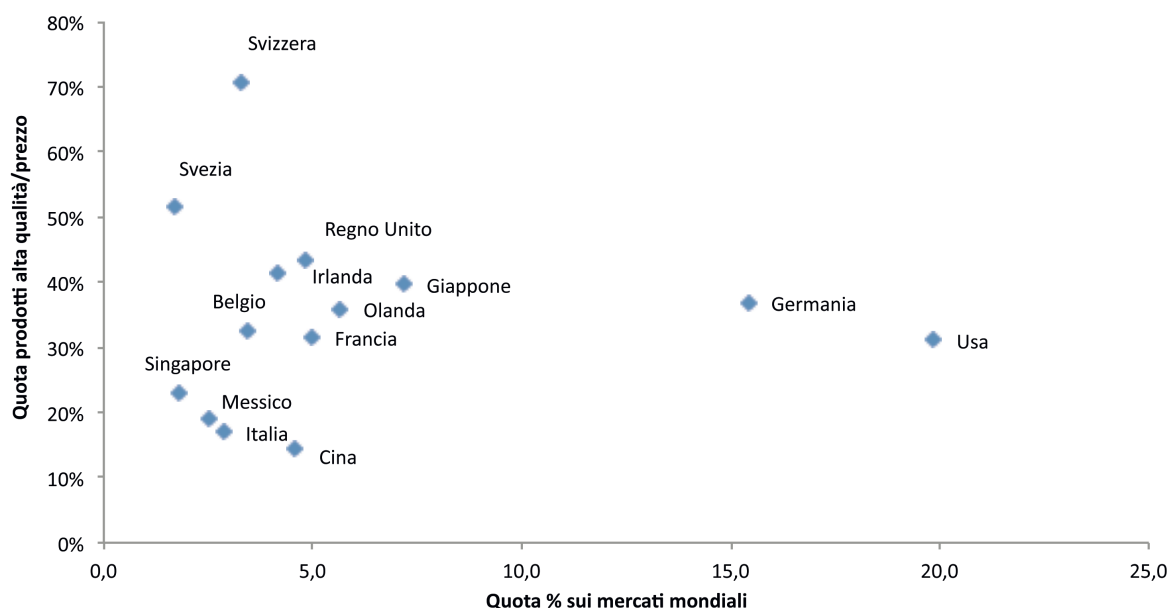
In termini di quota di mercato, notiamo che il posizionamento dell'Italia è meno buono nei grandi paesi acquirenti, sia avanzati (Stati Uniti) che emergenti (Cina, Brasile), mentre è migliore in aree "vicine" come l'Africa e l'Europa dell'Est (Figura 3).

Sfruttando l'informazione relativa alla distribuzione dei valori medi unitari (valori divisi per le quantità) delle esportazioni a livello internazionale è possibile, sebbene in modo approssimato, farsi un'idea del posizionamento qualitativo dei diversi paesi, suddividendo le esportazioni dei diversi paesi in tre fasce di prezzo/qualità³².

Il Grafico 24 presenta il posizionamento in termini di quote di mercato e di peso della fascia prezzo/qualità superiore sulle esportazioni dei principali esportatori mondiali. Vediamo come Svizzera e Svezia si collocano al vertice, con una quota di prodotti di alta qualità che supera il 50% delle loro esportazioni. Segue un folto gruppo di paesi che presenta un peso dei prodotti di fascia alta tra il 30 e il 40%. Di questo gruppo fanno parte i grandi esportatori (Stati Uniti, Germania, Giappone) e un gruppo di paesi europei (Olanda, Francia, Regno Unito, Irlanda e Belgio) ben posizionati sui mercati. L'Italia fa parte del gruppo in basso a sinistra del grafico che presenta al tempo stesso una quota di mercato ridotta e un basso peso dell'alta qualità, inferiore al 20%, posizionandosi insieme a paesi emergenti a basso costo del lavoro.

32 L'analisi è stata condotta sul database BACI che utilizza la classificazione HS92, pertanto l'analisi potrebbe non considerare alcuni codici doganali inseriti nelle classificazioni successive. Per una descrizione più dettagliata della metodologia si veda Foresti G., Trenti S., (2012), forthcoming.

GRAFICO 24. QUOTE DI MERCATO E POSIZIONAMENTO QUALITATIVO (MEDIA 2005-2009).



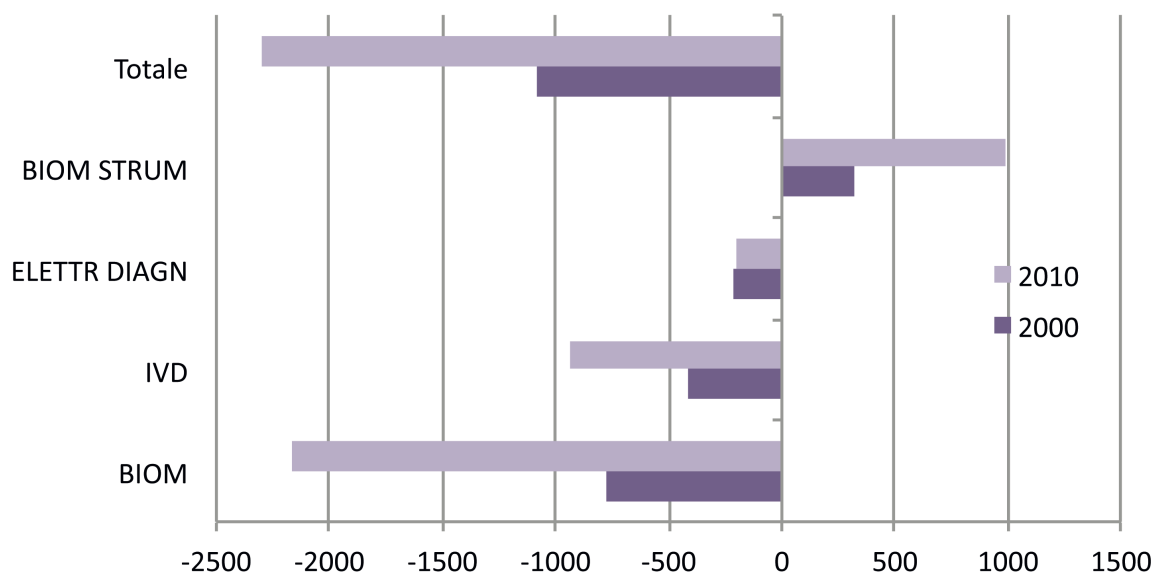
Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati BACI

Da ultimo, l'analisi delle importazioni italiane di dispositivi medici evidenzia come il nostro Paese risulti al nono posto nella classifica degli importatori di dispositivi medici, e la sua quota di import mostri una sostanziale stabilità nel corso del decennio 2000-2010, pur con un calo più accentuato nel comparto della diagnostica in vitro. I nostri principali mercati di approvvigionamento sono la Germania, stabilmente al primo posto con una quota che oscilla intorno al 20%, seguita dagli Stati Uniti, paese che ha fortemente ridotto il proprio peso sulle nostre importazioni negli ultimi anni (dal 20% circa dei primi anni del decennio al 12% circa nel 2009) e dall'Olanda, in forte progresso insieme al Belgio.

Il saldo commerciale è rimasto negativo, mostrando un peggioramento negli ultimi anni³³ (Grafico 25): a livello di singolo comparto i risultati migliori in termini di saldo sono relativi al biomedicale strumentale (in attivo per circa 1 miliardo di dollari e in miglioramento). L'elettromedicale diagnostico presenta un passivo (circa 200 milioni di dollari) meno rilevante rispetto agli altri due comparti e stabile.

33 Per un'indicazione più precisa (anche se meno dettagliata) del saldo commerciale si rimanda al prospetto riportato nel capitolo di Sintesi, a pagina 21, basato su dati ISTAT che risultano completi. Come indicato nella nota 26, in questo capitolo per esigenze di confronto storico i codici HS 300670 e 300691 (entrambi afferenti al biomedicale) non sono stati considerati.

GRAFICO 25. SALDO COMMERCIALE ITALIANO PER COMPARTO (MILIONI DI \$, 2000 E 2010)..



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

2.3 IL CASO DELLA GERMANIA

In questo paragrafo viene approfondita l'analisi sulla Germania, paese che, alla luce del suo efficiente sistema industriale e istituzionale, deve essere considerato un benchmark per l'Italia.

L'analisi ha fatto emergere il crescente ruolo dei prodotti tedeschi sulle esportazioni mondiali del settore. La Germania ha infatti fortemente accresciuto le proprie quote sui mercati, rafforzando nello scorso decennio la propria posizione di secondo esportatore dopo gli Stati Uniti. La Germania si colloca, inoltre, tra i principali brevettatori mondiali, mostrando un buon posizionamento anche dal punto di vista tecnologico, sebbene su livelli meno brillanti rispetto alla competitività mostrata sui mercati.

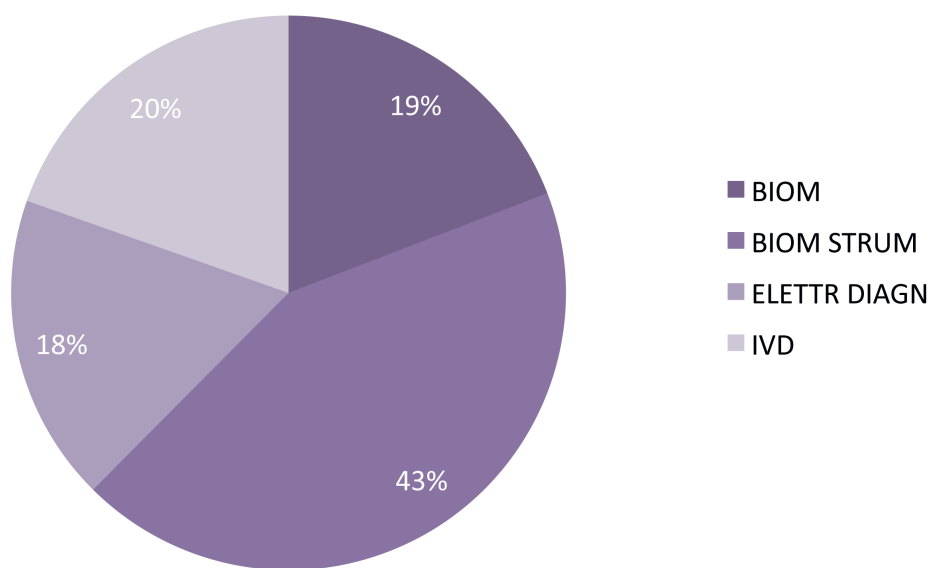
L'industria dei dispositivi medici tedesca può contare sulla presenza di alcune delle principali multinazionali operanti nel settore, a cui si affianca un ampio e variegato insieme di imprese medio-piccole. Secondo le imprese tedesche del settore (Bv-Med, Rapporti Annuali), l'elevato livello del capitale umano, sia con riferimento ai medici che agli ingegneri, è tra i principali punti di forza del paese. A questo si affianca un elevato livello qualitativo delle cure ospedaliere e delle ricerche cliniche. Anche i tempi di approvazione dei nuovi prodotti risultano essere inferiori rispetto a quanto riscontrato negli Stati Uniti (**Makower, 2010**).

Il settore della sanità tedesco è stato protagonista di alcune importanti modifiche che hanno influenzato in modo significativo il comparto dei dispositivi medici. L'obiettivo di contenere le spese sanitarie, tra le più elevate al mondo, ha portato a una serie di riforme del sistema contributivo e dei meccanismi di rimborso delle prestazioni. Il processo di riforma ha visto coinvolti tutti gli attori del sistema sanitario, dai medici agli ospedali, dalle mutue alle imprese del settore.

Al fine di preservare l'elevata innovatività delle imprese tedesche, sono stati introdotti alcuni correttivi, come l'obbligo da parte dei soggetti acquirenti e finanziatori di inserire nei propri elenchi le prestazioni innovative una volta concluso l'iter di approvazione dal punto di vista clinico. Nell'ultimo decennio, inoltre, la Germania ha fortemente rafforzato le proprie politiche a sostegno dell'innovazione, tramite una serie di iniziative (2004 "Year of Technology", 2005-06, lancio del programma "High-Tech Strategy," InnoRegio³⁴ dedicato ai cluster tecnologici ecc.). Quello dei dispositivi medici è stato tra i settori prioritari identificati e fatto oggetto di studi e progetti specifici da parte del Ministero dell'Educatione e della Ricerca (BMBF). Sui temi sanitari l'azione del Ministero è affiancata dal GFR, il Consiglio sulle ricerche per la Salute. Formato da rappresentanti delle principali istituzioni di ricerca tedesche e internazionali, il GFR è a sua volta supportato da due panel specialistici (*Science panel* e *Medical Technology panel*). Nel 2010 è stato lanciato l'"Health Research Framework Program", un progetto di ricerca di 5,5 milioni di euro per il periodo 2010-2014, da realizzarsi in collaborazione tra il Ministero dell'Educatione e della Ricerca e quello della Sanità. Tra gli obiettivi del progetto in questione vi è anche una maggiore collaborazione tra il mondo sanitario e l'industria, così da preservare e rafforzare la competitività tedesca nel settore dei dispositivi medici.

Il settore dei dispositivi medici in Germania ha generato nel 2010 poco più di 40 miliardi di euro di esportazioni, che portano a stimare – sulla base dei dati Eurostat/Prod Com e della elevata propensione all'export che emerge dalle indagini delle associazioni di categoria – il valore del fatturato complessivo del settore in circa 48 miliardi.

GRAFICO 26. LE ESPORTAZIONI TEDESCHE DEL SETTORE (QUOTE % 2010, SU IMPORTI IN DOLLARI CORRENTI).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

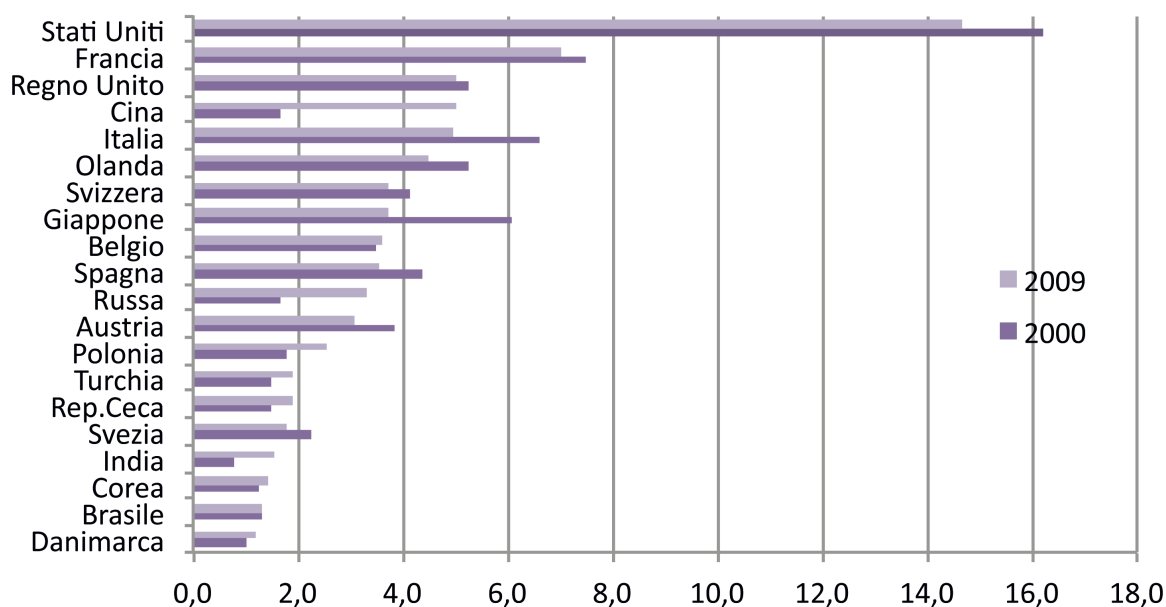
34 In Germania, con il termine "InnoRegio" si indica un'iniziativa finalizzata a sostenere lo sviluppo di una regione attraverso la collaborazione di più attori che concorrono alla definizione e realizzazione di progetti integrati e sinergici tra loro.

La maggior parte delle esportazioni (43%) è legata al biomedicale strumentale, che include numerosi prodotti di meccanica di precisione, uno degli storici punti di forza del sistema produttivo tedesco. Seguono gli altri comparti, con quasi gli stessi valori, la diagnostica in vitro, l'elettromedicale diagnostico e il biomedicale che pesano tra il 18 ed il 20%. Nel corso degli anni 2000, sono i prodotti del biomedicale a registrare i tassi di crescita più elevati, al pari del commercio mondiale complessivo.

Rispetto all'Italia, dunque, l'export tedesco ha un valore di circa sei volte superiore e presenta una composizione meno sbilanciata sul biomedicale strumentale che, nel nostro Paese, rappresenta circa il 70% dei prodotti venduti all'estero.

Il principale mercato delle esportazioni tedesche del settore sono gli Stati Uniti, seppure con un ruolo che è andato diminuendo negli ultimi anni, al pari di quello degli altri principali mercati di sbocco nei paesi industrializzati (Francia, Regno Unito, Olanda, Svizzera, Italia). E' invece aumentato il peso dei paesi di più recente industrializzazione come la Cina, che nel 2009 è diventata il quarto mercato di sbocco dei dispositivi medici tedeschi, con il 5%. Crescente è anche il peso di altri paesi come Russia (3%), Polonia (2,5%), Turchia (1,9%), Repubblica Ceca (1,9%) e India (1,6%).

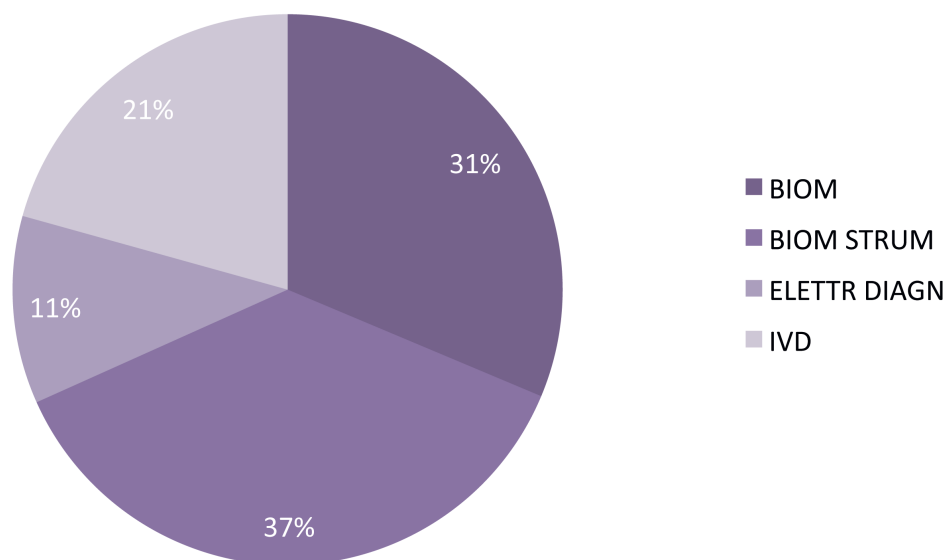
GRAFICO 27. LE ESPORTAZIONI TEDESCHE DI DISPOSITIVI MEDICI PER MERCATO DI SBOCCO (QUOTE %, SU IMPORTI IN DOLLARI CORRENTI).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

Anche dal punto di vista delle importazioni la Germania riveste un ruolo significativo nel panorama mondiale, essendo uno dei principali mercati per prodotti medicali. Nel 2010 le importazioni sono state di circa 23 miliardi di euro, circa il 75% del mercato interno, stimato circa 30 miliardi di euro.

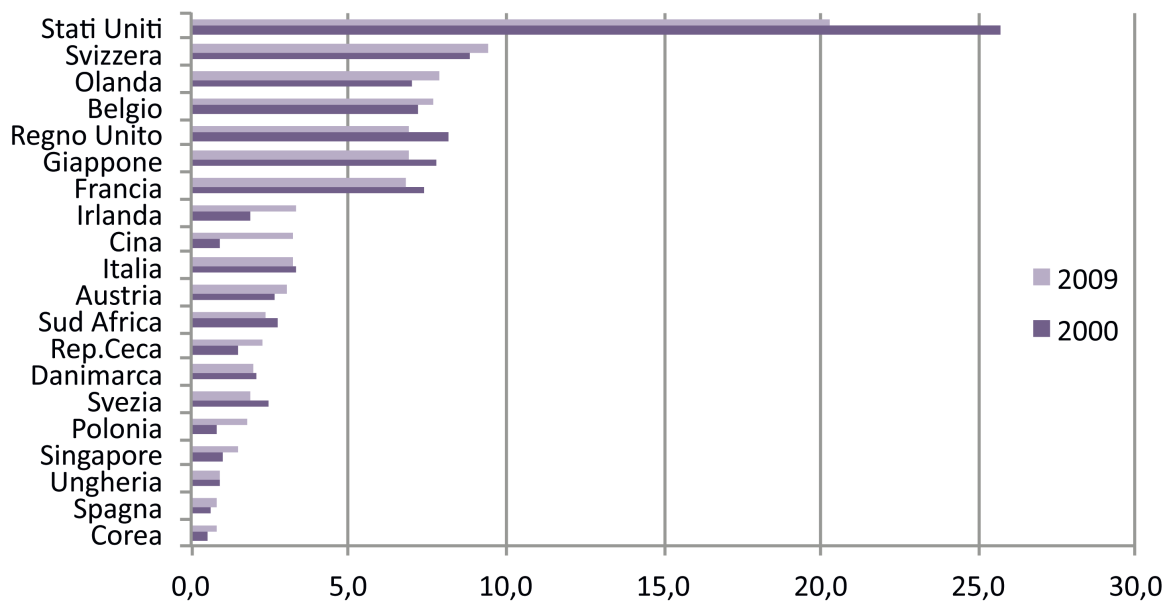
GRAFICO 28. LE IMPORTAZIONI TEDESCHE DEL SETTORE (QUOTE % 2010, SU IMPORTI IN DOLLARI CORRENTI).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

Come per le esportazioni il comparto dominante è quello del biomedicale strumentale, seguito tuttavia dal biomedicale che riveste una importanza significativa dal lato delle importazioni.

GRAFICO 29. LE IMPORTAZIONI TEDESCHE DI DISPOSITIVI MEDICI PER PAESE DI PROVENIENZA (QUOTE %, SU IMPORTI IN DOLLARI).



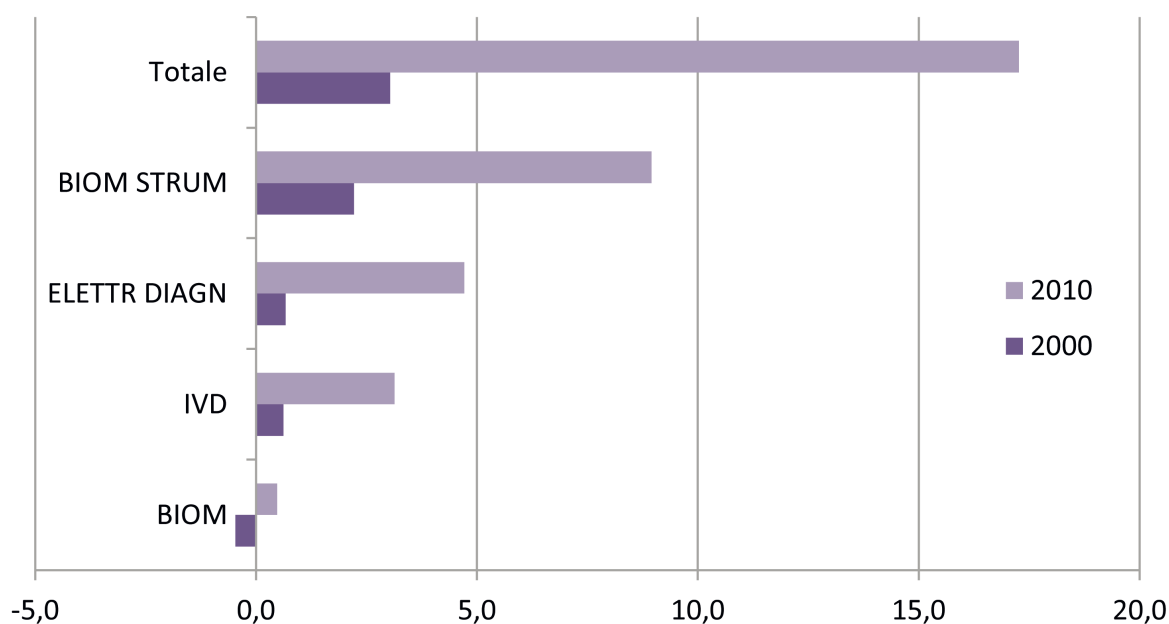
Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

Il principale partner, anche per le importazioni, sono gli Stati Uniti che forniscono il 20% circa dei dispositivi medici importati in Germania. Anche dal lato delle importazioni, tuttavia, così come osservato per l'export, il peso degli Stati Uniti e di tutti gli

altri paesi di più antica industrializzazione si è ridimensionato nel decennio oggetto di studio, con la sola eccezione dell'Olanda che, al tempo stesso, è un paese specializzato su alcuni segmenti dei dispositivi medici ed è considerata la "porta" europea di transito (dopo aver effettuato le procedure doganali in quel paese) di molti prodotti provenienti dai paesi asiatici e che poi dall'Olanda si diffondono nel Continente. Ed è proprio la Cina il paese che risulta avere maggiormente guadagnato peso come fornitore di dispositivi medici in Germania. Spicca, inoltre il caso dell'Irlanda, paese che negli ultimi anni ha accolto numerosi siti produttivi delle principali imprese multinazionali del settore, grazie alle politiche di incentivazione fiscale e di attrazione degli investimenti in R&S specifici nel settore.

L'analisi del saldo commerciale tedesco nel settore fa emergere un surplus importante, pari a più di 17 miliardi di dollari nel 2010, in netta crescita rispetto al 2000 (Grafico 30). Il principale contributo alla formazione del saldo deriva dal biomedicale strumentale e in netto e crescente attivo risultano anche l'elettromedicale e la diagnostica in vitro. Quasi nullo è invece il saldo nel biomedicale, in lieve miglioramento rispetto al 2000.

GRAFICO 30. IL SALDO COMMERCIALE TEDESCO PER COMPARTO (MILIARDI DI DOLLARI).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD (2011)

2.4 RIEPILOGO

Nel periodo 2000-2009, i brevetti nel settore dei dispositivi medici rappresentano una quota significativa di tutti i brevetti mondiali, leggermente superiore a quella dei prodotti farmaceutici, e pari al 14% del totale.

Stati Uniti, Giappone e Germania hanno depositato il 65% di tutti i brevetti del settore. L'Italia è 15^a nella classifica mondiale per numero di brevetti depositati (con una quota pari a 1,3%) e 14^a in quella per numero di inventori (con una quota pari a 1,5%).



Sia in campo tecnologico che commerciale gli Stati Uniti rivestono un ruolo nettamente dominante, seppure con un arretramento parziale delle quote negli anni più recenti. Simile è la situazione del Giappone che vede un elevato livello tecnologico affiancarsi a un'erosione delle quote sui mercati internazionali.

Spicca la situazione della Germania che, pur non godendo dello stesso ruolo di leadership tecnologica di Giappone e Stati Uniti, ha ulteriormente rafforzato il suo posizionamento nel mercato mondiale, mostrando anche in questo settore un'elevata capacità competitiva, soprattutto negli ultimi dieci anni. Merita di essere sottolineato come questo risultato sia stato fortemente perseguito dal governo tedesco che, nel corso degli anni 2000, insieme (e non in alternativa) a riforme destinate a contenere gli elevati costi del proprio sistema sanitario nazionale, ha messo in atto una serie di programmi a sostegno dell'innovazione, così da mantenere e rafforzare il proprio posizionamento competitivo a livello internazionale.

L'erosione delle quote di Stati Uniti e Giappone può essere spiegata in parte dalle politiche delle multinazionali statunitensi e giapponesi che, nell'ultimo decennio, hanno fatto ricorso, in modo particolarmente intenso, alla delocalizzazione in paesi a basso costo. Questo fattore è anche alla base della forte crescita registrata da alcuni paesi emergenti, come il Messico e la Cina, che sono stati oggetto di delocalizzazione da parte di molte grandi imprese del settore. Anche la posizione importante, seppure in parziale erosione, dell'Irlanda – in particolare nel biomedicale e nella diagnostica in vitro – è da mettere in relazione con la presenza di siti produttivi di società multinazionali, che consentono al Paese di registrare un buon posizionamento tecnologico, come mostra l'elevata quota sui brevetti mondiali da esso detenuta.

In questo contesto, l'Italia non riveste una posizione di leadership tecnologica, ma nella seconda metà degli anni 2000 ha rafforzato il proprio posizionamento in tutti e quattro i comparti e, in particolare, nell'elettromedicale diagnostico e nella diagnostica in vitro. La quota sulle esportazioni mondiali è stabile (inferiore a quanto si riscontra a livello del complesso delle nostre esportazioni) ed è più rilevante nel biomedicale strumentale e nella diagnostica in vitro.

L'Italia è 12^a nella classifica delle esportazioni e 9^a in quella delle importazioni, con un saldo negativo a differenza di quanto si riscontra, ad esempio, nel caso tedesco. Anche in Italia, pertanto, così come per altri paesi europei (Germania, Olanda, Belgio), la posizione in termini di commercio mondiale è migliore rispetto a quella tecnologica e questo mostra quanto sia necessario un rafforzamento della capacità innovativa del nostro Paese. Guardando ai saldi della bilancia commerciale per singoli comparti notiamo che, nel 2010, quelli che si sono difesi meglio sono risultati il biomedicale strumentale (in attivo per circa 1 miliardo di dollari) e l'elettromedicale diagnostico (in leggero passivo per circa 200 milioni di dollari).

Le caratteristiche proprie dei dispositivi medici, legate a processi innovativi complessi che vedono coinvolti numerosi attori differenti (ospedali, imprese, istituzioni private e non, sistema sanitario nazionale, istituti di ricerca, ecc.), rendono indispensabile un'attività di coordinamento tra gli stessi volto a favorire il processo di sviluppo e trasferimento delle nuove tecnologie in un'ottica di crescente efficienza e distribuzione delle risorse all'interno del sistema. In quest'ottica, l'esempio rappresentato dalla Germania appare particolarmente significativo.

