

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

SINTESI DEL RAPPORTO 2013



A cura del Centro studi di Assobiomedica (CSA), in collaborazione con il Servizio studi e ricerche di Intesa Sanpaolo.

Comitato scientifico presieduto da Carlo Castellano, Vicepresidente Assobiomedica, e composto da:

Nicoletta Amodio	Confindustria
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
Riccardo Pietrabissa	Presidente Netval
Giuseppe Turchetti	Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa
Riccardo Varaldo	Professore Emerito, 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	
Serena Fumagalli	Intesa Sanpaolo, Servizio studi e ricerche
Fabrizio Guelpa	
Stefania Trenti	
Roberto Del Giudice	Fondo Italiano d'investimento, Ufficio studi

Un particolare riconoscimento va alle imprese che hanno contribuito alla realizzazione dell'indagine conoscitiva sugli investimenti in produzione ricerca e innovazione rispondendo all'apposito questionario e/o alle interviste condotte per validare i risultati ottenuti.

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

SOMMARIO

7	PREFAZIONE
9	LE IMPRESE
12	LE IMPRESE DI PRODUZIONE
14	LE START-UP
15	DISTRIBUZIONE DELLE START-UP PER REGIONE
16	ATTIVITÀ DI BREVETTAZIONE E FLUSSI COMMERCIALI
19	INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE
21	MERCATO INTERNO, MACRO DATI E TREND DI SETTORE

PREFAZIONE

È trascorso un anno dalla pubblicazione del primo rapporto sugli investimenti in produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia (PRI) e questo secondo lavoro si presenta ancora più ricco di dati: infatti, rispetto all'edizione precedente, il censimento delle imprese quest'anno è stato più accurato e sono stati fatti nuovi approfondimenti su comparti, tipologie di imprese e dinamiche di particolare interesse.

Anche i capitoli relativi al commercio con l'estero e ai brevetti nel campo dei dispositivi medici, grazie alla determinante collaborazione di Intesa Sanpaolo, hanno subito ulteriori e importanti perfezionamenti.

Nel dare vita a questo Osservatorio ci proponevamo di far conoscere meglio il settore sia a coloro che vi operano sia a coloro che con le loro decisioni possono influirvi, contribuendo alla crescita scientifica, tecnologica e industriale del Paese.

Sappiamo che il mercato italiano delle tecnologie in sanità ha subito una netta contrazione nell'arco dell'ultimo biennio, in particolare per quanto riguarda le strutture pubbliche. E a soffrirne sono soprattutto le imprese più esposte sul mercato italiano e meno presenti sui mercati internazionali in forte crescita. "I mali dell'Italia si curano in un solo modo: tornando a crescere. Perciò l'obiettivo numero uno è lo sviluppo, indispensabile per creare lavoro". Così inizia il "progetto Confindustria per l'Italia: crescere si può, si deve" presentato a inizio 2013. Da parte nostra ne condividiamo sia l'analisi che le proposte. Siamo convinti che il settore delle tecnologie sanitarie, e in particolare dei dispositivi medici, sia un'area di elezione per lo sviluppo. Qui, infatti, la capacità di creare continuamente innovazione è tra le più alte. Il tessuto industriale è molto articolato: accanto ad alcune importanti grandi aziende abbiamo un diffuso tessuto di piccole e piccolissime imprese e di start-up tecnologiche.

Come si evince dal Rapporto, l'industria italiana dei dispositivi medici è viva, anche se la crisi che continua a investire il nostro Paese impatta seriamente su tutta la filiera tecnologica. Il nuovo censimento mostra una realtà ancora più composita di quanto già si sapesse. Il numero di start-up censite, per esempio, è particolarmente elevato e significativo.

Quasi l'80% della produzione italiana nel campo dei dispositivi medici è rivolto all'esportazione, nel contempo l'80% circa della domanda italiana è soddisfatta da importazioni. Abbiamo quindi una struttura aziendale aperta ai mercati internazionali. Tuttavia il saldo commerciale permane negativo e, in rapporto a numerosi altri paesi europei, nella classifica internazionale siamo indietro, sia per numero di brevetti che per valore di esportazioni.

Il rilancio del manifatturiero, la valorizzazione delle eccellenze presenti nel sistema sanitario italiano, il sostegno all'innovazione; sono queste le vie che l'Italia deve percorrere e questo lavoro ha l'ambizione di fornire dati e spunti utili.

Anche quest'anno importanti partner hanno dato valore a questo Rapporto con la loro capacità di cogliere e leggere i fenomeni in esame; la disponibilità da loro di-

mostrataci, a mio giudizio, è essa stessa un'indicazione per il lettore: la collaborazione fa la differenza.

Un ringraziamento mio personale e di Assobiomedica all'intero Comitato Scientifico e a tutti coloro che hanno collaborato alla seconda edizione del Rapporto.

Milano, giugno 2013

Carlo Castellano
Vicepresidente Assobiomedica
con delega in tema di ricerca e innovazione

SINTESI DEL RAPPORTO

Il settore dei dispositivi medici non è ancora conosciuto in profondità, soprattutto a causa della sua frammentazione in numerose famiglie di prodotti che compongono a una realtà profondamente eterogenea. Questo settore, infatti, si caratterizza per essere **campo di approdo, sviluppo e applicazione di numerose scienze e tecnologie**. Questo stesso aspetto, da un lato contribuisce ad aumentarne la complessità, dall'altro lo rende un settore ad alta produttività di ricerca particolarmente interessante per il nostro Paese – ancora ricco di riferimenti industriali e di eccellenze scientifiche.

LE IMPRESE

Il censimento 2011 ha rilevato **3037 imprese** (società di capitali) che operano nel settore, quasi il 70% delle quali si concentra in cinque regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio, Veneto e Toscana. Proprio in queste aree si concentra l'85% del fatturato nazionale.

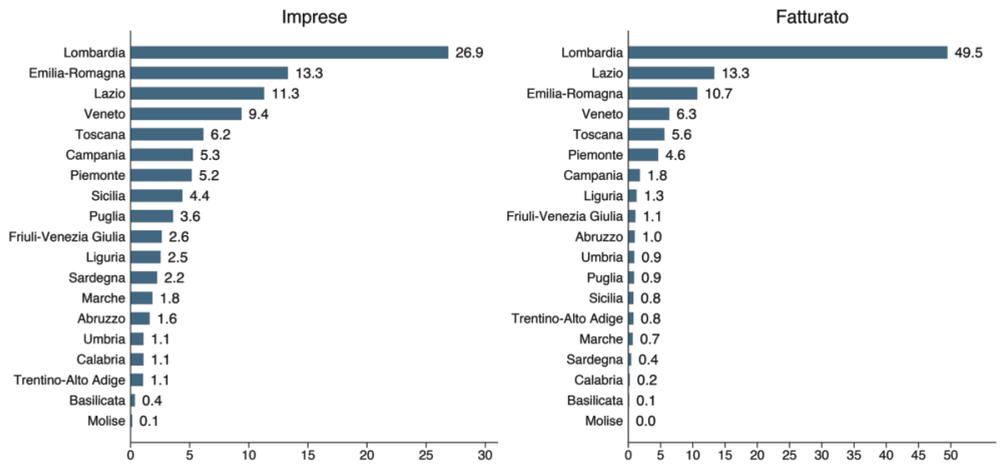
Simili considerazioni valgono anche per la distribuzione dei dipendenti, che risultano concentrati per l'85% nelle prime cinque regioni. Tenendo conto delle imprese che operano in più settori si stima una reale dimensione occupazionale nell'ordine delle 60 mila unità.

L'analisi per comparto rende particolarmente evidente il grado di complessità e di frammentazione del settore dei dispositivi medici. I comparti prevalenti per numero di imprese risultano essere il biomedicale e il biomedicale strumentale; in termini di fatturato: biomedicale, ivd, biomedicale strumentale ed elettromedicale diagnostico.

Il 59% delle imprese svolge attività di natura solo commerciale, il 37% produce, mentre il restante 4% fornisce servizi; tali proporzioni calcolate sul fatturato non cambiano significativamente.

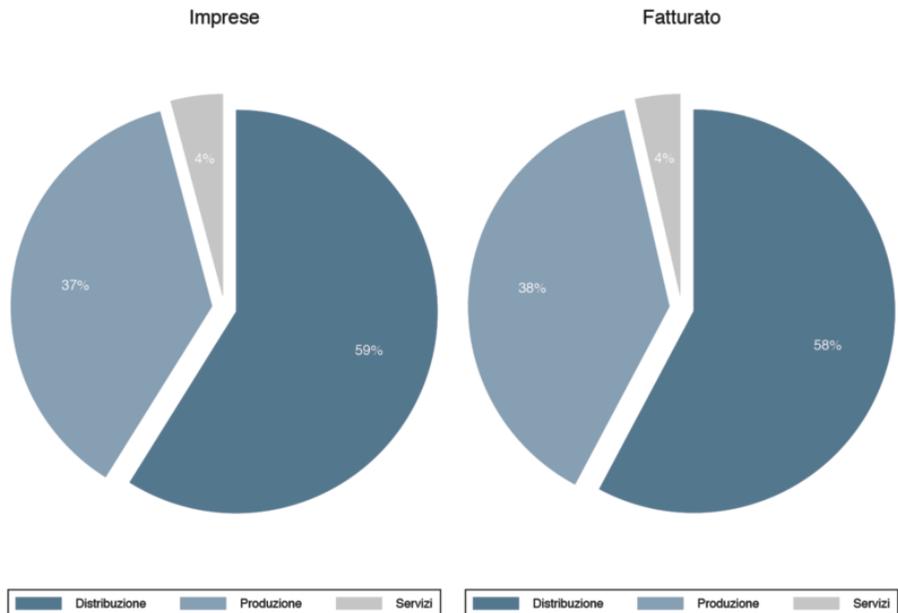
Il 17% delle imprese ha struttura multinazionale, ma il loro fatturato rappresenta il 70% del totale. Analogamente, si osserva che il 10% delle imprese è controllato da capitali esteri, ma in termini di fatturato rappresentano quasi il 50% del totale.

DISTRIBUZIONE PER REGIONE DI IMPRESE E FATTURATO (%)



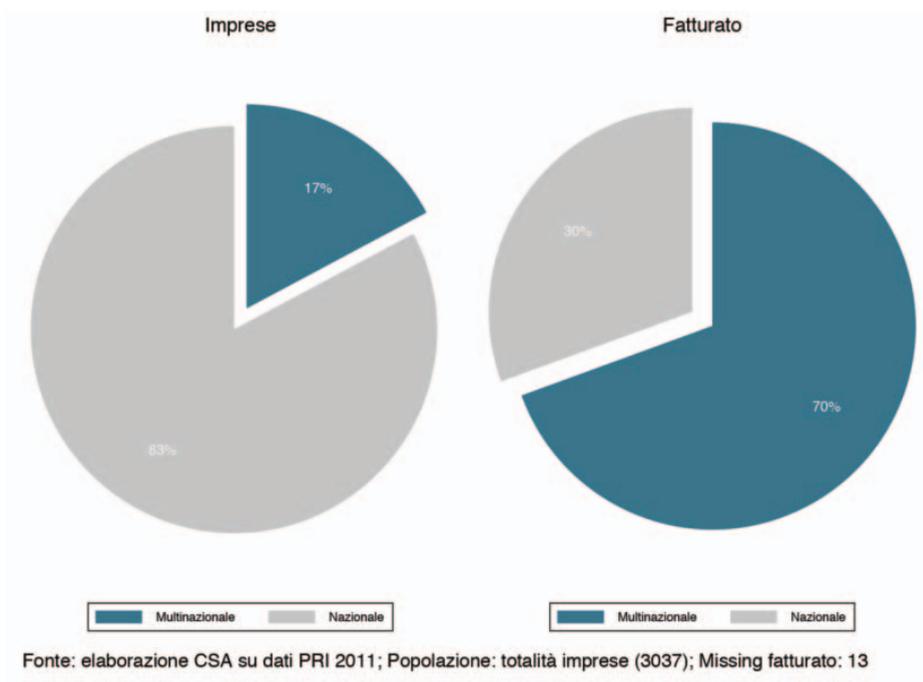
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: totalità imprese (3037); Missing fatturato: 13

ANALISI DI IMPRESE E FATTURATO PER ATTIVITÀ D'IMPRESA

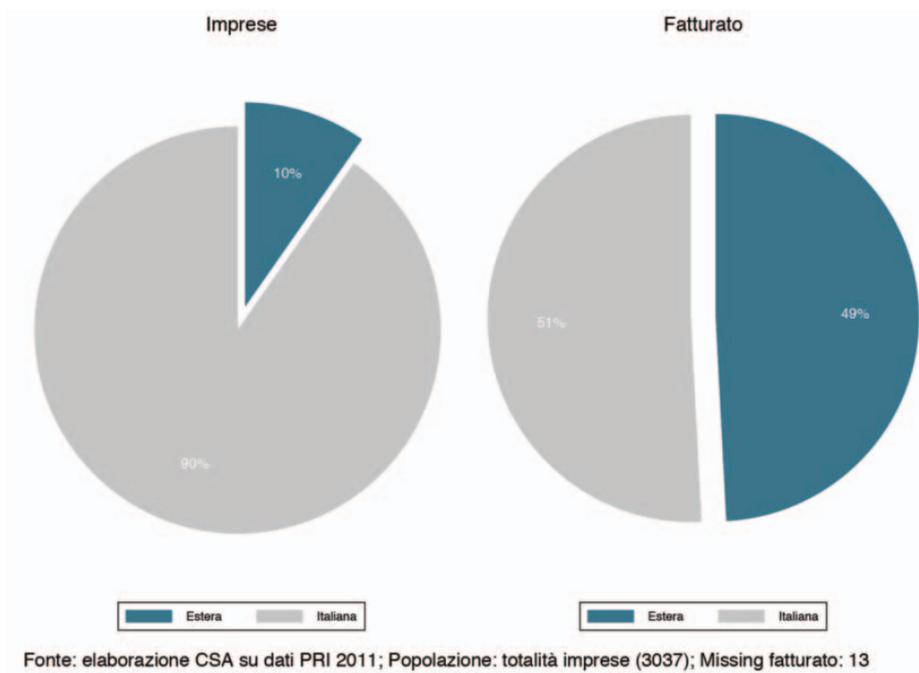


Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: totalità imprese (3037); Missing fatturato: 13

ANALISI DI IMPRESE E FATTURATO PER STRUTTURA D'IMPRESA



ANALISI DI IMPRESE E FATTURATO PER PROPRIETÀ: ULTIMATE OWNER



LE IMPRESE DI PRODUZIONE

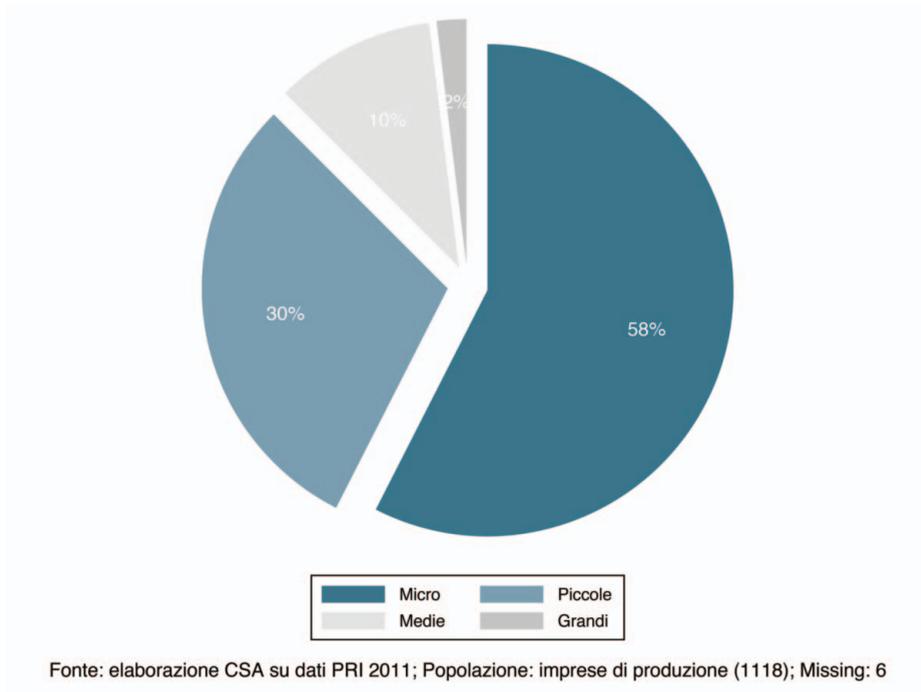
Il censimento 2011 ha identificato **1118 imprese di produzione** cui si attribuiscono **quasi 7 miliardi di euro di fatturato**. Oltre l'80% delle imprese e dei rispettivi siti produttivi e oltre il 90% del fatturato sono concentrati in sei regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Veneto, Toscana, Lazio, Piemonte.

L'analisi per comparto della popolazione delle sole imprese di produzione conferma l'ordinamento generale in termini di numero di imprese e in termini di fatturato. Il 15% delle imprese di produzione del settore risulta operare in più di un comparto. La rappresentazione in comparti dei dispositivi medici e delle imprese che li producono illustra il settore sotto il profilo tecnologico. Un ulteriore criterio di rappresentazione, più vicino all'effettiva destinazione d'uso dei dispositivi medici, si basa sull'identificazione dei mercati. Nel complesso i principali mercati di destinazione risultano essere quello dell'ortesi, quello dei reagenti, il mercato dentale e i mercati dell'imaging e della chirurgia, seguiti dal mercato di infusione, iniezione, trasfusione, drenaggio e dialisi.

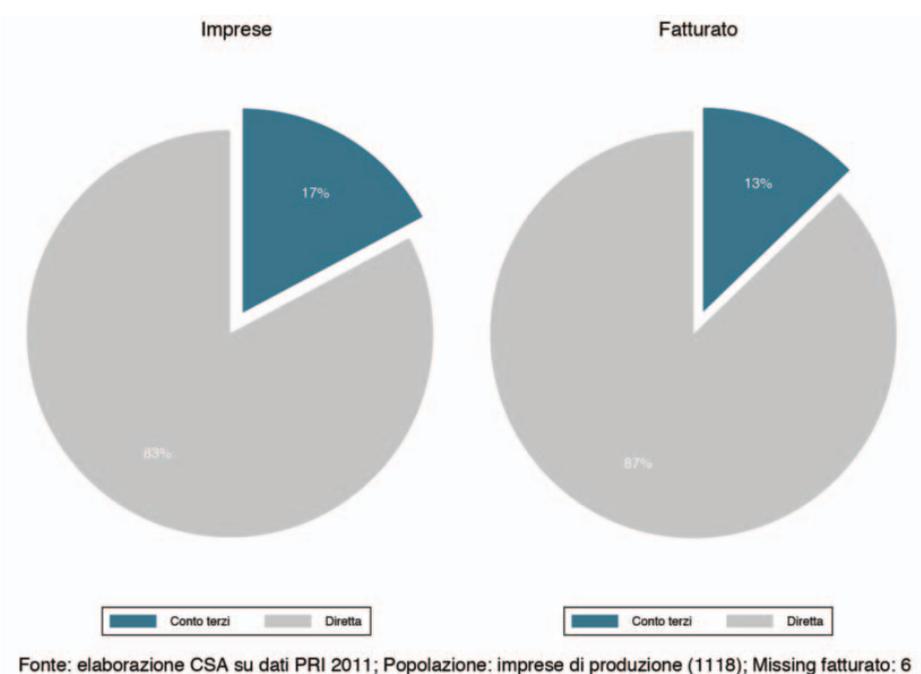
Per la maggior parte le imprese di produzione sono di piccole dimensioni. Il 21% ha struttura multinazionale; ad esse fa capo il 69% del fatturato. L'8% ha capitale estero; a queste fa capo il 28% del fatturato. L'83% si occupa prevalentemente di produzione diretta, il restante 17% di produzione per conto terzi.

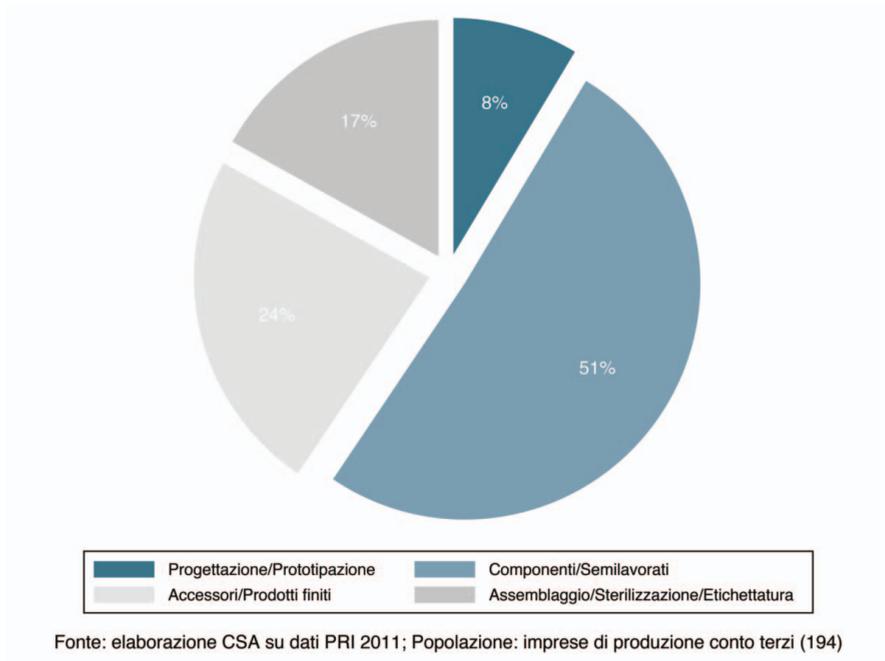
Le imprese di produzione per conto terzi sono una componente significativa del tessuto industriale del settore, anche in termini di fatturato: sono state censite in tutto **194 imprese** che si occupano **prevalentemente di produzione per conto terzi**, cui si attribuisce un fatturato complessivo pari a **890 milioni di euro**. La maggior parte dei contoterzisti si occupa di produzione di componenti o semilavorati. Il 22% ha una struttura multinazionale, ad esse fa capo il 49% del fatturato. Il 5% ha capitale estero, ad esse fa capo il 13% del fatturato.

Si osserva come l'attività per conto terzi sia diffusa anche tra i produttori diretti: anche sotto questo aspetto il settore si configura "a fabbrica diffusa". A differenza di quanto sta avvenendo a livello generale nel Paese, dove arretra la quota dei subfornitori nazionali e avanza quella dei subfornitori esteri, nel settore dei dispositivi medici il peso dei contoterzisti italiani risulta stabile e prevalente.



IMPRESE DI PRODUZIONE DIRETTA E IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI





LE START-UP

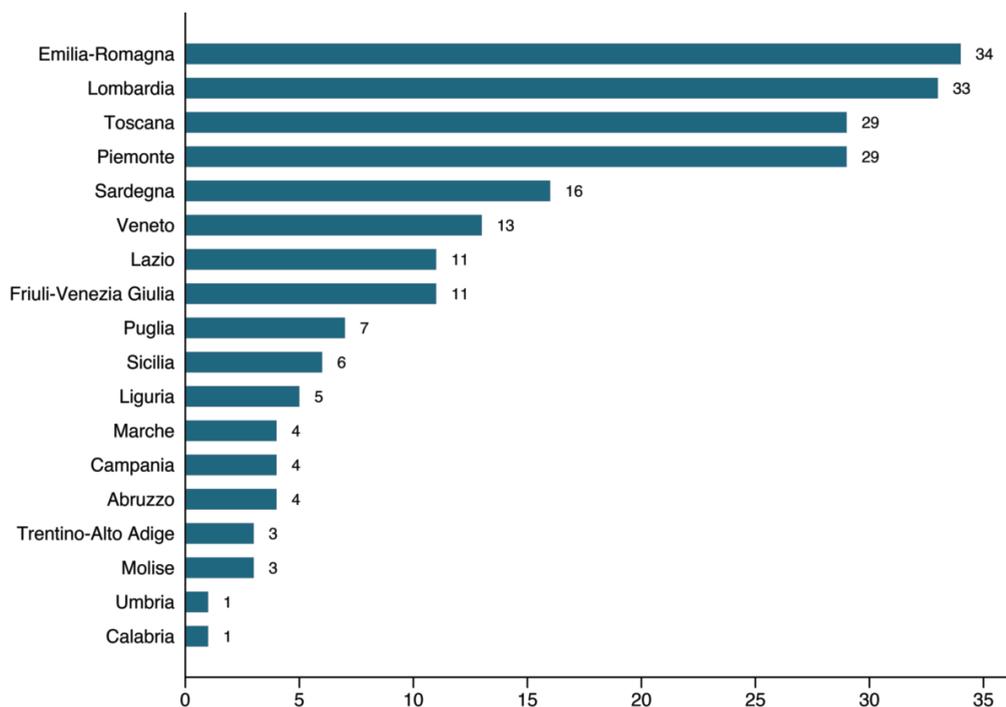
Si osserva come le innovazioni nascano in gran parte al di fuori delle mura aziendali, grazie a collaborazioni esterne, spesso con start-up. Queste ultime rappresentano quindi una componente essenziale del settore e del suo tessuto produttivo.

La mappatura ha consentito di individuare **214 start-up** con attività di interesse per il settore dei dispositivi medici. Quasi il 60% è concentrato in quattro regioni: Emilia-Romagna e Lombardia, seguite da Toscana e Piemonte.

Nel 67% dei casi si tratta di spin-off della ricerca pubblica; pochissimi invece gli spin-off aziendali (3%), anche se il restante 30% delle start-up comprende casi che possono considerarsi spin-off aziendali atipici, ovvero start-up nate da processi di *outsourcing* di attività di ricerca da parte di aziende consolidate. Contrariamente a quanto si è portati a pensare, la maggior parte delle start-up censite non risulta incubata in parchi scientifici e tecnologici o in altre strutture votate a promuovere l'innovazione; sotto questo profilo fanno eccezione le start-up di Toscana e Piemonte. Il 31% delle start-up è stato creato da meno di 4 anni. L'età media complessiva è di poco superiore ai 5 anni. Si osserva come le più recenti start-up operino nei comparti biomedicale strumentale e servizi e software; quelle esistenti da più tempo sono concentrate nel comparto della diagnostica in vitro (ivd).

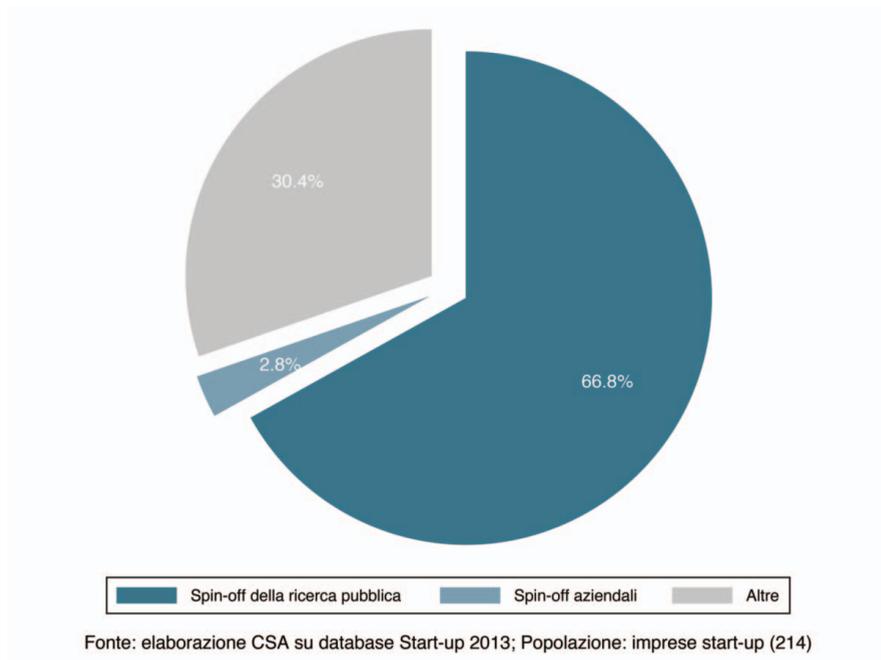
A questo riguardo emergono due elementi: da un lato, la buona capacità del settore di creare imprese innovative nel nostro Paese; dall'altro, le difficoltà che queste incontrano nello svilupparsi, sia perché faticano nel trovare sostegni in fase di validazione delle innovazioni e nell'accesso al public procurement, sia perché alcune di esse nascono senza la precisa ambizione di diventare impresa a tutti gli effetti (e questo vale sia per gli spin-off universitari sia per gli spin-off aziendali atipici).

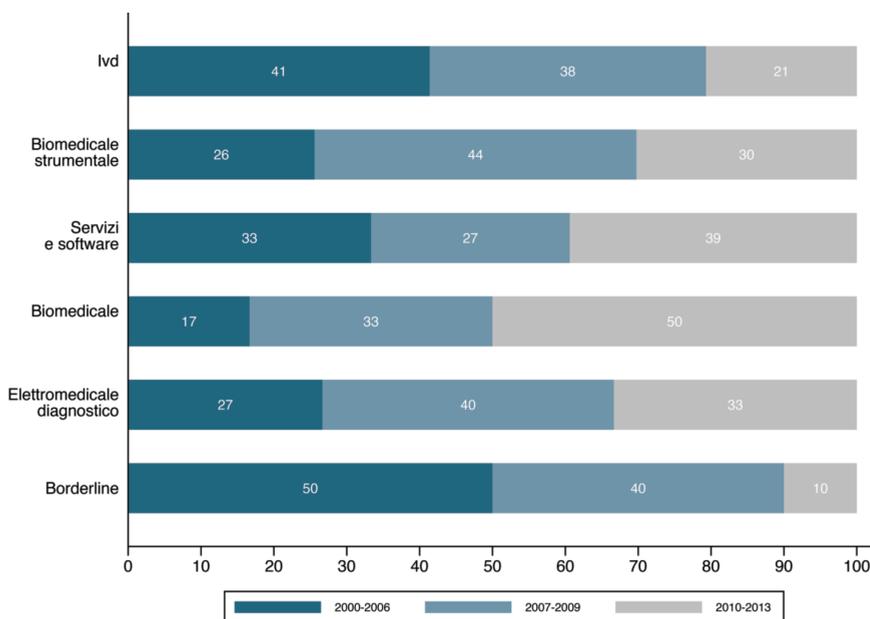
DISTRIBUZIONE DELLE START-UP PER REGIONE



Fonte: elaborazione CSA su database Start-up 2013; Popolazione: imprese start-up (214)

ORIGINE DELLE START-UP





Fonte: elaborazione CSA su database Start-up 2013; Popolazione: imprese start-up (214); Missing anno di

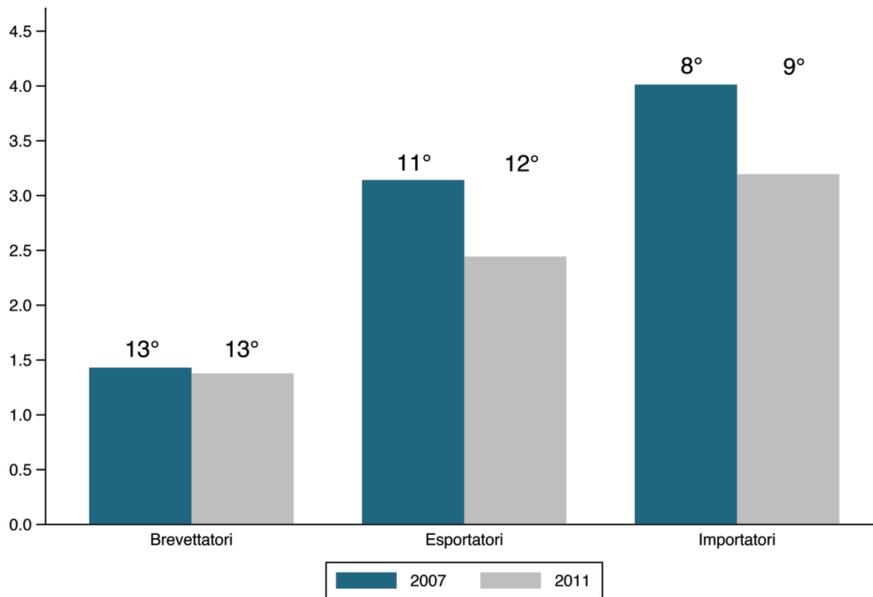
ATTIVITÀ DI BREVETTAZIONE E FLUSSI COMMERCIALI

Quello dei dispositivi medici si conferma essere un settore dall'intensa attività sul fronte tecnologico e con una crescita continua delle opportunità.

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

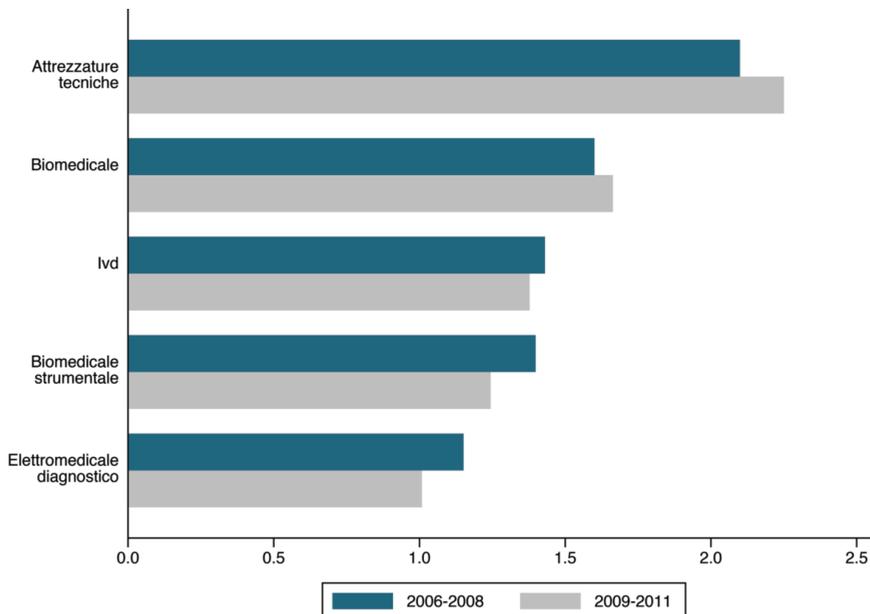
I dati 2012 evidenziano una buona performance delle esportazioni (superiore alla media italiana) e un calo delle importazioni, con il dimezzamento del deficit commerciale italiano. La produzione ha recuperato la flessione del 2011 tornando sostanzialmente ai valori del 2010; il saldo della bilancia commerciale è migliorato, pur rimanendo – anche se di poco – negativo.

IL POSIZIONAMENTO DELL'ITALIA (QUOTE %)



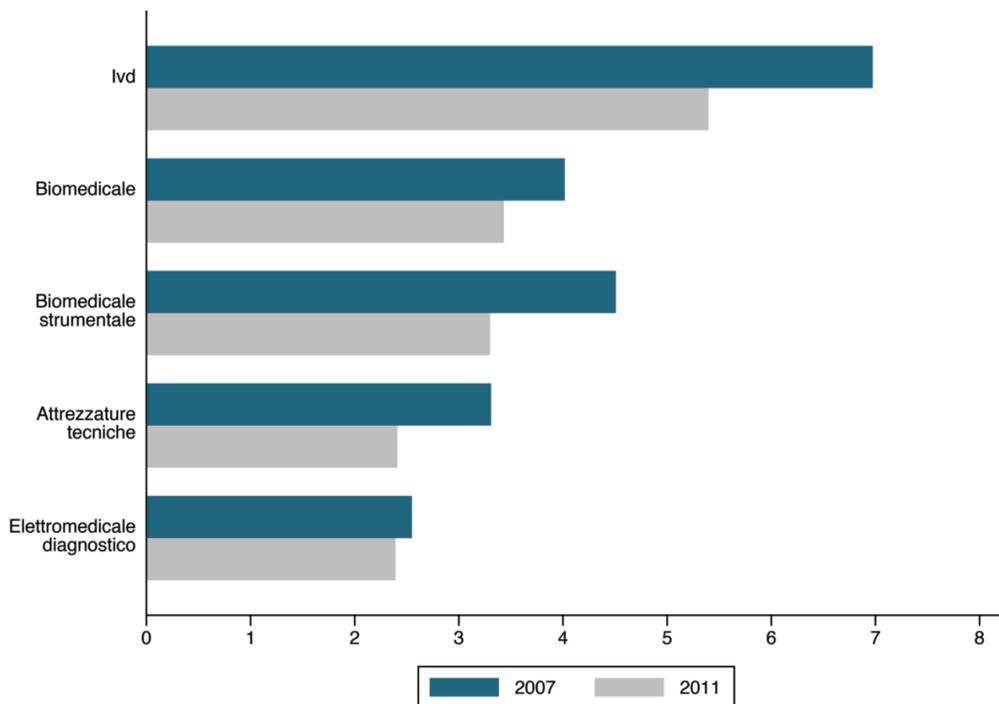
Nota: per i brevetti i due periodi confrontati sono 2006-08 e 2009-11
 Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati OCSE e UNCTAD

QUOTA ITALIANA SUI BREVETTI MONDIALI PCT PER COMPARTO (%)



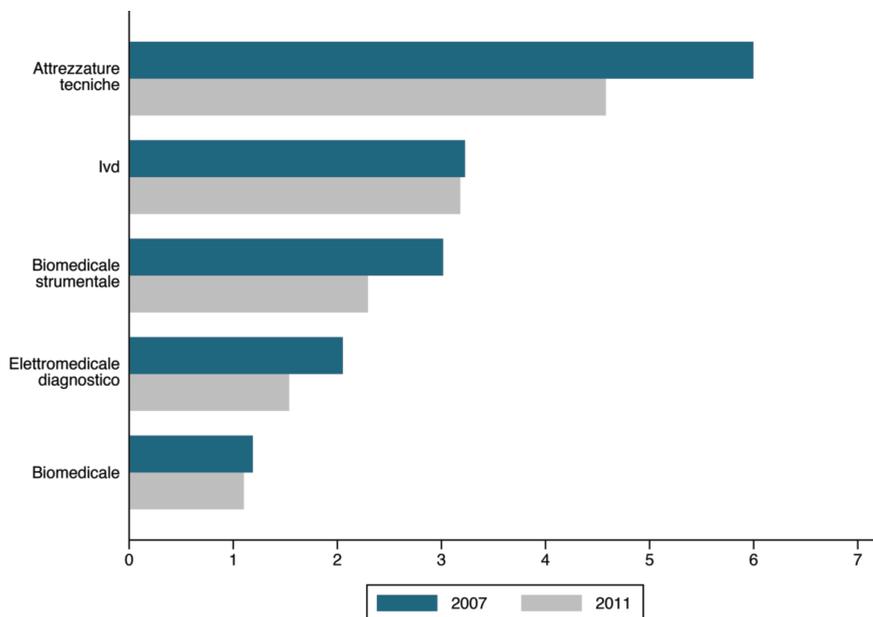
Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati OCSE

QUOTA ITALIANA SULLE IMPORTAZIONI MONDIALI PER COMPARTO (%)



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

QUOTA ITALIANA SULLE ESPORTAZIONI MONDIALI PER COMPARTO (%)



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

	Export		Import		Saldo (mil.euro)	
	milioni €	Var.%	milioni €	Var.%	2011	2012
Attrezzature tecniche	2688.2	9.6	1173.8	-5.0	1216.9	1514.4
Biomedicale	844.1	9.5	2316.6	-4.3	-1650.8	-1472.5
Biomedicale strumentale	1233.7	2.3	1552.1	-10.2	-522	-318.4
Elettromedicale diagnostico	510.5	20.1	586.9	-5.4	-195.2	-76.4
Ivd	634.4	17.6	1045.5	9.3	-417.5	-411.1
Totale	5910.9	9.6	6675	-4.1	-1568.7	-764.1

Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISTAT

INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE

Dall'indagine è emerso che:

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

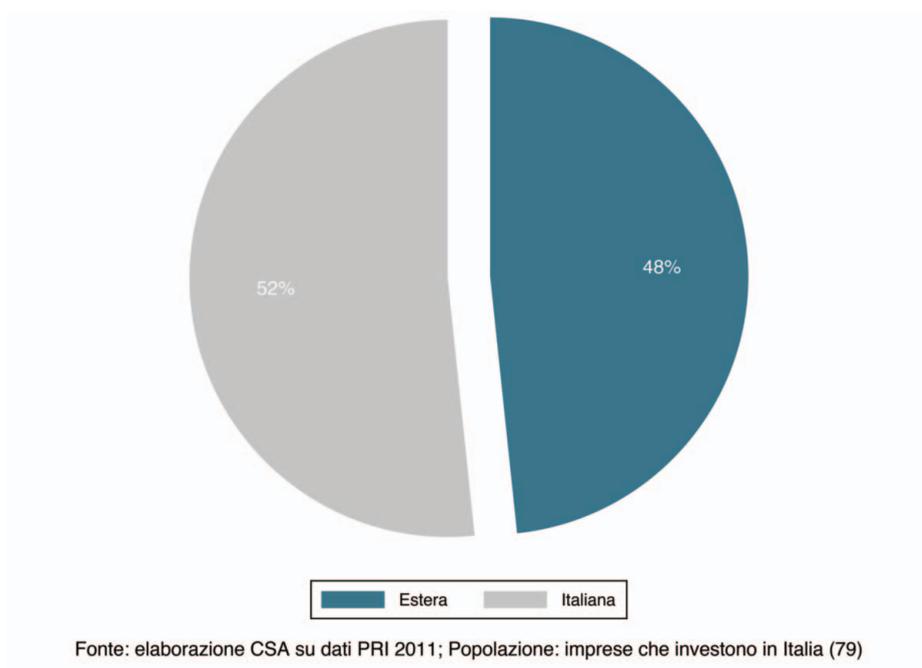
INVESTIMENTI TOTALI IN R&I IN ITALIA (MILIONI DI EURO)

	%	Media	p50	p90
Comparto				
Biomedicale	4.02	2.00	0.34	3.97
Biomedicale strumentale	4.53	0.86	0.46	2.84
Elettromedicale diagnostico	4.92	4.17	0.85	24.35
Ivd	5.11	2.02	0.17	1.98
Altri	2.04	0.92	0.30	3.95
Categorie				
Multinazionali estere comme	1.05	1.45	0.81	2.84
Produttori	7.51	2.60	0.38	3.97
Start-up	15.91	0.02	0.00	0.04
Struttura produttori				
Multinazionale	7.99	5.58	1.61	24.32
Nazionale	4.98	0.48	0.17	1.82
Proprietà produttori				
Estera	8.18	6.22	1.91	27.03
Italiana	7.11	1.86	0.26	2.07
Totale	4.20	2.00	0.30	3.95

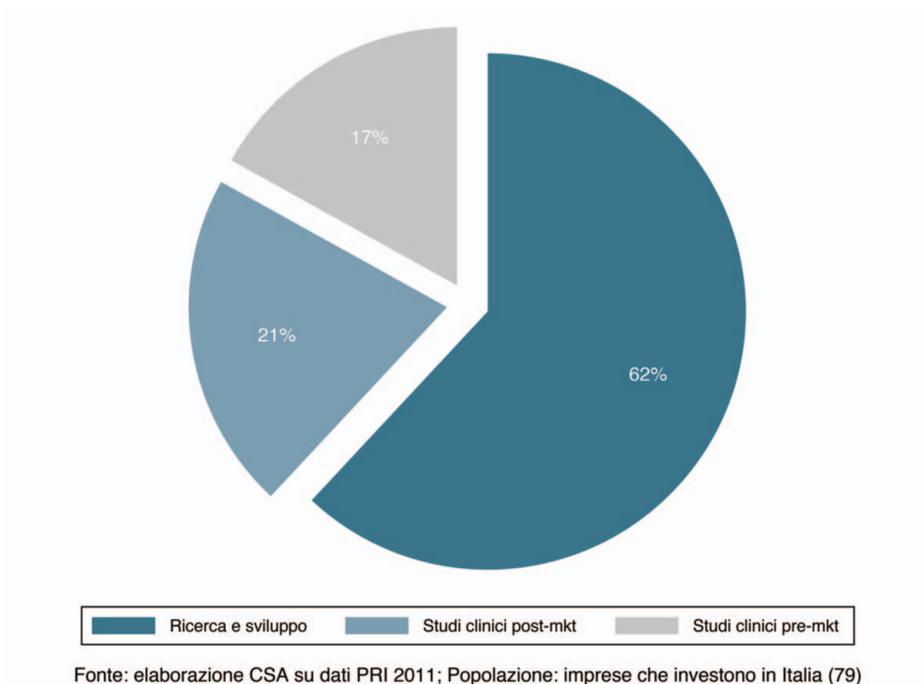
Note: % è il peso percentuale degli investimenti in R&I in Italia sul fatturato totale; p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che investono in R&I (79)

PROPORZIONE DI INVESTIMENTO IN R&I PER PROPRIETÀ DI IMPRESA



PROPORZIONE DI INVESTIMENTO IN R&S E STUDI CLINICI



MERCATO INTERNO, MACRO DATI E TREND DI SETTORE

Sul fronte del mercato interno i segnali sono tutti indicativi di **un momento molto difficile**, soprattutto per quanto riguarda la domanda pubblica: infatti, negli ultimi due anni la domanda interna complessiva è scesa del 9%, e quella pubblica di oltre l'11%.

Le imprese chiuse tra il 2010 e il 2011 o in chiusura nel 2012 risultano essere 216. Le maggiori sofferenze si osservano nelle imprese site nelle regioni meridionali e in Emilia-Romagna; nelle imprese di distribuzione; nelle imprese che non hanno una struttura multinazionale; in quelle a capitale italiano e nei comparti elettromedicale diagnostico e biomedicale strumentale. Risultano, invece, in minori difficoltà le imprese di produzione che operano in segmenti di mercato molto piccoli (che proprio per via delle modeste dimensioni dei vari mercati nazionali a cui si rivolgono hanno dovuto internazionalizzarsi maggiormente fin da subito) e caratterizzati da una maggiore domanda privata e le imprese che prestano maggiore attenzione alla qualità dei propri processi aziendali e riescono a essere più innovative.

Tra il 2010 e il 2011, si stima che il tasso medio di investimento in R&S in Italia da parte delle imprese di produzione sia sceso dal 6.7% al 5.2%, quello delle multinazionali estere commerciali dall'1.1% allo 0.1%; con riferimento a queste ultime, il tasso medio di investimento in studi clinici risulta essere sceso dal 2.3% allo 0.9%. Tutto questo ha portato a **una caduta complessiva degli investimenti in R&I pari a -28%**. Al contrario il peso degli investimenti esteri sul totale risulta essere cresciuto dal 42% al 48%, ma in un quadro totale che vede diminuiti gli investimenti nel settore in Italia.

Le numerose interviste condotte hanno confermato la riduzione degli investimenti nel nostro Paese e hanno indicato come ciò sia avvenuto in controtendenza rispetto all'aumento degli investimenti complessivi nel settore a livello globale. In altre parole, è l'Italia che negli ultimi anni pare aver perso attrattività nei confronti dell'industria dei dispositivi medici, mentre altri paesi, evidentemente, sono riusciti a intercettare maggiori investimenti. È anche emerso che si tratta di un tipo di **investimento strategico che l'industria tende a concentrare in un numero di paesi via via più piccolo**. Questo vale sia per gli studi clinici – che prescindono dal paese dove vengono svolte le attività di produzione e di R&S – sia per la R&S, che invece si nutre di collaborazioni e “infiltrazioni” esterne.

Il crollo degli investimenti nel nostro Paese si reputa oggi legato a diversi fattori: la crisi economica generale; la stretta creditizia; la mancata normalizzazione dei tempi di pagamento delle forniture; la contrazione del mercato domestico; una fiscalità che non favorisce gli investimenti in ricerca e – sopra ogni altro aspetto – politiche pubbliche di acquisto e di rimborso che non premiano l'innovazione. L'effetto combinato di tutti questi fattori risulta amplificato dalle caratteristiche dei processi di innovazione tipici del settore, che si nutrono in gran parte di collaborazioni con soggetti esterni alle imprese. Anche la tendenza a concentrare gli investimenti e le collaborazioni è un ulteriore elemento che spiega la misura del loro calo in Italia. Ciononostante, negli ultimi anni in Italia si osserva un'accelerazione nel tasso di introduzione di nuovi dispositivi nel mercato: un aspetto positivo che rischia seriamente di essere di breve durata.

QUADRO DI SINTESI SUI DATI DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI (MILIONI DI EURO)

	2008	2009	2010	2011	2012
Importazioni ¹	6263	6412	6917	6961	6675
<i>Variazione</i>				0.6%	-4.1%
Esportazioni ¹	5009	4988	5149	5393	5911
<i>Variazione</i>				4.7%	9.6%
Saldo bilancia commerciale ¹	-1254	-1424	-1768	-1568	-764
<i>Variazione</i>				-11.3%	-51.3%
Produzione ³	7144	7349	7228	6978	7440
<i>Variazione</i>				-3.5%	6.6%
Mercato interno ²	8398	8773	8996	8546	8204
<i>Variazione</i>		4.5%	2.5%	-5.0%	-4.0%
di cui:					
Domanda pubblica ²	6307	6580	6738	6299	5981
<i>Variazione</i>		4.3%	2.4%	-6.5%	-5.0%
Domanda privata ²	2091	2193	2258	2248	2223
<i>Variazione</i>		4.9%	2.9%	-0.5%	-1.1%
Investimenti in ricerca e innovazione ⁴		635	458		
<i>Variazione</i>					-27.9%

Nota: le voci dei conti CE considerate includono la spesa per acquisto di dispositivi medici e quella per noleggi e leasing sanitari. Fonti: (1) elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati ISTAT; (2) elaborazioni CSA su conti CE ministero della Salute (2010) e proprie reportistiche (2011-2012); (3) calcolato in base agli importi indicati per importazioni, esportazioni e mercato interno; (4) stime CSA.





Copia integrale del Rapporto 2013 può essere richiesta scrivendo a centrostudi@assobiomedica.it.