

BIOMEDICALE VENETO

Dinamiche e prospettive di mercato



BIOMEDICALE VENETO

dinamiche e prospettive del mercato

Rapporto di Ricerca a cura di:

Domenico Tosello, Sandro Storelli, Marco Franchin

OBV - Osservatorio Biomedicale Veneto

Il rapporto di ricerca "Biomedicale, dinamiche e prospettive del mercato", è stato curato da Domenico Tosello, Sandro Storelli, Marco Franchin, nell'ambito del progetto Osservatorio Biomedicale del Veneto – Camera di Commercio di Padova.

Osservatorio Biomedicale Veneto

TECNA soc.cons. a r.l.

Promossa da CNA di Padova

Via Croce Rossa, 56

35129 Padova

Tel. 049 8061211

PST Galileo

Corso Stati Uniti 14 bis

35127 Padova

Tel. 049 8061111

Tutti i diritti riservati:

OBV Osservatorio Biomedicale Veneto

dicembre 2009



Indice

Presentazione	5
Introduzione	7
1. Principali fattori chiave nella domanda di dispositivi medici nei paesi economicamente avanzati	8
1.1. Allungamento della vita e domanda di salute	8
1.2. L'innovazione tecnologica nel campo biomedico	11
1.3. L'evoluzione tecnologica dei sistemi sanitari e la sanità elettronica	13
1.4. Il quadro macroeconomico mondiale	16
1.4.1. <i>L'economia dell'Italia e il commercio estero del veneto</i>	17
2. L'evoluzione della domanda di dispositivi medici	19
2.1. Il mercato italiano del medicale	19
2.2. Il mercato internazionale dei Dispositivi Medici	21
2.2.1. <i>Il mercato dei Dispositivi Medici in Europa Occidentale</i>	22
2.2.2. <i>Il mercato dei Dispositivi Medici in Nord Europa</i>	28
2.2.3. <i>Il mercato dei Dispositivi Medici in Europa centrale e orientale</i>	29
2.2.4. <i>Il mercato dei Dispositivi Medici in Nord America</i>	32
2.2.5. <i>Il mercato dei Dispositivi Medici in America Latina</i>	33
2.2.6. <i>Il mercato dei Dispositivi Medici in Australia</i>	35
2.2.7. <i>Il mercato dei Dispositivi Medici nel nord est asiatico</i>	35
2.2.8. <i>Il mercato dei Dispositivi Medici nel sud est asiatico</i>	37
2.2.9. <i>Il mercato dei Dispositivi Medici nel Medio Oriente</i>	39
3. Dinamica e competitività delle imprese biomedicale venete	40
3.1. Le imprese di produzione	44
3.2. Le imprese di distribuzione	51
3.3. L'interscambio commerciale delle imprese biomedicali venete	54
4. Conclusioni	59
Bibliografia	61



Presentazione

Vi è una diffusa consapevolezza che investire in ricerca e innovazione è importante per rilanciare l'economia e sviluppare la capacità competitiva.

Il biomedicale comprende l'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità e, in una accezione più ampia, alla salute ed al benessere.

In tale contesto, le imprese del settore nel Veneto sono oltre 2.600 per un'occupazione di circa 8.000 addetti dichiarati.

Nella sfida per la competizione sul mercato, le imprese del medicale evidenziano attenzione particolare a ricerca e innovazione continua: ciò è dovuto in particolare per la destinazione d'utilizzo del prodotto-servizio.

Partendo dai risultati di precedenti ricerche cura di OBV, con questo rapporto, si è cercato di aggiornare i dati e meglio analizzare realtà e potenzialità di aree specializzate, nell'ambito del medicale ed in rapporto al mercato ed al trend tecnologico.

Si conferma come, per le nostre attività, una seria difficoltà stia nel reperimento in banche dati istituzionali di elementi aggiornati, da elaborare ed integrare ai fini della ricerca.

Abbiamo però potuto ovviare a ciò, attraverso rilevazioni di dati direttamente presso le imprese, in campioni significativi da noi individuati.

Presentiamo quindi dati che mostrano anche - all'interno del comparto - elementi di specializzazione ed anche strategie di crescita.

Nell'attuale fase a livello internazionale, realisticamente sarebbe imprudente fare stime di espansione di mercato.

Pure, possiamo affermare che ciò che emerge dal settore biomedicale nel contesto veneto indica potenzialità concrete, presupposti crescenti di affidabilità e tendenze all'aggregazione.

Nel contesto del Patto di Distretto Biomedicale del Veneto, accreditato dalla Regione, l'Osservatorio Biomedicale Veneto ha sviluppato e coordinato negli ultimi anni una articolata attività di promozione, innovazione e ricerca nel settore medicale.

Ciò è avvenuto in condivisione con tanti operatori del settore ed il sostegno delle Istituzioni, in particolar modo della Camera di Commercio di Padova.

Su questa strada intendiamo proseguire, per promuovere e sostenere un settore che crediamo strategico per lo sviluppo regionale.

Osservatorio Biomedicale Veneto



Introduzione

La medicina moderna si affida sempre più alla tecnologia: farmaci, apparecchiature elettromedicali, ausili, insieme alla procedure diagnostico-terapeutiche – fino alle nuove tecnologie combinate e a quelle genomiche – identificano un concetto ampio e diversificato di “tecnologie sanitarie”.

Tuttavia, mentre nel mondo anglosassone è diffuso un approccio orientato a comprendere anche la farmaceutica nel biomedicale¹, in particolare per la contiguità di mercato e la tendenza alla convergenza tecnologica che accomunano i due comparti delle scienze della vita, a livello europeo prevale una identificazione e regolamentazione distinta dei settori dei dispositivi medici e del farmaceutico², per le significative peculiarità che li contraddistinguono del punto di vista normativo, di gestione dell’innovazione e industriale.

Considerazioni di natura tanto filosofica ed etica, quanto politica e programmatica negli ultimi decenni hanno fatto superare il concetto di sanità puntando al concetto di salute, definito dall’Organizzazione Mondiale della Sanità come “uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente di assenza di malattia o infermità”³.

Il concetto di salute ha quindi un fondamento etico e politico che supera e amplia quello di sanità: la buona salute rappresenta la preconditione per il benessere e la qualità della vita.

Questo rappresenta un cambiamento del paradigma concettuale di riferimento per interpretare la realtà e sviluppare un programma politico e sociale che risponda ai bisogni e desiderata reali delle società avanzate. Mentre il

fruitore delle politiche sanitarie è generalmente il malato-paziente, il fruitore delle politiche e dei prodotti e servizi della salute è sia il cliente malato, sia colui che è già in buona salute ma vuole stare ancora meglio.

L’atteggiamento delle persone che fruiscono del sistema sanitario è di tipo reattivo - si diventa pazienti solo quanto si è colpiti e bisogna quindi reagire ad una specifica condizione negativa. Al contrario l’atteggiamento delle persone che fruiscono del sistema salute è per lo più, anche se non esclusivamente, di tipo proattivo e teso a prevenire il più possibile l’eventualità di diventare pazienti grazie ad azioni volte al miglioramento del proprio stato di salute e alla ricerca di qualità della vita. Si potrebbe anche dire che il consumatore diventa coscientemente fruitore del sistema salute, per cercare di non diventare paziente e acquirente di servizi del sistema sanitario.

Si prefigura così un ulteriore allargamento della filiera della salute all’industria del benessere che andrebbe a comprendere tutti i prodotti e servizi dati alle persone al fine di assistere, curare, guarire, ma anche farle sentire meglio, apparire meglio, rallentare l’invecchiamento o prevenire malattie, per tendere verso la ricerca della salute e del completo benessere fisico e mentale.

¹ C. Compagno, CBM (2007)

² “Dispositivi Medici, aspetti regolatori ed operativi” Ministero della Salute, 2007

³ OMS, 1946



1. Principali fattori chiave nella domanda di dispositivi medici nei Paesi economicamente avanzati

Il mercato dei dispositivi medici è legato ad una molteplicità di fattori, che tuttavia possono venire sintetizzati dal bisogno/ domanda di salute e benessere da parte dei cittadini/clienti/ utenti, accresciuto dall'invecchiamento della popolazione; dal crescente processo di innovazione tecnologica; dalle risorse messe in campo (dal pubblico e dal privato) nei sistemi sanitari, per le tecnologie più avanzate - soprattutto nei paesi ricchi e in quelli emergenti - e per quelle di base nei paesi più poveri; e non ultimo, dalla dinamica competitiva tra i diversi attori economici dell'offerta.

Tutto questo poi va inquadrato nel contesto dei cambiamenti che interessano i fattori ambientali che caratterizzano il complesso mondo della salute: gli stili di consumo, il clima sociopolitico e i cambiamenti normativi, l'evoluzione demografica e l'invecchiamento della popolazione, la ricerca scientifica di base, l'impatto del web e dei social media, sempre più pervasivi e diffusi, sulle relazioni comunicative personali ed organizzative.

1.1. Allungamento della vita e domanda di salute

Tra i numerosi elementi che influiscono sulla domanda di salute - diversificati ma legati fra loro - i più rilevanti si possono considerare:

- il processo di invecchiamento della popolazione - specie nei paesi economicamente avanzati - dovuto al processo di allungamento medio della vita e nel contempo alla diminuzione della natalità⁴ - con il

conseguente aumento delle malattie croniche e delle fragilità-disabilità nella fase avanzata della vita;

- la modificazione delle condizioni ambientali, sociali e sanitarie della popolazione - dai flussi migratori ai cambiamenti climatici - comportano la comparsa nella popolazione di nuovi patogeni (es: SARS, influenza suina, ecc.), vecchi patogeni (es: tbc) e nuove resistenze batteriche; aumentano i soggetti immunodepressi - per età, per malattia o per terapia; cambiano le modalità assistenziali (es: dimissioni protette, telemonitoraggio e teleassistenza);
- il "paradosso della medicina": lo sviluppo della scienza in campo medico non riduce i bisogni di assistenza sanitaria (per effetto del miglioramento nei livelli di salute della popolazione), ma aumenta la domanda di servizi (per effetto della crescita della gamma di bisogni ai quali il settore è in grado di offrire una risposta);
- l'evoluzione culturale e sociale che fa cambiare i concetti stessi di salute (che tende ad assumere un'accezione sempre più estesa fino a comprendere il "benessere" in senso lato), di disabilità - come evidenziato nella recente Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità⁵, e si concretizza appunto in nuovi diritti e dettati normativi;
- infine, il processo di empowerment del cittadino-paziente, nelle sue dimensioni di maggiore educazione, partecipazione e controllo al processo diagnostico, terapeutico e riabilitativo, permette alle persone di prendersi di più e meglio cura di sé e migliorare il proprio benessere.

Riguardo all'invecchiamento della popolazione mondiale, inevitabile conseguenza del passaggio a un regime demografico più maturo, la Divisione per la Popolazione dell'ONU ha recentemente previsto tre varianti dello scenario

⁴ Secondo l'ISTAT, nel 2050 la popolazione italiana avrà subito una diminuzione di 4,7 milioni di abitanti, rispetto al 2005, e le persone anziane costituiranno il 34% del totale

⁵ United Nations, Convention on the Rights of Persons with Disabilities, December 2006

(riportate nella Figura 1): nella variante media la quota globale di ultrasessantacinquenni passerebbe dal 7,5% odierno al 16,2% nel 2050. Nella variante bassa e in quella alta la quota proiettata è del 18,7% e del 14,2% rispettivamente⁶.

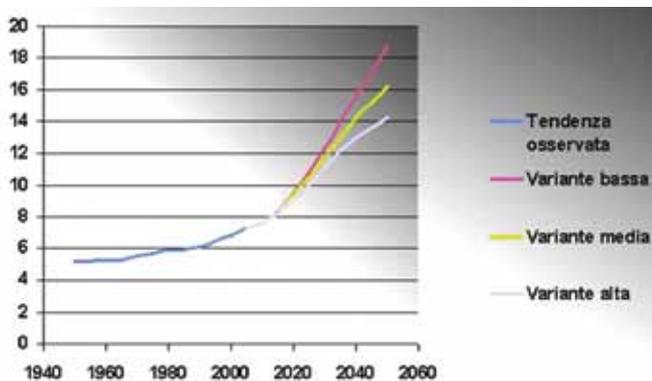


Figura 1 - Percentuale di ultrasessantacinquenni sul totale della popolazione mondiale. Fonte: ONU, 2009

In relazione a questo fenomeno, oltre al dato quantitativo, va poi considerato anche il cambiamento di approccio promosso a livello internazionale dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) che, dal 1999 (Anno Internazionale dell'Anziano) mette l'accento sull'"invecchiamento attivo" (active ageing) come elemento centrale dei propri programmi di sviluppo⁷. L'invecchiamento attivo ha l'obiettivo di migliorare la qualità della vita degli anziani attraverso la garanzia di adeguati servizi sociali e sanitari, la partecipazione alla vita comunitaria e la sicurezza dell'affermazione dei propri diritti e necessità.

I progressi della medicina e la creazione di sistemi di protezione sociale hanno portato, a livello mondiale, a una transizione epidemiologica che si è tradotta in una diminuzione dell'assistenza di breve durata e, per contro, in un aumento delle malattie croniche, fenomeno che si è accentuato con l'invecchiamento della popolazione. L'assistenza ai malati cronici comporta cure di lunga durata:

i malati stessi acquisiscono così, attraverso la loro duplice esperienza di vittime della malattia e di utenti del sistema sanitario, delle conoscenze in materia.

La diffusione delle nuove tecnologie dell'informazione, e in particolare lo sviluppo di Internet, ha ulteriormente accentuato l'informazione dei pazienti, accrescendone altresì la capacità di relazionarsi e confrontarsi con i professionisti sanitari. Nel caso di certe patologie, le persone posseggono una conoscenza approfondita della loro malattia, di cui bisogna tenere conto e che merita di essere presa in considerazione dai professionisti sanitari.

In linea generale, le aspettative dei pazienti nei confronti dei professionisti sanitari non si limitano agli aspetti tecnici della cura, ma vertono anche sulla dimensione relazionale e umana.

Infine, la convivenza con una malattia di lunga durata e/o una disabilità dà luogo, nelle persone interessate, a nuove necessità e a nuove attese. L'obiettivo dell'assistenza sanitaria è pertanto cambiato: non si tratta più di guarire a tutti i costi, quanto di permettere al malato di "convivere" con la malattia, con una concentrazione costante sulla lotta contro il dolore.

Si può quindi affermare che il rapporto di tipo paternalistico tra medico e paziente tende oramai ad essere superato e che i malati diventano sempre più protagonisti, con aspettative e bisogni nuovi, dell'assistenza che viene loro fornita. Questa evoluzione delle esigenze e delle aspettative dei singoli nei confronti dei servizi di assistenza loro forniti si inquadra in un'evoluzione più profonda della società, che tende a promuovere un modello basato sull'autonomia della persona e sull'affermazione dei suoi diritti.

⁶ United Nations, "World Population Prospects: the 2008 Revision" e Billari F. (2009), "La popolazione mondiale tra certezze (poche) e incertezze (molte)", articolo pubblicato il 18/03/2009 su www.neodemos.it - popolazione, società e politiche

⁷ World Health Organization, 2002, *Active Ageing: A Policy Framework e, specificamente per l'Europa*, Avramov D., Maskova M., 2003, *Active ageing in Europe - Volume 1* (Council of Europe. Population Studies Series N. 41) Strasburg, Council of Europe



Ciò significa che va ripensata la posizione del cittadino-paziente rispetto al sistema e che vanno affermati ed attuati nuovi diritti e nuovi doveri. A livello europeo, nel 2002 è stata proposta da Active Citizenship Network una carta europea dei diritti del malato che si fondano sulla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (articolo 35). Una ricerca condotta da organizzazioni di cittadini in 14 paesi dell'Unione ha infatti dimostrato che il livello di tutela dei diritti stessi varia notevolmente da un paese all'altro⁸.

L'Unione Europea però, sta affrontando le sfide del cambiamento demografico cercando anche di coglierne le relative opportunità economiche: ad esempio, l'attuale programma comunitario "Invecchiare bene nella società dell'informazione - Ambient Assisted Living (Domotica per categorie deboli)"⁹ mira a sviluppare prodotti e servizi innovativi basati sulle più recenti tecnologie e volti a migliorare la qualità di vita delle persone anziane e a mantenere l'autonomia nel proprio contesto di vita ("ambiente").

Allungamento della vita e salute in Italia

L'Italia è tra i paesi al mondo con la più alta percentuale di anziani rispetto alla popolazione¹⁰: in termini assoluti, secondo l'ISTAT¹¹ gli ultra65enni, che nel 2000 ammontavano a 10,4 milioni, nel 2010 saranno 12,3 e nel 2020 saliranno a 14,1 milioni, con un incremento nei due decenni rispettivamente del 18 e del 15%. Ancora più significativo sarà l'aumento degli ultra80enni, che nello stesso periodo passeranno da 2,3 a 3,6 a 4,6, sempre in milioni, corrispondenti ad incrementi decennali di popolazione del 56 e del 30%.

Nel tempo, la speranza di vita libera da disabilità sta crescendo più di quella complessiva. Ciò nonostante, il maggior numero di anziani in vita, sempre in termini di aspettative, comporta un maggior numero di "anni-uomo" di non autosufficienza.

Nella media nazionale, gli anni che restano da vivere in piena autosufficienza a 65 anni sono circa i quattro quinti del totale per gli uomini e i due terzi del totale per le donne, che vivono più a lungo. Il "vantaggio" delle donne si riduce perciò notevolmente se si considerano solo gli anni ulteriori di vita in assenza di disabilità (solo un anno e mezzo rispetto ai cinque di vita ulteriore tout court).

Recenti ricerche¹² hanno stimato che il numero di anziani disabili in famiglia, nei quindici anni compresi tra il 2005 e il 2020 aumenteranno di circa 600.000 unità (passando da poco più di 2,2 a un po' più di 2,8 milioni), corrispondente ad un aumento medio annuo dell'1,9%, con una composizione che tende ad essere progressivamente più anziana e femminilizzata.

A questi anziani, vanno aggiunti gli anziani in istituto, che generalmente hanno un'età più alta e un peggiore stato di salute, che porta ad un incremento della disabilità complessiva, valutata di un 4-5%, per cui, per esempio, rispetto al 2020 significano altri 110-140 mila disabili, per gran parte concentrati tra gli anziani di età più elevata¹³.

Questo da un lato permette di concludere che, se le tendenze, in termini di stili di vita e di accesso ai servizi sanitari, restano quelle degli ultimi decenni, ci si può attendere che gli anziani diventino disabili sempre più

⁸ Comitato economico e sociale europeo (2007), *Parere d'iniziativa su "I diritti del paziente"*

⁹ Il sito di riferimento del Programma comunitario AAL è: www.aal-europe.eu

¹⁰ nel 2005 l'indice di vecchiaia italiano risultava superiore del 137,5% al resto dei paesi UE.

¹¹ Fonte: www.demo.istat.it

¹² Ongaro F. e Boccuzzo G. (2009), "Quali e quanti gli anziani disabili del prossimo futuro?" articolo pubblicato il 9/9/2009 su www.neodemos.it

¹³ F. Ongaro, S. Salvini (a cura di) - Gruppo di Coordinamento per la Demografia /SIS, "Rapporto sulla Popolazione. Salute e sopravvivenza", Il Mulino, Bologna, 2009

tardi, con gli evidenti vantaggi per la qualità della loro vita ma anche per la società, perché diminuisce la domanda di assistenza formale e informale fino a soglie di età relativamente elevate (75-79 anni).

Dall'altro lato, va considerato che, ciononostante, il numero di anziani disabili comunque aumenterà, nel prossimo decennio, più velocemente degli anziani nel loro complesso e con ritmi di crescita non trascurabili (del 16,4% tra il 2000 e il 2010, mentre tra il 2010 e il 2020 la crescita sarà del 18,6%). Non solo, poiché la disabilità tenderà a concentrarsi nelle età più avanzate, ci si dovrà preparare a rispondere a una domanda di assistenza complessa, espressa da una popolazione sempre più fragile e segnata da una multicronicità, a cui la rete familiare informale, già ridotta di dimensioni e disponibilità, farà fatica a dare risposte adeguate.

1.2. L'innovazione tecnologica nel campo biomedico

L'avanzamento delle conoscenze scientifiche di base, unite allo sviluppo delle competenze nel settore della medicina sono il fondamento di un progresso tecnologico nel campo biomedico che sembra inarrestabile e in continua accelerazione.

Negli ultimi 30 anni infatti lo sviluppo del settore biomedicale ha conosciuto un rapido sviluppo grazie alle nuove conoscenze nella biofisica e biochimica, all'applicazione dell'elettronica, delle scienze dei materiali e dell'informatica, e più recentemente, da nuove discipline come l'ingegneria genetica e le nano-biotecnologie. Tutto ciò ha comportato il rapido sviluppo di nuovi campi disciplinari e di applicazione nella biomeccanica, nei biomateriali, nei biosensori, nella strumentazione biomedicale, nelle analisi mediche, negli organi artificiali, nello strumentario medicale, nelle biotecnologie (ingegneria dei tessuti, nuovi materiali biologici), nel settore video-medico delle bio-immagini,

e nei supporti informatici per la medicina (telemedicina, sistemi esperti per la lettura di dati).

Il settore riveste dunque un ruolo di assoluto rilievo nel sistema dell'innovazione perché ibrida e stimola i progressi scientifici e tecnologici realizzati in diversi campi disciplinari e in numerosi settori industriali ad alta tecnologia (vedi Figura 2).

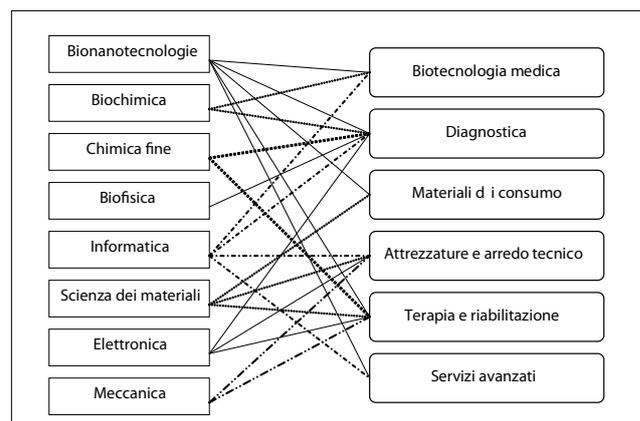


Figura 2 - Dipendenze tecnologiche del settore biomedicale

Va notato però che l'innovazione tecnologica nel campo biomedico si realizza secondo modelli peculiari rispetto agli altri settori industriali, in quanto si caratterizza per:

- la particolare natura dei beni prodotti, destinati ai servizi alla persona particolarmente delicati come l'assistenza sanitaria, per cui la valutazione della "bontà dell'innovazione" richiede che vengano considerati non solo i fattori tecnico-economici ma anche di natura etica e sociale;
- l'eterogeneità degli attori interessati e partecipanti il processo di innovazione – l'industria, i medici, i pazienti, la politica e i terzi pagatori;
- la dinamica competitiva nel mercato che può essere stimolata o frenata dai macro fattori ambientali.

In questo senso ad esempio, il settore dentale nel Veneto, così come in Italia, è caratterizzato a monte



una polverizzazione della produzione odontotecnica e ortodontica, così come a valle vede il prevalere dei piccoli o piccolissimi studi dentistici a differenza che in altri paesi avanzati dove prevalgono organizzazioni più strutturate e cliniche dentali con capacità di investimento (e di utilizzo) di tecnologie più avanzate e costose.

Nell'evoluzione della tecnologia sanitaria è fondamentale poi tenere in considerazione l'andamento del suo "ciclo di vita" rispetto al mercato. Questo infatti permette non solo individuare lo stadio di sviluppo di una determinata tecnologia, ma anche stimarne l'evoluzione attesa per il futuro, soprattutto per quelle tecnologie che prevedono un notevole investimento di capitale (diretto e indiretto). In questo senso, le cinque fasi evolutive nello Spettro Tecnologico¹⁴ delle tecnologie sanitarie sono: 1) fase teorica- astratta; 2) fase sperimentale; 3) fase di introduzione, in cui la tecnologia è utilizzata principalmente in strutture sanitarie di eccellenza, 4) fase di maturità, in cui la tecnologia diventa lo standard delle cure ed è ampiamente diffusa; 5) fase di declino, in cui la tecnologia pur risultando obsoleta continua ad essere utilizzata a seguito del consolidato utilizzo clinico e della resistenza al cambiamento tecnologico.

Va evidenziato però che, nonostante tutte le tecnologie sanitarie attraversino le diverse fasi evolutive dello spettro (dalla ricerca medica alla pratica clinica), i tempi di permanenza in ogni singola fase variano in modo considerevole in funzione della natura e delle caratteristiche intrinseche della singola tecnologia sanitaria (ad esempio i farmaci hanno un tasso di evoluzione più lento, i dispositivi medici non impiantabili uno più rapido), ma soprattutto il dato fondamentale è l'accelerazione che ha subito il processo di innovazione tecnologica in questi ultimi decenni.

Basti pensare che in pochi decenni sono quasi radicalmente cambiate le principali tecnologie mediche: microarrays e Lab-on-a-chip stanno rivoluzionando la diagnostica in-vitro; dispositivi di prevenzione e cura personale e dispositivi di terapia domiciliare stanno emergendo ad un tasso di crescita molto elevato; dispositivi intelligenti, come quelli per la chirurgia e la diagnostica robotizzata potenzialmente possono rimodellare il panorama del settore sanitario; fino ad arrivare ai dispositivi per la rigenerazione dei tessuti e quelli "ibridi" per il rilascio localizzato di farmaci.

Secondo una recente ricerca¹⁵ infatti, le prime dieci tecnologie relative ai Dispositivi Medici, (ovvero quelle che coprono la quota più importante di tutto il mercato dei dispositivi medici e quelle che si prevede registreranno un tasso di crescita annuale di oltre il 10% nei prossimi quattro o cinque anni) sono:

- Diagnostica per immagini (imaging nucleare, radiologia interventistica, capsula endoscopica e altri)
- Drug delivery (iniezioni senza ago, sistemi transdermici, sistema di inalazione, sistema di infusione)
- Diagnostica molecolare (biosensori, la proteomica, nanotecnologia, e altri)
- Ausili e tecnologie assistive
- Chirurgia non invasiva o mini invasiva (stent, chirurgia bariatrica, la robotica medica e altri)
- Micro-fluidi e Sistemi Microelettromeccanici-MEMS (sensori di pressione in miniatura medici, bio chip, chip di proteine)
- Monitoraggio non-invasivo (monitoraggio continuo del glucosio nel sangue)
- Biomateriali (arti bionici, protesi articolare, antimicrobici medicazione della ferita e altri)
- Bio-protesi (neurostimolazione e altri)
- Tele-medicina.

¹⁴ Mikhail et al. (1999), *Technology Spectrum*

¹⁵ *Markets and Markets* (luglio 2009), *Top 10 Medical Device Technology*

Come si può notare l'innovazione riguarda ogni campo medico e della salute, tuttavia cercando di guardare al futuro della tecnologia medica emergono due diversi approcci e tendenze i cui risvolti in termini di evoluzione del mercato sono però molto differenti. La prima tendenza è quella centrata sulle biotecnologie che cerca di chiarire i processi naturali di salute, malattia e guarigione, al fine di sfruttare la comprensione delle scienze naturali per risolvere i problemi medici. L'altra tendenza è centrata sullo sviluppo di dispositivi "hardware" ad alta intensità tecnologica, soprattutto per la chirurgia e l'interventistica. Per esemplificare, da un lato ci sono dei ricercatori di Harvard-MIT che hanno sviluppato un bendaggio flessibile, impermeabile e biodegradabile ricoperto da un adesivo nanostrutturato che imita le fibre nanometriche delle zampe del gecko. All'altro lato si trova la tecnologia del "da Vinci", un robot a quattro braccia dal costo di 1,4 milioni di dollari, su cui sono montati strumenti miniaturizzati e telecamere controllate da un medico, che migliora la precisione dei chirurghi e consente procedure molto più impegnative di quelle finora utilizzabili per eseguire interventi chirurgici alla prostata, e che è in corso di adattamento per le prestazioni di isterectomia, la rimozione dei fibromi, la sostituzione della valvola cardiaca e la chirurgia del rene.

In termini di mercato, il trend biotecnologico mostra che ci sono ancora numerose opportunità da scoprire rispetto alla quantità di malattie e traumi che non hanno ancora una cura ottimale, mentre il trend della tecnologia ad "alta intensità" suggerisce che il limite di ciò che possiamo realizzare non è dettato dalla nostra conoscenza dei sistemi naturali, ma solo dai limiti evidenti della nostra immaginazione e dello sviluppo tecnologico tout court, che va dalla scienza dei materiali alle tecnologie ICT, alle molteplici ibridazioni tecnologiche che possono essere realizzate (strumenti chirurgici con componenti RFID incorporate, pillole endoscopiche, tessuti "intelligenti" con dispositivi sensorizzati, ecc.).

Le due scuole di pensiero non si escludono a vicenda, anzi ci sono enormi opportunità dall'unione delle due, tuttavia questi cambiamenti nell'ambito delle tecnologie mediche possono richiedere nuovi modelli di business per gli attuali attori del mercato oltre che portare alla creazione di una nuova serie di concorrenti, tanto da ridisegnare tutta la catena/sistema del valore del settore.

Quando si rende disponibile una nuova tecnologia infatti, vi è una ricaduta, diretta o indiretta, su tutti i diversi operatori del settore: dai fornitori nella catena di approvvigionamento e della logistica, al processo di ricerca e sviluppo dei dispositivi medici, fino alle modalità stesse di erogare l'assistenza sanitaria. La tecnologia wireless nei dispositivi di monitoraggio dei diversi parametri biofisici (pressione, glicemia, ecc.) ad esempio, rende possibile una prevenzione più efficace e un'assistenza più di tipo ambulatoriale/domiciliare che ospedaliera/intensiva, tanto da prefigurare un cambiamento di paradigma nei sistemi sanitari avanzati il cui impatto è difficile da valutare.

1.3. L'evoluzione dei sistemi sanitari e la sanità elettronica

Le nuove tecnologie possono rivoluzionare l'assistenza sanitaria così come i sistemi sanitari e contribuire alla loro futura sostenibilità. La sanità elettronica, la genomica e le biotecnologie possono migliorare la prevenzione delle malattie, la prestazione dei trattamenti, oltre a favorire un trasferimento di importanza dalle cure ospedaliere alla prevenzione e all'assistenza sanitaria di base. La sanità elettronica può contribuire a fornire un'assistenza maggiormente orientata al cittadino, oltre ad abbassare i costi e a sostenere l'interoperabilità attraverso le frontiere nazionali, agevolando la mobilità dei pazienti e favorendo la loro sicurezza.

Va considerato inoltre che i processi si accelerano quando le tecnologie interagiscono tra loro.



La diagnostica rapida e i progressi terapeutici stanno provocando un rimodellamento della domanda, tanto che si sta assistendo ad uno spostamento nei paradigmi dei sistemi sanitari stessi:

FATTORI CHIAVE	DA...	... A
Visione del paziente	Frammentata	Integrata e automatizzata
Diagnosi e terapia	Invasiva	Meno invasiva, preventiva, basata sulle immagini
Focus	Centrato sulla struttura sanitaria	Centrato sul paziente
Monitoraggio	Trattamento ospedaliero	Trattamento domiciliare
Approccio	Unico per tutti	Medicina Personalizzata
Strumenti	Dispositivi diagnostici e terapeutici	Dispositivi "teradiagnostici"
Obiettivi	Trattamento della malattia	Prevenzione della malattia - benessere

Tabella 1 - Cambiamenti nel paradigma dei sistemi sanitari

Tra le tendenze emergenti, oltre a quelle demografiche, che stanno influenzando le politiche sanitarie, sia a livello europeo che nazionale, vanno ricordate:

- la crescente concorrenza all'interno del mercato sanitario che può aumentare la mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari;
- le aspettative crescenti e l'empowerment dei pazienti, che richiederà servizi personalizzati e di alta qualità ;
- i crescenti vincoli di bilancio che si trovano ad affrontare le organizzazioni sanitarie, che costringono sempre più gli operatori sanitari a concentrarsi sul rapporto

costo-efficacia dei trattamenti.

In particolare, si possono distinguere le seguenti sottotendenze specifiche:

- la riaffermazione dei valori di base della salute a livello europeo, identificati dal Consiglio europeo come centrali per le politiche sanitarie: l'universalità, l'accesso alle cure di buona qualità, l'equità e la solidarietà¹⁶;
- nell'ambito della legislazione esistente sulla responsabilità di prodotto, la necessità di un nuovo quadro normativo dei servizi sanitari per fornire una maggiore certezza giuridica in termini di responsabilità per quanto riguarda i servizi e i prodotti per la salute;
- un'evoluzione verso la legittimazione del ruolo maggiore dei pazienti nelle decisioni che riguardano la propria salute;
- i cambiamenti nelle infrastrutture sanitarie, che saranno più orientate alla R&S nell'ambito delle scienze della vita e basate sulle ICT;
- una maggiore attenzione al risvolto economico dello stato di salute della popolazione (maggiore produttività e crescita economica) rende importante la politica sanitaria per gli obiettivi generali del programma di Lisbona;
- la globalizzazione dei problemi di salute: è diventato prioritario per la Comunità europea creare migliori condizioni di salute non solo per i cittadini dell'UE ma anche per gli altri.

Anche il mondo sanità è interessato dalle tendenze generali provocate dall'introduzione delle tecnologie ICT e web, che in sintesi sono:

- una maggiore trasparenza e responsabilità del settore pubblico;

¹⁶ Libro Bianco della Commissione Europea (2007), *Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*

- una migliore accessibilità ai servizi pubblici (una maggiore consapevolezza e la percezione dei bisogni e dei desideri dei clienti si traduce in una spinta verso una maggiore scelta e l'accessibilità dei servizi pubblici);
- una maggiore attenzione per l'efficienza, garantendo nel contempo la qualità;
- nuovi modelli di governance e l'emergere di nuove collaborazioni, con il coinvolgimento di intermediari e il riconoscimento di nuovi ruoli delle parti interessate (cittadini, società civile e di gruppi di difesa hanno sempre più il potere di organizzarsi e di svolgere un ruolo nella fornitura del servizio al pubblico);
- un rafforzamento delle politiche basate su dati e prove concrete che permettono di prendere decisioni informate;
- l'empowerment dei cittadini, come espressione di diversità e di scelta, che da un lato riconosce loro delle abilità e dall'altro li responsabilizza in modo crescente (maggiore partecipazione e coinvolgimento, i contenuti creati dagli utenti, una maggiore indipendenza e senso del bene pubblico);
- uno strumento ed un incentivo al miglioramento delle competenze digitali dei cittadini che vogliono/devono avere accesso ai servizi pubblici nei quali le tecnologie ICT svolgono un ruolo sempre più importante;
- la promozione della vita indipendente e l'auto-organizzazione dei cittadini.

Oltre a queste però, in relazione alla società dell'informazione e all'utilizzo delle ICT nel settore sanitario, entrano in gioco una serie di tendenze di "inclusività digitale" (e-Inclusion) che sono complementari, ma al contempo uniche¹⁷, ma soprattutto tendono a realizzare quello spostamento di paradigma dalla focalizzazione sull'organizzazione a quella sulla sanità personalizzata¹⁸:

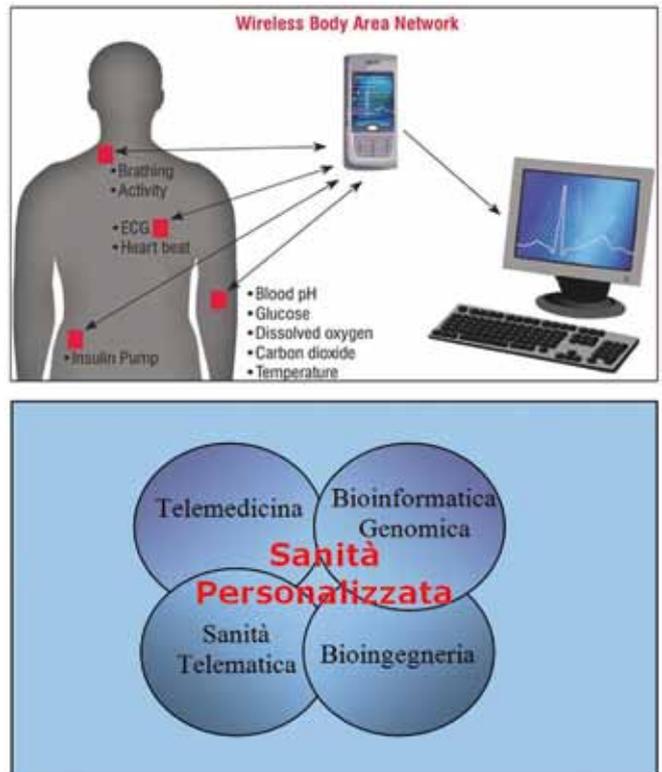


Figura 3 – Wireless Body Area Network e paradigma della sanità personalizzata. Elaborazione OBV da Burdett (2008) e Blobel (2007)

- i Sistemi personalizzati di monitoraggio e sostegno del paziente possono facilitare l'assistenza (Assisted Living) e sono particolarmente rilevanti per gli anziani e/o i cittadini disabili;
- le piattaforme digitali possono consentire una più efficace condivisione tra le istituzioni cliniche con la creazione di "Comunità di cura": dalle cartelle cliniche elettroniche - pur con tutte le necessarie attenzioni verso la sicurezza e riservatezza dei dati personali¹⁹ - si potranno estrarre informazioni utili per la ricerca, la gestione del sistema sanitario, la salute pubblica, ecc.;
- le applicazioni di sanità elettronica sono in grado di elaborare in modo sicuro grandi quantità di dati integrati, sempre più essenziali per la medicina delle evidenze (evidence based medicine) e il management sanitario;

¹⁷ Huijboom N. e altri, (2009), *Public Services 2.0: The Impact of Social Computing on Public Services*, Joint Research Centre - Institute for Prospective Technological Studies, European Commission

¹⁸ Burdett A. (2008), *Medical Devices Meet Consumer Electronics*, articolo su *Asian Hospital & Healthcare Management* (http://www.asianhbm.com/equipment_devices/medical_devices_meet_consumer_electronics.htm)

¹⁹ Si veda ad esempio la Consultazione Pubblica su "Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico e di dossier sanitario" avviata nel 2009 dal Garante per la protezione dei dati personali



- l'attenzione per l'interoperabilità²⁰ delle cartelle cliniche elettroniche e l'integrazione delle infrastrutture ICT nella sanità permetterà una maggiore mobilità dei pazienti e di migliorare il trattamento negli altri paesi dell'Unione europea;
- l'utilizzo di applicazioni ICT e basate sul web potrà portare un miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia in campo sanitario, attraverso, ad esempio, un migliore accesso alle informazioni per gli operatori sanitari (ricerca, formazione e aggiornamento), o dei soggiorni in ospedale più brevi e una migliore assistenza domiciliare per i pazienti.

1.4. Il quadro macroeconomico mondiale

Nel 2008 l'attività economica mondiale è stata caratterizzata da una crisi sistemica senza precedenti innescata dalle ormai note tensioni sui mercati immobiliari e finanziari americani. Il PIL mondiale, a prezzi costanti, ha segnato una netta decelerazione passando dal 5,2 per cento del 2007 ad un più modesto 3,2 per cento. La profonda crisi finanziaria si è rapidamente riflessa sulle attività reali provocando una brusca frenata sia nelle economie avanzate sia nei Paesi emergenti, con una più marcata decelerazione nel secondo semestre dell'anno: nel complesso, la crescita del PIL degli Stati Uniti si è fermata all'1,1 per cento, come nell'Unione europea, in Cina è calata di 4 punti percentuali rispetto all'anno precedente, attestandosi al 9 per cento, mentre in Giappone ha segnato un decremento dello 0,6 per cento. Nell'area dell'euro il PIL è cresciuto di appena lo 0,9 per cento e, a fronte del risultato comunque positivo di Germania (+1,3%) e Francia (+0,7%), l'Italia ha subito maggiormente l'impatto della fase recessiva mostrando una riduzione dell'1 per cento della propria ricchezza.

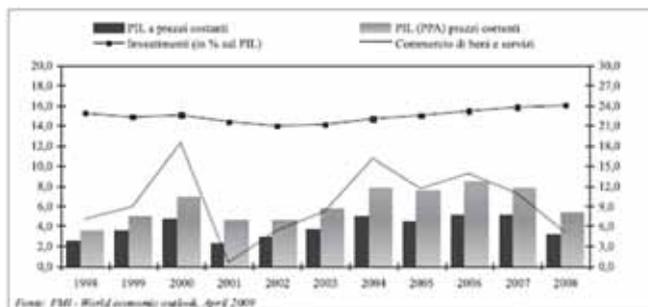


Figura 4 - Dinamica del prodotto interno lordo mondiale, commercio internazionale di beni e servizi e investimenti (variazioni % sul corrispondente periodo dell'anno precedente, incidenza in %). Anni 1998-2008

In tale contesto di contrazione progressiva delle attività anche il commercio internazionale di beni e servizi ha registrato nel 2008 una brusca frenata rispetto all'anno precedente dimezzando la sua crescita (dal 7,2 % del 2007 al 3,3 % del 2008), mentre solo gli investimenti complessivi (in percentuale sul PIL) hanno mostrato un lieve miglioramento passando dal 23,2 per cento al 24 per cento.

I prezzi in dollari dei prodotti scambiati sui mercati internazionali sono cresciuti durante tutto il 2008 per poi crollare letteralmente nei primi mesi del 2009. In particolare, le previsioni più recenti del FMI per il 2009 anticipano una riduzione di oltre il 35 per cento dell'indice dei prezzi riferito al totale delle merci a causa del persistere delle difficoltà di ripresa della domanda mondiale.

Nel 2008 il commercio mondiale di beni e servizi in dollari ha segnato una crescita del 14,5 per cento; in particolare, le esportazioni di beni e servizi (pari a circa 19.700 miliardi di dollari in valori correnti) sono aumentate del 14,8 per cento mentre le importazioni di beni e servizi (pari a circa 19.300 miliardi di dollari) si sono incrementate del 15,3 per cento.

Tuttavia, in termini reali le esportazioni di soli beni sono cresciute di un più modesto 2,3 per cento, prevalentemente

²⁰ Blobel B. (2007), *Towards Semantic Interoperability in eHealth - eHealth Competence Center University of Regensburg Medical Center Regensburg, Germany, RIDE Project Workshop, Brussels, Belgium*

dovuto alla Cina (+8,5%) che ha realizzato il 28,5 per cento delle esportazioni totali e agli Stati Uniti (+5,5%) che hanno pesato per circa il 18 per cento. L'Unione europea ha mostrato una sostanziale stabilità nei volumi esportati (+0,2%) anche se il suo contributo all'export mondiale è stato di appena l'8,2 per cento contro il 21,7 per cento registrato nell'anno passato. La caduta della domanda mondiale ha determinato una crescita molto modesta delle importazioni di beni (+1,7%) evidenziando una differenza tra le aree geografiche che più marcata rispetto all'anno precedente: in particolare, si registrano, da un lato, i paesi avanzati quali USA, Unione europea e Giappone in netta difficoltà (con riduzioni pari rispettivamente a -3,9%, -1,3% e -0,8% rispetto al 2007) e, dall'altro, i Paesi emergenti (tra tutti la Cina) che invece hanno vantato incrementi decisamente positivi.

1.4.1. L'economia dell'Italia e il commercio estero del Veneto

L'interscambio del nostro paese già nel 2008 mostrava i segni della crisi: le esportazioni segnavano un aumento di appena lo 0,3 per cento mentre le importazioni sono cresciute dell'1,1 per cento per un saldo commerciale complessivo in peggioramento che superava gli 11 miliardi di euro.

Sul nostro export ha pesato la deludente performance verso tutte le destinazioni comunitarie (-3,7% contro un -4,1% rispetto all'area dell'euro a 16 paesi), tanto che è diminuita lievemente la quota di beni esportati verso il mercato interno (58,5% contro il 60,1% del 2007): in particolare le esportazioni verso la Spagna sono crollate (-12,7%) mentre ha tenuto l'export verso la Germania (-1,3%). Rispetto ai Paesi terzi, invece, le esportazioni sono cresciute del 6,5 per cento soprattutto grazie alle esportazioni verso la Russia (+9,5%) e la Cina (+2,5%), mentre si sono ridotte le vendite verso il più tradizionale mercato statunitense (-5%).

Nei primi sei mesi del 2009 la dinamica dell'interscambio nazionale ha subito una ulteriore brusca frenata. Le esportazioni sono diminuite del 24,2 per cento mentre le importazioni hanno registrato una riduzione del 24,9 per cento. La distribuzione territoriale dell'interscambio dell'Italia vede tra le quattro regioni più rilevanti in termini di esportazioni nel 2008 (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna e Piemonte) la migliore performance dell'Emilia Romagna +2,4%, mentre - sulla base delle stime di Unioncamere²¹ - nel 2008 il Veneto ha esportato merci per un valore complessivo pari a 51,1 miliardi di euro, in crescita del +1,1 per cento rispetto ai dati 2007, che comunque rappresenta un forte rallentamento rispetto al +9,2 per cento registrato tra il 2006 e il 2007, ed è dato dalla sintesi di performance molto differenziate, che vanno dal -13,8 per cento di Venezia al +4,8 per cento di Vicenza al +29 per cento di Rovigo.

Le importazioni del 2008, secondo le stime di Unioncamere del Veneto, sono state pari a oltre 38,5 miliardi di euro, in flessione del -3,3 per cento rispetto al 2007, che in valori assoluti equivale a una contrazione di 1.311 milioni a cui hanno contribuito tutte le province venete, con l'unica eccezione di Rovigo. Ne risulta un saldo commerciale positivo di quasi 12,6 miliardi, in ulteriore miglioramento rispetto ai dati 2007, ma più per effetto del calo delle importazioni che non dell'aumento delle esportazioni.

Il confronto tra i dati del primo semestre del 2009 e il primo semestre del 2008 (su soli dati provvisori) mette in evidenza una marcata contrazione delle esportazioni in Veneto, pari a -20 per cento. Questa variazione è inferiore al decremento registrato in Italia nel medesimo periodo (-24,2%). La regione esporta beni per circa 18,6 miliardi di euro, equivalenti al 13,1 per cento delle esportazioni italiane. In valori assoluti la flessione è stata di 4,7 miliardi.

²¹ *BL'incremento differisce dalla variazione "ufficiale", che pone la regione in flessione del -4,6 per cento: sui dati provvisori 2008 è stato applicato un correttivo complessivo del 6 per cento. Centro studi Unioncamere del Veneto (30 ottobre 2009), Veneto internazionale. Rapporto sull'internazionalizzazione del sistema economico regionale 2009*



Rispetto alle altre principali regioni esportatrici la contrazione del Veneto è più contenuta: la Lombardia perde il 23,8 per cento dei suoi flussi, l'Emilia Romagna il 26,8 per cento, il Piemonte il 28,3 per cento. Solo la Toscana ottiene risultati meno negativi (-13,1%).

All'interno del Veneto, tutte le province hanno concluso il primo semestre in negativo. Contrazioni inferiori alla media sono state registrate a Vicenza (-13,3%), Treviso (-17,2%) e Verona (-19,7%).

Per quanto riguarda lo specifico comparto dei prodotti biomedicali, a livello nazionale i primi otto mesi del 2009 segnano un calo complessivo delle esportazioni verso il resto del mondo di oltre il 10%, dovuto prevalentemente alle performance negative sui mercati europei (-13%) e USA (-13,4%), mentre il calo nei mercati asiatici è stato più contenuto (-4,1%).

ITALIA	2007		2008		2009 provvisorio		Var% 08-09	
	import	export	import	export	import	export	import	export
EUROPA	3.275.416	2.767.520	3.283.987	2.697.481	1.779.187	1.259.717	8,5%	-13,0%
AFRICA	13.861	128.726	23.712	131.922	12.101	82.235	0,5%	27,1%
AMERICA	568.532	1.024.808	575.775	899.318	312.633	404.325	4,4%	-13,4%
ASIA	708.478	592.096	737.526	669.732	371.368	333.533	4,3%	-4,1%
OCEANIA	5.491	91.945	5.503	85.625	1.774	39.170	-34,6%	-3,8%
MONDO	4.571.778	4.605.095	4.626.502	4.484.078	2.477.064	2.118.979	7,2%	-10,5%

Interscambio Italia-Mondo, Forniture mediche e apparecchiature elettromedicali (Migliaia di €), classificazioni merceologiche (Ateco 2007) CM325-Strumenti e forniture mediche e dentistiche e CI266-Strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche

2. L'evoluzione della domanda di dispositivi medici

2.1. Il mercato italiano del medicale

Secondo l'indagine del Censis "Benessere e Salute secondo gli Italiani"²² in questi ultimi anni la ricerca del benessere psico-fisico, l'attenzione al proprio stato di salute ed al raggiungimento della serenità hanno generato un mercato, che non ha ancora espresso completamente le sue potenzialità.

si fondono nella revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (LEA), che di recente ha visto siglare il Patto per la Salute²³ tra governo e Regioni, patto fortemente contestato dalle imprese fornitrici del SSN per la controversa modalità di affrontare l'annoso tema dei ritardati pagamenti²⁴.

Secondo i dati OCSE, l'Italia destina alla sanità una spesa pari all'8,9% del PIL, allineata alla media dei 30 Paesi OCSE (9%), risultando al 10° posto. In termini di spesa pro capite, tuttavia, l'Italia si colloca invece al 18° posto e piuttosto sotto la media (2.532 dollari contro 2.759 di spesa sanitaria

Spesa sanitaria	Spesa per il wellness	Costi sociali
<ul style="list-style-type: none"> • 129,5 mld di euro nel 2007 (8,8% del PIL) • Componente spesa pubblica 101,3 mld (7,9% del PIL) • Il 47% della spesa pubblica è concentrato sulla componente ospedaliera • Dispositivi Medici: 7 mld circa 	<ul style="list-style-type: none"> • Sport: 25,2 mld di euro nel 2005 (paragonabile alla spesa sanitaria privata) • Wellness: circa 14-15 mld nel 2006, di cui circa 9 mld per prodotti e circa 5 mld per servizi 	<ul style="list-style-type: none"> • Spese indirette per la salute: circa 10 mld a carico del welfare e circa 10-15 mld a carico dei privati (badanti, ecc) • Caregiving (assistenza informale): circa 65 mld • Cura di sé stessi (mancata produttività nei periodi di malattia): 10-15 mld

Tabella 2 – La spesa per la salute e il benessere in Italia. Fonte: Buccoliero-Cergas (2009)

Il cosiddetto comparto del benessere-salute è in realtà un mondo molto vario, complesso ed articolato, in cui operano una molteplicità di soggetti – pubblici e privati – con una netta prevalenza dei primi per quanto riguarda l'assistenza sanitaria in senso stretto.

La fornitura di assistenza sanitaria in Italia, come quella degli altri paesi dell'Europa occidentale ad accesso universale, sta vivendo molteplici tensioni per cercare di coniugare il miglioramento nella qualità dei servizi, l'appropriatezza delle cure e gli sforzi per frenare l'aumento dei costi che

complessiva). Nel nostro sistema sanitario si osserva una prevalenza della spesa ospedaliera che rappresenta il 47% della spesa pubblica totale e una ridotta spesa per la prevenzione. La spesa pubblica relativa ai soli ricoveri rappresenta il 42% di quella totale contro una media OCSE del 35%. In generale, mentre negli altri paesi si è evidenziato nel corso degli ultimi 15 anni una riduzione dell'impegno pubblico in Italia esso rappresentava nel 2005 il 76,6% della spesa complessiva posizionandosi al di sopra della media OCSE (72,5%) anche se la sua incidenza si è ridotta di quasi tre punti percentuali dal 1990. Quasi l'83% della spesa

²² Indagine CENSIS, commissionata dalla STB, Società delle Terme e del Benessere, 2001

²³ Il 3 dicembre 2009 è stato siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il Nuovo Patto per la Salute 2010-2012, che dovrà poi confluire in Finanziaria. Il Patto per la Salute è un accordo finanziario e programmatico tra il Governo e le Regioni, di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del Servizio Sanitario Nazionale, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema. (http://governo.it/GovernoInforma/Dossier/patto_salute/index.html)

²⁴ Il blocco dei pignoramenti per un anno nelle regioni con piano di rientro dal debito sanitario, deciso con il maxi emendamento alla Finanziaria, colpisce fornitori con crediti di decine di miliardi ma che riscuotono in media dopo più di un anno, con punte di 736 giorni in Calabria e di oltre 600 in Campania e nel Molise. Fonte: www.cybermed.it, 14/12/09

privata italiana è di tipo "out of pocket" ovvero spesa diretta delle famiglie mentre solo una piccola quota proviene da assicurazioni o fondi sanitari integrativi.

Sicuramente, i dati evidenziano in generale una relazione diretta tra reddito pro capite e spesa sanitaria pro capite, ovvero i paesi più ricchi tendono a spendere di più per la salute. Tuttavia, al di là di questo, l'estrema variabilità di spesa sanitaria tra paesi comunque benestanti evidenzia altri aspetti da considerare tra cui le diverse scelte in tema di:

- organizzazione, finanziamento e regolazione dei sistemi sanitari;
- differenziali di innovazione delle tecnologie applicate alla sanità;
- diverse combinazioni di quantità e prezzi di beni e servizi sanitari erogati;
- diverse combinazioni di fattori di produzione utilizzati nell'erogazione dei servizi.

Tuttavia, poiché in Italia la competenza sulla Sanità è regionale, la situazione è in realtà molto variegata rispetto ai diversi indicatori di qualità ed efficienza, e si riscontra una forte variabilità di costi tra una regione e l'altra.

La Sanità Italiana a livello complessivo ha sicuramente migliorato la propria immagine nei confronti della propria utenza, e ne è una prova il fatto che i cosiddetti "viaggi della speranza" all'estero si sono significativamente ridotti. Se però esaminiamo lo stesso fenomeno a livello regionale, vediamo che esistono i "viaggi della speranza interregionali"; nella figura che segue si vedono evidenziati con le frecce rosse le regioni da cui i pazienti si spostano e da un saldo positivo di mobilità quelle che li accolgono (Lombardia, Veneto, PA di Bolzano, Friuli, Emilia Romagna, Toscana, Lazio,..).



Figura 5 - Costi medi dell'assistenza ospedaliera e mobilità interregionale. Fonte: elaborazioni ASSR su dati SIS, Ministero della Salute

Anche altri indici di inapproprietezza, quali l'indicatori di parti cesarei effettuati o il tasso di ricoveri ordinari rispetto ai ricoveri per acuti evidenziano l'inapproprietezza di alcune regioni, per lo più meridionali. Su queste ultime pesano anche alcune distorsioni riguardante gli enti (in particolare cliniche e ambulatori medici) privati accreditati al SSN: nel Mezzogiorno infatti la Sanità privata è una ricca industria che spesso, soprattutto nella diagnostica e nelle analisi di laboratorio, sopperisce alle mancanze ed ai vuoti lasciati dal servizio pubblico.

Tutti questi indicatori, presi congiuntamente, ci dicono che a fronte di elevati costi medi delle strutture ospedaliere di alcune regioni, come Campania, Molise e Calabria, corrispondono bassi indici di complessità dei ricoveri, elevati livelli di inapproprietezza delle prestazioni.

Il sistema sanitario italiano, che complessivamente ha un ragionevole livello di qualità ed efficienza, si trova quindi ad affrontare il difficile compito di individuare le zone d'ombra e di correggere e contenere nel tempo gli effetti distorsivi che si sono creati prima che sia tardi.

In tutti i Paesi ad economia e welfare sviluppati infatti, la spesa sanitaria è, tra le voci del welfare, quella che nelle prossime decadi farà registrare la crescita più intensa in termini di PIL e, soprattutto, più soggetta ad alea - per la presenza di fattori sul lato dell'offerta e della domanda, il cui impatto è difficilmente quantificabile. Le più recenti proiezioni di ECOFIN, incentrate sulla dimensione demografica, descrivono per l'Italia un incremento dell'incidenza sul PIL al 2050 compreso tra 4,8 e 0,6%. L'OCSE, che dà maggior spazio ai fattori extra demografici, riporta, invece, un intervallo di variazione compreso tra 9,4 e 1,9 %.

La possibilità che, senza interventi di politica sanitaria, l'incidenza sul PIL al 2050 arrivi a più che raddoppiarsi è confermata dal differenziale positivo che storicamente i tassi di crescita della spesa hanno fatto registrare rispetto al tasso di crescita del PIL, e dalle difficoltà di programmazione che tutti i Programmi di Stabilità europei - in particolare quello italiano - stanno sperimentando (con incrementi inattesi di breve periodo di ordine di grandezza elevatissimi rispetto agli incrementi proiettati a cinquant'anni). La stabilizzazione della spesa pubblica sul PIL ai livelli correnti implica, di fronte a queste proiezioni di spesa, riduzioni significative della copertura pubblica, con conseguente implicito affidamento della domanda al finanziamento privato: per l'Italia, la copertura del SSN è proiettata in riduzione dall'attuale 75 % a meno del 50 % nel 2050.

In questo quadro, è indispensabile disporre di una governance in grado di combinare, sulla base di scelte positive, l'obiettivo della stabilità finanziaria con quello dell'adeguatezza/equità delle prestazioni, per non subire passivamente i cambiamenti ma per condurli.

All'interno di questo trend poi, l'Italia si distingue per una caratteristica strutturale: mentre altrove i pilastri privati

organizzati e a capitalizzazione (fondi e assicurazioni) sono ampiamente diffusi, l'Italia appare polarizzata tra l'estremo della spesa out of pocket e quello dell'associazionismo laico o religioso. L'interessamento delle risorse private sta avvenendo o chiamando in causa direttamente i redditi disponibili, senza nessun "filtro" per tener conto delle condizioni economiche e sanitarie del singolo e della famiglia, oppure su una base volontaristica ed eventuale che non risponde a un disegno sistemico²⁵.

2.2. Il mercato internazionale dei Dispositivi Medici

Nel 2009, il mercato per le principali categorie di dispositivi medici è stimato in oltre 450 miliardi dollari, di cui le tecnologie e i dispositivi medici diagnostici da soli costituiscono circa il 40% dell'intero mercato pari a circa 177,8 miliardi di dollari. Il mercato dei dispositivi di somministrazione del farmaco (Drug delivery devices) raggiunge una cifra stimata di 110,8 miliardi per lo stesso periodo. Il mercato per queste principali tecnologie dovrebbe crescere ad un tasso annuo composto (CAGR) del 9,8% tra il 2009 e il 2014.

Tecnologie Assistive, micro-fluidi e Sistemi Microelettronici (MEMS - Micro-Electro-Mechanical Systems), tele-farmaci e biomateriali hanno però i maggiori tassi di crescita tra le tecnologie dei dispositivi medici a tassi del 20,7%, 19,7%, 14,2% e 12,9% rispettivamente, dal 2009 al 2014. Di questi, i biomateriali hanno il potenziale maggiore a causa delle sue dimensioni di mercato relativamente grande, con una cifra stimata di 46,6 miliardi nel 2009 e 85,5 miliardi di dollari nel 2014. Le medicazioni avanzate è il segmento con la più rapida crescita del mercato dei biomateriali, con una dimensione stimata di 330 milioni di dollari nel 2009 e 780 milioni di dollari nel 2014.

²⁵ Pammolli F. Salerno N. (2008): "La sanità in Italia, tra federalismo, regolazione dei mercati, e sostenibilità delle finanze pubbliche" CERM Rapporto 1/2008

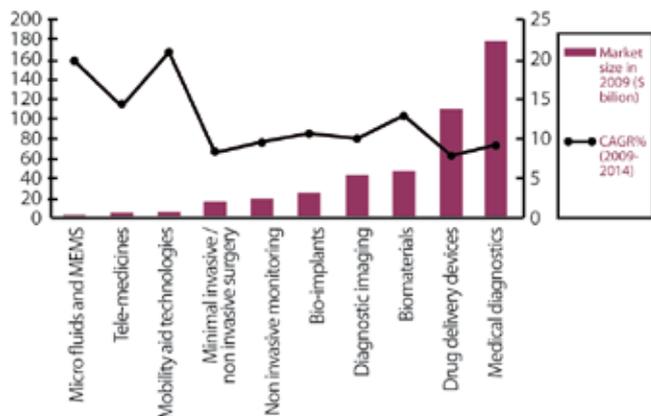


Figura 6 - Dimensioni del mercato (Market size) dei Dispositivi Medici e tassi di crescita (CAGR); Fonte: Markets and Markets, 2009

Il mercato ortopedico globale è stato stimato da Espicom in circa 37,1 miliardi di dollari nel 2008, a seguito di una crescita del 9,7% rispetto all'anno precedente. Escludendo l'artroscopia e altri segmenti (attrezzature per sala operatoria e forniture), il mercato ammontava a 29 miliardi di dollari, è aumentato del 10,7% rispetto al 2007. I segmenti in più rapida crescita sono l'ortobiologia (rigenerazione del tessuto osseo) in particolare per traumatologia e colonna vertebrale, mentre i mercati per gli impianti e le attrezzature di artroscopia presentano tassi di crescita più modesti.

La continua crescita è alimentata da una serie di fattori e tendenze a lungo termine, tra cui l'invecchiamento della popolazione, la chirurgia ortopedica in età precoce, i problemi fisiologici dovuti alla crescente incidenza di obesità, lo sviluppo di impianti e materiali migliori e più duraturi, nonché le nuove procedure, in particolare, quelle mini-invasive²⁶.

Anche il mercato delle tecnologie assistive registra una costante crescita nelle economie avanzate e secondo il rapporto intitolato "Accesso alle tecnologie assistive nell'Unione Europea", pubblicato dalla Direzione "Impiego e Affari Sociali" della Commissione Europea, si stima che

²⁶ Espicom (2009), Global Orthopaedic Market 2009

²⁷ Robotiker-Tecnalia e AAATE (The Association for the Advancement of Assistive Technology in Europe) (2009), Analysis of the European AT ICT Industry

siano più di 20.000 gli ausili tecnici attualmente disponibili sul mercato europeo per un giro d'affari superiore ai trenta miliardi di euro. Il settore in Europa è frammentato e composto in prevalenza da piccole e medie imprese con poche sinergie, ma – come rivela una recente ricerca²⁷ – la maggioranza vede di gran lunga più opportunità che rischi in un'armonizzazione del mercato e in un'apertura alle tecnologie "mainstream". Infatti sullo sviluppo del comparto finora hanno pesato i costi elevati per la vendita oltre i confini degli Stati membri, diverse politiche di distribuzione fra Paese e Paese, rari e sporadici contatti col settore ICT per normodotati, assenza di leggi quadro in materia.

Nei paragrafi seguenti si vuole invece delineare una panoramica delle prospettive del mercato dei dispositivi medici nei principali paesi ed aree geografiche.

2.2.1. Il mercato dei Dispositivi Medici in Europa Occidentale

Una delle principale aree di sbocco per i dispositivi medici sono i mercati sviluppati e maturi dell'Europa occidentale - Germania, Francia e Regno Unito sono infatti tre dei cinque maggiori mercati a livello mondiale – che, nonostante la recessione economica e l'impegno per il contenimento della spesa sanitaria, sono impegnati nel coniugare elevati standard di salute alla popolazione e investimenti nelle tecnologie biomedicali più recenti.

Gli effetti della recessione economica globale si stanno facendo sentire anche nel settore biomedicale e nel breve termine questo costituisce un pericolo per le industrie di produzione europee, soprattutto tedesche, che si basano molto sull'esportazione dei loro prodotti. Tuttavia, al di là della recessione in corso nei paesi dell'Europa occidentale, si prevede un ritorno all'aumento della domanda con un tasso di crescita in media del 5,4% nei mercati principali fino al 2014.

Come illustrato in precedenza, nei maturi e ricchi mercati dei dispositivi medici dell'Europa occidentale si registra una tensione tra il tentativo di contenere i costi sanitari e il desiderio di rimanere all'avanguardia nell'innovazione tecnologica: gli ospedali dovranno investire in nuove tecnologie e attrezzature mediche per mantenere elevati gli standard di assistenza e cercare di rendere più efficienti i servizi sanitari. Questo implica, per esempio, un aumento della domanda di dispositivi per la chirurgia mini-invasiva, che può aumentare il numero di operazioni ambulatoriali (day surgery) e garantire una dimissione più rapida dei pazienti.

C'è stata una forte crescita delle importazioni in tutta l'Europa occidentale negli ultimi anni, e le importazioni costituiscono circa l'80% del mercato, che è dominato soprattutto dal commercio tra paesi dell'Unione Europea.

Di seguito si illustrano i principali mercati nazionali di quest'area geografica.

Austria

In comune con gli altri paesi dell'Europa occidentale, l'Austria ha un sistema sanitario avanzato alle prese con l'invecchiamento della popolazione e il contenimento dei costi sanitari. La popolazione austriaca infatti è di 8,4 milioni e ha il 18,0% delle persone con 65 anni e oltre.

La spesa sanitaria ha proseguito la sua crescita costante negli ultimi anni, aumentando mediamente del 4,4% e raggiungendo i 27,5 miliardi di euro nel 2007, di cui 1,8 miliardi di euro è stato speso per prodotti farmaceutici e medicali. La crescita reale del PIL dovrebbe scendere al -4,3% nel 2009, secondo i dati dell'Economist Intelligence Unit, per salire allo 0,9% nel 2011 e al 2,3% nel 2014.

Il mercato austriaco è complesso e caratterizzato da produttori molto specializzati di piccole dimensioni che cambiano frequentemente i loro canali di distribuzione, e

dalla presenza commerciale di molte grandi multinazionali che hanno aperto uffici in Austria per servire anche i mercati emergenti dell'Europa centrale e orientale.

Il mercato delle apparecchiature mediche ha raggiunto i 1.540 milioni di euro nel 2009, pari a 183 euro pro-capite, e si prevede una crescita del 5,6% nel corso dei prossimi anni per raggiungere i 2.025 milioni di euro entro il 2014. Le importazioni rappresentano una grande quota del mercato, e sono aumentate del 14,9% nel 2008, pari a 1,26 miliardi di euro (il tasso medio di crescita tra il 2004 e il 2008 è stato del 10,0%) portando il deficit della bilancia commerciale a 169 milioni di euro nel 2008 dai 95,6 milioni di euro nel 2007. La principale categoria di prodotti importati è quella dei materiali di consumo, pari al 24,3% del totale.

Belgio

Il Belgio, con un PIL pro capite di 41.000 dollari nel 2009, è uno dei più ricchi paesi dell'Unione europea e ha una delle economie più aperte al mondo, ma la struttura federale del Paese ha portato ad un sistema piuttosto complesso di amministrazione sanitaria, con non meno di sei ministri responsabili - a livello federale, regionale o locale - delle questioni relative alla salute, il che rende difficile realizzare una politica sanitaria coerente. Tuttavia, a fronte di un aumento del deficit per la sicurezza sociale, il governo ha progressivamente rafforzato il suo ruolo nel controllo della spesa sanitaria.

L'assistenza sanitaria è generalmente buona e di alta qualità, anche se è ancora eccessivamente centrata sui servizi ospedalieri, i due terzi dei quali sono forniti dal settore privato. Gli sforzi si stanno concentrando sul miglioramento dell'accesso alle cure per i pazienti affetti da malattie croniche in generale, e sul miglioramento del livello di assistenza, promuovendo una maggiore coordinazione tra medici generici e specialisti.



Il valore del mercato delle apparecchiature mediche e delle attrezzature è di 1.383 milioni di dollari nel 2009, pari a 129 dollari pro capite e si prevede una crescita nei prossimi cinque anni leggermente inferiore alla media dell'Europa occidentale, anche se superiore a quella della Francia e dei Paesi Bassi.

La produzione interna di dispositivi medici è relativamente bassa e le importazioni rappresentano una grande percentuale del mercato. Il Belgio infatti è usato come un centro di distribuzione da numerose società multinazionali, che ri-esportano in altre parti d'Europa.

Partner	Importazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$1,542,573,784	35,7%
Francia	\$454,999,597	10,5%
Paesi Bassi	\$353,172,255	8,2%
Regno Unito	\$261,188,281	6,0%
Germania	\$260,471,903	6,0%
Altri partner	\$1,450,004,264	33,5%

Partner	Esportazioni	% sul totale
Francia	\$1,027,743,369	23,3%
Germania	\$626,791,654	14,2%
Regno Unito	\$398,787,099	9,2%
Italia	\$379,191,607	8,6%
Spagna	\$285,859,517	6,5%
Altri partner	\$1,691,657,650	38,4%

Principali partner commerciali di "Strumenti e apparecchi, per medicina, chirurgia, odontoiatria e veterinaria" (Classificazione SITC Rev.4, classe 872) - Anno 2008

Francia

Il persistere del deficit dei fondi sanitari nazionali, che finanziano la maggior parte della spesa sanitaria, ha indotto una serie di riforme nel settore sanitario - l'ultima delle quali redatta dal presidente Nicolas Sarkozy - e sono state recentemente adottate nuove misure per controllare

la spesa per i dispositivi medici, simili a quelle già in vigore per i prodotti farmaceutici. Per questo si prevede una crescita moderata del mercato medicale che passerà dagli 8,9 miliardi di dollari nel 2009 ai 12,7 miliardi di dollari entro il 2015. Tuttavia ci sono buone prospettive per i produttori di attrezzature elettromedicali a seguito di un programma di investimenti ospedalieri per dieci miliardi di euro, in particolare nella diagnostica per immagini e nelle apparecchiature radioterapiche, mentre un secondo programma, con livelli simili di investimento, è previsto entro il 2012.

La Francia è il quinto più grande mercato dei dispositivi medici nel mondo (dietro a USA, Giappone, Germania e Regno Unito), tuttavia l'industria medica manifatturiera francese ha subito l'ingresso di numerose società estere ed ora la maggior parte dei costruttori più grandi sono stati acquisiti diventando filiali di gruppi multinazionali. Questo processo di acquisizioni straniere da un lato ha aperto nuovi canali di distribuzione per le apparecchiature prodotte all'estero, aumentando la quota di mercato dei prodotti importati (le importazioni dagli Stati Uniti hanno raggiunto infatti i 10,3 miliardi di dollari nel 2008), dall'altro lato c'è stato anche un aumento delle attività di ri-esportazione in alcuni settori, in particolare di pacemaker.

Partner	Importazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$914,727,919	22,0%
Germania	\$659,974,742	15,9%
Belgio	\$441,526,888	10,6%
Giappone	\$205,239,489	4,9%
Regno Unito	\$198,838,648	4,8%
Altri partner	\$1,740,704,583	41,8%

Partner	Esportazioni	% sul totale
Germania	\$426,380,874	12,5%
Belgio	\$379,205,182	11,1%
Italia	\$372,891,684	10,9%

Partner	Esportazioni	% sul totale
Spagna	\$343,055,983	10,0%
Regno Unito	\$301,404,601	8,8%
Altri partner	\$1,600,176,594	46,7%

Principali partner commerciali di "Strumenti e apparecchi, per medicina, chirurgia, odontoiatria e veterinaria" (Classificazione SITC Rev.4, classe 872) - Anno 2008

Germania

Con circa il 6,0% della spesa a livello mondiale, la Germania è il terzo maggiore mercato per i dispositivi medici, e ha raggiunto nel 2009 un valore di 18,3 miliardi di dollari, pari a 221 dollari pro capite. Non a caso la Germania può vantare una lunga storia di produzione di apparecchiature mediche di alta qualità - da Siemens, Fresenius, B. Braun ed altri -, in particolare nell'ambito della diagnostica per immagini, nei prodotti dentali e nelle tecnologie ottiche.

La spesa sanitaria è a un livello elevato, circa il 10,6% del PIL, ma è sempre più contenuta e il mercato interno rimane contratto dalla pressione al ribasso sui prezzi. Negli ultimi anni il finanziamento pubblico della sanità è rimasto abbastanza statico e gli ospedali sono stati costretti a scegliere di fare manutenzione alle apparecchiature esistenti, piuttosto che investire in apparecchi di nuova generazione. Questo ha portato i produttori nazionali a puntare sempre più sui mercati di esportazione.

Partner	Importazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$1,357,679,000	22,5%
Svizzera	\$737,999,000	12,2%
Giappone	\$640,490,000	10,6%
Paesi Bassi	\$338,018,000	5,6%
Francia	\$334,260,000	5,5%
Altri partner	\$2,618,426,000	43,2%

Partner	Esportazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$1,520,626,000	15,4%
Francia	\$834,130,000	8,4%
Regno Unito	\$515,520,000	5,2%
Italia	\$505,369,000	5,1%
Russia	\$481,442,000	4,9%
Altri partner	\$6,045,785,000	61,1%

Principali partner commerciali di "Strumenti e apparecchi, per medicina, chirurgia, odontoiatria e veterinaria" (Classificazione SITC Rev.4, classe 872) - Anno 2008

Spagna

Il mercato spagnolo è il quinto nell'Unione Europea a 27 paesi e l'ottavo nel mondo, tuttavia, la spesa pro-capite è inferiore alla media europea. Le importazioni rappresentano la maggioranza del mercato e la Spagna ha uno dei più grandi deficit commerciali di dispositivi medici del mondo: le importazioni provengono soprattutto dagli Stati Uniti e dagli altri 27 paesi dell'UE, in particolare da Germania, Paesi Bassi, Francia e Regno Unito. Le importazioni di beni di consumo rappresentano la categoria più importante, pari al 19,9% del totale. Altre categorie di prodotti chiave includono i prodotti ortopedici e impiantabili, pari al 18,2% del totale, e le apparecchiature di diagnostica per immagini, con il 16,7% del totale.

La Spagna ha anche un forte settore produttivo, concentrato principalmente nelle aree di Madrid e Barcellona, costituito tuttavia per la maggior parte da imprese di piccola dimensione e concentrate nei comparti di livello tecnologico medio-basso. Le principali categorie di esportazione comprendono le forniture mediche, siringhe, aghi e cateteri e apparecchi radiologici.

I servizi sanitari in Spagna sono stati decentrati dal 2002 e, pertanto, l'industria biomedicale deve rapportarsi con 17 diversi sistemi regionali. Complessivamente ad esempio, nel 2009 la Spagna conta circa 6.000 unità di attrezzature ad



alta tecnologia (soprattutto per TAC, risonanza magnetica e mammografia) e ci sono 50 unità operative di PET e 140 centri con reparti di medicina nucleare, tuttavia la maggiore autonomia regionale ha portato anche ad una maggiore disparità tra regioni nella presenza di queste apparecchiature mediche.

Anche la Spagna infine è interessata da una forte competizione tra i grandi produttori esteri con processi di acquisizione (si veda la recente acquisizione da parte di un'azienda inglese del produttore spagnolo Morpheus Medical nel maggio 2009) e da fenomeni di "global service" che di fatto tendono a monopolizzare il mercato. Nel giugno 2009 ad esempio, l'Hospital de la Santa Creu y Sant Pau di Barcellona ha firmato un accordo decennale con Philips Healthcare per la gestione in service ad un canone mensile fisso di tutta la diagnostica per immagini (tra cui MR, CT, medicina nucleare, raggi X e ultrasuoni), e diventerà un polo di riferimento internazionale per Philips Healthcare.

Svizzera

La Svizzera, con una spesa pro capite tra le più alte al mondo (oltre 500 dollari) rappresenta un mercato piccolo, ma molto ricco, basti pensare che la spesa per attrezzature e forniture mediche è stimata in circa 4,1 miliardi di dollari nel 2009, paragonabile a quella dell'intera Cina.

L'assistenza sanitaria è ampiamente decentrata, e finanziata attraverso una combinazione di assicurazioni pubbliche e private. Ospedali, cliniche e medici sono abituati ad investire nelle più recenti tecnologie e attrezzature, sebbene in tutto il sistema sanitario si stia diffondendo una maggiore attenzione alla valutazione dei costi.

La produzione nazionale di dispositivi medici è molto forte in Svizzera, in particolare nel settore ortopedico, tanto che il paese tra i maggiori esportatori mondiali di dispositivi ortopedici.

Anche se la Svizzera resta al di fuori dell'Unione europea, il governo federale ha sempre allineato la propria normativa sui dispositivi medici a quella europea, pertanto i prodotti con il marchio CE fanno poca difficoltà ad essere commercializzati in Svizzera.

Gran Bretagna

Il mercato dei dispositivi medici del Regno Unito, del valore di 8,4 miliardi di dollari nel 2009, è il terzo in Europa, dopo Germania e Francia, ed uno dei più grandi mercati a livello mondiale. La spesa pro capite è pari a 136 dollari. Il mercato inglese per i dispositivi medici dovrebbe aumentare del 4,0% annuo a prezzi costanti per raggiungere un valore di 10,2 miliardi di dollari entro il 2014.

C'è stato un periodo di enorme crescita della spesa sanitaria sotto il governo laburista, che ha visto quasi triplicare il bilancio del Sistema Sanitario Nazionale (NHS). Nel 2009, il bilancio del NHS è di 98,2 miliardi di sterline e salirà a 102,3 miliardi di sterline nel 2010. Tuttavia, a causa del rallentamento economico, il finanziamento del NHS potrebbe diminuire del 2,5-3,0% all'anno dal 2011/12, il che equivale a un taglio tra gli 8 e i 10 miliardi di sterline in tre anni e fino a 15 miliardi di sterline in cinque anni. Il Sistema Sanitario è comunque ben attrezzato per fronteggiare alla stretta finanziaria, grazie ai notevoli miglioramenti che ha realizzato negli ultimi anni. In uno sforzo per ridurre le liste di attesa, il governo da un lato sta accreditando una serie di organizzazioni private ad operare e gestire i centri di cura indipendenti e dall'altro lato ha promosso un sistema di libera Scelta dei Pazienti (Patient Choice scheme), secondo il quale ora i pazienti del Sistema Sanitario Nazionale per gli interventi minori possono scegliere di farsi operare nel settore privato.

La crescita della domanda è prevalentemente guidata dalle importazioni dal momento che molti produttori nazionali non sono in grado di adattarsi rapidamente alle

variazioni del mercato e questo ha comportato ad un deficit commerciale per il settimo anno consecutivo nel 2008.

Il “Pagamento secondo i Risultati” rappresenta un cambiamento radicale nella modalità con cui il NHS viene finanziato e rappresenta un punto chiave dei piani del governo di modernizzazione della sanità. Questo, assieme alla libera scelta del paziente, in pratica significa che gli ospedali sono in competizione tra loro per accaparrarsi i pazienti, e mentre questo offre l’opportunità di migliorare la qualità dell’assistenza sanitaria, crea anche un livello di rischio finanziario senza precedenti per le Cure primarie e gli ospedali pubblici.

Partner	Importazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$931,756,266	21,5%
Messico	\$606,453,104	14,0%
Germania	\$489,718,508	11,3%
Paesi Bassi	\$415,281,776	9,6%
Belgio	\$320,710,423	7,4%
Altri partner	\$1,572,193,239	36,3%

Partner	Esportazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$335,829,643	15,2%
Germania	\$226,513,349	10,3%
Belgio	\$220,166,618	10,0%
Francia	\$208,446,148	9,4%
Irlanda	\$164,490,946	7,5%
Altri partner	\$1,052,297,501	47,7%

Principali partner commerciali di “Strumenti e apparecchi, per medicina, chirurgia, odontoiatria e veterinaria” (Classificazione SITC Rev.4, classe 872) - Anno 2008

Olanda

I Paesi Bassi hanno una lunga tradizione nel fornire ai propri cittadini un’assistenza sanitaria accessibile e spendono circa il 2,6% della spesa sanitaria totale per le attrezzature mediche e le forniture ospedaliere. Nel gennaio 2006 il governo ha

introdotta un sistema obbligatorio di assicurazione sanitaria che fornisce un copertura assicurativa sanitaria di base per i servizi di cure acute e un sistema separato per le quelle croniche. Con il nuovo assetto è notevolmente aumentata la concorrenza dei prezzi tra le assicurazioni sanitarie e i fornitori di servizi sanitari e di conseguenza quello olandese risulta uno sistemi sanitari più orientati al mercato in Europa. A causa della sua natura e posizione l’Olanda è stata usata come “centro di interscambio commerciale” per molti anni, per questo motivo, il valore delle importazioni e delle esportazioni non riflette necessariamente il movimento di mercato.

Nel 2009, il mercato medicale olandese ha assommato un valore di 2,3 miliardi di dollari, pari a 141 dollari pro capite e secondo le previsioni di Espicom il mercato crescerà del 6,1% all’anno nel corso dei prossimi sei anni. Entro il 2015 quindi, il mercato dovrebbe raggiungere un valore di 3,3 miliardi di dollari, pari a 198 dollari pro capite.

Partner	Importazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$1,852,583,948	42,4%
Irlanda	\$978,823,987	22,4%
Germania	\$340,141,155	7,8%
Belgio	\$173,548,743	4,0%
Cina	\$142,384,498	3,3%
Altri partner	\$877,670,594	20,1%

Partner	Esportazioni	% sul totale
Germania	\$573,427,436	12,2%
Francia	\$431,380,221	9,2%
Italia	\$367,786,404	7,8%
Regno Unito	\$353,886,124	7,5%
Stati Uniti	\$322,435,507	6,8%
Altri partner	\$2,664,452,149	56,5%

Principali partner commerciali di “Strumenti e apparecchi, per medicina, chirurgia, odontoiatria e veterinaria” (Classificazione SITC Rev.4, classe 872) - Anno 2008



2.2.2. Il mercato dei Dispositivi Medici in Nord Europa

Danimarca

Nel 2009 il mercato danese di dispositivi medici ha sfiorato i 2 miliardi di dollari, pari a 357 dollari pro capite ed è prevista un'espansione del 8,9% nel corso dei prossimi anni per raggiungere 3.017 milioni di dollari entro il 2014, pari a 540 dollari pro capite.

Anche la Danimarca ha risentito della recessione economica mondiale, con una diminuzione reale del PIL del 3,5% nel 2009, ma secondo i dati dell' Economist Intelligence Unit, gradualmente arriverà a raggiungere una crescita reale del 2,0% nel 2014.

La spesa sanitaria invece ha proseguito la sua costante crescita negli ultimi anni, aumentando del 7,1% per raggiungere i 21,7 miliardi di dollari nel 2007, con un'incidenza della spesa privata di circa il 16% del totale.

Ci sono molti produttori interni di dispositivi medici, alcuni dei quali hanno una presenza globale. Questo ha portato ad un attivo della bilancia commerciale per molti anni, che nel 2008, ammontava a 977,1 milioni di dollari. Le importazioni e le esportazioni hanno registrato una forte crescita negli ultimi anni, le importazioni sono aumentate ad un tasso medio annuo del 16,9% nel periodo dal 2004 al 2008, mentre le esportazioni sono aumentate ad un tasso del 10,7% nello stesso periodo. Molte importazioni sono in realtà utilizzate per l'assemblaggio dei dispositivi medici che vengono poi esportati.

I produttori danesi operano principalmente nei settori della diagnostica, soprattutto nelle apparecchiature a raggi X, e degli apparecchi ortopedici e protesici, in particolare degli apparecchi acustici.

Finlandia

Il mercato medicale finlandese è molto sviluppato e maturo. La Finlandia è uno dei paesi più settentrionali d'Europa con una popolazione di circa 5,3 milioni di abitanti e una densità abitativa di appena 17,1 abitanti per chilometro quadrato. Il mercato finlandese dei dispositivi medici dovrebbe aumentare del 7,1% annuo a prezzi costanti per raggiungere un valore di 1.297 milioni di dollari entro il 2014, mentre attualmente il mercato è stimato valere 921 milioni di dollari, pari a 173 dollari pro capite.

La spesa sanitaria ha proseguito la sua crescita costante negli ultimi anni, aumentando del 4,6% nel 2006 e raggiungere i 13,6 miliardi di euro, con una spesa privata di circa il 24,0% del totale. Con la recessione economica mondiale il PIL scenderà del 5,4% nel 2009, ma secondo i dati dell' Economist Intelligence Unit, entro il 2011 dovrebbe cominciare a recuperare con una crescita del 1,7% annuo.

L'importazione di dispositivi medici è cresciuta ad un tasso medio annuo del 13,2% tra il 2004 e il 2008 per raggiungere i 793,2 milioni di dollari nel 2008, a fronte di una produzione interna di 675,0 milioni di euro, con un incremento del 5,7% rispetto al 2007. L'export della Finlandia è stato di 1.295,2 milioni di dollari nel 2008, di cui il 25,6% riguardava prodotti per l'igiene orale e 22,5% gli apparecchi diagnostici di imaging. Come risultato, la Finlandia è uno dei pochi paesi ad avere un saldo positivo della bilancia commerciale. La produzione nazionale di dispositivi medici è realizzata da numerose imprese di piccole dimensioni, concentrate su mercati di nicchia. Il più grande produttore nazionale, Instrumentarium, è stato de-quotato dalla Borsa di Helsinki nel 2004 ed è ora una controllata della GE americana.

Norvegia

Il valore del mercato medicale norvegese è stimato

raggiungere gli 1,1 miliardi di dollari nel 2009, pari ad una spesa pro capite di 229 dollari. Il mercato è destinato a crescere del 8,5% all'anno sino a raggiungere 1,7 miliardi di dollari entro il 2014, pari a 334 dollari pro capite.

La popolazione della Norvegia è di circa 4,8 milioni nel 2009, con una percentuale di anziani del 14,8% del totale.

Si prevede che l'economia della Norvegia riuscirà a recuperare molto prima rispetto ad altri paesi nordici e dal -2,0% del PIL di quest'anno passare all'1,8% nel 2011 e 2,2% nel 2014.

A fronte della crescita costante della spesa sanitaria negli ultimi anni, a causa della piccola scala della produzione interna, l'eventuale incremento della domanda di mercato rischia di venire coperto dalle importazioni. Nel 2007 infatti, le importazioni hanno raggiunto i 941,5 milioni di dollari, con un incremento del 10,7% rispetto al 2006, realizzando un tasso medio annuo del 12,1% per il periodo tra il 2003 e il 2007, e provocando un deficit della bilancia commerciale di 585,5 milioni di dollari nel 2007.

Svezia

La Svezia possiede un avanzato sistema sanitario pubblico e la salute resta una priorità del governo, sebbene, con una numerosa parte di popolazione che invecchia, il contenimento dei costi è al centro dell'attenzione politica. Il mercato delle apparecchiature mediche nel 2009 vale circa 2,3 miliardi di dollari (lo 0,8% del mercato mondiale), pari a 245 dollari pro capite, e pari al 5,4% della spesa sanitaria della Svezia. Il tasso di crescita previsto è del 10,2% annuo nei prossimi anni, per raggiungere un valore di 3,7 miliardi di dollari entro il 2014, nonostante quest'anno il PIL dovrebbe registrare una diminuzione del 4,7%, per iniziare a riprendersi nel 2011, con una crescita reale del 1,5%, che sale al 2,5% entro il 2014.

Le importazioni del comparto – guidate dai prodotti ortopedici, che rappresentano il 33,7% del totale - sono aumentate del 11,2% nel 2008, pari a 2,1 miliardi di dollari, con un tasso medio del 12,2% nel periodo 2004-2008.

2.2.3. Il mercato dei Dispositivi Medici nell'Europa centrale e orientale

I paesi dell'Europa centrale e orientale complessivamente assommano 303 milioni di persone e un PIL nel 2009 di 2,5 trilioni di dollari. Il medicale in quest'area in realtà è composto da una vasta gamma di mercati, in tutte le diverse fasi di sviluppo. Molti mercati mostrano alti tassi di crescita, e la regione nel suo complesso avrà una crescita annua del 9,3%, per raggiungere 14,1 miliardi di dollari nel 2014. Russia, Polonia, Repubblica Ceca, Ungheria e Slovacchia rappresentano i cinque maggiori mercati della regione. I Balcani invece sono tra i più veloci mercati in espansione. La Slovenia è il paese più ricco in Europa centrale e orientale, ed è in grado di spendere 8,4% del PIL per la spesa sanitaria.

Quest'anno, i paesi dell'Europa centrale e orientale hanno speso circa 150,3 miliardi di dollari per la sanità, pari a una media del 6,9% del PIL, ed entro il 2014 la spesa sanitaria è destinata ad aumentare a 245,0 miliardi di dollari. Anche se l'attuale rallentamento economico eviterà che i livelli di spesa aumentino tanto rapidamente come in passato, ci si aspetta che la maggior parte delle economie avrà una crescita economica positiva a partire dal 2010. Oltre ai contributi per l'assicurazione sanitaria, gli investimenti per progetti di miglioramento delle strutture sanitarie hanno apportato ingenti capitali nei sistemi sanitari della regione. Ad esempio, in Russia per il 'National Health Project' il governo ha speso oltre 1 miliardo di dollari per apparecchiature di diagnostica e per la costruzione di 15 centri medici high-tech, che dovrebbero essere operativi entro il 2010. Altri paesi della regione ricevono finanziamenti per progetti, soprattutto dalla Banca Mondiale e dall'Agenzia europea per la ricostruzione.



Federazione Russa

Il mercato russo è potenzialmente enorme, data la vastità, la popolazione e la ricchezza delle sue risorse naturali. La spesa sanitaria rimane comunque bassa (23 dollari pro capite), e i pazienti sono spesso costretti a fare affidamento sulle proprie risorse economiche per pagarsi le cure.

Infatti, nonostante esista una copertura assicurativa per l'assistenza medica, il sistema sanitario russo conserva la maggior parte delle caratteristiche dell'era sovietica, rimanendo burocratico ed inefficiente, e la qualità del trattamento varia da regione a regione. Tuttavia, il "progetto nazionale per la salute", che mira a migliorare gli standard di assistenza sanitaria, ha rinnovato numerose strutture sanitarie e concesso aumenti salariali ad una gran parte del personale medico.

Nel 2009, la spesa per attrezzature mediche e forniture ospedaliere è stata stimata in 3.323 milioni di dollari e si prevede che il mercato dei dispositivi continuerà ad espandersi ad un tasso del 5,4% annuo, raggiungendo i 4.319 milioni di dollari entro il 2014, pari a 31 dollari pro capite.

Le imprese biomedicali russe sono in genere piccole e sottocapitalizzate, e tendono a produrre dispositivi obsoleti che possono competere con i prodotti occidentali solo in termini di prezzo, dal momento che il paese - nonostante abbia una forte base di ricerca scientifica - ha poca esperienza nella progettazione e commercializzazione di nuovi prodotti.

Per questo circa il 75% del mercato è costituito dalle importazioni: Germania, Stati Uniti e Giappone sono i principali fornitori nel 2007, e da soli rappresentano oltre il 57% delle importazioni.

Partner	Importazioni	% sul totale
Germania	\$603,880,568	32,6%
Stati Uniti	\$288,762,560	15,6%
Cina	\$184,677,266	10,0%
Giappone	\$165,237,423	8,9%
Italia	\$64,998,316	3,5%
Altri partner	\$547,102,520	29,5%

Partner	Esportazioni	% sul totale
Kazakistan	\$19,769,666	28,9%
Ucraina	\$13,477,970	19,7%
Uzbekistan	\$4,957,909	7,2%
Stati Uniti	\$3,991,934	5,8%
Germania	\$3,356,047	4,9%
Altri partner	\$22,866,235	33,4%

Principali partner commerciali di "Strumenti e apparecchi, per medicina, chirurgia, odontoiatria e veterinaria" (Classificazione SITC Rev.4, classe 872) - Anno 2008

La Repubblica Ceca

La Repubblica Ceca ha una popolazione di circa 10,2 milioni e, come i paesi analizzati in seguito, è entrata a far parte dell'Unione Europea nel maggio 2004, la sua normativa tecnica e le pratiche commerciali sono ora generalmente allineate agli standard europei.

Il Sistema Sanitario è in gran parte pubblico così come il suo finanziamento, soprattutto attraverso l'assicurazione sanitaria, e la spesa privata rappresenta soltanto il 12,1% della spesa sanitaria totale. Nel 2003, la responsabilità degli ospedali è stata affidata alle amministrazioni locali e questo ha spostato il peso del deficit sanitario sugli enti locali, alcuni dei quali hanno ora in programma di privatizzarli, anche se la questione è politicamente controversa e suscettibile di essere bloccata da parte del governo nazionale.

Il paese ha un settore manifatturiero piccolo ma con personale esperto. La produzione ha un livello tecnologico medio-basso, ma è sempre di buona qualità. L'adesione

all'Unione europea ha reso obbligatorio il marchio CE per i produttori locali che tendono quindi a puntare molto sull'export. Il mercato interno di dispositivi medici è invece coperto per quasi i tre quarti dalle importazioni che sono aumentate del 14,9% nel 2007, raggiungendo i 865,0 milioni di dollari. La Germania e gli Stati Uniti, con oltre il 40%, sono stati i principali fornitori nel 2007.

Nel 2009, il mercato ceco di attrezzature e forniture mediche è stimato in 1.481 milioni di dollari, pari a 145 dollari pro capite, e si prevede che il mercato dei dispositivi continuerà ad espandersi ad un tasso medio annuo del 9,9%, raggiungendo i 2.379 milioni di dollari, pari a 235 dollari pro capite, entro il 2014.

Repubblica Slovacca

La Slovacchia ha 5,5 milioni abitanti, un sistema sanitario ancora prevalentemente pubblico, anche se la maggior parte delle farmacie e centri estetici sono ora di proprietà privata, ed ha adottato l'euro nel gennaio 2009. Il paese spende circa 7,0% del PIL per l'assistenza sanitaria, mentre il valore del mercato slovacco del medicale è di circa 455 milioni di dollari, per una spesa pro capite di 83 dollari, e si prevede che continuerà ad espandersi a un tasso del 8,9% all'anno, per raggiungere il valore di 697 milioni di dollari, pari a 129 dollari pro capite, entro i prossimi cinque anni.

Circa il 65% dei dispositivi medici viene importato, principalmente dalla Germania, dagli Stati Uniti e dalla Svizzera, che insieme rappresentano quasi il 40% delle importazioni.

Ungheria

Nel 2009, la domanda di forniture e attrezzature mediche in Ungheria è stata stimata in 720 milioni di dollari, o 73 dollari pro capite e si prevede che continuerà ad aumentare ad un tasso medio del 6,2% all'anno, raggiungendo i 971 milioni di dollari entro il 2014, pari a 99 dollari pro capite.

Le importazioni, in particolare di beni di consumo e prodotti ortopedici, rappresentano circa il 52% del mercato: Germania, Paesi Bassi e Austria sono i principali fornitori e coprono assieme circa il 50% delle importazioni.

Romania

La Romania con 21,5 milioni di abitanti è uno dei paesi più grandi della regione. L'assistenza sanitaria pesa per il 5,7% del PIL ed è prevalentemente gestita dallo Stato, anche se il settore della sanità privata sta iniziando a crescere, mentre la Banca Mondiale continua a sostenere progetti per il miglioramento della sanità negli ambiti della maternità e assistenza neonatale, nell'assistenza medica di emergenza e nelle cure sanitarie primarie delle zone rurali.

Nel 2009, il mercato rumeno per attrezzature mediche e forniture è stimato valere 355 milioni di dollari, e dovrebbe crescere del 7,9% annuo, raggiungendo i 520 milioni di dollari, pari a 24 dollari pro capite entro il 2014. Il Paese, diventato membro dell'Unione europea nel 2007, non ha praticamente un'industria nazionale di attrezzature mediche, e deve quindi importare l'86% del suo fabbisogno.

Germania, Italia e Paesi Bassi sono i principali fornitori e rappresentano circa il 47% delle importazioni che sono aumentate del 80,1% nel 2007, raggiungendo i 382,8 milioni di dollari.

Polonia

La Polonia ha una popolazione di 38,1 milioni di abitanti, di cui quasi il 13% è anziana, e spende solo il 6,2% del PIL per la sanità. Le ultime riforme sanitarie in Polonia dell'ottobre 2008 si sono concentrate principalmente sulla privatizzazione degli ospedali. Nel 2009, la domanda per attrezzature e forniture mediche è stato stimato in 2.015 milioni di dollari, mentre si prevede che la richiesta di dispositivi continuerà ad espandersi ad un tasso del 13,1%



all'anno. Questo porterà il valore del mercato polacco a 3.737 milioni di dollari, pari a 98 dollari pro capite, entro il 2014. Circa i due terzi dei dispositivi sono importati, principalmente dalla Germania e dagli Stati Uniti, che nel 2007 rappresentavano quasi il 50% delle importazioni.

2.2.4. Il mercato dei Dispositivi Medici in Nord America

Canada

Il Canada è geograficamente uno dei paesi più grandi del mondo, ma ha una popolazione di appena 33,5 milioni, di cui il 90% vive vicino alla frontiera USA. L'economia è molto sviluppata, e l'attuale PIL pro capite, di 39.710 dollari, è al livello di quello americano ed europeo.

Nel 2009, il mercato medicale canadese è di 5,7 miliardi di dollari, che, considerate le dimensioni della popolazione, lo rende uno dei mercati più ricchi al mondo. Gran parte della domanda viene coperta dalle importazioni, per lo più dagli Stati Uniti e le proiezioni della società di ricerche Espicom prevedono che aumenterà nei prossimi cinque anni del 4,8% annuo, raggiungendo i 7,2 miliardi di dollari.

In Canada ci sono circa 1.500 produttori e distributori di dispositivi medici in Canada, con circa 35.000 addetti e l'industria è concentrata nel sud dell'Ontario e del Québec. Nel 2008, la produzione biomedicale canadese è stata di 2.650,1 milioni di dollari (+1,3%) ed è focalizzata principalmente nel settore delle attrezzature e forniture ospedaliere (il 38% circa) mentre il governo sta cercando di sostenere il settore attraverso un piano decennale di investimenti per l'innovazione della sanità. Nel 2009, gli USA hanno inserito il Canada nella lista dei paesi da tenere sotto controllo in materia di protezione della proprietà intellettuale. A differenza degli Stati Uniti, il Canada possiede un sistema sanitario nazionale basato sul finanziamento pubblico - la spesa è intorno all'11%

del PIL nel 2009 -, invece le prestazioni sanitarie sono di competenza delle amministrazioni provinciali, con livelli spesso molto diversificati, anche se il problema principale è costituito dai tempi di attesa per i pazienti.

Stati Uniti

Con una popolazione di oltre 300 milioni, gli Stati Uniti sono il terzo paese più grande del mondo, dietro la Cina e l'India, mentre il mercato americano dei dispositivi medici con circa 91,3 miliardi di dollari è più grande del mondo, e rappresenta il 41% del totale mondiale. Gli USA hanno anche la più alta spesa pro capite del mondo (298 dollari). Sebbene la crescita sia rallentata negli ultimi anni, il mercato è ancora uno dei più dinamici del mondo, e sembra destinata a superare i 100 miliardi di dollari entro il 2012.

Gran parte del mercato è in mano a privati e non esiste un sistema sanitario nazionale perché anche i sistemi sanitari pubblici per le persone a basso reddito, come Medicaid, sono gestiti a livello di singolo Stato. Resta da vedere se si arriverà effettivamente al varo della riforma del sistema sanitario voluta dal presidente Obama, dibattuta proprio in questo periodo e se verranno mantenuti i punti chiave dell'opzione pubblica nelle assicurazioni sanitarie e la copertura universale che garantisca anche quei 46 milioni di cittadini attualmente privi di assistenza sanitaria.

Il mercato è altamente regolamentato, ed è costoso operarvi, tuttavia, è piuttosto trasparente e non è basato sulle regole. Gli Stati Uniti sono un importante sito per la R&S e le sperimentazioni cliniche.

Sette dei primi dieci produttori di dispositivi medici del mondo sono aziende statunitensi, come Johnson & Johnson, General Electric, Baxter, Tyco e Medtronic. Le importazioni costituiscono ormai una quota sempre più significativa del mercato, circa il 34% del totale, ma di queste buona parte è costituita dalle ri-esportazioni verso il mercato statunitense

da parte delle imprese americane che hanno de localizzato la produzione in Asia, in Irlanda o in Messico.

Partner	Importazioni	% sul totale
Messico	\$3,538,683,260	26,6%
Germania	\$1,643,645,755	12,3%
Irlanda	\$1,315,556,272	9,9%
Cina	\$1,118,841,564	8,4%
Giappone	\$565,490,492	4,2%
Altri partner	\$5,131,293,029	38,5%

Partner	Esportazioni	% sul totale
Canada	\$1,807,460,429	10,7%
Giappone	\$1,755,224,875	10,4%
Belgio	\$1,719,953,994	10,2%
Olanda	\$1,593,056,200	9,4%
Messico	\$1,326,469,992	7,8%
Altri partner	\$8,737,022,149	51,6%

Principali partner commerciali di "Strumenti e apparecchi, per medicina, chirurgia, odontoiatria e veterinaria" (Classificazione SITC Rev.4, classe 872) - Anno 2008

2.2.5. Il mercato dei Dispositivi Medici in America Latina

L'America Latina rappresenta un mercato in crescita del valore di 7,4 miliardi di dollari. I primi otto paesi latino-americani rappresentano un mercato di 474 milioni di persone con un PIL di 3,4 trilioni di dollari nel 2008. Rispetto al passato, la regione è più preparata ad affrontare l'instabilità globale, ma la crescita economica dovrebbe rallentare anche nel 2010, dopo un periodo di notevole crescita. Tutti i paesi della regione stanno rivedendo la loro offerta sanitaria: nel settore sanitario privato si riscontrano livelli di servizio tra i migliori in assoluto, ma la sfida è garantire migliori livelli di assistenza sanitaria di base per la massa della popolazione. Potenzialmente esistono dunque buone opportunità per i produttori di attrezzature mediche anche se non è semplice sapere dove e come svilupparle.

Il Brasile è il più maggiore mercato dell'area, seguito da Messico, Argentina e Colombia. Cuba, tuttavia, ha il più alto livello di spesa medica pro capite della regione, ma questo più che andare a beneficio della popolazione locale favorisce il "turismo sanitario".

Con l'eccezione del Brasile e del Messico, che possiedono sistemi di regolamentazione più complessi e maturi, in America Latina il quadro normativo per i dispositivi medici si sta ancora consolidando. I paesi membri del MERCOSUR tendono tuttavia a seguire il sistema regolatorio del Brasile, e vi è un certo grado di armonizzazione normativa tra di loro, mentre il Messico è più legato al mercato americano e segue la normativa FDA degli Stati Uniti.

Il commercio delle attrezzature e dei dispositivi medici è fondamentale per lo sviluppo della regione, dato che tutti i mercati tranne il Brasile dipendono dalle importazioni. Tuttavia, mentre Brasile, Argentina e Cile importano maggiormente prodotti elettromedicali ad alta tecnologia, Perù, Messico e Venezuela sono più orientati ai materiali di consumo.

Le esportazioni regionali sono basse, con l'eccezione del Messico, che rappresenta quasi il 90% delle capacità di esportazione della regione. La continua e forte crescita delle esportazioni messicane tuttavia è quasi interamente legata all'attività di produzione e assemblaggio ("maquiladoras") per conto dei fabbricanti americani. Le esportazioni del Brasile invece sono basse rispetto alle dimensioni del suo mercato interno, anche se negli ultimi anni stanno aumentando le esportazioni di apparecchi dentali e dispositivi impiantabili.



Partner	Importazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$1,199,821,347	74,2%
Germania	\$93,131,861	5,8%
Cina	\$54,268,596	3,4%
Italia	\$30,782,025	1,9%
Brasile	\$27,496,073	1,7%
Altri partner	\$211,882,357	13,1%

Partner	Esportazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$3,778,293,149	93,1%
Francia	\$92,163,291	2,1%
Paesi Bassi	\$50,600,873	1,2%
Irlanda	\$45,803,098	1,1%
Regno Unito	\$33,352,540	0,8%
Altri partner	\$58,676,510	1,4%

Messico: Principali partner commerciali di "Strumenti e apparecchi, per medicina, chirurgia, odontoiatria e veterinaria" (Classificazione SITC Rev.4, classe 872) - Anno 2008

Brasile

Il Brasile è il più grande mercato dei dispositivi medici in America Latina, ma la spesa sanitaria pro capite è ancora molto bassa. Il mercato è cresciuto in termini di produzione locale, ma è diminuito se lo si valuta in dollari. La spesa si concentra nelle grandi città, come San Paolo o Rio de Janeiro, ma i produttori si stanno muovendo anche nei mercati regionali al di fuori delle principali capitali dei vari Stati. I settori più sviluppati sono quelli legati ai materiali di consumo e ai prodotti orto protesici, seguiti dagli apparecchi di diagnostica per immagini e dai prodotti dentali.

Il redditizio settore della diagnostica per immagini sta attirando i maggiori produttori mondiali a investire nel paese: quest'anno la General Electric ha realizzato il suo primo impianto di produzione in Brasile, mentre la Siemens che produceva localmente apparecchi a raggi X dal 2001, ha pianificato un nuovo impianto per due nuove linee di prodotto.

Secondo l'Associazione brasiliana di Medicina, Odontoiatria, Attrezzatura Ospedaliera e di Laboratorio (ABIMO), circa il 60% delle importazioni proviene da Europa e Stati Uniti, mentre il restante 40% proviene dall'Asia e dalla regione del Pacifico. Il rallentamento economico e un più "realistico" tasso di cambio nel 2009 hanno contenuto le importazioni.

L'industria biomedicale brasiliana è consolidata e comprendente aziende locali e multinazionali, tuttavia, la produzione è maggiormente orientata verso il mercato locale. L'espansione del settore delle assicurazioni sanitarie private negli ultimi anni ha stimolato la domanda di assistenza medica di alto livello e, a sua volta, un aumento della domanda di attrezzature elettromedicali. Anche il settore pubblico tuttavia continua a migliorare e tende a sostituire le attrezzature obsolete, creando notevoli opportunità di mercato.

Partner	Importazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$235,414,775	39,8%
Germania	\$104,792,995	17,7%
Cina	\$39,047,664	6,6%
Giappone	\$23,847,044	4,0%
Canada	\$21,246,760	3,6%
Altri partner	\$167,812,374	28,3%

Partner	Esportazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$35,060,909	18,9%
Messico	\$13,826,039	7,5%
Argentina	\$10,987,863	5,9%
Germania	\$10,561,367	5,7%
Peru	\$9,527,640	5,1%
Altri partner	\$105,118,939	56,8%

Principali partner commerciali di "Strumenti e apparecchi, per medicina, chirurgia, odontoiatria e veterinaria" (Classificazione SITC Rev.4, classe 872) - Anno 2008

2.2.6. Il mercato dei Dispositivi Medici in Australia

L'Australia è uno dei mercati sanitari più ricchi nell'area dell'Asia-Pacifico e l'undicesimo a livello mondiale, con una spesa pro capite simile a quella di paesi europei come la Germania o i Paesi Bassi. Circa il 75% del mercato si concentra in tre stati - New South Wales, Victoria e Queensland - sulle coste a sud ed e est. L'assistenza sanitaria è mista, pubblica-privata: la spesa pubblica è in gran parte sostenuta dal governo centrale, mentre la spesa privata è in gran parte finanziata attraverso le assicurazioni sanitarie. Tuttavia l'attuale governo sta cercando di espandere il settore privato attraverso una serie di agevolazioni fiscali per aumentare la copertura assicurativa.

Sebbene esistano alcuni piccoli produttori medicali di alta tecnologia, la produzione locale tende a concentrarsi sulle forniture ospedaliere di base, inoltre l'attuale crisi finanziaria ha colpito duramente i piccoli produttori locali. Il mercato è quindi prevalentemente rifornito dalle importazioni - in particolare americane - che sono cresciute rapidamente a partire dal 2001.

2.2.7. Il mercato dei Dispositivi Medici nel nord est asiatico

Giappone, Cina, Corea del Sud e Taiwan nel 2008 hanno speso per dispositivi medici circa 30,9 miliardi di dollari, pari al 14,7% del mercato mondiale, e per il 2009, Espicom²⁸ stima una crescita del mercato regionale del 11,2%, uno dei mercati in più rapida crescita nel mondo. Questi quattro paesi attraversano tuttavia diverse fasi di sviluppo, sia in termini generali sia, nei rispettivi mercati medicali in particolare.

Giappone, Corea del Sud e Taiwan sono caratterizzati da mercati dei dispositivi medici e da sistemi sanitari

estremamente avanzati e con alti livelli di spesa, sia nel settore pubblico e che in quello privato. Tanto che, come nei paesi occidentali economicamente più sviluppati, i rispettivi governi, negli ultimi anni hanno cercato di contenere la spesa sanitaria attraverso diverse strategie, compresi periodici tagli dei prezzi/rimborsi per i dispositivi medici e le attrezzature. Tuttavia, la spesa ha continuato a crescere, spinta dall'invecchiamento demografico e dalle crescenti aspettative della popolazione rispetto ai livelli di assistenza sanitaria.

Giappone e Corea del Sud, in particolare, hanno una forte capacità produttiva interna, in particolare nell'ambito delle apparecchiature a più alta intensità tecnologica, ma restano ancora fortemente dipendenti dalle importazioni per soddisfare la propria domanda complessiva.

Il livello della sanità cinese invece è ancora distante dagli altri tre paesi, ma è uno dei paesi a più rapida crescita nel mondo (+9,1% nel 2008). Come gli altri paesi anche la Cina è stata colpita dalla recessione economica mondiale, ma rispetto a diversi altri settori, quello sanitario non è stato molto intaccato e la domanda di dispositivi medici continua ad essere sostenuta.

Cina

Il governo cinese, nel gennaio 2009, ha deciso di investire US \$ 124 miliardi entro il 2011 per sviluppare il sistema sanitario nazionale. Il piano prevede di offrire l'accesso universale all'assistenza sanitaria entro il 2020 agli 1,3 miliardi di abitanti del paese.

Le prospettive per il mercato dei dispositivi medici sono quindi enormi: la costruzione di migliaia di ospedali, centri sanitari e ambulatori comporterà inevitabilmente l'acquisto di beni strumentali, in particolare attrezzature e arredo tecnico, ad un ritmo senza precedenti e in un lasso di tempo relativamente breve.

²⁸ Espicom (2009), *The Outlook for Medical Devices in North East Asia*



Sarà data priorità alla costruzione di circa 2.000 ospedali a livello provinciale²⁹, poi il piano prevede la costruzione di 29.000 ospedali cittadini, il potenziamento di altri 5.000 e infine la costruzione di cliniche di villaggio nelle zone più remote.

Nonostante la Cina sia una delle maggiori economie del mondo, il reddito pro capite è ancora molto basso, circa 3.450 dollari nel 2009. Lo scorso anno il governo cinese ha esteso l'assicurazione sanitaria a tutta la popolazione rurale ed entro il 2010 prevede di coprire tutti gli abitanti delle città, compresi i disoccupati e i minori che non sono stati coperti in precedenza.

Partner	Importazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$440,088,127	32,3%
Germania	\$257,583,563	18,9%
Giappone	\$255,336,796	18,7%
Irlanda	\$40,221,015	2,9%
Messico	\$35,419,039	2,7%
Altri partner	\$334,816,118	24,6%

Partner	Esportazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$757,900,317	21,4%
Giappone	\$432,033,296	12,2%
Germania	\$246,174,990	7,0%
Hong Kong	\$156,765,342	4,4%
Paesi Bassi	\$153,329,224	4,3%
Altri partner	\$1,788,584,627	50,6%

Principali partner commerciali di "Strumenti e apparecchi, per medicina, chirurgia, odontoiatria e veterinaria" (Classificazione SITC Rev.4, classe 872) - Anno 2008

Giappone

Il Giappone è la seconda maggiore economia del mondo dopo gli USA, e lo stesso vale anche per il mercato medicale.

Gli Stati Uniti e la Germania sono gli unici paesi ad importare più attrezzature mediche del Giappone, che d'altra parte è l'ottavo esportatore a livello mondiale. Il PIL pro capite è tra i primi dieci nel mondo e il Giappone ha alcuni dei migliori indici sanitari in assoluto, tra cui i più bassi tassi di mortalità infantile e l'aspettativa di vita più alto degli adulti.

Un rapido invecchiamento della popolazione ha però appesantito il sistema sanitario, sia in termini di finanziamento della spesa che di operatività delle strutture, e questo costituisce una delle maggiori preoccupazioni del governo che ha cercato di ridurre i pagamenti alle strutture sanitarie dai livelli record del 2006. Il Giappone dispone del maggior numero di apparecchiature mediche ad alto costo del mondo, tuttavia questo è dovuto in parte alla struttura del sistema distributivo. Nel 2008 c'è stata una revisione al ribasso nel sistema dei prezzi di riferimento per i prodotti stranieri (introdotto nel 2002) per 126 categorie funzionali di dispositivi. Revisioni più recenti tuttavia hanno aumentato i prezzi di rimborso per i dispositivi medici più innovativi, per incentivare maggiormente lo sviluppo di questo tipo di dispositivi e il loro utilizzo nel sistema sanitario del Giappone. Invece sempre più spesso, le società giapponesi tendono a concentrarsi sullo sviluppo dei loro mercati all'estero, in particolare negli altri paesi asiatici, in Europa orientale e in Medio Oriente.

Partner	Importazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$1,754,681,340	40,6%
Irlanda	\$643,652,155	14,9%
Cina	\$452,874,584	10,5%
Germania	\$289,003,077	6,7%
Messico	\$247,000,214	5,7%
Altri partner	\$932,654,664	21,6%

²⁹ I "County level-hospital" sono gli ospedali più attrezzati e devono avere almeno 250 posti letto

Partner	Esportazioni	% sul totale
Stati Uniti	\$654,887,962	27,8%
Germania	\$313,343,084	13,3%
Belgio	\$173,782,615	7,4%
Cina	\$143,528,963	6,1%
Corea del Sud	\$88,592,607	3,8%
Altri partner	\$984,653,192	41,7%

Principali partner commerciali di "Strumenti e apparecchi, per medicina, chirurgia, odontoiatria e veterinaria" (Classificazione SITC Rev.4, classe 872) - Anno 2008

Corea del Sud

La Corea del Sud, con una popolazione vicina ai 50 milioni di abitanti e un PIL complessivo tra i primi 15 al mondo, rappresenta una delle principali economie mondiali. Di conseguenza, gran parte della popolazione si aspetta un alto livello di cure mediche, tanto che la Corea ha la più elevata spesa sanitaria di tutte le 'tigri asiatiche', finanziata per il 55% dal settore pubblico. Anche la Corea negli ultimi anni, ha registrato un crescente aumento dei costi sanitari legati al rapido invecchiamento della popolazione – nel 2009, gli anziani rappresentavano il 31,7% dei costi coperti dal Sistema Sanitario Nazionale (NHIC) - e il governo è stato costretto ad attuare misure di contenimento dei costi per fronteggiare il forte deficit della sanità. Dal punto di vista giuridico e normativo, il mercato coreano è generalmente considerato 'difficile' a causa di politiche di governo spesso non trasparenti, e di un elevato grado di favoritismi verso i produttori locali. E' ancora da verificare, ma la situazione dovrebbe migliorare dopo l'accordo di libero scambio con gli Stati Uniti nel 2007, che chiede maggiore trasparenza sui prezzi e i rimborsi dei dispositivi medici, e quello in via di completamento con l'Unione Europea che mira ad aumentare gli scambi con l'alleggerimento delle barriere tariffarie e non tra le due parti. Il commercio bilaterale ha raggiunto i 98,4 miliardi di dollari nel 2008 e rende l'UE il secondo partner commerciale della Corea del Sud dopo

la Cina e il suo maggiore investitore straniero, viceversa la Corea del Sud è l'ottavo partner commerciale più importante dell'Unione Europea. I principali fornitori della Corea del Sud sono Stati Uniti, Germania e Giappone. L'importazione di dispositivi medici è notevolmente cresciuta negli ultimi anni (+99,5% in cinque anni) per raggiungere gli oltre 2,4 miliardi di dollari nel 2008.

Il numero di produttori nazionali è più che raddoppiato negli ultimi anni, e molti fanno parte di Gruppi societari molto più grandi, ma nel complesso il settore manifatturiero locale, particolarmente forte nell'elettromedicale, è frammentato. Lo scorso agosto 2009, il governo ha annunciato di voler sviluppare a Osong e Daegu, due città di provincia, dei distretti industriali per l'high-tech medicale con un investimento di circa 5 miliardi di dollari che dovrebbe terminare nel 2012.

2.2.8. Il mercato dei Dispositivi Medici in India e nel sud est asiatico

Anche i mercati dei dispositivi medici nel Sud-Est asiatico sono stati interessati, come tutti gli altri settori, dal rallentamento dell'economia mondiale, dato che la maggior parte di questi paesi hanno un PIL fortemente dipendente dalle esportazioni.

Negli ultimi anni, i principali paesi dell'area hanno avuto, in media, tassi di crescita nel medicale maggiori rispetto ai mercati maturi delle economie più sviluppate, grazie ad una serie di fattori specifici simili. Tutti questi paesi hanno registrato una notevole crescita delle importazioni di dispositivi medici e un livello di spesa sanitaria in costante aumento. La domanda di dispositivi medici prima della crisi attuale è stata in gran parte determinata dall'espansione dei rispettivi settori sanitari che costituiscono sempre più una priorità politica e sociale per quasi tutti questi paesi, anche quelli più poveri come Indonesia, Thailandia e Filippine.



Malaysia

Si stima che il mercato malese per le attrezzature e forniture mediche nel 2009 raggiungerà il valore di 826 milioni di dollari. La Malesia spende per i prodotti medicali il 9,8% della spesa sanitaria totale, circa lo 0,4% del PIL. Una spesa complessiva simile a quella della Finlandia e del Portogallo, ma in termini pro capite, corrisponde a paesi come la Bulgaria e la Serbia. Questo mercato rappresenta circa lo 0,4% del mercato mondiale e la domanda, in particolare dei dispositivi più tecnologicamente avanzati, viene soddisfatta principalmente dalle importazioni. Espicom stima una crescita del 8,3% all'anno, per raggiungere gli 1,2 miliardi di dollari entro il 2014. Attualmente non esiste una registrazione obbligatoria per i dispositivi medici, ma con il Medical Device Bill che sta per essere presentato e approvato dal Parlamento, verranno introdotta una regolamentazione relativa alla produzione e all'importazione di dispositivi medici.

Hong Kong

Governato dalla Cina dal 1997, Hong Kong, agisce come snodo per il commercio in tutta la regione, e soprattutto come canale per gli scambi con la Repubblica popolare cinese, anche se probabilmente questo ruolo ha perso un po' della sua importanza a causa del rapido sviluppo economico della Cina continentale. Essendo una delle zone più ricche dell'Asia, l'assistenza sanitaria è di alto livello. Il settore della sanità pubblica, sul modello del sistema britannico, è forte, anche se il governo sta cercando di promuovere il settore privato per alleviare la pressione sul servizio pubblico.

La maggior parte delle importazioni è costituita dalle più costose e avanzate attrezzature mediche, ma la maggior parte viene riesportata e solo una piccola parte destinata al mercato interno che è stato stimato valere 352 milioni di dollari nel 2008, pari a 50 dollari pro capite. Si prevede che

il mercato dei dispositivi si espanderà a un tasso del 9,9% all'anno, raggiungendo 562 milioni di dollari, entro il 2013.

Tailandia

Il mercato dei prodotti medicali in Thailandia ha attraversato un periodo di rapida crescita, fino a raggiungere i 652 milioni di dollari nel 2008, e sembra destinato a espandersi ad un interessante 8,1% all'anno nel medio termine. Questa crescita potrà essere in parte temperata a causa della crisi economica globale, ma dovrebbe restare elevato per gli standard mondiali, il paese infatti continua a basarsi sulle importazioni, in particolare nella fornitura delle apparecchiature più sofisticate, come la diagnostica per immagini. La crescita dell'industria medicale della Thailandia è legata invece alla domanda degli Stati Uniti che sono il maggiore acquirente di apparecchiature e forniture mediche Thai.

India

L'India ha una popolazione che supera il miliardo di persone, in maggioranza povere, ma con una consistente e crescente classe media in grado di accedere a cure sanitarie di alta qualità. Il mercato indiano delle attrezzature mediche è tra i primi venti del mondo per dimensioni complessive - vale circa 1.908 milioni di dollari nel 2009 -, ma nonostante i forti tassi di crescita, registra una spesa pro capite di meno di 2 dollari. Esiste comunque una crescente domanda da parte degli ospedali privati di prodotti ad alta tecnologia, principalmente di multinazionali con una forte rete di assistenza tecnica, mentre i produttori indiani di dispositivi pur disponendo di un livello tecnologico medio e realizzando prodotti di buona qualità si trovano ancora a dover combattere con la noia di inaffidabilità ma possono avvantaggiarsi del fatto che gli acquirenti indiani sono generalmente sensibili al prezzo, pur cercando il miglior rapporto qualità/prezzo. Il costante investimento nelle strutture sanitarie del settore privato si somma alla

crescente spesa sanitaria pubblica e dovrebbe tradursi in un aumento costante nel mercato delle apparecchiature medicali, che Espicom stima in media del 7,1% nei prossimi anni, per raggiungere circa 2,7 miliardi di dollari entro il 2014.

2.2.9. Il mercato dei Dispositivi Medici nel Medio Oriente

Egitto

Pur essendo una delle principali economie del Medio Oriente, l'Egitto ha una tra le più basse spese pro capite per la salute e si prevede che l'attuale spesa sanitaria di 10,3 miliardi di dollari salirà a 17,8 miliardi di dollari, pari a 209 dollari pro capite, entro il 2013.

Il sistema sanitario sta cercando di modernizzarsi, tuttavia sconta una serie di ritardi che stanno causando un decadimento del livello qualitativo nel settore pubblico. A questo si aggiunge l'attuale incertezza economica che sta limitando la crescita del mercato.

L'Egitto ha importato 257,9 milioni di dollari di dispositivi medici, nel 2006, più di un quarto dei quali riguardava apparecchi di diagnostica per immagini, mentre la produzione nazionale è molto ridotta e le esportazioni sono state pari ad appena 35,6 milioni di dollari nel 2006.

Il mercato delle apparecchiature mediche è uno dei più grandi del Medio Oriente, il cui valore nel 2008 è stimato in 310 milioni di dollari, e dovrebbe crescere del 3,1% all'anno per raggiungere 366 milioni di dollari entro il 2013, mantenendo un livello pro capite di 4 dollari.

Arabia Saudita

Anche se il prezzo del petrolio, che contribuisce in modo significativo al PIL del paese, è stato basso, il governo saudita continua a investire fortemente nello sviluppo delle

strutture sanitarie e per il 2009 ha previsto la creazione di 86 nuovi ospedali, con una capacità di 11.750 posti letto. Le nuove strutture sanitarie richiederanno inevitabilmente un consistente acquisto di attrezzature mediche e forniture ospedaliere. Nel 2007, il governo saudita ha costituito la Società nazionale per l'acquisto unificato di medicinali e dispositivi medici (SFDA), con l'obiettivo di contenere i prezzi eccessivi. Al SFDA è stato dato anche il compito di sviluppare e applicare un sistema di regolamentazione per i dispositivi medici, stabilendo le procedure di rilascio delle licenze per i produttori e fornitori, e avviando il Registro Nazionale dei Dispositivi Medici (MDNR), che si basa su un sistema basato sul web di registrazione volontaria dei produttori, agenti e fornitori presenti nel paese.

Il governo sta lavorando per ampliare il settore delle assicurazioni sanitarie, che nel 2009, ha raggiunto un valore di circa 1,3 miliardi di dollari, e coinvolgere anche i cittadini sauditi che lavorano in piccole e medie imprese nel settore privato.

Emirati Arabi

Anche l'economia degli Emirati Arabi è fortemente legata all'andamento del prezzo del petrolio. Il PIL pro capite, di 35.760 dollari, è circa il 15° a livello mondiale, ma come percentuale del PIL, i 5,4 miliardi di dollari nel 2009 rappresentano una bassa spesa sanitaria. Il governo federale ha in programma di introdurre nei prossimi tre anni un sistema nazionale di assicurazione sanitaria in tutto il paese a partire da Abu Dhabi e Dubai.

Gli EAU sono impegnati a migliorare il settore della salute e stanno investendo in modo significativo nella costruzione e ristrutturazione di strutture sanitarie. Le importazioni rappresentano circa 96,6% del mercato stimato in 600 milioni di dollari nel 2009 e si prevede che crescerà ad una media del 6,4%, raggiungendo gli 819 milioni di dollari nel 2014.



3. Dinamica e competitività delle imprese biomedicali venete

Un primo dato che emerge subito dall'aggiornamento dell'andamento del settore rispetto al 2008 è l'aumento delle imprese biomedicali nel Veneto (+5,6%), che ormai sfiorano le mille unità, così come degli addetti (+4%), che raggiungono le 7.725 unità e del fatturato (+8,7%) che si avvicina ai 1.900 milioni di euro.

Tipologia	2008	2009	var %
Produzione	411	428	4%
Distribuzione	522	557	7%
Totale complessivo	933	985	5,6%

Tabella 3 – Imprese biomedicali nel Veneto, raffronto 2008-2009

Su questo dato però incidono vari fattori e occorre fare una precisazione metodologica. Innanzitutto l'ISTAT (e quindi i dati statistici ed economici delle Camere di Commercio) nel 2008 ha modificato la classificazione delle imprese e delle attività economiche, effettuando il passaggio dai codici ATECO 2002 a quelli 2007: questo, da un lato porterà in futuro ad una rilevazione più precisa della consistenza numerica ed economica dei vari settori e comparti e una migliore comparazione a livello internazionale, dall'altro lato tuttavia non permette una esatta comparazione con i dati degli anni precedenti.

In secondo luogo, la maggiore consistenza economica del biomedicale è influenzata dal progressivo miglioramento nella rilevazione delle imprese del settore, perché si è cercato di considerare maggiormente i legami di filiera - e quindi includendo sia i fornitori dei principali processi produttivi esternalizzati sul territorio, sia le imprese che non hanno come attività principale il biomedicale ma hanno anche linee produttive in questo settore (ad esempio è stata inserita un'impresa che oltre all'impiantistica "tradizionale" realizza percorsi attrezzati per ciechi con dispositivi a raggi infrarossi), come sottolineato nel lavoro di ricerca sulle sinergie distrettuali (2008) e sulle filiere produttive (2009).

Questo inoltre è stato possibile grazie anche alla crescente comunicazione e promozione delle imprese biomedicali sul web, che permette una migliore individuazione e classificazione delle attività delle imprese stesse.

Pertanto, oltre alle 32 nuove aziende registrate nel 2009 presso le Camere di Commercio con i nuovi codici di attività ATECO2007³⁰ direttamente legati alla produzione e commercializzazione di prodotti medicali (vedi Tabella 4), sono state inserite anche una ventina di altre imprese sulla base delle produzioni effettivamente realizzate.

³⁰ La classificazione delle attività economiche ATECO 2007 adottata dall'ISTAT a partire dal 1 gennaio 2008 in luogo della precedente ATECO 2002, è la versione nazionale della classificazione europea delle attività economiche NACE Rev.2 predisposta dall'Eurostat a seguito di una consistente revisione e di un confronto con gli Stati Membri e le principali organizzazioni internazionali durato più di cinque anni. La revisione della NACE, e di conseguenza dell'ATECO, si è resa necessaria per due ragioni: la precedente versione (NACE Rev.1.1) era ormai inadeguata a riflettere i cambiamenti intervenuti nell'ultimo decennio nel mondo produttivo e occorreva pervenire ad una classificazione delle attività economiche armonizzata a livello mondiale con la classificazione ISIC Rev.4.3 utilizzata dalle Nazioni Unite, a cui si è fatto riferimento nel capitolo precedente

ATECO 2007	DESCRIZIONE
26.60.0	Fabbricazione di strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche
26.60.02	Fabbricazione di apparecchi elettromedicali (incluse parti staccate e accessori)
26.60.09	Fabbricazione di altri strumenti per irradiazione ed altre apparecchiature elettroterapeutiche
28.99.3	Fabbricazione di apparecchi per istituti di bellezza e centri di benessere
30.92	Fabbricazione di biciclette e veicoli per invalidi
30.92.3	Fabbricazione di veicoli per invalidi (incluse parti e accessori)
32.50.1	Fabbricazione di mobili per uso medico, apparecchi medicali per diagnosi, di materiale medico-chirurgico e veterinario, di apparecchi e strumenti per odontoiatria (incluse parti staccate e accessori)
32.50.3	Fabbricazione di protesi ortopediche, altre protesi ed ausili (inclusa riparazione)
33.13.03	Riparazione e manutenzione di apparecchi medicali per diagnosi, di materiale medico chirurgico e veterinario, di apparecchi e strumenti per odontoiatria
33.20.07	Installazione di apparecchi medicali per diagnosi, di apparecchi e strumenti per odontoiatria
33.20.08	Installazione di apparecchi elettromedicali
72.11.00	Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle biotecnologie
46.46.3	Commercio all'ingrosso di articoli medicali ed ortopedici: - incluso il commercio all'ingrosso di strumenti e apparecchi per uso medico e ospedaliero
47.74.00	Commercio al dettaglio di articoli medicali e ortopedici in esercizi specializzati

Tabella 4 - Imprese biomedicali - Codici attività ATECO2007

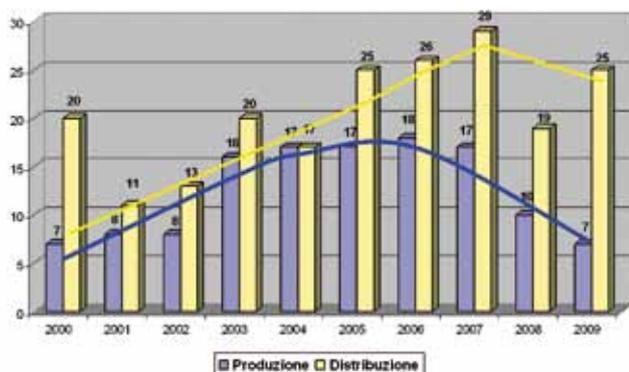


Figura 7 - Numerosità e andamento delle imprese biomedicali per anno di costituzione e tipologia di attività

Se analizziamo il numero di nuove imprese biomedicali costituite negli ultimi dieci anni per tipologia produttiva o commerciale, si può notare una sostanziale calo del tasso di crescita di quelle produttive (evidenziato dalla linea blu) negli ultimi 3 anni, e un rallentamento/stabilizzazione di quello delle imprese distributive (linea gialla). Questo dato può essere letto nel duplice aspetto di evoluzione del sistema produttivo locale verso una maggiore terziarizzazione, così come invece può denotare un progressivo spiazzamento tecnologico e di mercato che

il comparto sta subendo da parte dei competitor nella fascia alta dei prodotti a maggiore intensità/innovazione tecnologica, e nella fascia bassa dei prodotti meno tecnologici da parte dei paesi emergenti. Le imprese di produzione sono attualmente 428, con una crescita del 4% rispetto al 2008, e complessivamente rappresentano il 43% del totale, mentre le imprese della distribuzione specializzata – ingrosso e dettaglio - sono aumentate del 7% e in totale assommano 522 unità.

In termini di addetti e fatturato il comparto produttivo mostra maggiormente le conseguenze della crisi economica, con una lieve flessione degli occupati (-0,6%) e un leggero incremento del fatturato (+2,7%), mentre il comparto distributivo segna un incremento di oltre il 19% sia di addetti che di fatturato.

Tipologia	Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Produzione	5.728	5.696	-0,6%	1.088.037	1.116.982	2,7%
Distribuzione	1.698	2.029	19,5%	621.853	740.847	19,1%
Totale complessivo	7.426	7.725	4,0%	1.709.890	1.857.828	8,7%

Tabella 5 - Biomedicale Veneto - Imprese, addetti e fatturato



L'aumento delle imprese biomedicali infatti, anche se conferma che l'ambito dei prodotti e servizi legati alla salute risente in modo più lieve della crisi generale dei sistemi economici, segnando anche valori positivi, ha comunque un andamento differenziato tra i comparti della produzione e distribuzione. Non a caso, delle nuove aziende registrate solo sette, un quarto del totale, sono di produzione, mentre le rimanenti 25 sono nella distribuzione, sette al dettaglio e 18 all'ingrosso.

Dimensione Impresa	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Grande Impresa	2	4	100,0%	285	449	57,5%	106.448	234.077	119,9%
Media Impresa	39	47	20,5%	2.883	3220	11,7%	711.950	801.722	12,6%
Piccola Impresa	169	158	-6,5%	2.944	2618	-11,1%	637.147	552.729	-13,2%
Micro Impresa	524	564	7,6%	1.314	1438	9,4%	254.345	269.301	5,9%
n.c.	199	212	6,5%	0	0		0	-	
Totale complessivo	933	985	5,6%	7426	7725	4,0%	1.709.890	1.857.828	8,7%

Tabella 6 - Imprese biomedicali per dimensione d'impresa

Questo dato si chiarisce meglio se lo analizziamo rispetto alle dimensioni e alla tipologia d'impresa. Il risultato positivo globale in realtà nasconde una dinamica differenziata tra le grandi e soprattutto medie imprese di produzione, che non hanno tenuto ma anzi sono riuscite a crescere, e le piccole e micro imprese che invece hanno risentito notevolmente della crisi. Altrettanto, sul lato della distribuzione, l'apparente segno negativo della media impresa evidenzia invece un ottimo risultato che permette il passaggio dimensionale a grande impresa di due medie aziende, e si registra invece un rallentamento della piccola impresa.

Dimensione Impresa	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Grande Impresa	1	1	0,0%	160	170	6,3%	54.000	58.391	8,1%
Media Impresa	27	33	22,2%	2.428	2755	13,5%	483.895	598.819	23,7%
Piccola Impresa	122	111	-9,0%	2.420	2070	-14,5%	447.567	359.499	-19,7%
Micro Impresa	212	211	-0,5%	720	701	-2,6%	102.575	100.273	-2,2%
n.c.	49	72	46,9%	0	0		0	0	
Totale complessivo	411	428	4,1%	5728	5696	-0,6%	1.088.037	1.116.982	2,7%

Dimensione Impresa	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Grande Impresa	1	3	200,0%	125	279	123,2%	52.448	175.686	235,0%
Media Impresa	12	14	16,7%	455	465	2,2%	228.055	202.903	-11,0%
Piccola Impresa	47	47	0,0%	524	548	4,6%	189.580	193.230	1,9%
Micro Impresa	312	353	13,1%	594	737	24,1%	151.770	169.028	11,4%
n.c.	150	140	-6,7%	0	0		0	0	
Totale complessivo	522	557	6,7%	1698	2029	19,5%	621.853	740.847	19,1%

Tabella 7 - Imprese di produzione per dimensione d'impresa

Se analizziamo il dato territoriale, invece, si evidenzia immediatamente l'apparente balzo della provincia di Belluno, dovuto invece essenzialmente all'inserimento di una media impresa di arredo che ha delle linee di prodotto nell'ambito sanitario e specializzate per persone con disabilità.

Sempre dal punto di vista territoriale, Padova - con 316 imprese, oltre 2.500 addetti e un fatturato superiore ai 600 milioni di euro - si conferma come la provincia più significativa, rappresenta infatti quasi un terzo dell'intero settore, seguita da Verona, con quasi 200 imprese, che tuttavia è l'unica provincia a mostrare una flessione in termini di addetti e fatturato (-3%) e da Vicenza e Treviso, entrambe in buona crescita, che si contendono la terza posizione.

Provincia	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Padova	299	316	5,7%	2.483	2.567	3,4%	552.265	605.429	9,6%
Verona	180	192	6,7%	1.351	1.308	-3,2%	385.415	373.029	-3,2%
Vicenza	147	159	8,2%	1.331	1.372	3,1%	299.385	322.073	7,6%
Treviso	153	162	5,9%	1.050	1.011	-3,7%	208.695	220.491	5,7%
Venezia	99	97	-2,0%	621	666	7,2%	146.480	183.852	25,5%
Rovigo	37	42	13,5%	519	576	11,0%	107.635	111.130	3,2%
Belluno	18	17	-5,6%	71	225	216,9%	10.015	41.825	317,6%
Totale	933	985	6%	7426	7725	4%	1.709.890	1.857.828	8,7%

Tabella 8 – Totale Imprese, addetti e fatturato per Provincia

Se guardiamo invece alla suddivisione per tipologia di impresa vediamo un'ottima performance delle imprese veneziane (+39%), padovane (+20%) e di Treviso (+17%), mentre si può notare che l'andamento lievemente negativo del comparto veronese è in realtà il risultato di una dinamica notevolmente differenziata tra aziende produttive, che perdono un 30% di fatturato e aziende distributive che ne guadagnano un 17%. Se pensiamo che il polo veronese si contraddistingue per essere sede di numerose imprese di distribuzione all'ingrosso di grandi gruppi stranieri, questo potrebbe costituire un importante segnale d'allarme sulla tenuta del biomedicale veneto rispetto alla concorrenza internazionale.

Tipologia	Provincia	Aziende	Addetti	Fatturato (K€)	Var % Fatt
Produzione	Padova	155	1.849	360.337	20%
	Vicenza	70	1.156	250.783	10%
	Treviso	74	831	166.359	17%
	Verona	64	672	116.646	12%
	Rovigo	18	543	103.700	1%
	Venezia	38	436	80.652	39%
	Belluno	9	209	38.505	38%
Produzione Totale		428	5.696	1.116.982	19%



Tipologia	Provincia	Aziende	Addetti	Fatturato (K€)	Var % Fatt
Distribuzione	Verona	128	636	256.383	4%
	Padova	161	718	245.092	7%
	Venezia	59	230	103.200	-30%
	Vicenza	89	216	71.290	4%
	Treviso	88	180	54.132	3%
	Rovigo	24	33	7.430	11%
	Belluno	8	16	3.320	406%
Distribuzione Totale		557	2.029	740.847	3%
Totale complessivo		985	7725	1.857.828	

Tabella 9 - Imprese biomedicali per tipologia e provincia

3.1. Le imprese di produzione

Per quanto riguarda le imprese di produzione i dati complessivi per comparto sono i seguenti:

Area di attività	Aziende		Addetti		Fatturato (K€)	
	n.	%	n.	%	valore	%
ATTREZZATURA E ARREDO TECNICO	111	25,9%	1.914	33,6%	359.148	32,2%
BIOTECNOLOGIA MEDICA	5	1,2%	136	2,4%	20.100	1,8%
DIAGNOSTICA	29	6,8%	469	8,2%	93.755	8,4%
MATERIALI DI CONSUMO	84	19,6%	1.829	32,1%	405.882	36,3%
SERVIZI	72	16,8%	264	4,6%	25.932	2,3%
TERAPIA E RIABILITAZIONE	127	29,7%	1.084	19,0%	212.165	19,0%
Totale complessivo	428	100,0%	5.696	100,0%	1.116.982	100,0%

Tabella 10 - Imprese di produzione per area di attività

I comparti di maggiore forza continuano ad essere quelle tradizionali dell'arredo tecnico (26% delle imprese e 32% del fatturato), dei materiali di consumo (20% di imprese e 36% di fatturato) e della terapia e riabilitazione (30% di aziende e 19% di fatturato), ma se si osserva la dinamica di questi ultimi tre anni possiamo notare che per quanto riguarda l'ambito produttivo i segnali di rallentamento e di difficoltà si fanno abbastanza evidenti:

Area di attività	Imprese				Addetti				Fatturato (K€)			
	2007	2008	2009	08-09 var. %	2007	2008	2009	08-09 var. %	2006	2007	2008	07-08 var. %
ATTREZZATURA E ARREDO TECNICO	105	110	111	0,9%	2.039	1.890	1.914	1,3%	381.695	339.153	359.148	5,9%
BIOTECNOLOGIA MEDICA	6	6	5	-16,7%	131	140	136	-2,9%	18.550	19.550	20.100	2,8%
DIAGNOSTICA	28	32	29	-9,4%	369	532	469	-11,8%	69.415	99.410	93.755	-5,7%
MATERIALI DI CONSUMO	65	66	84	27,3%	1.316	1.630	1.829	12,2%	310.800	363.704	405.882	11,6%
SERVIZI	69	76	72	-5,3%	233	326	264	-19,0%	24.470	35.340	25.932	-26,6%
TERAPIA E RIABILITAZIONE	145	121	127	5,0%	1.157	1.210	1.084	-10,4%	203.499	230.880	212.165	-8,1%
Totale complessivo	418	411	428	4,1%	5.245	5.728	5.696	-0,6%	1.008.429	1.088.037	1.116.982	2,7%

Tabella 11 - Imprese, addetti e fatturato per Area di Attività

Se in termini numerici le imprese continuano ad aumentare – ma non nelle aree più innovative e ad alta intensità tecnologica quali la diagnostica e la biotecnologia medica, che invece registrano una sostanziale fermata, si registra invece un calo di addetti e di fatturato in quasi tutte le aree di attività. Il comparto dell’attrezzatura e arredo tecnico rimane un punto di forza del sistema biomedicale veneto con un aumento complessivo del fatturato di circa il 6% e un leggero incremento di occupati. In particolare, spicca la notevole crescita dell’elettromedicale (sebbene dovuta in parte all’inserimento in questo segmento di imprese prima classificate diversamente) – confermata anche dai dati nazionali dell’export –, si registra la tenuta dei comparti ospedaliero ed estetico, mentre il risultato negativo del dentale è dovuto prevalentemente al cambio di classificazione di alcune aziende verso l’ambito dei materiali di consumo, dei servizi tecnici o dell’ingrosso.

ATTREZZATURA E ARREDO TECNICO Tipo ATT	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Attrezzature elettromedicali	20	26	25,0%	105	194	84,8%	30.980	50.310	62,4%
Dentale	25	22	-12,0%	393	352	-10,4%	70.253	57.375	-18,3%
Estetica	27	27	3,7%	379	387	2,1%	66.415	69.746	5,0%
Ospedaliero-sanitario	38	36	-5,3%	1.013	981	-3,2%	171.505	181.717	6,0%
Totale complessivo	110	111	0,9%	1.890	1.914	1,3%	339.153	359.148	5,9%

Tabella 12 - Imprese, addetti e fatturato nel comparto Attrezzatura e arredo tecnico

Il comparto della biotecnologia medica purtroppo stenta ancora a prendere piede e di fatto vede attive solamente due imprese, dato che le due start-up avviate in questo settore sono ancora alla fase organizzativa e non hanno pertanto iniziato ancora a vendere i propri prodotti, e altre due imprese sono state collocate più opportunamente nella diagnostica e nell’elettromedicale.

BIOTECNOLOGIA MEDICA Tipo ATT	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Dispositivi drug delivery	1	1	0,0%	0	5		0	0	
Ingegneria tissutale	1	1	0,0%	100	100	0,0%	16.000	17.600	10,0%
Tecnologie biomolecolari	4	3	-25,0%	40	31	-22,5%	3.550	2.500	-29,6%
Totale complessivo	6	5	-16,7%	1.890	140	-92,6%	339.153	19.550	-94,2%

Tabella 13 - Imprese, addetti e fatturato nel comparto Biotecnologia medica



La diagnostica complessivamente arretra sensibilmente, anche se - come detto in precedenza - non sempre i dati dei singoli comparti sono immediatamente raffrontabili tra il 2008 e il 2009, così anche i risultati delle diverse sottocategorie della diagnostica risentono di variazioni nella classificazione di alcune imprese. Tuttavia il dato complessivo evidenzia nuovamente che il mercato più dinamico resta quello delle attrezzature elettromedicali a cui l'imaging diagnostico comunque fa riferimento.

DIAGNOSTICA Tipo ATT	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Diagnostica clinica	11	10	-9,1%	195	143	-26,7%	41.500	31.680	-23,7%
Imaging	11	10	-9,1%	130	164	26,2%	25.200	34.605	37,3%
Valutazione funzionale	10	9	-10,0%	207	162	-21,7%	32.710	27.470	-16,0%
Totale complessivo	32	29	-9,4%	532	469	-11,8%	99.410	93.755	-5,7%

Tabella 14 - Imprese, addetti e fatturato nel comparto Diagnostica

Altro comparto tradizionalmente forte si conferma quello dei materiali di consumo, sia ospedalieri e sanitari sia dentali, che (vedi Tabella 11) registra in assoluto la crescita più alta del fatturato (+11%) di tutto il settore. Tuttavia i tassi di crescita a due cifre sia nell'occupazione che nel fatturato sono in parte dovuti anche all'inserimento di diverse aziende, sia nuove sia appartenenti alla filiera e prima non censite.

MATERIALI DI CONSUMO Tipo ATT	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Dentale	17	21	23,5%	511	666	30,3%	127.024	156.912	23,5%
Ospedaliero-sanitario	49	63	28,6%	1.119	1163	3,9%	236.680	248.971	5,2%
Totale complessivo	66	84	27,3%	1.630	1829	12,2%	363.704	405.882	11,6%

Tabella 15 - Imprese, addetti e fatturato nel comparto Materiali di consumo

Nell'ambito dei servizi si registra un sensibile calo del fatturato per l'assistenza tecnica e l'abbandono di entrambe le imprese di bioinformatica che erano insediate al Parco Scientifico di Venezia. C'è una leggera flessione dei servizi di teleassistenza e telemedicina ed una invece forte diminuzione nei servizi di consulenza, ricerca e sviluppo. Va detto tuttavia che il comparto dei servizi è più difficile da quantificare con precisione, per la natura più dinamica e flessibile delle attività, per le piccole o micro dimensioni medie delle imprese, e per la scarsa numerosità che amplifica l'incidenza delle imprese di cui non si riescono ad avere dati.

SERVIZI Tipo ATT	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Assistenza tecnica	66	62	-6,1%	161	133	-17,4%	19.520	13.000	-33,4%
R&S, consulenza	6	7	16,7%	35	15	-57,1%	3.320	1.332	-59,9%
Telemedicina	2	3	50,0%	120	116	-3,3%	12.000	11.600	-3,3%
Totale complessivo	76	72	-5,3%	326	264	-19,0%	35.340	25.932	-26,6%

Tabella 16 - Imprese, addetti e fatturato nel comparto Servizi

Nonostante la presenza di alcune interessanti imprese di servizi avanzati – ad esempio nell’ambito della ricerca per le nanotecnologie e nell’applicazione delle ICT al medicale – resta purtroppo significativo - su entrambi i fronti - che il comparto biomedicale e le imprese del terziario avanzato veneto stentino a realizzare sinergie per lo sviluppo di prodotti e servizi innovativi.

Sembra infatti che le imprese biomedicali - spesso ancora con una cultura d’impresa fortemente orientata al prodotto - non trovino società di servizi del terziario avanzato sufficientemente strutturate ed esperte nel settore medicale da offrire un reale valore aggiunto in termini di sviluppo e gestione della conoscenza che vada oltre agli aspetti dell’organizzazione e della qualità, e questo a sua volta non fa crescere l’interesse e la competenza delle società di consulenza, di ICT, di marketing ecc. verso questo settore.

Infine, nello storico comparto della terapia e riabilitazione a fronte di un aumento di imprese si osserva tuttavia un calo degli addetti e del fatturato rispettivamente del 10,4 e dell’8,1%, dovuto principalmente ad una minore tenuta delle imprese di piccola dimensione ma anche alla riduzione di una media impresa dell’audioprotesica da realtà manifatturiera a mera filiale commerciale, a seguito della decisione della casa madre estera di spostare la produzione in Spagna. Questo dato inoltre si lega anche alla scarsa propensione all’export delle imprese di minori dimensioni, che peraltro costituiscono la maggioranza delle aziende del comparto. Infatti le medie imprese, più strutturate con una consolidata presenza anche nei mercati esteri, hanno viceversa registrato incrementi di fatturato a due cifre.

TERAPIA E RIABILITAZIONE Tipo ATT	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Organi artificiali e protesi									
Media Impresa	1	2	100,0%	120	92	-23,3%	24.000	27.600	15,0%
Piccola Impresa	13	14	7,7%	366	258	-29,5%	68.775	33.127	-51,8%
Micro Impresa	46	51	10,9%	165	176	6,7%	21.355	20.366	-4,6%
n.c.	7	8	14,3%	0	0		0	0	
	67	75	11,9%	651	526	-19,2%	114.130	81.093	-28,9%
Riabilitazione, stimolazione, ausili									
Media Impresa	2	3	50,0%	165	170	3,0%	49.000	66.154	35,0%
Piccola Impresa	14	15	7,1%	279	297	6,5%	49.510	50.518	2,0%
Micro Impresa	32	23	-28,1%	115	91	-20,9%	18.240	14.400	-21,1%
n.c.	6	11	83,3%	0	0		0	0	
	54	52	-3,7%	559	558	-0,2%	116.750	131.072	12,3%
	121	127	5,0%	1.210	1.084	-10,4%	230.880	212.165	-8,1%

Tabella 17 - Imprese, addetti e fatturato nel comparto Terapia e Riabilitazione

L’utilizzo di internet e del web da parte delle imprese produttive del biomedicale è ancora prevalentemente legato ad una visione e alle modalità comunicative tradizionali del marketing.



Il sito web aziendale è piuttosto diffuso: complessivamente quasi il 70% delle imprese ha registrato un proprio dominio e realizzato un sito di presentazione dell'azienda e dei propri prodotti, anche se vi sono percentuali di utilizzo molto diverse a seconda delle aree di attività. Infatti, nei comparti più nuovi e in quelli maggiormente orientati all'export si raggiungono percentuali molto alte - il 97 e il 100% nella diagnostica e nelle biotecnologie mediche rispettivamente, l'81 e l'84% nei materiali di consumo e nelle attrezzature e arredo tecnico - per scendere invece nei comparti della terapia e riabilitazione (60%) e dei servizi (30%) più legati al mercato locale o ad attività di assistenza tecnica.

Area di attività		Sito Web presente		Sito Web assente	
		n. Aziende	% Aziende	n. Aziende	% Aziende
ATTREZZATURA E ARREDO TECNICO	Attrezzature elettromedicali	14	54%	12	46%
	Dentale	21	95%	1	5%
	Estetica	23	85%	4	15%
	Ospedaliero-sanitario	35	97%	1	3%
ATTREZZATURA E ARREDO TECNICO	Totale	93	84%	18	16%
BIOTECNOLOGIA MEDICA	Dispositivi drug delivery	1	100%		0%
	Ingegneria tissutale	1	100%		0%
	Tecnologie biomolecolari	3	100%		0%
BIOTECNOLOGIA MEDICA	Totale	5	100%		0%
DIAGNOSTICA	Diagnostica clinica	10	100%		0%
	Imaging	9	90%	1	10%
	Valutazione funzionale	9	100%		0%
DIAGNOSTICA	Totale	28	97%	1	3%
MATERIALI DI CONSUMO	Dentale	19	90%	2	10%
	Ospedaliero-sanitario	49	78%	14	22%
MATERIALI DI CONSUMO	Totale	68	81%	16	19%
SERVIZI	Assistenza tecnica	14	23%	48	77%
	R&S, consulenza	5	71%	2	29%
	Telemedicina	3	100%		0%
SERVIZI	Totale	22	31%	50	69%
TERAPIA E RIABILITAZIONE	Organi artificiali e protesi	33	44%	42	56%
	Riabilitazione, stimolazione, ausili	43	83%	9	17%
TERAPIA E RIABILITAZIONE	Totale	76	60%	51	40%
Totale complessivo		292	68%	136	32%

L'analisi dei singoli segmenti risulta quasi una cartina tornasole rispetto alla propensione per l'innovazione e l'orientamento al mercato, anche se un'altra variabile determinante è la dimensione aziendale. Si può notare infatti che nelle imprese delle attrezzature e arredo tecnico la percentuale di presenza del sito web va dal 97% del comparto ospedaliero-sanitario al 54% delle attrezzature elettromedicali. Di queste ultime, quelle che non hanno il sito sono quasi tutte microimprese che operano nell'assemblaggio e nella subfornitura per conto di altre imprese. Nei servizi, come detto, la percentuale complessiva è bassa per la prevalenza delle imprese nel segmento dell'assistenza tecnica, mentre nell'ambito dei servizi di tipo consulenziale supera il 70% per arrivare ovviamente al 100% delle aziende che offrono servizi di telemedicina e teleassistenza.

TERAPIA E RIABILITAZIONE		Sito Web presente		Sito Web assente	
Segmento	Dimensione Impresa	n. Aziende	% Aziende	n. Aziende	% Aziende
Organi artificiali e protesi	Media Impresa	2	100%		0%
	Piccola Impresa	10	71%	4	29%
	Micro Impresa e n.c.	21	36%	38	64%
Organi artificiali e protesi Totale		33	44%	42	56%
Riabilitazione, stimolazione, ausili	Media Impresa	3	100%		0%
	Piccola Impresa	15	100%		0%
	Micro Impresa e n.c.	25	74%	9	26%
Riabilitazione, stimolazione, ausili Totale		43	83%	9	17%
TERAPIA E RIABILITAZIONE Totale		76	60%	51	40%

Nell'area terapia e riabilitazione infine, è particolarmente significativa sia la distinzione nei segmenti di attività, sia il dato dimensionale. Mentre l'ortoprotesica registra complessivamente una presenza del sito web del 44%, la percentuale nelle piccole e medie imprese sale al 70-100%, invece nelle microimprese scende al 36%.

Nel segmento degli ausili in generale è quasi il doppio (83%) dell'ortoprotesica, ma deriva anche qui dal dato dimensionale differenziato, che vede la presenza del sito nella totalità delle PMI di ausili e del 74% nelle microimprese.

Le start-up

Per cercare di quantificare la nascita e l'andamento delle start-up in questi ultimi anni nella ricerca condotta lo scorso anno³¹ erano state considerate le imprese produttive biomedicali che rispondevano ad almeno quattro dei seguenti criteri: a) costituite ex novo negli ultimi 4 anni (quindi non frutto di acquisizioni, trasformazioni, ecc di precedenti imprese); b) con una struttura aziendale autonoma; c) legate al lancio di innovazioni tecnologiche o a settori di attività innovativi e hi-tech; d) Spin off universitari o presenza e/o collaborazione con la ricerca universitaria; e) presenza di brevetti.

Secondo questi criteri negli ultimi quattro anni si erano registrate in Veneto 12 start-up, 9 delle quali a Padova, due a Venezia e una a Treviso, che complessivamente occupavano un centinaio di addetti.

³¹ OBV (2008), *Biomedicale Veneto e competitività delle imprese. Gruppi di imprese, start-up, mercati emergenti*



Criteri selezione Start up					
Imprese Start up	Nuova Impresa	Struttura autonoma	Presenza Brevetti	Attività/ prodotto innovativo / hi-tech	Spin-off / collaborazione con Università
A.N.A.N.A.S. NANOTECH SRL	SI	NO	SI	SI	SI
BMR GENOMICS S.R.L.	SI	SI	NO	SI	SI
CENTERVUE S.P.A.	SI	NO	SI	SI	SI
DOTT. DINO PALADIN – NCDC- NANOTECHNOLOGY CONSULTANCY & DEVELOPMENT	SI	SI	NO	SI	SI
INVENTIS S.R.L.	SI	SI	SI	SI	NO
LIFESTIM S.R.L.	SI	NO	SI	SI	SI
M.P.SYSTEM S.R.L	SI	SI	SI	SI	SI
PROTOLIFE S.R.L.	SI	SI	SI	SI	SI
SIFI DIAGNOSTIC S.P.A.	SI	SI	SI	SI	SI
TSEM SPA	SI	SI	SI	SI	SI
VYTECH SRL	SI	SI	SI	SI	SI
WETWARE CONCEPTS S.R.L.	SI	NO	SI	SI	SI

Tabella 18 - Elenco Start up biomedicali nel Veneto, anno 2008

Rispetto al 2008, si deve rilevare purtroppo che – probabilmente complice la difficile situazione del contesto economico e finanziario – non soltanto non si sono registrate nuove imprese innovative nel Veneto, ma si è avuta una significativa diminuzione di quelle esistenti lo scorso anno. Delle 12 start-up biomedicali presenti nel 2008 infatti, una si è trasferita; un'altra deve ancora iniziare l'attività produttiva e di commercializzazione ma conta di farlo entro la prima metà del 2010; una terza sta continuando a sviluppare la ricerca – tanto che entro la fine di quest'anno dovrebbe dare vita a sua volta ad un nuovo spin-off per sviluppare una piattaforma tecnologica innovativa, ed infine una quarta ha mantenuto sostanzialmente solo la funzione di ricerca e sviluppo e non ha più una struttura aziendale autonoma.

Area Attività	Segmento	n. Aziende	Addetti	Fatturato (K€)
ATTREZZATURA E ARREDO TECNICO	Attrezzature elettromedicali	2	20	9.000
BIOTECNOLOGIA MEDICA	Dispositivi drug delivery	1	5	0
	Tecnologie biomolecolari	3	31	2.500
DIAGNOSTICA	Imaging	3	52	9.650
	Valutazione funzionale	1	4	500
TERAPIA E RIABILITAZIONE	Riabilitazione, stimolazione, ausili	1	2	0
Totale complessivo		11	114	21.650

Tabella 19 - Start-up biomedicali per area di attività, anno 2009

3.2. Le imprese di distribuzione

La distribuzione di prodotti biomedicali è un comparto ancora in evoluzione e in crescita. La dinamica del numero di imprese mostra un aumento rispetto al 2008 di 35 unità, 20 nel dettaglio specializzato, che torna a crescere (+10,8%) dopo la progressiva contrazione degli ultimi anni, e 15 nell'ingrosso (+4,5%), e raggiunge le 557 unità complessive per oltre duemila addetti e un fatturato stimato di oltre 740 milioni di euro. L'aumento del fatturato del comparto è tuttavia dovuto quasi interamente alla distribuzione all'ingrosso che nel 2009 ha sfiorato un incremento del 20%. Va comunque detto che l'ambito distributivo, in particolare quello al dettaglio più frammentato e costituito in prevalenza da piccole e micro imprese, sconta una maggiore difficoltà ad essere rilevato con precisione e pertanto i dati sugli addetti tendono ad essere sottostimati e di conseguenza anche quelli sul fatturato che viene stimato prevalentemente in base al fatturato medio per addetto nei diversi segmenti.

Area attività	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
DETTAGLIO	186	206	10,8%	298	408	36,9%	41.900	48.960	16,8%
INGROSSO	336	351	4,5%	1.400	1621	15,8%	579.953	691.887	19,3%
Totale complessivo	522	557	6,7%	1.698	2029	19,5%	621.853	740.847	19,1%

Tabella 20 - Imprese di Distribuzione

Come viene evidenziato nella Tabella 21, la struttura distributiva nel Veneto mostra una vendita al dettaglio polverizzata e sparsa sostanzialmente in modo omogeneo sulle diverse province in base ovviamente della numerosità della popolazione. Quello che caratterizza invece in modo particolare la regione è la forte presenza di una distribuzione all'ingrosso, soprattutto nelle province di Padova e Verona – vedi Tabella 22 –, cresciuta certamente grazie ai poli ospedalieri cittadini ma che poi è diventata spesso un punto di riferimento per la logistica, il marketing e l'assistenza tecnica sovra regionale se non nazionale, per molti gruppi e imprese produttive estere che come evidenziato in passato³², controllano oltre la metà delle imprese di media-grande dimensione del comparto.

DETTAGLIO Segmento	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Belluno	6	5	-16,7%	11	11	0,0%	1.540	1.320	-14,3%
Padova	43	43	0,0%	63	90	42,9%	8.820	10.800	22,4%
Rovigo	12	15	25,0%	11	15	36,4%	1.540	1.800	16,9%
Treviso	24	30	25,0%	41	62	51,2%	5.740	7.440	29,6%
Venezia	28	31	10,7%	40	70	75,0%	5.780	8.400	45,3%
Verona	33	40	21,2%	68	91	33,8%	9.520	10.920	14,7%
Vicenza	40	42	5,0%	64	69	7,8%	8.960	8.280	-7,6%
Totale complessivo	186	206	10,8%	298	408	36,9%	41.900	48.960	16,8%

Tabella 21 - Imprese di Distribuzione al dettaglio per Provincia

³² vedi nota 31



INGROSSO Segmento	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Belluno	4	3	-25,0%	2	5	150,0%	860	2.000	132,6%
Padova	115	118	2,6%	508	628	23,6%	196.170	234.292	19,4%
Rovigo	10	9	-10,0%	16	18	12,5%	5.840	5.630	-3,6%
Treviso	51	58	13,7%	98	118	20,4%	42.800	46.692	9,1%
Venezia	28	28	0,0%	117	160	36,8%	68.330	94.800	38,7%
Verona	85	88	3,5%	505	545	7,9%	209.933	245.463	16,9%
Vicenza	43	47	9,3%	154	147	-4,5%	56.020	63.010	12,5%
Totale complessivo	336	351	4,5%	1.400	1.621	15,8%	579.953	691.887	19,3%

Tabella 22 - Imprese di Distribuzione all'ingrosso per Provincia

Il dato rispetto alla dimensione d'impresa va interpretato alla luce dell'ottima performance delle imprese del comparto, che in alcuni casi hanno superato i limiti dimensionali della propria classe provocando significative variazioni nei risultati dei singoli segmenti.

INGROSSO Dimensione	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Grande Impresa	1	3	200,0%	125	279	123,2%	52.448	175.686	235,0%
Media Impresa	12	14	16,7%	455	465	2,2%	228.055	202.903	-11,0%
Piccola Impresa	45	43	-4,4%	503	488	-3,0%	186.460	186.030	-0,2%
Micro Impresa	164	180	9,8%	317	389	22,7%	112.990	127.268	12,6%
n.c.	114	111	-2,6%	0	0		0	0	
Totale complessivo	336	351	4,5%	1.400	1.621	15,8%	579.953	691.887	19,3%

Tabella 23 - Imprese della Distribuzione all'ingrosso per dimensione d'impresa

Se consideriamo le tipologie di prodotti trattati possiamo vedere che al dettaglio si suddivide nelle categorie delle protesi acustiche e in quella delle sanitarie (vedi Tabella 24) mentre all'ingrosso vi è una maggiore specializzazione e diversificazione.

DETTAGLIO Segmento	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Acustica	38	38	0,0%	67	101	50,7%	9.380	12.120	29,2%
Articoli Sanitari-ortopedici	148	168	13,5%	231	307	32,9%	32.520	36.840	13,3%
Totale complessivo	186	206	10,8%	298	408	36,9%	41.900	48.960	16,8%

Tabella 24 - Imprese al Dettagli per segmento

INGROSSO Segmento	Imprese			Addetti			Fatturato (K€)		
	2008	2009	var%	2008	2009	var%	2008	2009	var%
Acustica	2	3	50,0%	1	52	5100,0%	250	11.700	4580,0%
Articoli Sanitari-ortopedici	31	53	71,0%	96	101	5,2%	24.000	22.960	-4,3%
Attrezzature elettromedicali	19	22	15,8%	30	49	63,3%	8.580	13.900	62,0%
Dentale	81	89	9,9%	403	433	7,4%	173.348	187.359	8,1%
Estetica	23	19	-17,4%	34	33	-2,9%	9.050	7.590	-16,1%
Ingegneria tissutale	2	2	0,0%	17	14	-17,6%	7.200	6.600	-8,3%
Ospedaliero-sanitario	178	163	-8,4%	819	939	14,7%	357.525	441.778	23,6%
Totale complessivo	336	351	4,5%	1.400	1.621	15,8%	579.953	691.887	19,3%

Tabella 25 - Imprese all'ingrosso per segmento

Per quanto riguarda l'andamento dei diversi segmenti nella distribuzione all'ingrosso vanno ribadite le precisazioni metodologiche sulla più precisa classificazione delle imprese che nel tempo si riesce ad avere anche grazie ad una più ampia presenza sul web da parte di queste imprese. In particolare il dato dell'estetica e dell'elettromedicale vanno reciprocamente temperati in questo senso, mentre il dato eclatante dell'acustica è dovuto, come accennato in precedenza, all'ingresso di una importante azienda che da produttiva è diventata esclusivamente commerciale.

Il segmento principale resta comunque quello delle forniture di materiali e attrezzature ospedaliere, che pesa per circa il 64% del fatturato complessivo, seguito dal dentale responsabile del 27%, dove si registrano i fatturati per addetto più elevati e si concentrano le imprese di maggiori dimensioni (vedi Tabella 26).

Dimensione Impresa	Segmento	Aziende	Addetti	Addetti	Fatt/Add (K€)
Grande Impresa	Dentale	1	112	57.693	515
	Ospedaliero-sanitario	2	167	117.993	707
Grande Impresa Totale		3	279	175.686	630
Media Impresa	Acustica	1	45	10.300	229
	Dentale	3	120	51.000	425
	Ospedaliero-sanitario	10	300	141.603	472
Media Impresa Totale		14	465	202.903	436
Piccola Impresa	Articoli Sanitari-ortopedici	2	29	6.850	236
	Attrezzature elettromedicali	1	11	3.080	280
	Dentale	10	96	38.155	397
	Estetica	1	15	3.450	230
	Ingegneria tissutale	1	14	6.600	471
	Ospedaliero-sanitario	28	323	127.895	396
Piccola Impresa Totale		43	488	186.030	381

Tabella 26 - Imprese della Distribuzione all'ingrosso per dimensione d'impresa

Infine, un ultimo dato – per quanto sommario - sulla diffusione del sito web aziendale da parte delle imprese della distribuzione all'ingrosso, mette in luce che è uno strumento utilizzato da circa il 40% delle imprese, in prevalenza quelle di maggiori dimensioni.

Sito Web	Dimensione Impresa	n. Aziende	% Aziende
SI	Grande Impresa	3	1%
	Media Impresa	14	4%
	Piccola Impresa	31	9%
	Micro Impresa	52	15%
	n.c.	36	10%
SI Totale		136	39%
NO	Piccola Impresa	12	3%
	Micro Impresa	128	36%
	n.c.	75	21%
NO Totale		215	61%
Totale complessivo		351	100%

Tabella 27 - Imprese di Ingrosso e presenza del sito web aziendale per dimensione d'impresa



Delle 136 imprese di ingrosso che dispongono di sito web ve ne sono 22, un significativo 16%, che dispongono di funzionalità di commercio elettronico "business to business", in questo caso realizzato più dalle piccole e micro imprese che da quelle di dimensioni maggiori.

Sito Web	Dimensione Impresa	n. Aziende	% Aziende
SI	Grande Impresa	1	1%
	Media Impresa	1	1%
	Piccola Impresa	6	4%
	Micro Impresa	7	5%
	n.c.	7	5%
SI Totale		22	16%

Tabella 28 - Imprese di Ingrosso con sito di commercio elettronico per dimensione d'impresa

3.3. L'interscambio commerciale delle imprese biomedicali venete

Anche le imprese biomedicali del Veneto hanno risentito della difficile situazione macroeconomica prima descritta e da gennaio ad agosto di quest'anno – nonostante l'arresto dell'apprezzamento dell'euro sul dollaro - le esportazioni del comparto hanno subito un calo del 16,5% a livello complessivo, che in termini assoluti significa una diminuzione di oltre 193 milioni di euro rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

In termini percentuali il calo più pesante si è avuto nel mercato americano (oltre il -22%) e di circa il -20% su quello asiatico, anche se in valore la perdita maggiore, di oltre 85 milioni di euro, è stata dovuta proprio al calo della domanda sul mercato europeo che ha fatto diminuire le nostre esportazioni di quasi il -13%.

	2007		2008		2009 (gen-ago)		Var% 08-09	
	import	export	import	export	import	export	import	export
EUROPA	276.679	1.180.362	249.456	1.166.031	101.091	577.542	-19,4%	-12,9%
AFRICA	655	38.377	965	39.897	380	16.712	-9,5%	-15,9%
AMERICA	51.940	661.879	71.033	545.115	46.205	234.551	24,1%	-22,3%
ASIA	354.153	292.701	339.011	303.025	171.453	133.819	7,9%	-19,8%
OCEANIA	1.371	58.443	783	44.001	286	17.374	-31,0%	-20,4%
MONDO	684.799	2.231.761	661.247	2.098.069	319.415	979.997	-0,9%	-16,5%

Interscambio Veneto-Mondo, Forniture mediche e apparecchiature elettromedicali (Migliaia di €), classificazioni merceologiche (Ateco 2007) CM325-Strumenti e forniture mediche e dentistiche e CI266-Strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche

Nonostante questo, l'Europa resta il principale mercato di sbocco per i prodotti regionali, per un valore nel 2008 di 1.166 milioni di euro, che rappresentano il 56% delle esportazioni, seguito dal mercato americano (26%) e da quello asiatico (14%).

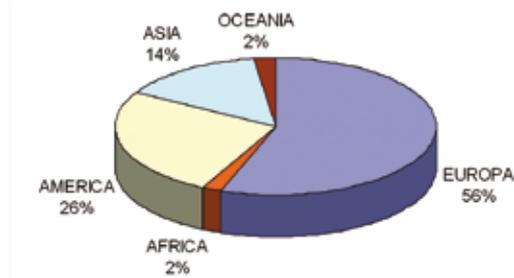
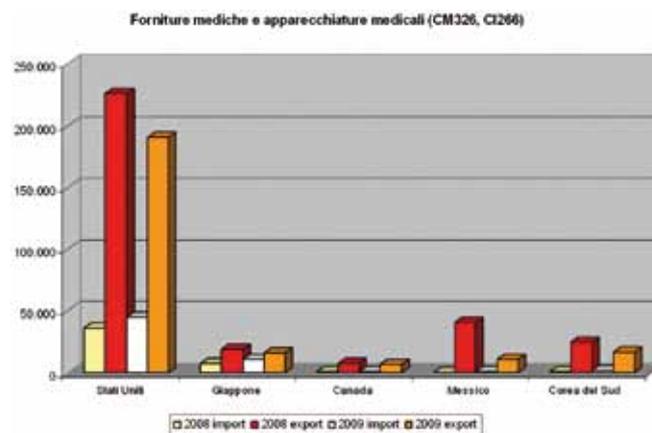


Figura 8 - Export biomedicale veneto per area geografica, anno 2008

PAESE	2008 provvisorio		2009 provvisorio		Var% 08-09	
	import	export	import	export	import	export
Francia	8.426	141.752	8.530	143.796	1,2%	1,4%
Paesi Bassi	12.333	33.067	18.827	30.420	52,7%	-8,0%
Germania	40.605	64.964	19.466	62.404	-52,1%	-3,9%
Regno Unito	5.875	64.770	2.586	51.010	-56,0%	-21,2%
Belgio	6.669	13.572	7.580	15.650	13,7%	15,3%
Svizzera	3.882	22.721	3.117	19.658	-19,7%	-13,5%
Repubblica Ceca	2.177	2.749	6.254	2.514	187,2%	-8,6%
EUROPA	125.400	663.083	101.091	577.542	-19,4%	-12,9%

Interscambio Veneto-Principali Partner europei, Forniture mediche e apparecchiature elettromedicali (Migliaia di €) periodo gennaio-agosto 2008-2009 - (Ateco 2007: CM325-Strumenti e forniture mediche e dentistiche e CI266-Strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche)

Se guardiamo infatti la ripartizione dei flussi esportativi del biomedicale veneto verso i mercati principali – USA, Europa e Giappone – e verso quelli dei paesi emergenti (Brasile, Russia, India, Cina – BRIC) si registrano diversi livelli di interscambio dovuti principalmente alla diversa reattività delle rispettive economie nel fronteggiare la crisi economica internazionale.



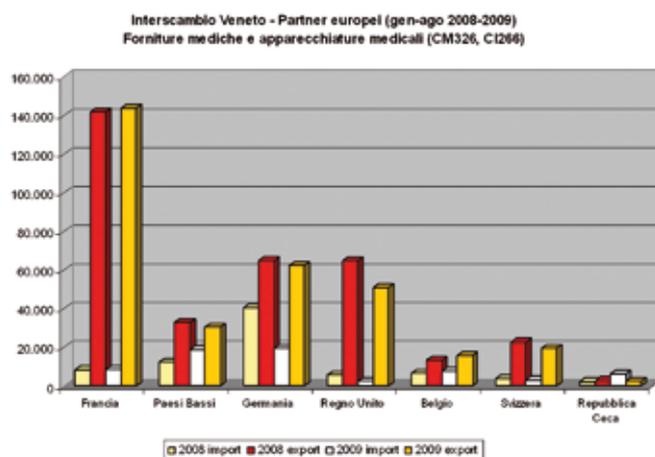
Se in termini relativi verso i principali partner commerciali dell'Unione Europea le esportazioni tengono abbastanza bene, verso la Francia crescono dell'1,4% e verso la Germania calano del -3,9%, il dato assoluto evidenzia comunque una perdita di oltre 85 milioni di euro a livello continentale, con una punta di quasi 14 milioni in meno sul mercato inglese.

Negli altri principali mercati extraeuropei poi si registrano risultati percentualmente ancora peggiori, con un calo di quasi il 16% negli USA e in Giappone, ma che in termini assoluti significa una perdita esportativa di oltre 35 milioni di euro nel mercato americano e di circa 3 in quello giapponese.



PAESE	2008 provvisorio		2009 provvisorio		Var% 08-09	
	import	export	import	export	import	export
Stati Uniti	35.909	226.199	44.970	191.067	25,2%	-15,5%
Giappone	7.433	19.081	10.956	16.090	47,4%	-15,7%
Canada	574	7.250	546	6.651	-4,8%	-8,3%
Messico	296	40.311	652	10.869	120,6%	-73,0%
Belgio	1.032	24.836	1.164	16.420	12,8%	-33,9%
Brasile	370	13.859	29	13.126	-92,1%	-5,3%
Russia	109	20.900	87	11.718	-19,8%	-43,9%
India	386	7.309	600	5.083	55,5%	-30,5%
Cina	145.193	13.763	151.409	13.338	4,3%	-3,1%

Interscambio Veneto-Principali Partner extraeuropei, Forniture mediche e apparecchiature elettromedicali (Migliaia di €) periodo gennaio-agosto 2008-2009 - (Ateco 2007: CM325-Strumenti e forniture mediche e dentistiche e CI266-Strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche)

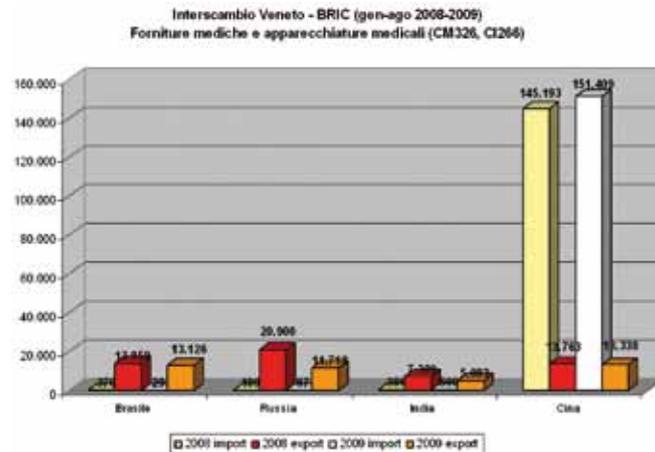


Va comunque sottolineato che gli USA, primo mercato mondiale del medicale, restano il 3° singolo paese per destinazione dei prodotti biomedicali del Veneto e che questa quota è cresciuta dal 5% del 2003, anche se rimane la difficoltà strutturale di inserirsi significativamente nel mercato americano.

Questo vale ancora a maggior ragione per il Giappone – terzo mercato mondiale (con un valore di mercato dei dispositivi medici di oltre 20 mld di euro³³) che attualmente pesa appena l'1,6% sul totale dell'export biomedicale veneto per un valore nei primi due quadrimestri del 2009 di appena 16 milioni di euro. E' pur vero che con il Giappone viene mantenuto un saldo positivo dell'interscambio commerciale, ma la presenza marginale nel mercato giapponese - soprattutto alla luce dello spostamento sull'Asia del baricentro dell'economia mondiale e della forte crescita dei mercati di tutta quell'area – risulta un notevole punto di debolezza nella competitività delle nostre imprese. Tuttavia va ricordato che la modalità di business del Giappone privilegia l'investimento diretto nel paese rispetto a quella classica dell'importatore/distributore privilegiata dalle nostre imprese.

³³ Fonte: Eucomed – Industry Profile (2003)

Nei confronti dei paesi cosiddetti emergenti si osservano lievi flessioni nel mercato brasiliano (-5,3%), e in quello cinese (-3,1), una sensibile caduta in quello indiano (-30%) e un vero tracollo in quello russo (-43%) che quasi si dimezza perdendo oltre 9 milioni di euro.



Interscambio Veneto-BRIC, Forniture mediche e apparecchiature elettromedicali (Migliaia di €) periodo gennaio-agosto 2008-2009 - (Ateco 2007: CM325-Strumenti e forniture mediche e dentistiche e CI266-Strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche)
Fonte: Elaborazione OBV su dati ICE

Nei due segmenti rilevati tuttavia, la performance esportativa ha andamenti molto differenziati sia per quanto riguarda la consistenza del calo sia per la sua distribuzione nelle diverse aree geografica.

Infatti, nel principale segmento "Strumenti e forniture mediche e dentistiche" (CM325), che rappresenta il 90% dell'export, si può osservare che l'arretramento nei primi due quadrimestri del 2009 è generalizzata, ma "contenuta" in un meno 17 per cento, per una perdita di quasi 200 milioni in meno di fatturato rispetto allo stesso periodo del 2008.

	2008	2009	Var% 08-09 (II quadr.)
EUROPA	658.913.221	574.335.405	-13%
AFRICA	19.208.719	13.433.110	-30%
AMERICA	300.681.710	232.307.795	-23%
ASIA	165.943.122	132.852.468	-20%
OCEANIA	21.658.577	17.319.415	-20%
MONDO	1.166.405.349	970.248.193	-17%

Interscambio Veneto-Mondo, CM325-Strumenti e forniture mediche e dentistiche (Migliaia di €)

Invece nel segmento "Strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche" (CI266), l'andamento delle esportazioni ha subito una diminuzione del -38%, doppia in termini percentuali rispetto all'altro segmento, ma per un valore di poco più di 1 milione di euro.



	2008	2009	Var% 08-09 (II quadr.)
EUROPA	4.170.029	3.206.216	-23%
AFRICA	652.086	3.279.306	403%
AMERICA	1.224.982	2.243.173	83%
ASIA	850.599	966.064	14%
OCEANIA	170.797	54.456	-68%
MONDO	7.068.493	9.749.215	38%

Interscambio Veneto-Mondo, CI266 - Strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche (Migliaia di €)

Approfondendo l'analisi per paese si può osservare che il risultato negativo è dovuto principalmente alla notevole diminuzione registrata in Francia (-53%), Stati Uniti (-33%) e Gran Bretagna (-0%), e allo stop totale nei mercati russo e indiano. Si osserva però anche di una ragguardevole crescita nei mercati della Cina e del Belgio.

	2008	2009	Var% 08-09 (III trim.)
Francia	1.661.123	779.519	-53%
Stati Uniti	772.518	506.990	-34%
Cina	114.139	315.233	176%
Paesi Bassi	457.774	307.314	-33%
Belgio	67.061	222.466	232%
Regno Unito	204.302	164.331	-20%
Svizzera	74.332	95.619	29%
Giappone	40.072	66.940	67%
Germania	36.394	57.590	58%
Brasile	0	6.340	
Russia	146.919	0	-100%
India	308.655	0	-100%

Interscambio Veneto-Mondo, CI266 - Strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche (Migliaia di €)

4. Conclusioni

Nel panorama piuttosto fosco dell'economia globale il mercato biomedicale nel suo complesso mostra anch'esso alcune ombre – in prevalenza economiche e finanziarie – ma molte più luci. Le prospettive del settore sono legate infatti a trend di medio-lungo periodo senz'altro positivi: dai cambiamenti socio-demografici all'innovazione tecnologica, fino all'evoluzione dei sistemi sanitari.

Se si considera la situazione di crisi economica che in generale stanno attraversando le economie avanzate i dati di crescita del settore biomedicale sono ancora più significativi e indicano questo settore come uno dei possibili motori della ripresa economica sia a livello nazionale che locale sempre che si riescano ad affrontare in maniera adeguata alcune aree problematiche che caratterizzano l'industria biomedicale italiana ed europea. Quelle di carattere più generale sono principalmente:

- a. le politiche di contenimento e riduzione della spesa sanitaria pubblica in Italia così come gli altri paesi europei, che si scontrano con i trend tecnologici e demografici;
- b. il processo di armonizzazione europea ed internazionale della normativa di molti dispositivi biomedici che tende ad innalzare l'incidenza delle spese di controllo di qualità della produzione ed organizzative per ottenere le necessarie certificazioni;
- c. le procedure valutative di Health Technology Assessment che si vanno diffondendo nei Sistemi Sanitari mettono al centro la questione dell'appropriatezza e del costo-efficacia, e rendono più lento, difficile e complesso il processo di adozione delle innovazioni tecnologiche;
- d. la necessità di un'alta intensità di ricerca per la competitività delle imprese science-based nel settore biomedicale rende fondamentali le relazioni tra

università e impresa e tra ricerca pubblica e ricerca privata, come è dimostrato dalla esperienza delle imprese operanti negli Stati Uniti e in molti paesi europei che godono degli effetti di esternalità indotti dai programmi di ricerca pubblici e dalle ricadute scientifiche delle università leader.

A queste, per le imprese biomedicali venete, si aggiungono alcune specifiche criticità da superare:

- in termini di trend tecnologico va rilevato che le dipendenze tecnologiche del settore si sono ampliate così come sono mutate le principali tecnologie biomedicali ma da parte delle imprese del territorio non sempre c'è una visione sufficientemente a lungo termine del proprio posizionamento strategico e del cambiamento che viene richiesto dall'evoluzione del mercato;
- l'elevata specializzazione di nicchia non favorisce l'interazione tra imprese biomedicali e il comparto non risulta sufficientemente attrattivo in termini di potenziale di mercato per le imprese che in settori contigui potrebbero sviluppare delle sinergie ma hanno modo di interagire con questo settore in modo molto sporadico;
- i legami di filiera sono deboli, o meglio, nella catena-sistema del valore si osserva ancora una prevalenza di organizzazioni che creano proprie reti di saperi, risorse e canali distributivi in modo autonomo e collegato debolmente al sistema territoriale, vale a dire che l'innovazione è un carattere maggiormente legato alla figura imprenditoriale più che una caratteristica e capacità sistemica. Se da un lato questo ha consentito, e per molte ancora consente, una flessibilità e una autonomia funzionale elevate – che in questo contesto di crisi economica generale diventa comunque un punto di forza –, dall'altro lato si rischia di disperdere un grande potenziale di sviluppo per un insufficiente



grado di collegamento con la ricerca di base e con quella clinica, nonché con le imprese tecnologicamente più avanzate;

- le sinergie tra biomedicale e settori contigui difficilmente si innescano sul versante delle imprese a causa delle ridotte dimensioni e di una ancora modesta cultura organizzativa/manageriale, sul versante del sistema della ricerca perché ancora poco orientato alla concretezza e ai tempi dell'impresa e un insufficiente sistema di raccolta e finalizzazione di risorse finanziarie in questo settore. Ad esempio è ancora molto bassa l'interazione nell'ambito della meccatronica, della domotica o dei servizi del terziario avanzato.

Va però sottolineato che l'attivazione delle potenzialità del sistema-valore legato al biomedicale richiederebbe una governance consapevole e attiva da parte della politica/sanità regionale che avrebbe tutto il vantaggio di far diventare l'innovazione biomedicale un carattere sistemico e non di diverse e scollegate realtà d'impresa. Ma soprattutto, l'evoluzione delle tecnologie biomediche mette in luce che quello della salute è un settore verticale che può diventare in realtà il motore di un nuovo sviluppo economico, proprio nelle sinergie tecnologiche e produttive che potenzialmente può esprimere in una molteplicità di settori vicini, non soltanto in quelli più nuovi, ma anche in quelli tradizionali e maturi. Basti pensare all'edilizia e all'arredamento, per quanto riguarda la domotica, al tessile per i dispositivi indossabili, alla meccanica, all'ottica e all'elettronica per le tecnologie assistive, ed altri ancora. La concretizzazione di questa opportunità richiede, però, l'apporto e la collaborazione dei diversi attori del "sistema salute" – politici e imprenditori in primis.

Uno sviluppo di questo tipo infatti, necessita innanzitutto di una visione e una politica economica disposte ad investire adeguatamente in questa direzione per avviare in modo significativo il processo (esternalizzando di fatto dei costi che le imprese, soprattutto di medie e piccole dimensioni non possono assumersi né sostenere autonomamente), come è avvenuto in Danimarca e nei paesi scandinavi per le tecnologie assistive³⁴, come sta tentando di fare l'Unione Europea con i vari programmi specifici di cui si è accennato, o come sta tentando di fare in questo periodo negli Stati Uniti il presidente Obama con la riforma sanitaria e i considerevoli investimenti governativi per la sanità elettronica (e-Health).

Da parte delle imprese invece, questo possibile sviluppo richiede una visione meno settoriale e più ampia del proprio mercato, un cambio di approccio sui temi del design universale e dell'accessibilità, una maggiore capacità di interagire e comprendere i bisogni allargati di salute e benessere dell'utente finale che vanno al di là di quelli strettamente sanitari.

Nell'ambito delle tecnologie assistive ad esempio, a differenza che negli USA, manca ancora in Europa un'associazione di produttori - sia ad alta che a bassa tecnologia - in grado di fare lobby a livello europeo per una maggiore apertura del mercato nel settore e sappia muoversi verso una maggiore integrazione dei produttori di tecnologie assistive con l'industria delle nuove tecnologie per normodotati all'interno dell'Ue.

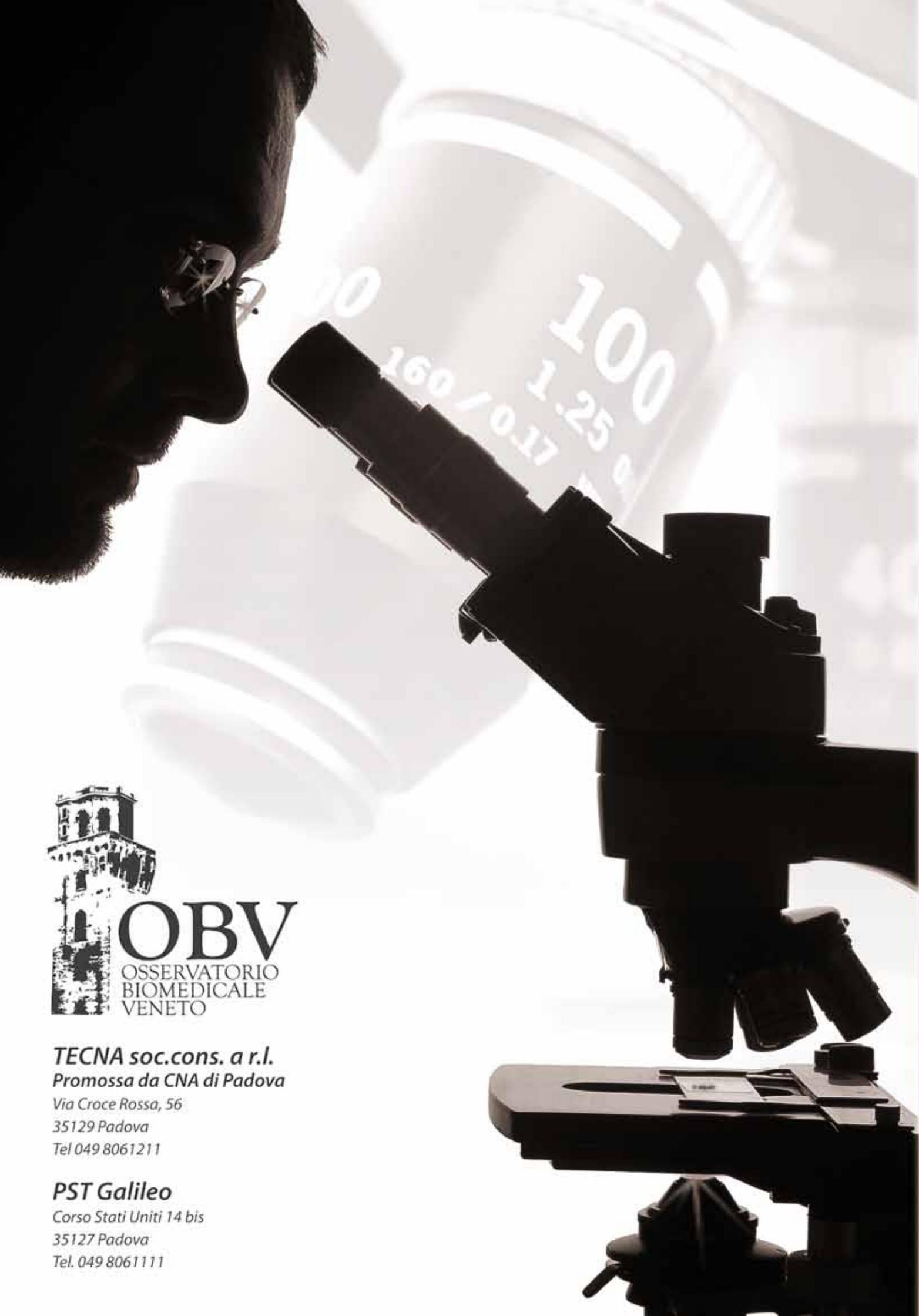
³⁴ NUH - Nordic Centre for Rehabilitation Technology (2007), "Provision of Assistive Technology in the Nordic Countries"; Capecci V. (2004) "Innovazione tecnologica a favore di persone anziane e disabili", in *Economia italiana*, Anno 2004 - N. 1



BIBLIOGRAFIA

- Association for the Advancement of Assistive Technology in Europe "Tecnologie e Disabilità: Scenario 2003 - Il punto di vista dell'AAATE" Position Paper, 2003
- Avramov D., Maskova M., 2003, Active ageing in Europe – Volume 1 (Council of Europe. Population Studies Series N. 41) Strasburg, Council of Europe
- Billari F. (2009), "La popolazione mondiale tra certezze (poche) e incertezze (molte)", articolo pubblicato il 18/03/2009 su www.neodemos.it – popolazione, società e politiche
- Blobel B. (2007), Towards Semantic Interoperability in eHealth - eHealth Competence Center University of Regensburg Medical Center Regensburg, Germany, RIDE Project Workshop, Brussels, Belgium
- Boccoliero L., (2009), Sostenibilità ed evoluzione tecnologica nel Servizio Sanitario pubblico: quale futuro?, 64° Congresso Nazionale FIMMG, CERGAS – Bocconi
- Burdett A. (2008), Medical Devices Meet Consumer Electronics, articolo su *Asian Hospital & Healthcare Management* (http://www.asianhbm.com/equipment_devices/medical_devices_meet_consumer_electronics.htm)
- Capecchi V. (2004) "Innovazione tecnologica a favore di persone anziane e disabili", in *Economia italiana*, 2004/1
- Caruso M., (2009): *Health Optimum*, in *Europa l'area vasta della sanità elettronica, Sanità Digitale, eGov*
- Centro studi Unioncamere del Veneto (2009), *Veneto internazionale. Rapporto sull'internazionalizzazione del sistema economico regionale 2009*
- CERGAS - Università Bocconi (2008), *Scenari strategici per la sanità del futuro*
- Comitato economico e sociale europeo (2007), "I diritti del paziente", *Parere d'iniziativa del Comitato economico e sociale europeo sul tema I diritti del paziente*
- Commissione Europea (2007), *Libro Bianco. Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*
- Compagno C., CBM (2007), *Il cluster biomedicale tra scienza e impresa in Friuli Venezia Giulia*
- Cronjaeger M. (Texas Instruments) (2009), *Medical Devices and consumer goods*, articolo su *Medical Design Technology*
- Driscoll P. (2008), *Nature and medical technology trends*, articolo su *Advanced Medical Technologies* (<http://mediligence.com/blog/2008/12/31/nature-and-medical-technology-trends/>)
- ECB (2009), *Monthly Bulletin*, March 2009.
- Espicom (2009), *Global Orthopaedic Market 2009*
- Espicom (2009), *The Outlook for Medical Devices Worldwide to 2014*
- Eucomed – Industry Profile (2003)
- FMI (2009), *World economic outlook*, April 2009, Washington
- Frost & Sullivan (2009), *Looking at the Healthcare Industry for Growth Opportunities: What New Entrants to the Market Need to Know*,
- Garassino S. (2009), *L'attuale fase della programmazione sanitaria nazionale*, Ministero della salute
- Gesano G. et.al., 2001, *Le sfide della popolazione all'economia e alla società in una regione alla frontiera del cambiamento*, *Informaires*, 24, 13-22.
- Giacomazzi F., Camisani Calzolari M., (2008): *Impresa 4.0 – Marketing e comunicazione digitale a 4 direzioni*, ed. *Financial Times*
- Huijboom N. e altri, (2009), *Public Services 2.0: The Impact of Social Computing on Public Services*, Joint Research Centre - Institute for Prospective Technological Studies, European Commission

- *Indagine CENSIS, commissionata dalla STB, Società delle Terme e del Benessere, 2001*
- *Indagine CENSIS, commissionata dalla STB, Società delle Terme e del Benessere, 2001*
- *ISTAT – indagine multiscopo Istat “Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari, Anno 2005*
- *Istat (2008), Rapporto Annuale – La situazione del paese nel 2008, Roma.*
- *Istat-Ice (2009), Commercio con l'estero e attività internazionali delle imprese. Anno 2008, Roma.*
- *Markets and Markets (luglio 2009), Top 10 Medical Device Technology*
- *Medical Design Technology (2009), Healthcare at Home*
- *Medical Design Technology (2009), Perspectives on Changes in China, Advantage Business Media*
- *Mikhail et al. (1999), Technology Spectrum*
- *Ministero della Salute (2007), Dispositivi Medici, aspetti regolatori ed operativi”*
- *MIP – Politecnico di Milano (2009): Servizi digitali al cittadino: una sanità sempre più accessibile, Rapporto 2009 Osservatorio ICT in Sanità*
- *NUH - Nordic Centre for Rehabilitation Technology (2007), “Provision of Assistive Technology in the Nordic Countries*
- *Ongaro F. e Boccuzzo G. (2009), “Quali e quanti gli anziani disabili del prossimo futuro?” articolo pubblicato il 9/9/2009 su www.neodemos.it*
- *Ongaro F., Salvini S. (a cura di) – Gruppo di Coordinamento per la Demografia /SIS, “Rapporto sulla Popolazione. Salute e sopravvivenza”, Il Mulino, Bologna, 2009*
- *Pammolli F. Salerno N. (2008): “La sanità in Italia, tra federalismo, regolazione dei mercati, e sostenibilità delle finanze pubbliche” CERM Rapporto 1/2008*
- *Pammolli F. Salerno N. (2008): “La sanità in Italia, tra federalismo, regolazione dei mercati, e sostenibilità delle finanze pubbliche” CERM Rapporto 1/2008*
- *Rajan V. (2009), Medical Devices Industry outlook, 2009 Washington State Biomedical Devices Summit, Frost & Sullivan*
- *Ramachandran R. (2009), Lab-on-chip: A Market Snapshot, Frost & Sullivan*
- *Reportlinker (2009), Top 10 Medical Device Technology*
- *Robotiker–Tecnalia e AAATE (The Association for the Advancement of Assistive Technology in Europe) (2009), Analysis of the European AT ICT Industry*
- *Shetty A. (2008), Orthopedic Biomaterials Analyst Briefing, Frost & Sullivan*
- *Storelli S. Tosello D. (a cura di) (2008), Biomedicale Veneto e competitività delle imprese. Gruppi di imprese, start-up, mercati emergenti, OBV*
- *Storelli S. Tosello D. (a cura di) (2009), Prospettive nell'assistenza protesica e mercato degli Ausili, OBV*
- *Ubl J. S. (2008), Trends Affecting the Medical Technology Industry, AdvaMed*
- *United Nations Population Division, 2005. Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat World Population Prospects: The 2004 Revision (<http://esa.un.org/unpp/>)*
- *United Nations, “World Population Prospects: the 2008 Revision”*
- *Whelan C. (2009), Looking at the healthcare industry for growth opportunities: what new entrants to the market need to know, Frost&ullivan*
- *Williams J D., Hourd P., Chandra A. (2008), Enhancing the Competitiveness of Health Technology SMEs - Healthcare Engineering Group, Wolfson School of Mechanical and Manufacturing Engineering, Loughborough University,*
- *World Health Organization (2002), Active Ageing: A Policy Framework*



OBV
OSSERVATORIO
BIOMEDICALE
VENETO

TECNA soc.cons. a r.l.

Promossa da CNA di Padova

Via Croce Rossa, 56

35129 Padova

Tel 049 8061211

PST Galileo

Corso Stati Uniti 14 bis

35127 Padova

Tel. 049 8061111