

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

---

R A P P O R T O 2 0 1 3







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

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

Nicoletta Amodio	Confindustria
Gabriele Cappellini	Amministratore delegato Fondo italiano d'investimento
Gregorio De Felice	Responsabile Servizio studi e ricerche Intesa Sanpaolo
Luca Del Vecchio	Confindustria
Paolo Gazzaniga	Direttore Centro studi Assobiomedica
Franco Mosca	Presidente Fondazione Arpa, Direttore EndoCAS <sup>1</sup>
Riccardo Pietrabissa	Presidente Netval <sup>2</sup>
Giuseppe Turchetti	Scuola superiore Sant'Anna di Pisa
Riccardo Varaldo	Professore Emerito, Scuola superiore Sant'Anna di Pisa

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

Giulia Bizzotto	Assobiomedica, Centro studi
Vera Codazzi	
Andrea Guglieri	
Serena Fumagalli	Intesa Sanpaolo, Servizio studi e ricerche
Fabrizio Guelpa	
Stefania Trenti	
Roberto Del Giudice	Fondo italiano d'investimento, Ufficio studi

Un particolare riconoscimento va alle imprese che hanno contribuito alla realizzazione dell'indagine conoscitiva sugli investimenti in produzione ricerca e innovazione rispondendo all'apposito questionario e/o alle interviste condotte per validare i risultati ottenuti. Le 138 imprese così coinvolte sono citate nell'allegato 3.

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

<sup>1</sup> Centro di eccellenza per la chirurgia assistita da calcolatore.

<sup>2</sup> Network per la valorizzazione della ricerca universitaria.



## SOMMARIO

9	PREFAZIONE
11	SINTESI DEL RAPPORTO
17	PARTE 1: IL SETTORE
18	1.1 Le imprese del settore nel complesso
18	1.1.1 Distribuzione per regione
22	1.1.2 Analisi per comparto
24	1.1.3 Distribuzione per classi dimensionali
25	1.1.4 Attività, struttura e proprietà delle imprese
28	1.1.5 L'andamento del settore: dati 2009/2011 e stime 2012
30	Il comparto borderline
32	Il comparto servizi e software
35	1.2 Le imprese di produzione
35	1.2.1 Distribuzione per regione
37	1.2.2 Analisi per comparto
39	1.2.3 Mercati di destinazione della produzione di dispositivi medici
44	1.2.4 Tipo di produzione, struttura e proprietà
46	1.3 Le imprese di produzione per conto terzi
46	1.3.1 Distribuzione per regione
49	1.3.2 Analisi per comparto
49	1.3.3 Attività, struttura e proprietà
52	1.4 Le start-up
54	1.4.1 Distribuzione per regione
55	1.4.2 Origine e incubazione delle start-up
58	1.4.3 Distribuzione per comparto
59	1.4.4 Età delle start-up
63	1.5 Conclusioni
65	PARTE 2: IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL CONTESTO INTERNAZIONALE: ANALISI DELL'ATTIVITÀ DI BREVETTAMENTO E DEI FLUSSI COMMERCIALI
65	2.1 L'evoluzione del settore
75	2.2 Il posizionamento dell'Italia
81	2.3 Il commercio estero dell'Italia nel 2012
83	2.4 Conclusioni
85	PARTE 3: LE IMPRESE DEL SETTORE ATTRAVERSO I DATI DI BILANCIO
85	3.1 Il campione analizzato
86	3.2 I risultati principali
91	3.3 Il posizionamento strategico e le performance economico-reddituali delle imprese
91	3.3.1 Innovazione
94	3.3.2 Internazionalizzazione commerciale e produttiva



97	3.3.3 Le certificazioni di qualità
98	3.3.4 Confronto tra produttori per conto terzi e produttori diretti
100	3.4 Conclusioni
101	PARTE 4: GLI INVESTIMENTI IN PRODUZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE
101	4.1 Il campione di indagine
104	4.2 Investimenti in ricerca e innovazione (R&I)
108	4.2.1 Investimenti in ricerca e sviluppo (R&S)
110	4.2.2 Investimenti in studi clinici
114	4.2.3 L'andamento degli investimenti in R&I in Italia nel 2010/2011
115	4.2.4 Investimenti in R&I delle imprese italiane all'estero
117	4.2.5 Innovazione e brevettazione
119	Fattori di attrazione degli investimenti in R&I
120	Un nuovo paradigma per R&S e innovazione
122	4.3 Contoterzismo
122	4.3.1 Imprese che si avvalgono di contoterzisti
127	4.3.2 Imprese che producono per conto terzi
130	Reti di imprese
134	4.4 Finanziamenti pubblici
141	4.5 Esportazioni
145	Nuovi modelli di business per l'internazionalizzazione delle PMI
147	4.6 Conclusioni
149	PROGRESSI E LIMITI DELLO STUDIO
153	BIBLIOGRAFIA
155	ALLEGATI
157	Allegato 1: schede regionali
205	Allegato 2: analisi dell'attività di brevettazione e dei flussi di commercio internazionale. Aspetti metodologici
213	Allegato 3: elenco delle 138 imprese che hanno contribuito all'indagine
217	Allegato 4: glossario
	Autori:
	Parte 1
	Giulia Bizzotto, Vera Codazzi, Andrea Guglieri
	Parte 2
	Stefania Trenti, Serena Fumagalli, Fabrizio Guelpa
	Parte 3
	Stefania Trenti, Serena Fumagalli, Fabrizio Guelpa
	Parte 4
	Giulia Bizzotto, Paolo Gazzaniga



## PREFAZIONE

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

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

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

Sappiamo che il mercato italiano delle tecnologie in sanità ha subito una netta contrazione nell'arco dell'ultimo biennio, in particolare per quanto riguarda le strutture pubbliche. E a soffrirne sono soprattutto le imprese più esposte sul mercato italiano e meno presenti sui mercati internazionali in forte crescita.

"I mali dell'Italia si curano in un solo modo: tornando a crescere. Perciò l'obiettivo numero uno è lo sviluppo, indispensabile per creare lavoro". Così inizia il "progetto Confindustria per l'Italia: crescere si può, si deve" presentato a inizio 2013. Da parte nostra ne condividiamo sia l'analisi che le proposte. Siamo convinti che il settore delle tecnologie sanitarie, e in particolare dei dispositivi medici, sia un'area di elezione per lo sviluppo. Qui, infatti, la capacità di creare continuamente innovazione è tra le più alte. Il tessuto industriale è molto articolato: accanto ad alcune importanti grandi aziende abbiamo un diffuso tessuto di piccole e piccolissime imprese e di start-up tecnologiche.

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

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

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

Anche quest'anno importanti partner hanno dato valore a questo Rapporto con la

loro capacità di cogliere e leggere i fenomeni in esame; la disponibilità da loro dimostrataci, a mio giudizio, è essa stessa un'indicazione per il lettore: la collaborazione fa la differenza.

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

Milano, giugno 2013

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

## SINTESI DEL RAPPORTO

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

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

### LE IMPRESE

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

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

Il 17% delle imprese ha struttura multinazionale, ma il loro fatturato rappresenta il 70% del totale.

Analogamente, si osserva che il 10% delle imprese è controllato da capitali esteri, ma in termini di fatturato rappresentano il 50% del totale.

### LE IMPRESE DI PRODUZIONE

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

Il 6% ha capitale estero; a esse fa capo il 24% del fatturato.

L'83% si occupa prevalentemente di produzione diretta, il restante 17% di produzione per conto terzi.

Le imprese di produzione per conto terzi sono una componente significativa del tessuto industriale del settore, anche in termini di fatturato: sono state censite in tutto 194 imprese che si occupano prevalentemente di produzione per conto terzi, cui si attribuisce un fatturato complessivo pari a 890 milioni di euro.

La maggior parte dei contoterzisti si occupa di produzione di componenti o semilavorati.

Il 22% delle imprese di produzione per conto terzi ha una struttura multinazionale; ad esse fa capo il 49% del fatturato.

Il 5% ha capitale estero; ad esse fa capo il 13% del fatturato.

Si osserva come l'attività per conto terzi sia diffusa anche tra i produttori diretti: anche sotto questo aspetto il settore si configura "a fabbrica diffusa".

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

## LE START-UP

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

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

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

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

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

Il 31% delle start-up è stato creato da meno di 4 anni<sup>3</sup>. L'età media complessiva è di poco superiore ai 5 anni. Si osserva come le più recenti start-up operino nei comparti biomedicale strumentale e servizi e software; quelle esistenti da più tempo sono concentrate nel comparto della diagnostica in vitro (ivd).

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

3 Sotto questo aspetto soddisfano il requisito dell'età per potersi iscrivere al Registro delle start-up innovative di cui al Decreto Sviluppo bis (D.L. testo coordinato 18 ottobre 2012, n. 179 pubblicato sulla Gazzetta n. 245 del 18-10-2012, supplemento ordinario n.194).

## ATTIVITÀ DI BREVETTAZIONE E FLUSSI COMMERCIALI

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

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

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

Nel complesso i dati del 2012 evidenziano una buona performance delle esportazioni (superiore alla media italiana) e un calo delle importazioni, con un conseguente dimezzamento del deficit commerciale italiano. In particolare, le esportazioni sono cresciute del 9.6% mentre le importazioni sono diminuite del 4.1%. La produzione ha recuperato la flessione del 2011 tornando sostanzialmente ai valori del 2010; il saldo della bilancia commerciale è migliorato, pur rimanendo – anche se di poco – negativo.

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

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

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

## MERCATO INTERNO, MACRO DATI E TREND DI SETTORE

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

Le imprese chiuse tra il 2010 e il 2011 o in chiusura nel 2012 risultano essere 216.

Le maggiori sofferenze si osservano nelle imprese site nelle regioni meridionali e in Emilia-Romagna; nelle imprese di distribuzione; nelle imprese che non hanno una struttura

multinazionale; in quelle a capitale italiano e nei comparti elettromedicale diagnostico e biomedicale strumentale.

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

In calo sia il livello generale dei prezzi, -20% dal 2007, sia la marginalità delle imprese.

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

Le numerose interviste condotte, da un lato hanno confermato la riduzione degli investimenti nel nostro Paese, dall'altro hanno indicato come ciò sia avvenuto in controtendenza rispetto all'aumento degli investimenti complessivi nel settore a livello globale. In altre parole, è l'Italia che negli ultimi anni pare aver perso attrattività nei confronti dell'industria dei dispositivi medici, mentre altri paesi, evidentemente, sono riusciti a intercettare maggiori quote di tali investimenti.

A questo riguardo è importante sottolineare che si tratta di un tipo di investimento strategico soggetto in misura crescente a processi di *outsourcing* e al tempo stesso di *offshoring*, e che l'industria tende a concentrare in un numero di paesi via via più piccolo: questo vale sia per gli studi clinici (che pure prescindono dal paese dove vengono svolte le attività di produzione e di R&S) sia per la R&S (che pure si nutre di collaborazioni e "infiltrazioni" esterne).

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

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

QUADRO DI SINTESI SUI DATI DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI

	2008		2009		2010		2011		2012	
	milioni €	%								
Importazioni <sup>1</sup>	6263		6412		6917		6961		6675	
Variazione							0.6%		-4.1%	
Esportazioni <sup>1</sup>	5009		4988		5149		5393		5911	
Variazione							4.7%		9.6%	
Saldo bilancia commerciale <sup>1</sup>	-1254		-1424		-1768		-1568		-764	
Variazione							-11.3%		-51.3%	
Produzione <sup>3</sup>	7144		7349		7228		6978		7440	
Variazione							-3.5%		6.6%	
Mercato interno <sup>2</sup>	8398		8773		8996		8546		8204	
Variazione			4.5%		2.5%		-5.0%		-4.0%	
di cui:										
Domanda pubblica <sup>2</sup>	6307	75.1%	6580	75.0%	6738	74.9%	6299	73.7%	5981	72.9%
Variazione			4.3%		2.4%		-6.5%		-5.0%	
Domanda privata <sup>2</sup>	2091	24.9%	2193	25.0%	2258	25.1%	2248	26.3%	2223	27.1%
Variazione			4.9%		2.9%		-0.5%		-1.1%	

Nota: le voci dei conti CE considerate includono la spesa per acquisto di dispositivi medici e quella per noleggi e leasing sanitari.

Fonti: (1) elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati ISTAT; (2) elaborazioni CSA su conti CE ministero della Salute (2010) e proprie reportistiche (2011-2012); (3) calcolato in base agli importi indicati per importazioni, esportazioni e mercato interno.

QUADRO DI SINTESI SUI DATI DI BILANCIA COMMERCIALE E SUGLI INVESTIMENTI IN R&I NEL SETTORE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (MILIONI DI EURO)

	2010			2011			2012		
	Dispositivi	Farmaci	Totale	Dispositivi	Farmaci	Totale	Dispositivi	Farmaci	Totale
Importazioni <sup>1</sup>	7377	17344	24721	6960	19187	26147	6675	19737	26412
Variazione				-5.7%	10.6%	5.8%	-4.1%	2.9%	1.0%
Esportazioni <sup>1</sup>	5881	13973	19854	5393	15314	20707	5911	17227	23138
Variazione				-8.3%	9.6%	4.3%	9.6%	12.5%	11.7%
Saldo bilancia commerciale <sup>1</sup>	-1496	-3371	-4867	-1567	-3873	-5440	-764	-2510	-3274
Produzione <sup>2</sup>	7228	24996	32224	6978	25137	32115	7440	25713	33153
Variazione				-3.5%	0.6%	-0.3%	6.6%	2.3%	3.2%
Esportazioni/Produzione	81.4%	55.9%	61.6%	77.3%	60.9%	64.5%	79.4%	67.0%	69.8%
Investimenti in ricerca e innovazione <sup>3</sup>	635	1240	1875	458	1250	1708	n.d.	1230	n.d.
Variazione				-27.9%	0.8%	-8.9%	n.d.	-1.6%	n.d.

Fonti: (1) con riferimento ai dispositivi, elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati ISTAT; con riferimento ai farmaci, Indicatori Farmaceutici, 2013; (2) con riferimento ai dispositivi, calcolato in base agli importi indicati per importazioni, esportazioni e mercato interno; con riferimento ai farmaci, Indicatori Farmaceutici, 2013; (3) con riferimento ai dispositivi, stime CSA; con riferimento ai farmaci, Indicatori Farmaceutici, 2013.



## PARTE 1: IL SETTORE

Il settore dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro (di seguito semplicemente dispositivi medici) è ancora oggi poco conosciuto nel suo insieme, probabilmente a causa della sua frammentazione in numerose famiglie di prodotti che danno forma a una realtà profondamente eterogenea, il cui perimetro non è riconducibile a univoci codici di produzione, di brevettazione, di commercio con l'estero.

Da un lato, il fatto che un vasto numero di scienze e tecnologie trovino approdo, sviluppo e applicazione nel settore dei dispositivi medici – dando vita a un'industria caratterizzata da confini e contenuti in continua evoluzione, grazie agli incessanti progressi compiuti nei diversi campi e discipline da cui essa trae linfa<sup>4</sup> – rende quest'ultimo ad alto tasso di innovazione e di particolare interesse per il nostro Paese, ancora ricco di riferimenti industriali (per esempio nella meccanica di precisione, nella robotica, nell'elettronica) e di eccellenze scientifiche. Dall'altro, il conseguente venir meno di un preciso *cut-off* tecnologico a cui far riferimento rende particolarmente complesso rappresentare il settore dei dispositivi medici nella sua interezza attraverso numeri e statistiche.

Di questo va tenuto conto nel leggere i dati contenuti nel presente Rapporto, infatti, il numero di imprese, gli addetti, il fatturato e i flussi di commercio con l'estero sono tutte dimensioni che non possono venire rappresentate se non attraverso immagini che in qualche misura risultano sfocate.

Sul piano tecnologico, i dispositivi medici sono una delle due macro-famiglie in cui si possono distinguere le tecnologie sanitarie; e i confini con l'altra macro-famiglia, rappresentata dal farmaco, in taluni casi sono sottili.

Le biotecnologie applicate alla salute della persona (cosiddette *red biotech*) possono essere ricondotte, a seconda dei campi di applicazione (terapia piuttosto che diagnostici), alla macro-famiglia dei farmaci oppure a quella dei dispositivi medici (si pensi, per esempio, alla diagnostica molecolare).

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

Con l'espressione "dispositivi medici" si fa dunque riferimento a decine di migliaia di famiglie di prodotti molto diverse tra loro e spesso al confine tra diversi settori. Per questo motivo, parlare in generale di dispositivi medici come di un unico settore o mercato è oltremodo una semplificazione della realtà; tuttavia, si tratta qui di una finzione utile.

Questa prima parte del rapporto è dedicata alla descrizione della popolazione di imprese che, in base ai dati 2011 raccolti dall'Osservatorio PRI<sup>5</sup> del Centro studi Assobio-medica, sono risultate operative nel settore dei dispositivi medici in Italia.

4 Si osserva che grandissimi gruppi – oggi leader nei settori più disparati – hanno capacità e piani per entrare prossimamente nel settore dei dispositivi medici (alcuni come contoterzisti, altri come produttori diretti).

5 Osservatorio sulle imprese che operano nel settore dei dispositivi medici, con un focus particolare su quelle che investono in produzione, ricerca e innovazione in Italia.

Le fonti cui viene fatto riferimento sono: il database ORBIS per quanto concerne i dati di bilancio 2011 e il periodo di attività di ciascuna impresa<sup>6</sup>; siti web e interviste dirette per quanto concerne aspetti qualitativi della caratterizzazione di ciascuna impresa; il database del Centro studi Assobiomedica sulle start-up del settore<sup>7</sup>.

## 1.1 LE IMPRESE DEL SETTORE NEL COMPLESSO

### 1.1.1 DISTRIBUZIONE PER REGIONE

Il censimento 2011 ha rilevato 3037 imprese che operano nel settore dei dispositivi medici, quasi il 70% delle quali si concentra in sole cinque regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio, Veneto e Toscana<sup>8</sup> (Grafico 1 e Tabella 1).

Il censimento e l'analisi conseguente si concentrano sulle sole società di capitali, che rappresentano la componente maggiore per numerosità e dimensioni, e per le quali sono disponibili più informazioni. Tuttavia è importante tenere presente che il settore si compone anche di un numero rilevante di società di persone di piccole dimensioni. Un nostro censimento delle imprese, dei distretti industriali del settore e delle imprese partecipanti alle fiere ne ha individuato 104, di cui 31 distributori, 32 produttori diretti, 38 contoterzisti e 3 società di servizi; è verosimile che altre ne esistano e operino per lo più a livello locale come rivenditori.

L'85% del fatturato<sup>9</sup> del settore si concentra in sole cinque regioni, dove si trova il 67% delle imprese (Grafico 1). L'analisi della distribuzione regionale del fatturato – che tiene conto del fatto che un numero rilevante di imprese (concentrate tra quelle di dimensioni maggiori) opera anche in settori diversi da quello dei dispositivi medici<sup>10</sup> – mostra una prevalenza ancora più forte della Lombardia sulle altre regioni. Inoltre si nota che l'Emilia-Romagna, seconda per numero di imprese, viene superata dal Lazio per fatturato.

6 *Si tratta di società di capitali selezionate in base a una ricerca per codici ATECO e per parole chiave. A questo riguardo la principale difficoltà incontrata dipende dal fatto che non esistono specifici codici di attività economica (ATECO, ISTAT) in grado di cogliere in modo preciso ed esaustivo l'ampia frammentazione ed eterogeneità del settore. Lo stesso, come si vedrà nella seconda parte del rapporto, vale anche per i codici doganali e i codici brevettuali).*

7 *Il database è liberamente consultabile sul sito di Assobiomedica ([www.assobiomedica.it](http://www.assobiomedica.it)).*

8 *La distribuzione di imprese, fatturato e dipendenti tra le regioni è basata sulla sede legale di ciascuna impresa. Dato che non sempre le imprese sono insediate unicamente nella regione dove hanno stabilito la propria sede legale è possibile che questo dia luogo a qualche distorsione nei risultati dell'analisi. Al fine di minimizzare il margine di errore, per le imprese di produzione diretta – che si è ipotizzato siano quelle toccate in modo maggiore da questo aspetto – sono stati rilevati i siti produttivi la cui distribuzione è presentata nel paragrafo 2.1 dove si evidenzia come questa non vada comunque a modificare l'ordinamento delle regioni.*

9 *Con il termine fatturato si fa riferimento a quello realizzato in Italia sul mercato interno o domestico (domanda pubblica e domanda privata) e al fatturato realizzato dall'Italia verso mercati esteri (ovvero le esportazioni).*

10 *A questo proposito, non essendo stato possibile distinguere individualmente la componente di fatturato riconducibile al settore dei dispositivi medici dalla componente riconducibile a settori differenti, si è calcolato il peso medio del fatturato in dispositivi sul fatturato totale per le diverse categorie di un campione di imprese per le quali entrambe le informazioni sono disponibili. Tale proporzione è stata poi utilizzata come fattore di correzione applicato al fatturato totale di ciascuna di quelle imprese censite che risultano operare in più settori.*

Simili considerazioni valgono anche per la distribuzione dei dipendenti delle imprese censite (Grafico 2). Questi risultano concentrati per l'85% nelle prime cinque regioni. Anche in questo caso si è tenuto conto delle imprese che operano in più settori<sup>11</sup>: la Tabella 1 e il Grafico 2 riportano sia i dati complessivi (riferiti a tutte le imprese censite), sia i dati riferiti alle imprese che operano unicamente nel settore dei dispositivi medici, quali misure indicative rispettivamente di *upper* e *lower bound* della reale dimensione occupazionale che si stima nell'ordine delle 60 mila unità<sup>12</sup>.

TABELLA 1 – NUMERO DI IMPRESE E DIPENDENTI

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Comparto</b>			
Attrezzature tecniche	195	2908	6604
Biomedicale	1377	20182	31527
Biomedicale strumentale	757	7799	13190
Borderline	92	1309	29362
Elettromedicale diagnostico	172	4077	8390
Ivd	261	5873	12282
Servizi e software	151	2479	3748
Missing	32	23	2335
<b>Attività</b>			
Distribuzione	1792	18928	29779
Produzione	1118	23008	73681
- diretta	924	21248	63287
- conto terzi	194	1760	10394
Servizi	127	2714	3978
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	519	28194	62780
Nazionale	2518	16456	44658
<b>Proprietà</b>			
Estera	299	16058	37821
Italiana	2738	28592	69617
<b>Totale</b>			
Imprese settore	3037	44650	107438

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b) Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: totalità imprese (3037); Missing dipendenti: 210

11 In questo caso però, a differenza di quanto fatto per i fatturati, per via delle minori informazioni a disposizione non è stato possibile applicare correttori ai dati delle imprese che operano anche in settori diversi da quello dei dispositivi medici.

12 Per ulteriori approfondimenti riguardo al tessuto delle imprese in ciascuna regione si rimanda all'allegato 1.

TABELLA 2 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO (MILIONI DI EURO)

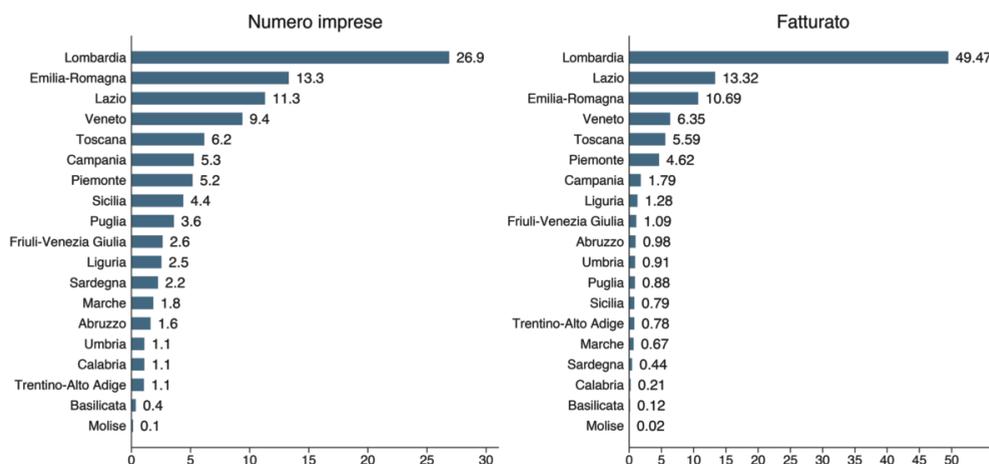
	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>				
Attrezzature tecniche	5.02%	4.62	1.65	12.87
Biomedicale	44.49%	5.83	1.11	10.16
Biomedicale strumentale	15.41%	3.66	0.93	6.55
Borderline	3.44%	6.71	1.62	11.16
Elettromedicale diagnostico	11.39%	12.04	1.55	16.86
Ivd	16.41%	11.33	1.22	19.12
Servizi e software	3.12%	3.76	0.35	7.10
Missing	0.72%	4.03	1.61	8.37
<b>Attività</b>				
Distribuzione	57.91%	5.82	0.97	8.55
Produzione	38.44%	6.21	1.40	12.50
- diretta	87.10%	6.54	1.31	13.49
- conto terzi	12.90%	4.61	1.69	11.51
Servizi	3.65%	5.25	0.66	9.56
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	69.53%	24.10	7.19	56.45
Nazionale	30.47%	2.18	0.79	5.15
<b>Proprietà</b>				
Estera	49.10%	29.48	8.22	66.16
Italiana	50.90%	3.35	0.91	6.89
<b>Totale</b>				
Imprese settore	100.00%	5.94	1.08	10.43

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

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

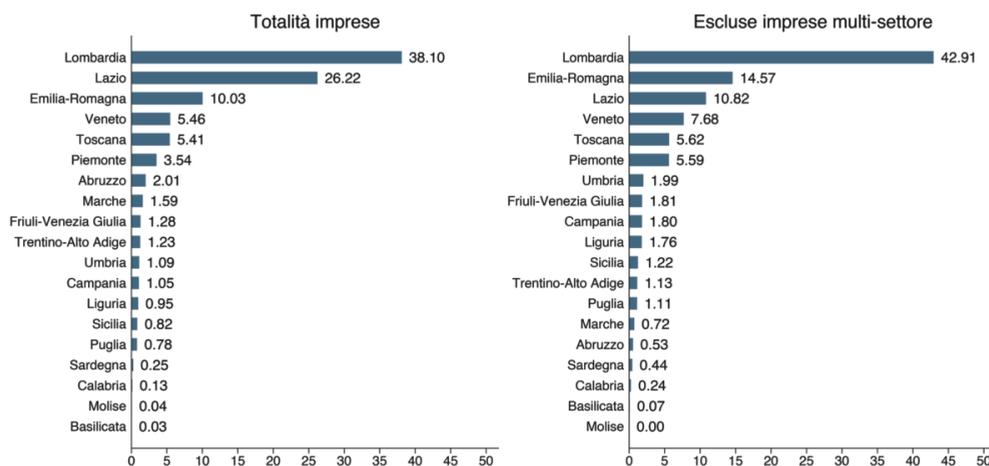
Missing: 13

GRAFICO 1 – DISTRIBUZIONE PER REGIONE DI IMPRESE E FATTURATO (%)



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

GRAFICO 2 – DISTRIBUZIONE PER REGIONE DEI DIPENDENTI (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: totalità imprese (3037); Missing: 210

### 1.1.2 ANALISI PER COMPARTO

L'analisi per comparto rende particolarmente evidente il grado di complessità e di frammentazione del settore dei dispositivi medici.

Le imprese sono state classificate in sette comparti che ne riducono il grado di eterogeneità. Molte imprese del settore operano in più di uno dei comparti qui elencati e descritti. Per semplicità l'analisi si basa quasi sempre sul comparto prevalente, ovvero quello cui è riconducibile la maggior parte del fatturato aziendale<sup>13</sup>. I comparti considerati sono:

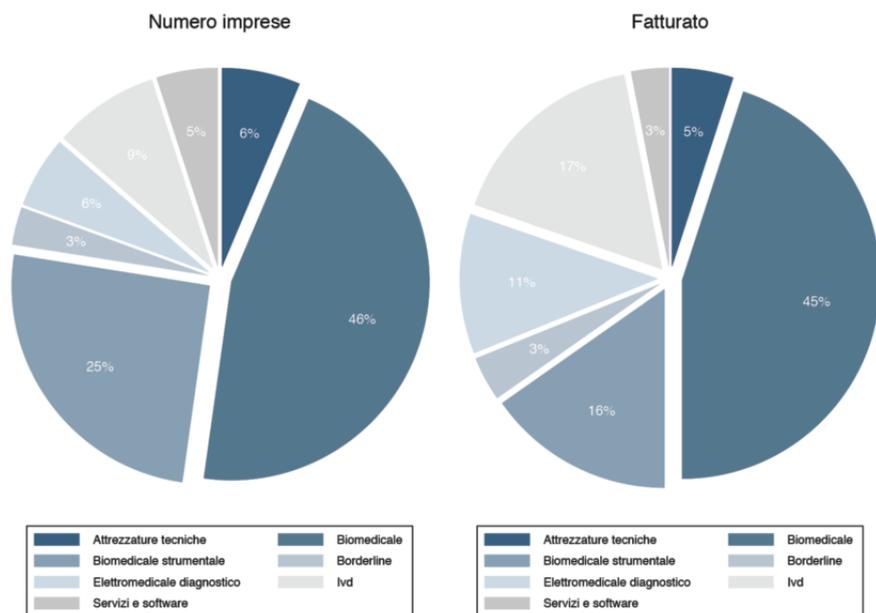
- **Attrezzature tecniche:** imprese che producono/distribuiscono attrezzature ospedaliere, strumentazione di laboratorio, per studi medici e odontoiatrici.
- **Biomedicale:** imprese che producono/distribuiscono vari dispositivi medici, impiantabili e i cosiddetti "disposables".
- **Biomedicale strumentale:** imprese che producono/distribuiscono strumenti e apparecchiature per chirurgia, monitoraggio, riabilitazione, supporto.
- **Borderline:** imprese che producono/distribuiscono prodotti che hanno una finalità medica, ma non esercitano azioni farmacologiche, immunologiche o metaboliche, bensì agiscono solo tramite mezzi fisici e non sono riconducibili ad alcuna delle altre famiglie di dispositivi medici.
- **Elettromedicale diagnostico:** imprese che producono/distribuiscono dispositivi radiologici per immagini e a ultrasuoni; sistemi per la gestione informatizzata dell'*imaging*; dispositivi per il monitoraggio dei parametri funzionali (es. ECG, EEG, ecc.).
- **Diagnostica in vitro (ivd):** imprese che producono/distribuiscono dispositivi per diagnostica di laboratorio e diagnostica molecolare<sup>14</sup>, *bedside-testing* e *self-testing*.
- **Servizi e software:** imprese che forniscono servizi di gestione e manutenzione di tecnologie biomediche, di sterilizzazione di dispositivi medici e di logistica in ambito sanitario e assistenziale; imprese che forniscono servizi di telemedicina; imprese che sviluppano o commercializzano software che trovano un impiego connesso ai dispositivi medici.

I comparti prevalenti per numero di imprese risultano essere il biomedicale e il biomedicale strumentale; in termini di fatturato: biomedicale, ivd, biomedicale strumentale ed elettromedicale diagnostico (Grafico 3).

13 Per le imprese di produzione sono stati rilevati tutti i comparti in cui esse risultano operative ed è stato possibile ricostruirne la composizione tenendo conto dei molteplici ambiti di attività.

14 Test e metodiche basate sul DNA/RNA che rientrano altresì nel red biotech.

GRAFICO 3 – ANALISI PER COMPARTO DI IMPRESE E FATTURATO



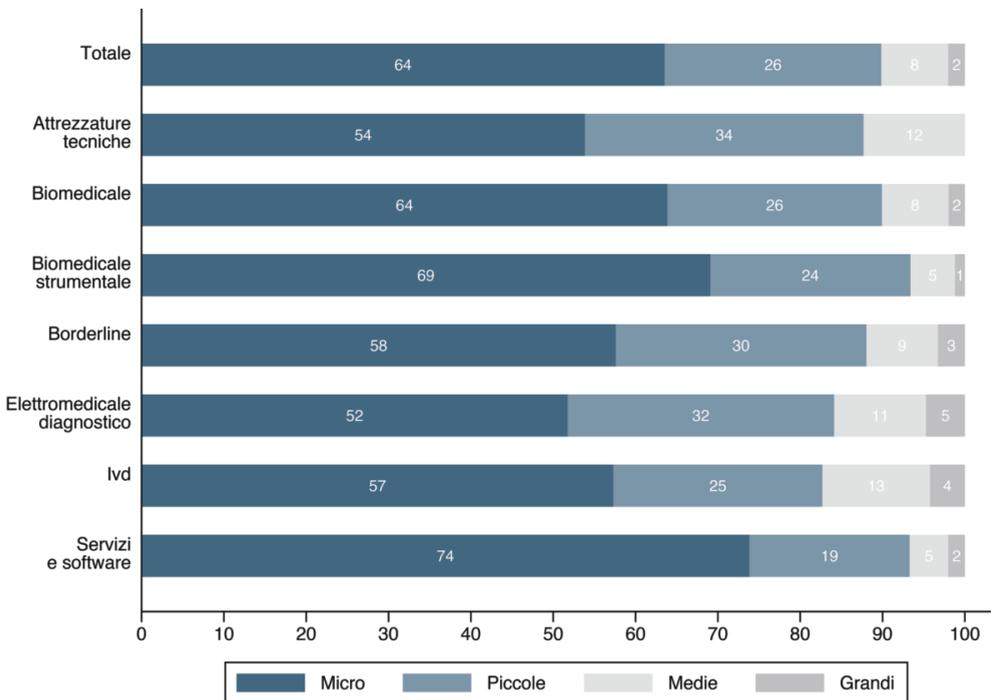
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: totalità imprese (3037); Missing comparto: 32; Missing fatturato: 13

### 1.1.3 DISTRIBUZIONE PER CLASSI DIMENSIONALI<sup>15</sup>

L'analisi per classi dimensionali conferma una nota caratteristica del settore: la netta prevalenza di imprese di micro e piccole dimensioni. Le imprese di micro dimensioni infatti rappresentano il 64% del totale, le piccole il 26%, le medie l'8% e le grandi solo il 2% (Grafico 4).

Si osserva una presenza maggiore di imprese di grandi e medie dimensioni nei comparti elettromedicale diagnostico e ivd, mentre il comparto biomedicale strumentale e il comparto servizi e software risultano quelli con la maggior proporzione di micro e piccole imprese (Grafico 4).

GRAFICO 4 – ANALISI PER CLASSI DIMENSIONALI E COMPARTO (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: totalità imprese (3037); Missing: 12

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

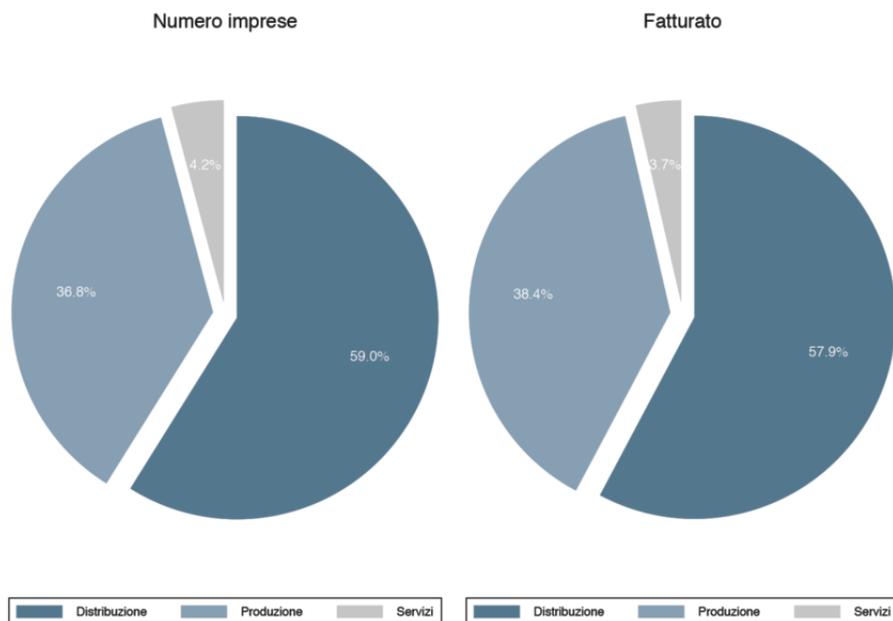
#### 1.1.4 ATTIVITÀ, STRUTTURA E PROPRIETÀ DELLE IMPRESE

Il censimento delle imprese rileva anche la natura della loro attività prevalente, distinguendo le imprese che si occupano di:

- **Produzione:** attività che può essere svolta anche per conto terzi, tesa alla trasformazione di materie prime e semilavorati, alla progettazione, all'assemblaggio di parti componenti al fine di ottenere prodotti finiti, siano essi materiali (quali sono i dispositivi medici tradizionali) o immateriali (quali sono i software utilizzati nei dispositivi medici);
- **Distribuzione:** attività di commercializzazione di dispositivi medici;
- **Servizi:** attività di fornitura di servizi tecnici, quali gestione e manutenzione di tecnologie biomediche, di sterilizzazione di dispositivi medici e di logistica in ambito sanitario e assistenziale; attività di erogazione di servizi di telemedicina.

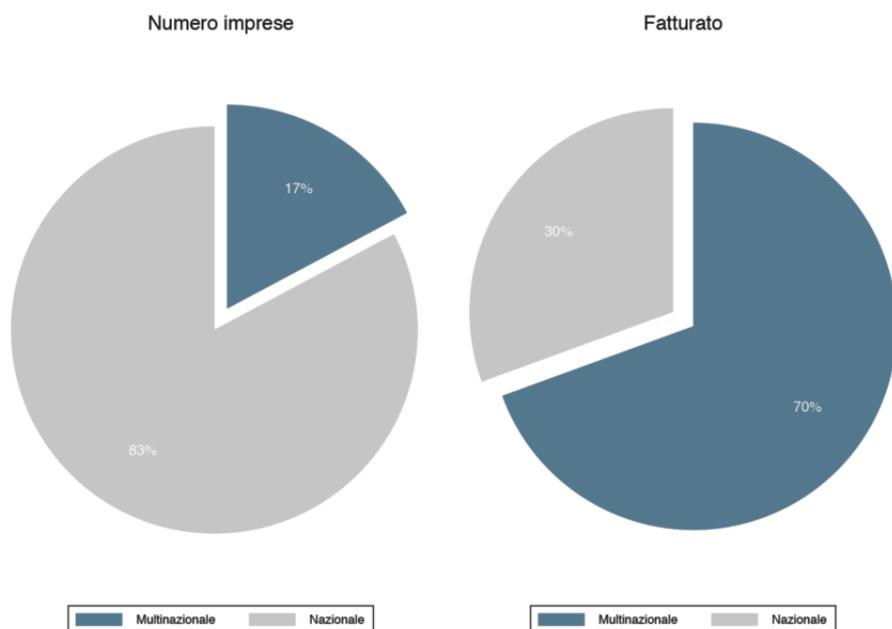
Il 59% delle imprese del settore svolge attività di natura solo commerciale, il 37% produce; tale proporzione non cambia significativamente se calcolata sul fatturato (Grafico 5). Il 17% delle imprese del settore ha struttura multinazionale, ma considerandone il fatturato queste rappresentano ben il 70% del totale. Analogamente, si osserva che il 10% delle imprese del settore è controllato da capitali esteri, ma considerando il loro fatturato si evince che esso rappresenta il 49% del totale. Questo è quanto emerge considerando l'*ultimate owner*, ovvero l'azionista ultimo – sia esso persona o società – cui è possibile ricondurre il controllo delle varie imprese (Grafico 7). La maggior parte di queste imprese è riconducibile a *ultimate owner* statunitensi, tedeschi o svizzeri (Grafico 8).

GRAFICO 5 – ANALISI DI IMPRESE E FATTURATO PER ATTIVITÀ D'IMPRESA



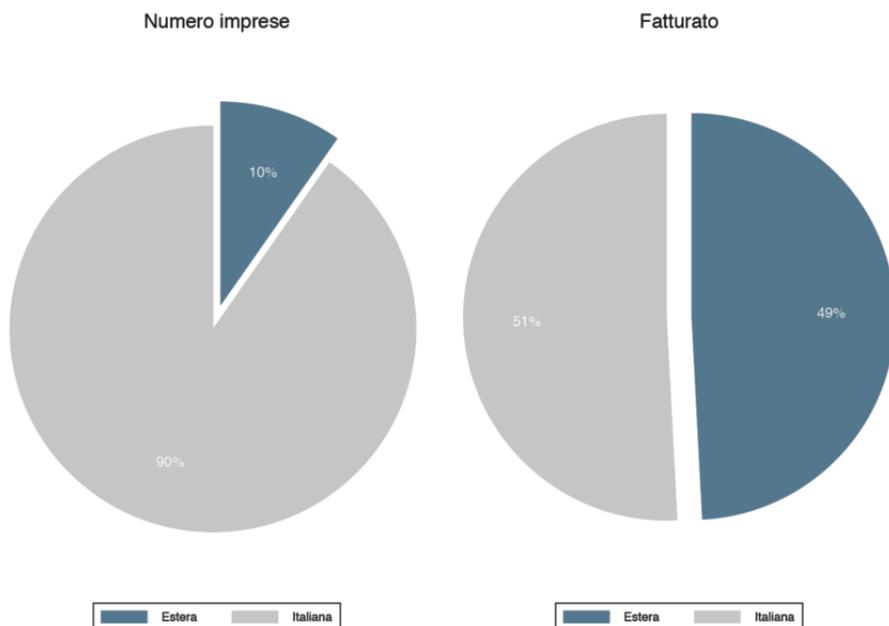
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: totalità imprese (3037); Missing fatturato: 13

GRAFICO 6 – ANALISI DI IMPRESE E FATTURATO PER STRUTTURA D'IMPRESA



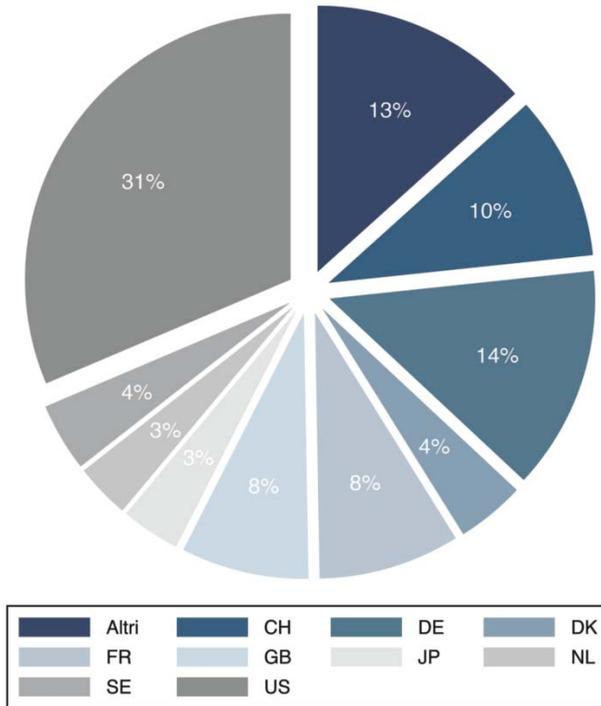
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: totalità imprese (3037); Missing fatturato: 13

GRAFICO 7 – ANALISI DI IMPRESE E FATTURATO PER PROPRIETÀ: ULTIMATE OWNER



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

GRAFICO 8 – ANALISI PER ORIGINE DELLE IMPRESE A CAPITALE ESTERO



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese estere (299); Missing: 37

### 1.1.5 L'ANDAMENTO DEL SETTORE: DATI 2009/2011 E STIME 2012

Guardando alla popolazione delle imprese e alla variazione del fatturato del settore, gli effetti della crisi economica tuttora in corso appaiono evidenti.

Le imprese chiuse tra il 2010 e il 2011 risultano essere 84; 132 quelle in chiusura nel 2012, per un totale riferito all'ultimo triennio quindi di 216 imprese.

Si nota che tra il 2009 e il 2010 le performance migliori riguardano il comparto servizi e software e il borderline, mentre quello attrezzature tecniche e l'elettromedicale diagnostico si caratterizzano per i tassi di crescita più bassi, che si riflettono in variazioni negative nel passaggio dal 2010 al 2011. Tuttavia, la caduta del fatturato più evidente nel secondo periodo riguarda il comparto biomedicale strumentale che da una variazione positiva del 4.6% tra il 2009 e il 2010, passa a una variazione negativa del 3.8% tra il 2010 e il 2011 (Tabella 3).

Le maggiori sofferenze si osservano nelle imprese: di distribuzione, in proporzione più concentrate nelle regioni meridionali; senza una struttura multinazionale; a capitale italiano; nei comparti elettromedicale diagnostico e biomedicale strumentale.

Meno in difficoltà le imprese di produzione che in maggior proporzione operano in mercati altamente specializzati o di nicchia. Questi mercati, non solo sono caratterizzati da una maggiore domanda privata e sono quindi meno soggetti alla contrazione osservata nel pubblico, ma per le modeste dimensioni a livello nazionale, portano le imprese a internazionalizzarsi maggiormente fin da subito, rendendole per questo più attrezzate ad affrontare la crisi.

Sebbene alla data attuale i dati di bilancio 2012 non siano disponibili, sappiamo che gli effetti della crisi emergeranno ancora più evidenti. Infatti, le nostre stime sull'andamento del mercato interno dei dispositivi medici tra il 2010 e il 2012 mostrano indici decisamente negativi, dovuti in massima parte alla contrazione della domanda pubblica (Tabella 4) che si è tradotta innanzitutto in una costante discesa del livello medio dei prezzi (-20% dal 2007 al 2012<sup>16</sup>).

<sup>16</sup> Fonte: elaborazione CSA su dati ODIP CER-CSA.

TABELLA 3 – VARIAZIONE PERCENTUALE DEL FATTURATO DEL SETTORE 2009/2010 E 2010/2011

	2009/2010	2010/2011
<b>Comparto</b>		
Attrezzature tecniche	0.86%	-0.01%
Biomedicale	2.54%	0.40%
Biomedicale strumentale	4.60%	-3.76%
Borderline	6.21%	3.58%
Elettromedicale diagnostico	1.58%	-2.22%
Ivd	4.00%	0.39%
Servizi e software	16.46%	6.07%
<b>Regione</b>		
Abruzzo	1.04%	2.13%
Basilicata	-31.94%	-9.29%
Calabria	5.77%	-17.24%
Campania	0.33%	-8.66%
Emilia-Romagna	5.26%	-11.99%
Friuli-Venezia Giulia	3.51%	5.85%
Lazio	1.53%	-0.01%
Liguria	-2.30%	-4.88%
Lombardia	3.74%	2.16%
Marche	4.78%	10.75%
Molise	30.05%	38.60%
Piemonte	7.90%	5.35%
Puglia	-1.80%	-9.01%
Sardegna	2.73%	1.65%
Sicilia	-3.70%	-11.08%
Toscana	0.64%	-0.08%
Trentino-Alto Adige	7.60%	-5.70%
Umbria	26.04%	1.73%
Veneto	4.94%	3.00%
<b>Attività</b>		
Distribuzione	1.72%	-1.74%
Produzione	5.42%	1.52%
Servizi	13.54%	5.10%
<b>Struttura</b>		
Multinazionale	3.35%	0.88%
Nazionale	3.96%	-2.72%
<b>Proprietà</b>		
Estera	4.10%	0.91%
Italiana	3.19%	-0.90%
<b>Totale</b>	<b>3.54%</b>	<b>-0.21%</b>

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: totalità imprese 2009-2011 (3195)

TABELLA 4 – ANDAMENTO DEL MERCATO INTERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI 2010/2012 (MILIONI DI EURO)

	2008		2009		2010		2011		2012	
	milioni euro	%								
Mercato interno	8398		8773		8996		8546		8204	
<i>Variazione</i>			4.5%		2.5%		-5.0%		-4.0%	
di cui:										
Domanda pubblica	6307	75.1%	6580	75.0%	6738	74.9%	6299	73.7%	5981	72.9%
<i>Variazione</i>			4.3%		2.4%		-6.5%		-5.0%	
Domanda privata	2091	24.9%	2193	25.0%	2258	25.1%	2248	26.3%	2223	27.1%
<i>Variazione</i>			4.9%		2.9%		-0.5%		-1.1%	

Nota: le voci dei conti CE considerate includono la spesa per acquisto di dispositivi medici e quella per noleggi e leasing sanitari.

Fonti: elaborazioni CSA su conti CE ministero della Salute (2010) e reportistiche interne (2011-2012)

## IL COMPARTO BORDERLINE

Il comparto borderline merita un approfondimento per almeno due motivi: la particolarità della sua definizione e la sua relativa novità quale componente del settore, tanto che le imprese che ne fanno parte sono state censite nell'ambito dell'Osservatorio PRI per la prima volta quest'anno.

In generale sono considerati "borderline" quei prodotti che non è possibile identificare in modo immediato ed esclusivo come dispositivi medici, per via del fatto che presentano caratteristiche affini a diversi settori: per esempio, spesso si tratta del settore farmaceutico, di quello chimico, ma anche di quello fitoterapico, di quello alimentare, ecc.

Il settore di riferimento di questi prodotti, non risultando di per sé evidente, viene determinato dall'indicazione d'uso fornita dal fabbricante che ne identifica l'azione e le caratteristiche prevalenti rispetto a quelle accessorie. Qualora sia riconosciuta la finalità medica ed eventuali azioni farmacologiche, immunologiche o metaboliche siano valutate e dimostrate ancillari, il prodotto può essere fatto rientrare tra i dispositivi medici.

Nel leggere i dati relativi alle imprese operative in questo comparto, occorre tenere presente che tra questo e il settore farmaceutico il confine è, spesso, sottile. Nella maggior parte dei casi si tratta infatti di imprese farmaceutiche, mediamente di grandi dimensioni, per le quali la produzione o commercializzazione di dispositivi medici borderline è marginale rispetto al settore di attività principale.

Sono state censite in tutto 92 imprese<sup>17</sup> per le quali il comparto borderline risulta essere quello di attività prevalente nel settore dei dispositivi medici (Tabella 5). Si tratta per la maggior parte di imprese di produzione diretta. Le imprese multinazionali e quelle a capitali esteri sono presenti in proporzioni superiori rispetto alle corrispondenti percentuali medie di settore.

Il 53% delle imprese di questo comparto si concentra in due sole regioni (Lombardia ed Emilia-Romagna), ma in termini di fatturato il peso delle prime due regioni (Lombardia e Toscana) è addirittura l'82% (Grafico 9).

<sup>17</sup> Non si esclude che il censimento delle imprese del comparto borderline, quest'anno alla sua prima edizione, sia ad oggi ancora parziale, soprattutto con riferimento alle imprese commerciali.

TABELLA 5 – NUMERO DI IMPRESE E DIPENDENTI DEL COMPARTO BORDERLINE

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Attività</b>			
Distribuzione	14	49	166
Produzione	78	1260	29196
- diretta	56	1211	28497
- conto terzi	22	49	699
Servizi	-	-	-
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	20	1093	7809
Nazionale	72	216	21553
<b>Proprietà</b>			
Estera	11	37	5260
Italiana	81	1272	24102
<b>Totale</b>			
Imprese borderline	92	1309	29362

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore;

(b) Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese comparto borderline (92); Missing dipendenti: 5

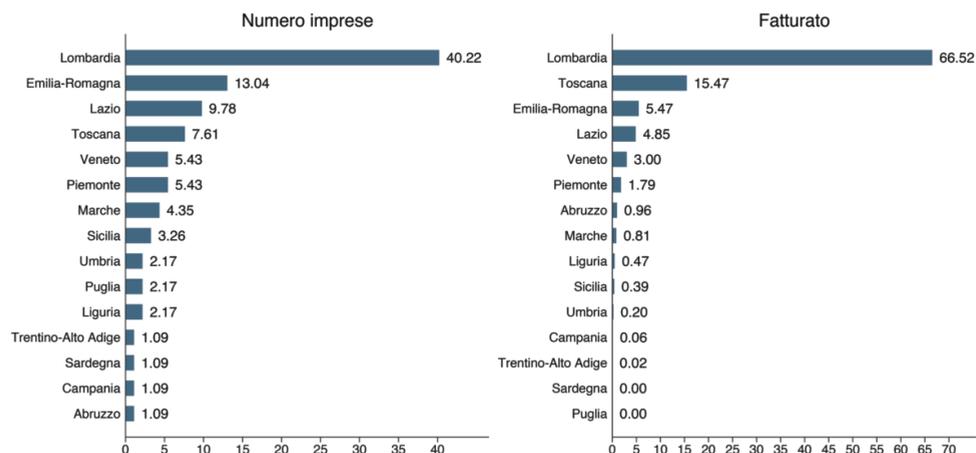
TABELLA 6 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DEL COMPARTO BORDERLINE (MILIONI DI EURO)

	%	Media	p50	p90
<b>Attività</b>				
Distribuzione	9.12%	4.02	2.31	6.42
Produzione	90.88%	7.20	1.44	11.40
- diretta	90.11%	9.03	1.47	13.91
- conto terzi	9.89%	2.52	1.44	6.31
Servizi	-	-	-	-
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	75.20%	23.22	6.90	63.86
Nazionale	24.80%	2.13	1.13	5.91
<b>Proprietà</b>				
Estera	18.94%	10.63	5.77	19.00
Italiana	81.06%	6.18	1.38	7.82
<b>Totale</b>				
Imprese borderline	100.00%	6.71	1.62	11.16

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese comparto borderline (92)

GRAFICO 9 – DISTRIBUZIONE PER REGIONE DI IMPRESE E FATTURATO DEL COMPARTO BORDERLINE (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese comparto borderline (92)

## IL COMPARTO SERVIZI E SOFTWARE

Anche il comparto servizi e software merita un approfondimento per via del fatto che vi rientrano tipologie di imprese molto diverse le une dalle altre, ovvero: imprese che si occupano della gestione, manutenzione, sterilizzazione e logistica di dispositivi medici; imprese che sviluppano o commercializzano software che trovano un impiego connesso ai dispositivi medici; imprese che forniscono servizi di telemedicina. Si tratta di imprese, attività e mercati profondamente diversi, ma al tempo stesso accomunati da alcuni aspetti.

In primo luogo caratteristica comune è la connotazione immateriale dell'attività svolta. Gestione, manutenzione, sterilizzazione e logistica sono attività che riguardano dispositivi medici già esistenti, che ne supportano la funzionalità e che ne rendono possibile l'utilizzo. In questo caso identifichiamo come "servizi" sia il tipo di attività sia il comparto.

I software invece sono oggetto di sviluppo e distribuzione, tuttavia non sono elementi materiali (non a caso sono protetti dalla normativa sui diritti d'autore e non da brevetti). I software possono essere accessori o parti componenti indispensabili al funzionamento di dispositivi medici, ma esistono anche software che sono di per sé veri e propri dispositivi medici *stand alone*.

Particolare è anche il caso della telemedicina. Abbiamo distinto i dispositivi medici predisposti per inviare e ricevere in via telematica informazioni rilevanti per la salute del paziente: questi sono prodotti materiali oggetto di produzione e distribuzione che, in base alle loro caratteristiche tecniche prevalenti, possono essere ricondotti a specifici comparti del settore dei dispositivi, generalmente il comparto biomedicale strumentale o quello elettromedicale diagnostico. Invece nel caso di quei servizi che consistono fondamentalmente nella gestione del flusso informativo tra medico e paziente mediato dai dispositivi medici in questione identifichiamo come "servizi" tanto l'attività quanto il comparto.

Sono state censite in tutto 151 imprese il cui comparto prevalente di attività è risultato servizi e software (Tabella 7). Nella maggior parte dei casi l'attività consiste nella forn-

tura di servizi, ma non mancano imprese che si occupano di produzione e distribuzione di software<sup>18</sup>. Poche sono le imprese multinazionali e in casi eccezionali le imprese a capitale estero.

L'analisi della distribuzione per regioni in base al numero di imprese non mostra particolari differenze rispetto a quella generale riferita al settore e a quelle relative agli altri comparti; in base al fatturato, invece, spicca la posizione dell'Umbria, seconda solo alla Lombardia (Grafico 10).

TABELLA 7 – NUMERO DI IMPRESE E DIPENDENTI DEL COMPARTO SERVIZI E SOFTWARE

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Attività</b>			
Distribuzione	-	-	-
Produzione	29	53	58
- diretta	29	53	58
- conto terzi	-	-	-
Servizi	122	2426	3690
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	10	514	1146
Nazionale	141	1965	2602
<b>Proprietà</b>			
Estera	5	35	35
Italiana	146	2444	3713
<b>Totale</b>			
Imprese servizi e software	151	2479	3748

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b) Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese comparto servizi e software (151); Missing dipendenti: 16

18 Queste ultime sono state censite come produttori diretti in quanto soggetti detentori degli eventuali copyright.

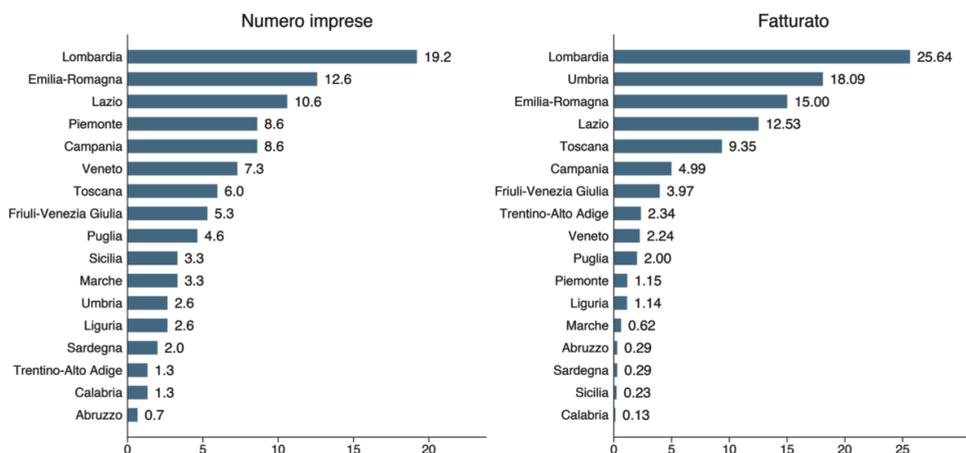
TABELLA 8 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DEL COMPARTO SERVIZI E SOFTWARE (MILIONI DI EURO)

	%	Media	p50	p90
<b>Attività</b>				
Distribuzione	-	-	-	-
Produzione	0.79%	0.15	0.10	0.53
- diretta	100.00%	0.15	0.10	0.53
- conto terzi	-	-	-	-
Servizi	99.21%	4.63	0.57	9.33
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	15.77%	8.82	8.89	23.13
Nazionale	84.23%	3.39	0.31	5.06
<b>Proprietà</b>				
Estera	4.90%	5.48	0.13	20.14
Italiana	95.10%	3.70	0.36	6.66
<b>Totale</b>				
Imprese servizi e software	100.00%	3.76	0.35	7.10

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese comparto servizi e software (151); Missing: 2

GRAFICO 10 – DISTRIBUZIONE PER REGIONE DI IMPRESE E FATTURATO DEL COMPARTO SERVIZI E SOFTWARE (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese comparto servizi e software (151); Missing fatturato: 2

## 1.2 LE IMPRESE DI PRODUZIONE

### 1.2.1 DISTRIBUZIONE PER REGIONE

Il censimento 2011 ha rilevato 1118 imprese di produzione<sup>19</sup> cui si attribuisce un fatturato di quasi 7 miliardi di euro (Tabella 9 e Tabella 10).

Oltre l'80% delle imprese e dei rispettivi siti produttivi e oltre il 90% del fatturato sono concentrati nelle medesime sei regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Veneto, Toscana, Lazio, Piemonte (Grafico 11 e Grafico 12).

TABELLA 9 – NUMERO DI IMPRESE DI PRODUZIONE E NUMERO DI DIPENDENTI

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Comparto</b>			
Attrezzature tecniche	130	2491	5950
Biomedicale	414	10072	18754
Biomedicale strumentale	241	4720	9370
Borderline	78	1260	29196
Elettromedicale diagnostico	65	1769	2436
Ivd	129	2620	5582
Servizi e software	29	53	58
Missing	32	23	2335
<b>Tipo di produzione</b>			
Diretta	924	1760	63287
Conto terzi	194	21248	10394
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	230	15194	38524
Nazionale	888	7814	35157
<b>Proprietà</b>			
Estera	85	5443	16739
Italiana	1033	17565	56942
<b>Totale</b>			
Imprese di produzione	1118	23008	73681

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b) Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (1118); Missing dipendenti: 48

<sup>19</sup> Ivi comprese 182 start-up che risultavano attive a fine 2011.

TABELLA 10 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DELLE IMPRESE DI PRODUZIONE (MILIONI DI EURO)

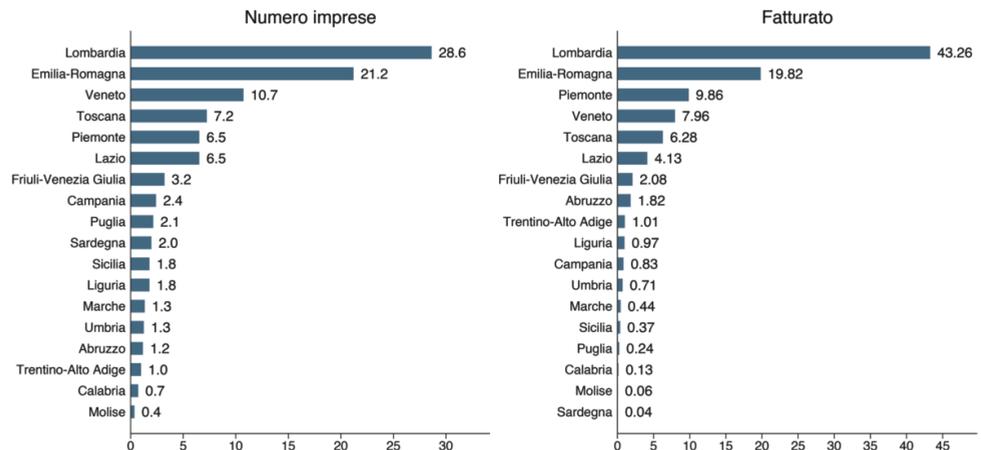
	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>				
Attrezzature tecniche	10.31%	5.47	2.16	15.44
Biomedicale	39.20%	6.62	1.78	13.73
Biomedicale strumentale	19.37%	5.55	1.09	10.77
Borderline	8.13%	7.20	1.44	11.40
Elettromedicale diagnostico	7.83%	8.32	2.17	14.06
Ivd	13.23%	7.13	0.42	13.90
Servizi e software	0.06%	0.15	0.10	0.53
Missing	1.87%	4.03	1.61	8.37
<b>Tipo di produzione</b>				
Diretta	87.10%	6.54	1.31	13.49
Conto terzi	12.90%	4.61	1.69	11.51
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	68.83%	20.66	7.56	47.27
Nazionale	31.17%	2.44	0.94	6.28
<b>Proprietà</b>				
Estera	28.40%	23.06	7.79	47.69
Italiana	71.60%	4.81	1.22	9.85
<b>Totale</b>				
Imprese di produzione	100.00%	6.21	1.40	12.50

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (1118);

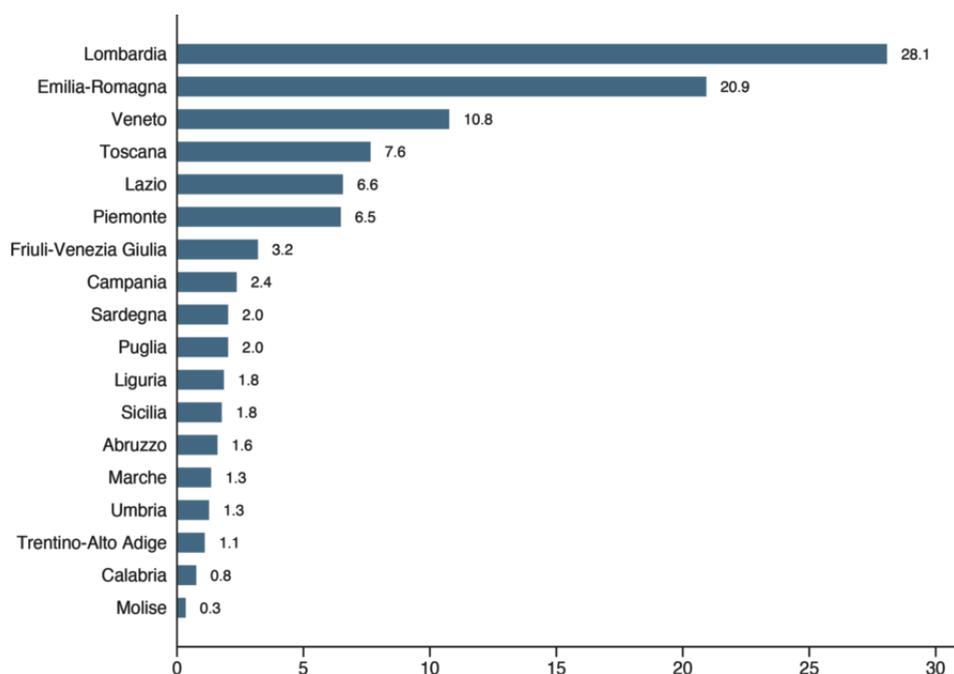
Missing: 6

GRAFICO 11 – DISTRIBUZIONE PER REGIONE DI IMPRESE DI PRODUZIONE E FATTURATO: SEDE LEGALE (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (1118); Missing fatturato: 6

GRAFICO 12 – DISTRIBUZIONE PER REGIONE DELLE IMPRESE DI PRODUZIONE: SITI PRODUTTIVI (%)



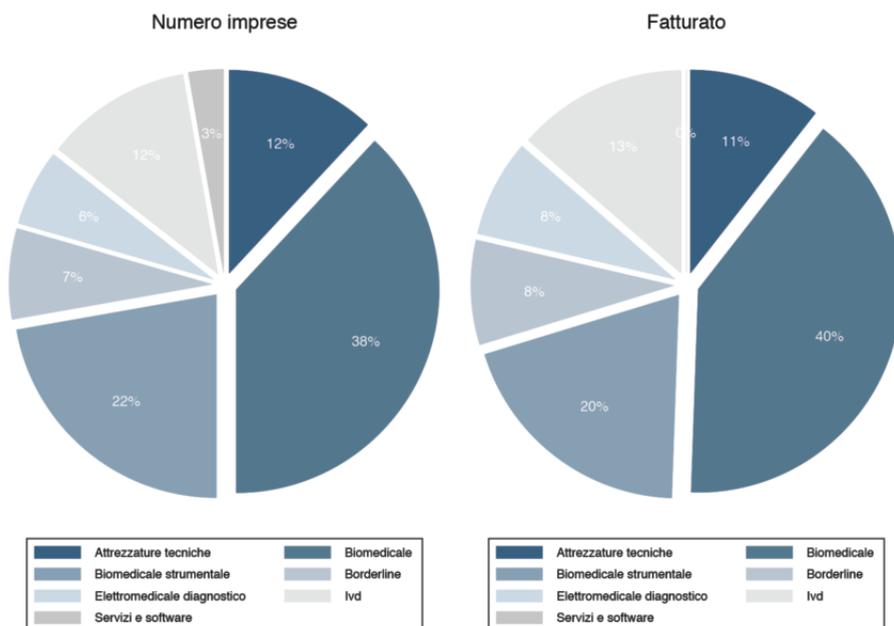
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: siti produttivi (1190)

### 1.2.2 ANALISI PER COMPARTO

L'analisi per comparto della popolazione delle sole imprese di produzione conferma l'ordinamento generale in termini di numero di imprese e in termini di fatturato, ma mostra una riduzione nel peso dei due comparti principali (biomedicale e biomedicale strumentale) in favore di altri, in particolare attrezzature tecniche e borderline (Grafico 13).

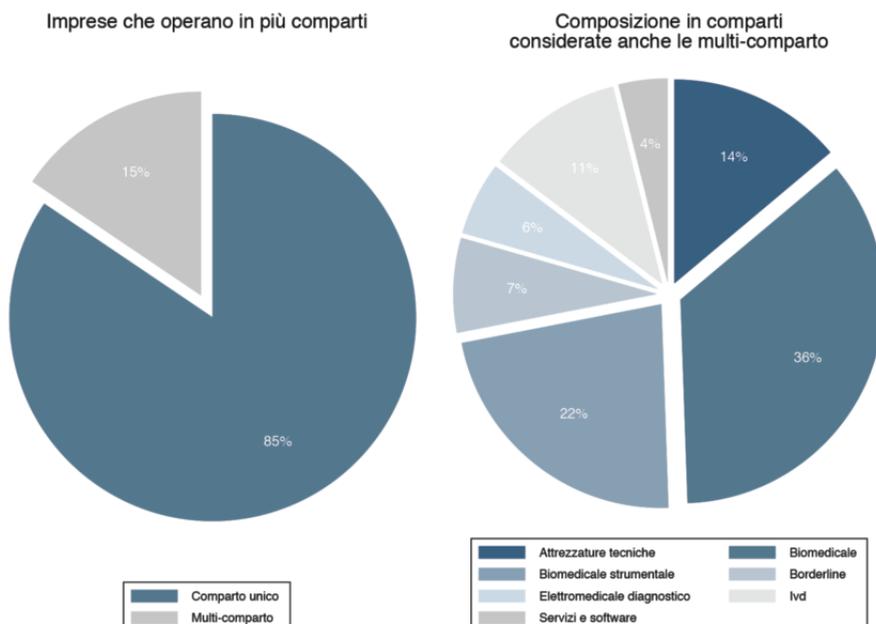
Il 15% delle imprese di produzione del settore risulta operare in più di un comparto (Grafico 14). Quelli con la maggior presenza di imprese che operano anche in altri sono: biomedicale, biomedicale strumentale, attrezzature tecniche.

GRAFICO 13 – ANALISI PER COMPARTO DI IMPRESE DI PRODUZIONE E FATTURATO



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (1118); Missing comparto: 32; Missing fatturato: 6

GRAFICO 14 – PROPORZIONE DI IMPRESE DI PRODUZIONE OPERATIVE IN MOLTEPLICI COMPARTI E COMPOSIZIONE IN COMPARTI



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (1118); Missing: 32

### 1.2.3 MERCATI DI DESTINAZIONE DELLA PRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

La rappresentazione in comparti dei dispositivi medici e delle imprese che li producono illustra il settore sotto il profilo tecnologico. Un ulteriore criterio di rappresentazione, più vicino all'effettiva destinazione d'uso dei dispositivi medici, si basa sull'identificazione dei mercati. Incrociando tali criteri di rappresentazione, e analizzando dunque i principali mercati in cui operano le imprese appartenenti allo stesso comparto, si può ancora meglio evidenziare il grado di eterogeneità che caratterizza il settore, i singoli comparti e (indirettamente) i singoli mercati.

Ai fini dell'analisi dei mercati sono state considerate tutte le imprese di produzione diretta che operano in ciascun comparto, indipendentemente da quale fosse quello prevalente. I grafici rappresentano solo i mercati a cui si rivolge almeno il 3% delle imprese della popolazione considerata, mentre i mercati a cui si rivolge una percentuale inferiore di imprese sono stati raccolti alla voce "altri". Il peso della voce "altri" sul totale – insieme al numero dei mercati rappresentati – può essere interpretato come una misura della frammentazione (ed eterogeneità) del comparto.

I principali mercati di destinazione del comparto attrezzature tecniche sono quello delle attrezzature di laboratorio, il mercato dentale e quello degli arredi ospedalieri (Grafico 15).

Con riferimento al comparto biomedicale i mercati principali (sempre per numerosità di imprese che vi si rivolgono) risultano essere quello dell'ortesi seguito dal mercato infusione/trasfusionale e dal dentale. Questo comparto è più eterogeneo rispetto al precedente: non solo il peso della categoria residuale è maggiore – il che indica un numero più elevato di mercati di minore peso – ma anche i mercati rappresentati sono più numerosi e pesano meno (Grafico 16).

Passando al biomedicale strumentale, questi aspetti emergono in misura ancora più evidente: per le imprese di questo comparto i mercati principali risultano essere il dentale, la fisioterapia/riabilitazione e la chirurgia (Grafico 17).

Particolare è il quadro che emerge dall'analisi relativa al comparto borderline: se da un lato la categoria residuale è relativamente contenuta, dall'altro i mercati di interesse sono numerosi e più o meno di pari peso; un solo mercato – quello degli integratori – emerge in particolare (Grafico 18).

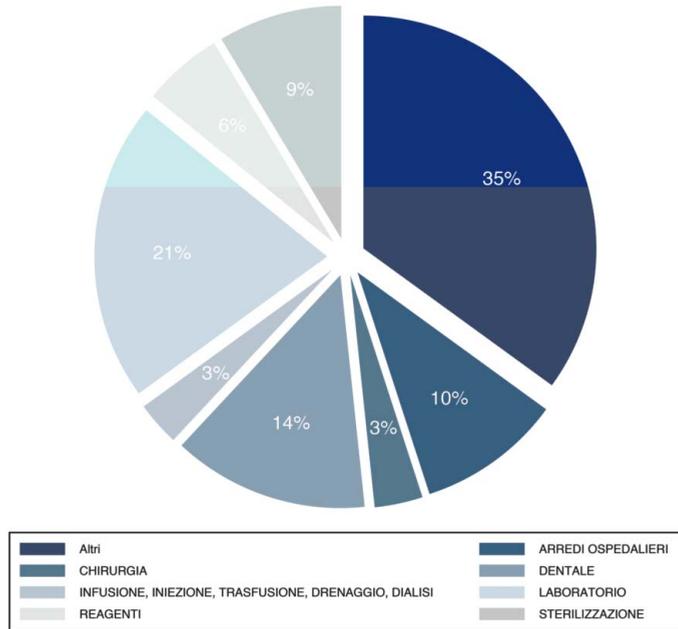
Il quadro dell'elettromedicale diagnostico appare decisamente meno frammentato (Grafico 19).

Questo vale anche in forma più accentuata per il comparto ivd, la cui definizione tecnologica definisce in modo più puntuale anche il mercato di destinazione: la diagnostica in vitro (Grafico 20).

Per quanto riguarda infine i servizi e software si osserva come il mercato principale sia rappresentato dalla telemedicina e, soprattutto, quanto ampia sia la categoria residuale; questo secondo aspetto potrebbe indicare un certo potenziale di accesso a molteplici mercati che le imprese di questo comparto hanno, ma ancora in poche colgono (Grafico 21).

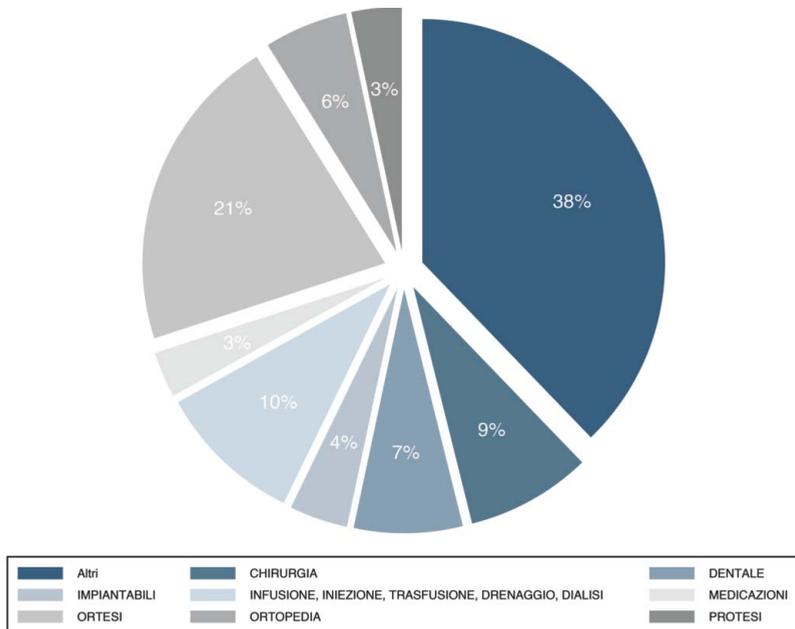
Nel complesso i principali mercati di destinazione risultano essere in primo luogo, quello dell'ortesi seguito dal mercato dei reagenti; in secondo luogo, il dentale; in terzo luogo, i mercati dell'imaging e della chirurgia, seguiti dal mercato di infusione, iniezione, trasfusione, drenaggio e dialisi (Grafico 22).

GRAFICO 15 – PRINCIPALI MERCATI DI DESTINAZIONE DEL COMPARTO ATTREZZATURE TECNICHE (% IMPRESE)



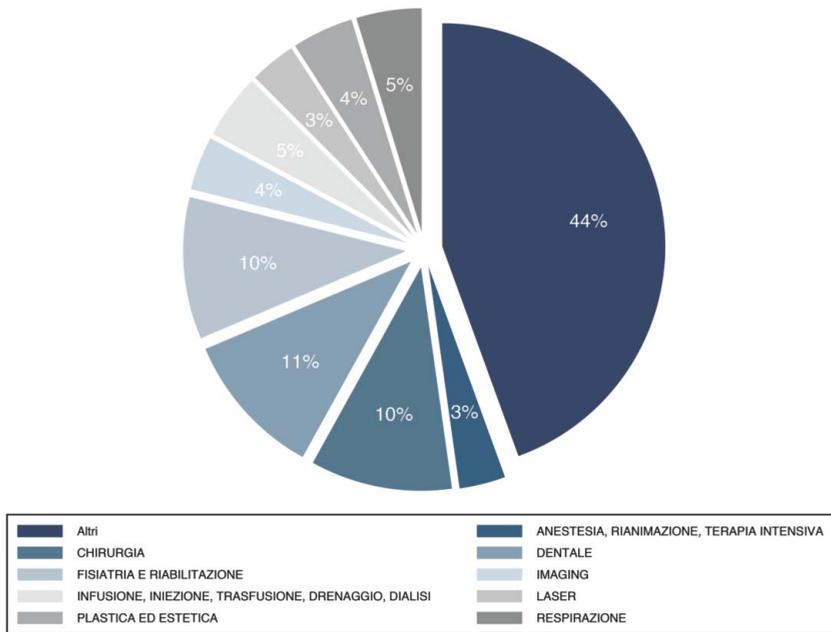
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione diretta comparto attrezzature tecniche (163); Missing: 13

GRAFICO 16 – PRINCIPALI MERCATI DI DESTINAZIONE DEL COMPARTO BIOMEDICALE (% IMPRESE)



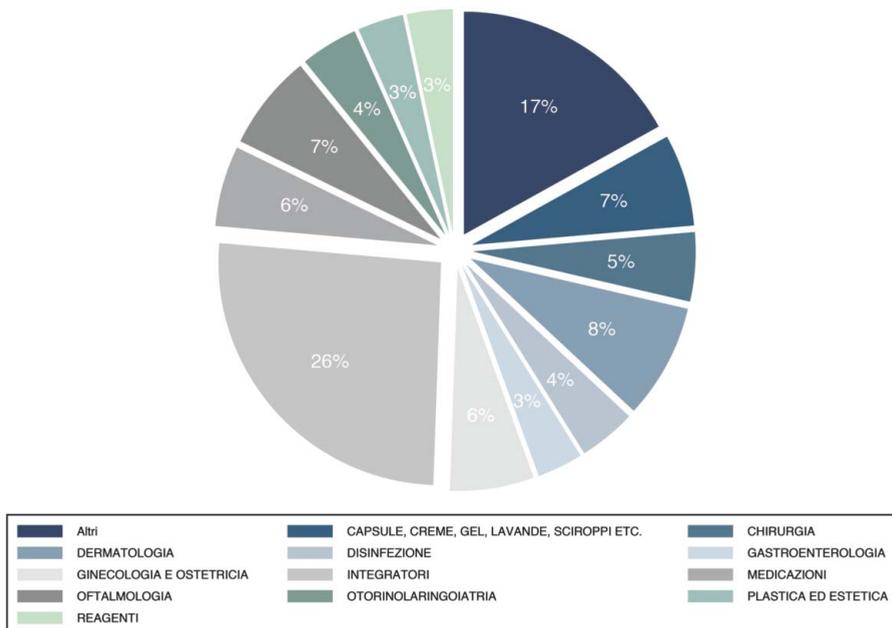
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione diretta comparto biomedicale (359); Missing: 54

GRAFICO 17 – PRINCIPALI MERCATI DI DESTINAZIONE DEL COMPARTO BIOMEDICALE STRUMENTALE (% IMPRESE)



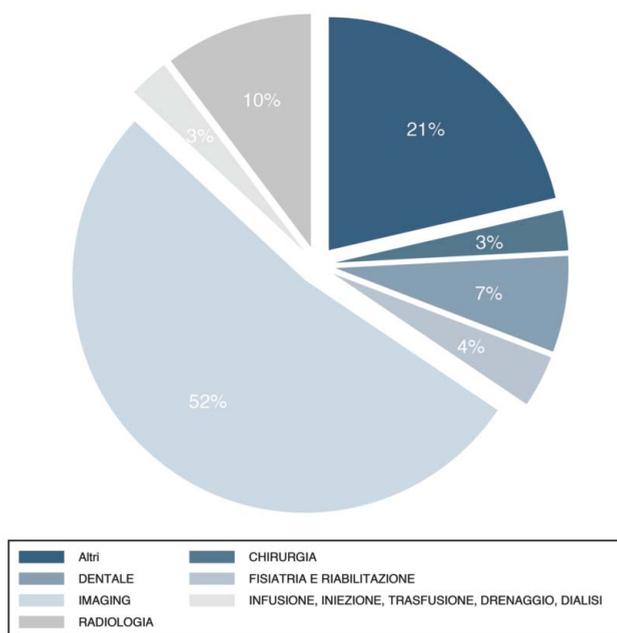
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione diretta comparto biomedicale strumentale (249); Missing: 64

GRAFICO 18 – PRINCIPALI MERCATI DI DESTINAZIONE DEL COMPARTO BORDERLINE (% IMPRESE)



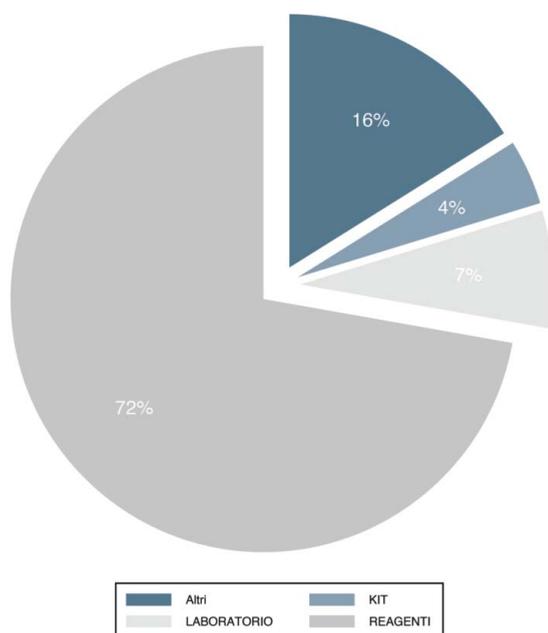
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione diretta comparto borderline (72); Missing: 15

GRAFICO 19 – PRINCIPALI MERCATI DI DESTINAZIONE DEL COMPARTO ELETTROMEDICALE DIAGNOSTICO (% IMPRESE)



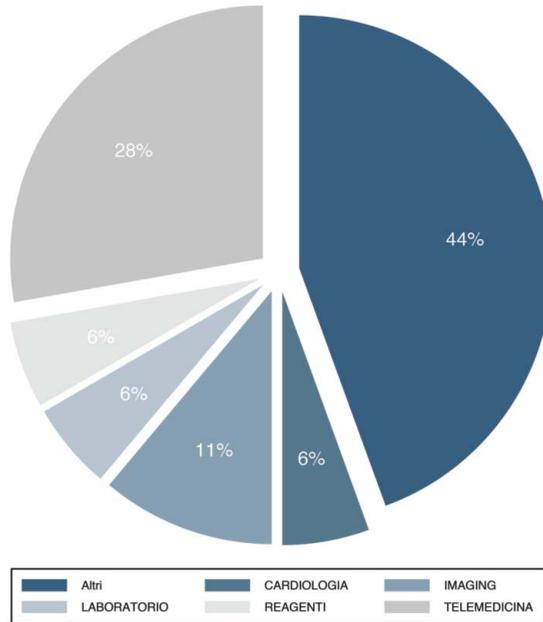
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione diretta comparto elettromedicale diagnostico (63); Missing: 1

GRAFICO 20 – PRINCIPALI MERCATI DI DESTINAZIONE DEL COMPARTO IVD (% IMPRESE)



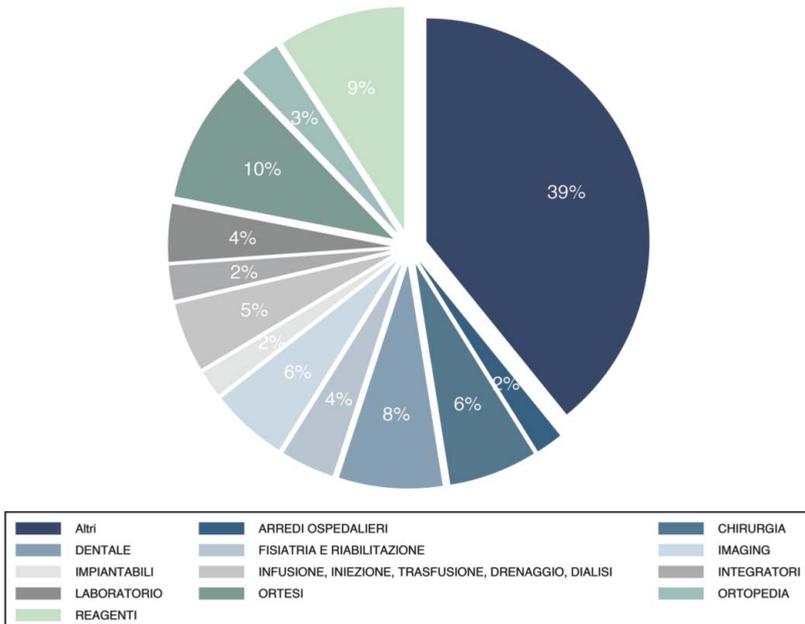
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione diretta comparto ivd (134); Missing: 3

GRAFICO 21 – PRINCIPALI MERCATI DI DESTINAZIONE DEL COMPARTO SERVIZI E SOFTWARE (% IMPRESE)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione diretta comparto servizi e software (48); Missing: 29

GRAFICO 22 – PRINCIPALI MERCATI DI DESTINAZIONE DELLE IMPRESE DEL SETTORE (% IMPRESE)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione diretta (924); Missing: 168

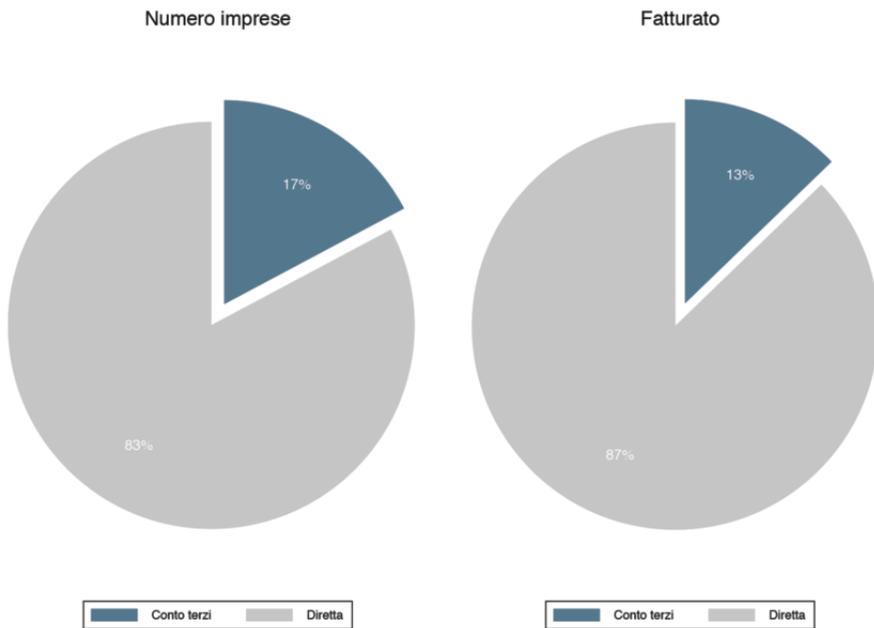
#### 1.2.4 TIPO DI PRODUZIONE, STRUTTURA E PROPRIETÀ

L'83% dei produttori del settore si occupa prevalentemente di produzione diretta (Grafico 23); il restante 17% di produzione per conto terzi. Ciò che distingue le due è la gestione da parte della prima di una propria rete commerciale in contatto con gli utilizzatori finali del prodotto. Tuttavia nel settore dei dispositivi medici non è raro che un produttore diretto svolga anche attività per conto di altri produttori e che imprese la cui attività principale consiste nella produzione per conto terzi svolgano (in via marginale) anche attività a marchio proprio.

Il 21% delle imprese di produzione ha struttura multinazionale, queste rappresentano il 69% del fatturato (Grafico 24).

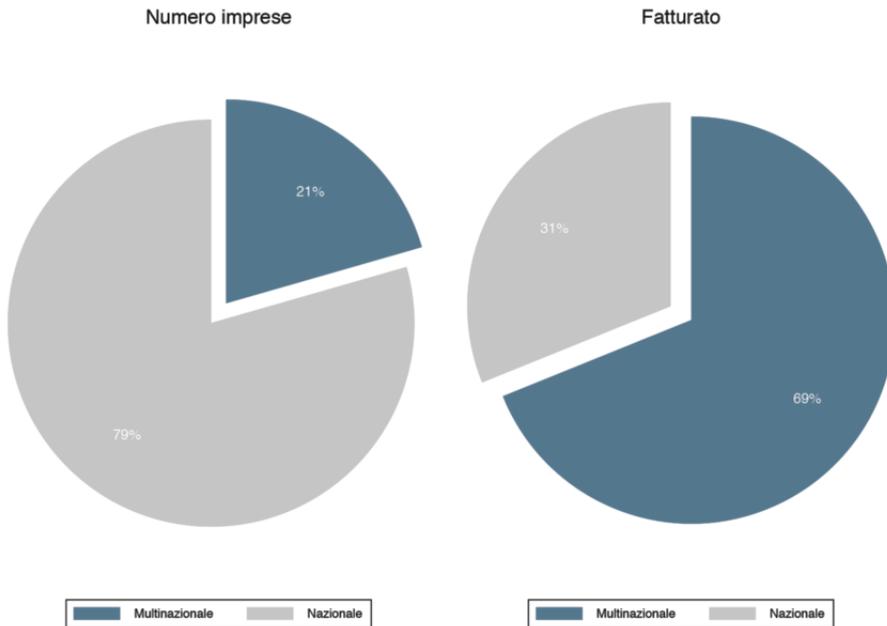
L'8% delle imprese di produzione ha capitale estero, a esse fa capo il 28% del fatturato (Grafico 25), mentre sono il 31% le imprese di produzione con struttura multinazionale. Queste ultime rappresentano il 39% del fatturato (Grafico 26).

GRAFICO 23 – IMPRESE DI PRODUZIONE DIRETTA E IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI



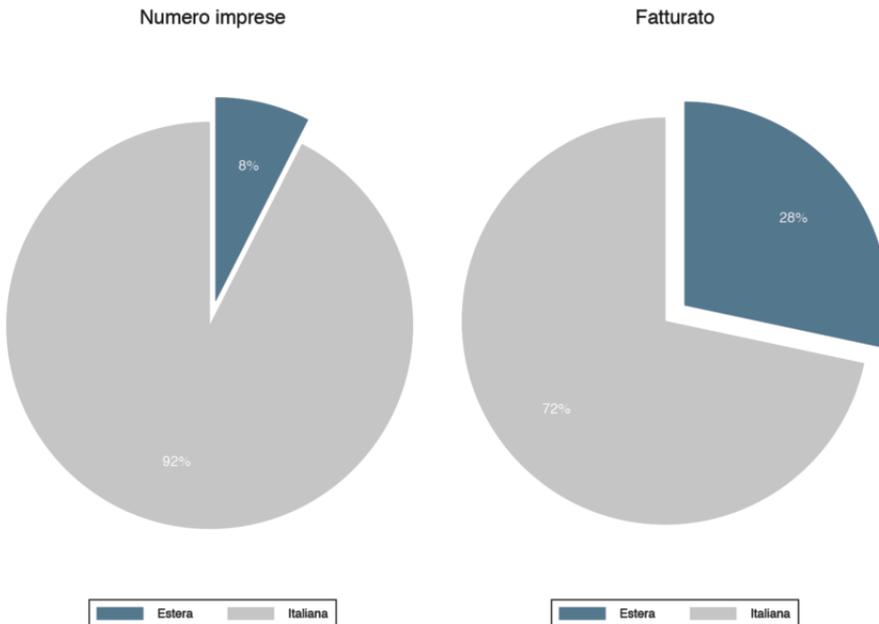
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (1118); Missing fatturato: 6

GRAFICO 24 – ANALISI DI IMPRESE E FATTURATO PER STRUTTURA D'IMPRESA: IMPRESE DI PRODUZIONE

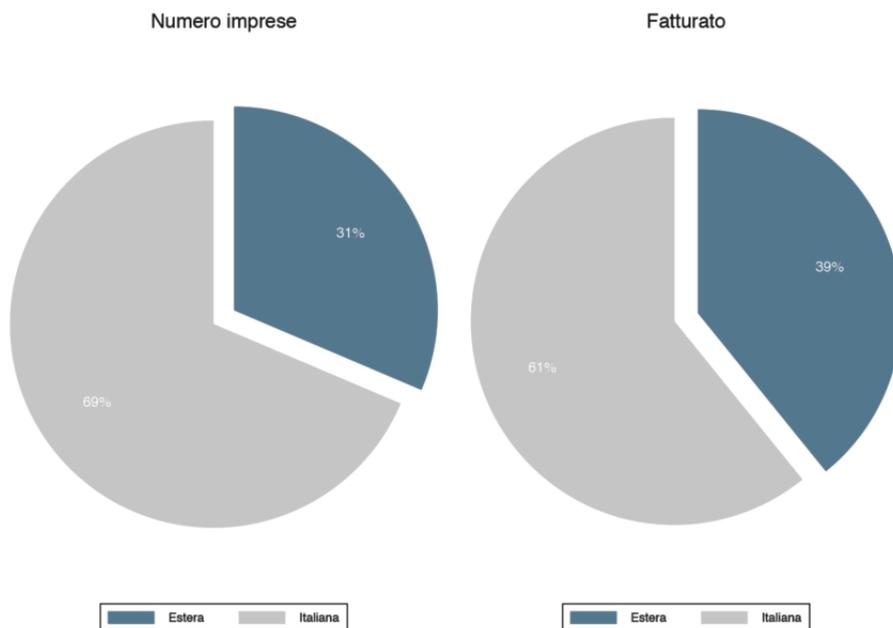


Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (1118); Missing fatturato: 6

GRAFICO 25 – ANALISI DI IMPRESE E FATTURATO PER PROPRIETÀ: IMPRESE DI PRODUZIONE



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (1118); Missing fatturato: 6



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: multinazionali di produzione (230)

### 1.3 LE IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI

Sappiamo che una gran parte dei produttori diretti del settore – e l'edizione 2012-2013 della nostra indagine lo conferma (come si vedrà nella parte 4 del Rapporto) – si avvale di imprese di produzione per conto terzi. Se i primi conoscono e gestiscono il processo di produzione nella sua intera estensione, le seconde ne conoscono e gestiscono in dettaglio una o più fasi. Peraltro, il fatto che numerosi produttori diretti lavorino come *Original equipment manufacturer* (OEM) o come *Original design manufacturer* (ODM) per conto di altre aziende, rende quasi impossibile tracciare un confine preciso tra queste categorie di imprese. Premesso questo, dal capitolo precedente è emerso che le imprese di produzione per conto terzi sono una componente significativa del tessuto industriale del settore, anche in termini di fatturato.

#### 1.3.1 DISTRIBUZIONE PER REGIONE

Sono state censite in tutto 194 imprese che si occupano prevalentemente di produzione per conto terzi, cui si attribuisce un fatturato complessivo pari a 890 milioni di euro (Tabella 11 e Tabella 12). La presenza maggiore di queste imprese si osserva in Lombardia ed Emilia-Romagna; seguono Veneto e Piemonte (Grafico 27). Si sottolinea come a fronte di una sostanziale parità nel numero di imprese tra queste due regioni, il Piemonte registri però un fatturato decisamente superiore.

TABELLA 11 – NUMERO DI IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI E NUMERO DI DIPENDENTI

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Comparto</b>			
Attrezzature tecniche	9	44	195
Biomedicale	86	1223	4557
Biomedicale strumentale	33	223	1768
Borderline	22	49	699
Elettromedicale diagnostico	7	41	155
Ivd	5	157	685
Servizi e software	-	-	-
Missing	32	23	2335
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	42	707	6222
Nazionale	152	1053	4172
<b>Proprietà</b>			
Estera	16	217	2588
Italiana	178	1543	7806
<b>Totale</b>			
Imprese di produzione conto terzi	194	1760	10394

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b) Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione conto terzi (194); Missing dipendenti: 5

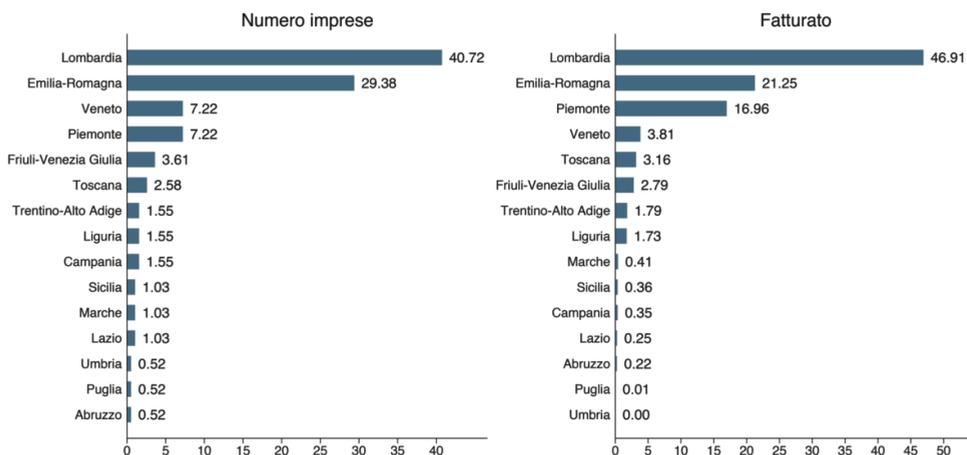
TABELLA 12 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DELLE IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI (MILIONI DI EURO)

	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>				
Attrezzature tecniche	2.61%	2.59	1.23	7.26
Biomedicale	53.23%	5.58	2.01	13.64
Biomedicale strumentale	14.68%	3.96	1.65	10.55
Borderline	6.23%	2.52	1.44	6.31
Elettromedicale diagnostico	2.19%	2.79	0.88	11.72
Ivd	6.56%	11.68	10.83	20.56
Servizi e software	-	-	-	-
Missing	14.49%	4.03	1.61	8.37
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	49.41%	10.48	6.33	20.00
Nazionale	50.59%	2.98	1.41	7.07
<b>Proprietà</b>				
Estera	18.97%	10.56	6.28	29.02
Italiana	81.03%	4.08	1.60	9.99
<b>Totale</b>				
Imprese di produzione conto terzi	100.00%	4.61	1.69	11.51

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione conto terzi (194); Missing: 1

GRAFICO 27 – DISTRIBUZIONE PER REGIONE DI IMPRESE E FATTURATO: IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI (%)



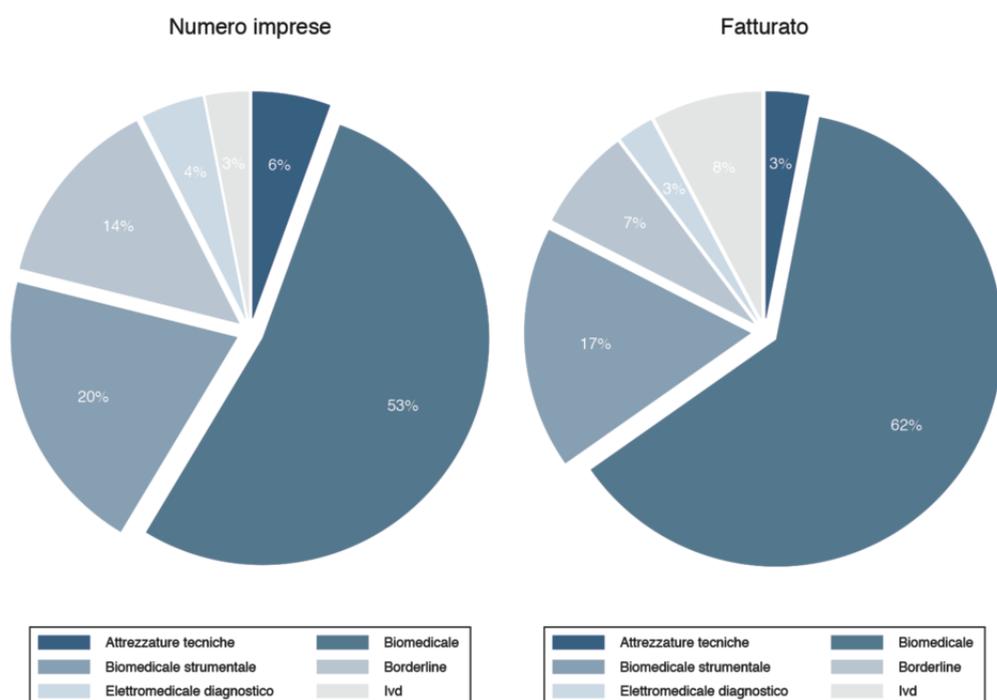
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione conto terzi (194); Missing fatturato: 1

### 1.3.2 ANALISI PER COMPARTO

Prima di procedere a illustrare i risultati dell'analisi svolta per comparto sulla popolazione di imprese di produzione per conto terzi, si ricorda che in tale analisi non sono incluse le imprese di servizi e software: le sole imprese di produzione di questo comparto sono quelle che producono software, ovvero prodotti che essendo potenzialmente soggetti a copyright sono considerati prodotti finiti che trattengono l'identità del loro produttore.

Come atteso, il comparto nettamente prevalente tra i produttori per conto terzi risulta essere sempre il biomedicale (Grafico 28).

GRAFICO 28 – ANALISI DI IMPRESE E FATTURATO PER COMPARTO: IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione conto terzi (194); Missing comparto: 32; Missing fatturato: 1

### 1.3.3 ATTIVITÀ, STRUTTURA E PROPRIETÀ

L'attività delle imprese di produzione per conto terzi nel settore dei dispositivi medici può consistere nella progettazione e/o prototipazione di dispositivi medici; nella produzione di componenti o semilavorati necessari alla produzione di dispositivi medici; nella produzione di accessori o dispositivi medici finiti; nell'assemblaggio, sterilizzazione, etichettatura e/o imballaggio di dispositivi medici. In base ai dati raccolti<sup>20</sup> la maggior

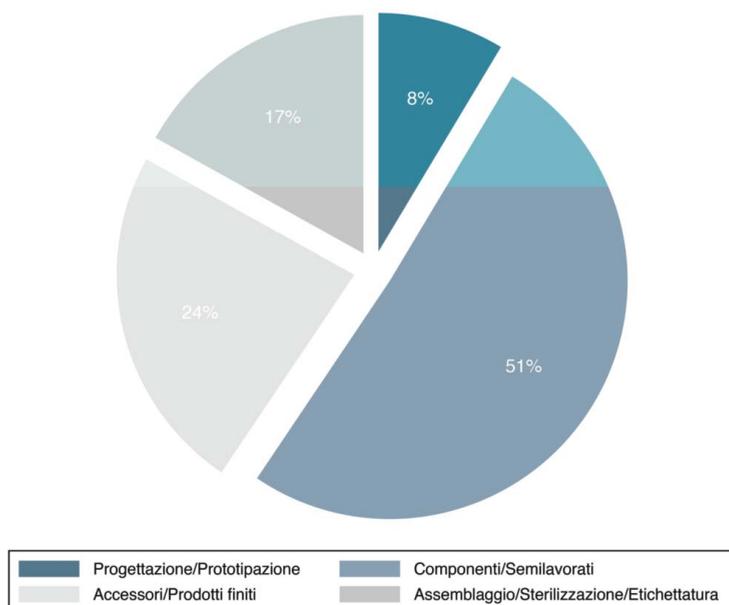
<sup>20</sup> Le imprese di produzione per conto terzi spesso si occupano di più di una fase di produzione. Di questo aspetto è stato tenuto conto nella rappresentazione grafica della composizione in fasi contando ciascuna impresa per ogni fase di cui si occupa.

parte dei contoterzisti del settore si occupa di produzione di componenti o semilavorati (Grafico 29). La maggior parte delle imprese contoterziste che producono componenti e semilavorati sono specializzate in componenti in gomma, plastica e pvc (Grafico 30).

Il 22% delle imprese di produzione per conto terzi ha una struttura multinazionale, a esse fa capo il 49% del fatturato (Grafico 31).

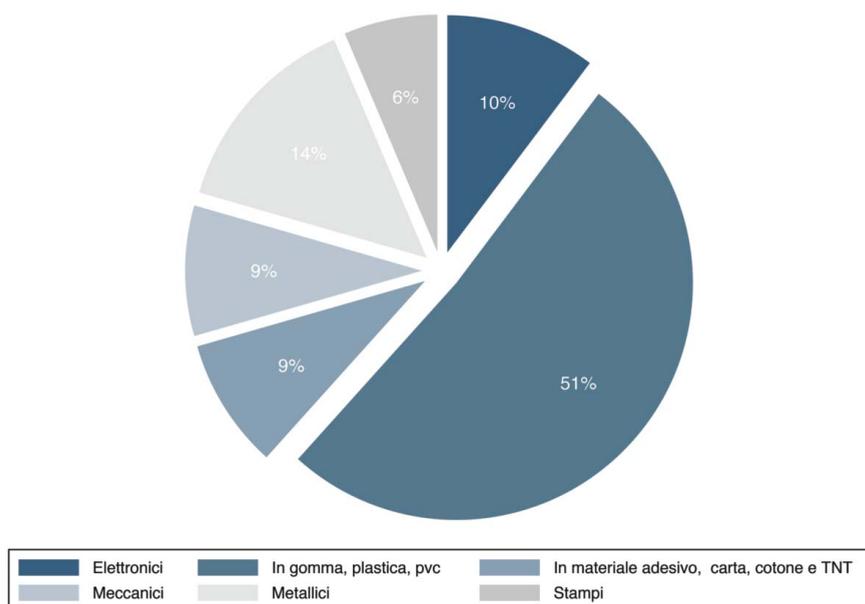
L'8% ha capitale estero, e rappresenta il 19% del fatturato (Grafico 32).

GRAFICO 29 – ANALISI PER FASI DI ATTIVITÀ DELLE IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI



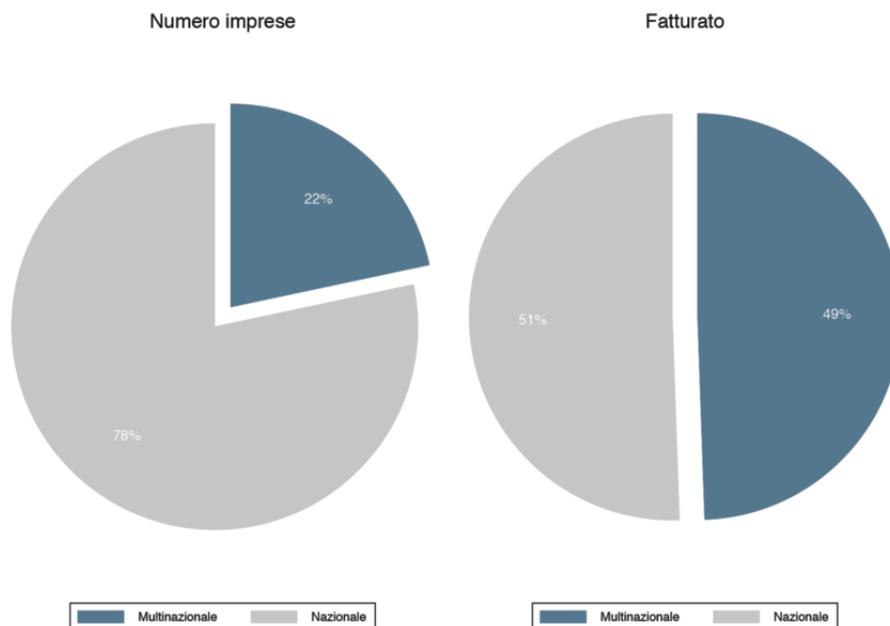
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione conto terzi (194)

GRAFICO 30 – ANALISI PER TIPOLOGIA DI COMPONENTI PRODOTTI DALLE IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI

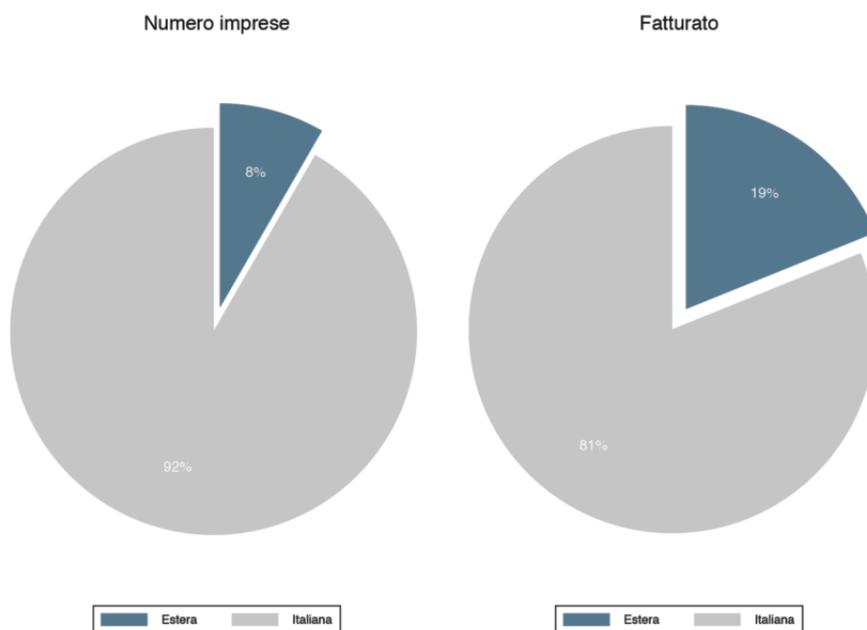


Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: produttori di componenti e semilavorati (132); Missing: 54

GRAFICO 31 – ANALISI DI IMPRESE E FATTURATO PER STRUTTURA D'IMPRESA: IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione conto terzi (194); Missing fatturato: 1



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione conto terzi (194); Missing fatturato: 1

#### 1.4 LE START-UP

All'inizio del Rapporto abbiamo sottolineato come il settore sia, da un lato, approdo di sviluppo e applicazione di innumerevoli scienze e tecnologie e, dall'altro, sia caratterizzato da un alto tasso di innovazione. Ebbene, l'innovazione proviene in gran parte da fuori le mura aziendali, ovvero da collaborazioni esterne e spesso con start-up. Queste ultime rappresentano quindi una componente essenziale del settore.

Prima di procedere è importante esplicitare chiaramente la definizione di start-up che è stata adottata. Di definizioni ne esistono – è indiscutibile – numerose, sia di senso comune sia in letteratura; tutte sono riconducibili a declinazioni, più o meno differenti, di tre aspetti: attività svolta, età aziendale e stadio di sviluppo del business.

Per quanto concerne il tipo di attività svolta, ai fini del presente lavoro sono state considerate start-up quelle imprese innovative e al tempo stesso tecnologiche, ovvero aventi come attività caratteristica lo sviluppo di prodotti, servizi, processi nuovi o sensibilmente migliorativi rispetto allo stato dell'arte nel settore di riferimento e ad alto contenuto tecnologico. Questo aspetto è in accordo con la quasi totalità delle definizioni in uso, compresa quella adottata dal Ministero dello Sviluppo Economico nel Decreto Sviluppo bis (D.L. testo coordinato 18 ottobre 2012, n. 179 pubblicato sulla Gazzetta n. 245 del 18-10-2012, supplemento ordinario n.194). Va precisato che identificare il grado di innovazione tecnologica attribuibile a una determinata attività non è sempre immediato, ecco perché il provvedimento, per misurarlo "oggettivamente", rimanda a: le spese in R&S (al netto delle spese per l'acquisto di beni immobili devono essere almeno pari "al 30% del maggiore valore fra costo e valore totale della produzione"); i dipen-

denti (o collaboratori a qualsiasi titolo) in possesso (o in via di conseguimento) di un dottorato di ricerca o di una laurea e che abbiano svolto, da almeno tre anni, attività di ricerca certificata (devono rappresentare almeno un terzo della forza lavoro complessiva); brevetti (la start-up deve essere titolare o depositaria o licenziataria di almeno una privativa industriale). Da parte nostra la selezione è avvenuta in base alla verifica degli stessi presupposti qualitativi di cui sopra, ma senza procedere a misurazioni quantitative.

Per quanto riguarda l'età aziendale, sono state prese in esame tutte le start-up attualmente attive nel settore di riferimento, o con applicazioni in esso, create a partire dal 2000. L'analisi è stata circoscritta a quelle imprese che, non avendo sviluppato tutti i processi organizzativi necessari per stare sul mercato, si presuppone siano alla ricerca di partner strategici (industriali e/o finanziari) per lo sviluppo e la finalizzazione di determinati progetti di innovazione. Il razionale è che la prima fase del ciclo di vita di queste iniziative imprenditoriali possa anche non tradursi nel completamento di un progetto d'impresa vero e proprio, senza che ciò faccia necessariamente venire meno il potenziale in termini di competenze e capacità di ricerca al servizio dell'innovazione.

Infine, relativamente allo stadio di sviluppo del business, si fa riferimento alla start-up come a un'iniziativa imprenditoriale votata allo sviluppo di progetti (innovativi e tecnologicamente avanzati) e non ancora giunta a produrre e commercializzare prodotti (né direttamente né indirettamente)<sup>21</sup>; al massimo la si è immaginata impegnata anche a vendere le proprie capacità di ricerca, ma appunto fino a un certo limite.

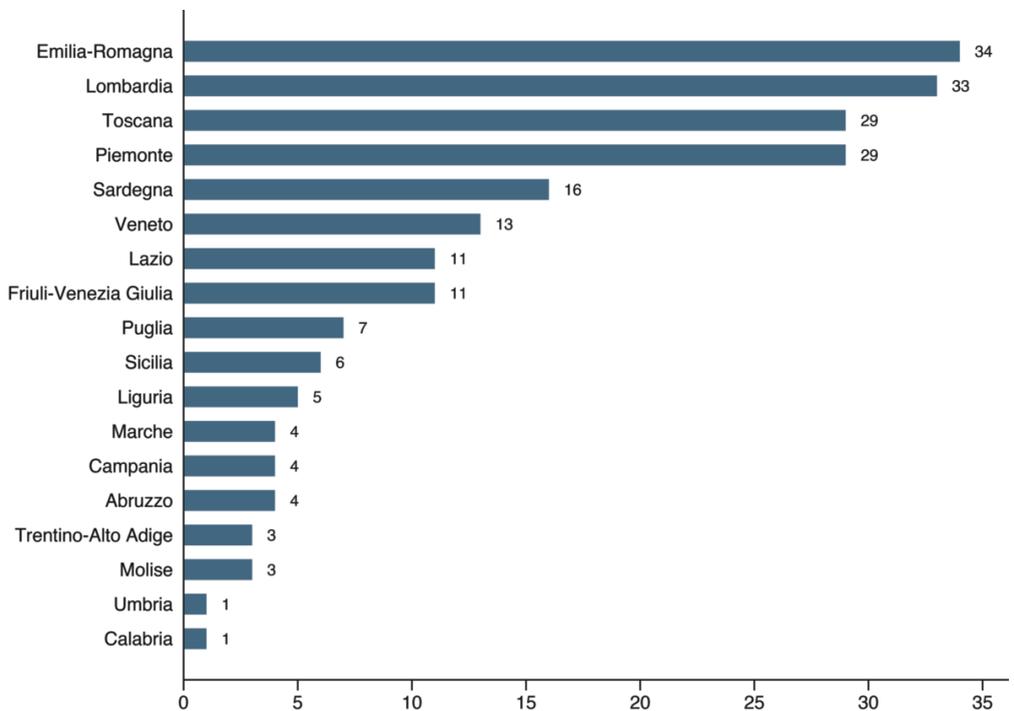
21 *Insieme alla connotazione innovativa e tecnologica della loro attività, è proprio questa loro essenza del "non ancora" (Bonomi, 2013) che distingue le start-up da noi censite dalle altre imprese, al di là della pura età anagrafica delle stesse.*

### 1.4.1 DISTRIBUZIONE PER REGIONE

La mappatura – aggiornata al mese di aprile 2013 ed eseguita attraverso una ricerca sul web, in particolare sui siti delle università e dei centri di ricerca (per individuare gli spin-off della ricerca pubblica), dei parchi scientifici e tecnologici, degli incubatori – ha consentito di individuare 214 start-up con attività di interesse per il settore dei dispositivi medici. Di queste 32 sono nate fra il 2012 e il 2013.

I dati relativi alla localizzazione geografica delle start-up mostrano che il fenomeno di creazione di imprese innovative appare concentrato principalmente al centro-nord. Quasi il 60% di quelle identificate è concentrato in quattro regioni: Emilia-Romagna (34, che equivale al 16% del totale), Lombardia (immediatamente dopo con 33), Toscana e Piemonte (29).

GRAFICO 33 – DISTRIBUZIONE DELLE START-UP PER REGIONE



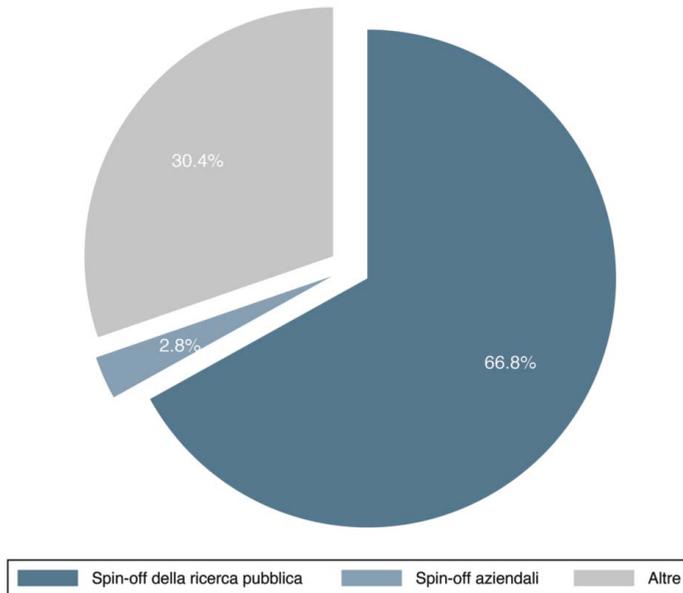
Fonte: elaborazione CSA su database Start-up 2013; Popolazione: imprese start-up (214)

#### 1.4.2 ORIGINE E INCUBAZIONE DELLE START-UP

Il 67% delle start-up censite è nato come spin-off della ricerca pubblica<sup>22</sup>, mentre il 3% è nato da aziende preesistenti (Grafico 34).

In particolare nelle prime quattro regioni per concentrazione di start-up, gli spin-off della ricerca pubblica rappresentano in media più del 60% sul totale regionale. Gli spin-off aziendali sembrano quindi essere una realtà scarsamente rappresentata tra le start-up operanti nel settore dei dispositivi medici e si trovano praticamente quasi tutti in Toscana (Grafico 35). A questo proposito tuttavia va tenuto conto che tra le start-up genericamente intese sono compresi spin-off aziendali atipici, ovvero nati da processi di *outsourcing* di attività di ricerca da parte di aziende consolidate. In tali casi la start-up, se da un lato parte avendo una fonte certa di ricavi nel breve periodo, dall'altro spesso è priva di un vero progetto imprenditoriale destinato a svilupparsi intorno a propri progetti di innovazione (e in questo senso manca di cultura imprenditoriale al suo interno).

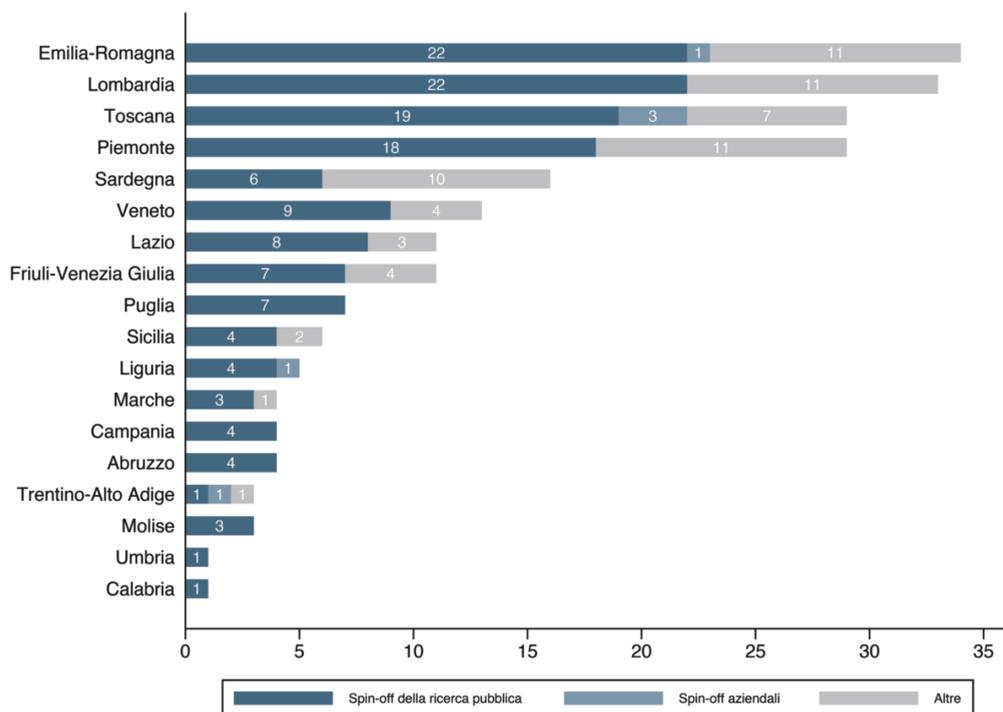
GRAFICO 34 – ORIGINE DELLE START-UP



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

<sup>22</sup> Si considera spin-off della ricerca pubblica un'impresa operante in settori high-tech costituita da (almeno) un professore/ricamatore o da un dottorando/contrattista/studente che abbia effettuato attività di ricerca pluriennali su un tema specifico, oggetto di creazione dell'impresa stessa (Daniele et al, 2012).

GRAFICO 35 – ORIGINE DELLE START-UP, ANALISI PER REGIONE



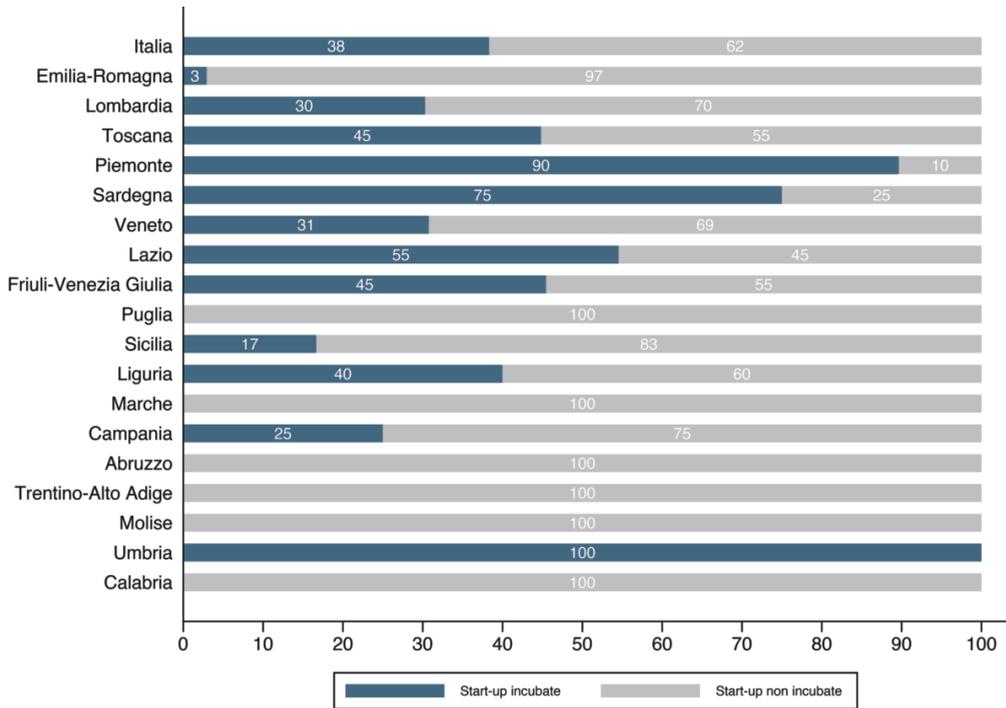
Fonte: elaborazione CSA su database Start-up 2013; Popolazione: imprese start-up (214)

Contrariamente a quanto si è portati a pensare, la maggior parte delle start-up censite (62%) non risulta incubata nei vari parchi scientifici e tecnologici (PST) o in altre strutture votate a promuovere l'innovazione (Grafico 36).

Considerando sempre le prime quattro regioni, mentre Lombardia ed Emilia-Romagna seguono la tendenza nazionale (nella seconda il fenomeno risulta particolarmente accentuato), in Piemonte la situazione è ribaltata: qui infatti quasi il 90% delle start-up risulta incubata. Situazione analoga, anche se con una percentuale più bassa (45%), si riscontra in Toscana. In entrambe queste regioni si può infatti osservare oltre ai PST principali – Bioindustry Park e Toscana Life Sciences – la presenza di numerosi incubatori d'impresa, collegati principalmente ai poli universitari<sup>23</sup>.

23 In Piemonte troviamo: 2i3t incubatore d'impresa dell'Università di Torino, i3P Incubatore Imprese Innovative del Politecnico di Torino, Enne3 Incubatore di Impresa del Polo di Innovazione di Novara. In Toscana troviamo: polo tecnologico di Navacchio, polo tecnologico di Peccioli, incubatore universitario fiorentino.

GRAFICO 36 – FENOMENO DELL'INCUBAZIONE DELLE START-UP (%)

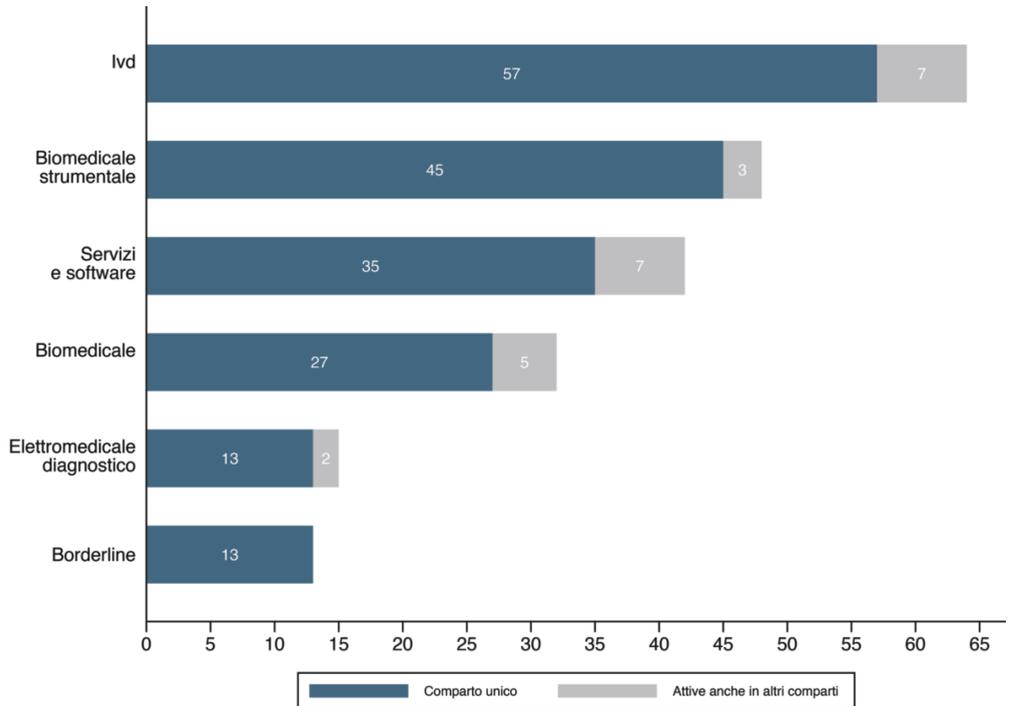


Fonte: elaborazione CSA su database Start-up 2013; Popolazione: imprese start-up (214)

### 1.4.3 DISTRIBUZIONE PER COMPARTO

Proseguendo nell'analisi per comparto si osserva che la maggior parte delle start-up censite (quasi il 30%) risulta operare nell'ivd. È interessante notare che quasi il 15% delle start-up del settore opera in più di un comparto e il 45% di queste si occupa di biomedicale strumentale (Grafico 37).

GRAFICO 37 – ANALISI PER COMPARTO, NUMERO DI START-UP

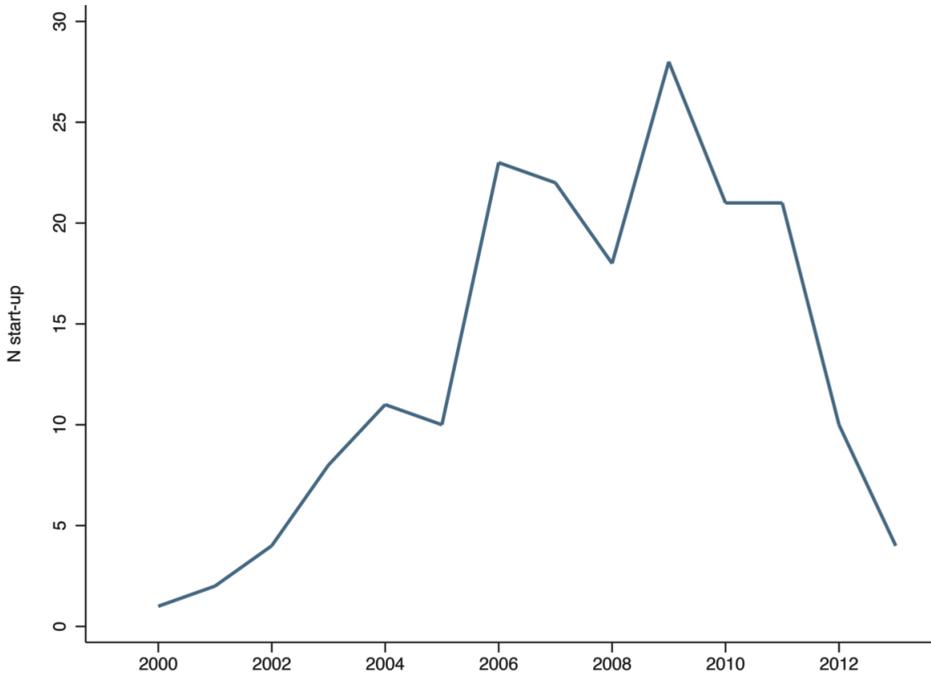


Fonte: elaborazione CSA su database Start-up 2013; Popolazione: imprese start-up (214)

#### 1.4.4 ETÀ DELLE START-UP

Si osserva come nel settore dei dispositivi medici la creazione di start-up sia finora passata attraverso tre fasi: si è visto un primo incremento lineare a partire dal 2000 al 2005; si è poi registrato un picco tra il 2006 e il 2011, mentre a partire dal 2012 il fenomeno sembra aver rallentato, probabilmente anche in conseguenza della crisi generale che ha investito il Paese (Grafico 38).

GRAFICO 38 – START-UP CREATE DAL 2000 AL 2013

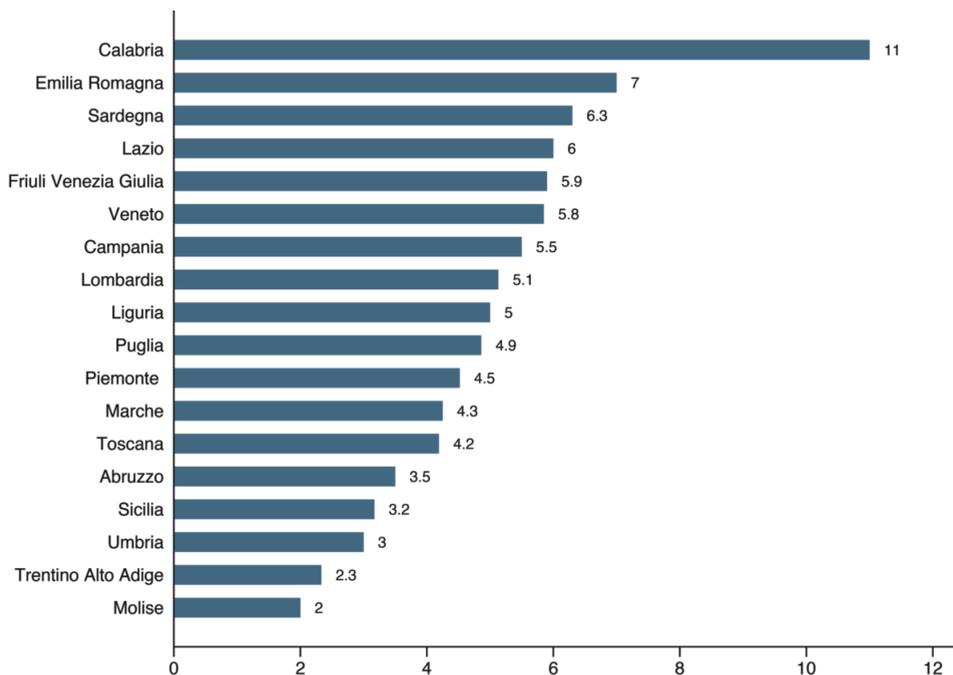


Fonte: elaborazione CSA su database Start-up 2013; Popolazione: imprese start-up (214); Missing anno di nascita: 31

L'età media delle start-up censite è di poco superiore ai 5 anni.

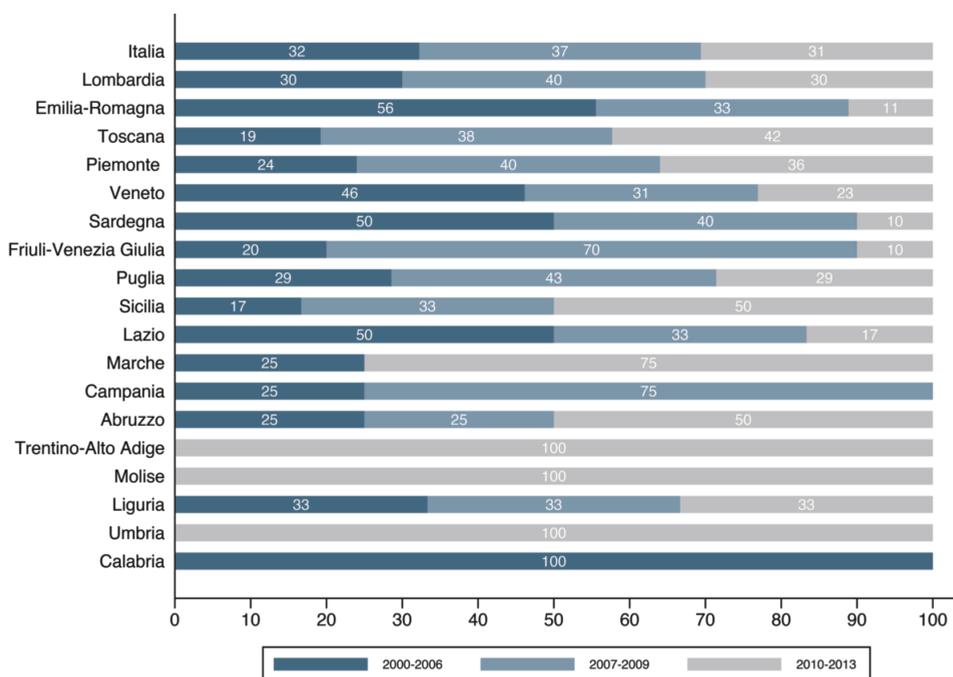
Analizzando l'età media delle start-up in relazione alla loro localizzazione geografica emerge che le più giovani sono quelle site nell'Italia centro-meridionale; confrontando questo dato con il numero complessivo di start-up presenti in quelle zone si può dedurre facilmente come in queste regioni il fenomeno sia piuttosto recente (Grafico 39). Gli stessi dati possono essere analizzati considerando intervalli più ampi, corrispondenti a grandi linee con le tre fasi di sviluppo evidenziate in precedenza (Grafico 40). In questo modo è possibile individuare in prima approssimazione quante delle start-up censite soddisfino il requisito dell'età per potersi iscrivere al Registro delle start-up innovative previsto dal Decreto Sviluppo bis. Da quanto emerge, il 31% delle imprese è stato creato da meno di 4 anni (Grafico 40). Nel centro-nord, si distinguono ancora Toscana e Piemonte: lì in proporzione si concentrano le start-up più recenti. Alcune riflessioni sull'anno di creazione possono essere fatte anche in relazione alla natura delle imprese: quelli mediamente meno recenti sono gli spin-off della ricerca pubblica; gli spin-off aziendali, anche se rappresentati in un numero più che esiguo, sembrano essere un fenomeno più nuovo (Grafico 41).

GRAFICO 39 – ETÀ MEDIA DELLE START-UP (ANNI)



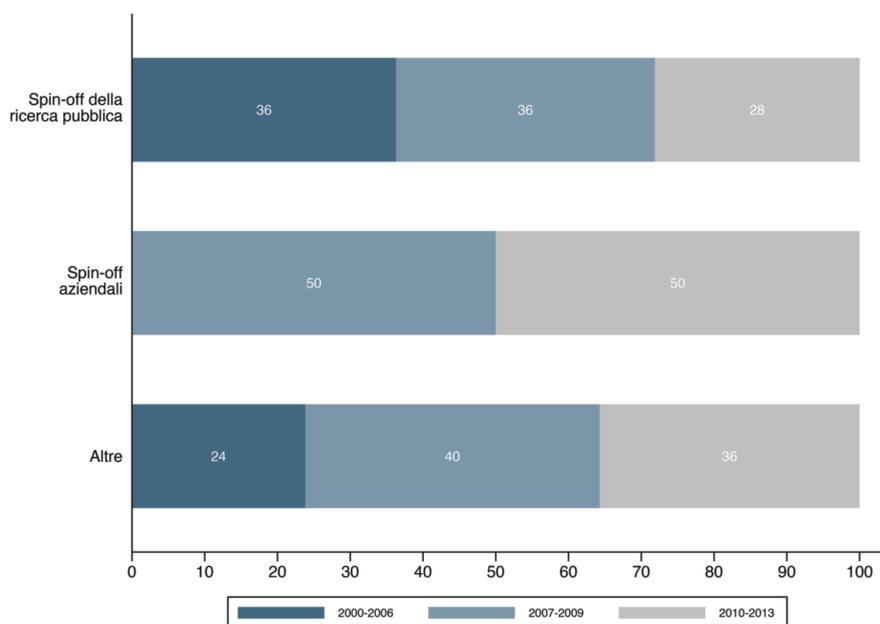
Fonte: elaborazione CSA su database Start-up 2013; Popolazione: imprese start-up (214); Missing anno di nascita: 31

GRAFICO 40 – ANNO DI CREAZIONE DELLE START-UP (%)



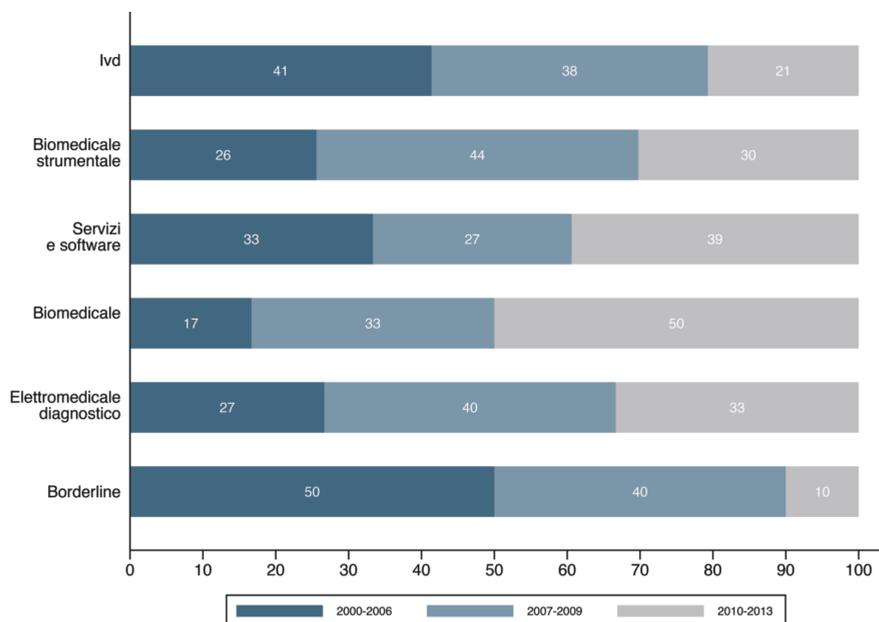
Fonte: elaborazione CSA su database Start-up 2013; Popolazione: imprese start-up (214); Missing anno di nascita: 31

GRAFICO 41 – ANNO DI CREAZIONE DELLE START-UP, ANALISI PER ORIGINE (%)



Fonte: elaborazione CSA su database Start-up 2013; Popolazione: imprese start-up (214); Missing anno di nascita: 31

GRAFICO 42 – ANNO DI CREAZIONE DELLE START-UP IN RELAZIONE AL COMPARTO DI APPARTENENZA (%)



Fonte: elaborazione CSA su database Start-up 2013; Popolazione: imprese start-up (214); Missing anno di nascita: 31

Considerando l'anno di creazione delle start-up in relazione al comparto di appartenenza si osserva come le più recenti operino nel biomedicale strumentale e nei servizi e software, quest'ultimo in linea con la grande esplosione del settore Information and communication technology (ICT) (Grafico 42).

Focalizzando invece l'attenzione sulle start-up meno recenti si nota come queste siano attive nel comparto ivd: il fenomeno – evidente sia in numeri assoluti sia in termini percentuali – è probabilmente legato al fatto che qui opera un maggior numero di spin-off aziendali atipici.

Come in occasione dell'indagine dello scorso anno, colpisce la percentuale di start-up nate prima del 2007 e che, ad oggi, risultano non essersi trasformate in imprese sul mercato. A questo riguardo va in primo luogo considerato che in Italia le start-up non hanno sempre la precisa ambizione di diventare impresa a tutti gli effetti, e questo vale sia per gli spin-off aziendali atipici sia per gli spin-off della ricerca pubblica. Questi ultimi in particolare, pur rappresentando una tipica modalità di trasferimento tecnologico, non di rado nascono in risposta alla mancanza di prospettive per molti giovani ricercatori.

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

Da ultimo, va riconosciuto che non sempre la creazione di una start-up parte da un'adeguata conoscenza della domanda e/o una sufficiente sintonia con la stessa: sotto questo profilo è certamente utile un dialogo più serrato tra start-up e imprese consolidate<sup>24</sup>, che possibilmente si traduca in varie forme di collaborazione.

<sup>24</sup> A questo scopo Assobiomedica ha realizzato e messo online sul proprio sito ([www.assobiomedica.it](http://www.assobiomedica.it)) due database liberamente consultabili: quello delle start-up del settore e quello delle innovazioni, frutto della ricerca italiana, pronte ad essere trasferite all'industria.

## 1.5 CONCLUSIONI

La mappatura del settore ha messo in evidenza quanto questo sia da un lato articolato, composito e variegato sul piano tecnologico (caratteristica apprezzabile in tutte le sue possibili declinazioni per comparti, mercati e famiglie di prodotti); dall'altro caratterizzato da un perimetro in continuo movimento e quasi impossibile da ingabbiare in dati precisi.

Il numero delle imprese censite è importante. Quelle di produzione, in particolare, sono numerose. Tra queste molte svolgono prevalentemente attività per conto terzi, ma tale attività è altrettanto diffusa tra i produttori diretti, e questa sua configurazione di settore a "fabbrica diffusa" rende il campo dei dispositivi medici un terreno ideale per la tradizione manifatturiera italiana.

D'altro canto, le dimensioni aziendali sono in prevalenza decisamente piccole e questo aspetto, che oggi non è più possibile considerare in positivo, si ritiene che in prospettiva sia destinato a diventare un limite sempre più invalidante.

Anche le start-up sono numerose, a conferma che quello dei dispositivi medici è un settore con grande capacità di creare innovazione. Molte di queste start-up, tuttavia, hanno un'età anagrafica non più giovanissima, segno che almeno una parte di esse fatica a incontrare i partner giusti.



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

Questa seconda parte del Rapporto analizza la situazione mondiale del settore dei dispositivi medici attraverso l'analisi dei dati di brevetto e del commercio internazionale che consentono di identificare i principali player internazionali e la loro evoluzione fino al 2011. Viene inoltre esaminata la performance dell'Italia sui mercati esteri nel corso del 2012. A differenza delle altre parti del Rapporto, a causa dei limiti nella disponibilità dei dati, questa analisi non include i comparti servizi e software e borderline, ma si concentra unicamente sugli altri: attrezzature tecniche, biomedicale, biomedicale strumentale, elettromedicale diagnostico, diagnostica in vitro (ivd).

### 2.1 L'EVOLUZIONE DEL SETTORE

Le esportazioni mondiali di dispositivi medici hanno mantenuto nel 2011 un buon ritmo di crescita (+11.4% rispetto al 2010), raggiungendo un livello pari a 307 miliardi di euro, che rappresentano poco più del 2% del commercio mondiale di manufatti (Grafico 43).

Nel 2011, tutti i comparti hanno sperimentato un'evoluzione tendenziale positiva, con tassi di crescita più elevati per quello delle attrezzature tecniche (+17.4%) che maggiormente aveva subito la crisi del 2009 e che pertanto, a differenza degli altri, nel 2010 non aveva ancora recuperato i livelli pre-crisi (Grafico 44).

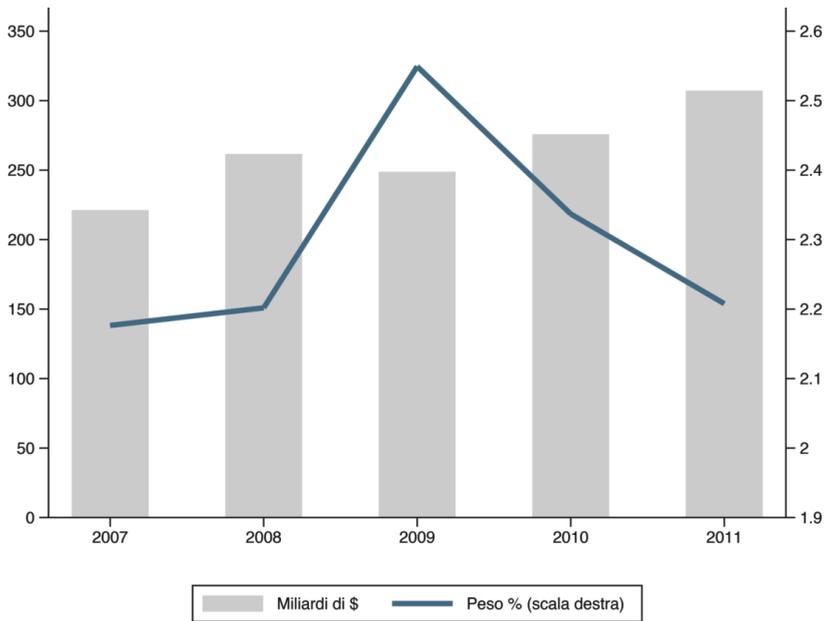
I volumi di export superiori si confermano nel biomedicale, seguito dalle attrezzature tecniche, biomedicale strumentale, elettromedicale diagnostico, ivd (Grafico 45).

Anche dal punto di vista delle domande di brevetto<sup>25</sup> il settore si è confermato vivace negli ultimi anni: nel periodo 2009-2011 i brevetti complessivamente presentati nel campo dei dispositivi medici sono stati circa 66 mila, pari al 14% del totale dei brevetti mondiali.

La diagnostica in vitro si conferma il comparto con la più intensa attività di brevettazione.

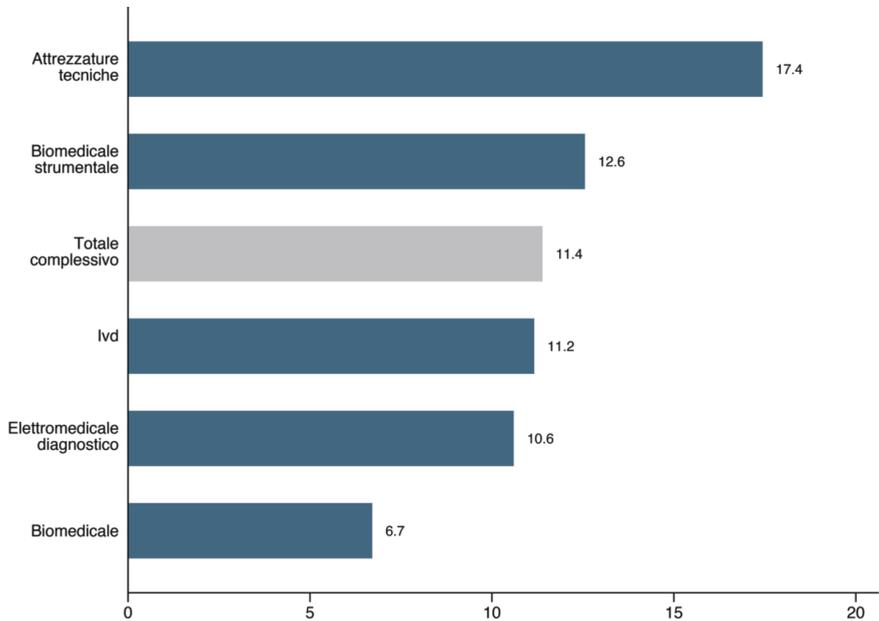
<sup>25</sup> L'analisi considera le domande di brevetto PCT (Patent cooperation treaty).

GRAFICO 43 – ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (MILIARDI DI DOLLARI E PESO SUL COMMERCIO MONDIALE DI MANUFATTI)



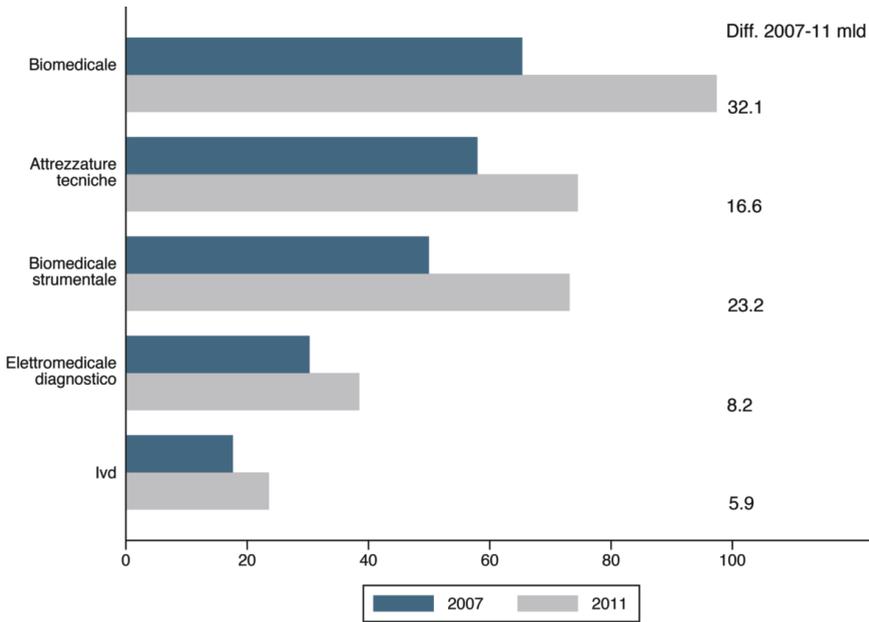
Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

GRAFICO 44 – ESPORTAZIONI MONDIALI PER COMPARTO NEL 2011 (VAR.%)



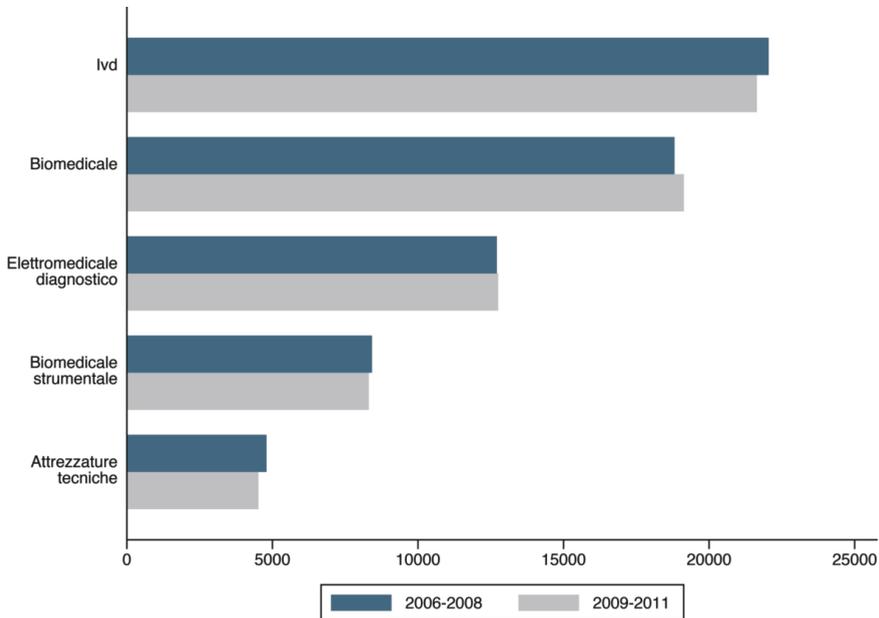
Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

GRAFICO 45 – ESPORTAZIONI MONDIALI PER COMPARTO (MILIARDI DI DOLLARI)



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

GRAFICO 46 – BREVETTI PCT IN TECNOLOGIE MEDICALI



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati OCSE

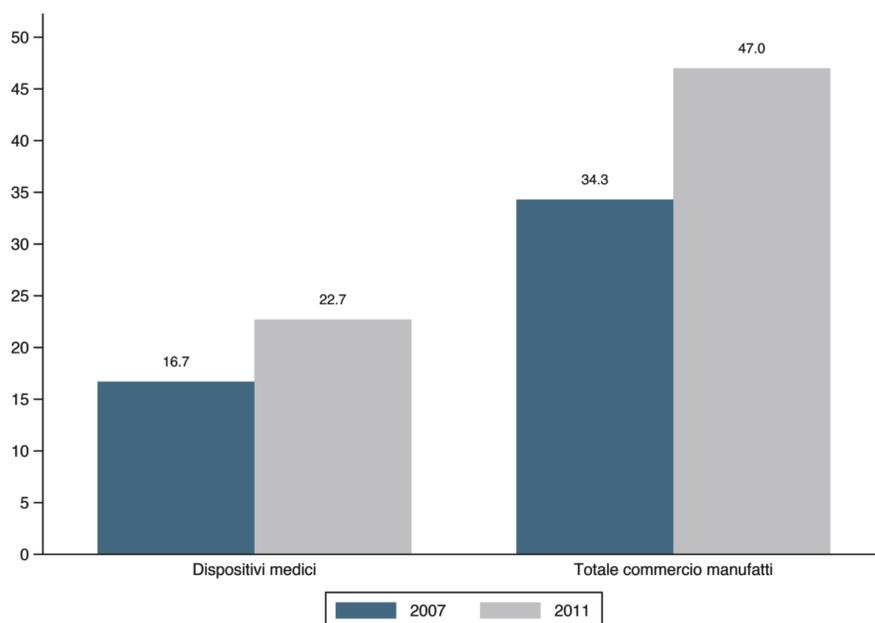
Il mondo dei dispositivi medici rimane prevalentemente concentrato nei paesi di vecchia industrializzazione. Negli ultimi anni, si è comunque assistito a una crescita dei paesi emergenti (esclusi dunque gli Stati Uniti, il Giappone, i paesi dell'UE15, la Norvegia, la Svizzera, il Canada) che, tuttavia, non è paragonabile a quanto registrato in altri settori.

Nel 2011 il peso dei nuovi mercati è infatti limitato al 22% (dal 16,7% del 2007) per quanto riguarda le esportazioni e al 36% circa (dal 26% del 2007) per quanto riguarda le importazioni, livelli nettamente lontani dal 47% circa che questi paesi rivestono sui flussi commerciali di manufatti (Grafico 47).

La rilevanza dal punto di vista delle importazioni è sicuramente superiore, dunque, a quella che si registra dal punto di vista delle esportazioni con una distanza particolarmente forte per i comparti elettromedicale diagnostico e ivd, dove il ruolo giocato dai nuovi paesi come *competitor* è particolarmente ridotto. Il ruolo di questi paesi come acquirenti è, invece, fortemente cresciuto ed è particolarmente importante nel comparto attrezzature tecniche, dove hanno raggiunto nel 2011 il 45% delle importazioni mondiali (Grafico 48 e Grafico 49).

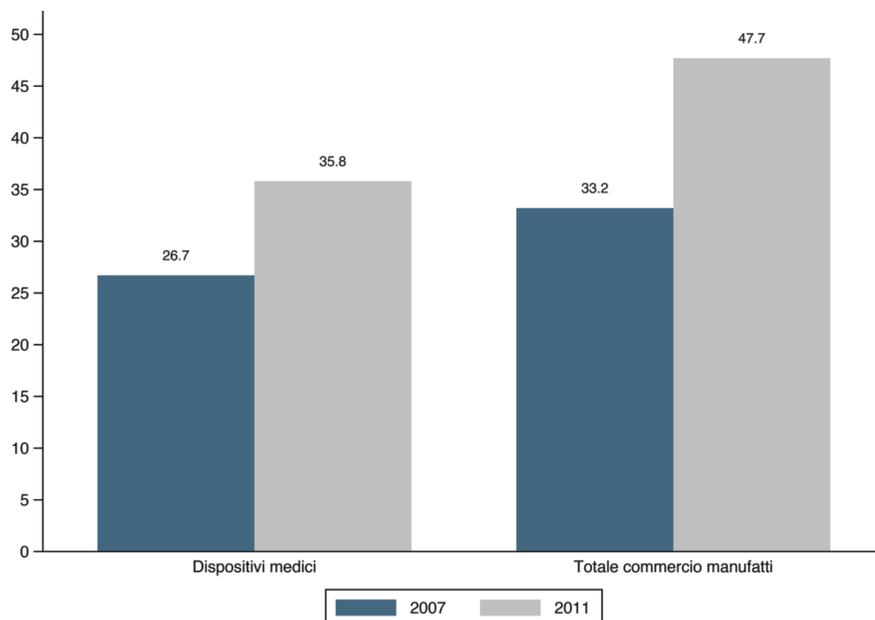
Ancora meno importante è il ruolo dei nuovi mercati dal punto di vista dell'attività brevettuale: nel 2011 solamente il 15% dei brevetti relativi a dispositivi medici è stato richiesto da beneficiari localizzati nei nuovi mercati, con dati molto simili tra i diversi comparti (Grafico 50).

GRAFICO 47 – PESO DEI NUOVI MERCATI SULLE ESPORTAZIONI MONDIALI (%)



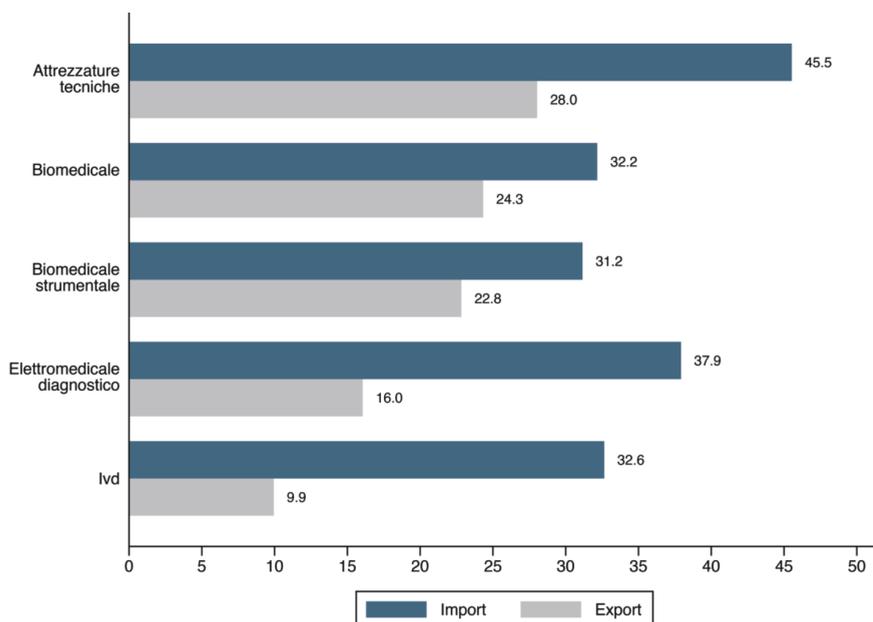
Nota: tutti i paesi esclusi UE15-USA-Giappone-Canada-Norvegia-Svizzera; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

GRAFICO 48 – PESO DEI NUOVI MERCATI SULLE IMPORTAZIONI MONDIALI (%)



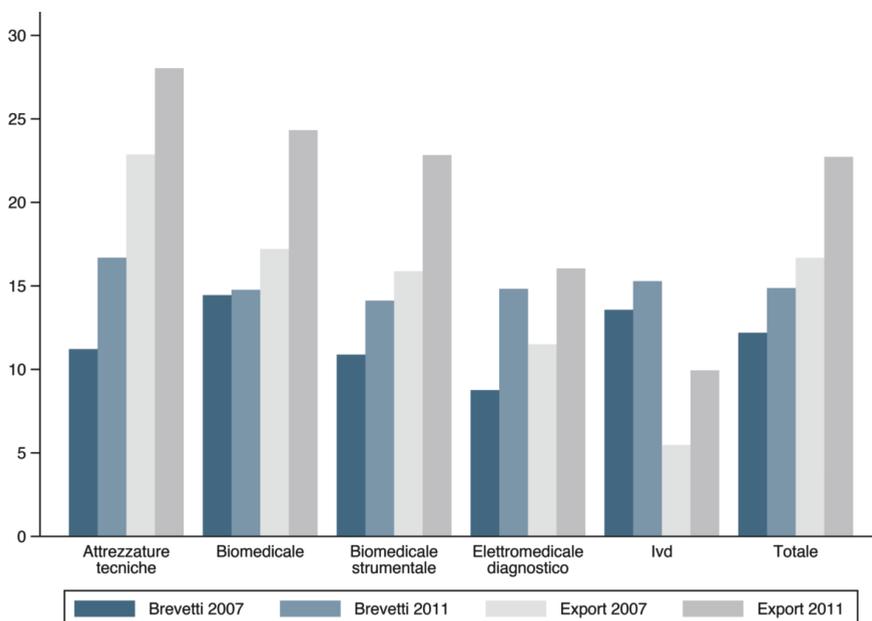
Nota: tutti i paesi esclusi UE15-USA-Giappone-Canada-Norvegia-Svizzera; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

GRAFICO 49 – PESO DEI NUOVI MERCATI SUL COMMERCIO MONDIALE PER COMPARTO (%)



Nota: tutti i paesi esclusi UE15-USA-Giappone-Canada-Norvegia-Svizzera; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

GRAFICO 50 – PESO DEI NUOVI MERCATI SUL COMMERCIO MONDIALE E L'ATTIVITÀ BREVETTUALE PER COMPARTO NEL 2011 (%)



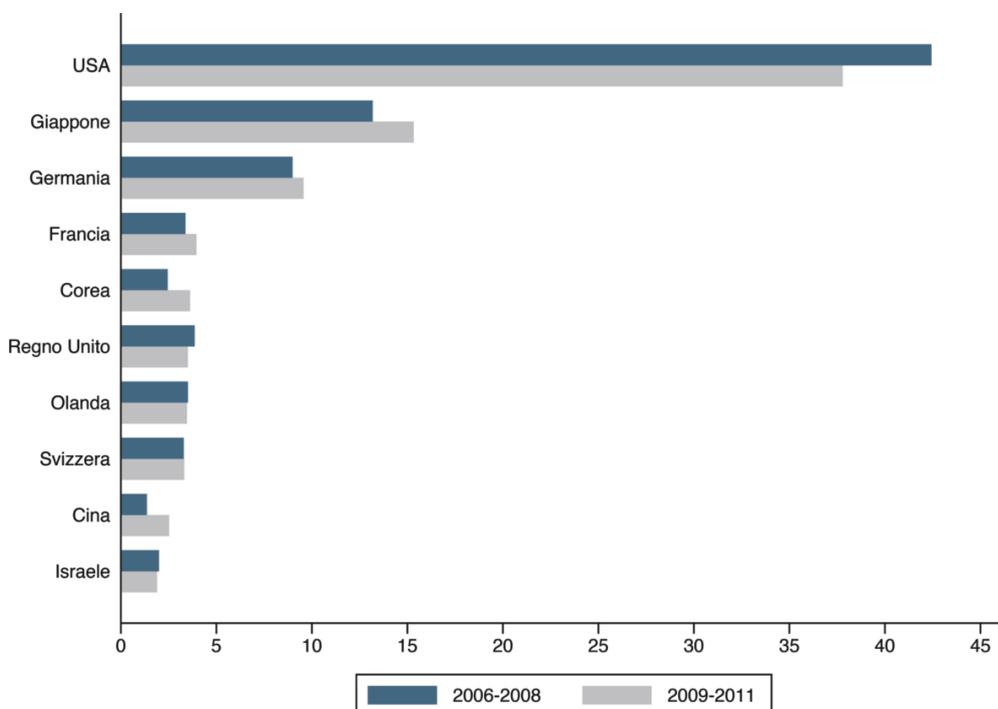
Nota: tutti i paesi esclusi UE15-USA-Giappone-Canada-Norvegia-Svizzera; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

Al ruolo ridotto, seppure in crescita, dei paesi emergenti si contrappone il netto dominio degli Stati Uniti, particolarmente evidente nel campo dell'attività brevettuale dove la quota detenuta dagli USA è stata del 37% nel periodo 2009-2011 (Grafico 51).

Dal punto di vista sia delle tecnologie sia delle esportazioni, tuttavia, negli ultimi anni si è assistito a una diminuzione del peso degli Stati Uniti e all'emergere, in particolare, della Cina come attore fortemente dinamico, sebbene con un ruolo ancora ridotto rispetto a quanto si registra in altri settori. Tra i primi 10 brevettatori è rilevante il rafforzamento, oltre che della Cina, anche del Giappone, della Germania, della Francia e della Corea del Sud.

Nonostante una perdita generalizzata, gli Stati Uniti continuano a dominare in tutti i comparti, a eccezione dell'elettromedicale diagnostico dove nel periodo più recente il Giappone ha preso il sopravvento (Tabella 13). La quota del Giappone è del resto aumentata in tutti i comparti, a segnalare il rafforzamento tecnologico di questo paese. La crescita tecnologica della Cina e della Corea si è concentrata anch'essa nell'elettromedicale diagnostico, insieme ai comparti attrezzature tecniche e ivd.

GRAFICO 51 – I PRIMI 10 BREVETTATORI



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati OCSE

TABELLA 13 – I PRINCIPALI BREVETTATORI MONDIALI PER COMPARTO (QUOTA %)

Attrezzature tecniche			Biomedicale			Biomedicale strumentale		
Paese	2006-08	2009-11	Paese	2006-08	2009-11	Paese	2006-08	2009-11
Usa	37.2	35.9	Usa	50.3	44.5	Usa	48.6	42.7
Giappone	9.6	11.2	Germania	7.3	10.3	Giappone	12.2	15.1
Germania	12.0	11.1	Giappone	6.8	9.7	Germania	7.7	8.2
Regno Unito	5.5	5.5	Svizzera	4.4	3.8	Olanda	3.9	4.2
Svizzera	5.5	4.7	Corea	2.1	2.9	Corea	1.9	3.4
Francia	3.4	4.1	Regno Unito	3.4	3.2	Svizzera	2.7	2.9
Corea	2.0	3.6	Francia	2.9	2.9	Cina	1.2	2.4
Cina	1.8	2.8	Israele	2.4	2.5	Regno Unito	3.1	2.6
Olanda	2.3	2.3	Olanda	1.4	2.7	Francia	2.5	2.8
Italia	2.1	2.3	Svezia	2.3	2.3	Israele	2.8	2.4

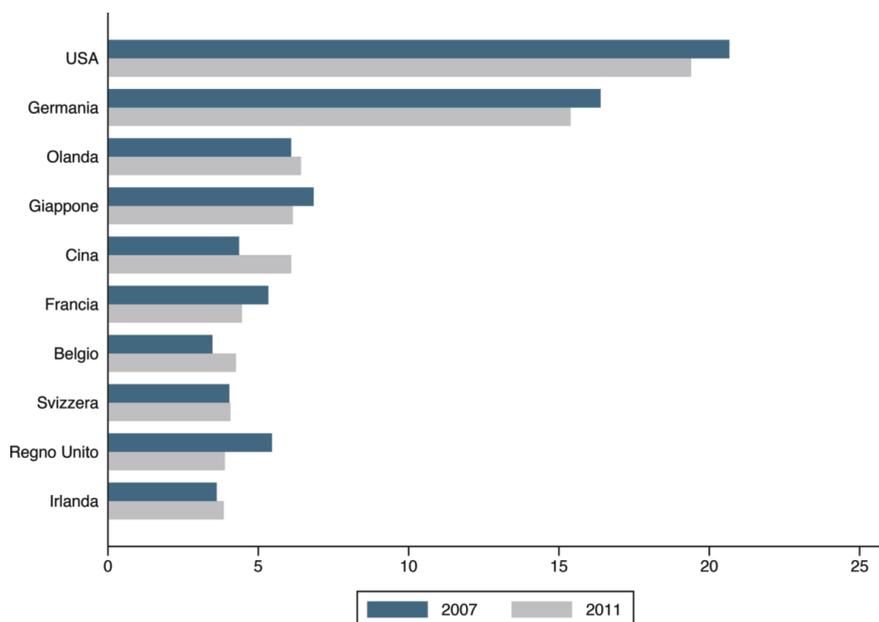
Elettromedicale diagnostico			Ivd		
Paese	2006-08	2009-11	Paese	2006-08	2009-11
Giappone	22.1	24.5	Usa	42.4	37.8
Usa	29.5	24.4	Giappone	13.2	15.3
Germania	12.1	11.9	Germania	9.0	9.6
Francia	4.9	5.7	Francia	3.4	4.0
Corea	2.6	4.4	Corea	2.5	3.6
Cina	1.5	3.8	Svizzera	3.3	3.3
Olanda	7.6	5.2	Regno Unito	3.9	3.5
Regno Unito	3.5	3.2	Cina	1.4	2.5
Svizzera	2.1	2.7	Olanda	3.5	3.5
Israele	1.6	1.3	Israele	2.0	1.9

Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati OCSE

Dal punto di vista delle esportazioni è da sottolineare, oltre al ridimensionamento degli USA e alla crescita della Cina, anche la diminuzione della quota di mercato della Germania, paese che aveva fortemente accresciuto il proprio peso durante lo scorso decennio (Grafico 52). Da rilevare, inoltre, come al ruolo importante in termini tecnologici di Corea del Sud e Israele non corrisponda ancora una altrettanto forte posizione dal punto di vista delle esportazioni.

L'analisi dei comparti evidenzia come la riduzione della quota degli Stati Uniti sia un fenomeno generalizzato: solo nelle attrezzature tecniche gli USA confermano la propria quota come secondo esportatore dopo la Germania (Tabella 14). Il calo tedesco emerge con maggiore evidenza nel biomedicale strumentale, uno dei punti di forza del paese, e nell'elettromedicale diagnostico. In leggero calo anche il Giappone, in particolare nel biomedicale e nell'elettromedicale diagnostico. La crescita della Cina è generalizzata a tutti i comparti, con l'eccezione della diagnostica in vitro (dove non appare nel ranking dei primi 10 esportatori mondiali).

GRAFICO 52 – I PRIMI 10 ESPORTATORI



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

TABELLA 14 – I PRINCIPALI ESPORTATORI MONDIALI PER COMPARTO (QUOTA %)

Attrezzature tecniche			Biomedicale			Biomedicale strumentale		
Paese	2007	2011	Paese	2007	2011	Paese	2007	2011
Germania	20.4	20.9	USA	19.6	16.9	USA	24.0	23.0
USA	15.9	15.9	Germania	8.9	8.4	Germania	16.8	14.1
Cina	4.9	8.0	Olanda	8.4	8.4	Svizzera	5.3	5.8
Giappone	5.8	6.4	Irlanda	7.6	8.1	Olanda	4.1	5.6
Italia	6.0	4.6	Giappone	8.9	7.0	Cina	4.6	5.4
Regno Unito	4.4	3.8	Belgio	4.4	7.0	Giappone	5.2	4.8
Sud Africa	5.5	3.8	Cina	5.0	6.3	Francia	5.7	4.8
Francia	4.2	3.2	Svizzera	5.9	5.4	Belgio	4.3	4.7
Svizzera	3.2	2.9	Francia	5.2	4.1	Messico	0.0	3.8
Olanda	3.2	2.7	Corea	2.4	3.7	Regno Unito	5.1	3.2

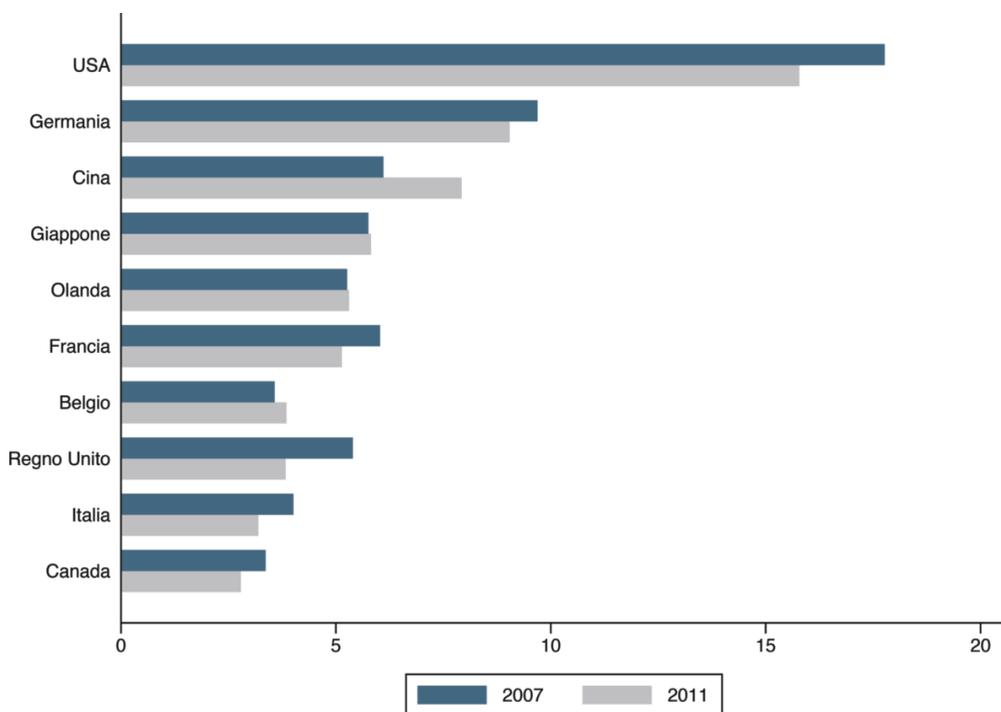
Elettromedicale diagnostico			Ivd		
Paese	2007	2011	Paese	2007	2011
USA	24.4	23.6	USA	24.5	22.8
Germania	22.5	21.2	Germania	19.1	21.0
Olanda	11.5	11.2	Regno Unito	12.2	8.0
Giappone	10.3	8.7	Francia	8.0	7.8
Cina	3.1	5.8	Olanda	3.6	4.9
Francia	5.6	5.2	Irlanda	5.6	4.7
Regno Unito	3.3	3.7	Belgio	5.9	4.4
Corea	1.8	2.1	Italia	3.2	3.2
Israele	2.4	2.1	Svezia	2.5	2.4
Italia	2.1	1.5	Canada	2.1	2.3

Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

La Cina ha aumentato il proprio ruolo anche come acquirente di dispositivi medici: la crescita del reddito, il miglioramento delle condizioni generali di vita, nonché il ruolo degli scambi *intra-firm* attivati dalle imprese multinazionali, hanno portato questo paese a diventare nel 2011 il terzo importatore mondiale di tecnologie mediche, alle spalle di Stati Uniti e Germania, che vedono il proprio peso decrescere (Grafico 53).

La crescita della Cina è rilevante in tutti i comparti del settore, in particolare nell'elettromedicale diagnostico dove nel giro di pochi anni è diventata il secondo importatore con un aumento della propria quota sul totale delle importazioni mondiali di oltre 4 punti percentuali (Tabella 15). Tra i paesi industrializzati, il Giappone è l'unico ad aver ampliato il proprio peso sulle importazioni mondiali, probabilmente anche a causa della forte delocalizzazione di alcune fasi della catena produttiva. Da segnalare anche il forte balzo in avanti della Russia per quanto riguarda il comparto attrezzature tecniche.

GRAFICO 53 – I PRIMI 10 IMPORTATORI



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

TABELLA 15 – I PRINCIPALI IMPORTATORI MONDIALI PER COMPARTO (QUOTA %)

Attrezzature tecniche			Biomedicale			Biomedicale strumentale		
Paese	2007	2011	Paese	2007	2011	Paese	2007	2011
USA	16.0	13.7	USA	13.9	13.5	USA	22.1	19.5
Germania	10.4	9.6	Cina	9.1	9.9	Germania	9.0	8.6
Cina	7.2	9.6	Germania	9.0	8.2	Giappone	5.1	5.6
Russia	2.6	4.5	Olanda	7.3	7.9	Francia	6.3	5.3
Giappone	4.1	4.3	Giappone	8.0	7.4	Belgio	4.4	4.8
Francia	4.8	3.7	Francia	6.2	5.9	Olanda	4.2	4.4
Canada	4.9	3.5	Belgio	4.3	5.4	Regno Unito	6.3	4.3
Regno Unito	4.5	3.5	Regno Unito	5.8	3.8	Cina	2.0	3.4
Corea	3.5	2.9	Italia	4.0	3.4	Italia	4.5	3.3
Olanda	3.0	2.7	Corea	3.5	3.3	Canada	3.4	3.0

Elettromedicale diagnostico			Ivd		
Paese	2007	2011	Paese	2007	2011
USA	25.2	21.0	Germania	12.3	13.2
Cina	6.5	10.9	USA	13.7	12.2
Germania	9.7	8.0	Francia	8.5	6.8
Olanda	8.1	6.9	Italia	7.0	5.4
Giappone	5.6	6.6	Regno Unito	6.7	4.9
Francia	5.7	4.5	Cina	2.7	4.1
Russia	5.5	3.6	Spagna	4.2	3.5
Regno Unito	3.7	2.9	Giappone	4.3	3.4
Italia	2.5	2.4	Olanda	3.3	3.0
Canada	2.7	2.4	Canada	3.4	3.0

Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

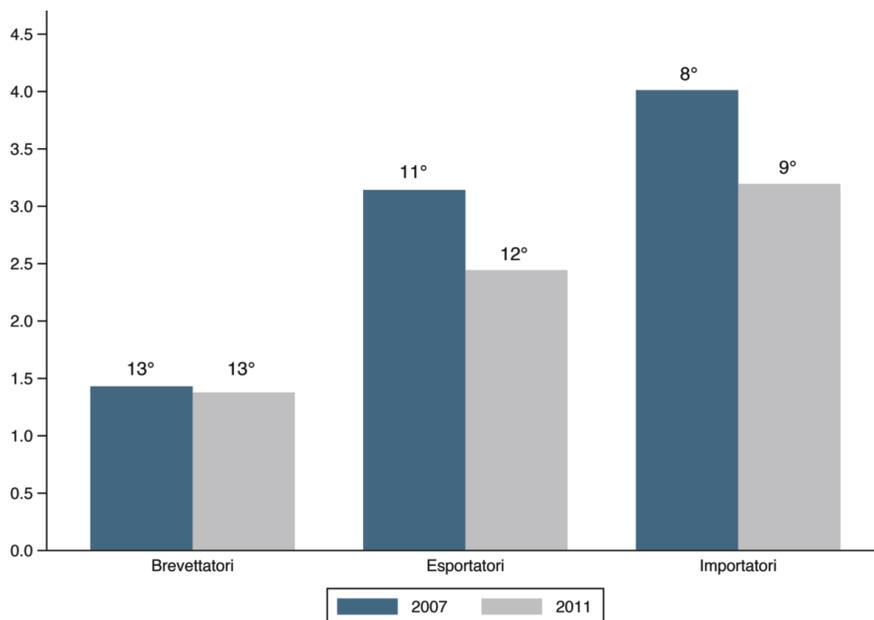
## 2.2 IL POSIZIONAMENTO DELL'ITALIA

In questo quadro relativamente stabile l'Italia ha confermato nei dati più recenti il proprio posizionamento non di primo piano nel ranking mondiale: il nostro Paese risulta il 13° brevettatore, il 12° esportatore e il 9° importatore, con una perdita di posizione e di quote per quanto riguarda i flussi di commercio internazionale (Grafico 54).

L'analisi per comparto evidenzia, tuttavia, alcuni punti di forza del nostro tessuto produttivo. Per quanto riguarda l'attività di brevettazione, emerge un buon posizionamento nelle attrezzature tecniche, dove l'Italia si colloca al 10° posto nel ranking mondiale con una quota superiore al 2% nel periodo 2009-2011, in crescita rispetto al triennio precedente. Anche nel biomedicale il nostro Paese detiene una quota superiore alla media del settore e in miglioramento (Grafico 55).

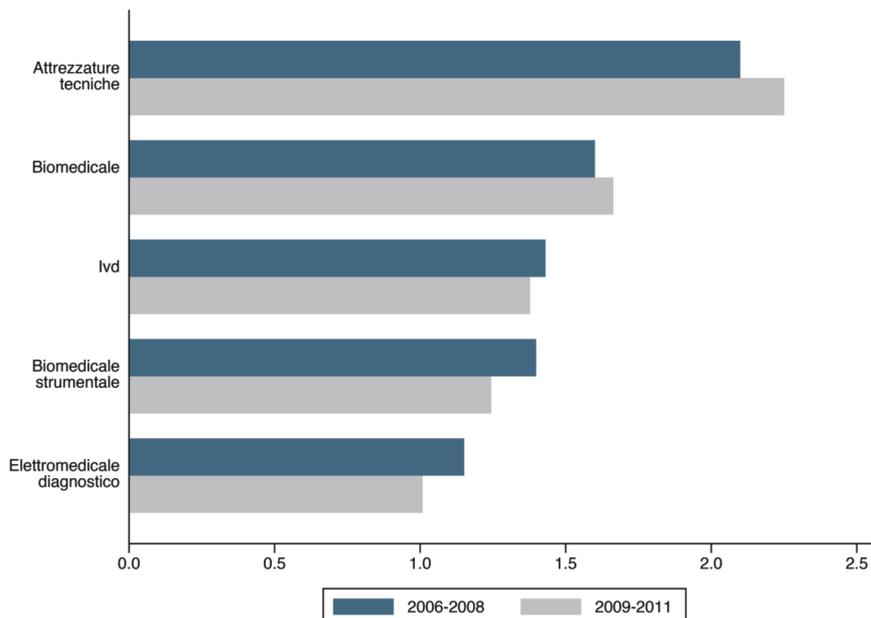
Dal punto di vista delle importazioni si registra un generale arretramento della quota italiana, legato da un lato alla scarsa dinamica della domanda interna nel nostro Paese e dall'altro alla maggiore crescita delle importazioni in particolare da parte dei nuovi mercati. Si segnala, in particolare, il significativo decremento della quota italiana sulle importazioni mondiali nei comparti ivd e biomedicale strumentale (Grafico 56).

GRAFICO 54 – IL POSIZIONAMENTO DELL'ITALIA



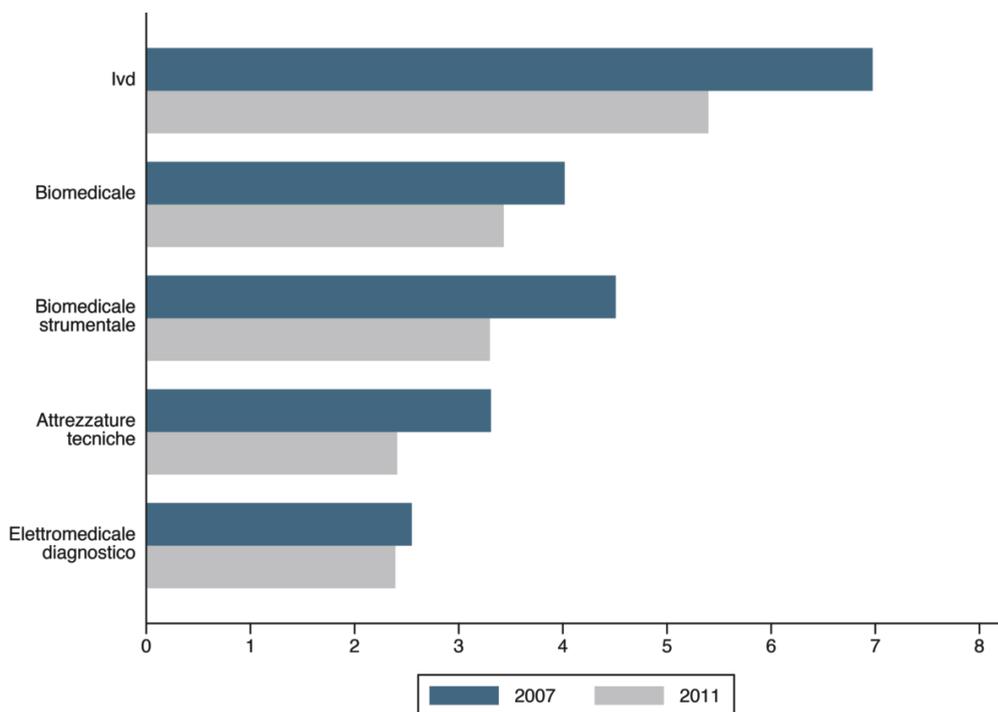
Nota: per i brevetti i due periodi confrontati sono 2006-08 e 2009-11; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati OCSE e UNCTAD

GRAFICO 55 – QUOTA ITALIANA SUI BREVETTI MONDIALI PCT PER COMPARTO (%)



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati OCSE

GRAFICO 56 – QUOTA ITALIANA SULLE IMPORTAZIONI MONDIALI PER COMPARTO (%)



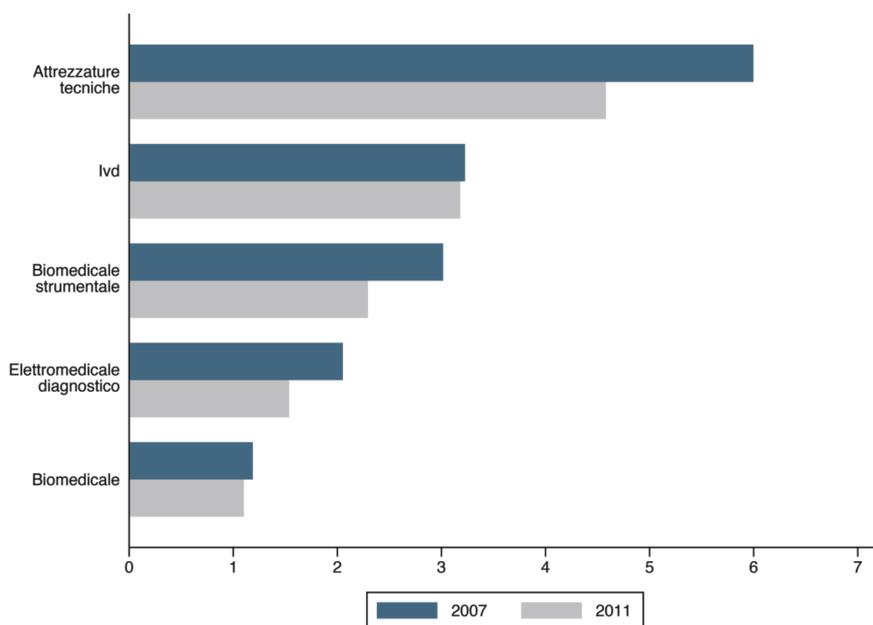
Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

L'analisi delle esportazioni italiane a confronto con il totale delle esportazioni mondiali fa emergere, al pari di quanto riscontrato nel campo dell'attività brevettuale, un buon posizionamento competitivo del nostro Paese nel comparto attrezzature tecniche, ma in un quadro di perdita di posizione e significativa riduzione delle quote di mercato. Stabile, invece, la quota Ivd, dove l'Italia risulta all'8° posto tra i principali esportatori. Nel biomedicale strumentale e nell'elettromedicale diagnostico l'Italia risulta aver perso, nel periodo esaminato sia in termini di posizioni che di quote di mercato. Più stabile, anche se su livelli molto limitati, la quota delle esportazioni italiane nel biomedicale (Grafico 57).

L'analisi dei flussi di export italiani per prodotto consente di evidenziare come il nostro Paese si caratterizzi per una buona diversificazione di prodotto. L'Italia risulta presente sui mercati internazionali con una gamma ampia di prodotti del settore, comparabile a quella dei principali player mondiali e superiore rispetto a quanto si registra per paesi come Irlanda e Messico, la cui presenza sui mercati internazionali è fortemente legata al ruolo delle multinazionali lì localizzate (Grafico 58).

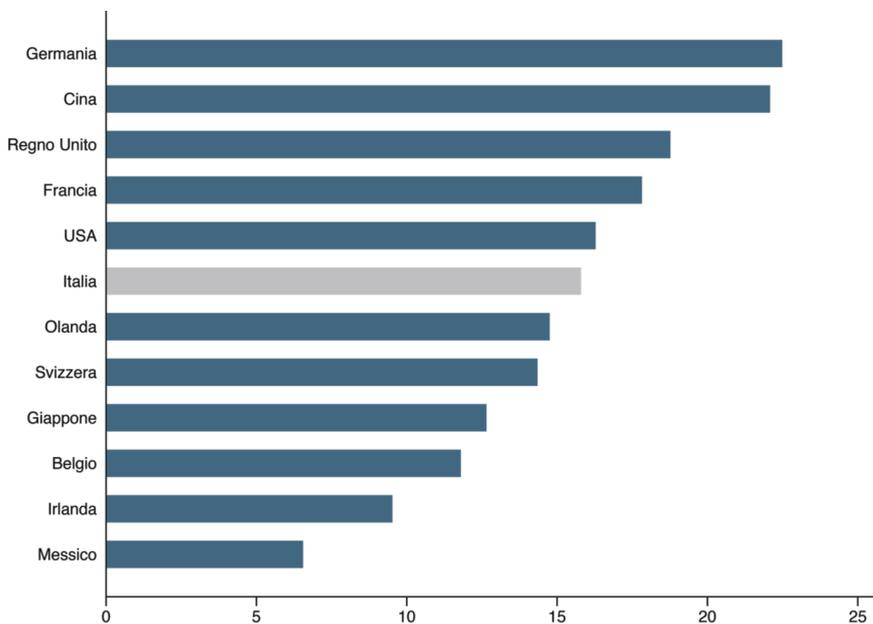
Ancora più interessante è l'analisi della diversificazione geografica: la presenza dei prodotti italiani nel mondo è caratterizzata da un'elevatissima diversificazione dei paesi di sbocco, superiore rispetto a quella degli altri principali player del settore che risultano avere un orientamento geografico più focalizzato (Grafico 59).

GRAFICO 57 – QUOTA ITALIANA SULLE ESPORTAZIONI MONDIALI PER COMPARTO (%)



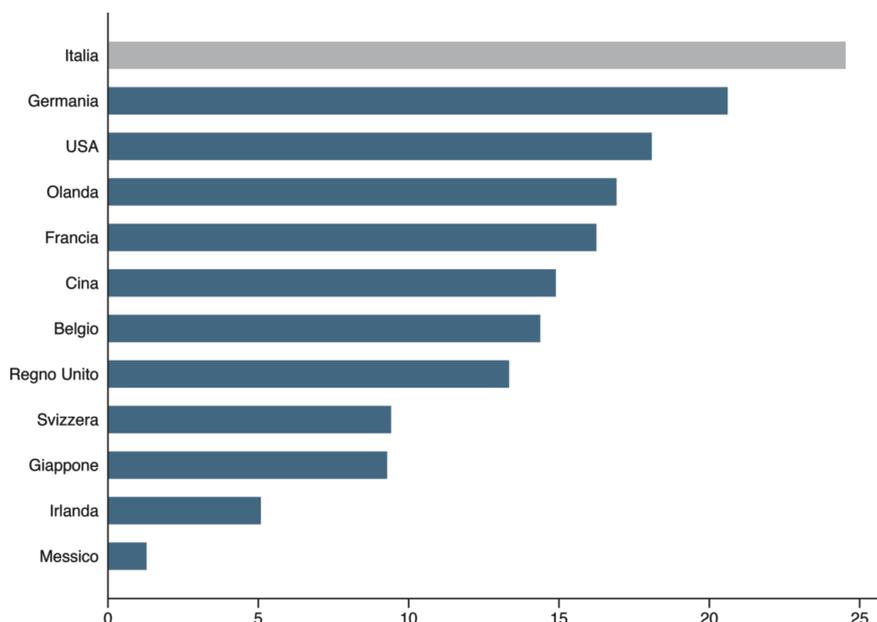
Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

GRAFICO 58 – DIVERSIFICAZIONE PRODUTTIVA DELLE ESPORTAZIONI DEI PRIMI 10 ESPORTATORI NEL 2011 (INVERSO DELL'INDICE DI HERFINDHAL)



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

GRAFICO 59 – DIVERSIFICAZIONE GEOGRAFICA DELLE ESPORTAZIONI DEI PRIMI 10 ESPORTATORI NEL 2011 (INVERSO DELL'INDICE DI HERFINDHAL)

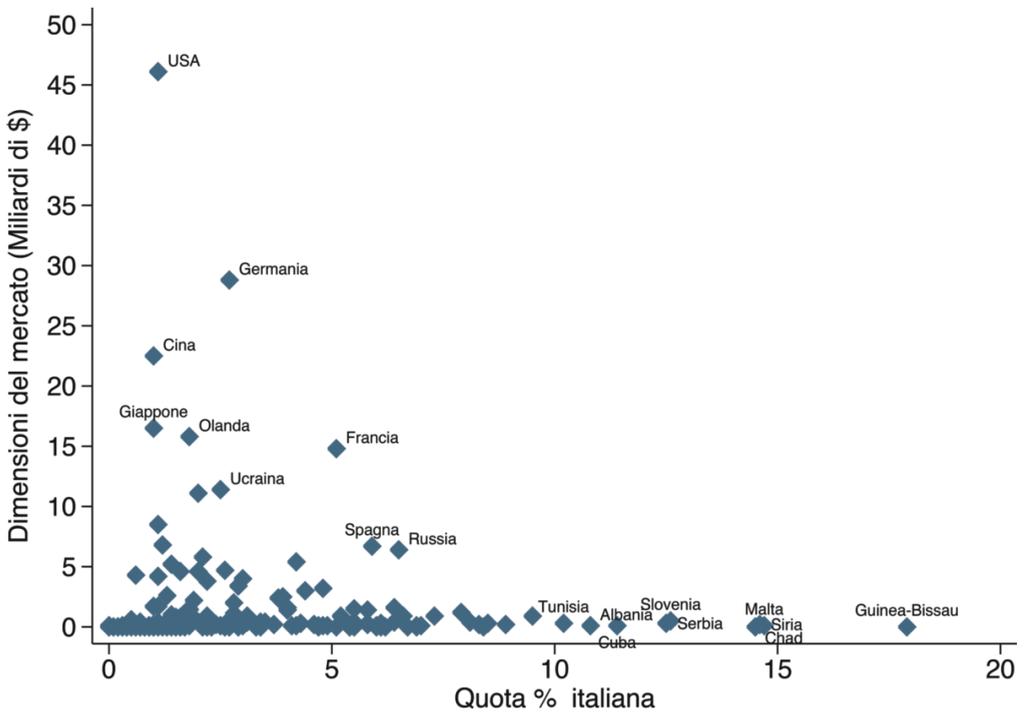


Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

L'analisi delle quote di mercato italiane per paesi evidenzia come le nostre quote nel 2011 siano elevate in paesi più piccoli, nel bacino del Mediterraneo, in Africa, mentre, all'opposto, nei principali mercati la nostra quota è più limitata, con l'eccezione della Russia, della Spagna e della Francia dove il nostro posizionamento è buono (Grafico 60). In particolare, emerge come il dato complessivo italiano sia fortemente influenzato dalla quota ridotta (1.1%) che i nostri prodotti hanno nelle importazioni degli Stati Uniti, principale importatore. Limitata è anche la nostra posizione sul dinamico mercato cinese (1% circa).

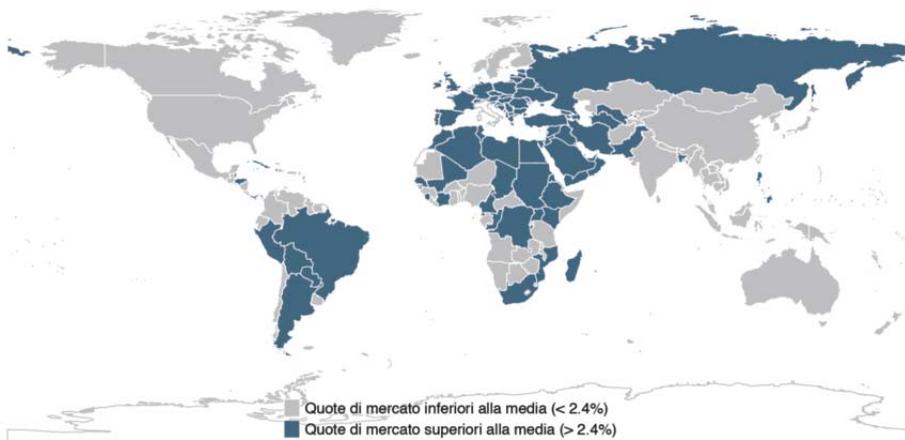
Oltre che nei paesi del bacino del Mediterraneo, nell'Europa centro orientale e in Africa, la quota di mercato italiana è maggiore rispetto al dato medio (2.4%) anche in gran parte del Sud America, importante novità rispetto all'analisi condotta sui dati medi del periodo 2007-2009, che segnala la volontà degli esportatori italiani di servire meglio questa vasta area geografica (Grafico 61).

GRAFICO 60 – QUOTE DI MERCATO ITALIANE (%) E IMPORTAZIONI TOTALI PER PAESE NEL 2011 (MILIARDI DI DOLLARI)



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

GRAFICO 61 – QUOTE DI MERCATO ITALIANE (%) SUI MERCATI MONDIALI NEL 2011



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD

## 2.3 IL COMMERCIO ESTERO DELL'ITALIA NEL 2012

I dati a livello internazionale, disponibili fino al 2011, ci hanno consentito di evidenziare il ruolo non di primo piano del nostro Paese ma, al tempo stesso, anche alcuni punti di forza a livello di comparto (come nel caso delle attrezzature tecniche) e di orientamento geografico (come l'elevata diversificazione e il miglioramento in Sud America).

I dati ISTAT consentono un aggiornamento, limitatamente all'Italia, per il 2012: si evidenzia un buon andamento delle esportazioni italiane che hanno sperimentato una crescita del 9.6%, un ritmo decisamente superiore rispetto a quanto registrato dal totale dei beni manufatti (+3.6%). In particolare, spiccano le performance dell'elettromedicale diagnostico (+20.1%) e della diagnostica in vitro (+17.6%), i due comparti che attivano il minore volume di vendite estere dentro il settore. Buone anche le performance del comparto attrezzature tecniche (+9.6%), che con oltre 2.6 miliardi di euro si conferma leader nelle nostre esportazioni, e del biomedicale (+9.5%). Più lente, con un 2.3%, le esportazioni relative al biomedicale strumentale che con 1.2 miliardi di euro risulta comunque la seconda voce delle esportazioni nazionali del settore (Tabella 16).

Le importazioni, all'opposto, hanno sperimentato un calo del 4.1%, condizionate dalle difficoltà della domanda interna italiana. Particolarmente rilevante è stata la riduzione delle importazioni relative al biomedicale strumentale (-10.2%) mentre l'unico comparto con importazioni ancora in crescita è stata la diagnostica in vitro.

Come effetto congiunto della buona performance dell'export e della riduzione dell'import emerge un significativo miglioramento del saldo commerciale che passa da 1.5 miliardi di deficit del 2011 a 764 milioni di passivo nel 2012.

I buoni risultati dell'export sono maturati in un contesto di bassa domanda da parte dei nostri tradizionali mercati di sbocco nell'area euro. Le esportazioni verso la Germania hanno sperimentato una debole crescita (+4.1%, comunque superiore rispetto a quella media manifatturiera), mentre le vendite in Francia sono calate (-1.5%). Ottimi, all'opposto, i risultati ottenuti sull'importante mercato degli Stati Uniti, dove la nostra posizione è limitata e gli spazi di crescita sono elevati. Nel corso del 2012 le esportazioni di dispositivi medici verso gli Stati Uniti sono cresciute del 21.2%, sfiorando i 450 milioni di euro (Grafico 62).

La crisi dell'area euro ha limitato il potenziale di crescita verso la Spagna (-7.5%) mentre si registra un arretramento anche in Russia, paese dove godiamo di un buon posizionamento e dove le nostre esportazioni sono cresciute negli ultimi anni.

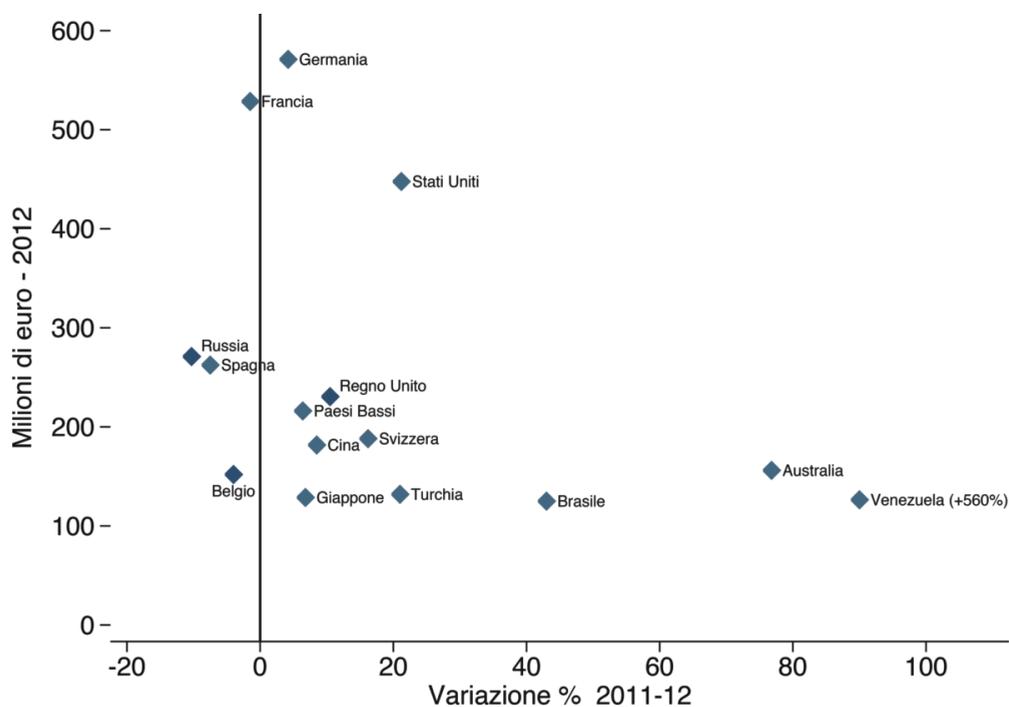
Si segnalano, poi, buone performance in molti mercati emergenti (Cina, Turchia, Brasile e Venezuela), confermando la capacità italiana di coprire un ampio e variegato spettro di destinazioni.

TABELLA 16 – EVOLUZIONE DEI FLUSSI DI COMMERCIO ESTERO ITALIANO NEL 2012 (MILIONI DI EURO E VAR.%)

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

Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISTAT

GRAFICO 62 – LE ESPORTAZIONI ITALIANE NEL 2012 PER PAESE DI SBOCCO: LIVELLI ED EVOLUZIONE (MILIONI DI EURO E VAR.%)



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISTAT

## 2.4 CONCLUSIONI

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

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

L'Italia conferma il proprio posizionamento non di primo piano nel settore, con l'eccezione del comparto attrezzature tecniche, dove manteniamo quote di mercato più significative. Emerge, tuttavia, per quanto riguarda il nostro Paese, una buona diversificazione di prodotto e un'elevatissima diversificazione geografica delle esportazioni, con miglioramenti nel posizionamento di importanti mercati come il Sud America.

I dati 2012 evidenziano infine una buona performance delle esportazioni (superiore alla media italiana) e un calo delle importazioni, con un conseguente dimezzamento del deficit commerciale italiano.



## PARTE 3: LE IMPRESE DEL SETTORE ATTRAVERSO I DATI DI BILANCIO

In questa terza parte del Rapporto vengono presentati i risultati di un'analisi condotta sulle performance economico-finanziarie di un campione di imprese produttrici del settore dei dispositivi medici.

Dopo una breve descrizione del campione e delle scelte metodologiche adottate, sono messi in evidenza i principali risultati in termini di crescita e redditività delle imprese nel periodo 2008-2011, una fase particolare che ha visto il settore subire, al pari di altri, una forte caduta nel 2009 per poi tornare a svilupparsi, pur con ritmi che nell'area euro e in Italia hanno iniziato a risentire del percorso di correzione del debito pubblico.

Sulla base delle informazioni disponibili, si è analizzato in che modo il posizionamento strategico delle imprese abbia influenzato le performance economico-finanziarie. In particolare, dato un contesto esterno sempre più complesso e caratterizzato dal ruolo crescente della tecnologia e della dimensione globale dei mercati, si è cercato di capire come la propensione a innovare, la proiezione estera e la qualità dei processi e dei prodotti abbiano sostenuto i risultati delle imprese. Da ultimo si è cercato di capire le differenze, in termini di crescita e di redditività, tra le imprese capofila e le imprese contoterziste.

### 3.1 IL CAMPIONE ANALIZZATO

L'analisi condotta in questo capitolo è stata realizzata sui bilanci di esercizio (non consolidati) di un campione di imprese italiane produttrici di dispositivi medici nel periodo 2008-2011. È stato utilizzato un campione chiuso, formato cioè da imprese incluse nella banca dati di bilanci aziendali del Servizio studi e ricerche di Intesa Sanpaolo in tutto il quadriennio. Non sono pertanto considerate le imprese nel frattempo cessate o nate. Sono state incluse nel campione le imprese italiane con un fatturato superiore a 750 mila euro nel 2008 e non inferiore a 150 mila euro nel 2011.

Il campione di imprese è stato estratto da ISID (Intesa Sanpaolo integrated database), il database costruito in questi anni dal Servizio studi e ricerche che associa a ogni impresa variabili economico-finanziarie tratte dai bilanci di esercizio e informazioni sulle strategie aziendali: come per esempio l'operatività all'estero, la presenza all'estero con filiali produttive e/o commerciali, l'innovazione misurata dai brevetti, l'attenzione al rispetto di standard qualitativi e ambientali nella gestione e nell'organizzazione dei processi produttivi (certificazioni).

L'analisi si concentra unicamente sulle imprese di produzione, escludendo il comparto borderline – in cui vi sono numerose aziende prevalentemente farmaceutiche – e servizi e software.

Le imprese selezionate sono 613. Il dettaglio per comparto<sup>26</sup> mostra una prevalenza di imprese del biomedicale (274), seguono 141 imprese del biomedicale strumentale, 110 del comparto attrezzature tecniche, 47 della diagnostica in vitro e, infine, 41 dell'elettromedicale diagnostico (Tabella 17). La rappresentatività del nostro campione in ter-

<sup>26</sup> Per una descrizione dei comparti si rimanda al paragrafo 1.1.2.

mini di numerosità delle imprese è nel complesso significativa, circa il 60% per tutti i comparti, con solo l'ivd sotto rappresentato. Non è possibile, invece, calcolare la rappresentatività del campione in termini di fatturato vista la presenza di alcune grandi imprese con attività diversificate di cui risulta impossibile scorporare la componente più strettamente biomedicale.

TABELLA 17 – IL CAMPIONE DI IMPRESE ANALIZZATO PER COMPARTO

Comparto	Numero	%
Dispositivi Medici	613	100.0
Biomedicale	274	44.7
Biomedicale strumentale	141	23.0
Attrezzature tecniche	110	17.9
Ivd	47	7.7
Elettromedicale diagnostico	41	6.7

Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

Il campione è composto prevalentemente da imprese di piccole e piccolissime dimensioni (circa il 73% delle imprese), a cui si aggiungono 120 imprese medie e 47 grandi imprese (Tabella 18). La prevalenza di piccole e piccolissime imprese si ritrova in tutti i comparti fatta eccezione per l'elettromedicale diagnostico dove il peso delle piccolissime imprese è più contenuto.

Da ultimo segnaliamo come l'analisi delle performance sia stata condotta utilizzando i dati mediani che consentono di depurare il dato da eventuali outlier.

TABELLA 18 – IL CAMPIONE DI IMPRESE ANALIZZATO PER DIMENSIONI AZIENDALI

Dimensione	Numero	%
Totale complessivo	613	100.0
Piccole	279	45.5
Micro	167	27.2
Medie	120	19.6
Grandi	47	7.7

Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

### 3.2 I RISULTATI PRINCIPALI

L'evoluzione del fatturato delle imprese del campione evidenzia un andamento nel complesso positivo nel periodo 2008-2011, grazie a una domanda meno sensibile all'andamento del ciclo economico che ha permesso di contenere i danni innescati dalla crisi. Infatti, nel 2009, a fronte di un crollo del fatturato superiore al 16% del manifatturiero, quello delle imprese di produzione dei comparti qui considerati ha mostrato un calo decisamente più contenuto pari a -1.5%. Il fatturato settoriale è poi cresciuto del 5.3% e del 2.7% nel biennio 2010-2011, portando i livelli su valori oltre a quelli pre-crisi.

L'ultima colonna del Grafico 63 mostra la crescita cumulata nel quadriennio 2008-2011: nei dispositivi medici il fatturato è su livelli superiori rispetto al 2008 del 4.1% a fronte di un ritardo di 6.7 punti percentuali per il settore manifatturiero.

L'evoluzione del fatturato del campione di imprese conferma, pertanto, l'immagine di dinamicità della domanda del settore che emerge dai dati di commercio estero (parte 2). Da un lato la crescita del reddito disponibile e lo sviluppo di sistemi sanitari pubblici spingono la domanda di salute nei paesi emergenti, dall'altro il progressivo invecchiamento della popolazione e la crescente attenzione alla qualità della vita sostengono la domanda di dispositivi medici nei paesi avanzati. A offrire le più interessanti opportunità di crescita è stato, e in prospettiva lo sarà ancora di più, il canale estero, al pari di quanto si osserva nel settore farmaceutico: la domanda domestica sconta infatti le politiche di contenimento della spesa del Servizio sanitario nazionale.

Il dettaglio per dimensioni aziendali e per comparto evidenzia alcune differenze.

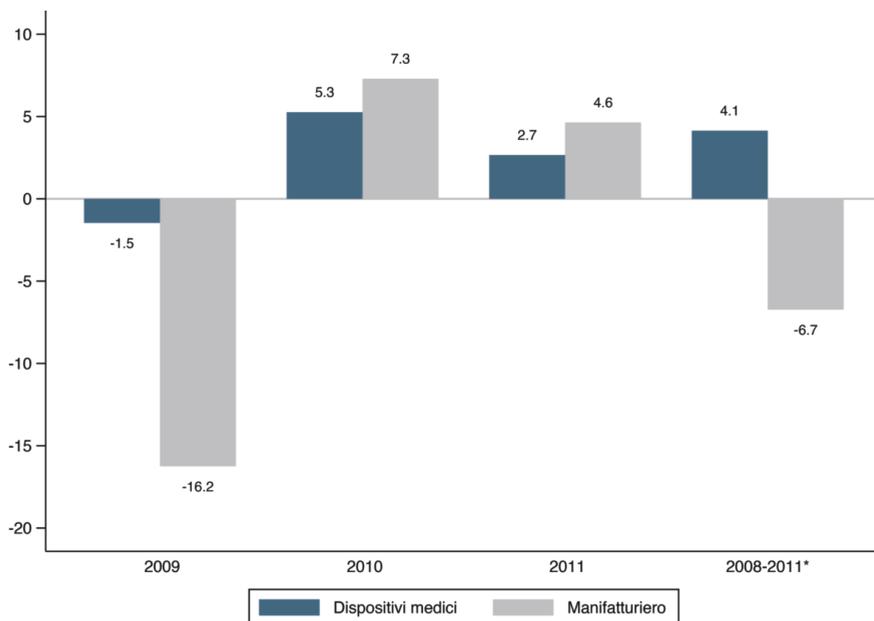
A scontare le performance meno brillanti sono le piccole imprese, che comunque mostrano un pieno recupero delle perdite subite nel 2009 (+3.2%). Anche le grandi imprese, che nel 2009 hanno subito l'arretramento più consistente (-5%), penalizzate da una maggiore presenza sui mercati internazionali e dal forte ridimensionamento degli scambi commerciali, hanno evidenziato una buona ripresa che le ha portate su livelli superiori a quelli pre-crisi (Grafico 64).

Emerge il ritardo del comparto attrezzature tecniche (-3.4%), che più degli altri ha sofferto nel 2009 e che più difficilmente sta recuperando il terreno perso. Ha invece registrato tassi di crescita sempre positivi l'ivd. Da segnalare inoltre come sia stata intensa la ripresa del biomedicale strumentale, che aveva chiuso il 2009 con un calo superiore al 3.7% e che ora mostra un pieno recupero delle perdite subite in precedenza (Grafico 65).

Ad una sostanziale tenuta in termini di crescita del fatturato si contrappone però un ridimensionamento dei margini, analogo a quello osservato per l'industria manifatturiera. L'EBITDA (che misura i margini operativi al lordo degli ammortamenti in percentuale del fatturato) dei dispositivi medici è infatti sceso di un punto percentuale dal 2008 al 2011, secondo una dinamica solo leggermente peggiore di quella del manifatturiero (-0.9%). I margini del settore, passati da 9.6% a 8.6%, sono comunque rimasti su livelli più alti rispetto al manifatturiero (passato da 7.9% a 7%) (Grafico 66).

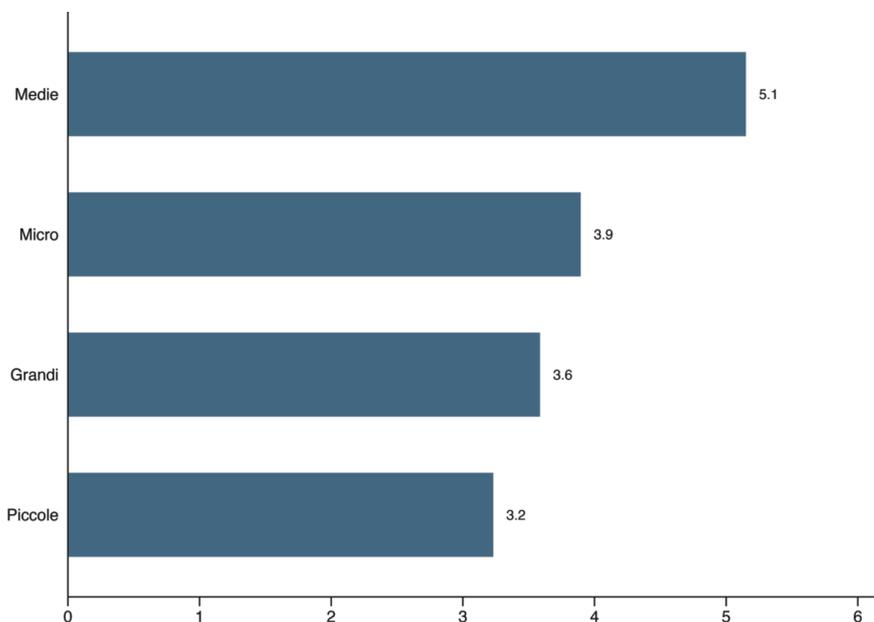
Si osserva un'elevata dispersione dei risultati sia in termini di comparto sia di dimensione: il ridimensionamento dei margini è più intenso per l'elettromedicale diagnostico e attrezzature tecniche. Si posizionano su valori superiori alla media di settore i margini di biomedicale e ivd (Grafico 67).

GRAFICO 63 – EVOLUZIONE DEL FATTURATO (VAR.%): CONFRONTO DISPOSITIVI MEDICI CON MANIFATTURIERO (VALORI MEDIANI)



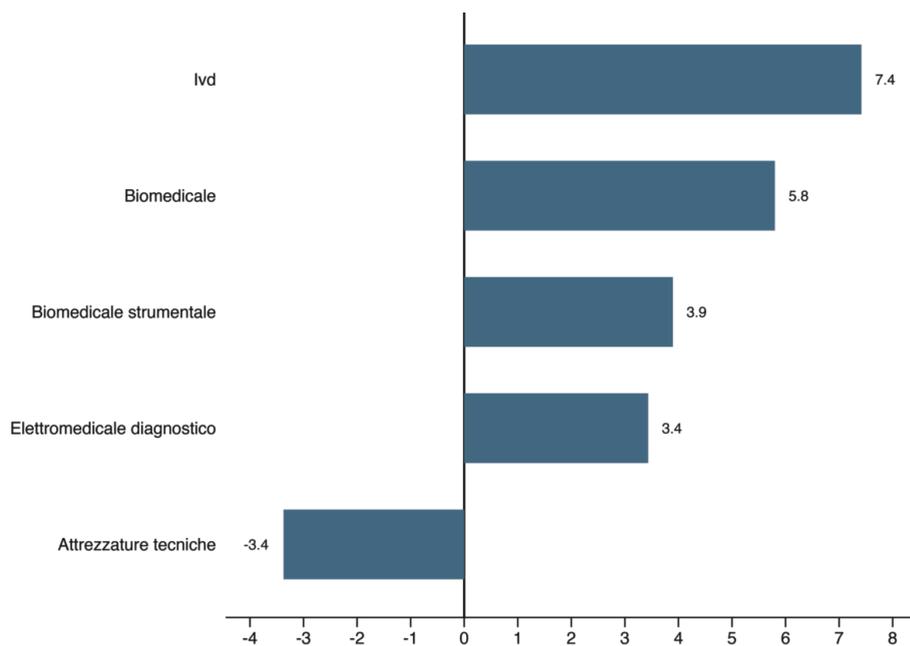
Nota: \*confronto livelli 2011 su 2008; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

GRAFICO 64 – EVOLUZIONE DEL FATTURATO 2008/2011 PER DIMENSIONI AZIENDALI (VAR.%, VALORI MEDIANI)



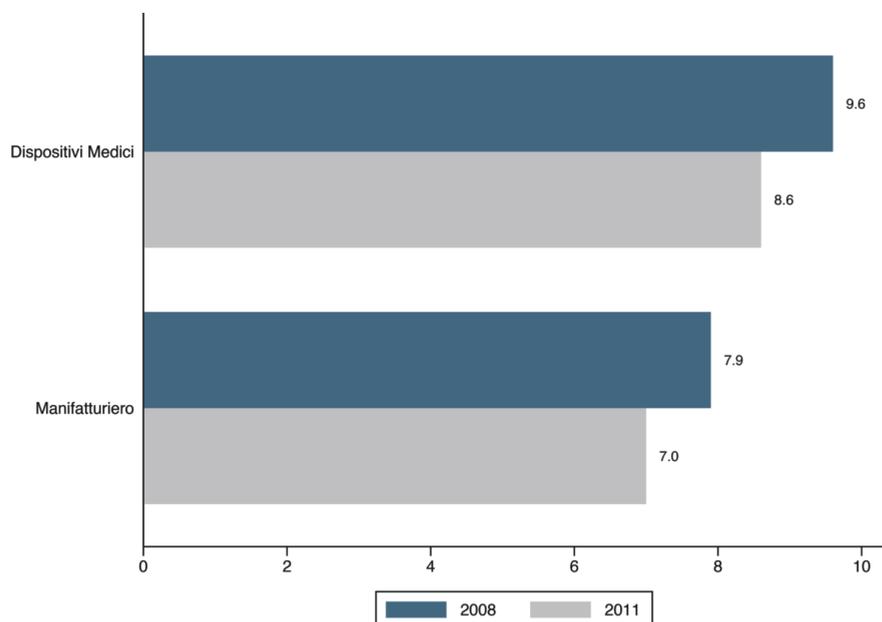
Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

GRAFICO 65 – EVOLUZIONE DEL FATTURATO 2008-11 PER COMPARTO (VAR.%, VALORI MEDIANI)



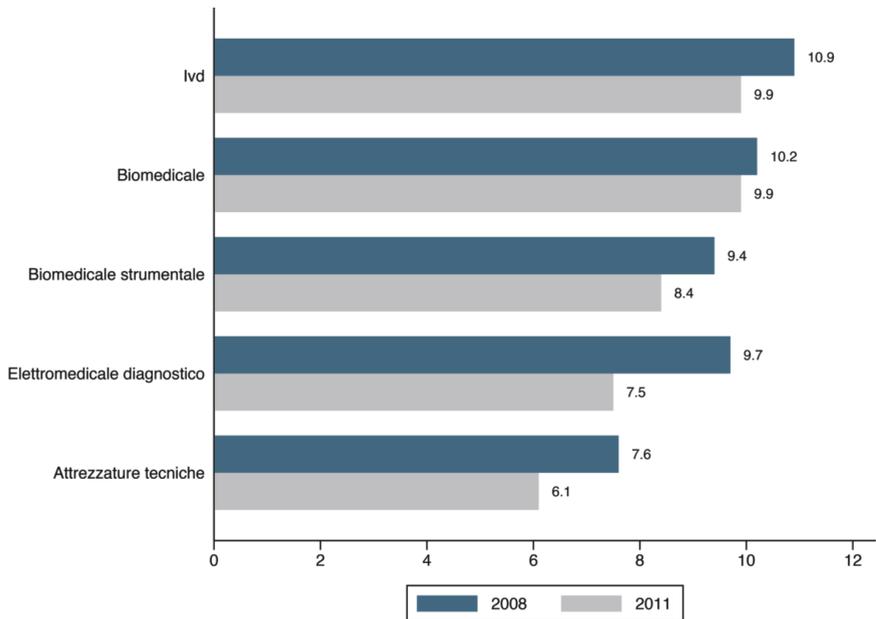
Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

GRAFICO 66 – EBITDA MARGIN: CONFRONTO DISPOSITIVI MEDICI CON MANIFATTURIERO (VALORI MEDIANI)



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

GRAFICO 67 – EBITDA MARGIN PER COMPARTO (VALORI MEDIANI)



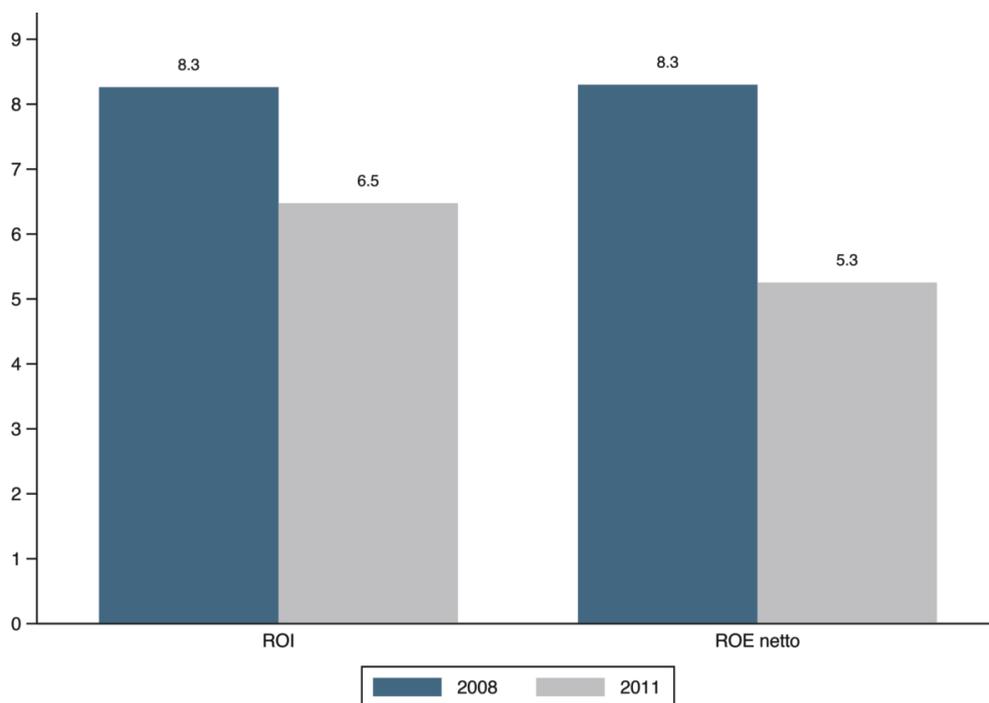
Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

A livello di dimensione soffrono di più le medie e le piccole imprese che pagano più delle grandi il minor potere di mercato. A condizionare le performance è poi la debolezza della domanda domestica, negativamente influenzata dal contenimento della spesa sanitaria.

Le pressioni sui margini si sono riflesse poi sugli altri indicatori reddituali: sia il ROI, misura sintetica della redditività della gestione industriale, sia il ROE netto, che misura la redditività complessiva, appaiono in netta contrazione (Grafico 68).

A fronte di una buona crescita del fatturato, sostenuta dall'ampliamento degli ambiti di applicazione dei dispositivi medici e dalla crescente cultura della prevenzione, si contrappongono performance decisamente più deboli in termini di redditività. Le imprese più internazionalizzate per mantenere le proprie quote di mercato nei paesi emergenti avrebbero accettato sacrifici maggiori sui propri margini. Sul fronte interno, invece, le tensioni sui margini sono emerse a fronte della debolezza della domanda che sconta in particolare le politiche di razionalizzazione dei costi del sistema sanitario nazionale.

GRAFICO 68 – EVOLUZIONE DEGLI INDICI DI REDDITIVITÀ (ROI E ROE NETTO) DEI DISPOSITIVI MEDICI (VALORI MEDIANI)



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

### 3.3 IL POSIZIONAMENTO STRATEGICO E LE PERFORMANCE ECONOMICO-REDDITUALI DELLE IMPRESE

Negli anni Duemila la crescente pressione competitiva esercitata dalle nuove economie emergenti ha portato a un cambiamento nel comportamento strategico delle imprese italiane in termini di maggiore attenzione ad aspetti quali innovazione, internazionalizzazione, qualità. In questo paragrafo vengono analizzate le relazioni tra strategie adottate e performance delle imprese del settore dei dispositivi medici.

#### 3.3.1 INNOVAZIONE

Il primo aspetto considerato è quello dell'innovazione, definita in termini di propensione o meno a brevettare. Si tratta, evidentemente, di una misura non perfetta del grado di innovatività tecnologica di un'impresa, ma abbiamo ritenuto che fosse la migliore tra le poche disponibili su un campione ampio di imprese come quello qui analizzato. Nella Tabella 19 è indicato il numero di imprese che brevettano per ciascun comparto.

TABELLA 19 – L'ATTIVITÀ BREVETTUALE DEL CAMPIONE DI IMPRESE

	Num imprese	Num imprese che brevettano	Quota imprese	Numero brevetti 98-10	Media brevetti su tot imprese campione	Media brevetti su imprese che brevettano
Totale complessivo	613	183	29.9	1603	2.6	8.8
Biomedicale	274	74	27.0	608	2.2	8.2
Biomedicale strumentale	141	52	36.9	363	2.6	7.0
Attrezzature tecniche	110	26	23.6	269	2.4	10.3
Ivd	47	20	42.6	247	5.3	12.4
Elettromedicale diagnostico	41	11	26.8	116	2.8	10.5

Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

Delle 613 imprese del campione, 183 imprese (il 29.9%) hanno depositato almeno un brevetto all'EPO (European Patent Office) nel periodo 1998-2010; in testa, con una propensione maggiore a brevettare, troviamo l'ivd (la quota di imprese che brevettano sul totale imprese del comparto è la più elevata, 42.6%).

Il numero totale di brevetti depositati all'EPO nel periodo considerato dalle imprese del campione è pari a 1603: i comparti ivd, elettromedicale diagnostico e attrezzature tecniche sono quelli in cui il numero medio di brevetti per impresa è superiore al dato medio complessivo. Sulla base di questi indicatori, la maggiore innovazione è concentrata tra le imprese appartenenti al comparto ivd.

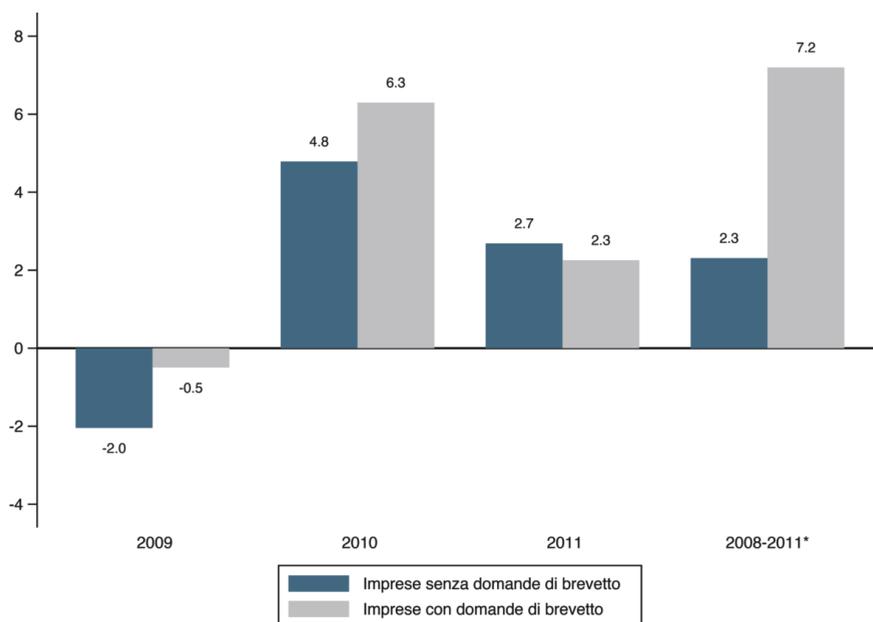
La distribuzione dei brevetti del campione mostra come il 40% circa delle imprese analizzate abbia depositato uno o al massimo due brevetti, a fronte di un ristretto gruppo di imprese con un'attività innovativa più intensa (sono solo sei le imprese con un numero di brevetti depositati superiore a 60). L'elevato numero di brevettatori occasionali o non continuativi, può essere in parte spiegato dalla presenza di piccole e/o piccolissime imprese dove è meno probabile che si attivino processi di ricerca e sviluppo formali e sistematici. Le sei imprese che brevettano più attivamente sono invece tutte multinazionali, prevalentemente italiane, che svolgono attività di ricerca in centri strutturati e all'avanguardia.

Confrontando le performance delle imprese che brevettano con quelle che non brevettano emergono interessanti risultati.

Il fatturato delle imprese che innovano (imprese che hanno depositato almeno un brevetto nel periodo 1998-2010), infatti, dopo aver mostrato un calo nel 2009, evidenzia un andamento migliore rispetto alle imprese che non brevettano, posizionandosi su livelli ben al di sopra di quelli pre-crisi (Grafico 69).

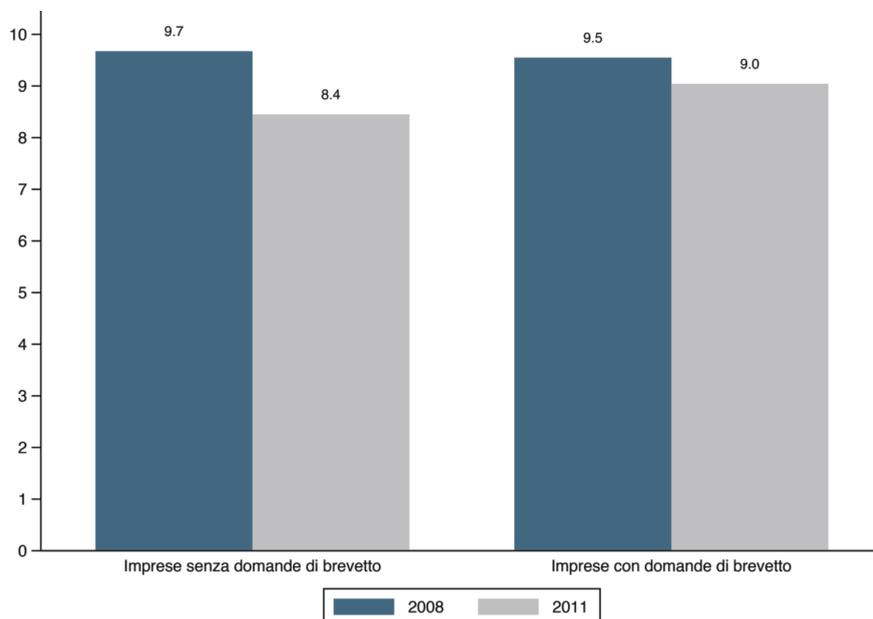
La relazione fra innovazione e redditività risulta invece meno chiara. Nel 2008 le imprese non innovative mostrano un EBITDA lievemente superiore a quello delle imprese innovative (9.7 contro 9.5). L'evoluzione nel quadriennio considerato mostra però un calo più consistente dei margini per le imprese non innovative: -1.3 contro -0.5 delle imprese che brevettano (Grafico 70).

GRAFICO 69 – EVOLUZIONE DEL FATTURATO (VAR.%): CONFRONTO TRA IMPRESE CHE INNOVANO E NON (VALORI MEDIANI)



Nota: \*confronto livelli 2011 su 2008; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

GRAFICO 70 – EBITDA MARGIN: CONFRONTO TRA IMPRESE CHE INNOVANO E NON (VALORI MEDIANI)



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

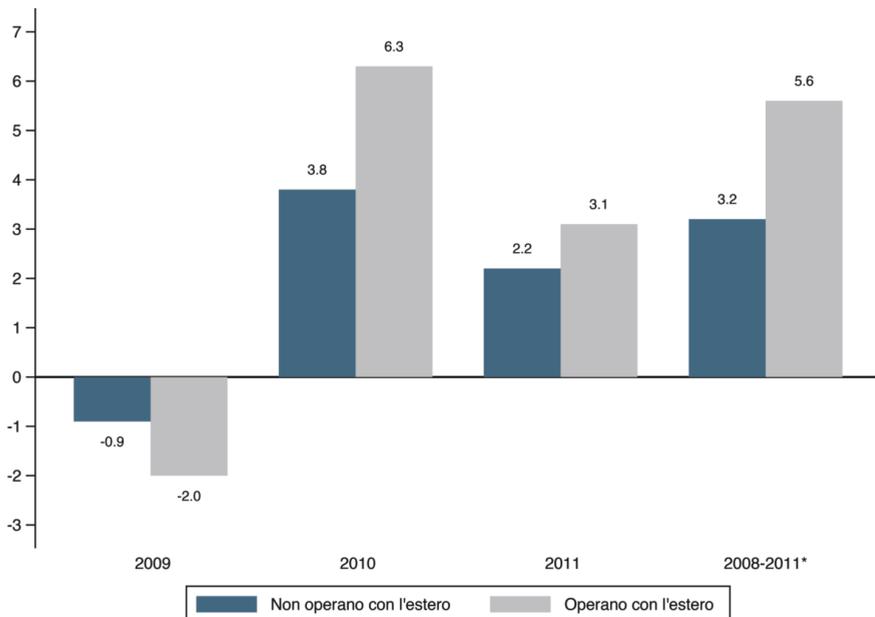
### 3.3.2 INTERNAZIONALIZZAZIONE COMMERCIALE E PRODUTTIVA

Un altro fenomeno analizzato è l'internazionalizzazione, sia in termini di operatività estera sia in termini di investimenti diretti (in entrata e in uscita).

Oltre la metà delle imprese del campione opera con l'estero, con una propensione all'export maggiore per i comparti elettromedicale diagnostico e ivd. Dopo aver registrato la performance peggiore nel 2009 (scontando il crollo del commercio internazionale), le imprese che operano con l'estero hanno avuto un'evoluzione migliore in termini di crescita del fatturato, rispetto alle imprese che lavorano solo sul mercato domestico. Nel 2011 i livelli mediani di fatturato sono superiori del 5.6% rispetto a quelli pre-crisi per le imprese aperte al commercio con l'estero (Grafico 71).

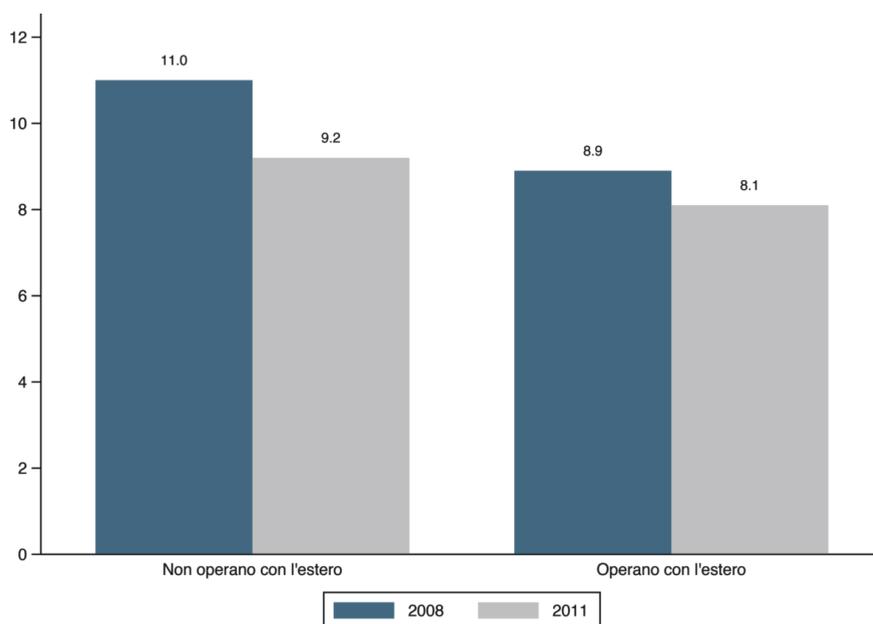
In termini di redditività (EBITDA) però le imprese che operano con l'estero mostrano livelli inferiori (Grafico 72). Tale risultato si può spiegare considerando come per molte imprese la necessità di mantenere quote di mercato in aree considerate strategiche abbia condotto a "qualche sacrificio" sui margini. Interessante notare però come sia stato più contenuto il calo dei margini per le imprese che operano con l'estero nel periodo 2008-2011 rispetto a quelle che non operano con l'estero (-0.8 contro -1.8).

GRAFICO 71 – EVOLUZIONE DEL FATTURATO: CONFRONTO PER OPERATIVITÀ ESTERA (VALORI MEDIANI)



Nota: \*confronto livelli 2011 su 2008; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

GRAFICO 72 – EBITDA MARGIN: CONFRONTO PER OPERATIVITÀ ESTERA (VALORI MEDIANI)



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

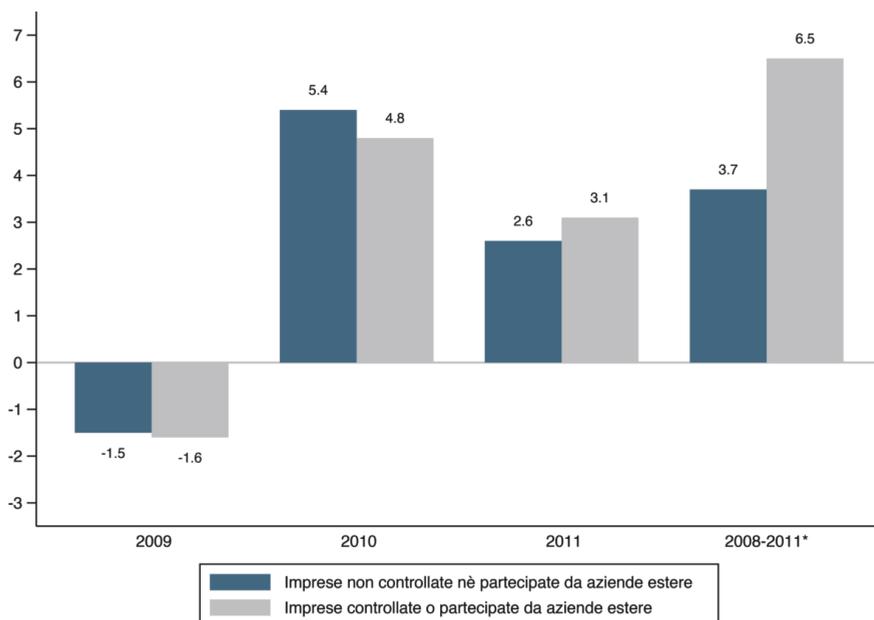
L'analisi sull'internazionalizzazione è stata fatta anche esaminando i dati sugli investimenti diretti esteri: sia in entrata (*de in*), cioè se la società è controllata o partecipata da un'azienda estera; sia in uscita (*de out*), cioè se l'impresa ha filiali produttive all'estero.

Nel nostro campione le imprese partecipate da capitale estero sono solo una piccola percentuale, il 9% del campione, rappresentando però circa il 40% del fatturato complessivo (nel 2011). Le imprese multinazionali estere mostrano un miglior andamento in termini di crescita del fatturato (+6.5% contro +3.7%) (Grafico 73).

Le imprese italiane del campione che hanno partecipate estere sono 110, il 18% (con un numero di filiali produttive pari a 538), rappresentando il 46% del fatturato del campione. Anche in questo caso l'internazionalizzazione paga in termini di crescita (Grafico 74).

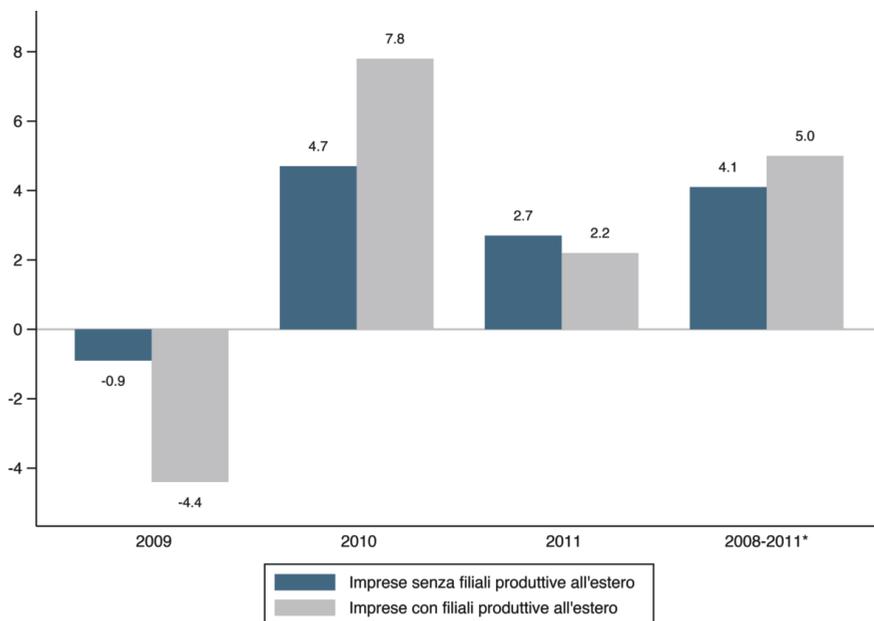
I risultati sui margini mostrano un ridimensionamento rispetto ai livelli del 2008, che resta comunque più contenuto per le imprese internazionalizzate (sia per le imprese partecipate da soggetti esteri che quelle con proprie partecipate all'estero). Tuttavia, sul piano della redditività, i dati potrebbero essere falsati dalle politiche di bilancio delle imprese a elevata internazionalizzazione.

GRAFICO 73 – EVOLUZIONE DEL FATTURATO (VAR.%): CONFRONTO TRA IMPRESE PARTECIPATE DA SOGGETTI ESTERI E NON (VALORI MEDIANI)



Nota: \*confronto livelli 2011 su 2008; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

GRAFICO 74 – EVOLUZIONE DEL FATTURATO (VAR.%): CONFRONTO TRA IMPRESE CON O SENZA FILIALI PRODUTTIVE (VALORI MEDIANI)



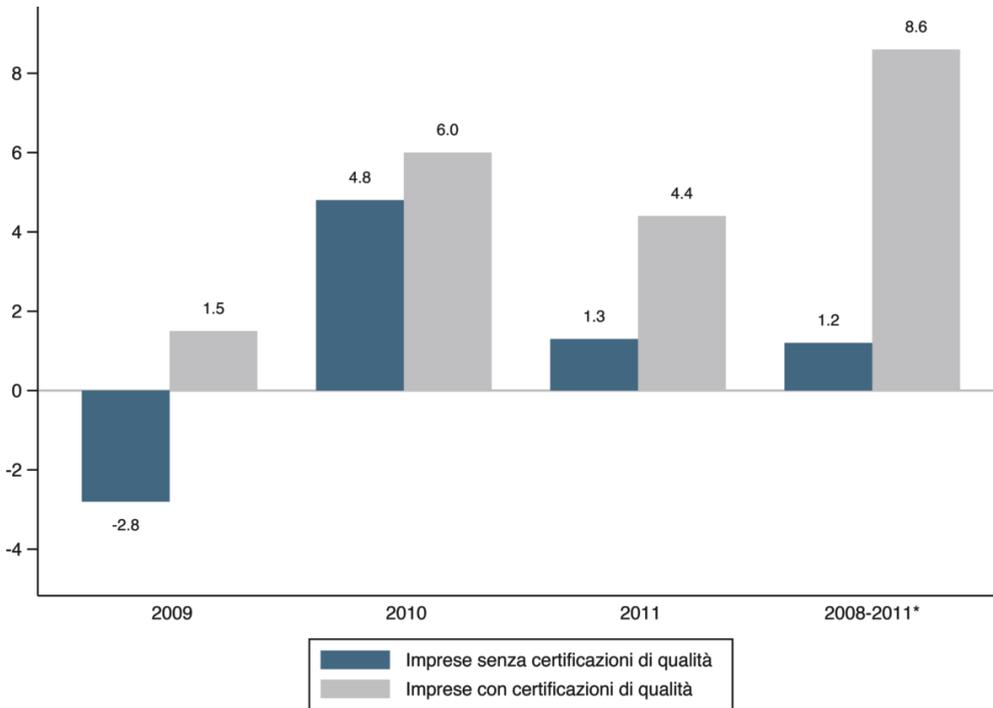
Nota: \*confronto livelli 2011 su 2008; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

### 3.3.3 LE CERTIFICAZIONI DI QUALITÀ

Un'altra strategia da analizzare è quella legata alla presenza di certificazioni di qualità. Sono 219 le imprese che hanno almeno una certificazione nel periodo analizzato. Queste hanno mostrato performance migliori, in termini di crescita del fatturato, in tutto il periodo considerato (Grafico 75).

In termini di EBITDA si evidenzia una maggiore pressione sui margini per le imprese che hanno certificazioni, mostrando un ridimensionamento maggiore nel 2011 rispetto al 2008, ma comunque posizionandosi su livelli che si mantengono ancora più elevati, rispetto a chi non ha certificazioni.

GRAFICO 75 – EVOLUZIONE DEL FATTURATO (VAR.%): CONFRONTO TRA IMPRESE CHE HANNO CERTIFICAZIONI E QUELLE CHE NON LE HANNO (VALORI MEDIANI)



Nota: \*confronto livelli 2011 su 2008; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID

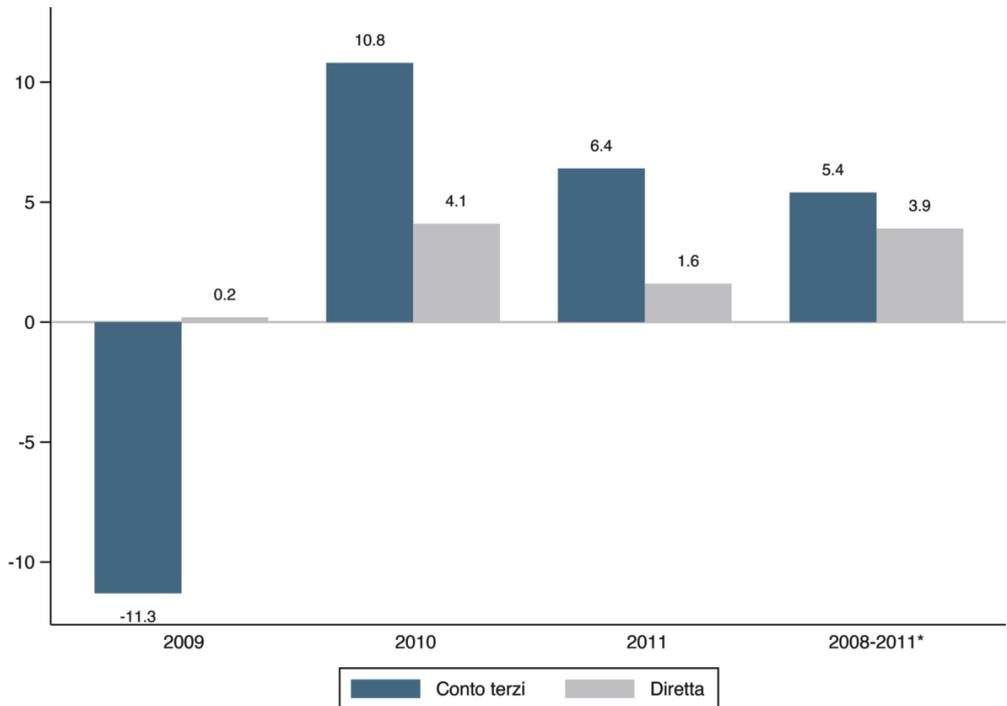
### 3.3.4 CONFRONTO TRA PRODUTTORI PER CONTO TERZI E PRODUTTORI DIRETTI

Nel campione analizzato, 503 imprese sono produttori diretti e 110 contoterzisti.

Nel 2009 lo scoppio della crisi ha avuto effetti dirompenti sui contoterzisti, che hanno mostrato un calo dell'11.3% (Grafico 76). Il crollo della domanda mondiale ha portato le imprese committenti a tagliare le commesse esterne, sfruttando la flessibilità che garantisce questo sistema produttivo. Il rimbalzo della domanda nel 2010, ha permesso a queste di recuperare parte del terreno perso. Più stabile l'andamento dei produttori diretti.

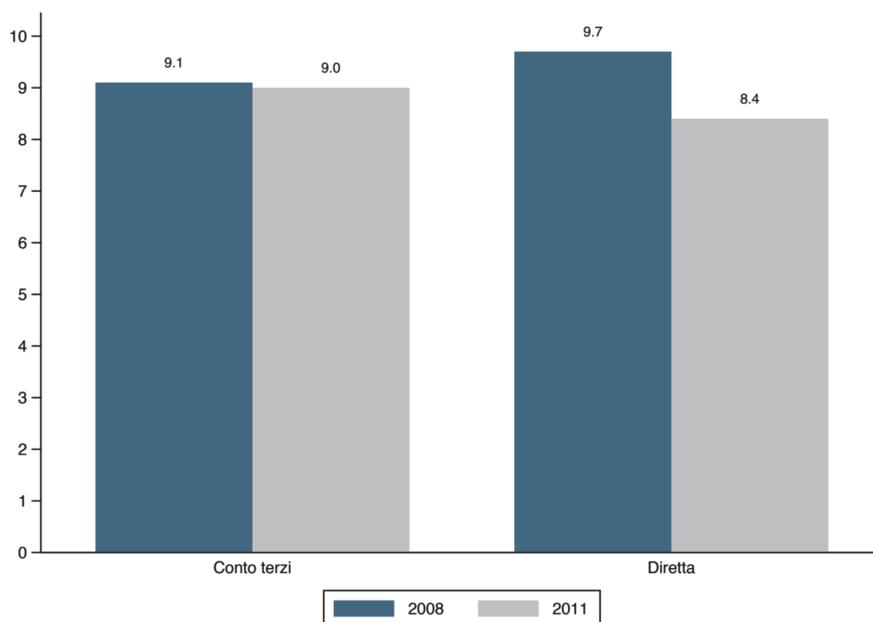
Tra i contoterzisti, tuttavia, alcune imprese sono riuscite a ottenere risultati migliori, adottando strategie più evolute. Per esempio le imprese contoterziste che hanno ottenuto certificazioni di qualità dei propri processi evidenziano una migliore performance in termini di crescita del fatturato (Grafico 78). È invece meno chiara la relazione in termini di redditività, poiché sebbene siano più alti i livelli di EBITDA *margin* per le imprese contoterziste che hanno certificazioni, la dinamica mostra un peggioramento dei margini più intenso rispetto ai contoterzisti senza certificazioni (Grafico 79).

GRAFICO 76 – EVOLUZIONE DEL FATTURATO (VAR.%): CONFRONTO TRA PRODUTTORI DIRETTI E CONTOTERZISTI (VALORI MEDIANI)



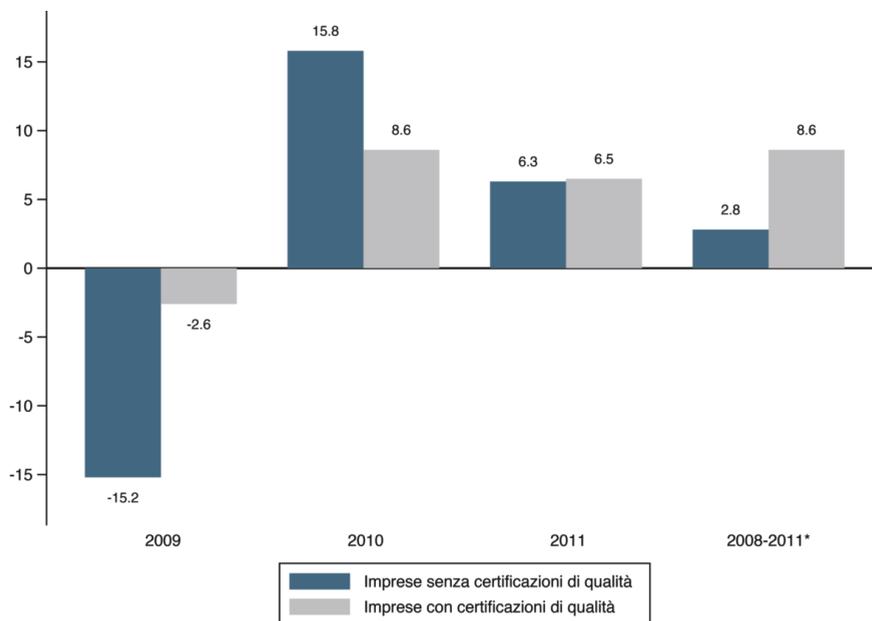
Nota: \*confronto livelli 2011 su 2008; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID e dati PRI

GRAFICO 77 – EBITDA MARGIN: CONFRONTO TRA PRODUTTORI DIRETTI E CONTOTERZISTI (VALORI MEDIANI)



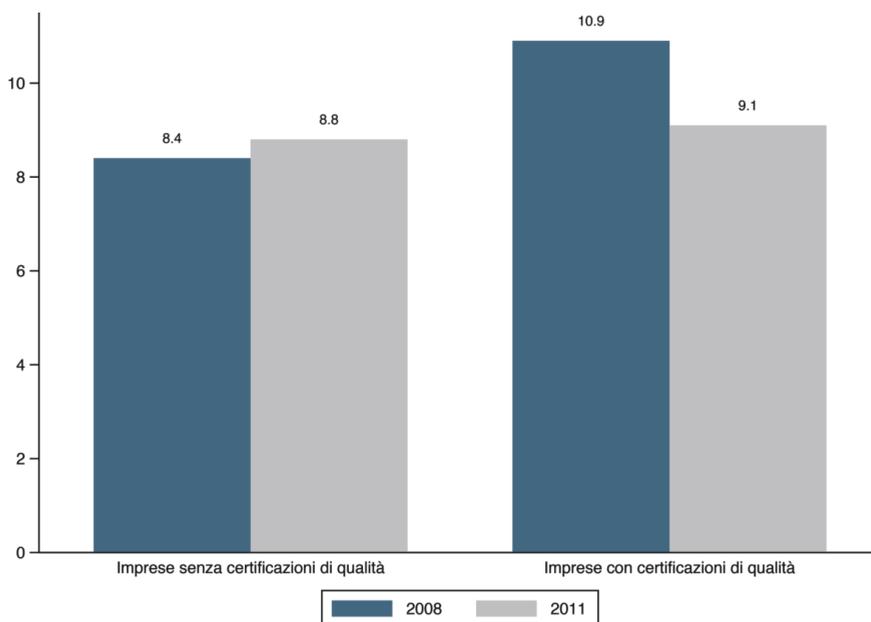
Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID e dati PRI

GRAFICO 78 – EVOLUZIONE DEL FATTURATO (VAR.%): CONFRONTO TRA CONTOTERZISTI CON CERTIFICAZIONI DI QUALITÀ E NON (VALORI MEDIANI)



Nota: \*confronto livelli 2011 su 2008; Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID e dati PRI

GRAFICO 79 – EBITDA MARGIN: CONFRONTO TRA CONTOTERZISTI CON CERTIFICAZIONI DI QUALITÀ E NON (VALORI MEDIANI)



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati ISID e dati PRI

### 3.4 CONCLUSIONI

Le imprese produttrici di dispositivi medici hanno sperimentato nel periodo 2008-2011 un'evoluzione migliore rispetto alla media manifatturiera sia sotto il profilo della crescita del fatturato che della redditività. Quest'ultima, tuttavia, risulta in significativa diminuzione, penalizzata dall'incremento di concorrenza sui mercati internazionali, dove sono sempre più presenti produzioni provenienti da paesi a basso costo, e dalla debolezza della domanda italiana e di molti mercati europei. In questo contesto, le imprese a maggiore proiezione estera evidenziano un profilo di crescita del fatturato migliore, grazie al sostegno della domanda di molti paesi che, dopo la crisi del 2009, hanno sperimentato una buona ripresa.

Nel 2009 lo scoppio della crisi ha avuto effetti dirompenti soprattutto sui contoterzisti. Il rimbalzo della domanda nel 2010, ha permesso a queste di recuperare parte del terreno perso. All'interno di questo insieme di imprese vi è un nucleo di soggetti che è riuscito a ottenere performance migliori grazie a una maggiore attenzione alla qualità, per esempio attraverso la richiesta di certificazioni. Ancora più evidente è il differenziale positivo ottenuto dalle imprese più innovative che mostrano una crescita del fatturato superiore rispetto a quelle che non innovano.

## PARTE 4: GLI INVESTIMENTI IN PRODUZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE

La quarta parte del Rapporto è dedicata alla presentazione dei risultati della nuova edizione dell'indagine sugli investimenti in produzione, ricerca e innovazione condotta dal Centro studi Assobiomedica a cavallo tra la fine del 2012 e l'inizio del 2013. Questa nuova edizione è stata condotta attraverso la somministrazione di un apposito questionario online con il supporto dell'Area ricerca, innovazione ed education di Confindustria.

Come per l'anno scorso, l'obiettivo era di cogliere e approfondire in primo luogo gli aspetti che caratterizzano gli investimenti nel settore in Italia; in secondo luogo, il grado di internazionalizzazione delle imprese di produzione.

Hanno risposto complessivamente 112 imprese del settore dei dispositivi medici (allegato 3); di queste, 87 sono risultate aver fatto investimenti in produzione e/o R&I nel periodo di riferimento e l'indagine è stata quindi focalizzata su di esse (il campione).

I dati raccolti ed elaborati si riferiscono all'anno 2011.

Alcuni temi sono stati approfonditi anche attraverso interviste mirate e rivolte a imprenditori e capi azienda; in particolare segnaliamo la crescente attenzione alle start-up da parte di imprese consolidate; la collaborazione tra imprese della medesima filiera produttiva; la collaborazione tra piccole e medie imprese (PMI) finalizzata all'export. Sempre tramite interviste si è proceduto a verificare le indicazioni emerse dall'indagine, ricavandone la sostanziale conferma.

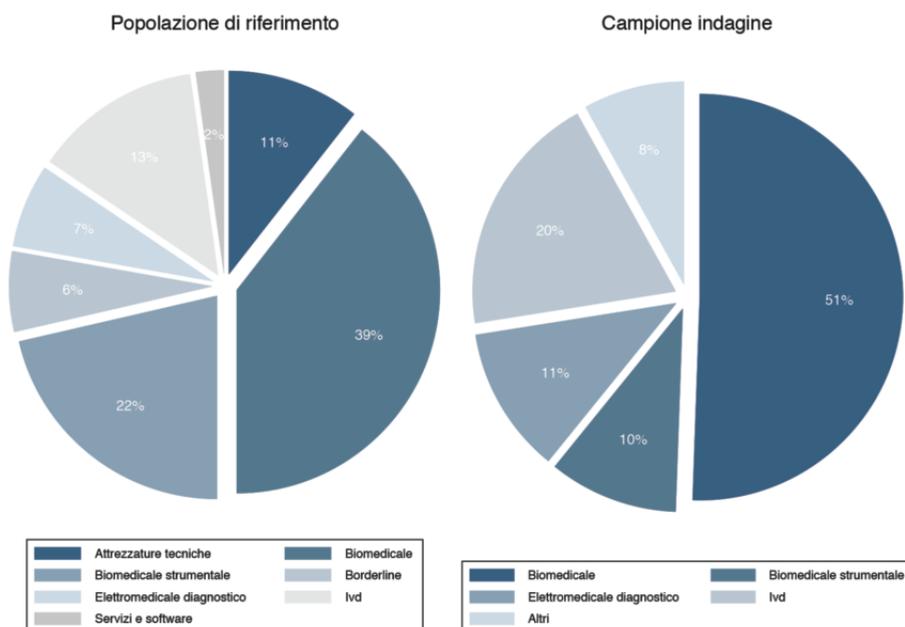
### 4.1 IL CAMPIONE DI INDAGINE

L'indagine conoscitiva sugli investimenti in produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia è stata condotta su un campione casuale di 87 imprese che hanno volontariamente risposto al questionario somministrato. La popolazione di riferimento è composta dalle imprese che potenzialmente investono in Italia: multinazionali commerciali, imprese di produzione e start-up<sup>27</sup>. Sotto il profilo della composizione in comparti il campione di indagine risulta sproporzionato in favore delle imprese del comparto biomedicale e del comparto ivd; particolarmente sottorappresentati sono risultati i comparti attrezzature tecniche, borderline e servizi e software, tanto che è stato necessario raccogliarli nella categoria residuale "altri" (Grafico 80). Si osservano distorsioni nella composizione del campione anche sotto l'aspetto delle dimensioni d'impresa che vede sovrarappresentate le imprese di dimensioni maggiori (Grafico 81). Sostanzialmente proporzionata risulta invece la composizione per tipologia di impresa che rappresenta la fondamentale categoria di analisi (Grafico 82) e la composizione per struttura (Grafico 83) e per proprietà (Grafico 84). Il fatto che si tratti di un campione non stratificato, da un lato, e la relativa esiguità dello stesso, dall'altro, suggeriscono grande prudenza nella lettura dei risultati per comparto<sup>28</sup>.

<sup>27</sup> Potenzialmente investono in R&I anche le imprese di servizi, ma queste non erano target di indagine quest'anno e sono state dunque escluse dalla popolazione di riferimento.

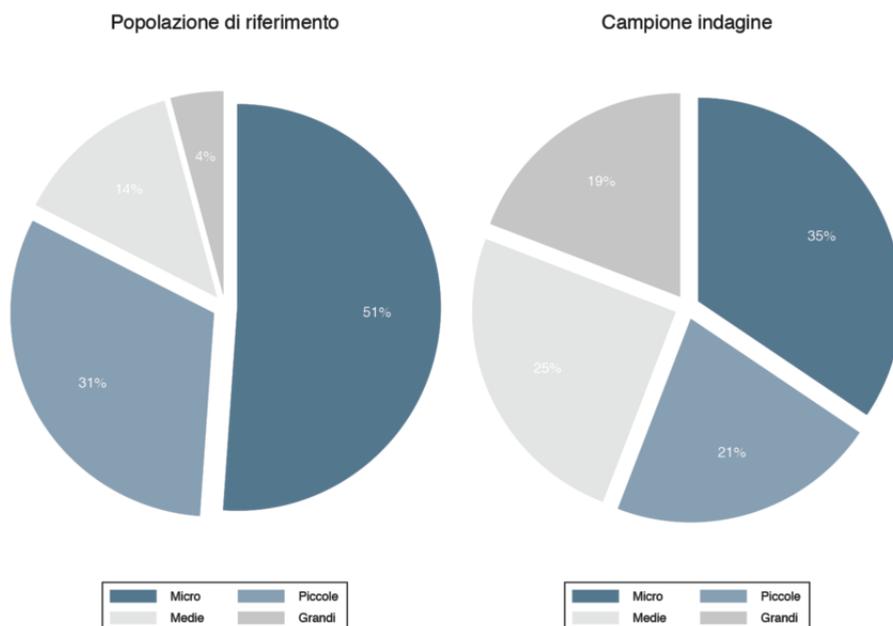
<sup>28</sup> Per tali motivi, i risultati dell'analisi per comparto generalmente non vengono commentati nel Rapporto, anche se per ragioni di trasparenza abbiamo comunque deciso di riportarli.

GRAFICO 80 – IMPRESE POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO VS. IMPRESE CAMPIONE: COMPOSIZIONE IN COMPARTI



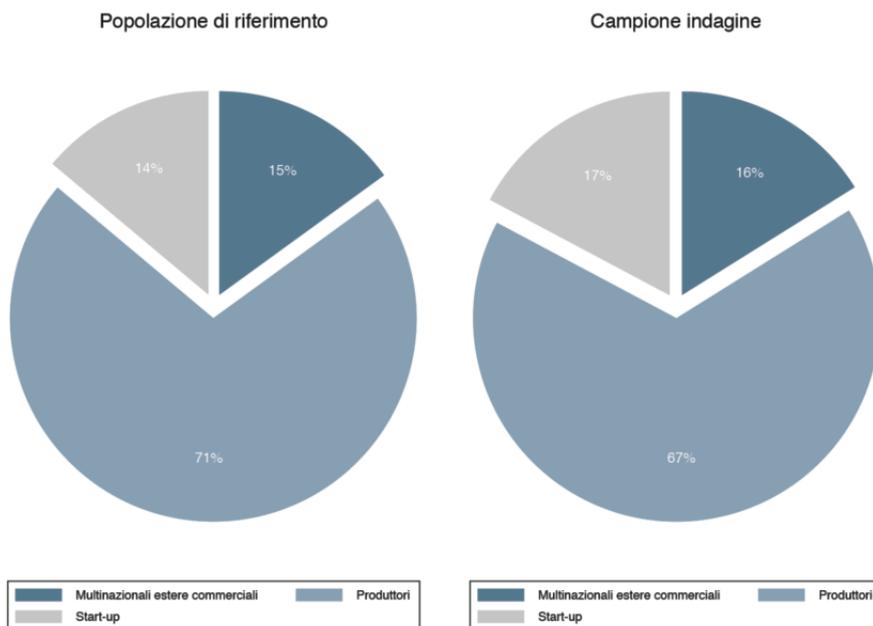
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione di riferimento: 1317; Campione indagine: 87

GRAFICO 81 – IMPRESE POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO VS. IMPRESE CAMPIONE: DIMENSIONI



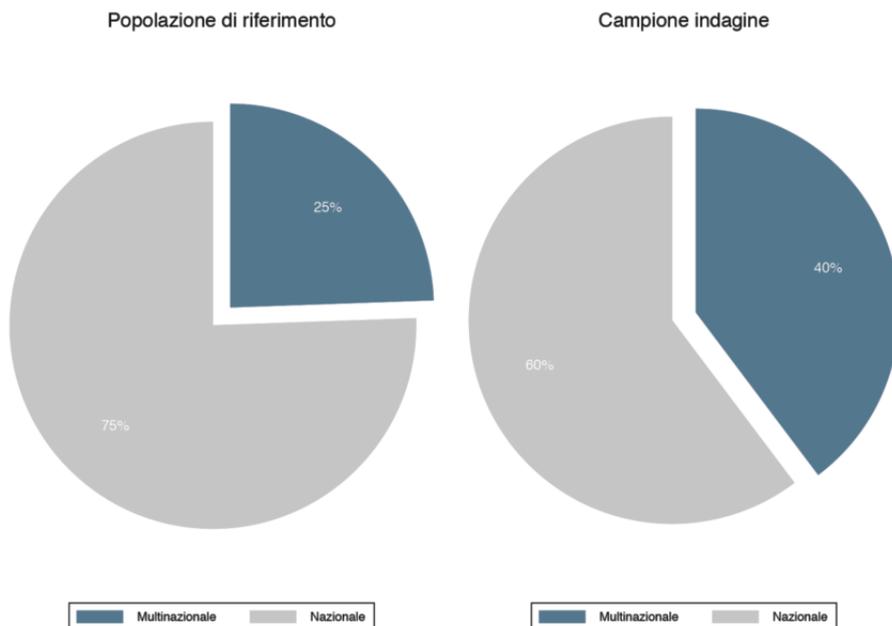
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione di riferimento: 1317 (Missing:5); Campione indagine: 87 (Missing: 3)

GRAFICO 82 – IMPRESE POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO VS. IMPRESE CAMPIONE: CATEGORIE

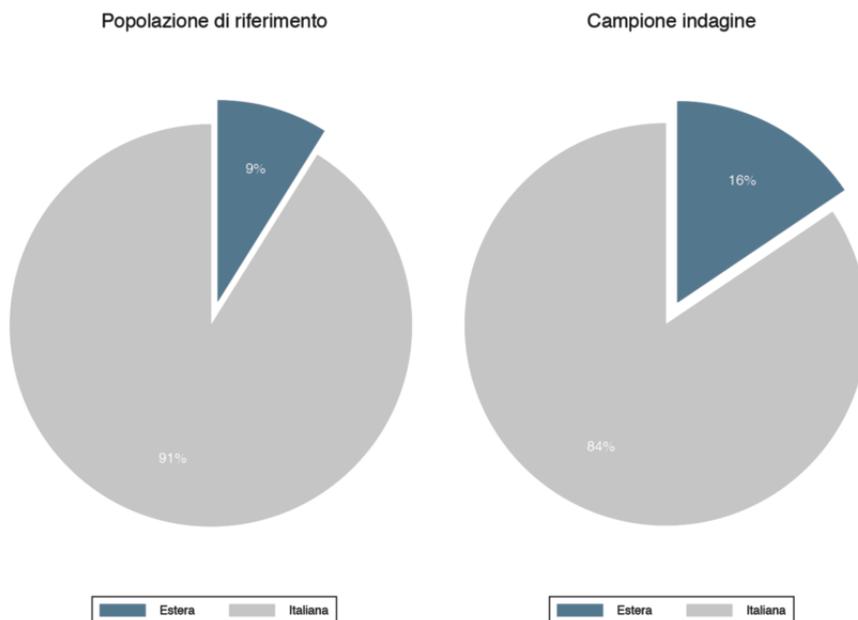


Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione di riferimento: 1317; Campione indagine: 87

GRAFICO 83 – IMPRESE POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO VS. IMPRESE CAMPIONE: STRUTTURA DELLE IMPRESE DI PRODUZIONE



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Produttori popolazione di riferimento: 1118; Produttori campione indagine: 58



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Produttori popolazione di riferimento: 1118; Produttori campione indagine: 58

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

Il 91% delle imprese del campione ha investito in ricerca e sviluppo (R&S) e/o studi clinici nel 2011. Il restante 9% ha investito esclusivamente in produzione (Grafico 85).

Dall'analisi per categorie risulta che il 20% delle start-up del campione nel 2011 non ha investito (Grafico 85); si ritiene che questo dato vada messo in relazione con l'età delle start-up censite, di cui un terzo è nato tra il 2000 e il 2006 (capitolo 1.4). Si tratta prevalentemente di spin-off accademici e aziendali atipici, centri di competenze che offrono sul mercato la loro capacità di ricerca, progettazione e sviluppo. Gli investimenti sottili alla loro attività sono da ricondursi alle imprese loro committenti.

Le imprese del campione che hanno investito in ricerca e innovazione vi dedicano in totale 1002 dipendenti (mediamente 14 per azienda), pari al 7% dei loro addetti. Nel 90% dei casi i dipendenti dedicati ad attività di R&I non superano le 21 unità (Tabella 20).

Tra le imprese del campione che hanno investito in R&I in Italia si osserva che il 44% ha investito sia in R&S sia in studi clinici, il 38% esclusivamente in studi clinici, il 18% esclusivamente in R&S (Grafico 87). Dall'analisi per categorie emerge che l'86% delle multinazionali estere commerciali ha investito esclusivamente in studi clinici; come nelle attese, nei comportamenti di investimento dei produttori e delle start-up si osserva invece un maggiore equilibrio tra i due ambiti di investimento, se pur con un baricentro decisamente spostato a favore della R&S (Grafico 87). Nel complesso, le imprese del campione che nel 2011 hanno investito in R&I in Italia sono risultate aver investito mediamente il 4.2% del fatturato, i produttori il 7.5% (Tabella 21). Gli investimenti delle imprese a capitale estero (sia commerciali che di produzione) rappresentano il 48% del totale: un dato che dimostra la forza di queste imprese e di conseguenza l'importanza per il nostro Paese di riuscire a trattenerne gli investimenti, nonché di attrarne di ulteriori. Gli investimenti in R&S rappresentano il 62% del totale, quelli in studi clinici il restante 38%.

TABELLA 20 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEI DIPENDENTI DEDICATI A R&I

	Totale	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>					
Biomedicale	457	4.44	12	4	12
Biomedicale strumentale	106	23.19	21	9	57
Elettromedicale diagnostico	208	19.08	30	5	165
Ivd	66	6.69	4	2	12
Altri	165	21.60	24	5	129
<b>Categorie</b>					
Multinazionali estere commerciali	89	4.97	8	1	11
Produttori	857	0.07	18	5	30
Start-up	56	98.25	5	4	8
<b>Struttura produttori</b>					
Multinazionale	745	6.91	34	9	129
Nazionale	112	11.52	4	2	12
<b>Proprietà produttori</b>					
Estera	91	1.87	10	5	30
Italiana	766	11.12	20	4	35
<b>Totale</b>	<b>1002</b>	<b>7.37</b>	<b>14</b>	<b>4</b>	<b>21</b>

Note: % è il peso percentuale dei dipendenti dedicati a R&I sul numero totale di dipendenti; p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che investono in R&I (79); Missing: 8

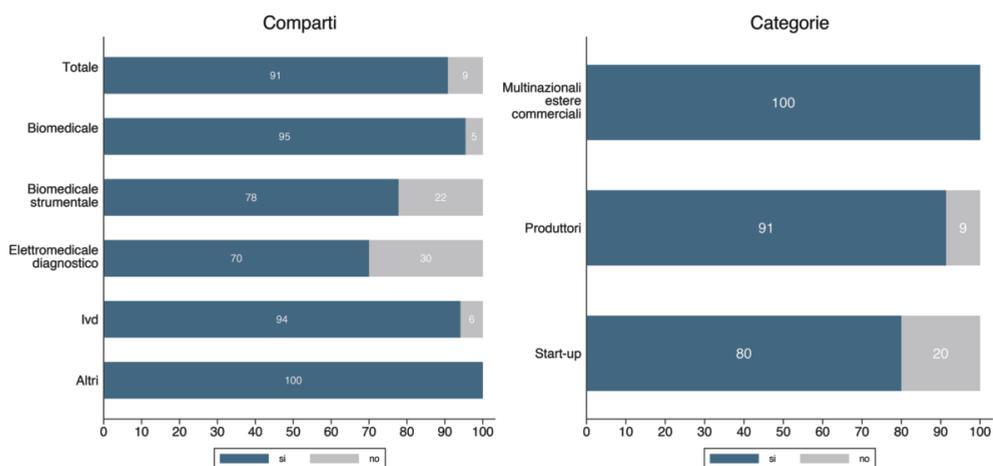
TABELLA 21 – INVESTIMENTI TOTALI IN R&I IN ITALIA (MILIONI DI EURO)

	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	42	4.02	84.16	2.00	0.34	3.97
Biomedicale strumentale	7	4.53	6.02	0.86	0.46	2.84
Elettromedicale diagnostico	7	4.92	29.20	4.17	0.85	24.35
Ivd	16	5.11	32.38	2.02	0.17	1.98
Altri	7	2.04	6.46	0.92	0.30	3.95
<b>Categorie</b>						
Multinazionali estere commerciali	14	1.05	20.32	1.45	0.81	2.84
Produttori	53	7.51	137.67	2.60	0.38	3.97
Start-up	12	15.91	0.23	0.02	0.00	0.04
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	22	7.99	122.84	5.58	1.61	24.32
Nazionale	31	4.98	14.83	0.48	0.17	1.82
<b>Proprietà produttori</b>						
Estera	9	8.18	56.02	6.22	1.91	27.03
Italiana	44	7.11	81.65	1.86	0.26	2.07
<b>Totale</b>	<b>79</b>	<b>4.20</b>	<b>158.23</b>	<b>2.00</b>	<b>0.30</b>	<b>3.95</b>

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

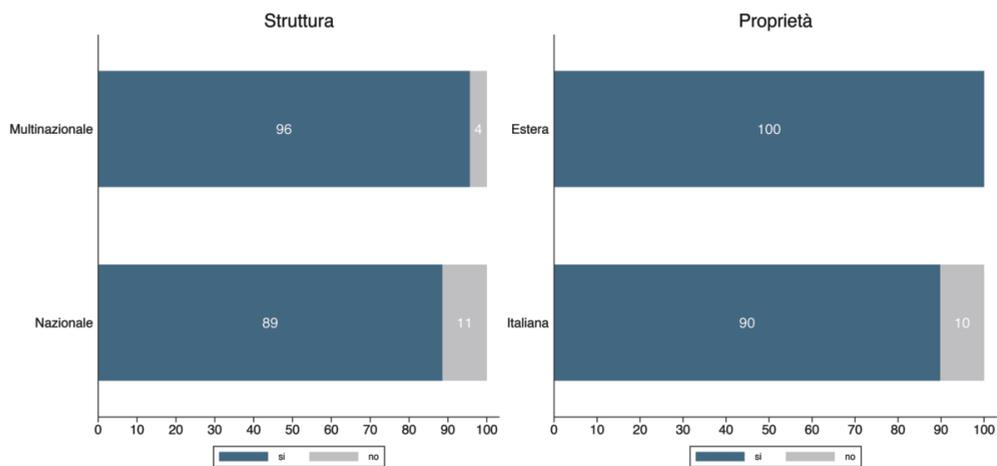
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che investono in R&I (79)

GRAFICO 85 – IMPRESE CHE INVESTONO IN R&I (%)



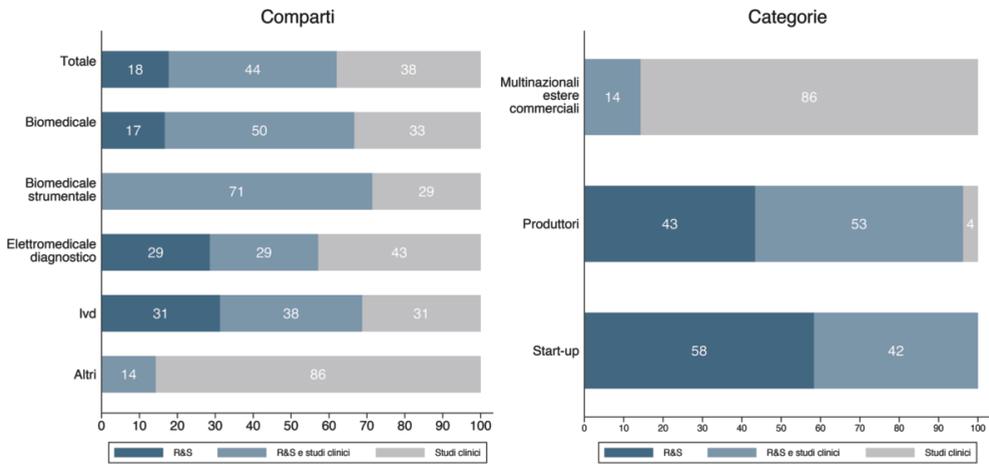
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese campione (87)

GRAFICO 86 – IMPRESE DI PRODUZIONE CHE INVESTONO IN R&I (%)



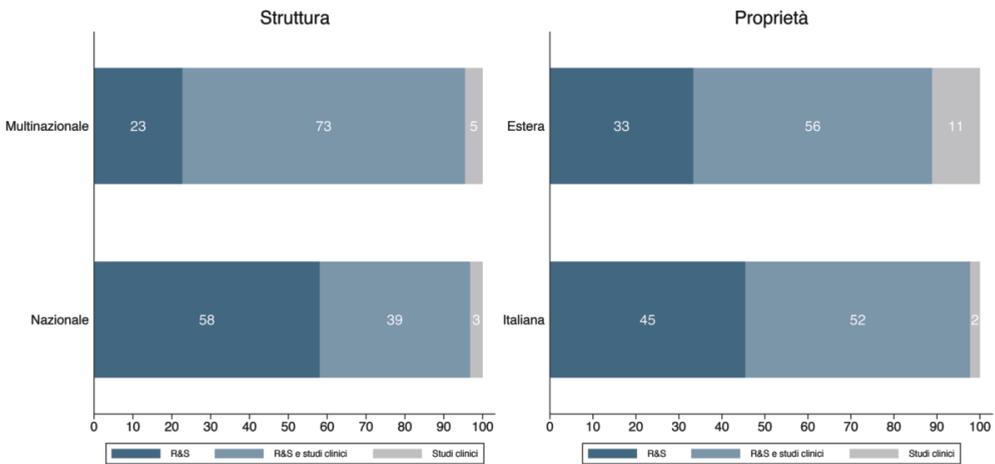
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (58)

GRAFICO 87 – IMPRESE CHE INVESTONO IN R&I IN ITALIA (%)



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

GRAFICO 88 – IMPRESE DI PRODUZIONE CHE INVESTONO IN R&I IN ITALIA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (58)

#### 4.2.1 INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO (R&S)

Nel complesso, le imprese del campione che nel 2011 hanno investito in R&S in Italia sono risultate aver investito mediamente il 2.6% del fatturato, i produttori il 5.2% (Tabella 22). Gli investimenti delle imprese a capitale estero (sia commerciali che di produzione) rappresentano il 41% del totale.

Altrettanto interessante è osservare come si distribuiscano le imprese che hanno investito in R&S una determinata proporzione del proprio fatturato: nel complesso la maggior parte delle imprese risulta investire in R&S una proporzione del proprio fatturato non inferiore al 3% (Grafico 89) e questo si lega intuitivamente a una questione di scala minima efficace.

Si sottolinea come il processo di crescente *outsourcing* delle attività di R&S renda flessibile anche nel breve periodo il livello di investimento relativo a queste ultime.

Dall'analisi per categorie emerge che le multinazionali estere commerciali si concentrano sulle fasce di investimento più basse, mentre le imprese di produzione sono distribuite su tutte le fasce (Grafico 89). Questa differenza è da ricondursi in parte al fatto che le multinazionali commerciali hanno dimensioni di fatturato mediamente superiori, ma conferma da una parte l'importanza del tessuto manifatturiero come volano per gli investimenti in R&S in Italia; dall'altra l'esistenza di un verosimile margine entro il quale poter attrarre in futuro maggiori investimenti delle multinazionali estere in Italia, a condizione di riuscire a valorizzare le competenze e le piattaforme tecnologiche presenti, a cominciare da quelle che caratterizzano il nostro sistema sanitario.

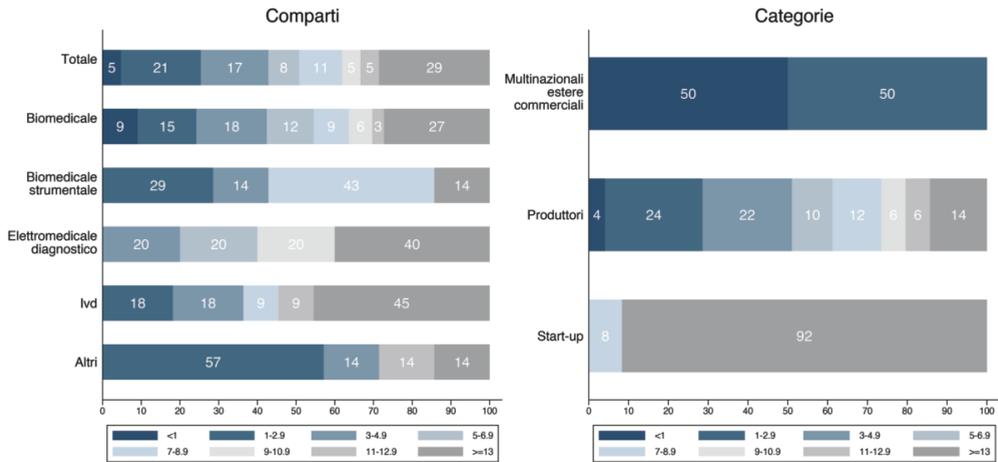
TABELLA 22 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEGLI INVESTIMENTI IN R&S IN ITALIA (MILIONI DI EURO)

	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	35	2.01	42.07	1.31	0.25	2.33
Biomedicale strumentale	7	3.41	4.57	0.65	0.37	1.89
Elettromedicale diagnostico	5	4.21	25.28	5.06	0.75	22.13
Ivd	11	3.07	19.46	1.77	0.12	0.53
Altri	7	2.03	6.42	0.92	0.30	3.95
<b>Categorie</b>						
Multinazionali estere commerciali	2	0.11	2.08	1.04	1.04	1.89
Produttori	51	5.17	95.50	1.95	0.34	3.99
Start-up	12	14.23	0.22	0.02	0.00	0.04
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	21	5.37	82.47	4.12	1.73	14.60
Nazionale	30	4.22	13.03	0.45	0.16	1.70
<b>Proprietà produttori</b>						
Estera	8	5.55	38.05	4.76	1.95	18.02
Italiana	43	4.95	57.45	1.40	0.30	2.00
<b>Totale</b>	<b>65</b>	<b>2.59</b>	<b>97.80</b>	<b>1.58</b>	<b>0.25</b>	<b>2.33</b>

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

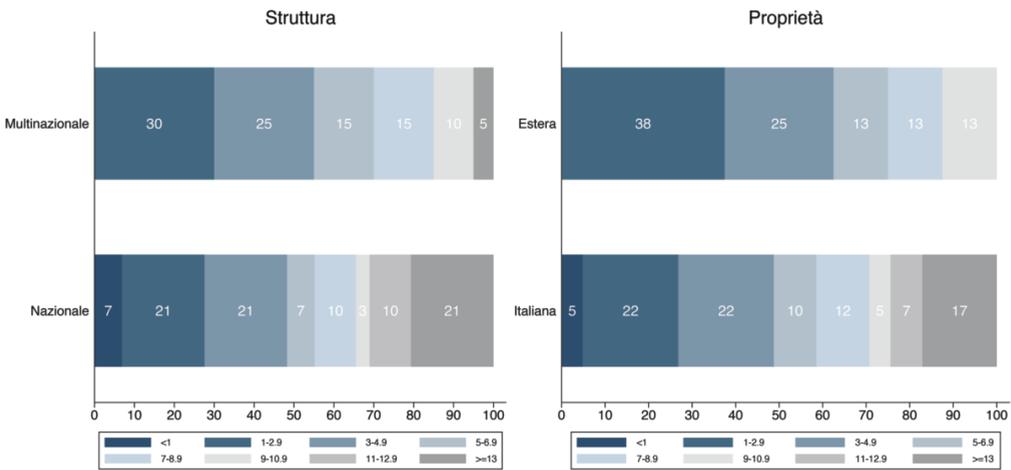
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che investono in R&S in Italia (65); Missing: 3

GRAFICO 89 – PERCENTUALE DI FATTURATO INVESTITA IN R&S IN ITALIA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che investono in R&S in Italia (65); Missing: 2

GRAFICO 90 – PERCENTUALE DI FATTURATO INVESTITA IN R&S IN ITALIA DALLE IMPRESE DI PRODUZIONE (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione che investono in R&S in Italia (51); Missing: 2

#### 4.2.2 INVESTIMENTI IN STUDI CLINICI

Nel complesso, le imprese del campione che nel 2011 hanno investito in studi clinici in Italia sono risultate aver investito mediamente l'1.6% del fatturato – 0.7% in studi pre-marketing e 0.9% in studi post-marketing – i produttori il 2.3%, rispettivamente 0.9% e 1.3% (Tabella 23, Tabella 24 e Tabella 25). Gli investimenti delle imprese a capitale estero (sia commerciali che di produzione) rappresentano circa il 60% del totale.

In valore assoluto, i maggiori investimenti medi in studi clinici, sia pre che post-marketing, in Italia si osservano tra le imprese del comparto biomedicale. Questo non stupisce. Infatti, il comparto biomedicale raccoglie dispositivi medici destinati a un impiego più diretto sulla persona, che – quando appartengono a una classe di rischio elevata – richiedono maggiori studi clinici.

Le multinazionali estere commerciali risultano aver investito quasi equamente in studi clinici pre e post-marketing, per una quota totale pari al 30% degli investimenti in studi clinici; le imprese di produzione, invece, risultano aver investito maggiormente in studi clinici post-marketing.

Complessivamente gli investimenti in studi clinici post-marketing rappresentano il 56% degli investimenti in questione.

Sottolineiamo che si tratta di un tipo di investimento che prescinde dal paese dove vengono svolte le attività di produzione e di R&S: anche questo fa sì che il suo livello possa variare molto da un anno all'altro in un determinato paese.

**TABELLA 23 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEGLI INVESTIMENTI IN STUDI CLINICI PRE- E POST- MARKETING IN ITALIA (MILIONI DI EURO)**

	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	28	2.01	42.10	1.50	0.41	5.59
Biomedicale strumentale	5	1.09	1.45	0.29	0.09	0.95
Elettromedicale diagnostico	4	0.66	3.93	0.98	0.82	2.21
Ivd	11	2.04	12.92	1.17	0.14	1.98
Altri	1	0.01	0.04	0.04	0.04	0.04
<b>Categorie</b>						
Multinazionali estere commerciali	14	0.94	18.24	1.30	0.75	2.16
Produttori	30	2.30	42.17	1.41	0.12	4.79
Start-up	5	0.95	0.01	0.00	0.00	0.01
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	17	2.63	40.37	2.37	0.45	9.01
Nazionale	13	0.61	1.80	0.14	0.07	0.53
<b>Proprietà produttori</b>						
Estera	6	2.62	17.97	2.99	1.58	9.01
Italiana	24	2.11	24.20	1.01	0.08	2.21
<b>Totale</b>	<b>49</b>	<b>1.60</b>	<b>60.43</b>	<b>1.23</b>	<b>0.18</b>	<b>3.99</b>

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

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che investono in Studi clinici in Italia (49)

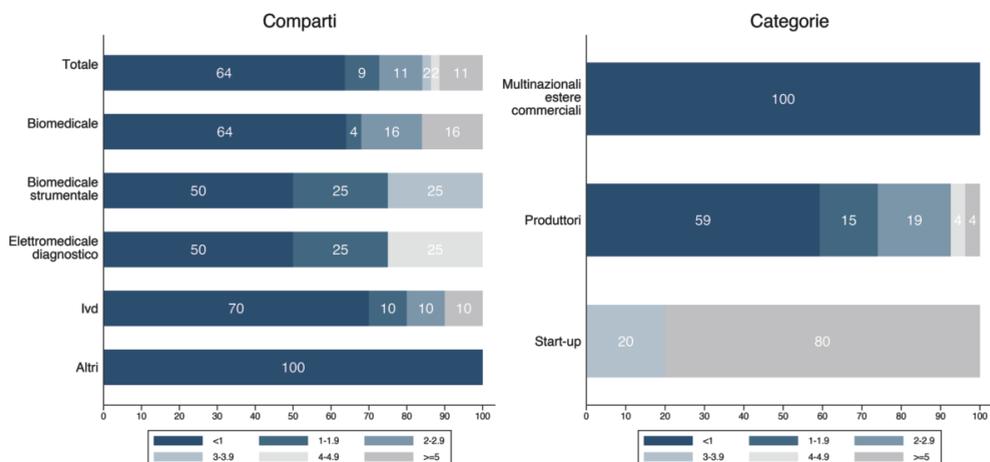
TABELLA 24 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEGLI INVESTIMENTI IN STUDI CLINICI PRE-MARKETING IN ITALIA (MILIONI DI EURO)

	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	28	0.85	17.89	0.72	0.19	2.79
Biomedicale strumentale	5	0.61	0.82	0.21	0.17	0.47
Elettromedicale diagnostico	4	0.47	2.80	0.70	0.59	1.55
Ivd	11	0.83	5.28	0.53	0.08	2.18
Altri	1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Categorie</b>						
Multinazionali estere commerciali	14	0.49	9.42	0.78	0.38	1.55
Produttori	30	0.94	17.37	0.64	0.08	2.79
Start-up	5	0.43	0.01	0.00	0.00	0.01
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	17	1.07	16.39	1.02	0.43	3.38
Nazionale	13	0.32	0.99	0.09	0.04	0.11
<b>Proprietà produttori</b>						
Estera	6	1.08	7.40	1.23	0.54	3.38
Italiana	24	0.86	9.97	0.47	0.07	0.53
<b>Totale</b>	<b>49</b>	<b>0.71</b>	<b>26.80</b>	<b>0.61</b>	<b>0.13</b>	<b>1.55</b>

Note: % è il peso percentuale degli investimenti in studi clinici pre-marketing in Italia sul fatturato totale; p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

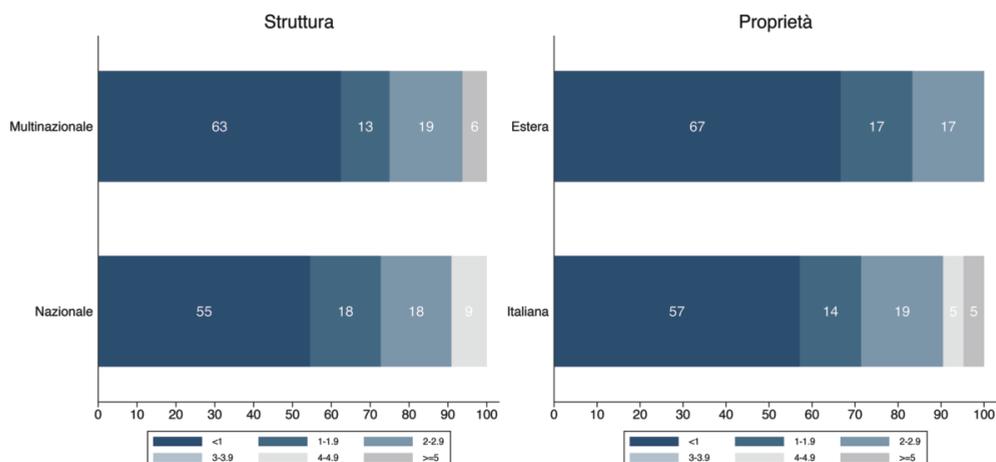
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che investono in Studi clinici in Italia (49); Missing: 5

GRAFICO 91 – PERCENTUALE DI FATTURATO INVESTITA IN STUDI CLINICI PRE-MARKETING IN ITALIA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che investono in studi clinici in Italia (49); Missing: 5

GRAFICO 92 – PERCENTUALE DI FATTURATO INVESTITA IN STUDI CLINICI PRE-MARKETING IN ITALIA DALLE IMPRESE DI PRODUZIONE (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione che investono in studi clinici in Italia (30); Missing: 3

TABELLA 25 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEGLI INVESTIMENTI IN STUDI CLINICI POST-MARKETING IN ITALIA (MILIONI DI EURO)

	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	28	1.15	24.20	1.05	0.19	3.49
Biomedicale strumentale	5	0.47	0.63	0.13	0.05	0.47
Elettromedicale diagnostico	4	0.19	1.13	0.57	0.57	1.11
Ivd	11	1.21	7.64	0.69	0.09	0.99
Altri	1	0.01	0.03	0.03	0.03	0.03
<b>Categorie</b>						
Multinazionali estere commerciali	14	0.46	8.83	0.68	0.28	1.08
Produttori	30	1.34	24.80	1.03	0.07	3.49
Start-up	5	0.47	0.01	0.00	0.00	0.01
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	17	1.56	23.98	1.71	0.34	5.63
Nazionale	13	0.26	0.81	0.08	0.03	0.32
<b>Proprietà produttori</b>						
Estera	6	1.54	10.57	2.11	1.49	5.63
Italiana	24	1.23	14.23	0.75	0.04	3.49
<b>Totale</b>	<b>49</b>	<b>0.89</b>	<b>33.63</b>	<b>0.80</b>	<b>0.10</b>	<b>2.79</b>

Note: % è il peso percentuale degli investimenti in studi clinici post-marketing in Italia sul fatturato totale; p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile. Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che investono in Studi clinici in Italia (49); Missing: 7

GRAFICO 93 – PERCENTUALE DI FATTURATO INVESTITA IN STUDI CLINICI POST-MARKETING IN ITALIA (%)

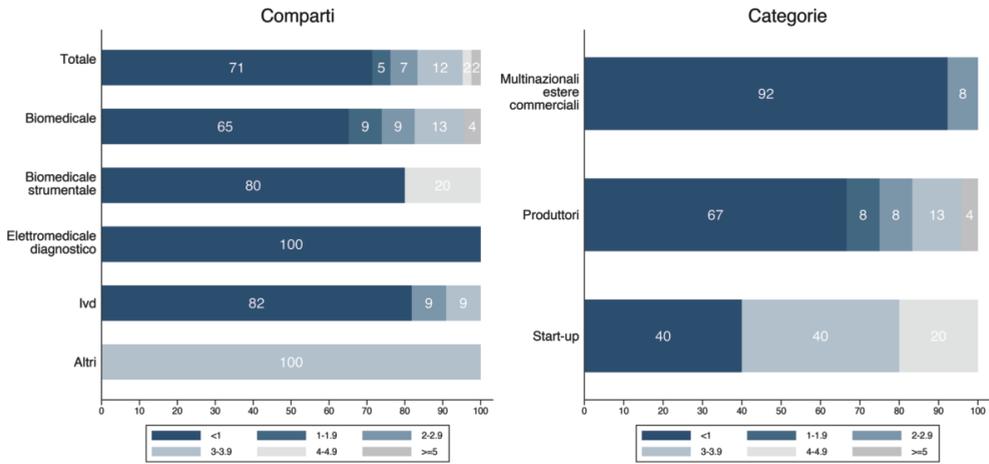
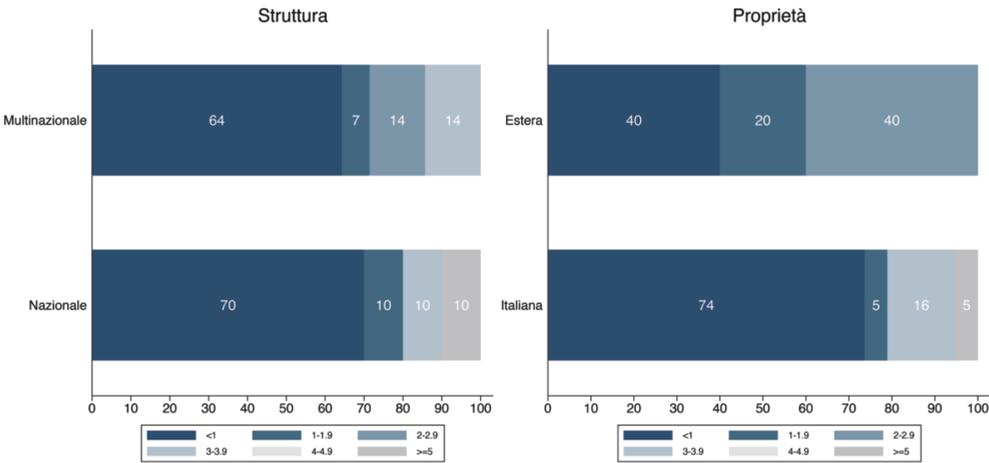


GRAFICO 94 – PERCENTUALE DI FATTURATO INVESTITA IN STUDI CLINICI POST-MARKETING IN ITALIA DALLE IMPRESE DI PRODUZIONE (%)



#### 4.2.3 L'ANDAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN R&I IN ITALIA NEL 2010/2011

I risultati dell'indagine unitamente alle informazioni raccolte nel database delle imprese del settore permettono di stimare investimenti in R&I pari a 635 milioni di euro nel 2010 e a 458 milioni nel 2011<sup>29</sup> (Tabella 26). A questo riguardo, pur con la necessaria cautela dettata dal fatto che si tratta di campioni sufficientemente significativi (e dunque sufficientemente confrontabili) ma non coincidenti, si osserva come nel corso delle due rilevazioni: il tasso medio di investimento in R&S delle imprese di produzione sia sceso dal 6.7% della prima al 5.2% della seconda, quello delle multinazionali estere commerciali dall'1.1% allo 0.1%; e sempre con riferimento a queste ultime, il tasso medio di investimento in studi clinici sia sceso dal 2.3% allo 0.9% (Tabella 27); il peso degli investimenti esteri sul totale sia cresciuto dal 42% al 48%, ma come detto in un quadro totale che vede diminuiti gli investimenti nel settore. Questo crollo negli investimenti – confermato dalle interviste effettuate, ma rispetto al quale sono state raccolte testimonianze di eccezioni in controtendenza – si reputa legato a diversi fattori<sup>30</sup>, quali la crisi economica generale; la stretta creditizia; la mancata normalizzazione dei tempi di pagamento delle forniture<sup>31</sup>; la contrazione del mercato domestico; una fiscalità che non favorisce gli investimenti in ricerca e, sopra ogni altro fattore, politiche pubbliche di acquisto e di rimborso che non premiano l'innovazione<sup>32</sup>. A questo riguardo si sottolinea come il *public procurement* abbia in tutti i paesi un ruolo decisivo nel sostenere gli investimenti nei settori ad alta tecnologia<sup>33</sup>; purtroppo in Italia questo ruolo da diversi anni viene esercitato poco efficacemente.

TABELLA 26 – ANDAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN R&I 2010/2011 (MILIONI DI EURO)

	R&S		Studi clinici		R&I	
	2010	2011	2010	2011	2010	2011
Totale	457.00	325.00	178.00	133.00	635.00	458.00
Variatione		-28.88%		-25.28%		-27.87%

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2010 e 2011

TABELLA 27 – ANDAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN R&I 2010/2011 (QUOTA MEDIA DEL FATTURATO INVESTITA)

			R&S		
			R&S	Studi clinici	Totale R&I
2010	Italia	Produttori	6.70%	1.90%	8.00%
		Multinazionali estere commercia	1.10%	2.30%	2.70%
	Estero	Popolazione totale	31.70%	67.80%	41.80%
2011	Italia	Produttori	5.17%	2.30%	7.51%
		Multinazionali estere commercia	0.11%	0.94%	1.05%
	Estero	Popolazione totale	41.03%	59.94%	48.25%

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2010 e 2011

29 Per stimare l'ammontare complessivo degli investimenti in R&I nel settore e il loro andamento negli ultimi anni, abbiamo applicato le informazioni ricavate dalle indagini del 2012 e del 2013 alla popolazione di imprese rilevante nel corrispondente anno di riferimento. Abbiamo selezionato le categorie di imprese che potenzialmente investono: produttori, start-up e multinazionali commerciali. Dei loro fatturati abbiamo trattenuto una proporzione pari alla proporzione di imprese che – per categoria – è risultata investire in ciascun anno. All'ammontare così ottenuto per ciascuna categoria, abbiamo applicato il tasso medio di investimento.

30 Per un possibile approfondimento dei fattori generali di attrattività-ostacolo in tema di investimenti diretti esteri (Ide) in Italia si rimanda ai risultati di una recente survey realizzata dalla Camera di commercio americana in Italia (American Chamber of Commerce in Italy, 2013).

31 Guglieri, 2013.

32 Si prenda l'esempio di dispositivi quali ortesi, protesi e ausili le cui descrizioni nel nomenclatore tariffario per l'assistenza protesica e integrativa – in base alle quali è previsto il rimborso da parte del SSN – risalgono al 1999. I dispositivi che sono stati immessi sul mercato dopo quell'anno risultano penalizzati in generale e in misura tanto maggiore quanto più innovativi, poiché – in questo caso – molto più difficilmente rientrano in descrizioni ormai datate.

33 Assobiomedica, 2012 (a).

#### 4.2.4 INVESTIMENTI IN R&I DELLE IMPRESE ITALIANE ALL'ESTERO

Osserviamo che il 36% delle imprese italiane del campione nel 2011 risulta aver finanziato dall'Italia investimenti in ricerca e innovazione realizzati all'estero (Grafico 95).

TABELLA 28 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEGLI INVESTIMENTI IN R&S ALL'ESTERO (MILIONI DI EURO)

	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	9	2.95	16.37	1.82	0.14	14.59
Biomedicale strumentale	2	1.18	0.47	0.23	0.23	0.37
Elettromedicale diagnostico	2	0.00	0.01	0.00	0.00	0.01
Ivd	0	-	-	-	-	-
Altri	2	2.53	7.99	3.99	3.99	7.90
<b>Categorie</b>						
Produttori	13	2.14	24.83	1.91	0.14	7.90
Start-up	2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	8	2.87	24.45	3.06	0.43	14.59
Nazionale	5	0.13	0.39	0.08	0.07	0.16
<b>Totale</b>	<b>15</b>	<b>2.14</b>	<b>24.83</b>	<b>1.66</b>	<b>0.10</b>	<b>7.90</b>

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

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese italiane che investono in R&S all'estero (15)

TABELLA 29 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEGLI INVESTIMENTI IN STUDI CLINICI PRE-MARKETING ALL'ESTERO (MILIONI DI EURO)

	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	6	1.49	8.27	1.38	0.52	6.08
Biomedicale strumentale	2	0.37	0.15	0.07	0.07	0.10
Elettromedicale diagnostico	1	0.00	0.01	0.01	0.01	0.01
Ivd	3	0.20	0.03	0.01	0.02	0.02
Altri	0	-	-	-	-	-
<b>Categorie</b>						
Produttori	11	0.73	8.46	0.77	0.10	0.98
Start-up	1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	6	0.91	7.72	1.29	0.30	6.08
Nazionale	5	0.24	0.74	0.15	0.07	0.54
<b>Totale</b>	<b>12</b>	<b>0.73</b>	<b>8.46</b>	<b>0.70</b>	<b>0.08</b>	<b>0.98</b>

Note: % è il peso percentuale degli investimenti in studi clinici pre-marketing all'estero sul fatturato totale; p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese italiane che investono in studi clinici pre-marketing all'estero (12)

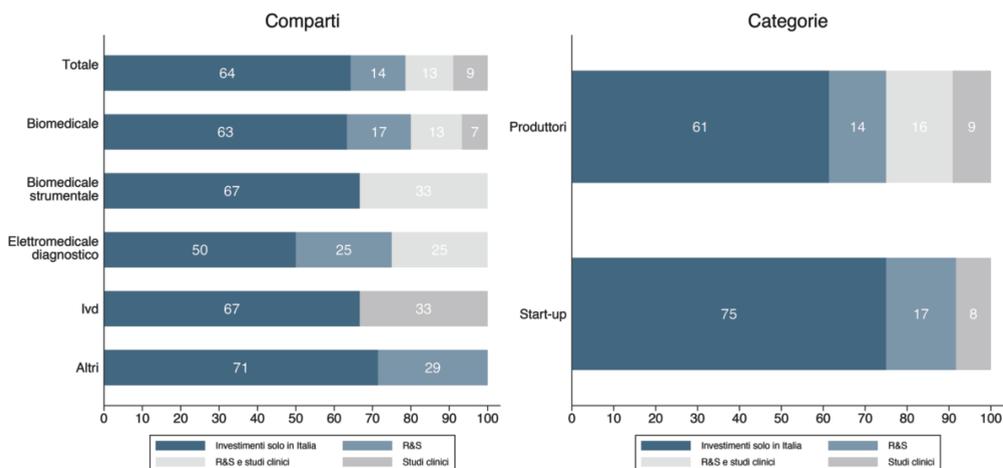
TABELLA 30 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEGLI INVESTIMENTI IN STUDI CLINICI POST-MARKETING ALL'ESTERO (MILIONI DI EURO)

	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	6	1.64	9.08	3.03	0.50	8.51
Biomedicale strumentale	2	0.37	0.15	0.07	0.07	0.10
Elettromedicale diagnostico	1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Ivd	3	0.11	0.02	0.01	0.01	0.02
Altri	0	-	-	-	-	-
<b>Categorie</b>						
Produttori	11	0.80	9.25	1.54	0.09	8.51
Start-up	1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	6	1.09	9.25	1.54	0.09	8.51
Nazionale	5	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Totale</b>	<b>12</b>	<b>0.80</b>	<b>9.25</b>	<b>1.32</b>	<b>0.08</b>	<b>8.51</b>

Note: % è il peso percentuale degli investimenti in studi clinici post-marketing all'estero sul fatturato totale; p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

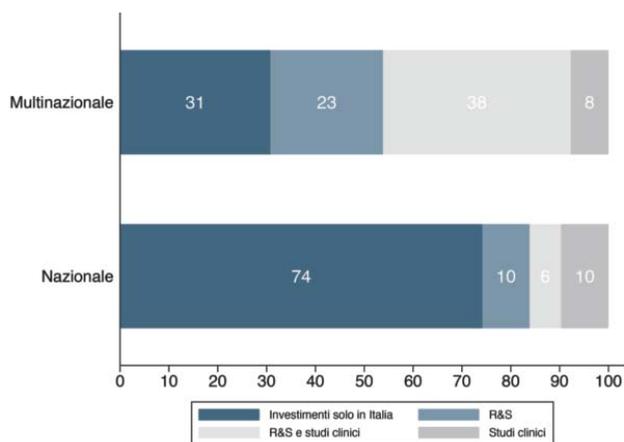
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese italiane che investono in studi clinici post-marketing all'estero (12); Missing: 5

GRAFICO 95 – IMPRESE CHE INVESTONO IN R&I ALL'ESTERO (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese italiane che investono in R&I (56)

GRAFICO 96 – IMPRESE DI PRODUZIONE CHE INVESTONO IN R&I ALL'ESTERO (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese italiane di produzione che investono in R&I (44)

#### 4.2.5 INNOVAZIONE E BREVETTAZIONE

L'82% delle imprese del campione ha introdotto innovazioni negli ultimi cinque anni, siano esse di prodotto o di processo, incrementali o radicali (Grafico 97).

Non si osservano differenze rilevanti analizzando questa proporzione per categorie. Al contempo si osserva che il 20% delle start-up risulta non aver introdotto alcuna innovazione negli ultimi cinque anni; a questo proposito valgono le considerazioni già fatte al capitolo 4.1 relative all'età delle start-up censite.

In media ciascuna impresa ha introdotto – in questo periodo – sei innovazioni. Nella loro storia le imprese del campione risultano aver introdotto un'innovazione mediamente ogni due anni e mezzo; il dato di cui sopra indicherebbe quindi che è avvenuta un'accelerazione nel tasso di innovazione negli ultimi cinque anni (Tabella 31), frutto di investimenti negli anni precedenti. A questo riguardo si sottolinea che l'innovazione è in massima parte di tipo incrementale e nasce sempre più per soddisfare la domanda proveniente da mercati esteri; sul mercato interno e si rivolge prettamente alla domanda privata.

La propensione a brevettare naturalmente dipende da fattori quali: il tipo di tecnologia, le caratteristiche dello specifico mercato di riferimento, il tipo e le dimensioni dell'azienda<sup>34</sup>. Dall'indagine emerge che in media risulta coperto da brevetto il 48,5% delle innovazioni (36,4% considerando unicamente i produttori); osserviamo una copertura in proporzione superiore e pari al 60% nel comparto biomedicale e, sempre in proporzione, inferiore nel comparto elettromedicale diagnostico<sup>35</sup> (Tabella 31).

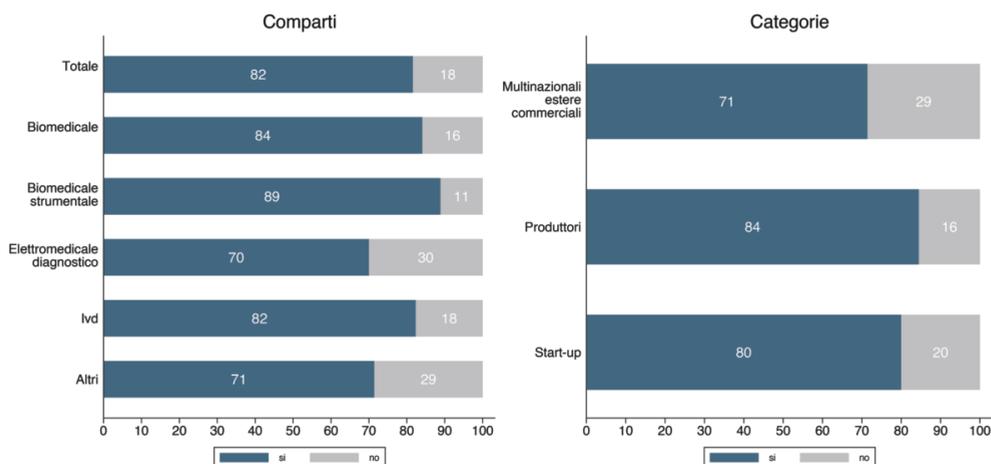
34 Assobiomedica, 2012 (b).

35 Va considerato che le principali innovazioni degli ultimi anni hanno riguardato le tecnologie imaging (con la messa a punto di strumenti ibridi) e, in particolare, i sistemi di elettronica veloce e i software di acquisizione ed elaborazione di immagini (Fondazione Rosselli, 2009); ebbene, in questi casi la valenza protettiva dei brevetti appare ridimensionata da due elementi: in primo luogo il fatto che le innovazioni risultino già in qualche misura protette dalla naturale complessità dell'apparecchiatura che le contiene; in secondo luogo il fatto che la componente software sia generalmente poco brevettabile.

TABELLA 31 – INNOVAZIONI PRODOTTE NEL CORSO DEGLI ULTIMI 5 ANNI

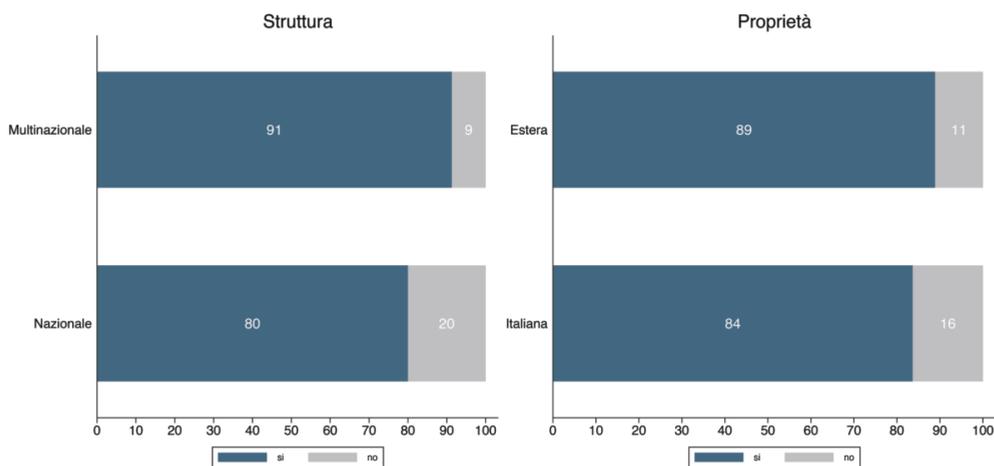
Innovazioni totali	media	Innovazioni 2011	media
<b>Comparto</b>		<b>Comparto</b>	
Biomedicale	7.62	Biomedicale	2.45
Biomedicale strumentale	2.63	Biomedicale strumentale	0.88
Elettromedicale diagnostico	3.29	Elettromedicale diagnostico	0.83
Ivd	7.07	Ivd	3.71
Altri	1.00	Altri	1.20
<b>Categorie</b>		<b>Categorie</b>	
Multinazionali estere commerciali	6.67	Multinazionali estere commerciali	2.33
Produttori	6.57	Produttori	2.15
Start-up	3.67	Start-up	2.82
<b>Struttura produttori</b>		<b>Struttura produttori</b>	
Multinazionale	7.24	Multinazionale	2.19
Nazionale	6.00	Nazionale	2.12
<b>Proprietà produttori</b>		<b>Proprietà produttori</b>	
Estera	5.88	Estera	1.63
Italiana	6.71	Italiana	2.26
<b>Totale</b>	<b>6.06</b>	<b>Totale</b>	<b>2.29</b>
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che hanno introdotto innovazioni negli ultimi cinque anni (71); Missing: 4		Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che hanno introdotto innovazioni negli ultimi cinque anni (71); Missing: 5	
<b>Frequenza innovazioni (anni)</b>		<b>% innovazioni con brevetto</b>	
	<b>media</b>		<b>%</b>
<b>Comparto</b>		<b>Comparto</b>	
Biomedicale	2.91	Biomedicale	59.72
Biomedicale strumentale	1.81	Biomedicale strumentale	46.25
Elettromedicale diagnostico	2.86	Elettromedicale diagnostico	32.86
Ivd	1.64	Ivd	36.54
Altri	2.00	Altri	23.60
<b>Categorie</b>		<b>Categorie</b>	
Multinazionali estere commerciali	1.50	Multinazionali estere commerciali	71.11
Produttori	2.80	Produttori	36.42
Start-up	1.92	Start-up	79.58
<b>Struttura produttori</b>		<b>Struttura produttori</b>	
Multinazionale	3.67	Multinazionale	35.24
Nazionale	2.14	Nazionale	37.33
<b>Proprietà produttori</b>		<b>Proprietà produttori</b>	
Estera	6.00	Estera	25.63
Italiana	2.17	Italiana	38.58
<b>Totale</b>	<b>2.46</b>	<b>Totale</b>	<b>48.45</b>
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che hanno introdotto innovazioni negli ultimi cinque anni (71)		Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che hanno introdotto innovazioni negli ultimi cinque anni (71); Missing: 2	

GRAFICO 97 – IMPRESE CHE HANNO INTRODOTTO INNOVAZIONI NEGLI ULTIMI 5 ANNI (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese campione (87)

GRAFICO 98 – IMPRESE DI PRODUZIONE CHE HANNO INTRODOTTO INNOVAZIONI NEGLI ULTIMI 5 ANNI (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (58)

#### FATTORI DI ATTRAZIONE DEGLI INVESTIMENTI IN R&I

Che il settore delle tecnologie sanitarie sia strategico per lo sviluppo di paesi avanzati lo dimostra anche il fatto che diversi di questi vi puntino cercando di risultare luoghi attrattivi per investimenti privati. Il sistema sanitario italiano è ricco di eccellenze che, se venissero opportunamente valorizzate e affiancate da politiche di incentivazione fiscale, potrebbero rendere il nostro Paese più competitivo nell'attrarre tali investimenti.

Oggi l'Italia, nel campo delle tecnologie sanitarie, intercetta molti meno investimenti destinati alla R&S e alla sperimentazione e validazione delle innovazioni rispetto a

quanto sarebbe nelle sue possibilità. Non intervenire, cambiando lo status quo, non solo impedirà di attrarre nuovi investimenti ma spingerà le imprese che oggi investono in Italia a delocalizzare per non sopportare uno svantaggio competitivo sempre più evidente. Un gruppo multinazionale può infatti decidere di concentrare i propri investimenti valutando diverse opzioni in funzione dei rispettivi pro e contro. Tra i possibili vantaggi di cui tenere maggiormente conto vi sono gli incentivi fiscali che determinati paesi offrono alle imprese. Tali incentivi, riducendo automaticamente l'onerosità dell'investimento aziendale, si traducono in vantaggi competitivi per le imprese che ne beneficiano.

Prendiamo il caso della società Sorin, multinazionale a capitale italiano e tra i leader mondiali nell'ambito dei dispositivi medici per il trattamento delle patologie cardiovascolari. Il Gruppo, che nel 2012 ha investito in R&I il 10.2% del proprio fatturato consolidato<sup>36</sup>, produce in Italia, Francia, Germania, Canada, Stati Uniti e Brasile. Rispetto a questi paesi, l'Italia – per vari motivi – è sempre meno conveniente come luogo dove investire. Sotto il profilo del credito di imposta, per esempio, la Francia è decisamente più attrattiva del nostro Paese sia per entità sia per stabilità degli investimenti offerti<sup>37</sup> (Tabella 32).

TABELLA 32 – CREDITO DI IMPOSTA PER SPESE IN R&S DI SORIN GROUP IN ITALIA E FRANCIA (MILIONI DI EURO)

Anno	Italia	Francia	Canada
2007	1.4	4.2	0.2
2008	1.3	4.4	0.2
2009	1.2	3.7	0.2
2010	0.0	4.9	0.2
2011	0.0	4.5	0.2
2012	0.0	4.5	0.2
<b>Totale</b>	<b>3.9</b>	<b>26.2</b>	<b>1.2</b>

Fonte: Sorin Group

Peraltro, gli incentivi fiscali non sono evidentemente l'unico fattore chiave in grado di attrarre investimenti in R&I. Un altro fattore di grande importanza è l'esistenza di piattaforme tecnologiche (ovvero specifiche reti nazionali di patologia<sup>38</sup>) che comprendano tutte le eccellenze esistenti in un determinato paese e che si offrano all'industria come un unico interlocutore per realizzare partenariati di lungo periodo, nell'ambito delle attività di ricerca e innovazione.

## UN NUOVO PARADIGMA PER R&S E INNOVAZIONE

In questo Rapporto abbiamo già avuto modo di sottolineare come l'innovazione, soprattutto quella radicale, provenga in misura crescente da collaborazioni esterne all'azienda (capitolo 1.4). Questa tendenza non sembra aver a che fare con la propensione all'innovazione o le dimensioni aziendali, quanto piuttosto sembra il progressivo imporsi di un nuovo paradigma caratterizzato da grande attenzione alle idee

<sup>36</sup> Il 42% di questi investimenti è avvenuto in Italia.

<sup>37</sup> Assobiomedica, 2012 (a).

<sup>38</sup> Assobiomedica, 2012.

provenienti dall'esterno e investimenti in start-up. Il rationale di questo si può rintracciare, da un lato in ragioni economiche (così facendo si saltano diverse fasi a monte del processo di innovazione e ci si concentra sullo sviluppo e messa a punto della nuova tecnologia quando si ritiene che questa abbia già superato i primi passaggi critici) e dall'altro in ragioni intrinseche alla natura del settore dei dispositivi medici (esso trae linfa da idee e innovazioni provenienti dai contesti più disparati e che possono essere efficientemente intercettati da una strategia di questo tipo).

Il caso della società 3M è esemplare. La leadership nel campo dell'innovazione di 3M è globalmente riconosciuta e la vocazione alla R&S di nuove soluzioni tecnologiche sono da sempre parte essenziale della vision e delle strategie dell'azienda. Ebbene, recentemente gli investimenti di 3M indirizzati alla crescita attraverso l'acquisizione di innovazioni dall'esterno e di start-up sono cresciuti e oggi rappresentano un asse portante e permanente della sua attività di ricerca di nuove tecnologie.

In particolare, due sono gli aspetti di questa strategia sui quali si vuole attirare l'attenzione.

In primo luogo la decisione a livello corporate di investire in una quota della società MITO, uno spin-off costituito dal Politecnico di Milano nel 2007 e specializzato nella valorizzazione della proprietà intellettuale proveniente dalle aule e dai laboratori delle migliori università italiane. MITO offre a istituzioni pubbliche e private servizi di supporto alla gestione e valorizzazione della rispettiva proprietà intellettuale ed è quindi attiva nella ricerca di opportunità di mercato e in tema di *intellectual property management; intellectual property consulting intellectual property spin-off supporting*.

A questo riguardo merita di essere sottolineato come nell'ambito di tale strategia di 3M a livello mondiale, l'Italia – tramite MITO – sia riuscita a ritagliarsi uno spazio da protagonista sul fronte dell'innovazione tecnologica. Questo testimonia che in Italia esistono eccellenze (in questo caso nella ricerca tecnologica) attrattive nei confronti di grandi gruppi internazionali. Anche se non dobbiamo dimenticare che oggi rischiano di restare casi sempre più isolati.

In secondo luogo la decisione, sempre a livello corporate, di creare 3M New Ventures, un'apposita struttura con il compito di identificare e investire nelle più promettenti tecnologie con strategie di lungo termine. 3M New Ventures è quindi alla costante ricerca in tutto il mondo di nuove opportunità, brevetti e start-up. Ed è soprattutto in queste ultime che 3M mira a investire, diventandone un partner operativo, per sostenerne e accelerarne lo sviluppo: l'obiettivo non è di creare valore finanziario nel breve periodo, bensì quello di creare valore economico durevole. Dal 2008, sono oltre 20 le transazioni di questo tipo da essa completate con successo, coprendo tutte le aree strategiche per 3M, tra cui quella delle tecnologie nel mondo della salute.

Sotto questo profilo, l'esempio di 3M può considerarsi un caso eclatante in cui le strategie di *business development* e di innovazione di un grande gruppo che opera in molti settori si fondono in una costante attenzione al mondo delle start-up; si osserva come tale attenzione, anche se non altrettanto strutturata, sia sempre più comune anche tra imprese meno grandi e più focalizzate al settore delle tecnologie sanitarie.

## 4.3 CONTOTERZISMO

### 4.3.1 IMPRESE CHE SI AVVALGONO DI CONTOTERZISTI

Il 64% delle imprese di produzione del campione risulta avvalersi di contoterzisti (Grafico 99).

Questa proporzione differisce molto a seconda del comparto. Percentuali superiori alla media totale si osservano nel comparto biomedicale e soprattutto nel comparto elettromedicale diagnostico, dove il 100% delle imprese di produzione ha dichiarato di avvalersi di contoterzisti; invece nel comparto ivd si osserva la proporzione più bassa.

Non sono emerse differenze significative tra imprese multinazionali e imprese a struttura nazionale e tra imprese a capitale italiano e imprese a capitale estero (Grafico 100).

Analizzando la quota di fatturato aziendale riconducibile ad attività date fuori, a contoterzisti appunto, si osserva che sono le imprese dei comparti elettromedicale diagnostico e ivd quelle per le quali il contoterzismo riveste il maggior peso economico (Tabella 33).

TABELLA 33 – FATTURATO (TOTALE) DERIVANTE DALLA PRODUZIONE DI CONTOTERZISTI (MILIONI DI EURO)

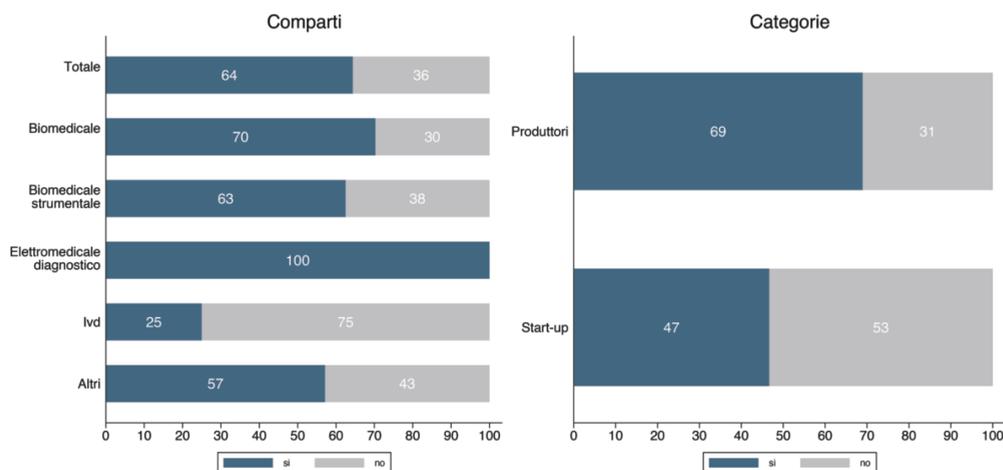
	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	26	18.61	176.00	6.77	0.67	17.47
Biomedicale strumentale	5	17.07	6.72	1.34	0.30	6.00
Elettromedicale diagnostico	9	59.56	173.22	19.25	0.81	154.93
Ivd	3	45.85	117.19	39.06	3.18	112.61
Altri	4	4.58	14.48	3.62	0.42	13.64
<b>Categorie</b>						
Produttori	40	26.41	487.52	12.19	0.88	28.69
Start-up	7	5.71	0.09	0.01	0.00	0.06
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	16	28.59	439.45	27.47	4.59	112.61
Nazionale	24	15.55	48.06	2.00	0.67	7.69
<b>Proprietà produttori</b>						
Estera	6	23.44	160.59	26.77	14.15	112.61
Italiana	34	28.16	326.93	9.62	0.68	13.64
<b>Totale</b>	<b>47</b>	<b>26.39</b>	<b>487.60</b>	<b>10.37</b>	<b>0.68</b>	<b>17.47</b>

Note: % è il peso percentuale del fatturato derivante dalla produzione di contoterzisti sul fatturato totale; p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che si avvalgono di contoterzisti (47); Missing: 4

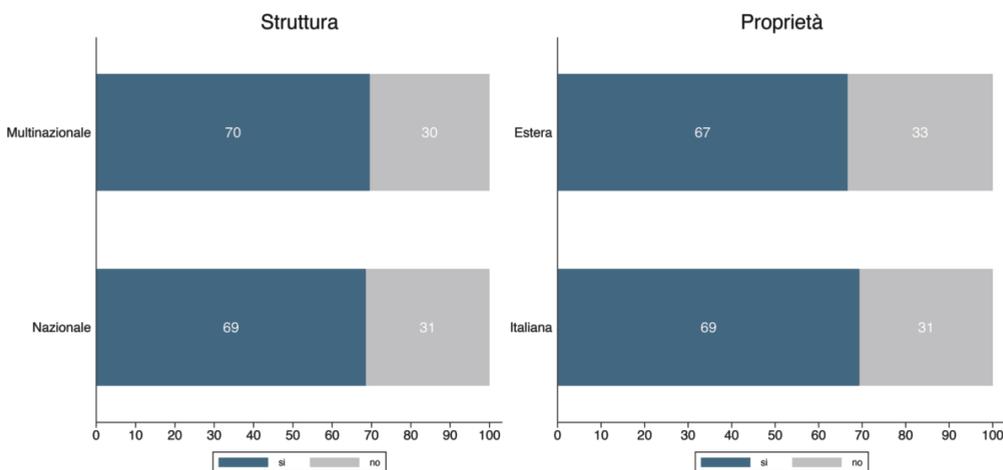
Nel complesso risulta riconducibile all'attività di contoterzisti il 26% del fatturato dei produttori diretti: 15% da contoterzisti italiani e 11% da quelli esteri (Tabella 34 e Tabella 35). La maggior parte della produzione – compresa quella data a terzi – è quindi radicata in Italia<sup>39</sup>: la modesta propensione alla delocalizzazione di fasi del processo produttivo in paesi a basso costo del lavoro è dovuta al fatto che nell'industria dei dispositivi medici il tasso di innovazione è rapido e i volumi da produrre si traducono in serie di prodotti generalmente medio-piccoli. Inoltre possono essere determinanti i vantaggi dell'avere la produzione vicina alla ricerca, che spesso presuppone competenze non facilmente delocalizzabili; in tale contesto, il ricorso a contoterzisti di altri paesi è per lo più conseguenza del grado di penetrazione di determinati mercati esteri da parte del produttore, il quale, raggiunta una certa quota di esportazioni, può valutare opportuno organizzare una parte della produzione direttamente in loco.

GRAFICO 99 – IMPRESE CHE SI AVVALGONO DI CONTOTERZISTI (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione e start-up (73)

GRAFICO 100 – IMPRESE DI PRODUZIONE CHE SI AVVALGONO DI CONTOTERZISTI (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (58)

<sup>39</sup> A questo riguardo si cita il fatto che diversi studi hanno approfondito il tema dell'effetto moltiplicatore che l'industria del settore esercita sull'economia del territorio ove essa è sita, giungendo a dimostrare che si tratta di un effetto forte ed evidentemente positivo (Callea et al. 2012).

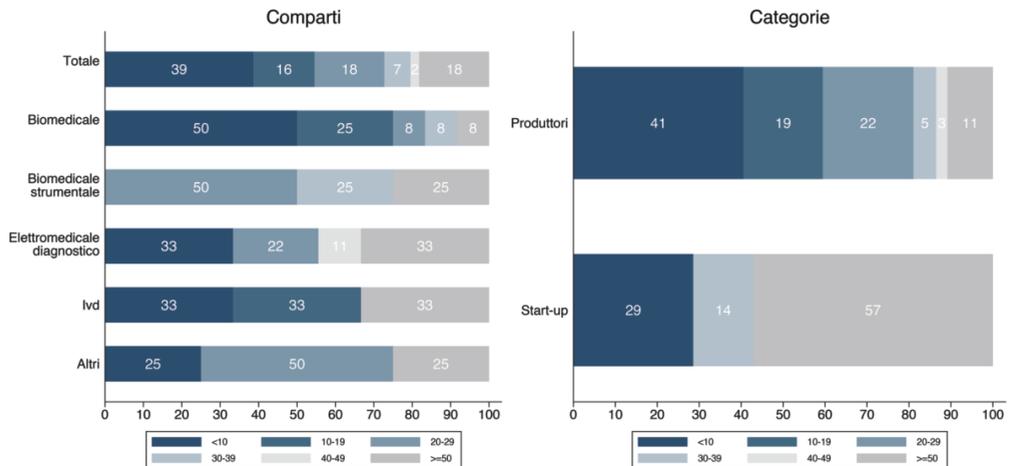
TABELLA 34 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DERIVANTE DALL'ATTIVITÀ DI CONTOTERZISTI ITALIANI (MILIONI DI EURO)

	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	26	12.72	120.28	5.01	0.54	17.47
Biomedicale strumentale	5	13.48	5.31	1.33	0.15	5.00
Elettromedicale diagnostico	9	39.36	114.48	14.31	0.67	99.60
Ivd	3	14.39	36.78	12.26	2.29	33.78
Altri	4	1.45	4.59	1.15	0.40	3.79
<b>Categorie</b>						
Produttori	40	15.24	281.37	7.60	0.76	33.78
Start-up	7	4.40	0.07	0.01	0.00	0.05
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	16	16.60	255.18	17.01	5.00	36.47
Nazionale	24	8.47	26.19	1.19	0.50	3.79
<b>Proprietà produttori</b>						
Estera	6	11.08	75.94	12.66	11.79	33.78
Italiana	34	17.69	205.43	6.63	0.67	5.55
<b>Totale</b>	<b>47</b>	<b>15.23</b>	<b>281.43</b>	<b>6.54</b>	<b>0.60</b>	<b>17.47</b>

Note: % è il peso percentuale del fatturato derivante dalla produzione di contoterzisti italiani sul fatturato totale; p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

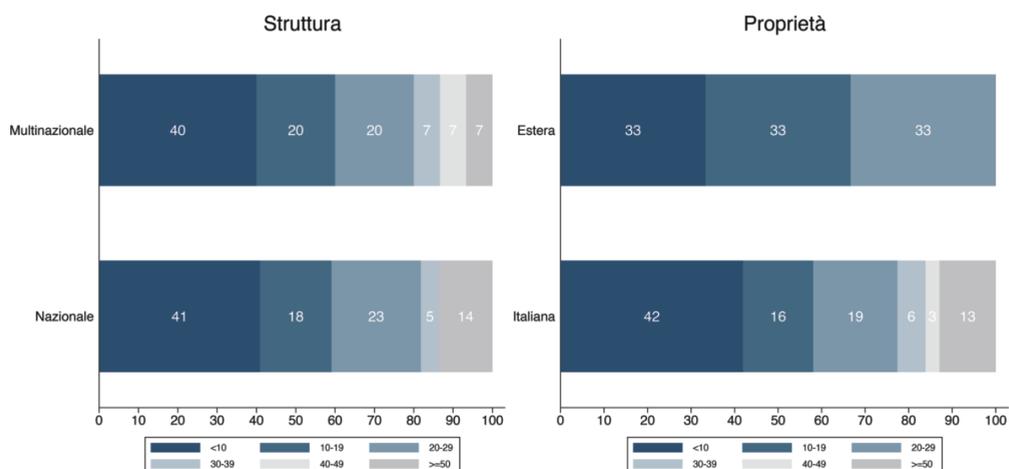
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che si avvalgono di contoterzisti (47); Missing: 4

GRAFICO 101 – PROPORZIONE DI FATTURATO DERIVANTE DALL'ATTIVITÀ DI CONTOTERZISTI ITALIANI (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che si avvalgono di contoterzisti (47); Missing: 3

GRAFICO 102 – PROPORZIONE DI FATTURATO DELLE IMPRESE DI PRODUZIONE DERIVANTE DALL'ATTIVITÀ DI CONTOTERZISTI ITALIANI (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione che si avvalgono di contoterzisti (40); Missing: 3

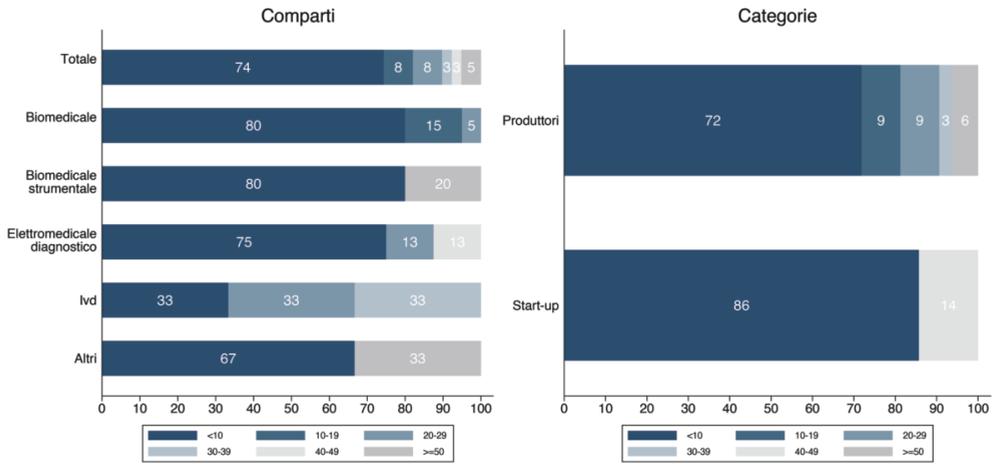
TABELLA 35 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DERIVANTE DALL'ATTIVITÀ DI CONTOTERZISTI ESTERI (MILIONI DI EURO)

	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	26	5.89	55.71	2.79	0.31	5.14
Biomedicale strumentale	5	3.59	1.41	0.28	0.05	1.00
Elettromedicale diagnostico	9	20.20	58.74	8.39	0.34	55.33
Ivd	3	31.46	80.41	26.80	0.88	78.83
Altri	4	3.13	9.90	3.30	0.05	9.85
<b>Categorie</b>						
Produttori	40	11.17	206.15	6.44	0.38	9.85
Start-up	7	1.31	0.02	0.00	0.00	0.01
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	16	11.99	184.28	14.18	1.00	55.33
Nazionale	24	7.08	21.87	1.15	0.28	5.30
<b>Proprietà produttori</b>						
Estera	6	12.35	84.65	16.93	2.33	78.83
Italiana	34	10.47	121.50	4.50	0.34	9.85
<b>Totale</b>	<b>47</b>	<b>11.16</b>	<b>206.17</b>	<b>5.43</b>	<b>0.34</b>	<b>9.85</b>

Note: % è il peso percentuale del fatturato derivante dalla produzione di contoterzisti esteri sul fatturato totale; p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

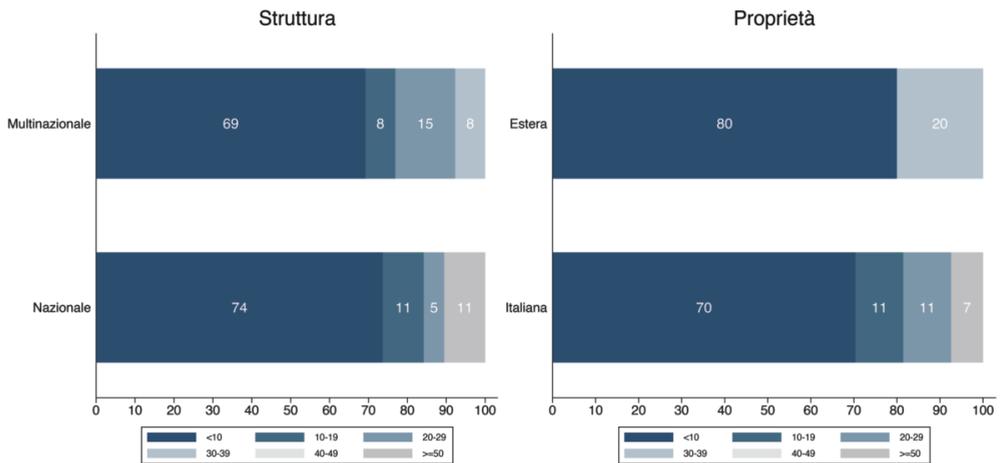
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che si avvalgono di contoterzisti (47); Missing: 9

GRAFICO 103 – PROPORZIONE DI FATTURATO DERIVANTE DALL'ATTIVITÀ DI CONTOTERZISTI ESTERI (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che si avvalgono di contoterzisti (47); Missing: 8

GRAFICO 104 – PROPORZIONE DI FATTURATO DI IMPRESE DI PRODUZIONE DERIVANTE DALL'ATTIVITÀ DI CONTOTERZISTI ESTERI (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione che si avvalgono di contoterzisti (40); Missing: 8

#### 4.3.2 IMPRESE CHE PRODUCONO PER CONTO TERZI

Il 44% delle imprese di produzione del campione produce per conto terzi (Grafico 105).

Analizzando per categorie si osserva che anche il 13% delle start-up svolge attività (compiti di progettazione) per conto terzi (Grafico 105).

Per il 16% delle imprese il contoterzismo risulta pesare per oltre il 50% sul costo del prodotto (Grafico 107).

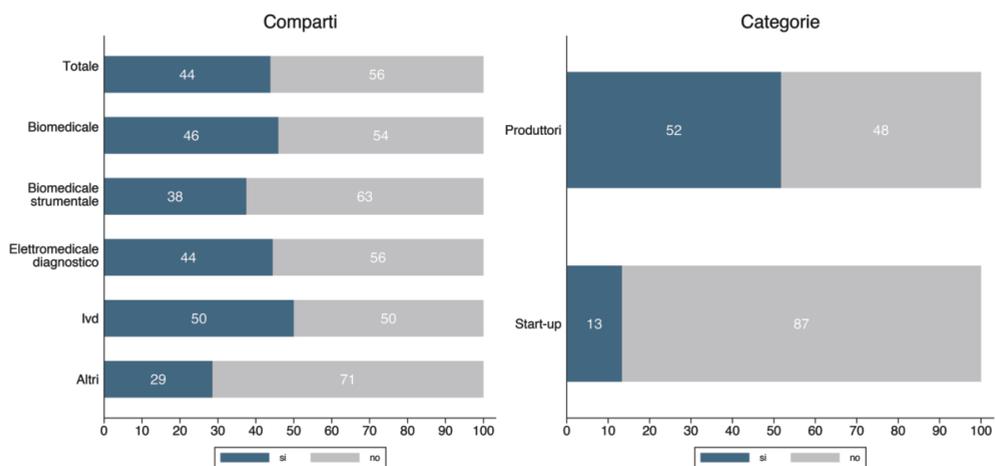
TABELLA 36 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DERIVANTE DALLA PRODUZIONE PER CONTO TERZI (MILIONI DI EURO)

	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	17	5.08	48.03	3.00	1.23	8.83
Biomedicale strumentale	3	12.76	5.02	1.67	1.37	3.00
Elettromedicale diagnostico	4	22.20	64.58	16.14	4.45	55.33
Ivd	6	1.40	3.57	0.71	0.88	1.32
Altri	2	0.27	0.85	0.42	0.42	0.84
<b>Categorie</b>						
Produttori	30	6.61	122.01	4.36	1.23	8.83
Start-up	2	2.42	0.04	0.02	0.02	0.03
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	12	5.40	83.00	6.92	2.00	7.15
Nazionale	18	12.62	39.01	2.44	1.06	8.83
<b>Proprietà produttori</b>						
Estera	3	2.01	13.78	4.59	5.82	7.15
Italiana	27	9.32	108.23	4.33	1.23	8.83
<b>Totale</b>	<b>32</b>	<b>15.23</b>	<b>122.04</b>	<b>4.07</b>	<b>1.06</b>	<b>7.99</b>

Note: % è il peso percentuale del fatturato derivante dalla produzione conto terzi sul fatturato totale; p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

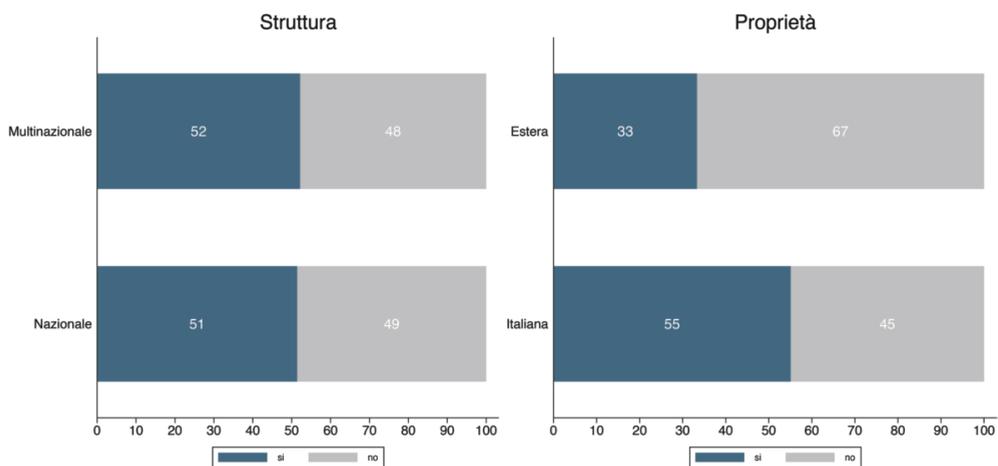
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che producono conto terzi (32); Missing: 2

GRAFICO 105 – IMPRESE CHE PRODUCONO PER CONTO TERZI (%)



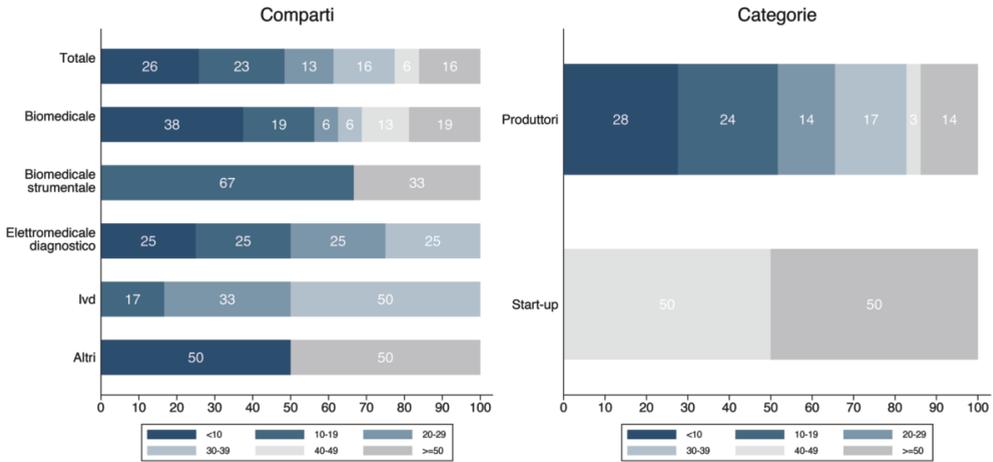
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione e start-up (73)

GRAFICO 106 – IMPRESE DI PRODUZIONE CHE PRODUCONO PER CONTO TERZI (%)



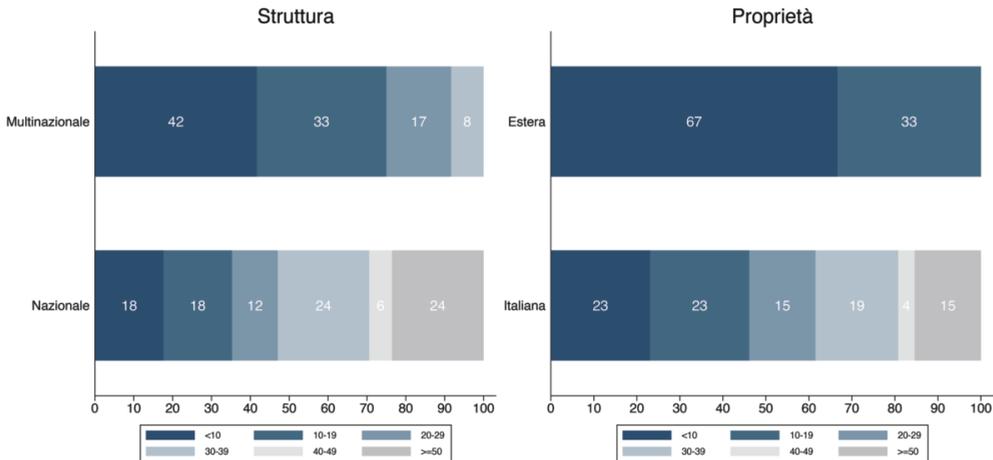
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (58)

GRAFICO 107 – PROPORZIONE DI FATTURATO DERIVANTE DALLA PRODUZIONE PER CONTO TERZI (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che producono conto terzi (32); Missing: 1

GRAFICO 108 – PROPORZIONE DI FATTURATO DI IMPRESE DI PRODUZIONE DERIVANTE DALLA PRODUZIONE PER CONTO TERZI (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione che producono conto terzi (30); Missing: 1

Il tessuto industriale italiano è fortemente frammentato in piccole e medie imprese. Oltre la metà delle imprese italiane non ha dipendenti e quasi la metà della forza lavoro italiana è impiegata in micro e mini imprese. Per decenni si è sostenuto che dimensioni ridotte aiutavano a cogliere e interpretare i cambiamenti del mercato, più di quanto non facessero dimensioni maggiori. L'argomento ha indubbiamente un fondamento di verità, ma altri aspetti sembrano avere attualmente un peso maggiore. Pensiamo, ad esempio, all'accesso al credito che è un problema molto più diffuso oggi rispetto a qualche anno fa. Pensiamo ai mercati mondiali: coglierne le opportunità non è semplice e costa, ma per qualsiasi prodotto la competizione è ormai unicamente su quella scala. Questi sono solo due dei numerosi elementi che penalizzano in modo particolare le piccole imprese; a questi spesso si aggiunge anche una maggiore difficoltà di interlocuzione con le istituzioni, il mondo della ricerca ecc.: le imprese di piccole dimensioni risultano meno aperte alle opportunità offerte dal mercato dei capitali, meno propense alle collaborazioni esterne (con università e con altre imprese non loro concorrenti), carenti nel dotarsi di una strategia di internazionalizzazione, risultando confinate in una logica "mordi e fuggi" sui mercati esteri. Rispetto a tutto ciò, il settore dei dispositivi medici non sembra poter fare eccezione: quasi il 90% delle 3037 imprese censite ha un fatturato che supera di poco i dieci milioni di euro, e questo aspetto riguarda sia le aziende commerciali che quelle di produzione.

Allo scopo di agevolare il superamento dei limiti derivanti da piccole dimensioni aziendali, nel 2009 il legislatore ha introdotto il contratto di rete<sup>40</sup>, ovvero uno strumento giuridico innovativo rispetto alle preesistenti forme di aggregazione quali ad esempio consorzi, cooperative, Ati, ecc. A valle di ciò, diverse regioni hanno offerto e continuano a offrire agevolazioni e incentivi<sup>41</sup> proprio al fine di promuovere aggregazioni stabili tra imprese site nel proprio territorio, intravedendo nel contratto di rete un fattore di competitività in grado di rafforzare il tessuto produttivo e l'economia. Anche gli istituti di credito hanno cominciato a muoversi concretamente per valorizzare sempre più la maggiore stabilità finanziaria delle aggregazioni strutturate d'impresa.

"Con il contratto di rete due o più imprese si obbligano a esercitare in comune una o più attività economiche rientranti nei rispettivi oggetti sociali allo scopo di accrescere la reciproca capacità innovativa e la competitività sul mercato", cita la legge. Concretamente, il contratto di rete si distingue dalle altre forme di aggregazione e collaborazione per flessibilità di intervento, semplicità di esecuzione e leggerezza di coinvolgimento delle parti interessate. Il contratto di rete richiede in forma esplicita e dichiarata la condivisione di un programma di rete (ovvero un piano di sviluppo, un programma di attività economiche da svolgere); obiettivi strategici misurabili; una governance di gestione. Per contro, il contratto di rete non richiede la realizzazione di sovrastrutture organizzative, ordinamenti o assetti societari dedicati e rigidi, ma lascia ai singoli membri ampia libertà d'azione e soprattutto indipendenza patrimoniale. Di fatto si tratta di un impegno tra imprese a collaborare nel perseguimento di un obiettivo comune, non necessariamente destinato a trasformarsi in futuro in qualcosa di più.

Come detto si tratta di una formula estremamente flessibile che può assumere le finalità più disparate. Volendo tentare di "modellizzarne" le forme, almeno in prima battuta possiamo distinguere tra i seguenti tipi di reti:

Reti di innovazione: aggregazioni di imprese che, collaborando, pongono le basi per lo

<sup>40</sup> Legge 9 aprile 2009 n.33, art.3, comma 4-ter (poi modificato dalla legge 23 luglio 2010 n.99 e infine dalla legge 30 luglio 2010 n.122).

<sup>41</sup> Ad esempio, la Lombardia nel luglio 2011 ha emanato un bando finanziato con 2 milioni di euro.

sviluppo e la messa in commercio di nuovi prodotti o servizi. Esse uniscono le forze (competenze e/o risorse finanziarie) necessarie a portare avanti un programma di ricerca comune dal quale ciascuna impresa può pensare di trarre una propria utilità nel medio periodo.

Reti di produzione: se sono di filiera, allora sono composte da una serie di fornitori e sub-fornitori, normalmente uniti da consolidati rapporti di fiducia e di stima reciproca, che concorrono alla creazione di prodotti finali; se non sono di filiera, allora coinvolgono due o più imprese interessate a rafforzare la rispettiva capacità produttiva, attraverso la condivisione della proprietà di un determinato impianto che singolarmente non potrebbero permettersi e/o sfruttare pienamente.

Reti di commercializzazione: mettono insieme aziende complementari per prodotti o mercati al fine di coglierne determinate sinergie, ad esempio condividendo costi e rischi legati a un piano per la penetrazione di un determinato mercato estero di comune interesse.

Reti di condivisione di servizi: hanno lo scopo di condividere servizi e funzioni aziendali interne alle singole aziende a favore dell'intera rete, riducendo così i costi strutturali di ciascuna impresa.

Reti di acquisto: gruppi di acquisto su larga scala interessati a una materia prima o a un servizio su cui non si gioca la differenziazione dei rispettivi prodotti.

Se, come detto, i suddetti modelli si caratterizzano per avere un solo scopo, diverso da caso a caso, in pratica non è difficile imbattersi in reti aventi finalità articolate.

Oltre che per il relativo scopo, le reti si possono distinguere tra loro per un altro aspetto caratterizzante che in qualche modo, comunque, dipende dallo scopo della rete: la numerosità e la relazione tra le imprese che ne fanno parte.

Reti orizzontali: nessuna delle aziende aderenti ha un ruolo predominante, il che può rendere più difficoltoso decidere, specie al crescere del numero delle aziende coinvolte.

Reti di filiera: l'impresa che ha le maggiori dimensioni, tra quelle aderenti, fa da capofila.

Reti di metafiliera: coesistono più aziende di grandi dimensioni che tendono a condividere in tutto o in parte la medesima filiera.

Infine, a seconda del rapporto esistente tra la rete e il territorio, si possono distinguere reti corte (di prossimità) e reti lunghe (queste ultime adatte a competere in mercati esteri lontani).

Alla luce di quanto esposto, la costituzione di reti d'impresa si presenta come la più versatile e snella soluzione di collaborazione operativa, capace di innovare il modo di fare business senza far perdere identità e denaro alle singole realtà imprenditoriali che decidessero di aderirvi. Il contratto di rete è dunque un modello economico-industriale innovativo che sembra poter essere di grande interesse per molte imprese del settore dei dispositivi medici per le dimensioni generalmente piccole delle imprese; per il peso e la diffusione del contoterzismo; per via della numerosità di imprese operative in diversi comparti; ma anche per la concentrazione territoriale. I produttori di dispositivi medici e i loro contoterzisti si concentrano in un numero ridotto di province<sup>42</sup>, quelle dove tro-

<sup>42</sup> Considerazioni analoghe valgono per le reti di imprese create per formare un gruppo di acquisto di beni e servizi, in quanto anch'esse presuppongono una larga adesione di imprese e possono trovare nella vicinanza delle stesse un fattore di facilitazione.

vano accesso al *know-how* per produrre innovazione, ma avendo dimensioni spesso troppo piccole, incontrano limiti oggettivi nell'investire, nel brevettare, nel finanziare studi multicentrici, nel riuscire a esportare. Per questo la collaborazione con altre imprese appare una via quasi obbligata. Ciò detto, il contratto di rete certamente offre opportunità importanti anche per le imprese più grandi, che sono a loro volta esposte alle crescenti difficoltà insite nello stare sul mercato.

Nonostante ciò, la diffusione delle reti di imprese nel settore è ancora assai modesta, sia in termini assoluti che in termini relativi rispetto al fenomeno generale.

Alla data del 2 febbraio 2013 risultavano essere state create in tutto 678 reti di imprese in Italia; di queste, circa il 60% a partire dal gennaio 2012. Nel 42% dei casi, queste reti hanno piccole dimensioni, ovvero sono composte soltanto da 2-3 imprese ciascuna; nel 47% dei casi hanno una dimensione media, ovvero sono composte da 4-9 imprese ciascuna; nel restante 11% dei casi si tratta di reti di grandi dimensioni, ciascuna composta da 10 o più imprese. Il 72% delle reti coinvolge imprese site nella medesima regione; di queste, circa il 61% sono in regioni del nord, il 22% in regioni del centro, e il restante 17% in regioni del sud e insulari. Questo dato, sebbene confermi la prevalenza del legame con il territorio e l'importanza del ruolo delle regioni nello stimolare questo tipo di collaborazioni tra imprese, ci dice che oltre un terzo delle reti ha comunque un respiro sovra-regionale. Sempre alla data del 2 febbraio 2013, complessivamente le imprese coinvolte in queste reti risultano essere 3668; di queste, circa il 61% è concentrato in quattro regioni (Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Veneto) e circa il 34% in otto province (Milano, Firenze, Bologna, Brescia, Roma, Modena, Lucca, Perugia). Circa il 41% delle imprese in questione svolge attività manifatturiere, e circa l'11% attività professionali, scientifiche e tecniche<sup>43</sup>. Queste sono le prime due categorie per numerosità di imprese coinvolte in reti e il secondo dato in particolare ci dice che una motivazione certamente importante nel creare una rete (o nell'aderirvi) è quella di collaborare ad attività con contenuto di ricerca e di progettazione.

Fin qui il quadro generale. Per quanto riguarda il settore dei dispositivi medici, le reti di interesse risultano essere appena nove; di queste, sette sono state create nel 2011 e due nel 2012. Le reti riconducibili al settore dei dispositivi medici risultano avere in tre casi una dimensione piccola, in quattro casi una dimensione media, nei restanti due casi una dimensione grande; i valori della media e della mediana sono pari a 5. Sei delle nove reti hanno un respiro sovra-regionale, ribaltando quindi la proporzione riferita al quadro generale. Le imprese coinvolte sono 62, di cui 18 dalla rete più grande tra queste censite; circa il 62% è concentrato in quattro regioni (Emilia-Romagna, Lombardia, Lazio, Toscana) e circa il 66% in sette province (Roma, Bologna, Varese, Firenze, Genova, Milano, Modena). Circa il 73% delle imprese in questione svolge attività manifatturiere, circa il 5% attività professionali, scientifiche e tecniche, e altrettante svolgono attività di produzione di software<sup>44</sup>. Il focus di tali reti, in cinque casi è l'attività di progettazione e sviluppo, in tre casi è l'attività di export (una di queste reti è illustrata nel capitolo 4.4); infine abbiamo il caso di Ribes che ha caratteristiche particolari che si ritiene interessante riassumere qui di seguito.

Ribes nasce dalla scelta di un'azienda, Esaote, di dare in *outsourcing* una gran parte dei propri processi industriali. Si caratterizza per essere una rete di filiera ed è finalizzata alla collaborazione interaziendale in tre direzioni.

43 Fonte: elaborazione CSA su dati RetImpresa e Infoncamere al 2 febbraio 2013.

44 Fonte: elaborazione CSA su dati RetImpresa e Infoncamere al 2 febbraio 2013.

Quella della qualità al fine di garantire a tutta la filiera la realizzazione di percorsi di certificazione per arrivare alla standardizzazione dei rispettivi processi aziendali, alla formazione del personale sui temi della qualità e del controllo dei processi, alla standardizzazione della documentazione industriale, ecc.

Quella dell'innovazione: sono stati attivati programmi comuni di ricerca e sviluppo, condividendo l'utilizzo di determinati laboratori di singole imprese della rete, partecipando in forma associata a progetti di ricerca finanziati anche attraverso fondi pubblici regionali e nazionali<sup>45</sup>, condividendo determinati investimenti nei processi produttivi.

Quella economico e finanziaria: viene sfruttata la possibilità di fare massa critica nell'acquisto di determinati beni e servizi, ovvero i soggetti più grandi permettono ai più piccoli di accedere a possibili economie di scala altrimenti precluse<sup>46</sup>, nonché a migliori condizioni di accesso al credito.

*45 Un esempio è il progetto per lo sviluppo di un ecografo portatile ad alte prestazioni per la diagnostica ad ultrasuoni in medicina di base.*

*46 La lista è lunghissima: si va dai servizi di logistica, di telecomunicazione, di smaltimento rifiuti, a servizi amministrativi, legali, assicurativi.*

#### 4.4 FINANZIAMENTI PUBBLICI

Il 38% delle imprese del campione ha avuto accesso nel corso del 2011 ad almeno un tipo di finanziamento pubblico<sup>47</sup> (Grafico 109). In questo caso si segnala che le interviste effettuate all'interno e all'esterno del campione lasciano pensare che tale percentuale quasi certamente sovrastimi il fenomeno che, peraltro, nel periodo 2008-2010 appariva riguardare solo il 15% delle imprese<sup>48</sup>.

Il 35% ha avuto accesso a finanziamenti regionali (Grafico 111); in percentuali inferiori a finanziamenti nazionali (13%) e a finanziamenti europei (14%).

L'analisi dei risultati conferma due aspetti: in primo luogo l'importanza dei fondi regionali (pur in mancanza di dati che ne indichino l'effettivo peso economico), in secondo luogo l'accesso relativamente modesto da parte delle imprese a fondi europei (accesso, anche in questo caso, misurato sul numero di imprese e non sull'importo dei fondi).

Nell'ambito dell'indagine è stato chiesto alle imprese di attribuire una valutazione da uno a cinque (dove uno indica il livello di criticità minimo e cinque quello massimo) alle seguenti possibili difficoltà nell'accesso ai finanziamenti pubblici:

- i. Comunicazione intempestiva e/o poco trasparente delle opportunità di finanziamento;
- ii. Modesta entità dei finanziamenti;
- iii. Complicate procedure burocratiche;
- iv. Mancanza di referenti per informazioni e guida nelle procedure burocratiche;
- v. Inaffidabilità delle procedure di erogazione dei finanziamenti;
- vi. Imprevedibilità e discontinuità delle opportunità di finanziamento.

L'aspetto in generale più critico è risultato essere quello dell'eccessiva burocrazia; a seguire: l'imprevedibilità e discontinuità delle opportunità di finanziamento; la mancanza di referenti per informazioni e guida nelle procedure burocratiche, segnalato soprattutto dalle imprese a capitale estero; l'inaffidabilità nelle procedure di erogazione; la comunicazione intempestiva o poco trasparente delle opportunità di finanziamento; e infine la modesta entità dei finanziamenti, segnalato soprattutto da imprese dei comparti elettromedicale diagnostico e ivd e dalle start-up (Tabella 37).

<sup>47</sup> Fondi destinati a cofinanziare spese in ricerca, per ammodernamento di cespiti aziendali, per partecipazione a fiere e missioni internazionali.

<sup>48</sup> Assobiomedica, 2012 (b).

TABELLA 37- VALUTAZIONE MEDIA DELLE CRITICITÀ DI ACCESSO AI FINANZIAMENTI PUBBLICI

	Imprese	Valutazione					
		R	(i)	R	(ii)	R	(iii)
<b>Comparto</b>							
Biomedicale	44	84%	3.27	80%	2.94	86%	4.00
Biomedicale strumentale	9	78%	3.14	78%	3.14	89%	3.75
Elettromedicale diagnostico	10	90%	3.44	80%	3.50	90%	4.22
Ivd	17	82%	3.07	71%	3.42	82%	4.14
Altri	7	86%	3.00	86%	3.00	86%	4.67

<b>Categorie</b>							
Multinazionali estere commerciali	14	36%	3.80	36%	3.40	43%	4.50
Produttori	58	93%	3.13	84%	3.02	93%	4.07
Start-up	15	93%	3.36	93%	3.36	100%	3.93

<b>Struttura produttori</b>							
Multinazionale	23	87%	3.00	78%	3.28	87%	4.00
Nazionale	35	97%	3.21	89%	2.87	97%	4.12

<b>Proprietà produttori</b>							
Estera	9	78%	3.57	67%	2.50	78%	4.00
Italiana	49	96%	3.06	88%	3.09	96%	4.09

<b>Totale</b>	<b>87</b>	<b>84%</b>	<b>3.22</b>	<b>78%</b>	<b>3.12</b>	<b>86%</b>	<b>4.08</b>
---------------	-----------	------------	-------------	------------	-------------	------------	-------------

	Imprese	Valutazione					
		R	(iv)	R	(v)	R	(vi)
<b>Comparto</b>							
Biomedicale	44	80%	3.14	77%	2.94	77%	3.62
Biomedicale strumentale	9	67%	2.83	89%	3.25	78%	3.57
Elettromedicale diagnostico	10	90%	4.22	90%	3.44	90%	3.67
Ivd	17	76%	3.77	65%	4.09	76%	4.46
Altri	7	86%	4.00	86%	3.83	86%	4.33

<b>Categorie</b>							
Multinazionali estere commerciali	14	36%	3.60	21%	3.67	36%	3.60
Produttori	58	86%	3.48	86%	3.18	86%	3.82
Start-up	15	93%	3.29	100%	3.67	93%	4.00

<b>Struttura produttori</b>							
Multinazionale	23	70%	3.38	74%	3.24	74%	4.00
Nazionale	35	97%	3.53	94%	3.15	94%	3.73

<b>Proprietà produttori</b>							
Estera	9	56%	4.20	56%	2.80	56%	3.20
Italiana	49	92%	3.40	92%	3.22	92%	3.89

<b>Totale</b>	<b>87</b>	<b>79%</b>	<b>3.45</b>	<b>78%</b>	<b>3.31</b>	<b>79%</b>	<b>3.84</b>
---------------	-----------	------------	-------------	------------	-------------	------------	-------------

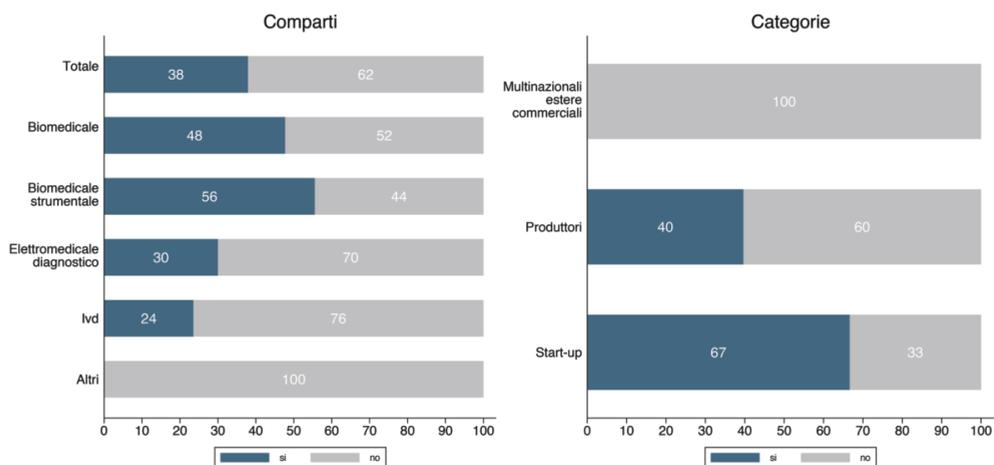
Criticità:

- (i) Comunicazione intempestiva o poco trasparente
- (ii) Modesta entità dei finanziamenti
- (iii) Procedure burocratiche troppo complicate
- (iv) Mancanza di referenti per informazioni e guida nelle procedure burocratiche
- (v) Inaffidabilità delle procedure di erogazione
- (vi) Imprevedibilità e discontinuità delle opportunità di finanziamento

R: percentuale di risposta

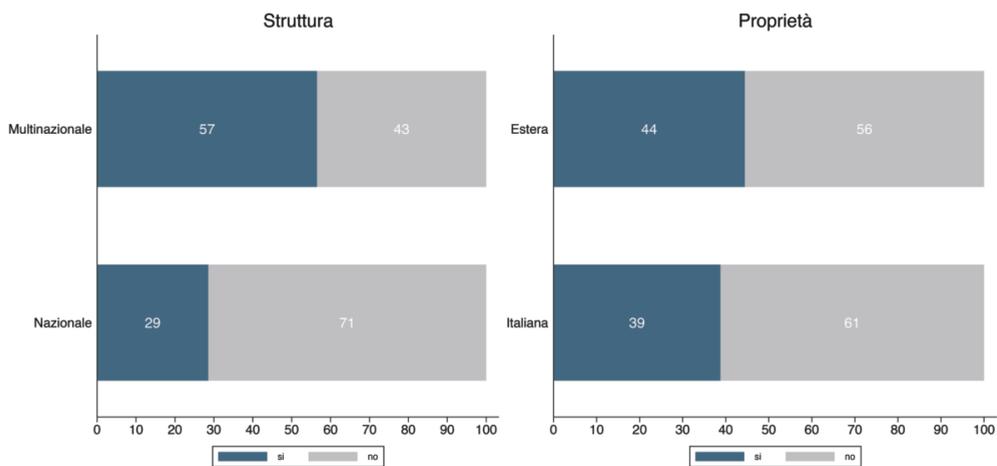
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese campione (87)

GRAFICO 109 – IMPRESE CHE HANNO AVUTO ACCESSO AD ALMENO UN TIPO DI FINANZIAMENTO PUBBLICO (%)



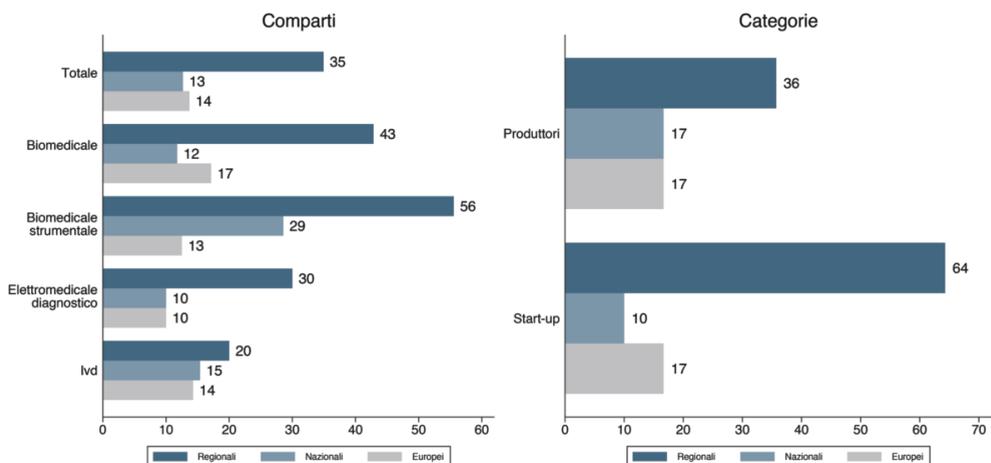
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese campione (87)

GRAFICO 110 – IMPRESE DI PRODUZIONE CHE HANNO AVUTO ACCESSO AD ALMENO UN TIPO DI FINANZIAMENTO PUBBLICO (%)



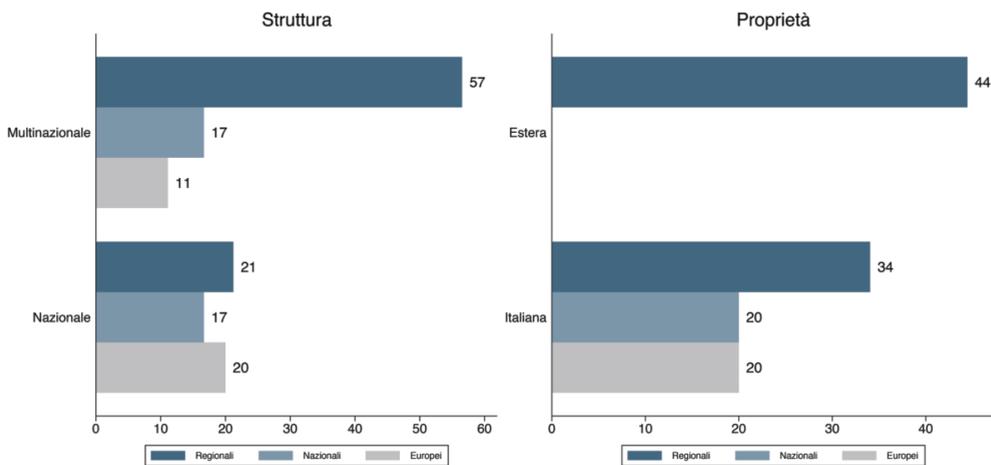
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (58)

GRAFICO 111 – IMPRESE CHE HANNO AVUTO ACCESSO A FINANZIAMENTI PUBBLICI (%)



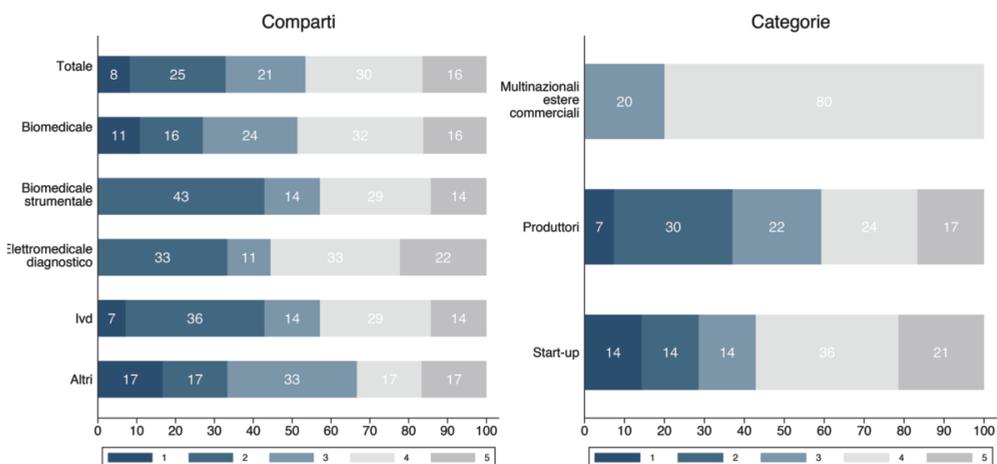
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese campione (87); Missing: Reg.(4) Naz.(16) Eu.(14)

GRAFICO 112 – IMPRESE DI PRODUZIONE CHE HANNO AVUTO ACCESSO A FINANZIAMENTI PUBBLICI (%)



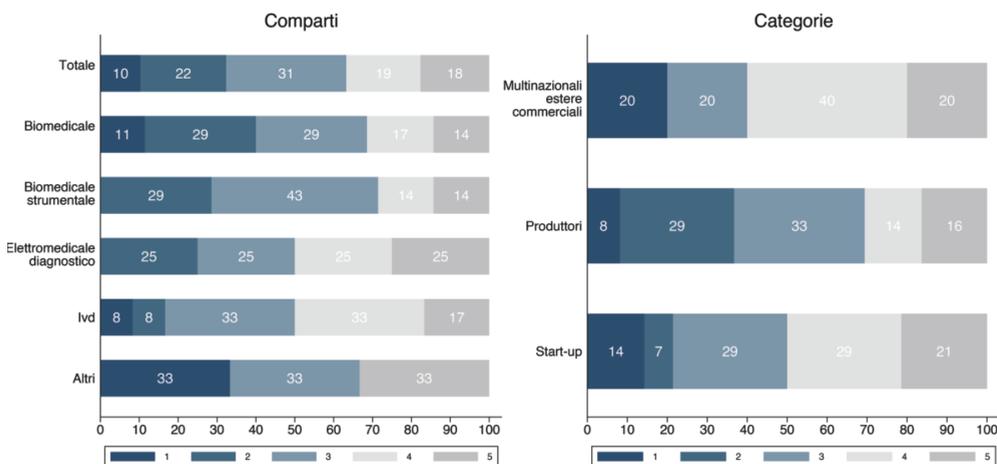
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (58); Missing: Reg.(2) Naz.(10) Eu.(10)

GRAFICO 113 – VALUTAZIONE CRITICITÀ 1. COMUNICAZIONE INTEMPESTIVA E/O POCO TRASPARENTE (%)



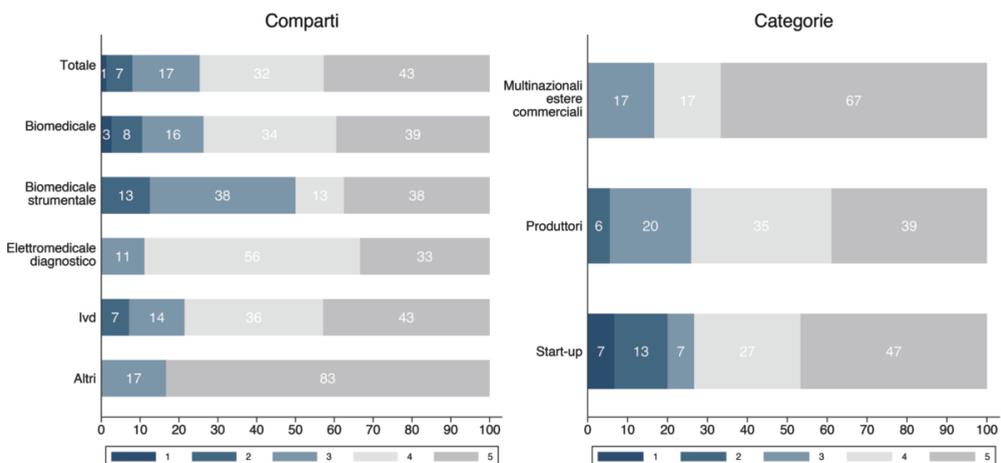
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese campione (87); Missing: 14

GRAFICO 114 – VALUTAZIONE CRITICITÀ 2. MODESTA ENTITÀ DEI FINANZIAMENTI (%)



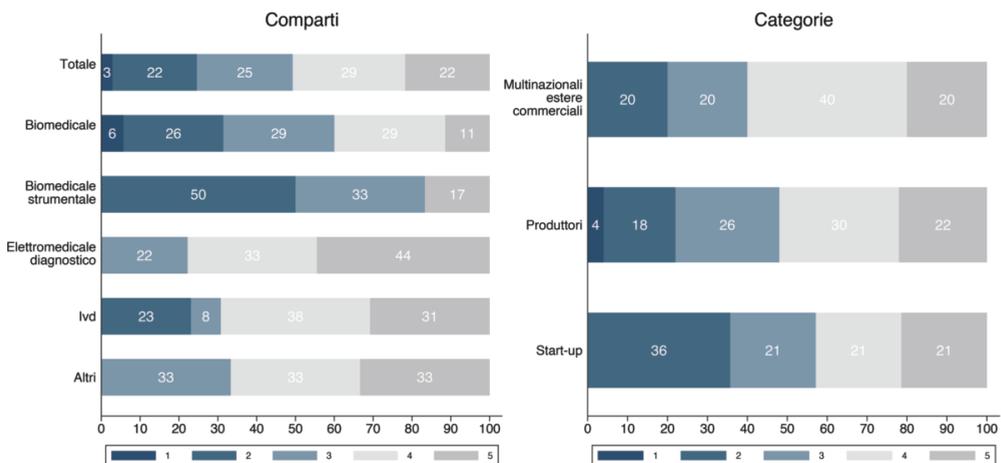
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese campione (87); Missing: 19

GRAFICO 115 – VALUTAZIONE CRITICITÀ 3. PROCEDURE BUCROCRATICHE TROPPO COMPLICATE (%)



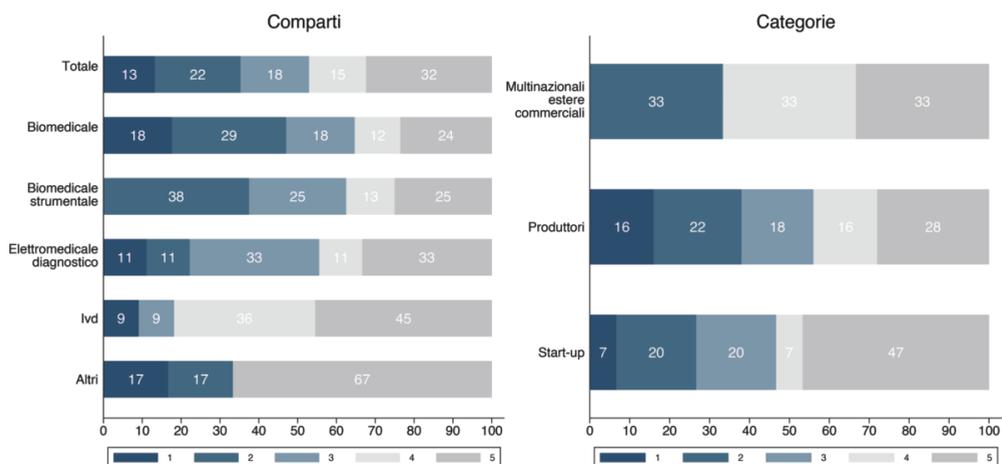
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese campione (87); Missing: 12

GRAFICO 116 – VALUTAZIONE CRITICITÀ 4. MANCANZA DI REFERENTI PER INFORMAZIONI E GUIDA NELLE PROCEDURE BUCROCRATICHE (%)



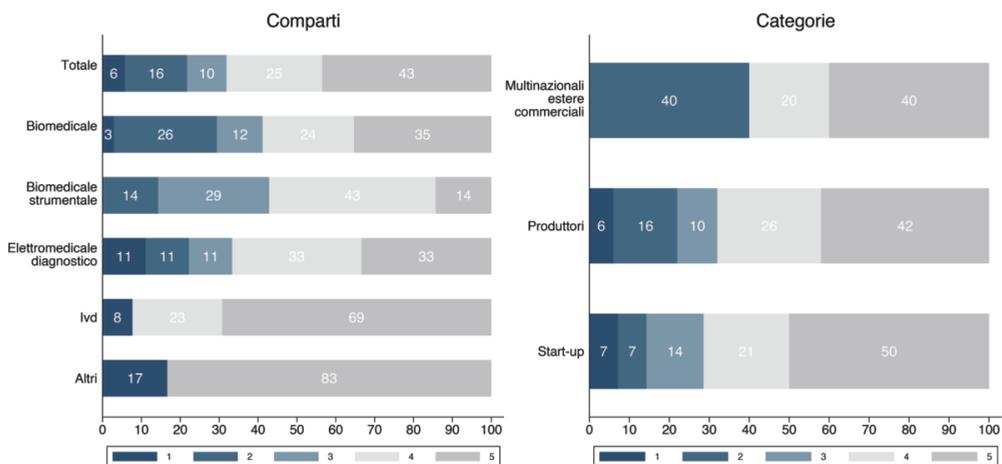
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese campione (87); Missing: 18

GRAFICO 117 – VALUTAZIONE CRITICITÀ 5. INAFFIDABILITÀ DELLE PROCEDURE DI EROGAZIONE (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese campione (87); Missing: 19

GRAFICO 118 – VALUTAZIONE CRITICITÀ 6. IMPREVEDIBILITÀ E DISCONTINUITÀ DELLE OPPORTUNITÀ DI FINANZIAMENTO (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese campione (87); Missing: 18

## 4.5 ESPORTAZIONI

Il 79% delle imprese di produzione e start-up del campione esporta dall'Italia (Grafico 119).

Dall'analisi per struttura si osserva che il 17% delle multinazionali con produzione in Italia non risulta esportare in altri paesi (Grafico 120): si tratta di multinazionali (tipicamente, ma non esclusivamente, a capitale estero) che producono in Italia unicamente per il mercato interno, mentre producono direttamente all'estero per gli altri mercati.

In generale le esportazioni rappresentano il 36% del fatturato aziendale di queste imprese (Tabella 38).

Oltre la metà delle imprese che esportano è operativa in almeno tre continenti (Grafico 123). Il Grafico 124 conferma la propensione delle imprese del settore in primo luogo verso i paesi dell'Europa occidentale (in particolare verso la Germania) e la Federazione Russa; in secondo luogo verso Stati Uniti, Argentina e Brasile; a seguire, verso i paesi arabi, l'India e la Cina. In particolare, il Grafico 125 mostra come anche le imprese che esportano in meno di dieci paesi - presumibilmente imprese la cui strategia di internazionalizzazione è agli esordi, ovvero imprese di piccole dimensioni con una ridotta capacità di sostenere i maggiori rischi e investimenti sottesi a un'attività internazionale ad ampio raggio - si rivolgono prevalentemente ai principali mercati europei e ai paesi di maggiori dimensioni.

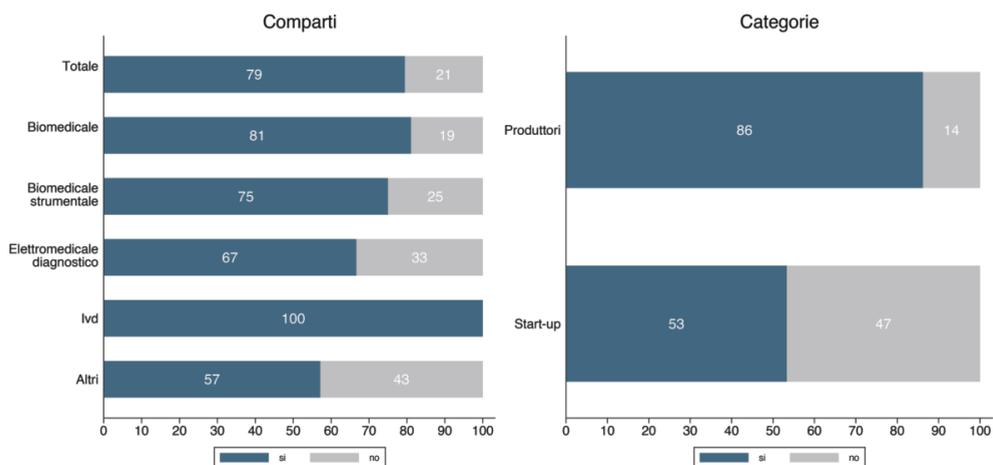
TABELLA 38 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DERIVANTE DALLE ESPORTAZIONI (MILIONI DI EURO)

	Imprese	%	Totale	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>						
Biomedicale	30	31.77	300.45	10.73	1.46	34.93
Biomedicale strumentale	6	43.33	17.06	3.41	2.75	10.00
Elettromedicale diagnostico	6	40.57	117.99	19.66	3.95	66.40
Ivd	12	65.11	166.43	15.13	0.60	3.18
Altri	4	19.33	61.12	15.28	0.88	59.27
<b>Categorie</b>						
Produttori	50	35.86	662.07	13.51	1.52	49.89
Start-up	8	62.42	0.97	0.19	0.00	0.94
<b>Struttura produttori</b>						
Multinazionale	19	37.97	583.61	30.72	3.76	121.58
Nazionale	31	25.39	78.46	2.62	0.75	8.59
<b>Proprietà produttori</b>						
Estera	6	38.21	261.84	43.64	29.13	157.65
Italiana	44	34.47	400.24	9.31	1.40	16.00
<b>Totale</b>	<b>58</b>	<b>35.88</b>	<b>663.04</b>	<b>12.28</b>	<b>1.40</b>	<b>42.93</b>

Note: % è il peso percentuale del fatturato derivante dalle esportazioni sul fatturato totale; p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

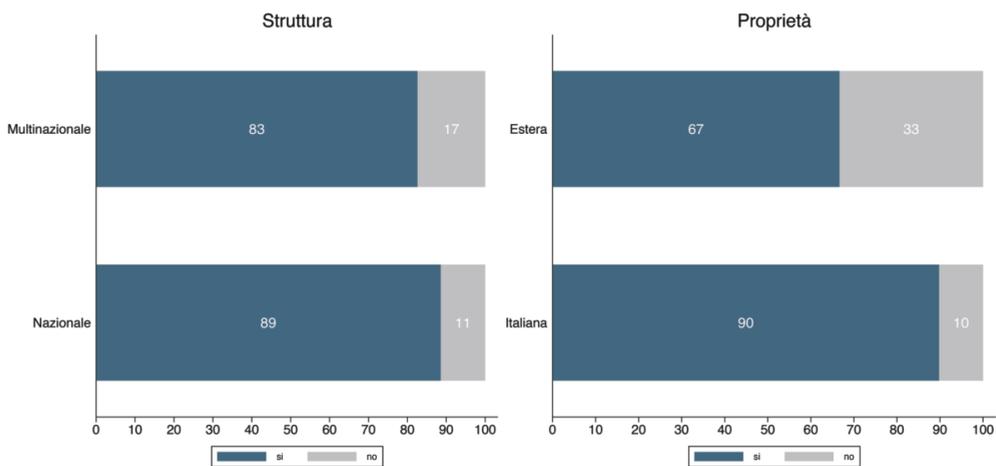
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese che esportano (58); Missing: 4

GRAFICO 119 – IMPRESE CHE ESPORTANO DALL'ITALIA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione e start-up (73)

GRAFICO 120 – IMPRESE DI PRODUZIONE CHE ESPORTANO DALL'ITALIA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione (58)

GRAFICO 121 – PROPORZIONE DI FATTURATO DERIVANTE DALLE ESPORTAZIONI (%)

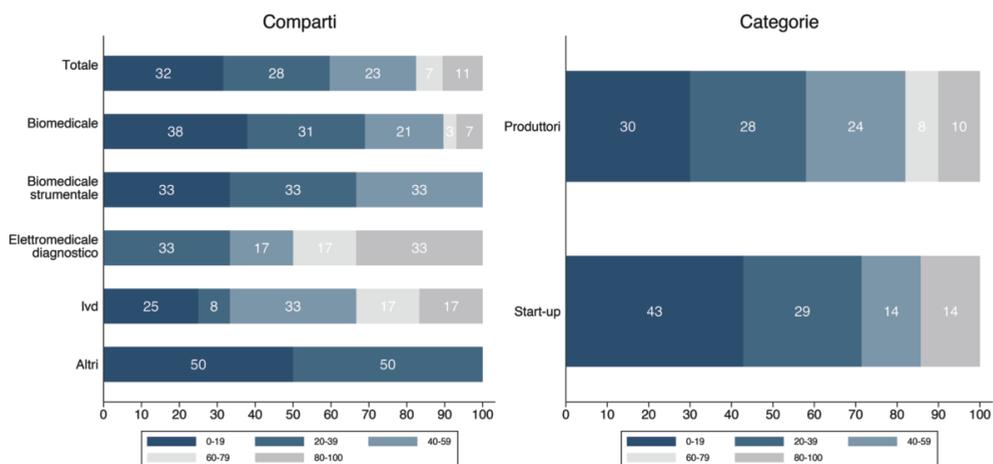


GRAFICO 122 – PROPORZIONE DI FATTURATO DELLE IMPRESE DI PRODUZIONE DERIVANTE DALLE ESPORTAZIONI (%)

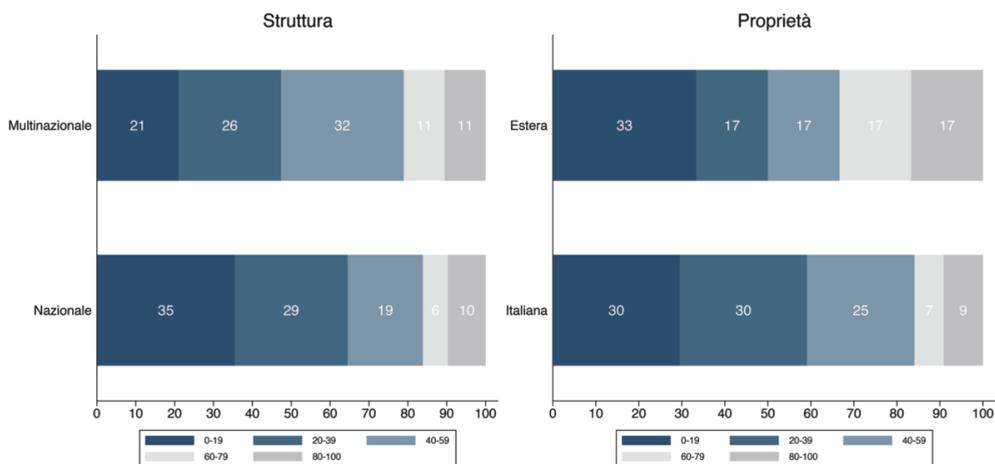
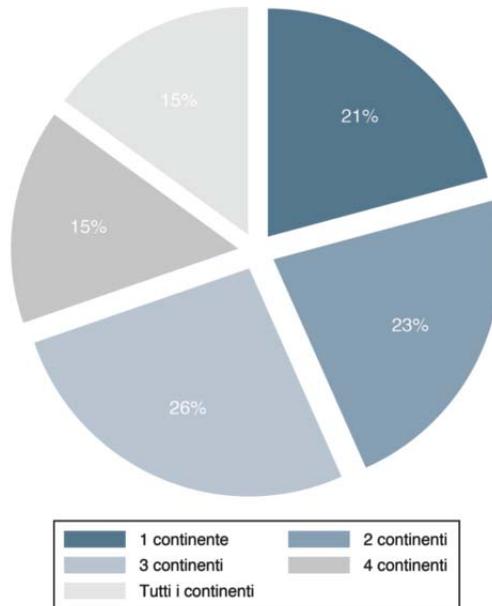
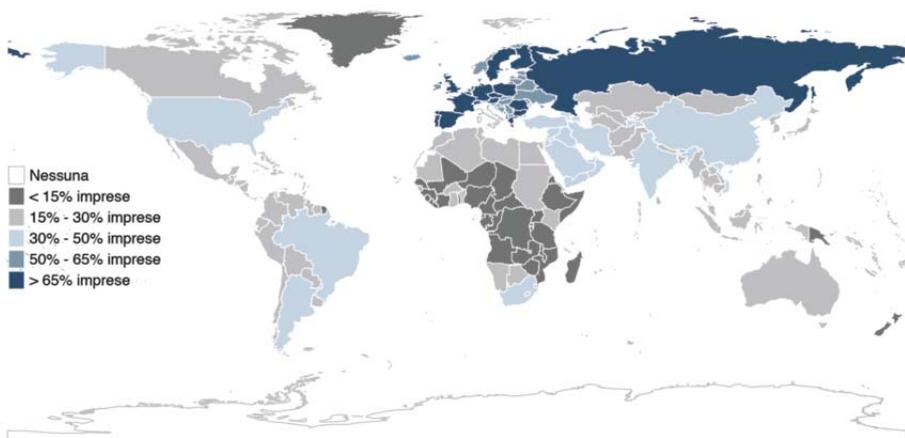


GRAFICO 123 – ANALISI PER GRADO DI INTERNAZIONALIZZAZIONE



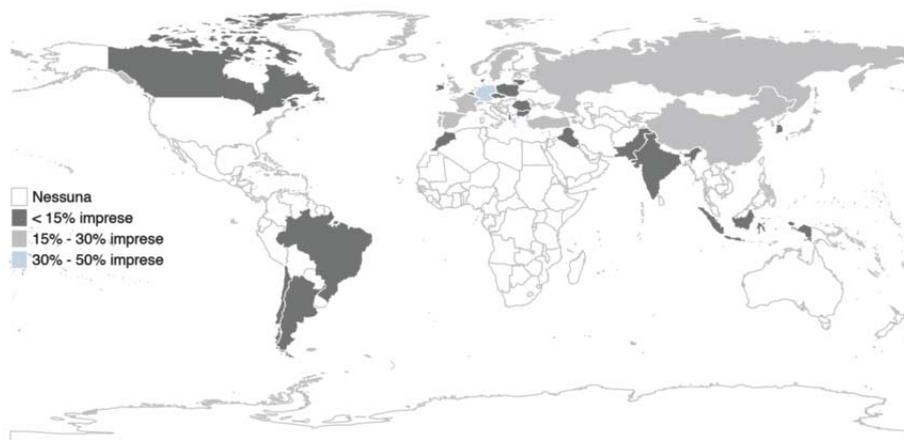
Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione che esportano (58); Missing: 5

GRAFICO 124 – PAESI DI DESTINAZIONE DELLE ESPORTAZIONI ITALIANE DI DISPOSITIVI MEDICI



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione che esportano (58); Missing: 5

GRAFICO 125 – PAESI DI DESTINAZIONE DELLE ESPORTAZIONI ITALIANE DI DISPOSITIVI MEDICI (IMPRESE CHE ESPORTANO IN MENO DI DIECI PAESI)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese di produzione che esportano in meno di dieci paesi (13)

#### NUOVI MODELLI DI BUSINESS PER L'INTERNAZIONALIZZAZIONE DELLE PMI

Il mercato delle tecnologie mediche è un mercato profondamente globalizzato. La sua frammentazione in numerosi segmenti, ciascuno dei quali di dimensioni relativamente piccole, fa sì che l'industria, per poter essere competitiva e crescere, abbia la necessità di essere presente in molteplici mercati, non solo o prevalentemente in quello del proprio paese di origine.

Per fare questo serve una capacità finanziaria non indifferente e la conoscenza delle specifiche regole di accesso a ciascuno dei mercati dove si vuole esportare, regole che sono di diversa natura e che spesso rappresentano barriere all'ingresso difficilmente superabili che fanno lievitare il costo e i tempi dell'investimento.

Quasi tutti i paesi extra UE hanno una propria regolamentazione che, generalmente, richiede una registrazione locale dei dispositivi e il pagamento di tariffe doganali la cui incidenza varia a seconda della tipologia del dispositivo e del suo stato all'importazione (ad esempio come prodotto finito, o semilavorato, oppure *bulk*); vi sono poi le norme sul *labelling*, per cui ogni paese, normalmente, richiede che le etichette siano scritte nella propria lingua e riportino alcune indicazioni specifiche conformi alla regolamentazione locale.

Questo senza citare le difficoltà da superare per avviare efficaci attività di marketing e di vendita alle quali si lega la decisione, a monte, se operare in quel mercato tramite una presenza diretta o indiretta, ovvero la valutazione di vantaggi, rischi e costi.

In Germania esiste un'efficiente macchina pubblica che fa scuola sull'internazionalizzazione, supportando in modo estremamente efficace l'industria nazionale in tutte le fasi dell'export. In Italia, invece, l'industria che esporta è spesso lasciata sola<sup>49</sup>, soprattutto se si tratta di una PMI che sta muovendo i suoi primi passi all'estero. In questa situazione, una forma strutturata di collaborazione tra imprese non concorrenti (tra le

<sup>49</sup> Assobiomedica, 2012 (a).

quali, ad esempio, ve ne sia una che già sia più avanti delle altre) può senza dubbio venire in aiuto: come abbiamo visto (capitolo 4.2), una possibile formula di questo tipo è quella del contratto di rete, ma questa non è certamente l'unica possibile.

A questo riguardo si citano due casi. Il primo è quello della società Baco, un'azienda nata da un precedente contratto di rete stipulato nel 2011 da diverse imprese, allo scopo di accrescere la propria capacità innovativa e la competitività sul mercato internazionale degli ausili per la disabilità e delle tecnologie riabilitative, con una focalizzazione iniziale sulla Cina. Ciascuna di queste imprese avrebbe probabilmente incontrato difficoltà enormi nell'affrontare da sola un mercato così impegnativo. Peraltro, tali imprese nel collaborare hanno valutato che il modello di business che esse portano avanti in Italia (centrato unicamente sul prodotto e su una distribuzione prettamente territoriale) non sarebbe risultato adeguato in Cina e, di conseguenza, hanno creato un'apposita azienda – Baco – affidandole il compito di sviluppare un nuovo modello di business ritenuto più adatto a scalare la concorrenza in quel paese. Il modello di business è caratterizzato in primo luogo dall'offerta integrata di prodotti, un servizio alla persona, *know-how* italiano medico-specialistico; e in secondo luogo da una distribuzione in ambiente ospedaliero.

Gli aspetti sui quali si vuole qui attirare l'attenzione sono in particolare i seguenti:

- (a) Il fatto che le imprese che hanno dato vita a Baco siano di piccole dimensioni; probabilmente ciascuna di esse, singolarmente, avrebbe incontrato maggiori difficoltà a esportare in Cina, anche dopo un arco di tempo più lungo. Sebbene si tratti di un'esperienza ancora allo stadio embrionale in termini economici, la considerazione di cui sopra rende l'esperienza di Baco alla portata di numerosissime altre imprese del tessuto industriale italiano, operative nei più disparati segmenti di mercato che rientrano nel settore dei dispositivi medici.
- (b) Il fatto che la strategia di Baco non sia semplicemente "di prodotto" bensì "di filiera tecnologica", con alla base una collaborazione tra industria e clinica: infatti, il *know-how* clinico e diagnostico-ortopedico non appartiene a Baco, bensì a professionisti e strutture sanitarie che in questo caso afferiscono al Servizio sanitario della Regione Emilia-Romagna; anche sotto questo profilo, si ritiene che il modello potrebbe avere altrettanto senso in relazione anche ad altre tecnologie sanitarie e specialità cliniche.
- (c) Infine, il fatto che a monte di questa iniziativa, la Regione Emilia-Romagna si sia mossa, attraverso relazioni con le autorità cinesi, creando condizioni sul piano istituzionale che hanno agevolato i successivi passi di natura imprenditoriale; quello che qui si immagina è che un domani iniziative analoghe possano nascere avendo una rete nazionale di patologia al posto del singolo ospedale e, a monte, un'autorità centrale al posto della singola regione.

Il secondo caso è quello della società Bomi, una multinazionale italiana che opera nella logistica e che negli ultimi anni ha ampliato il proprio portafoglio servizi offrendo alcune attività e lavorazioni tipiche di determinate aziende contoterziste. Quella che qui si vuole brevemente illustrare è la formula cosiddetta *virtual branch* che Bomi ha sperimentato con successo in Brasile e che ora offre alle imprese interessate a esportare nei paesi dove essa ha una sua sede operativa, permettendo alle stesse di avere rapidamente a disposizione una sede operativa in quel paese, insieme a una rete di relazioni locali consolidate da cui trarre informazioni e supporto consulenziale per ottenere tutte le autorizzazioni necessarie all'accesso al mercato ed essere operative nel minor tempo e con i minori costi e rischi possibile.

In altre parole, tramite tale formula – che è a metà strada tra il servizio e la pura collaborazione interaziendale – l'impresa interessata può attivare una propria *legal entity* in loco appoggiandosi alle strutture di Bomi e sfruttando le autorizzazioni logistiche già esistenti; una rete di relazioni locali consolidate con consulenti ed esperti in grado di fornire informazioni e servizi per ottenere le autorizzazioni necessarie all'importazione e alla commercializzazione in tempi brevi, minimizzando la spesa in dazi e tariffe doganali, e per ricercare *dealer* e/o personale qualificato.

L'impresa può così concentrare le proprie attenzioni e risorse sulle attività di marketing e di vendita, disponendo di una propria filiale in loco senza costi operativi fissi e con la totale garanzia di controllo sulla gestione del prodotto e della *compliance* rispetto alle norme locali.

#### 4.6 CONCLUSIONI

Il risultato più eclatante che emerge dall'indagine è senza alcun dubbio il crollo degli investimenti in R&I in Italia nel 2011, che ha riguardato soprattutto le imprese con struttura multinazionale<sup>50</sup>. Le interviste condotte tra imprese che hanno risposto all'indagine o meno, da un lato hanno confermato questo fenomeno nel nostro Paese e dall'altro hanno indicato come ciò sia avvenuto in controtendenza rispetto all'aumento degli investimenti complessivi nel settore a livello globale. In altre parole, è l'Italia che negli ultimi anni pare aver perso attrattività nei confronti dell'industria dei dispositivi medici, mentre altri paesi evidentemente sono riusciti a intercettare maggiori quote di tali investimenti.

A questo riguardo è importante considerare che, per una serie di motivi illustrati nel Rapporto, gli investimenti in questione nel settore dei dispositivi medici appaiono caratterizzati da un'elevata mobilità, quale conseguenza dell'intrecciarsi di processi di *outsourcing* e di *offshoring* delle attività di R&I; per cui gli investimenti che oggi risultano essere stati persi dal nostro Paese potrebbero essere riguadagnati con relativa facilità, a condizione naturalmente che si intervenga sui fattori in grado di attrarli.

Di alcuni di questi fattori – come le competenze e la capacità di creare innovazione – il Paese è ancora ricco, e questo è un fatto certamente positivo. Tuttavia occorre tenere presente che è in corso una concentrazione di tali investimenti verso quei territori e piattaforme tecnologiche<sup>51</sup> che ne consentono la massima produttività al minor costo. Questo significa che i paesi che non dovessero offrire condizioni competitive in tal senso rischiano di venire spinti fuori dai giochi. In altre parole, o l'Italia riesce a valorizzare le proprie competenze medico-scientifiche e tecnologiche e capacità di innovare, oppure queste sono destinate a impoverirsi.

Un altro risultato che emerge sia dall'indagine che dalle interviste è la vitalità del tessuto industriale italiano del settore dei dispositivi medici, caratterizzato dalla diffusione di attività per conto terzi e soprattutto dal radicamento della stessa nel nostro Paese. A differenza di quanto si registra a livello generale nel Paese – dove la quota di subfornitori nazionali è scesa dal 49% al 38% circa nell'ultimo anno, mentre la quota dei subfornitori esteri è cresciuta oltre il 20%<sup>52</sup> – fra le imprese del settore dei dispositivi medici con produzione in Italia la quota in capo ai contoterzisti italiani risulta stabile e prevalente.

50 Queste sono realtà aziendali naturalmente "più propense a guardare il cielo che le proprie radici. Hanno costruito relazioni e partnership internazionali e hanno allentato i legami con i loro territori di origine". Guardano ai territori dai rispettivi quartier generali "per decidere dove atterrare" (Bonomi, 2013).

51 Assobiomedica, 2012 (a).

52 Bonomi, 2013.

Infine, l'indagine e le interviste mettono in evidenza come il livello di collaborazione tra imprese non concorrenti, e tra imprese e start-up, stia crescendo seppure troppo lentamente: questo è quanto si evince, ad esempio, dal crescere del numero (seppur ancora modesto) di reti di imprese nel settore e dell'attenzione da parte di aziende consolidate rivolta alle start-up.

## PROGRESSI E LIMITI DELLO STUDIO

Il settore dei dispositivi medici si caratterizza per un livello di complessità ed eterogeneità che rendono particolarmente difficile ricostruirne una rappresentazione davvero completa e precisa. Gli autori di questo Rapporto, che si propone di divulgare una maggiore conoscenza del settore, riconoscono come parte qualificante di tale conoscenza anche la consapevolezza dei limiti che un lavoro di questo tipo necessariamente finisce per avere. Se parte di questi limiti non è oggettivamente superabile (in quanto connessa alla componente di complessità del settore che non è riducibile), parte invece può essere superata passando attraverso gradi successivi di approfondimento. L'obiettivo che l'Osservatorio PRI si propone è appunto questo, coniugando la crescente capacità di dare risposte al fatto di porsi sempre nuove domande.

Certamente più semplice sarebbe stato concentrarsi unicamente su alcuni specifici segmenti tecnologici, scegliendoli tra quelli che presentano le minori difficoltà in tutti i sensi; questo, tuttavia, avrebbe significato non dare quella visione di insieme che invece è l'oggetto di indagine dell'Osservatorio e al tempo stesso il principale valore aggiunto del presente lavoro.

Ciò premesso, qui di seguito si richiamano i limiti della rappresentazione del settore che rispetto alla scorsa edizione<sup>53</sup> sono stati superati, quelli che – non essendo ancora risolti – ci si propone di superare il prossimo anno e quelli che – non potendo essere superati – devono essere tenuti presente per la corretta lettura dei risultati.

### CENSIMENTO DELLE IMPRESE

Non esistendo specifici codici di attività economica (ATECO, ISTAT) in grado di cogliere in modo preciso ed esaustivo l'ampia frammentazione del settore, si è optato per mappare le imprese ricorrendo ad apposite parole chiave, poi rintracciate nelle informazioni (descrizione delle attività) contenute nel database ORBIS TM 2011 e riferite alle oltre 900 mila società di capitali operanti in Italia. Si ritiene che questo sia il miglior modo possibile di procedere, per quanto alla fine anch'esso porti a un risultato certamente parziale, soprattutto con riferimento alle imprese di produzione per conto terzi. Per rimediare ai limiti della selezione per parole chiave, rispetto alla scorsa edizione è stata stretta una collaborazione con la società UBM Canon, che gestisce le fiere internazionali dei contoterzisti del settore medicale, finalizzata alla mappatura di questa categoria di imprese.

Potrebbe essere considerato parziale il censimento delle aziende di distribuzione locale, molte delle quali si presuppone siano società di persone e non rientrano quindi nel censimento a causa del fatto che esse non sono tracciate nel database ORBIS. Tuttavia si tratta di un tipo di imprese che non rientra nel target di indagine principale dell'Osservatorio, rappresentato da aziende che investono in attività produttive e/o di ricerca in Italia.

Lo scorso anno con riferimento alle imprese che operano in più settori, i dati raccolti sono stati attribuiti interamente al settore dei dispositivi medici, a meno che non si trattasse di aziende associate ad Assobiomedica o rientranti nel campione di indagine, per le quali si disponeva dei dati specifici. In questa edizione si è proceduto in modo differente. I dati di fatturato specifici di settore disponibili per determinate imprese multisettore sono stati utilizzati per costruire un coefficiente che consentisse di stimare il fatturato corretto per ciascuna delle altre imprese multisettore censite.

53 Assobiomedica, 2012 (b).

Nella scorsa edizione la distribuzione geografica delle imprese teneva conto unicamente delle relative sedi legali. Quest'anno invece sono stati rilevati anche i siti produttivi delle imprese, senza tuttavia che ciò abbia fatto emergere differenze significative nell'ordinamento delle regioni per numero di imprese.

#### CLASSIFICAZIONE PER COMPARTI

La classificazione delle imprese per comparto (biomedicale, biomedicale strumentale, elettromedicale diagnostico, diagnostica in vitro, ecc.) ha richiesto, in molti casi, interventi discrezionali ed è avvenuta in base alla valutazione degli aspetti via via prevalenti. Questo per due motivi: primo, perché alcune imprese operano in più comparti; secondo, per via del fatto che la stessa definizione dei comparti è in qualche misura discrezionale. La scelta compiuta è stata di contare ciascuna impresa, con i suoi dati, una volta soltanto, ovvero di assegnarla a un unico comparto (quello ritenuto prevalente). Si ritiene che questo sia un approccio accettabile, che consente di semplificare l'analisi. Per ragioni di completezza quest'anno sono stati rilevati tutti i comparti di attività delle imprese di produzione. Anche in questo caso si osservano variazioni nella distanza relativa per dimensione tra i comparti, ma fondamentalmente l'ordinamento degli stessi non cambia: il comparto biomedicale e il comparto biomedicale strumentale risultano in ogni caso quelli con il maggior numero di imprese. Il limite di questo approfondimento consiste nel fatto che non è stato possibile ricostruire la proporzione in cui l'attività di ciascuna impresa si ripartisce tra i diversi comparti.

Nella prospettiva di gestire l'elevata eterogeneità delle imprese del settore, quest'anno il comparto delle attrezzature tecniche è stato identificato e analizzato separatamente dal biomedicale strumentale dove confluiva lo scorso anno.

Inoltre, al fine di assicurare la massima completezza possibile della rappresentazione del settore, quest'anno sono state censite e analizzate le imprese borderline, comparto non considerato lo scorso anno e particolarmente difficile da integrare per le contiguità che presenta con il settore farmaceutico e con altri ancora diversi da quello dei dispositivi medici.

Infine, quest'anno abbiamo introdotto un ulteriore criterio di analisi della popolazione di imprese del settore, fondato sui mercati di destinazione dei prodotti. Tale criterio, complementare a quello basato sui comparti, risente tuttavia del limite dovuto al fatto che non è stato possibile rilevare la quota di fatturato di ciascuna impresa relativa ai singoli mercati.

#### TEMPI DI RILEVAZIONE DEI DATI DI BILANCIO DELLE IMPRESE E STIME DI MERCATO

Il fatto di aver utilizzato dati di bilancio 2011, ovvero i più aggiornati tra quelli disponibili, è un limite che non si sarebbe potuto superare neppure spostando di qualche mese la pubblicazione del Rapporto; questo in quanto come noto i dati di bilancio vengono depositati nei sei mesi successivi alla chiusura dell'esercizio e informatizzati dopo ancora un altro anno.

Nella parte 1 del Rapporto si è aggirato, per quanto possibile, questo limite integrando tali dati con informazioni provenienti da fonti che, se pur diverse, risultano più aggiornate, quali per esempio i risultati delle reportistiche di mercato curate dal Centro studi Assobiomedica. Peraltro, si sottolinea come i dati ufficiali di spesa pubblica in dispositivi medici, utilizzati come base di calcolo del mercato interno complessivo, non ci appaiano essere frutto di misurazioni certe.

## ANALISI DEI DATI BREVETTUALI E DEI FLUSSI DI COMMERCIO INTERNAZIONALE

Non potendo fare riferimento né a specifici codici brevettuali né a specifici codici doganali – per le stesse ragioni citate in precedenza, parlando di codici di attività economica – si è optato di procedere attraverso un'analisi preliminare dei codici, dell'uno e dell'altro tipo, effettivamente impiegati dalle imprese del settore, negli ultimi dieci anni. Questo è avvenuto attraverso la somministrazione a un campione di imprese di un apposito questionario. Si ritiene che questo sia il miglior modo possibile di procedere, per quanto alla fine anch'esso porti a un risultato certamente parziale, stante la difficoltà di tracciare confini precisi tra le diverse aree tecnologiche, da un lato, e la caratteristica del settore dei dispositivi medici di essere approdo di innumerevoli scienze e tecnologie, dall'altro.

L'analisi dei flussi di commercio internazionale è stata condotta su dati UNCTAD, disponibili in forma provvisoria al momento dei lavori.

## INDAGINE CONOSCITIVA CONDOTTA SU UN CAMPIONE DI IMPRESE

Fondamentalmente il problema della rappresentatività del campione d'indagine non è stato superato. Rispetto allo scorso anno è cambiato il metodo di rilevazione e la strategia di coinvolgimento delle imprese: il questionario è stato pubblicato e reso liberamente accessibile on line; attraverso il coinvolgimento delle principali associazioni territoriali aderenti a Confindustria e, in particolare, alla Rete innovazione tutte le imprese censite sono state ripetutamente invitate a rispondere. Tuttavia non si è registrato un incremento di partecipazione sufficiente a garantire un campione rappresentativo. Anche quest'anno quindi si suggerisce prudenza nella lettura dei risultati dell'indagine, a cominciare da quelli riferiti ai singoli comparti. Va aggiunto che, per compensare tale aspetto e rafforzare la validità dell'indagine, quest'anno sono state condotte 32 interviste (in massima parte telefoniche e della durata di 30-45 minuti ciascuna) con altrettanti imprenditori e capi azienda, in molti casi imprese del settore che non sono appartenenti al campione; si è così potuto verificare la validità del quadro emerso dall'indagine e arricchirlo di ulteriori elementi.

Data la ridotta partecipazione all'indagine, in entrambe le edizioni e indipendentemente dai mezzi di rilevazione messi a disposizione, al fine di ottenere risultati statisticamente più solidi il prossimo anno l'indagine verrà somministrata a un campione probabilistico statisticamente rappresentativo invece che a un campione casuale come in queste prime edizioni.

Inoltre si conta di predisporre un nuovo questionario che tenga maggiormente in considerazione le specificità di ciascuna categoria di imprese. Questo pensiamo che ci consentirà, tra l'altro, di tenere conto meglio del fenomeno delle imprese operative in settori diversi.

Infine, il fatto di aver condotto l'indagine a cavallo tra la fine del 2012 e l'inizio del 2013 non ha consentito la raccolta di dati 2012; per la prossima edizione si farà in modo di poter raccogliere i dati 2012-2013.



## BIBLIOGRAFIA

AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE IN ITALY, (2013), *Le imprese americane in Italia* – Documento disponibile sul sito [www.amcham.it](http://www.amcham.it). Ultima consultazione: maggio 2013.

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

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

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

BONOMI A., (2013), *Il capitalismo in-finito. Indagine sui territori della crisi*, Giulio Einaudi Editore, Torino.

CALLEA G., TARRICONE R., E MUJICA MOTA R., (2012), *The economic impact of a medical device company's location in Italy*, *Journal of Medical Marketing*, 13 (1): 24-36.

CESARONI F., PICCALUGA A., (2003), *Distretti industriali e distretti tecnologici. Modelli possibili per il Mezzogiorno*, Franco Angeli Edizioni, Milano.

CONFINDUSTRIA, (2012), *Struttura e performance della Filiera della Salute (Anni 2007-2010)*.

CONFINDUSTRIA, (2013), *Il progetto Confindustria per l'Italia: crescere si può, si deve*.

DANIELE C., LAZZERI F., PATRONO A., PICCALUGA A., (2012), *IX Rapporto Netval sulla Valorizzazione della Ricerca Pubblica Italiana. Pronti per evolvere*, Maria Pacini Fazzi Editore, Lucca.

FONDAZIONE ROSSELLI, (2009), *Le priorità nazionali della ricerca industriale. 3° Rapporto. Area: Vita Umana*, Milano.

GUGLIERI A., (2013), *I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2012 e anni precedenti*, Centro Studi Assobiomedica, Studi n.25.

MARSHALL A., (1890), *Principles of Economics*, MacMillan Press, London.

MEDIOBANCA-UNIONCAMERE, (2012), *Le medie imprese industriali italiane (2000-2009)*.

MORVAN Y., (1985), *L'économie industrielle et la filière*, ADEFI, L'analyse de filière, Economica, Paris.

OECD, (2002), *Frascati Manual. Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development*, Paris.

PERROUX F., (1960), *L'impresa motrice in una regione e regione motrice*, *Rassegna Economica XXIV*, pp. 415-459.

PORTER M., (1991), *Il vantaggio competitivo delle nazioni*, Mondadori Editore, Milano.



## ALLEGATI





## ALLEGATO 1: SCHEDE REGIONALI

### LOMBARDIA

In Lombardia si concentra il maggior numero di imprese del settore, di produttori, di multinazionali e di imprese a capitale estero. La dimensione media delle imprese qui risulta essere di 11 milioni di euro (Tabella 40) ed è maggiore di quella delle imprese site nelle altre regioni.

Il 57% delle imprese è di natura commerciale, il 39% è di produzione, il restante 3% è di servizi (Grafico 128).

Il 25% delle imprese di produzione è composto da contoterzisti (Tabella 57).

Il 31,5% delle imprese è composto da multinazionali (Tabella 58); queste rappresentano l'80% del fatturato (Tabella 60).

Il 79% delle imprese è a capitale italiano; queste rappresentano il 40% del fatturato (Tabella 58 e Tabella 60).

Dall'analisi per comparti emerge la prevalenza di imprese appartenenti al comparto biomedicale; in termini di fatturato seguono quelle dei comparti ivd ed elettromedicale diagnostico (Grafico 127).

La provincia con la maggior concentrazione di imprese è quella di Milano: si tratta di un tessuto di imprese eterogeneo nel quale però è ravvisabile una certa prevalenza del comparto elettromedicale diagnostico (Grafico 126 e Grafico 127).

## ALLEGATO 1

TABELLA 39 – NUMERO DI IMPRESE E DIPENDENTI NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN LOMBARDIA

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Comparto</b>			
Attrezzature tecniche	58	1119	2342
Biomedicale	312	8553	14557
Biomedicale strumentale	215	2177	4155
Borderline	37	669	5415
Elettromedicale diagnostico	65	2825	6680
Ivd	88	3486	5832
Servizi e software	29	326	528
Missing	12	3	1429
<b>Attività</b>			
Distribuzione	468	9903	17063
Produzione	320	8749	23167
- diretta	241	7857	17852
- conto terzi	79	892	5315
Servizi	28	506	708
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	257	14433	33150
Nazionale	559	4725	7788
<b>Proprietà</b>			
Estera	172	8795	23053
Italiana	644	10363	17885
<b>Totale</b>			
Imprese settore	816	19158	40938

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b) Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse le imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Lombardia (816); Missing dipendenti: 44

## ALLEGATO 1

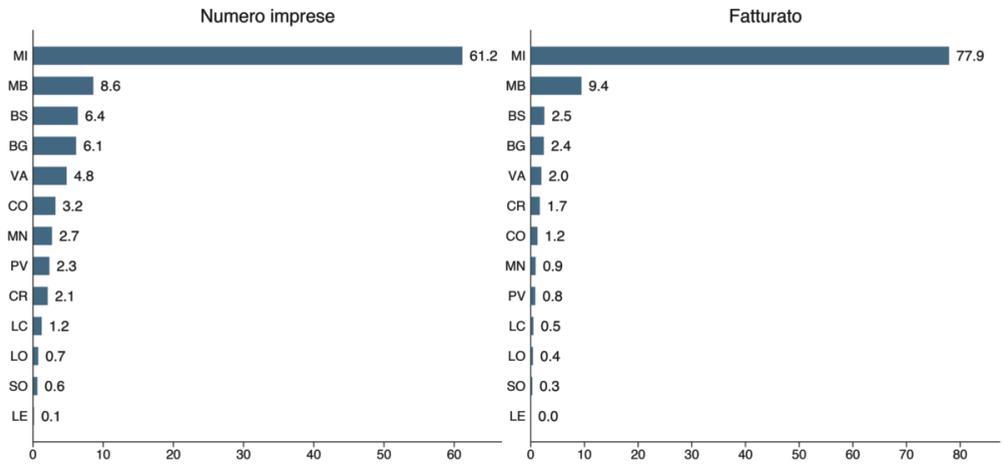
TABELLA 40 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN LOMBARDIA (MILIONI DI EURO)

	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>				
Attrezzature tecniche	3.67%	5.63	2.61	14.58
Biomedicale	39.38%	11.29	1.96	23.10
Biomedicale strumentale	11.34%	4.69	1.22	9.99
Borderline	4.62%	11.10	1.97	19.00
Elettromedicale diagnostico	18.58%	26.20	4.59	51.14
Ivd	19.91%	20.09	4.85	35.32
Servizi e software	1.62%	4.95	0.66	10.43
Missing	0.87%	6.45	2.56	15.16
<b>Attività</b>				
Distribuzione	63.97%	12.25	1.60	25.41
Produzione	33.61%	9.33	2.23	16.57
- diretta	86.01%	10.66	2.08	20.32
- conto terzi	13.99%	5.29	2.96	13.64
Servizi	2.41%	7.66	0.86	15.02
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	80.20%	27.83	8.60	66.16
Nazionale	19.80%	3.16	1.01	7.07
<b>Proprietà</b>				
Estera	60.77%	31.39	9.13	73.49
Italiana	39.23%	5.44	1.22	11.37
<b>Totale</b>				
Imprese settore	100.00%	10.94	1.91	20.32

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile. Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Lombardia (816); Missing fatturato: 4

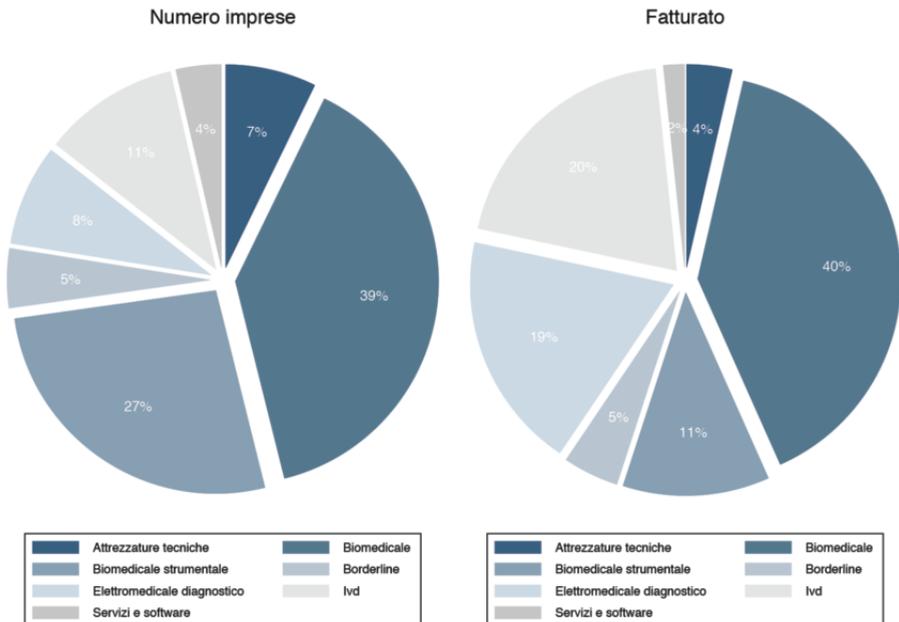
# ALLEGATO 1

GRAFICO 126 – DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA DI IMPRESE E FATTURATO IN LOMBARDIA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Lombardia (816); Missing fatturato: 4

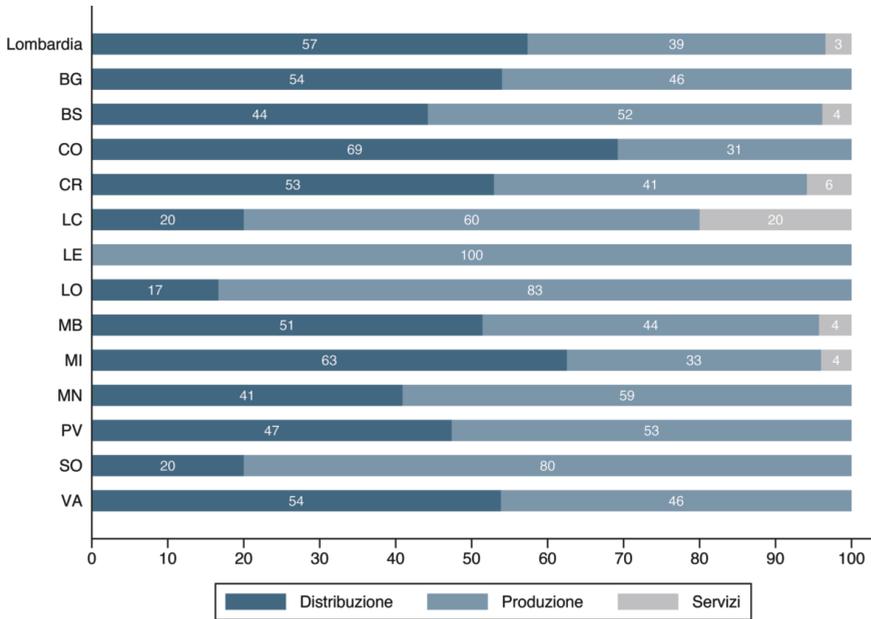
GRAFICO 127 – ANALISI PER COMPARTO DI IMPRESE E FATTURATO



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Lombardia (816); Missing comparto: 12; Missing fatturato: 4

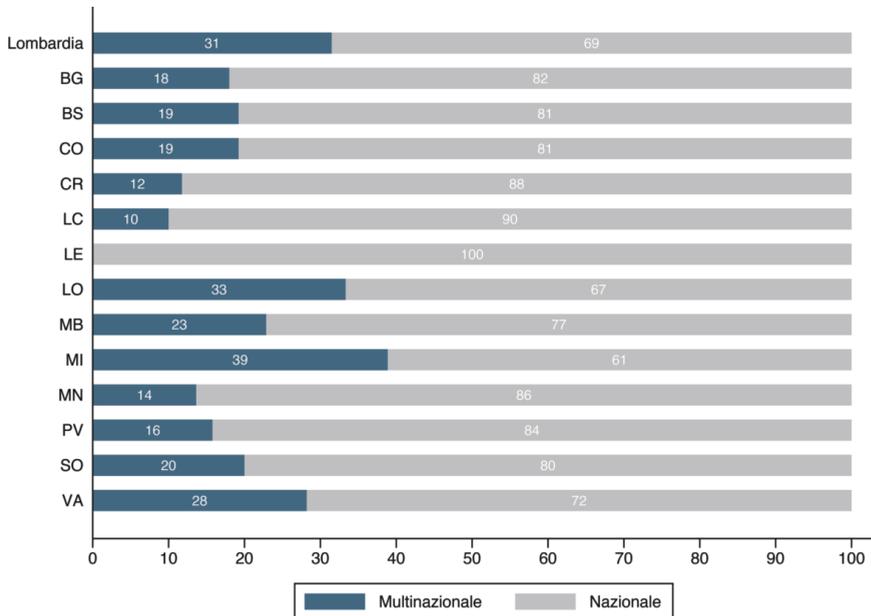
# ALLEGATO 1

GRAFICO 128 – ANALISI PER ATTIVITÀ D'IMPRESA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Lombardia (816)

GRAFICO 129 – ANALISI PER STRUTTURA D'IMPRESA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Lombardia (816)

## ALLEGATO 1

### EMILIA-ROMAGNA

L'Emilia-Romagna è la seconda regione per numerosità di imprese del settore, la terza per fatturato. La dimensione media delle imprese qui risulta essere di 4.8 milioni di euro (Tabella 42).

Il 59% delle imprese è di produzione (si tratta della quota riferita a questo tipo di imprese più alta tra tutte le regioni), il 38% di natura commerciale, il restante 3% è di servizi (Grafico 132).

Il 24% delle imprese di produzione è composto da contoterzisti (Tabella 57).

Il 16% delle imprese è composto da multinazionali (Tabella 58); queste rappresentano il 57% del fatturato (Tabella 60).

Il 93% delle imprese è a capitale italiano; queste rappresentano il 65% del fatturato (Tabella 58 e Tabella 60).

Dall'analisi per comparti emerge la prevalenza di imprese appartenenti al biomedicale e biomedicale strumentale (Grafico 131).

Le province con le maggiori concentrazioni di imprese sono quelle di Modena e di Bologna; si tratta di due tessuti di imprese fortemente caratterizzati, infatti in provincia di Modena si trova il distretto industriale di Mirandola<sup>54</sup>, orientato principalmente alla produzione di *disposables* per dialisi/emodialisi<sup>55</sup>; in provincia di Bologna è localizzato un cluster di imprese biomedicali operanti nel mercato dell'ortopedia (protesi impiantabili, arti artificiali, ortesi) (Grafico 130).

<sup>54</sup> Assobiomedica, 2012 (c).

<sup>55</sup> Mercati di particolare rilevanza per le imprese della provincia sono altresì il trasfusionale/autotrasfusionale, il cardiocirurgico e l'anestesia/rianimazione.

## ALLEGATO 1

TABELLA 41 – NUMERO DI IMPRESE E DIPENDENTI NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN EMILIA-ROMAGNA

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Comparto</b>			
Attrezzature tecniche	37	357	1781
Biomedicale	191	2587	3592
Biomedicale strumentale	95	2732	3680
Borderline	12	84	379
Elettromedicale diagnostico	19	216	348
Ivd	21	205	372
Servizi e software	19	319	319
Missing	10	6	301
<b>Attività</b>			
Distribuzione	154	987	1169
Produzione	237	5205	9289
- diretta	180	4797	7091
- conto terzi	57	408	2198
Servizi	13	314	314
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	65	3484	6542
Nazionale	339	3022	4230
<b>Proprietà</b>			
Estera	27	2390	2410
Italiana	377	4116	8362
<b>Totale</b>			
Imprese settore	404	6506	10772

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b) Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse le imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Emilia-Romagna (404); Missing dipendenti: 23

## ALLEGATO 1

TABELLA 42 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN EMILIA-ROMAGNA (MILIONI DI EURO)

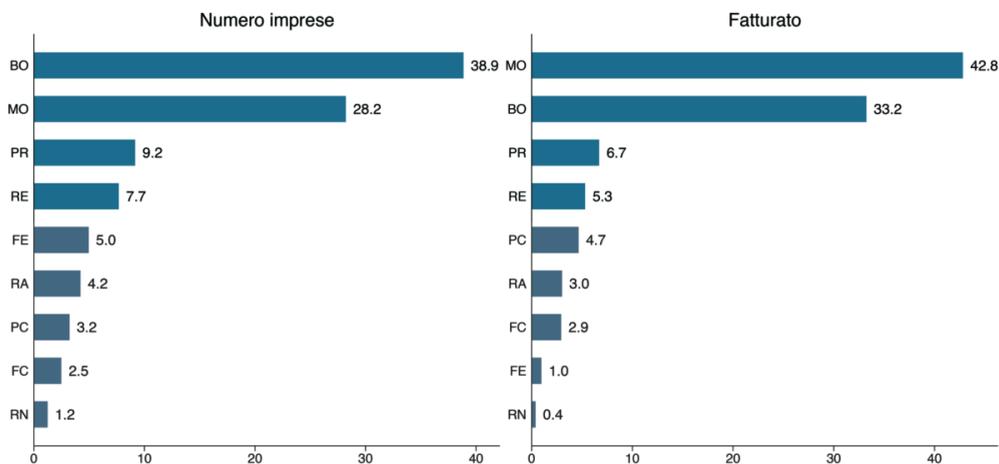
	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>				
Attrezzature tecniche	9.32%	4.83	2.13	18.20
Biomedicale	36.87%	3.74	1.31	8.59
Biomedicale strumentale	39.28%	7.94	1.11	8.16
Borderline	1.76%	2.82	1.54	7.39
Elettromedicale diagnostico	3.63%	3.67	1.44	12.50
Ivd	3.25%	2.97	1.04	7.01
Servizi e software	4.38%	4.42	0.24	9.37
Missing	1.51%	2.91	1.54	6.75
<b>Attività</b>				
Distribuzione	24.45%	3.05	0.94	6.45
Produzione	71.27%	5.82	1.53	11.51
- diretta	86.16%	6.62	1.70	15.47
- conto terzi	13.84%	3.32	1.35	7.78
Servizi	4.28%	6.32	0.24	9.37
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	56.65%	16.73	5.99	37.08
Nazionale	43.35%	2.47	0.96	6.46
<b>Proprietà</b>				
Estera	35.46%	25.21	7.01	64.09
Italiana	64.54%	3.30	1.14	7.60
<b>Totale</b>				
Imprese settore	100.00%	4.77	1.28	8.27

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Emilia-Romagna (404); Missing fatturato: 2

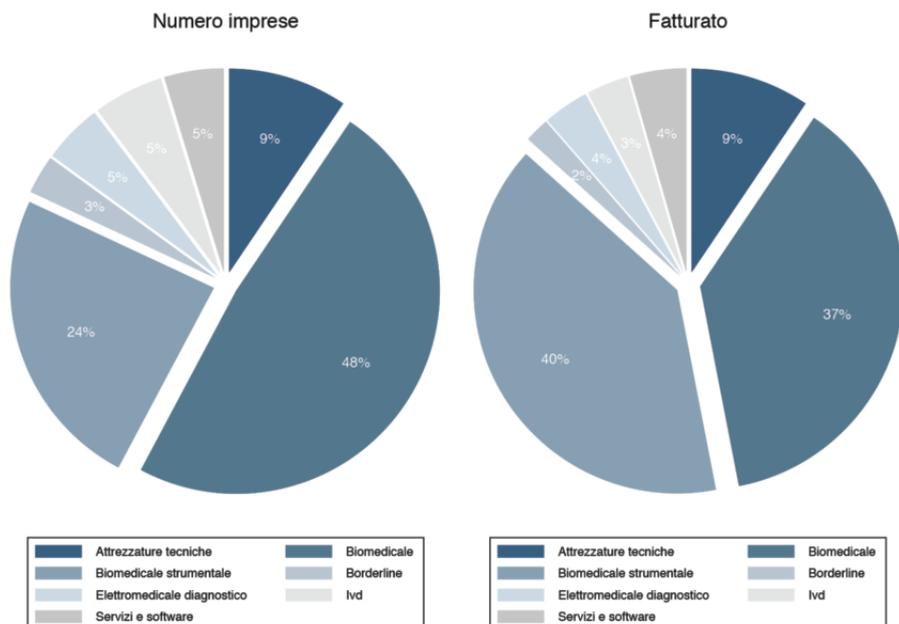
## ALLEGATO 1

GRAFICO 130 – DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA DI IMPRESE E FATTURATO IN EMILIA-ROMAGNA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Emilia-Romagna (404); Missing fatturato: 2

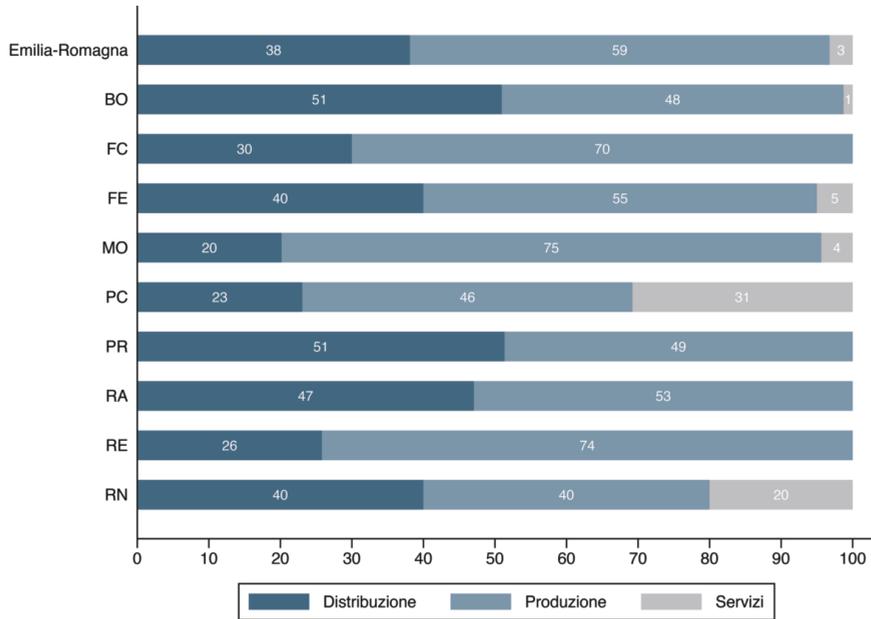
GRAFICO 131 – ANALISI PER COMPARTO DI IMPRESE E FATTURATO



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: Emilia-Romagna (404); Missing comparto: 10; Missing fatturato: 2

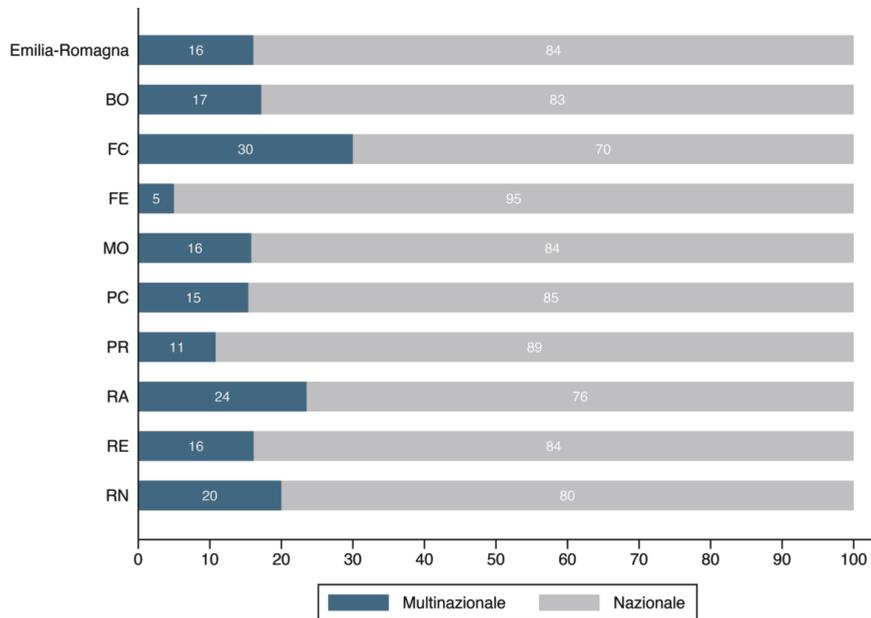
# ALLEGATO 1

GRAFICO 132 – ANALISI PER ATTIVITÀ D'IMPRESA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Emilia-Romagna (404)

GRAFICO 133 – ANALISI PER STRUTTURA D'IMPRESA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Emilia-Romagna (404)

## ALLEGATO 1

### LAZIO

Il Lazio è la terza regione per numerosità di imprese del settore, la seconda per fatturato. La dimensione media delle imprese qui risulta essere di 7 milioni di euro (Tabella 44).

Il 74% delle imprese è di natura commerciale, il 21% è di produzione, il restante 4% è di servizi (Grafico 136).

Meno del 3% delle imprese di produzione è composto da contoterzisti (Tabella 57).

Il 16% delle imprese è composto da multinazionali (Tabella 58); queste rappresentano il 75% del fatturato (Tabella 60).

L'87% delle imprese è a capitale italiano; queste rappresentano il 29% del fatturato (Tabella 58 e Tabella 60).

Dall'analisi per comparti emerge la prevalenza di imprese appartenenti al biomedicale (Grafico 135).

La provincia con la maggiore concentrazione di imprese è quella di Roma: si tratta di un tessuto assolutamente eterogeneo (Grafico 134).

## ALLEGATO 1

TABELLA 43 – NUMERO DI IMPRESE E DIPENDENTI NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN LAZIO

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Comparto</b>			
Attrezzature tecniche	17	132	335
Biomedicale	162	2842	3310
Biomedicale strumentale	80	568	969
Borderline	9	11	20314
Elettromedicale diagnostico	26	699	702
Ivd	33	323	2290
Servizi e software	16	255	255
Missing	-	-	-
<b>Attività</b>			
Distribuzione	255	3388	5741
Produzione	73	1187	22179
- diretta	71	1176	22146
- conto terzi	2	<i>omissis</i>	33
Servizi	15	255	255
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	55	3419	6192
Nazionale	288	1411	21983
<b>Proprietà</b>			
Estera	46	2903	5615
Italiana	297	1927	22560
<b>Totale</b>			
Imprese settore	343	4830	28175

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b) Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse le imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Lazio (343); Missing dipendenti: 33

## ALLEGATO 1

TABELLA 44 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN LAZIO (MILIONI DI EURO)

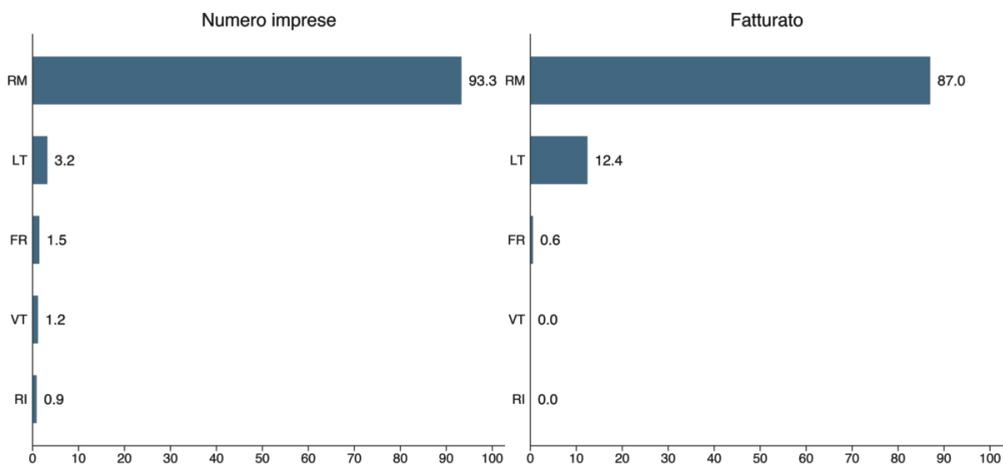
	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>				
Attrezzature tecniche	2.50%	3.52	1.42	6.58
Biomedicale	65.32%	9.77	1.11	10.90
Biomedicale strumentale	9.14%	2.73	0.90	5.79
Borderline	1.25%	3.33	1.65	11.90
Elettromedicale diagnostico	8.51%	7.83	0.87	17.42
Ivd	10.34%	7.73	1.69	9.93
Servizi e software	2.93%	4.38	0.35	6.69
Missing	-	-	-	-
<b>Attività</b>				
Distribuzione	85.15%	8.02	1.11	9.54
Produzione	11.92%	4.02	1.07	12.24
- diretta	99.23%	4.10	1.07	13.73
- conto terzi	0.77%	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
Servizi	2.93%	4.67	0.47	6.69
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	75.37%	32.78	7.22	56.45
Nazionale	24.63%	2.07	0.76	5.00
<b>Proprietà</b>				
Estera	71.08%	36.96	7.76	99.29
Italiana	28.92%	2.35	0.85	6.01
<b>Totale</b>				
Imprese settore	100.00%	7.04	1.08	9.84

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Lazio (343); Missing fatturato: 3

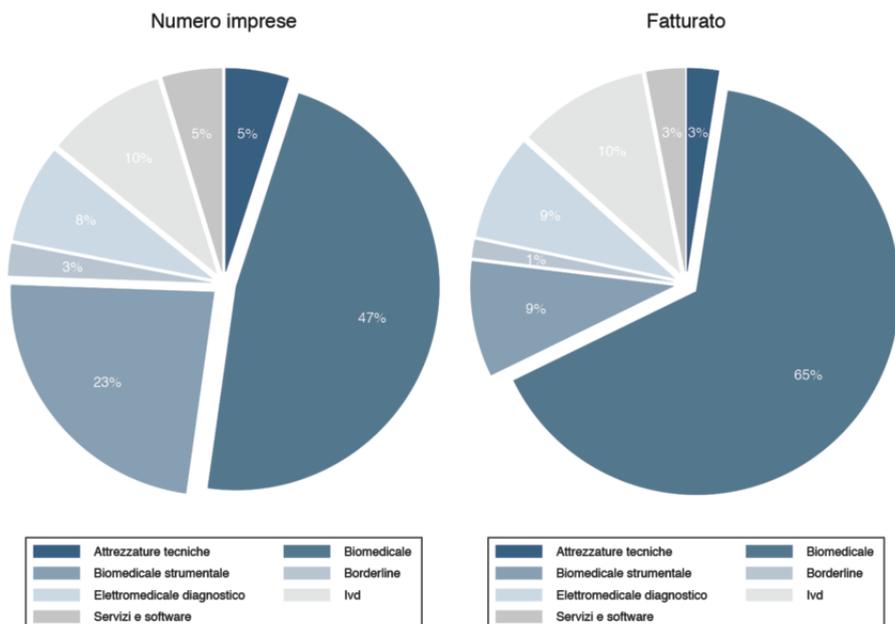
## ALLEGATO 1

GRAFICO 134 – DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA DI IMPRESE E FATTURATO NEL LAZIO (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Lazio (343); Missing fatturato: 3

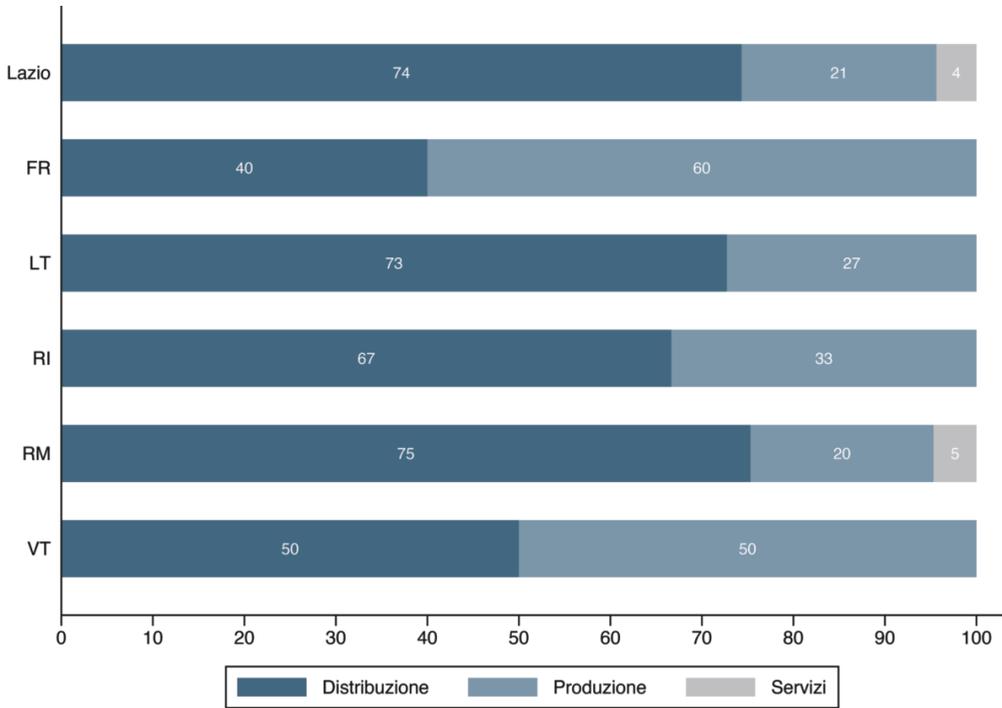
GRAFICO 135 – ANALISI PER COMPARTO DI IMPRESE E FATTURATO



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Lazio (343); Missing fatturato: 3

# ALLEGATO 1

GRAFICO 136 – ANALISI PER ATTIVITÀ D'IMPRESA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Lazio (343)

## ALLEGATO 1

### VENETO

Il Veneto è la quarta regione per numerosità di imprese (e fatturato) del settore. La dimensione media delle imprese qui risulta essere di 4 milioni di euro (Tabella 46).

Il 54% delle imprese è di natura commerciale, il 42% è di produzione, il restante 4% è di servizi (Grafico 139).

Il 12% delle imprese di produzione è composto da contoterzisti (Tabella 57).

Il 19% delle imprese è composto da multinazionali (Tabella 58); queste rappresentano il 55% del fatturato (Tabella 60).

Il 92% delle imprese è a capitale italiano; queste rappresentano il 68% del fatturato (Tabella 58 e Tabella 60).

Dall'analisi per comparti emerge la prevalenza di imprese appartenenti al biomedicale, biomedicale strumentale e attrezzature tecniche (Grafico 138).

Rispetto alle altre regioni, qui il tessuto delle imprese risulta essere meno concentrato e più distribuito a livello provinciale; premesso questo, la maggior concentrazione di imprese del settore è quella in provincia di Padova: si tratta di un tessuto assolutamente eterogeneo (Grafico 137).

## ALLEGATO 1

TABELLA 45 – NUMERO DI IMPRESE E DIPENDENTI NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN VENETO

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Comparto</b>			
Attrezzature tecniche	33	919	1180
Biomedicale	120	1422	1632
Biomedicale strumentale	79	642	1293
Borderline	5	8	808
Elettromedicale diagnostico	10	38	42
Ivd	22	197	238
Servizi e software	11	202	202
Missing	5	-	469
<b>Attività</b>			
Distribuzione	154	1135	1184
Produzione	120	2058	4445
- diretta	106	2013	3870
- conto terzi	14	45	575
Servizi	11	235	235
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	54	1877	3544
Nazionale	231	1551	2320
<b>Proprietà</b>			
Estera	24	874	1491
Italiana	261	2554	4373
<b>Totale</b>			
Imprese settore	285	3428	5864

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b)

Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse le imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Veneto (285);

Missing dipendenti: 13

## ALLEGATO 1

TABELLA 46 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN VENETO (MILIONI DI EURO)

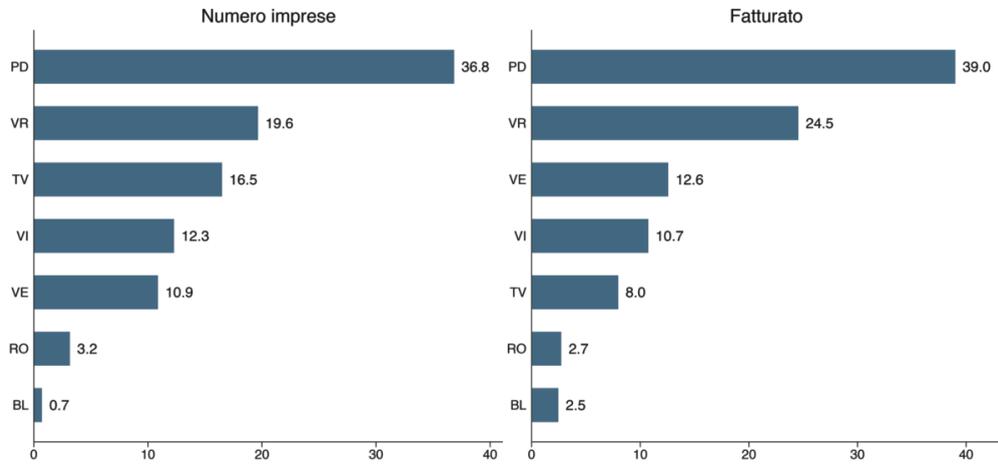
	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>				
Attrezzature tecniche	17.59%	6.07	2.29	15.42
Biomedicale	46.54%	4.42	1.39	11.30
Biomedicale strumentale	23.07%	3.33	0.96	7.94
Borderline	1.63%	3.71	3.65	7.82
Elettromedicale diagnostico	1.23%	1.41	0.59	4.58
Ivd	7.46%	3.87	0.92	10.83
Servizi e software	1.10%	1.14	0.48	1.04
Missing	1.38%	3.15	0.66	7.74
<b>Attività</b>				
Distribuzione	50.32%	3.72	0.82	8.38
Produzione	48.20%	4.58	1.70	13.27
- diretta	93.82%	4.86	1.95	13.49
- conto terzi	6.18%	2.43	0.65	7.74
Servizi	1.48%	1.54	0.52	4.50
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	55.39%	11.69	6.79	26.33
Nazionale	44.61%	2.20	0.89	5.24
<b>Proprietà</b>				
Estera	32.45%	15.41	8.33	27.40
Italiana	67.55%	2.95	1.01	7.61
<b>Totale</b>				
Imprese settore	100.00%	4.00	1.11	10.83

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Veneto (285)

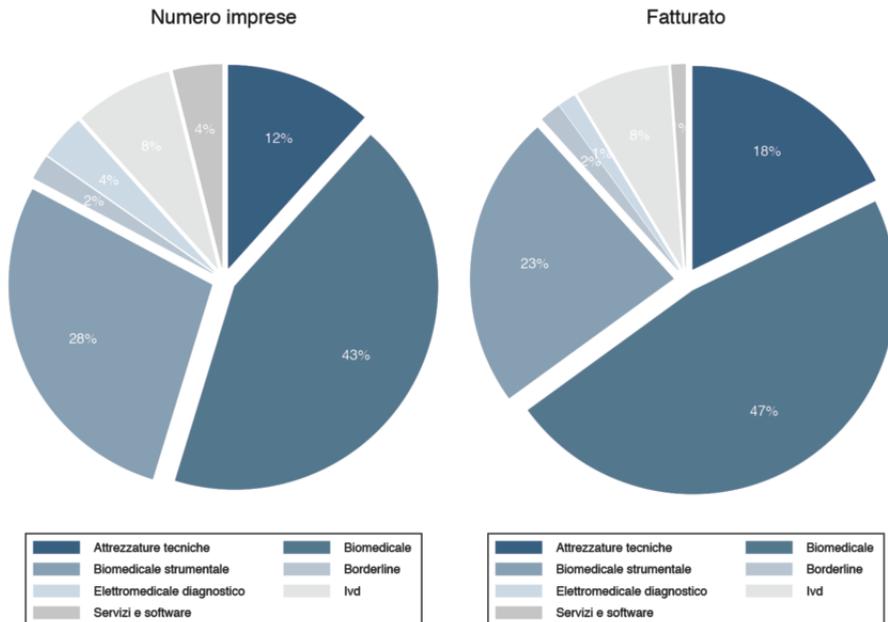
# ALLEGATO 1

GRAFICO 137 – DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA DI IMPRESE E FATTURATO IN VENETO (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Veneto (285)

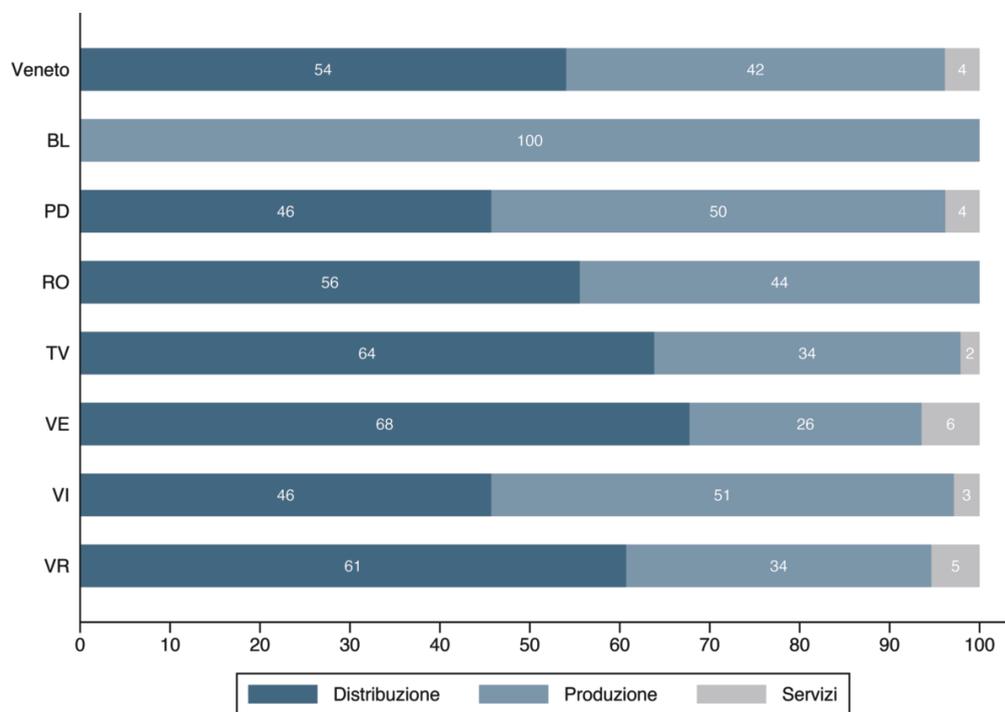
GRAFICO 138 – ANALISI PER COMPARTO DI IMPRESE E FATTURATO



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Veneto (285); Missing comparto: 5

## ALLEGATO 1

GRAFICO 139 – ANALISI PER ATTIVITÀ D'IMPRESA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Veneto (285)

## ALLEGATO 1

### TOSCANA

La Toscana è la quinta regione per numerosità di imprese (e fatturato) del settore. La dimensione media delle imprese qui risulta essere di 5.4 milioni di euro (Tabella 48).

Il 54% delle imprese è di natura commerciale, il 43% è di produzione, il restante 3% è di servizi (Grafico 142).

Il 6% delle imprese di produzione è composto da contoterzisti (Tabella 57).

Il 14% delle imprese è composto da multinazionali (Tabella 58); queste rappresentano il 73% del fatturato (Tabella 60).

Il 94% delle imprese è a capitale italiano; queste rappresentano il 50% del fatturato (Tabella 58 e Tabella 60).

Dall'analisi per comparti emerge la prevalenza di quello biomedicale per numero di imprese e la prevalenza di quello ivd in termini di fatturato (Grafico 141).

La provincia con la maggiore concentrazione di imprese è quella di Firenze: si tratta di un tessuto eterogeneo nel quale però è ravvisabile una certa prevalenza di imprese del comparto biomedicale strumentale (Grafico 140).

## ALLEGATO 1

TABELLA 47 – NUMERO DI IMPRESE E DIPENDENTI NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN TOSCANA

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Comparto</b>			
Attrezzature tecniche	10	105	169
Biomedicale	86	709	1614
Biomedicale strumentale	47	287	530
Borderline	7	495	696
Elettromedicale diagnostico	5	50	50
Ivd	23	578	2298
Servizi e software	9	286	451
Missing	-	-	-
<b>Attività</b>			
Distribuzione	101	663	1519
Produzione	81	1519	3801
- diretta	76	1519	3535
- conto terzi	5	-	266
Servizi	5	328	488
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	26	1572	4400
Nazionale	161	938	1408
<b>Proprietà</b>			
Estera	11	604	3091
Italiana	176	1906	2717
<b>Totale</b>			
Imprese settore	187	2510	5808

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b) Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse le imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Toscana (187); Missing dipendenti: 11

## ALLEGATO 1

TABELLA 48 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN TOSCANA (MILIONI DI EURO)

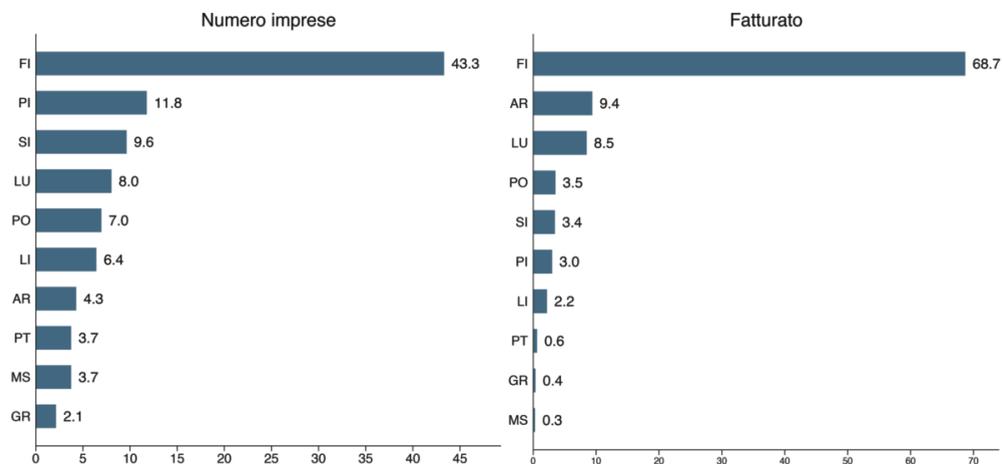
	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>				
Attrezzature tecniche	2.53%	2.53	1.53	6.78
Biomedicale	29.37%	3.43	1.04	8.92
Biomedicale strumentale	10.01%	2.14	0.39	6.62
Borderline	9.53%	13.65	1.33	73.49
Elettromedicale diagnostico	1.37%	2.75	1.45	8.51
Ivd	41.98%	18.31	0.46	24.46
Servizi e software	5.22%	5.82	0.23	29.57
Missing	-	-	-	-
<b>Attività</b>				
Distribuzione	49.21%	4.89	0.91	5.15
Produzione	43.19%	5.35	0.90	11.40
- diretta	93.51%	5.33	0.60	11.40
- conto terzi	6.49%	5.63	1.65	20.00
Servizi	7.60%	15.25	16.68	29.57
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	72.51%	27.98	18.34	73.49
Nazionale	27.49%	1.71	0.65	4.81
<b>Proprietà</b>				
Estera	49.74%	45.36	21.88	124.13
Italiana	50.26%	2.86	0.77	6.97
<b>Totale</b>				
Imprese settore	100.00%	5.36	0.92	11.40

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Toscana (187)

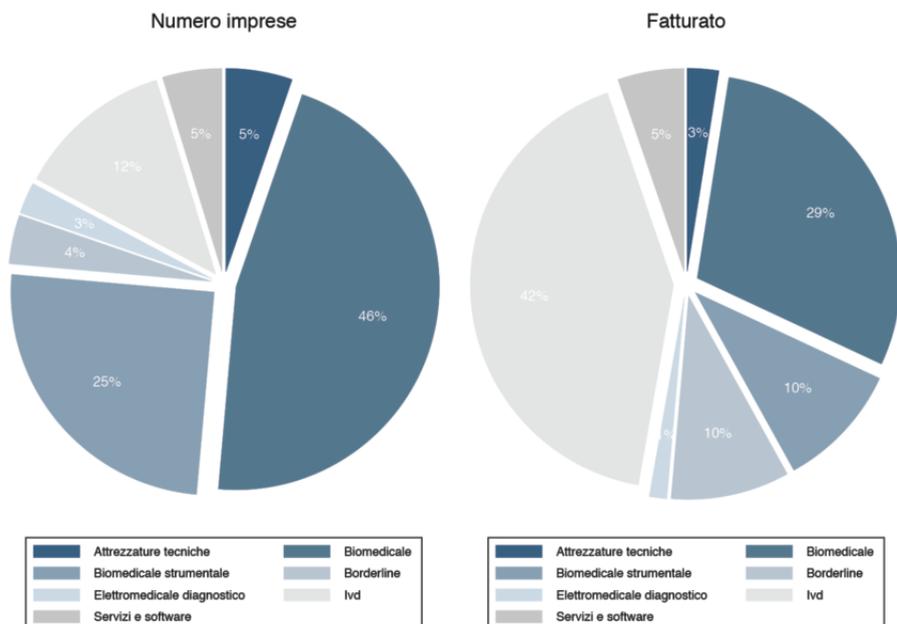
## ALLEGATO 1

GRAFICO 140 – DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA DI IMPRESE E FATTURATO IN TOSCANA



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Toscana (187)

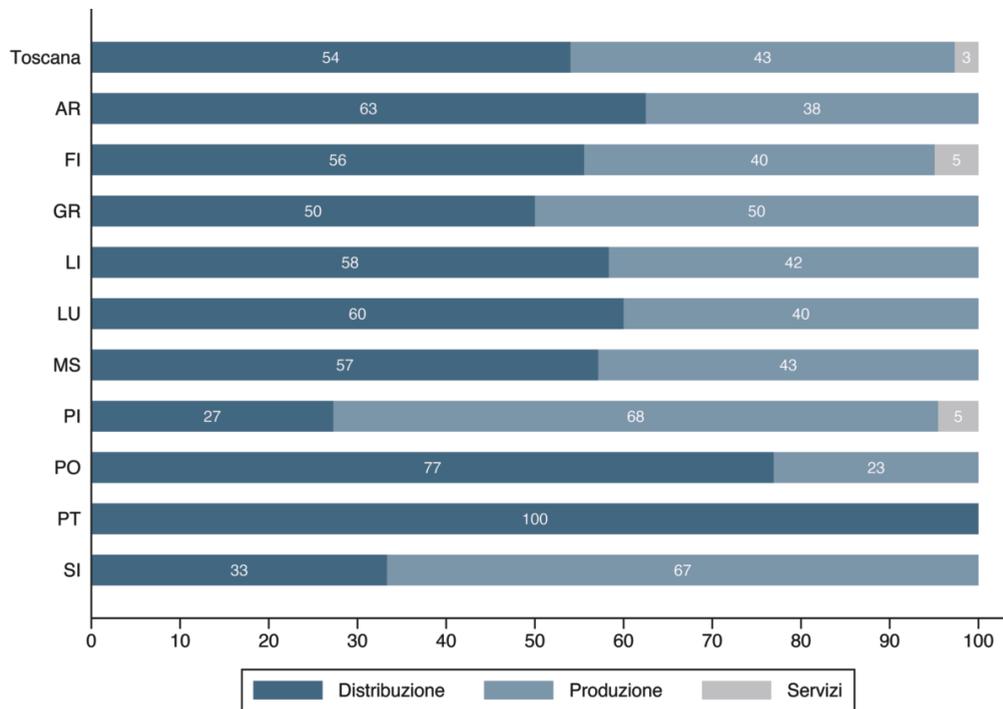
GRAFICO 141 – ANALISI PER COMPARTO DI IMPRESE E FATTURATO



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Toscana (187)

# ALLEGATO 1

GRAFICO 142 – ANALISI PER ATTIVITÀ D'IMPRESA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Toscana (187)

## ALLEGATO 1

### CAMPANIA

La Campania è la sesta regione per numero di imprese del settore, la settima per fatturato. La dimensione media delle imprese qui risulta essere di appena 2 milioni di euro (Tabella 50).

Il 76% delle imprese è di natura commerciale, il 17% è di produzione, il restante 8% è di servizi (Grafico 145).

L'11% delle imprese di produzione è composto da contoterzisti (Tabella 57).

Il 4% delle imprese è composto da multinazionali (Tabella 58); queste rappresentano il 21% del fatturato (Tabella 60).

Il 98% delle imprese è a capitale italiano; queste rappresentano il 75% del fatturato (Tabella 58 e Tabella 60).

Dall'analisi per comparti emerge la prevalenza di imprese appartenenti al biomedicale; in termini di fatturato seguono quelle del comparto ivd (Grafico 144).

La provincia con la maggiore concentrazione di imprese è quella di Napoli (Grafico 143).

## ALLEGATO 1

TABELLA 49 – NUMERO DI IMPRESE E DIPENDENTI NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CAMPANIA

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Comparto</b>			
Attrezzature tecniche	5	36	157
Biomedicale	79	262	406
Biomedicale strumentale	35	304	304
Borderline	1	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
Elettromedicale diagnostico	8	102	102
Ivd	18	63	76
Servizi e software	13	36	36
Missing	1	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
<b>Attività</b>			
Distribuzione	121	562	575
Produzione	27	205	517
- diretta	24	205	437
- conto terzi	3	-	80
Servizi	12	36	36
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	6	157	285
Nazionale	154	646	843
<b>Proprietà</b>			
Estera	4	156	156
Italiana	156	647	972
<b>Totale</b>			
Imprese settore	160	803	1128

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b) Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse le imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Campania (160); Missing dipendenti: 15

## ALLEGATO 1

TABELLA 50 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CAMPANIA (MILIONI DI EURO)

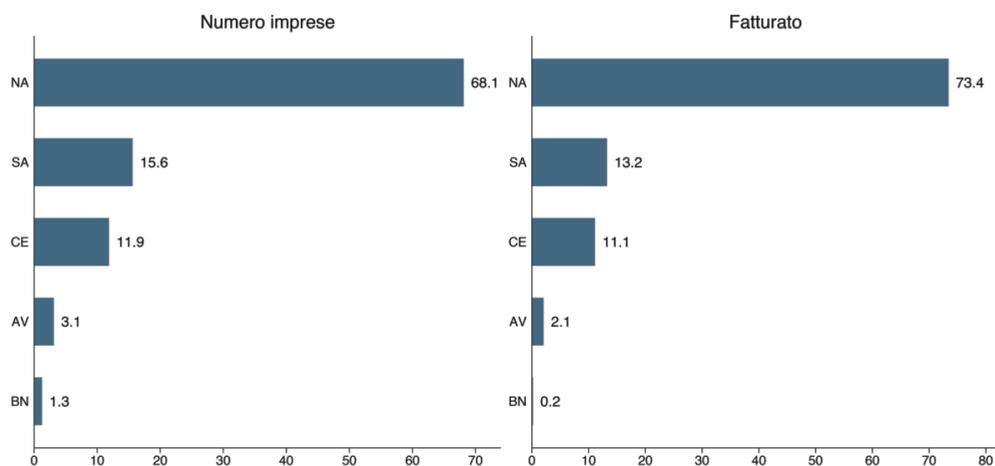
	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>				
Attrezzature tecniche	4.11%	2.64	3.42	5.29
Biomedicale	43.38%	1.79	0.46	3.12
Biomedicale strumentale	24.30%	2.23	0.60	8.82
Borderline	0.12%	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
Elettromedicale diagnostico	10.54%	4.23	2.16	13.28
Ivd	8.32%	1.48	1.03	3.52
Servizi e software	8.70%	2.33	0.29	5.06
Missing	0.53%	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
<b>Attività</b>				
Distribuzione	73.56%	1.95	0.63	3.45
Produzione	17.80%	2.20	0.70	5.29
- diretta	94.62%	2.35	0.60	5.29
- conto terzi	5.38%	1.03	1.01	1.69
Servizi	8.63%	2.52	0.30	5.06
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	21.04%	11.25	3.49	48.12
Nazionale	78.96%	1.67	0.57	3.42
<b>Proprietà</b>				
Estera	24.84%	19.93	15.19	48.12
Italiana	75.16%	1.57	0.58	3.42
<b>Totale</b>				
Imprese settore	100.00%	2.03	0.60	4.36

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Campania (160); Missing fatturato: 2

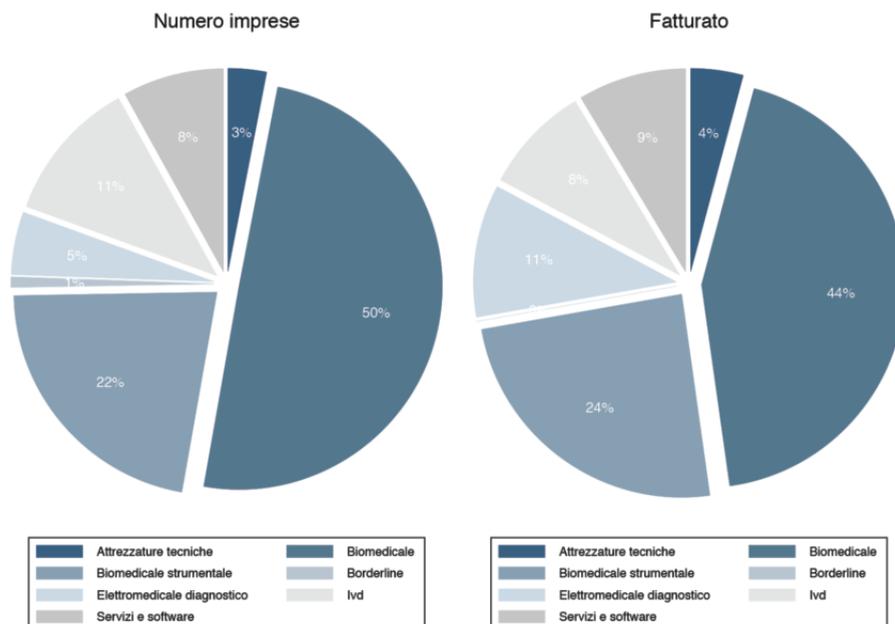
## ALLEGATO 1

GRAFICO 143 – DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA DI IMPRESE E FATTURATO IN CAMPANIA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Campania (160); Missing fatturato: 2

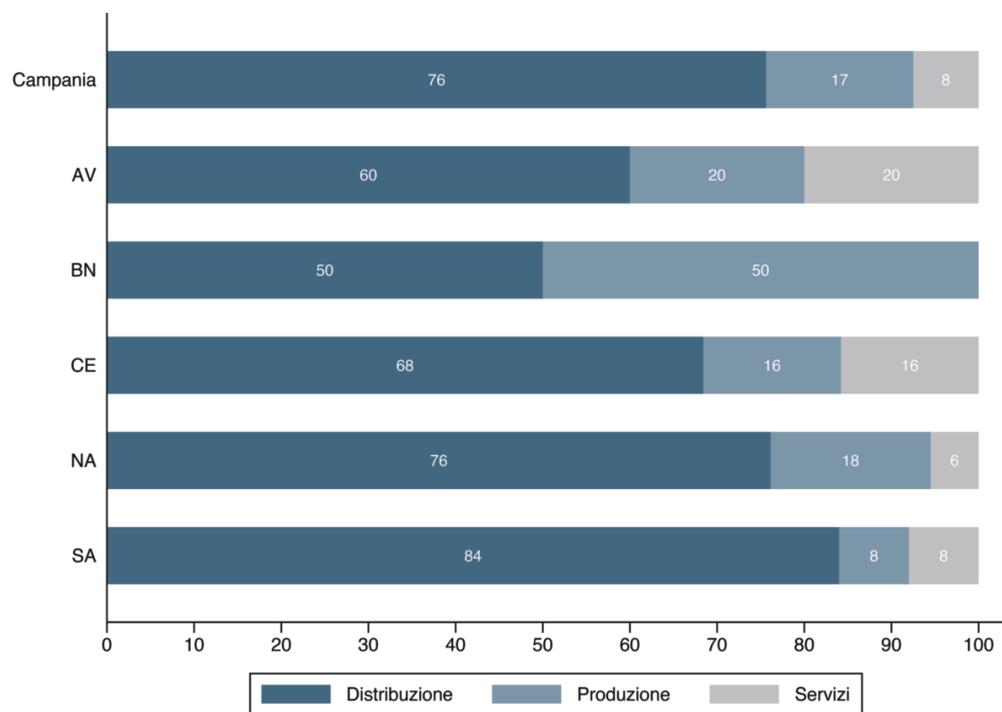
GRAFICO 144 – ANALISI PER COMPARTO DI IMPRESE E FATTURATO



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Campania (160); Missing comparto: 1; Missing fatturato: 2

## ALLEGATO 1

GRAFICO 145 – ANALISI PER ATTIVITÀ D'IMPRESA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Campania (160)

## ALLEGATO 1

### PIEMONTE

Il Piemonte è la settima regione per numero di imprese del settore, la sesta per fatturato. La dimensione media delle imprese qui risulta essere di 5.3 milioni di euro (Tabella 52).

Il 48% delle imprese è di natura commerciale, il 46% è di produzione, il restante 6% è di servizi (Grafico 148).

Il 19% delle imprese di produzione è composto da contoterzisti (Tabella 57).

Il 13% delle imprese è composto da multinazionali (Tabella 58); queste rappresentano il 73% del fatturato (Tabella 60).

Il 98% delle imprese è a capitale italiano; queste rappresentano il 96% del fatturato (Tabella 58 e Tabella 60).

Dall'analisi per comparti emerge la prevalenza di imprese appartenenti al biomedicale; in termini di fatturato seguono quelle del comparto ivd (Grafico 147).

La provincia con la maggiore concentrazione di imprese è quella di Torino, ma in termini di fatturato è quella di Vercelli (Grafico 146).

## ALLEGATO 1

TABELLA 51 – NUMERO DI IMPRESE E DIPENDENTI NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN PIEMONTE

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Comparto</b>			
Attrezzature tecniche	4	13	13
Biomedicale	72	1595	1789
Biomedicale strumentale	39	111	897
Borderline	5	33	128
Elettromedicale diagnostico	11	60	125
Ivd	11	674	675
Servizi e software	13	12	135
Missing	2	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
<b>Attività</b>			
Distribuzione	75	377	390
Produzione	73	2114	3282
- diretta	59	1953	2043
- conto terzi	14	161	1239
Servizi	9	7	130
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	20	1953	2787
Nazionale	137	545	1015
<b>Proprietà</b>			
Estera	3	69	116
Italiana	154	2429	3686
<b>Totale</b>			
Imprese settore	157	2498	380

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b)

Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse le imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Piemonte (157);

Missing dipendenti: 11

## ALLEGATO 1

TABELLA 52 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN PIEMONTE (MILIONI DI EURO)

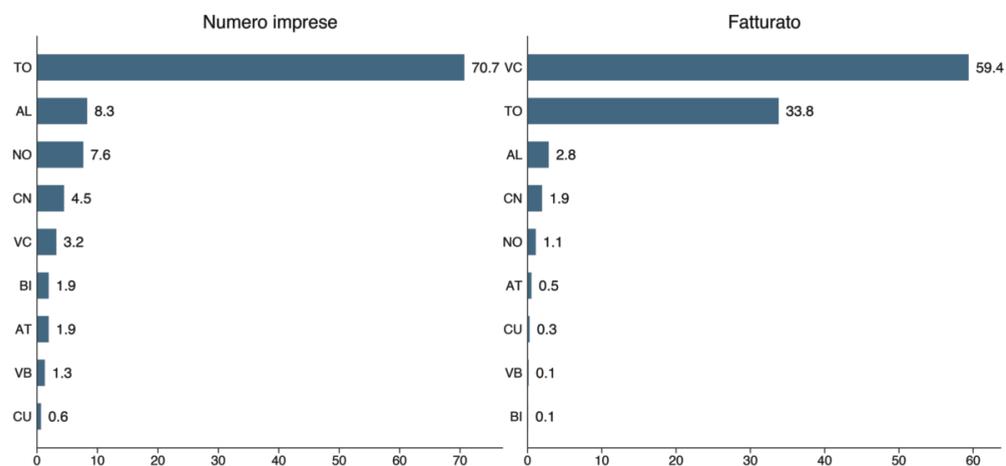
	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>				
Attrezzature tecniche	0.39%	0.80	0.87	1.33
Biomedicale	61.70%	7.11	1.63	6.49
Biomedicale strumentale	5.73%	1.22	0.68	3.14
Borderline	1.33%	2.21	0.07	5.59
Elettromedicale diagnostico	2.80%	2.11	1.13	6.84
Ivd	27.06%	20.42	0.07	17.77
Servizi e software	0.78%	0.50	0.26	0.47
Missing	0.23%	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
<b>Attività</b>				
Distribuzione	17.29%	1.91	0.90	5.40
Produzione	81.96%	9.32	0.99	6.18
- diretta	77.81%	8.97	0.53	5.59
- conto terzi	22.19%	10.79	4.14	32.00
Servizi	0.74%	0.68	0.28	3.89
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	72.91%	30.27	4.14	137.99
Nazionale	27.09%	1.64	0.56	3.89
<b>Proprietà</b>				
Estera	3.56%	9.85	6.18	17.77
Italiana	96.44%	5.20	0.79	5.36
<b>Totale</b>				
Imprese settore	100.00%	5.29	0.80	5.65

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Piemonte (157)

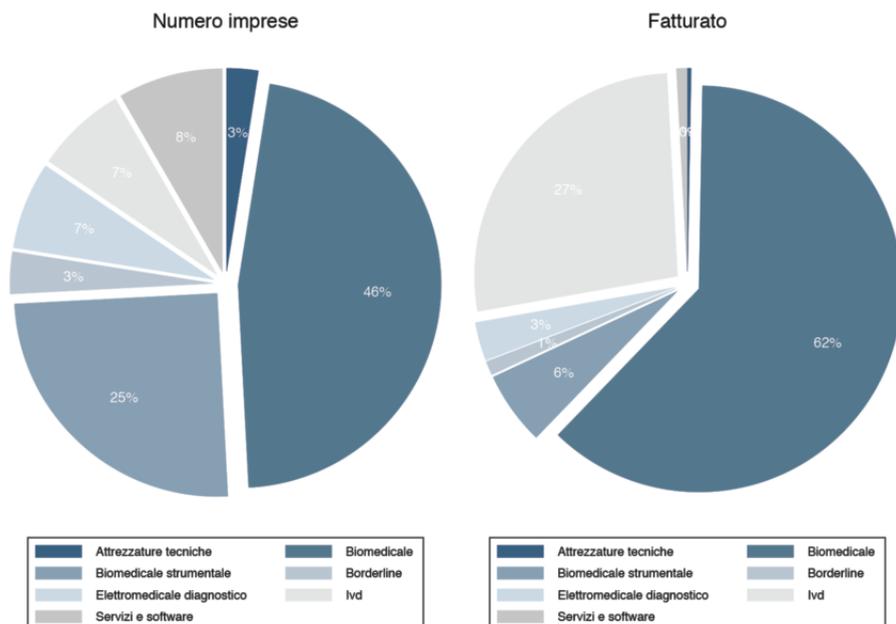
# ALLEGATO 1

GRAFICO 146 – DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA DI IMPRESE E FATTURATO IN PIEMONTE (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Piemonte (157)

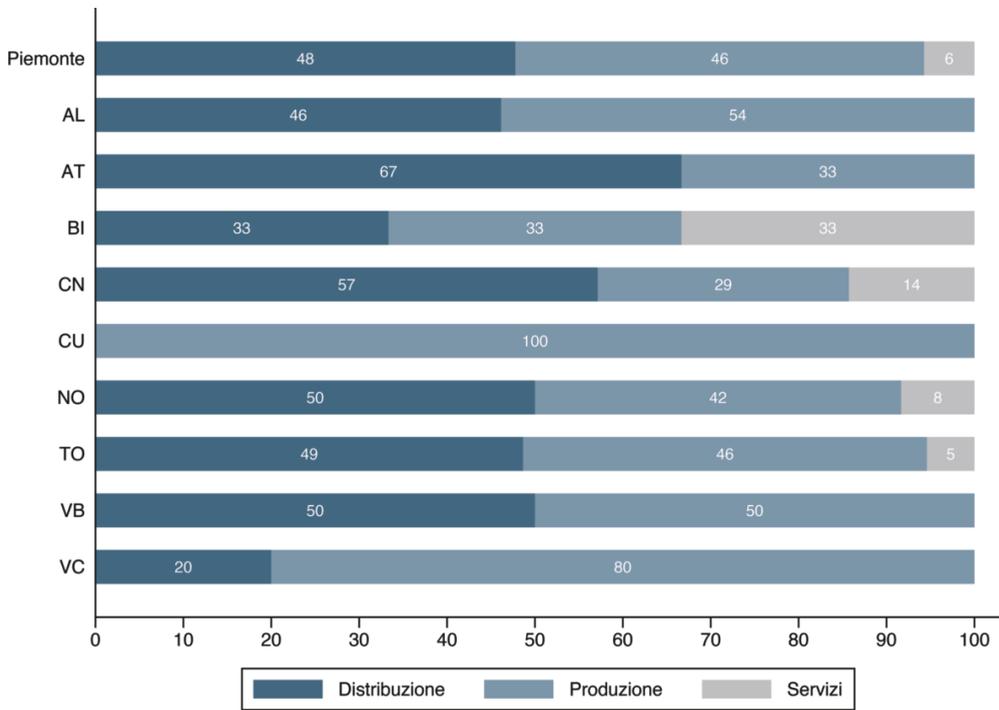
GRAFICO 147 – ANALISI PER COMPARTO DI IMPRESE E FATTURATO PER NUMERO DI IMPRESE



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Piemonte (157); Missing comparto: 2

# ALLEGATO 1

GRAFICO 148 – ANALISI PER ATTIVITÀ D'IMPRESA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Piemonte (157)

## ALLEGATO 1

### SICILIA

La Sicilia è l'ottava regione per numero di imprese del settore, la nona per fatturato. La dimensione media delle imprese qui risulta essere di appena 1 milione di euro (Tabella 54).

L'81% delle imprese è di natura commerciale, il 15% è di produzione, il restante 4% è di servizi (Grafico 151).

Il 10% delle imprese di produzione è composto da contoterzisti (Tabella 57).

Meno dell'1% delle imprese è composto da multinazionali; queste rappresentano meno del 3% del fatturato (Tabella 58 e Tabella 60).

Il 100% delle imprese è a capitale italiano.

Dall'analisi per comparti emerge la netta prevalenza di imprese appartenenti al bio-medicale e biomedicale strumentale (Grafico 150).

La provincia con la maggiore concentrazione di imprese è quella di Catania (Grafico 149).

## ALLEGATO 1

TABELLA 53 – NUMERO DI IMPRESE E DIPENDENTI NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN SICILIA

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Comparto</b>			
Attrezzature tecniche	3	12	12
Biomedicale	76	334	655
Biomedicale strumentale	32	127	127
Borderline	3	0	12
Elettromedicale diagnostico	7	28	28
Ivd	6	31	31
Servizi e software	5	-	-
Missing	1	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
<b>Attività</b>			
Distribuzione	108	384	384
Produzione	20	162	495
- diretta	18	117	450
- conto terzi	2	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
Servizi	5	-	-
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	1	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
Nazionale	132	546	574
<b>Proprietà</b>			
Estera	0	0	0
Italiana	133	546	879
<b>Totale</b>			
Imprese settore	133	546	879

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b) Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse le imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Sicilia (133); Missing dipendenti: 5

## ALLEGATO 1

TABELLA 54 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN SICILIA (MILIONI DI EURO)

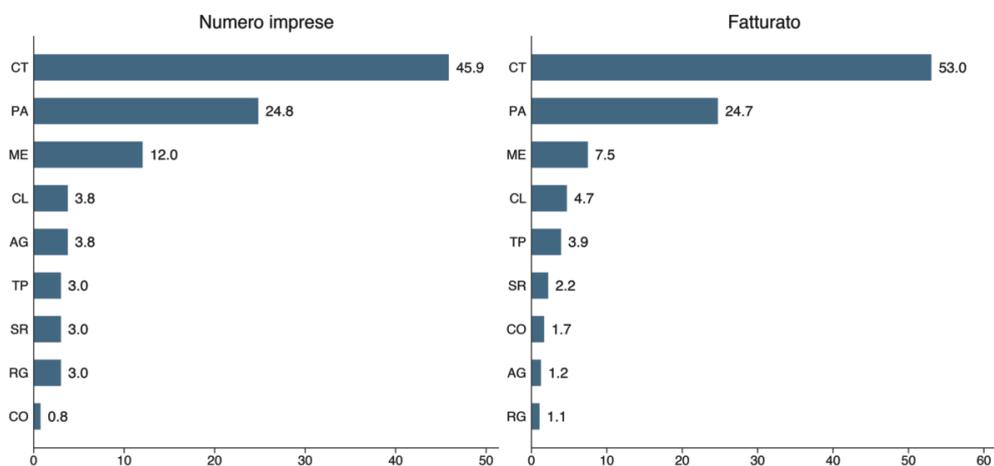
	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>				
Attrezzature tecniche	1.83%	0.86	0.46	1.67
Biomedicale	63.49%	1.18	0.56	3.06
Biomedicale strumentale	23.19%	1.02	0.76	1.83
Borderline	1.72%	0.81	0.07	2.36
Elettromedicale diagnostico	3.48%	0.70	0.22	3.52
Ivd	4.56%	1.07	0.59	3.77
Servizi e software	0.91%	0.26	0.10	1.02
Missing	0.83%	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
<b>Attività</b>				
Distribuzione	80.77%	1.06	0.56	2.08
Produzione	18.32%	1.29	0.87	3.68
- diretta	87.72%	1.26	0.55	3.77
- conto terzi	12.28%	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
Servizi	0.91%	0.26	0.10	1.02
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	2.69%	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
Nazionale	97.31%	1.04	0.52	2.36
<b>Proprietà</b>				
Estera	0.00%	0	0	0
Italiana	100.00%	1.06	0.55	2.50
<b>Totale</b>				
Imprese settore	100.00%	1.06	0.55	2.50

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Sicilia (133)

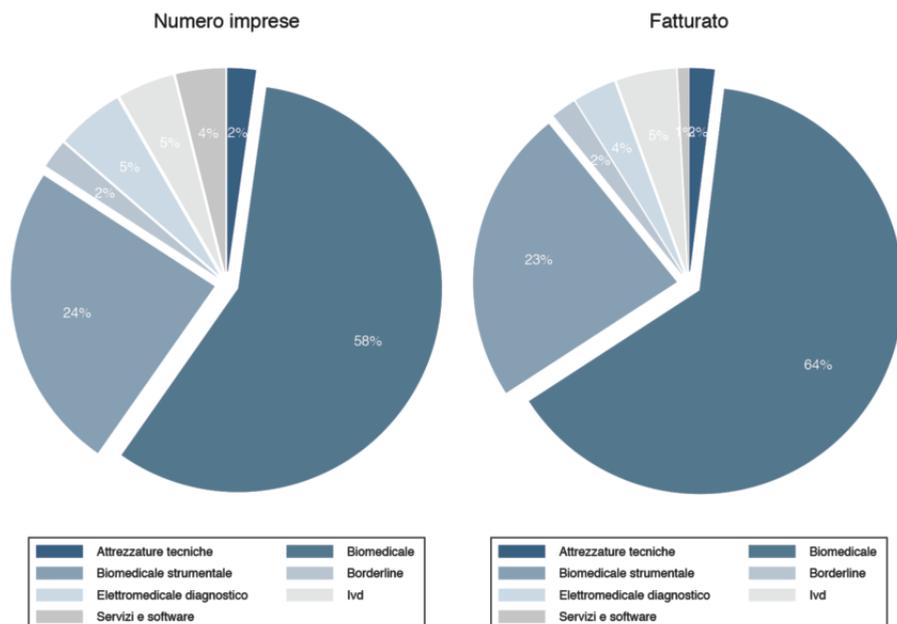
## ALLEGATO 1

GRAFICO 149 – DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA DI IMPRESE E FATTURATO IN SICILIA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Sicilia (133)

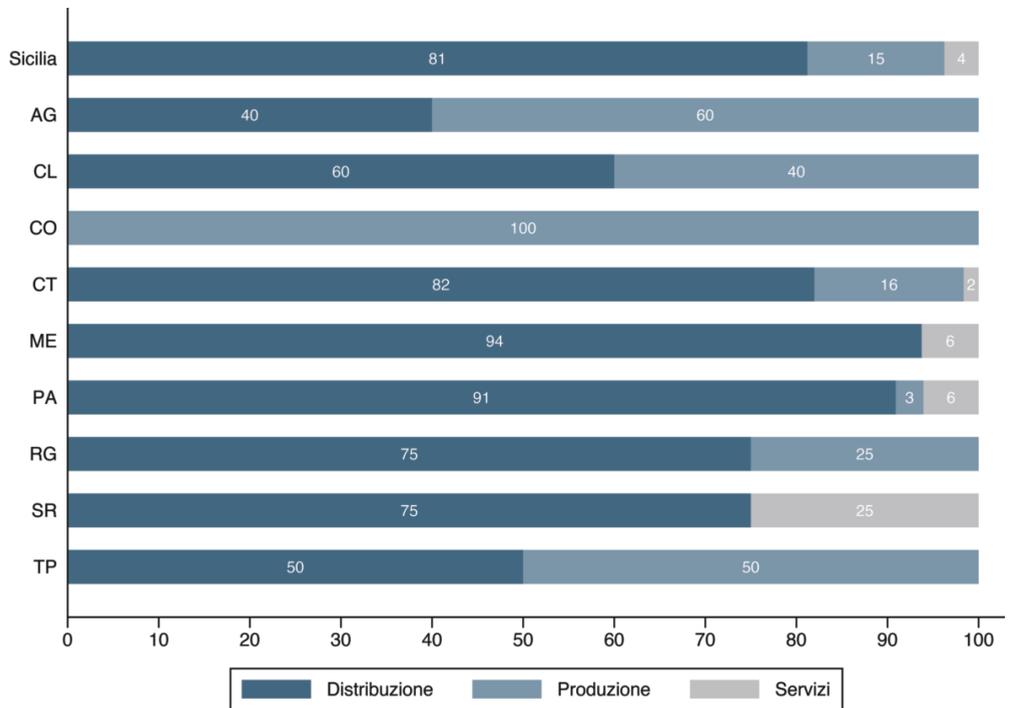
GRAFICO 150 – ANALISI PER COMPARTO DI IMPRESE E FATTURATO



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Sicilia (133); Missing comparto: 1

## ALLEGATO 1

GRAFICO 151 – ANALISI PER ATTIVITÀ D'IMPRESA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Sicilia (133)

## ALLEGATO 1

### PUGLIA

La Puglia è la nona regione per numero di imprese del settore, l'ottava per fatturato. La dimensione media delle imprese qui risulta essere di appena 1.5 milioni di euro (Tabella 56).

Il 72% delle imprese è di natura commerciale, il 22% è di produzione, il restante 6% è di servizi (Grafico 154).

Il 4% delle imprese di produzione è composto da contoterzisti (Tabella 57).

Non risultano esservi multinazionali e il 100% delle imprese è a capitale italiano (Tabella 58).

Dall'analisi per comparti emerge la netta prevalenza di imprese appartenenti al biomedicale e biomedicale strumentale (Grafico 153).

La provincia con la maggiore concentrazione di imprese è quella di Bari (Grafico 152).

## ALLEGATO 1

TABELLA 55 – NUMERO DI IMPRESE E DIPENDENTI NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN PUGLIA

	N imprese	Dipendenti (a)	Dipendenti (b)
<b>Comparto</b>			
Attrezzature tecniche	4	6	88
Biomedicale	52	229	259
Biomedicale strumentale	30	153	153
Borderline	2	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
Elettromedicale diagnostico	6	15	122
Ivd	8	32	32
Servizi e software	7	59	180
Missing	0	0	0
<b>Attività</b>			
Distribuzione	78	342	342
Produzione	24	93	312
- diretta	23	93	308
- conto terzi	1	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
Servizi	7	59	180
<b>Struttura</b>			
Multinazionale	0	0	0
Nazionale	109	494	834
<b>Proprietà</b>			
Estera	0	0	0
Italiana	109	494	834
<b>Totale</b>			
Imprese settore	109	494	834

Note: (a) Dipendenti delle imprese del settore, escluse imprese multisettore; (b) Dipendenti di tutte le imprese del settore; incluse le imprese multisettore.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Puglia (109); Missing dipendenti: 7

## ALLEGATO 1

TABELLA 56 – STATISTICHE DESCRITTIVE DEL FATTURATO DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN PUGLIA (MILIONI DI EURO)

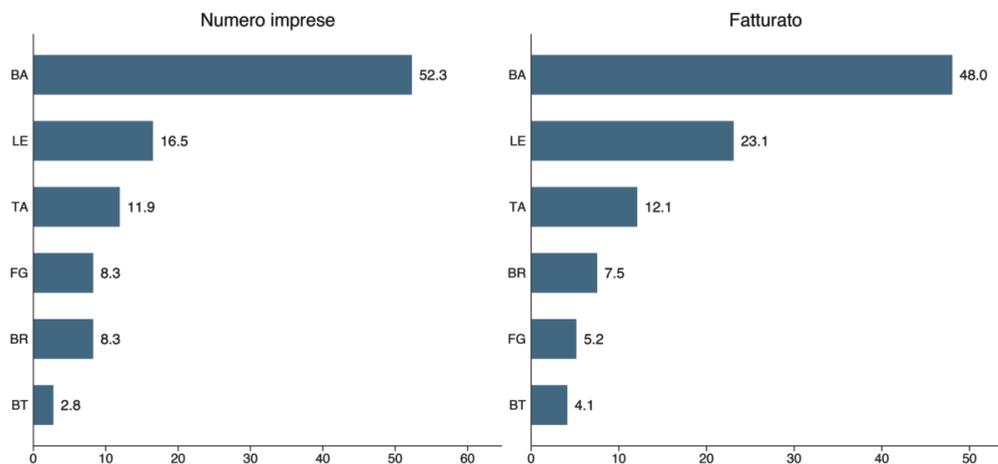
	%	Media	p50	p90
<b>Comparto</b>				
Attrezzature tecniche	4.38%	1.74	1.37	3.76
Biomedicale	46.17%	1.41	0.65	4.46
Biomedicale strumentale	32.28%	1.71	0.91	4.95
Borderline	0.00%	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
Elettromedicale diagnostico	4.66%	1.23	0.52	3.34
Ivd	5.45%	1.08	0.45	4.32
Servizi e software	7.06%	1.60	0.87	4.94
Missing	0.00%	0.00	0.00	0.00
<b>Attività</b>				
Distribuzione	82.47%	1.68	0.91	4.49
Produzione	10.47%	0.69	0.40	1.81
- diretta	99.53%	0.72	0.47	1.81
- conto terzi	0.47%	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>
Servizi	7.06%	1.60	0.87	4.94
<b>Struttura</b>				
Multinazionale	0.00%	0.00	0.00	0.00
Nazionale	100.00%	1.46	0.71	4.44
<b>Proprietà</b>				
Estera	0.00%	0.00	0.00	0.00
Italiana	100.00%	1.46	0.71	4.44
<b>Totale</b>				
Imprese settore	100.00%	1.46	0.71	4.44

Note: p50 è il valore del 50° percentile (mediana); p90 è il valore del 90° percentile.

Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Puglia (109)

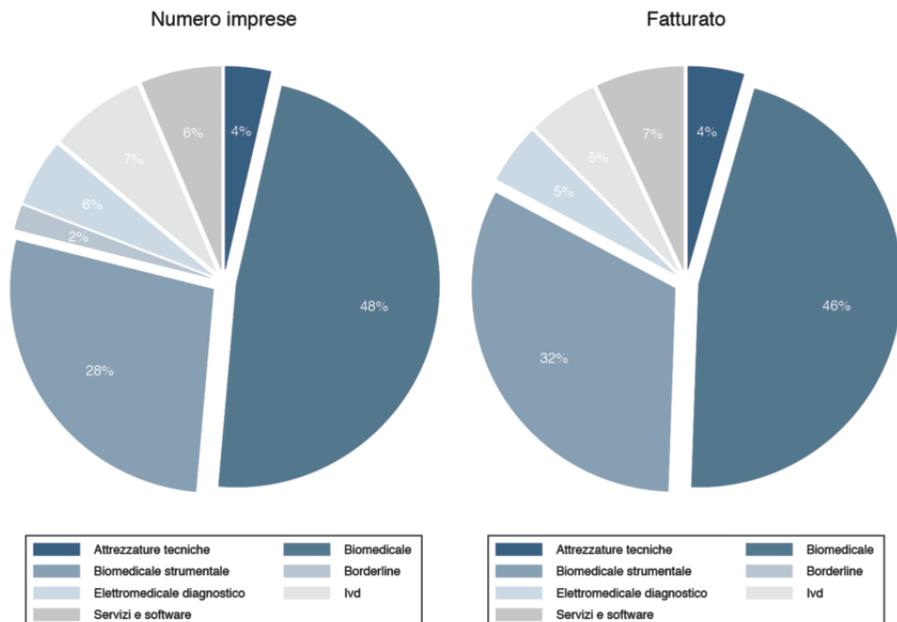
## ALLEGATO 1

GRAFICO 152 – DISTRIBUZIONE PER PROVINCIA DI IMPRESE E FATTURATO IN PUGLIA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Puglia (109)

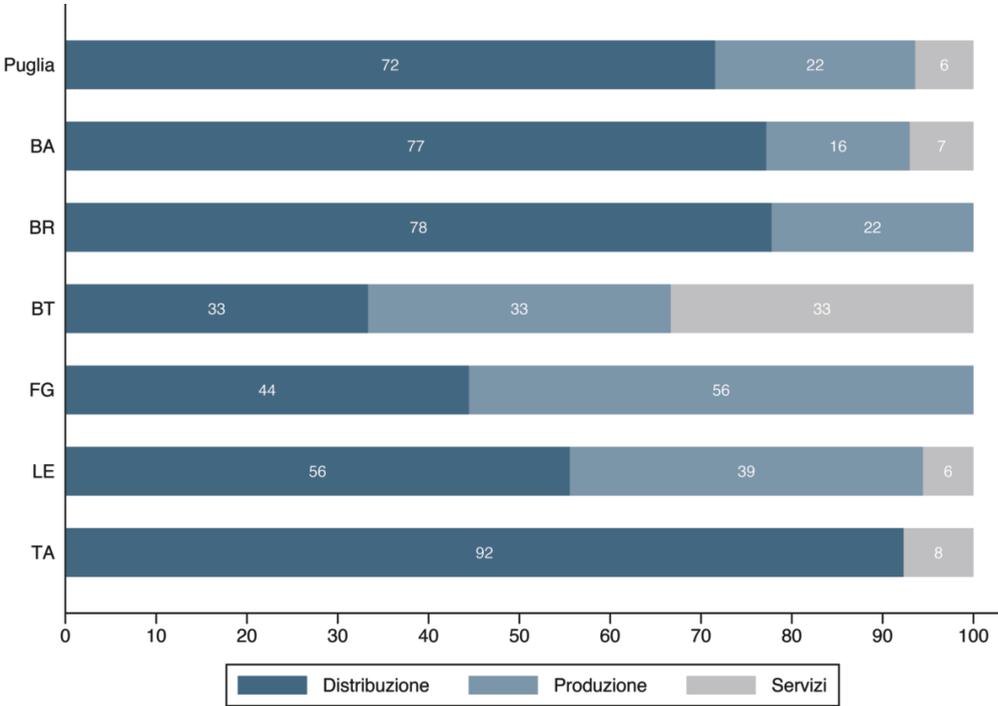
GRAFICO 153 – ANALISI PER COMPARTO DI IMPRESE E FATTURATO



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Puglia (109)

# ALLEGATO 1

GRAFICO 154 – ANALISI PER ATTIVITÀ D'IMPRESA (%)



Fonte: elaborazione CSA su dati PRI 2011; Popolazione: imprese Puglia (109)

## REGIONI: TABELLE DI SINTESI

TABELLA 57 – DESCRIZIONE POPOLAZIONE IMPRESE DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA PER REGIONE: ATTIVITÀ

	N	Attività			Produzione	
		Dist.	Prod.	Servizi	Conto terzi	Diretta
Abruzzo	49	71.43%	26.53%	2.04%	7.69%	92.31%
Basilicata	11	100.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
Calabria	33	69.70%	24.24%	6.06%	0.00%	100.00%
Campania	160	75.63%	16.88%	7.50%	11.11%	88.89%
Emilia-Romagna	404	38.12%	58.66%	3.22%	24.05%	75.95%
Friuli Venezia-Giulia	80	47.50%	45.00%	7.50%	19.44%	80.56%
Lazio	343	74.34%	21.28%	4.37%	2.74%	97.26%
Liguria	77	70.13%	25.97%	3.90%	15.00%	85.00%
Lombardia	816	57.35%	39.22%	3.43%	24.69%	75.31%
Marche	56	66.07%	26.79%	7.14%	13.33%	86.67%
Molise	4	0.00%	100.00%	0.00%	0.00%	100.00%
Piemonte	157	47.77%	46.50%	5.73%	19.18%	80.82%
Puglia	109	71.56%	22.02%	6.42%	4.17%	95.83%
Sardegna	68	66.18%	32.35%	1.47%	0.00%	100.00%
Sicilia	133	81.20%	15.04%	3.76%	10.00%	90.00%
Toscana	187	54.01%	43.32%	2.67%	6.17%	93.83%
Trentino-Alto Adige	32	59.38%	34.38%	6.25%	27.27%	72.73%
Umbria	33	48.48%	42.42%	9.09%	7.14%	92.86%
Veneto	285	54.04%	42.11%	3.86%	11.67%	88.33%
Italia	3037	59.01%	36.81%	4.18%	17.35%	82.65%

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

TABELLA 58 – DESCRIZIONE POPOLAZIONE IMPRESE DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA PER REGIONE: STRUTTURA E PROPRIETÀ

	N	Struttura		Proprietà	
		Multinaz.	Naz.	Estera	Italiana
Abruzzo	49	10.20%	89.80%	2.04%	97.96%
Basilicata	11	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
Calabria	33	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
Campania	160	3.75%	96.25%	2.50%	97.50%
Emilia-Romagna	404	16.09%	83.91%	6.68%	93.32%
Friuli Venezia-Giulia	80	6.25%	93.75%	0.00%	100.00%
Lazio	343	16.03%	83.97%	13.41%	86.59%
Liguria	77	10.39%	89.61%	0.00%	100.00%
Lombardia	816	31.50%	68.50%	21.08%	78.92%
Marche	56	5.36%	94.64%	1.79%	98.21%
Molise	4	25.00%	75.00%	0.00%	100.00%
Piemonte	157	12.74%	87.26%	1.91%	98.09%
Puglia	109	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
Sardegna	68	0.00%	100.00%	1.47%	98.53%
Sicilia	133	0.75%	99.25%	0.00%	100.00%
Toscana	187	13.90%	86.10%	5.88%	94.12%
Trentino-Alto Adige	32	31.25%	68.75%	21.88%	78.13%
Umbria	33	9.09%	90.91%	6.06%	93.94%
Veneto	285	18.95%	81.05%	8.42%	91.58%
Italia	3037	17.09%	82.91%	9.85%	90.15%

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

TABELLA 59 – DISTRIBUZIONE DEL FATTURATO DELLE IMPRESE DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA PER REGIONE: ATTIVITÀ

	Attività			Produzione	
	Dist.	Prod.	Servizi	Conto terzi	Diretta
Abruzzo	27.77%	71.31%	0.92%	1.56%	98.44%
Basilicata	100.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
Calabria	74.38%	23.72%	1.90%	0.00%	100.00%
Campania	73.56%	17.80%	8.63%	5.38%	94.62%
Emilia-Romagna	24.45%	71.27%	4.28%	13.84%	86.16%
Friuli Venezia-Giulia	15.20%	73.57%	11.23%	17.33%	82.67%
Lazio	85.15%	11.92%	2.93%	0.77%	99.23%
Liguria	68.00%	29.27%	2.73%	22.93%	77.07%
Lombardia	63.97%	33.61%	2.41%	13.99%	86.01%
Marche	71.90%	25.22%	2.88%	11.98%	88.02%
Molise	0.00%	100.00%	0.00%	0.00%	100.00%
Piemonte	17.29%	81.96%	0.74%	22.19%	77.81%
Puglia	82.47%	10.47%	7.06%	0.47%	99.53%
Sardegna	94.71%	3.44%	1.85%	0.00%	100.00%
Sicilia	80.77%	18.32%	0.91%	12.28%	87.72%
Toscana	49.21%	43.19%	7.60%	6.49%	93.51%
Trentino-Alto Adige	41.19%	49.52%	9.29%	22.89%	77.11%
Umbria	7.93%	29.90%	62.17%	0.09%	99.91%
Veneto	50.32%	48.20%	1.48%	6.18%	93.82%
Italia	57.91%	38.44%	3.65%	12.90%	87.10%

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

TABELLA 60 – DISTRIBUZIONE DEL FATTURATO DELLE IMPRESE DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA PER REGIONE: STRUTTURA E PROPRIETÀ

	Struttura		Proprietà	
	Multinaz.	Naz.	Estera	Italiana
Abruzzo	60.61%	39.39%	1.24%	98.76%
Basilicata	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
Calabria	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
Campania	21.04%	78.96%	24.84%	75.16%
Emilia-Romagna	56.65%	43.35%	35.46%	64.54%
Friuli Venezia-Giulia	56.32%	43.68%	0.00%	100.00%
Lazio	75.37%	24.63%	71.08%	28.92%
Liguria	49.80%	50.20%	0.00%	100.00%
Lombardia	80.20%	19.80%	60.77%	39.23%
Marche	4.44%	95.56%	1.11%	98.89%
Molise	100.00%	0.00%	0.00%	100.00%
Piemonte	72.91%	27.09%	3.56%	96.44%
Puglia	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
Sardegna	0.00%	100.00%	0.03%	99.97%
Sicilia	2.69%	97.31%	0.00%	100.00%
Toscana	72.51%	27.49%	49.74%	50.26%
Trentino-Alto Adige	49.82%	50.18%	32.85%	67.15%
Umbria	14.19%	85.81%	5.09%	94.91%
Veneto	55.39%	44.61%	32.45%	67.55%
Italia	69.53%	30.47%	49.10%	50.90%

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



## ALLEGATO 2: ANALISI DELL'ATTIVITÀ DI BREVETTAZIONE E DEI FLUSSI DI COMMERCIO INTERNAZIONALE. ASPETTI METODOLOGICI

Il mondo dei dispositivi medici è una realtà molto complessa e non semplice da cogliere attraverso le statistiche ufficiali basate su una logica settoriale differente. I dispositivi medici, infatti, sono prodotti dal diverso contenuto tecnologico, che si differenziano per la funzione svolta così come per la durata del loro impiego. Il presente lavoro ha dunque richiesto un'analisi preliminare di classificazione sia dei prodotti che delle tecnologie per riuscire a inquadrare il settore in maniera specifica e il più possibile esaustiva.

Ai fini di questa analisi si è pertanto proceduto a una mappatura delle principali tecnologie e dei principali prodotti, selezionando una lista di codici brevettuali (classificazione IPC, International patent classification) e doganali (classificazione Harmonised system) tra i più utilizzati dalle imprese di questo settore.

Per quanto riguarda, in particolare, l'analisi sui dati brevettuali, si è proceduto a una selezione dei principali codici IPC che è stata fatta a partire dalle domande di brevetto presentate all'European patent office (EPO) da un campione di imprese a cui è stato somministrato un apposito questionario .

Una volta determinati i codici tecnologici specifici del settore l'analisi sui brevetti è proseguita confrontando le performance innovative dei diversi paesi, distinguendo tra il titolare dell'invenzione e l'inventore in senso stretto.

È stato possibile effettuare un'analisi su scala internazionale utilizzando il database messo a punto dall'OECD che consente il confronto tra diversi paesi sulla base dei brevetti presentati all'EPO, all'United States patents and trademark office (USPTO), e al Patent cooperation treaty (PCT), e che consente la loro estensione internazionale. Quest'ultimo database appare adatto all'obiettivo di comparare la forza tecnologica dei diversi paesi poiché corregge, almeno in parte, la distorsione presente nei dati EPO e USPTO che porta ad una sovrastima, rispettivamente, delle imprese tedesche e americane.

Per quanto riguarda, invece, l'analisi dei flussi di commercio con l'estero, i codici doganali (classificazione Harmonised System a 6 digit) sono stati individuati, inizialmente, a partire dalla classificazione ATECO relativa al settore dei dispositivi medici, prendendo come base di partenza la corrispondenza con i codici Nace rev.3. Tale lista preliminare è stata poi completata considerando i codici doganali utilizzati con maggiore frequenza nell'attività di export dalle imprese del campione di cui sopra.

Per l'analisi internazionale è stato utilizzato il database messo a punto dall'UNCTAD (Comtrade), l'unica fonte di flussi di commercio mondiale a un livello di dettaglio elevato (codici disaggregati a 6 digit).

Di seguito sono riportati:

- l'elenco dei codici tecnologici utilizzati per l'analisi dell'attività di brevettazione;
- l'elenco dei codici tecnologici inizialmente individuati ma poi non considerati ai fini dell'analisi dell'attività di brevettazione in quanto troppo generici;
- l'elenco dei codici doganali utilizzati per l'analisi dei flussi di commercio con l'estero, con una breve descrizione e la classificazione secondo i quattro segmenti individuati: biomedicale, biomedicale strumentale, elettromedicale diagnostico e diagnostica in vitro.

## CODICI TECNOLOGICI UTILIZZATI PER L'ANALISI DELL'ATTIVITÀ DI BREVETTAZIONE:

A61F: comparto biomedicale

Filters implantable into blood vessels; prostheses; devices providing patency to, or preventing collapsing of, tubular structures of the body, e.g. stents; orthopaedic, nursing or contraceptive devices; fomentation; treatment or protection of eyes or ears; bandages, dressings or absorbent pads; first-aid kits

A61J: comparto attrezzature tecniche

Containers specially adapted for medical or pharmaceutical purposes;

A61M: comparto biomedicale

Devices for introducing media into, or onto, the body

A61C: comparto biomedicale

Dental apparatus

A61B: comparto biomedicale strumentale

Diagnosis; surgery; identification

A61G: comparto attrezzature tecniche

Transport, personal conveyances, or accommodation specially adapted for patients or disabled persons

A61L: comparto attrezzature tecniche

Methods or apparatus for sterilising materials or objects in general; disinfection, sterilisation, or deodorisation of air

B01B: comparto attrezzature tecniche

Boiling; boiling apparatus

B01D: comparto biomedicale strumentale

Separation

B01L: comparto attrezzature tecniche

Chemical or physical laboratory apparatus for general use

B06B: comparto biomedicale strumentale

Generating or transmitting mechanical vibrations in general

B81B: comparto biomedicale strumentale

Micro-structural devices or systems, e.g. micro-mechanical devices

G01F: comparto attrezzature tecniche

Measuring volume, volume flow, mass flow, or liquid level; metering by volume

A61N: comparto biomedicale strumentale

Electrotherapy; magnetotherapy; radiation therapy; ultrasound therapy

G01R: comparto elettromedicale diagnostico

Measuring electric variables; measuring magnetic variables

G01S: comparto elettromedicale diagnostico

Radio direction-finding; radio navigation; determining distance or velocity by use of radio waves; locating or presence-detecting by use of the reflection or reradiation of radio waves; analogous arrangements using other waves

G06T: comparto elettromedicale diagnostico  
Image data processing or generation, in general

H01F: comparto elettromedicale diagnostico  
Magnets; inductances; transformers; selection of materials for their magnetic properties

C12M: comparto ivd  
Apparatus for enzymology or microbiology

C12N: comparto ivd  
Micro-organisms or enzymes; compositions thereof

C25D: comparto ivd  
Processes for the electrolytic or electrophoretic production of coatings; electroforming; joining workpieces by electrolysis; apparatus therefor

G01N: comparto ivd  
Investigating or analysing materials by determining their chemical or physical properties

C07K: comparto ivd  
Peptides

#### CODICI DOGANALI UTILIZZATI PER L'ANALISI DEI FLUSSI DI COMMERCIO CON L'ESTERO

300590: comparto biomedicale  
Ovatte, garze, bende e prodotti analoghi (p.es. medicazioni, cerotti, senapismi) impregnati o ricoperti di sostanze farmaceutiche o condizionati per la vendita al minuto per usi medici, chirurgici, odontoiatrici o veterinari (escl. medicazioni ades)

300610: comparto biomedicale  
Catgut sterili, legature sterili simili per suture chirurgiche e adesivi sterili per tessuti organici utilizzati in chirurgia per richiudere le ferite; laminarie sterili; emostatici riassorbibili sterili per la chirurgia o la odontoiatria

300620: comparto ivd  
Reattivi per la determinazione dei gruppi o dei fattori sanguigni

300630: comparto Ivd  
Preparazioni opacizzanti per esami radiografici; reattivi per diagnostica da impiegare sul paziente

300640: comparto biomedicale  
Cementi e altri prodotti per l'otturazione dentaria; cementi per la ricostruzione ossea

300670: comparto biomedicale

Preparazioni presentate sotto forma di gel destinate all'utilizzo nella medicina umana o veterinaria come lubrificante per alcune parti del corpo in seguito a operazioni chirurgiche o esami medici, o come agente di coesione fra il corpo e gli strumenti medici

300691: comparto biomedicale

Dispositivi per stomia

382200: comparto ivd

Reattivi per diagnostica o da laboratorio su qualsiasi supporto e reattivi per diagnostica o da laboratorio preparati, anche presentati su supporto (escl. reattivi composti per diagnostica da impegnare sul paziente, reattivi per la determinazione dei gruppi o dei fattori sanguigni, sangue animale preparato per usi diagnostici, nonchè vaccini, tossine, colture di microrganismi e prodotti simili)

841920: comparto attrezzature tecniche

Sterilizzatori medico-chirurgici o di laboratorio

841960: comparto biomedicale strumentale

Apparecchi e dispositivi per la liquefazione dell'aria e del gas

841981: comparto attrezzature tecniche

Apparecchi e dispositivi per la preparazione di bevande calde o per la cottura o per il riscaldamento degli alimenti (escl. apparecchi domestici)

841989: comparto attrezzature tecniche

Apparecchi e dispositivi, anche riscaldati elettricamente, per il trattamento di materie con operazioni che implicano un cambiamento di temperatura, come riscaldamento, cottura, torrefazione, sterilizzazione, pastorizzazione, stufatura, evaporazione, vaporizzazione, condensazione, raffreddamento, n.n.a. (escl. apparecchi domestici)

841990: comparto attrezzature tecniche

Parti di apparecchi e dispositivi, anche riscaldati elettricamente, per il trattamento di materie con operazioni che implicano un cambiamento di temperatura e di scaldacqua (non elettrici) a riscaldamento immediato o ad accumulazione, n.n.a.)

842139: comparto attrezzature tecniche

Apparecchi per filtrare o depurare gas (escl. quelli per la separazione degli isotopi e filtri d'immissione dell'aria per motori con accensione a scintilla o per compressione)

842199: comparto attrezzature tecniche

Parti di apparecchi per filtrare o depurare liquidi o gas, n.n.a.

871310: comparto biomedicale strumentale

Carrozze ed altri veicoli simili per invalidi (senza meccanismo di propulsione)

871680: comparto attrezzature tecniche

Veicoli a mano e altri veicoli (non automobili) (escl. rimorchi e semirimorchi per qualsiasi veicolo)

900120: comparto biomedicale

Materie polarizzanti in fogli o in lastre

900130: comparto biomedicale  
Lenti oftalmiche a contatto

900140: comparto biomedicale  
Lenti per occhiali, di vetro

900150: comparto biomedicale  
Lenti per occhiali di materie diverse dal vetro

900190: comparto biomedicale  
Lenti, prismi, specchi ed altri elementi di ottica, di qualsiasi materia (non montati) (escl. quelli di vetro non lavorato otticamente, lenti oftalmiche a contatto e lenti per occhiali)

901110: comparto attrezzature tecniche  
Microscopi stereoscopici

901120: comparto Attrezzature tecniche  
Microscopi per la fotomicrografia, la cinefotomicrografia e la microproiezione (escl. microscopi stereoscopici)

901180: comparto attrezzature tecniche  
Microscopi ottici (escl. quelli per la fotomicrografia, la cinefotomicrografia e la microproiezione, microscopi stereoscopici, microscopi binoculari per oculistica, strumenti, apparecchi e macchine di misura e di controllo, n.n.a. nel capitolo 90)

901190: comparto attrezzature tecniche  
Parti ed accessori di microscopi ottici, n.n.a.

901780: comparto attrezzature tecniche  
Strumenti di misura della lunghezza, per l'impiego manuale, n.n.a.

901811: comparto elettromedicale diagnostico  
Elettrocardiografi

901812: comparto elettromedicale diagnostico  
Apparecchi di diagnosi a scansione ultrasonica

901813: comparto elettromedicale diagnostico  
Apparecchi di diagnosi ad immagine, a risonanza magnetica

901814: comparto elettromedicale diagnostico  
Apparecchi per scintigrafia

901819: comparto elettromedicale diagnostico  
Apparecchi di elettrodiagnosi, incl. gli apparecchi di esplorazione funzionale e di controllo di parametri fisiologici (escl. elettrocardiografi, apparecchi di diagnosi a scansione ultrasonica, apparecchi di diagnosi ad immagine, a risonanza magnetica e apparecchi per scintigrafia)

901820: comparto elettromedicale diagnostico  
Apparecchi a raggi ultravioletti o infrarossi, per uso medico

- 901831: comparto biomedicale  
Siringhe, anche con aghi, per uso medico
- 901832: comparto biomedicale  
Aghi tubolari di metallo ed aghi per suture, per uso medico
- 901839: comparto biomedicale  
Aghi, cateteri, cannule e strumenti simili, per uso medico (escl. siringhe, aghi tubolari di metallo, aghi per suture)
- 901841: comparto biomedicale strumentale  
Trapani per denti, anche comprendenti, su un basamento comune, altre apparecchiature per dentisti
- 901850: comparto biomedicale strumentale  
Strumenti ed apparecchi per l'oftalmologia, n.n.a.
- 901890: comparto biomedicale strumentale  
Strumenti ed apparecchi per la medicina, la chirurgia, l'odontoiatria e la veterinaria, n.n.a.
- 901910: comparto biomedicale strumentale  
Apparecchi di meccanoterapia; apparecchi per massaggio; apparecchi di psicotecnica
- 901920: comparto biomedicale strumentale  
Apparecchi di ozonoterapia, di ossigenoterapia, di aerosolterapia, apparecchi respiratori di rianimazione ed altri apparecchi di terapia respiratoria
- 902000: comparto biomedicale strumentale  
Apparecchi respiratori e maschere antigas (escl. maschere di protezione prive del meccanismo e dell'elemento filtrante amovibile)
- 902110: comparto biomedicale strumentale  
Apparecchi di ortopedia o per fratture
- 902121: comparto biomedicale  
Denti artificiali
- 902131: comparto biomedicale  
Protesi articolari di ortopedia
- 902139: comparto biomedicale  
Oggetti e apparecchi di protesi (escl. protesi articolari)
- 902140: comparto biomedicale  
Apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi (escl. parti ed accessori)
- 902150: comparto biomedicale  
Stimolatori cardiaci "pacemakers" (escl. parti ed accessori)
- 902190: comparto biomedicale  
Apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o un'infermità (escl. oggetti ed apparecchi di protesi, apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi, interi, e stimolatori cardiaci)

902212: comparto elettromedicale diagnostico  
Apparecchi di tomografia pilotati da una macchina per il trattamento dell'informazione

902213: comparto elettromedicale diagnostico  
Apparecchi a raggi x per uso odontoiatrico

902214: comparto elettromedicale diagnostico  
Apparecchi a raggi x per uso medico, chirurgico o veterinario (escl. per uso odontoiatrico nonché apparecchi di tomografia pilotati da una macchina per il trattamento dell'informazione)

902221: comparto biomedicale strumentale  
Apparecchi che utilizzano le radiazioni alfa, beta o gamma, per uso medico, chirurgico, odontoiatrico o veterinario

902230: comparto elettromedicale diagnostico  
Tubi a raggi x

902290: comparto elettromedicale diagnostico  
Dispositivi generatori di raggi x, generatori di tensione, quadri di comando, schermi, tavoli, poltrone e supporti simili di esame o di trattamento, parti ed accessori di qualsiasi genere dei prodotti della voce 9022, n.n.a. (escl. tubi a raggi x)

902730: comparto attrezzature tecniche  
Spettrometri, spettrofotometri e spettrografi che utilizzano le radiazioni ottiche "uv, visibili, ir"

902750: comparto attrezzature tecniche  
Strumenti ed apparecchi per analisi fisiche e chimiche che utilizzano le radiazioni ottiche "uv, visibili, ir" (escl. spettrometri, spettrofotometri e spettrografi, analizzatori di gas o di fumi)  
902780: comparto attrezzature tecniche  
Strumenti ed apparecchi per analisi fisiche e chimiche, per prove di viscosità, di porosità, di dilatazione, di tensione superficiale o simili, o per misure calorimetriche, acustiche o fotometriche, n.n.a.

902790: comparto biomedicale strumentale  
Microtomi; parti ed accessori, n.n.a.

90290: comparto attrezzature tecniche  
Tavoli operatori, tavoli per esami e altri mobili speciali per la medicina, la chirurgia, l'odontoiatria o la veterinaria (escl. poltrone per dentisti e altri mobili per sedersi, tavoli speciali per esami radiografici, barelle o lettighe, incl. portantine)



## ALLEGATO 3: ELENCO DELLE 138 IMPRESE CHE HANNO CONTRIBUITO ALL'INDAGINE

3M ITALIA SPA  
MENARINI DIAGNOSTICS SRL  
A.D.A. SRL  
AB MEDICA SPA  
ABBOTT VASCULAR KNOLL RAVIZZA SPA  
ADLER ORTHO SRL  
AKERN SRL  
ALIFAX HOLDING SPA  
ARGA MEDICALI SRL  
ARROW DIAGNOSTICS SRL  
ARTSANA SPA  
ASSUT EUROPE SPA  
B.BRAUN AVITUM ITALY SPA  
B.BRAUN MILANO SPA  
BASF ITALIA SRL  
BAXTER SPA  
BECKMAN COULTER SPA  
BELLCO SRL  
BEN - BIOCHEMICAL ENTERPRISE SRL  
BIEFFE ITALIA SRL  
BIODIGITALVALLEY SRL  
BIOMAT SRL  
BIOMED DEVICE SRL  
BIOMEDICAL SERVICE SRL  
BIOMEDICAL SRL  
BIOTECHWARE SRL  
BIOTRONIK ITALIA SPA  
BIOUNIVERSA SRL  
BOMI ITALIA SPA  
BOSTON SCIENTIFIC SPA  
BRAITEC SRL  
C.H.T. - CALABRIAN HIGH TECH SRL  
CALZIFICIO PINELLI SRL  
CAMELOT BIOMEDICAL SYSTEMS SRL  
CAMI SRL  
CARDIOLINE SPA  
CARESTREAM HEALTH ITALIA SRL  
CODAN SRL  
CODISAN SPA  
CONVATEC ITALIA SRL  
COVIDIEN ITALIA SPA  
CRONY INSTRUMENTS SRL  
CYANAGEN SRL  
DASIT SPA  
DIA - CHEM SRL  
DIASORIN SPA  
DIMAR SRL  
DISPOTECH SRL  
DUNA SRL  
ECCENTRICA SRL

EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SPA  
ELEN SPA  
ELETTRONICA BIO MEDICALE SRL  
ELITECH ITALY SPA  
EMOTEC SRL  
ENDOTECH SPA  
ENKI SRL  
ESAOTE SPA  
EUFOTON SRL  
EURITALIA PHARMA SRL  
EUROCLONE SPA  
EXOSOMICS SIENA SPA  
F.M. SPA  
FIN-CERAMICA FAENZA SPA  
FLAG VASCULAR SRL  
FUMAGALLI SRL  
FUTURA SYSTEM SRL  
GE HEALTHCARE CLINICAL SYSTEMS SRL  
GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA  
GENPORT SRL  
GERMO SPA  
GESAN PRODUCTION SRL  
GODIAGNOSTICS SRL  
H&D SRL  
HAEMOPHARM HEALTHCARE SRL  
HOLLISTER SPA  
HOSPITEX DIAGNOSTICS SRL  
IGEA SPA  
INNOGENETICS SRL  
ITALFARMACIA SRL  
ITALRAY SRL  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL HOLDING  
JULIGHT SRL  
LATI INDUSTRIA TERMOPLASTICI SPA  
LOFARMA SPA  
LOHMANN & RAUSCHER SRL  
LORENZ LIFETECH SRL  
LUMED SRL  
MACOPHARMA ITALIA SRL  
M.A.X.OTO OTOCOSTRUZIONI SRL  
MED-EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES SRL  
MEDALLCARE SRL  
MEDICA SPA  
MEDICA VALEGGIA SPA  
MEDICAL PRODUCTS RESEARCH SRL  
MEDTRONIC ITALIA SPA  
MICERIUM SPA  
MICROMED SPA  
MIKAI SPA  
MINELLI UTENSILI SRL  
MORETTI SPA  
MORTARA RANGONI EUROPE SRL  
NGB GENETICS SRL

NICREM SRL  
OPTIKON 2000 SPA  
PANTEC SRL  
PHADIA SRL  
PICOTRONIK SRL  
POLIEDRA SANITA SPA  
RIMOS SRL  
ROCHE DIAGNOSTICS SPA  
SANOFI-AVENTIS SPA  
SCLAVO DIAGNOSTICS INTERNATIONAL SRL  
SEBIA ITALIA SRL  
SIAD HEALTHCARE SPA  
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS SRL  
SIEMENS SPA  
SIFI MEDTECH SRL  
SMITH & NEPHEW SRL  
SORIN GROUP ITALIA SRL  
ST. JUDE MEDICAL ITALIA SPA  
STERIL VERONA SRL  
SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT ITALY SRL  
TECRES SPA  
TEKMED INSTRUMENTS SPA  
TEKNOLABO SRL  
TOMPOMAK SRL  
TOP - TRANSGENIC OPERATIVE PRODUCTS SRL  
TOSCANA BIOMARKERS SRL  
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS SRL  
TOSOH BIOSCIENCE SRL  
VILLA SISTEMI MEDICALI SPA  
VYGON ITALIA SRL  
WELCARE INDUSTRIES SPA  
WELLSPECT HEALTHCARE - DENTSPLY IH SRL  
WINMEDICAL SRL  
WISE SRL  
XEPTAGEN SRL



## ALLEGATO 4: GLOSSARIO

**CLUSTER** – È un insieme di imprese insediate in un determinato territorio e appartenenti a uno stesso settore industriale che può in senso ampio estendersi fino a comprendere una vasta gamma di lavorazioni simili/sostitutive/complementari (Porter, 1991).

**CONTOTERZISTA** – Si intende sia il subfornitore che gestisce una o più fasi del processo di produzione o realizza un ordine per conto di un committente (seguendone le esplicite direttive tecniche o facendosi carico della progettazione *on demand*), sia il fornitore di componenti/semilavorati standard. In entrambi i casi è un produttore (e non un fornitore di materie prime).

**DIMENSIONI AZIENDALI** – La distinzione delle imprese in base alle dimensioni è avvenuta in relazione alle seguenti classi di fatturato e numero di dipendenti. Micro-imprese: fatturato annuo non superiore a 2 milioni di euro e/o meno di 10 dipendenti. Piccole imprese: fatturato annuo di 2-10 milioni di euro e/o 10-49 dipendenti. Medie imprese: fatturato annuo di 10-50 milioni di euro e/o 50-249 dipendenti. Grandi imprese: fatturato annuo non inferiore a 50 milioni di euro e/o almeno 250 dipendenti.

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

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

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

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

**DISTRETTO INDUSTRIALE** – Il concetto di distretto industriale (o produttivo) è stato introdotto da Marshall (Marshall, 1890). In Italia è definito dalla legge 317/91 e successive modifiche. Come i cluster, anche i distretti sono insiemi di imprese insediate in un determinato territorio e appartenenti a uno stesso settore industriale; rispetto ai cluster, però, ai distretti viene solitamente riconosciuta la caratteristica di essere entità più ristrette, per via della maggiore omogeneità produttiva delle imprese che ne fanno parte, e soprattutto della ridotta estensione del territorio interessato per cui sono fondamentali la prossimità fisica delle imprese e il legame con la comunità locale.

**DISTRETTO TECNOLOGICO** – Assume la forma di fondazioni o società consorziali create ad hoc per un certo ambito territoriale, specializzati in una determinata area tecnologica e sviluppati con l'obiettivo di favorire la collaborazione tra grandi, medie e piccole

imprese su progetti innovativi, la crescita di aziende eccellenti e lo sviluppo del tessuto produttivo. Le principali differenze rispetto ai distretti industriali sono la presenza e il ruolo di centri di ricerca pubblica nell'ambito del distretto tecnologico e l'intervento pubblico che tipicamente promuove la nascita e lo sviluppo di questi distretti (Cesaroni et al, 2003).

**FILIERA PRODUTTIVA** – È un insieme di imprese legate tra loro da rapporti produttivi, commerciali e tecnologici, che sono finalizzati a una certa produzione. La filiera pertanto può raccogliere imprese attive in settori anche molto distanti tra loro, ma accomunati dal partecipare alla realizzazione del ciclo di lavorazione di un medesimo prodotto finito. Le imprese della filiera possono essere più o meno vicine fisicamente, e dunque appartenere allo stesso contesto territoriale come pure a territori lontani tra loro (Morvan, 1985).

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

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

**INDAGINI CLINICHE POST-MARKETING** – Riguardano prodotti già in commercio, recanti marcatura CE, e sono finalizzati alla sorveglianza del mercato. Il loro scopo, infatti, è di seguire i risultati clinici a lungo termine sui pazienti trattati, valutando indirettamente anche la performance dei dispositivi utilizzati secondo la normale pratica clinica. Si tratta, ad esempio, di studi osservazionali (retrospettivi o prospettici) e di registri epidemiologici. Gli studi osservazionali, in particolare, sono fondamentali al fine di validare nella pratica clinica (nelle normali condizioni d'uso e su grandi numeri di pazienti) i risultati dei grandi trial, per verifiche in tema di appropriatezza e per valutazioni di tipo economico. Per queste indagini, in aggiunta all'autorizzazione del comitato etico, è sufficiente la notifica al ministero, a meno che si tratti di studi randomizzati per i quali è altresì necessaria l'autorizzazione ministeriale.

**METADISTRETTO** – Si tratta di aree produttive di eccellenza con forti legami esistenti o potenziali con il mondo della ricerca e della produzione di innovazione, e caratterizzate dalla collaborazione strategica tra più filiere e distretti anche distanti tra loro (LR n.8, del 4 Aprile 2003, Regione Veneto, 2003; DGR n.6735 del 5 marzo 2008, Regione Lombardia, 2008).

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

**ORIGINAL DESIGN MANUFACTURER (ODM)** – È l'azienda progettatrice e produttrice di prodotti finiti da essa venduti a terze aziende le quali li marchieranno e rivenderanno col proprio brand.

**ORIGINAL EQUIPMENT MANUFACTURER (OEM)** – È l'azienda produttrice di prodotti finiti da essa venduti a terze aziende le quali li marchieranno e rivenderanno col proprio

*brand*. OEM può indicare altresì l'azienda produttrice di componenti (essenziali) non vendibili sul mercato separatamente dal prodotto finito per cui sono stati progettati e appositamente commissionati dal produttore di quest'ultimo.

**PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO (PST)** – Nel presente documento, in linea con le definizioni riportate da APSTI (Associazione dei PST italiani) e da IASP (International Association of Science Parks), con l'espressione "parco scientifico e tecnologico" si intende una realtà che comprende imprese impegnate in settori ad alta tecnologia e istituti di ricerca e di università. Il PST funge da snodo tra il mercato e la produzione di conoscenza, in grado di facilitare, abbreviare e rendere meno costoso il percorso tra bisogni di sostegno all'innovazione e soluzioni possibili, in funzione di un effettivo incremento del dialogo e una "fertilizzazione incrociata" tra ricerca scientifica e produzione di beni e servizi. All'interno della maggioranza dei PST sono presenti anche servizi e infrastrutture d'incubazione per la nascita e sviluppo di nuove imprese a base innovativa, funzionalmente e strutturalmente integrati con il Parco, in cui le idee innovative provenienti dall'eccellenza scientifica trovano un habitat naturale per trasformarsi in impresa. Il PST si distingue dal parco scientifico per la presenza di imprese che legano operativamente le proprie attività di ricerca, soprattutto applicata e di sviluppo, alle attività di produzione e commercializzazione. Le istituzioni accademiche continuano ad essere presenti, con laboratori messi al servizio delle imprese e con dipartimenti di ricerca. All'interno dei laboratori le università effettuano attività di ricerca, sia in proprio sia per conto delle imprese.

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

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

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

**SPIN-OFF** – Si intende un'impresa nata per iniziativa di un'altra impresa o di un'organizzazione quale, ad esempio, un'università o un ente di ricerca; gli spin-off della ricerca, in particolare, sono nuove imprese operanti in settori high-tech e tese a finalizzare sul piano commerciale una determinata attività di ricerca precedentemente condotta; il

termine risale agli anni '60, quando nacquero i primi spin-off del MIT di Boston e dell'Università di Stanford.

**SPIN-OFF DELLA RICERCA PUBBLICA** – È un'impresa operante in settori high-tech costituita da almeno un professore/ricercatore o da un dottorando/contrattista/ studente che abbia effettuato attività di ricerca pluriennali su un tema specifico, oggetto di creazione dell'impresa stessa (Daniele et al, 2012).

**SPIN-OUT** – Si intende un'impresa nata da una pre-esistente divisione o ramo di un'azienda (tipico) o di un'organizzazione di varia natura che esce da quest'ultima e diventa autonomo.

**START-UP** – Si intende un'impresa votata allo sviluppo di progetti innovativi e tecnologicamente avanzati (ovvero avente come attività caratteristica lo sviluppo di prodotti, servizi, o processi nuovi o sensibilmente migliorativi rispetto allo stato dell'arte nel settore di riferimento, ad alto contenuto tecnologico) che al tempo stesso non abbia ancora maturato fino in fondo la sua trasformazione aziendale (ovvero non sia ancora giunta a produrre e commercializzare prodotti, né direttamente, né indirettamente).

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

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

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







