

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 6



ASSOBIO MEDICA







A cura del Centro Studi Assobiomedica (CSA), in collaborazione con il Centro Europa Ricerche (CER).

Comitato scientifico presieduto da Carlo Rosa - CEO di Diasorin e membro del Consiglio della Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia - e composto da:

Roberto Del Giudice	Fondo Italiano d'Investimento
Stefano Fantacone	Centro Europa Ricerche
Franco Fontana	LUISS
Paolo Gazzaniga	Centro Studi Assobiomedica
Luca Paolazzi	Centro Studi Confindustria
Andrea Paolini	Toscana Life Sciences Foundation
Andrea Piccaluga	NETVAL <sup>1</sup>
Federico Spandonaro	Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Gruppo di lavoro coordinato da Giulia Bizzotto e Vera Codazzi, Centro Studi Assobiomedica, e composto da:

Sara Carbone	Centro Studi Assobiomedica
Andrea Guglieri	
Felice Cincotti	Centro Europa Ricerche
Piero Esposito	

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 alle interviste condotte per validare i risultati ottenuti. Le imprese così coinvolte sono citate in allegato 4.

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

---

<sup>1</sup> Network per la valorizzazione della ricerca universitaria.



## SOMMARIO

5	PREFAZIONE
7	SINTESI DEL RAPPORTO
13	PARTE 1. LE IMPRESE DEL SETTORE IN ITALIA
13	1.1 Premessa alla lettura dei dati
15	1.2 Le imprese nel complesso
22	1.3 Commercio
26	1.4 Manifattura
26	1.4.1 Imprese di produzione diretta
31	1.4.2 Imprese di produzione per conto terzi
35	1.4.3 Start-up
41	1.5 Servizi
44	1.6 Le reti d'impresa
49	PARTE 2. IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL CONTESTO INTERNAZIONALE
49	2.1 L'attività di brevettazione
55	2.2 Il commercio internazionale di dispositivi medici
55	2.2.1 Un'introduzione al commercio mondiale nel 2014-2015
56	2.2.2 Il commercio di dispositivi medici
66	2.2.3 La posizione dei paesi emergenti
70	2.2.4 La performance commerciale dell'Italia nel 2014-2015
79	PARTE 3. INDAGINE SUGLI INVESTIMENTI IN PRODUZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE IN ITALIA
79	3.1 Il campione d'indagine
81	3.2 Investimenti in ricerca e innovazione (R&I)
85	3.2.1 L'andamento degli investimenti in R&I negli ultimi anni
86	3.2.2 Innovazione e brevettazione
88	3.3 Qualità dell'occupazione
89	3.4 Contoterzismo
89	3.4.1 Imprese che si avvalgono di contoterzisti
91	3.4.2 Imprese che producono per conto terzi
94	NOTE METODOLOGICHE, LIMITI E PROGRESSI DELLO STUDIO
102	GLOSSARIO
108	DIZIONARIO DELLE SIGLE E DELLE ABBREVIAZIONI
110	ALLEGATI
112	Allegato 1. Schede regionali
138	Allegato 2. Codici utilizzati nell'analisi dell'attività di brevettazione e dei flussi di commercio internazionale
142	Allegato 3. Indice di specializzazione, indice di Herfindahl e saldo commerciale standardizzato. Note metodologiche
144	Allegato 4. Elenco delle imprese che hanno contribuito all'indagine





## PREFAZIONE

Questa è la quinta edizione del rapporto su produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia (PRI), curato dal Centro Studi di Assobiomedica in collaborazione anche quest'anno con il Centro Europa Ricerche.

Rispetto alle precedenti edizioni, non si segnalano particolari novità riguardanti la struttura e i contenuti del rapporto; da quest'anno, tuttavia, esso si arricchisce di un approfondimento dedicato alla diffusione dei contratti di rete d'impresa nel settore, riportato nella prima parte.

Completa il lavoro, la monografia in tema di investimenti diretti esteri (IDE) che, anche nel 2016, si è deciso di pubblicare separatamente affidandole il compito di sottolineare il ruolo fondamentale che le imprese a capitale estero hanno per lo sviluppo del settore in Italia.

Nell'insieme, tanti sono i dati raccolti e che vengono presentati al lettore; essi indicano chiaramente che i dispositivi medici rappresentano un settore:

- ampio ed estremamente eterogeneo, difficile da "ingabbiare" in numeri e statistiche, con un perimetro che va ben oltre l'idea che, probabilmente, molti continuano ad averne;
- di approdo per tecnologie provenienti dai campi più disparati;
- fortemente innovativo e in continua evoluzione, dove le relazioni tra mondo clinico, imprese, start-up, centri di ricerca sono strettissime e riconducibili a uno schema di riferimento altrettanto dinamico di cui è fondamentale saper cogliere i paradigmi;
- nel quale l'Italia ha tutto quello che serve per essere protagonista sulla scena internazionale;
- strategico, anche perché caratterizzato da un orientamento al prodotto (e al servizio) che tende a coincidere con l'orientamento al bene sociale insito nei concetti di sanità e di salute e di conseguenza lo rende foriero di fondamentali externalità positive.

Questi sono gli aspetti che contraddistinguono il settore dei dispositivi medici, tutti importanti, e sui quali mi limito qui a fare alcune brevi considerazioni.

Innanzitutto, due parole sul perimetro tecnologico del settore. Questa edizione del rapporto – così come la precedente, ma a differenza delle prime tre – abbraccia praticamente l'intero mondo dei dispositivi medici. Il lettore meno esperto è dunque bene che non salti il paragrafo 1.1 "Premessa alla lettura dei dati", le note metodologiche e neppure l'allegato 2 relativo ai codici (tecnologici e doganali) utilizzati per l'analisi. Questo suggerimento nasce dal fatto che vengono registrati come dispositivi medici anche prodotti che può non essere spontaneo considerare tali.

In secondo luogo, sottolineo come quello dei dispositivi medici sia un settore ad alta concentrazione e intensità di innovazione. Che questa caratteristica possa contribuire al miglioramento del sistema sanitario è di tutta evidenza. Quello che invece in Italia si stenta comprendere è quanto possa contribuire anche alla sua sostenibilità. I dati sugli investimenti attratti dal nostro Paese rilevati dall'osservatorio PRI ne danno conferma.

Espresso con altre parole: l'innovazione tecnologica in sanità è parte della soluzione, non parte del problema. Il timore che essa possa spingere fuori controllo la spesa pubblica non soltanto è privo di reali fondamenti, ma soprattutto impedisce di cogliere fino in fondo le opportunità che proverrebbero all'Italia dalla valorizzazione del proprio Servizio sanitario nazionale (SSN).

Quello dei dispositivi medici si presenta, dunque, come un settore relativamente piccolo in sé (soprattutto se ci concentriamo su quanto rientra nella spesa sanitaria *tout court*), ma che è parte essenziale di una filiera della massima importanza e, ciononostante, troppo poco valorizzata in chiave di sviluppo economico. Questo, invece, è proprio ciò che Assobiomedica, anche attraverso strumenti come il presente rapporto, si propone di favorire, ovvero un approccio al settore dei dispositivi medici teso a coglierne le potenzialità al fine di coniugare sostenibilità e qualità del SSN e del sistema nel suo complesso.

Come in passato, un sincero ringraziamento mio personale e di Assobiomedica a tutti coloro che hanno collaborato alla realizzazione del rapporto, ovvero ai componenti del comitato scientifico, ai ricercatori del gruppo di lavoro e alle imprese del campione di indagine.

Milano, novembre 2016

Luigi Boggio  
Presidente Assobiomedica

## SINTESI DEL RAPPORTO

### IL SETTORE

Il settore dei dispositivi medici si caratterizza per l'eterogeneità delle famiglie di prodotti che ne fanno parte ed è campo di applicazione di numerose discipline scientifiche e tecniche. Questi sono gli aspetti principali che lo rendono un settore ad alta intensità tecnologica e di innovazione, con rilevanti investimenti in ricerca e sviluppo (R&S), studi clinici e occupazione specializzata con elevato titolo di studio.

Il tessuto industriale si compone di numerose imprese, soprattutto di micro e piccole dimensioni, e start-up tecnologiche. Molte imprese manifatturiere svolgono attività prevalentemente per conto terzi, ma tale attività è diffusa anche tra i produttori diretti: questa articolazione delle relazioni industriali configura quello dei dispositivi medici come un settore a "fabbrica diffusa".

Il principale mercato di destinazione è rappresentato dalla sanità pubblica, cui sono destinate oltre il 70% delle vendite del settore (tabella 1). Negli ultimi anni le esportazioni sono cresciute (+8% nel 2015) e hanno trainato la manifattura (+9%); in crescita anche le importazioni e il mercato interno (+6%). Il saldo della bilancia commerciale è negativo, ma il deficit si è ridotto del 24% nel 2015.

### LE IMPRESE

Relativamente all'anno 2014, l'osservatorio PRI ha censito 4.480 imprese che operano nel settore, di cui il 43% riconducibile all'ambito del commercio, il 53% a quello della manifattura e il 4% a quello dei servizi. Le imprese multinazionali sono il 13%, ma il loro fatturato rappresenta il 52% del totale. Il 41% delle multinazionali sono italiane, il 59% sono estere. Il 69% delle imprese e oltre l'83% del fatturato si concentrano in sole cinque regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio, Veneto e Toscana. Gli occupati sono oltre 68.000.

Le imprese che commercializzano dispositivi medici sono 1.908: il 13% ha struttura multinazionale, tra queste l'82% è a capitale estero.

Nell'abito della manifattura, risultano 2.086 i produttori diretti; rilevante tra questi la presenza di multinazionali (12%), con una maggiore presenza di multinazionali a capitale italiano (59%) rispetto al panorama complessivo. In questo caso le prime cinque regioni producono l'80% del fatturato con il 71% delle imprese. Si tratta dei territori che ospitano i principali insediamenti industriali del settore: Lombardia, Emilia-Romagna, Veneto, Lazio e Toscana, seguite in sesta posizione dal Piemonte. Sono 288 invece le imprese di produzione per conto terzi, con una presenza di multinazionali in proporzione maggiore rispetto alla popolazione complessiva (16%), la maggior parte delle quali è a capitale italiano (67%). La concentrazione territoriale delle imprese contoterziste è anche più accentuata e riguarda ancora una volta Lombardia, Emilia-Romagna e Veneto; rientrano tra le prime cinque regioni anche Piemonte e Friuli-Venezia Giulia.

L'osservatorio PRI ha individuato 198 imprese fornitrici di servizi. La presenza di multinazionali (10%) è inferiore rispetto a quanto osservato riguardo all'intera popolazione e per la maggior parte è costituita da imprese a capitale estero (55%). La distribuzione regionale mostra al primo posto sempre la Lombardia, ma al secondo posto emerge la regione Lazio.

## LE START-UP

Il censimento – aggiornato al mese di giugno 2016 – ha rilevato 328 start-up con attività di interesse per il settore dei dispositivi medici. Il 58% delle start-up censite è concentrato in quattro regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Piemonte e Toscana. Il 45% ha origine come spin-off della ricerca pubblica; il 33% risulta essere incubato. Il 33% delle start-up è nato da meno di 48 mesi; l'età media nel complesso è di poco superiore ai cinque anni. Le start-up nate nel periodo più recente sono in maggioranza attive nel comparto servizi e software, che è anche il comparto in cui risultano maggiormente attive le start-up definite innovative secondo la legge 221/2012 di conversione del DL 179/12, detto Decreto Sviluppo bis. Il 24% delle start-up opera nel campo della diagnostica avanzata, in linea con il *megatrend* "approccio personalizzato e integrazione terapia-diagnosi", che si intende seguire a livello europeo per lo sviluppo competitivo dei paesi membri dell'Unione.

## ATTIVITÀ DI BREVETTAZIONE E FLUSSI COMMERCIALI

L'analisi dei dati più recenti relativi all'attività brevettuale e ai flussi di commercio internazionale confermano la vivacità del settore e la sua importanza relativa.

Dopo quattro anni di continua crescita, nel 2014 la domanda di nuovi brevetti relativi ai dispositivi medici si è ridotta, anche se di meno di quella di tutti i brevetti. Gli Stati Uniti e il Giappone restano in testa alla graduatoria dei principali paesi innovatori, mantenendo una quota sul totale dei brevetti del settore rispettivamente del 41,9 e del 14,9%. Decisamente marginale il ruolo delle economie emergenti, che nel 2014 detengono una quota di brevetti sul totale del 5,7%.

Più vivace, al contrario, l'attività di interscambio commerciale che anche nel 2014 ha continuato a crescere, aumentando ancora il suo peso nell'ambito degli scambi complessivi. Anche in questo caso, i paesi avanzati, in particolare Stati Uniti e Germania, mantengono la loro leadership. Tuttavia, il ruolo dei paesi emergenti è in questo caso più significativo, anche se ancora lontano da quello ricoperto nel commercio manifatturiero, e in costante aumento negli ultimi anni. Complessivamente, le loro esportazioni sono state nel 2014 pari al 15,4% del totale, mentre le importazioni al 18,5%. La Cina, inoltre, ha consolidato la quarta posizione nel ranking dei principali paesi esportatori, con una quota sul totale del 7,4%.

L'Italia nel 2014 ha sostanzialmente confermato la sua posizione non di primo piano nel panorama internazionale. Più precisamente, nelle graduatorie dei principali brevettatori, esportatori e importatori, l'Italia mantiene le posizioni acquisite, senza perderne né guadagnarne. Nel 2014 si riduce lievemente la sua quota di brevetti sul totale mondiale, mentre rimane invariata quella relativa alle esportazioni e importazioni. Il fatto che la quota di esportazioni sul totale si mantenga superiore a quella relativa ai brevetti, lascerebbe pensare che l'attività italiana di brevettazione sia efficacemente selettiva e che le imprese italiane siano particolarmente attive sul versante dell'innovazione incrementale.

Nel 2015 le esportazioni italiane sono state pari a 7 miliardi di euro, con un aumento dell'8,1%, più di quello della manifattura nel suo complesso. A trainare le esportazioni, che per oltre il 23% si sono dirette verso Stati Uniti e Regno Unito, l'elettromedicale diagnostico e il biomedicale. Le importazioni, a loro volta, sono state pari a 7,3 miliardi di euro, con un aumento del 6% rispetto all'anno precedente. Il

disavanzo commerciale è stato perciò di 300 milioni di euro, il più basso dal 2007.

Nel complesso l'Italia conferma nell'ultimo biennio la sua specializzazione nel settore, sebbene si collochi in coda alla speciale graduatoria. Le esportazioni italiane, inoltre, mostrano un significativo grado di diversificazione territoriale, che consente al paese di essere meno esposto ai rischi di natura geopolitica. D'altra parte, il peso su mercati esteri importanti per dimensioni e prospettive risulta ancora troppo basso: sarebbe importante, da questo punto di vista, agganciare le economie emergenti – nonostante il rallentamento dell'ultimo periodo sono ancora le economie più dinamiche – sia come mercati di sbocco, sia per avviare rapporti di collaborazione anche nella fase di produzione.

## INVESTIMENTI IN PRODUZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE

L'annuale indagine campionaria che l'osservatorio PRI conduce ha coinvolto 99 imprese. Ne è emerso che nel 2015 gli investimenti in R&I in Italia delle imprese di produzione e servizi e multinazionali commerciali sono stati in media pari al 5,1% del fatturato: l'4,2% nel caso delle multinazionali commerciali, il 5,6% nel caso delle multinazionali di produzione e servizi e l'8,2% in quello delle imprese nazionali di produzione e servizi.

Questi dati, riportati all'intera popolazione delle imprese del settore, consentono di stimare investimenti complessivi in R&I pari a 1 miliardo di euro, corrispondenti al 6% del valore del settore (valore del mercato interno e delle esportazioni). Gli investimenti stimati per il 2015 risultano in decisa contrazione rispetto agli anni precedenti, quando invece risultavano in leggero aumento (-25% rispetto al 2014, -18,4% rispetto al 2012).

A fronte della conferma della loro fondamentale importanza nel mondo della produzione di dispositivi medici, emerge – tra i risultati dell'indagine – una certa mobilità degli investimenti in ricerca e innovazione, soprattutto per quanto riguarda quelli in studi clinici, forma di investimento preferenziale delle multinazionali commerciali, filiali di multinazionali a capitale estero. La mobilità è in particolare conseguenza dell'intrecciarsi di processi di *outsourcing* e di *offshoring* delle attività di R&I, per cui gli investimenti che risultano essere stati persi dall'Italia 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. Tuttavia va tenuto conto che a livello globale è in corso una concentrazione degli investimenti verso quei territori e piattaforme tecnologiche che ne consentono la massima produttività al minor costo.

TABELLA 1 - QUADRO DI SINTESI SUI DATI DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI  
(MILIONI DI EURO)<sup>2</sup>

	2013	2014	2015
<b>Importazioni</b>	6.538,9	6.878,6	7.290,6
Var annua (%)		5,2	6,0
Var 2015/2013 (%)			11,5
<b>Esportazioni</b>	6.128,7	6.439,7	6.958,2
Var annua (%)		5,1	8,1
Var 2015/2013 (%)			13,5
<b>Saldo bilancia</b>	-410,2	-438,9	-332,4
<b>Manifattura</b>	7.111,1	7.269,1	7.962,1
Var annua (%)		2,2	9,5
Var 2015/2013 (%)			12,0
<b>Mercato interno</b>	9.051,3	9.267,5	9.869,8
Var annua (%)		2,4	6,5
Var 2015/2013 (%)			9,0
<b>Domanda pubblica</b>	6.891,9	7.137,4	7.324,1
Var annua (%)		3,6	2,6
Var 2015/2013 (%)			6,3
<b>Domanda privata</b>	2.159,3	2.130,1	2.545,7
Var annua (%)		-1,4	19,5
Var 2015/2013 (%)			17,9

Fonti: elaborazioni CER su dati UNCTAD; elaborazioni CSA su dati PRODCOM; elaborazioni CER e CSA su dati MEF e Conferenza Stato-Regioni e reportistiche interne Assobiomedica.

<sup>2</sup> Per maggiori dettagli sul metodo utilizzato nella costruzione delle tabelle di sintesi si veda il capitolo dedicato alle note metodologiche e ai limiti e progressi dello studio che chiude il rapporto.

## PARTE 1. LE IMPRESE DEL SETTORE IN ITALIA

### 1.1 PREMESSA ALLA LETTURA DEI DATI

La prima parte del rapporto su produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia (PRI) è dedicata alla descrizione del tessuto imprenditoriale quale risulta dalla mappatura dell'omonimo osservatorio relativa all'anno 2014.

Le principali dimensioni d'analisi sono il tipo di tecnologia trattata<sup>3</sup>, la struttura (nazionale o internazionale) e la proprietà del capitale (italiana o estera). Per ciascuno dei gruppi così definiti il rapporto riporta il numero di imprese e di occupati, la percentuale di fatturato in dispositivi medici e il fatturato medio. La dimensione delle imprese<sup>4</sup>, la loro distribuzione e concentrazione geografica a seconda dell'attività prevalente sono gli altri elementi considerati.

Un'attenzione particolare è dedicata al tipo di attività<sup>5</sup> condotta. Per questo motivo, dopo un primo capitolo dedicato alla presentazione della popolazione di imprese nel suo complesso (capitolo 1.2), i successivi descrivono nel dettaglio il gruppo delle imprese commerciali (capitolo 1.3), quello delle imprese di produzione (capitolo 1.4) e quello delle imprese di servizi (capitolo 1.5).

Il capitolo più articolato è indubbiamente quello dedicato alla manifattura, al cui interno non solo distinguiamo imprese di produzione diretta (paragrafo 1.4.1) e imprese di produzione per conto terzi (paragrafo 1.4.2), ma anche la componente più giovane e innovativa del settore: le start-up<sup>6</sup> (paragrafo 1.4.3).

Chiude la prima parte del rapporto un approfondimento dedicato alla diffusione del contratto di rete d'impresa tra le imprese del settore dei dispositivi medici (capitolo 1.6).

L'individuazione delle imprese deriva dal lavoro di mappatura del settore che l'osservatorio PRI conduce dal 2012 attingendo a molteplici fonti di informazione, ma facendo riferimento particolare al database Aida che raccoglie i bilanci depositati da tutte le società di capitali italiane poi selezionate tramite parole chiave. Dallo scorso anno è stato introdotto, tra le fonti consultate e analizzate, anche il repertorio dei dispositivi medici. Si tratta di un database di pubblica consultazione – a cura del ministero della Salute – dove i dispositivi medici devono essere registrati per poter essere forniti al Servizio sanitario nazionale (SSN). Si tratta di una raccolta dati molto vasta, la cui integrazione nella mappatura del settore ne ha consentito una rappresentazione oggi pressoché completa.

---

3 Con il termine "comparto" si fa riferimento a gruppi di prodotti omogenei sul piano tecnologico. Per la definizione dei singoli comparti si faccia riferimento alla relativa voce di glossario.

4 Per i criteri di definizione delle dimensioni aziendali si faccia riferimento alla relativa voce di glossario.

5 Il rapporto distingue tre tipi di attività di impresa: distribuzione, produzione e servizi. Ciascuna può essere rivolta a: strutture sanitarie (pubbliche o private) e punti vendita specializzati o a imprese terze. Si faccia riferimento alla relativa voce di glossario per la puntuale definizione adottata.

6 Per la definizione si faccia riferimento alla relativa voce di glossario, anche per la distinzione tra start-up e start-up innovative. Si tenga presente che mentre i dati relativi alle imprese consolidate (presentati nel capitolo 1.3, nei paragrafi 1.4.1 e 1.4.2 e nel capitolo 1.5) sono mutualmente esclusivi e compongono il complesso delle imprese del settore attive nell'anno di rilevazione, la popolazione di start-up in parte si sovrappone alla popolazione di produttori in quanto si compone in parte di imprese che nell'anno di rilevazione erano già attive, seppure a uno stadio iniziale della loro industrializzazione, e in parte di imprese in incubazione non ancora approdate sul mercato. È tuttavia utile presentarle nel loro insieme per dare una rappresentazione prospettica del futuro del settore.

La mappatura delle start-up è frutto di un costante monitoraggio condotto su fonti web di diversa natura.

Le informazioni relative a caratteristiche di natura qualitativa che consentono di individuare i diversi gruppi d'analisi – quali quelle relative a tecnologie trattate e attività di impresa – derivano prevalentemente dai siti web e dalla conoscenza diretta delle imprese. Le informazioni di natura quantitativa, ovvero quelle relative a fatturato e occupati, sono tratte dal database Aida. I dati più aggiornati disponibili, dati i tempi di deposito e acquisizione di tali documenti, si riferiscono all'anno 2014. La stessa fonte riporta la struttura societaria anche a livello internazionale, consentendo di individuare le imprese multinazionali – ovvero quelle che hanno partecipazioni maggioritarie in società del settore all'estero o che risultano essere filiali di una società estera – e le imprese estere – ovvero quelle che risultano essere partecipate in misura maggioritaria da un soggetto estero, sia esso società o persona (azionista di riferimento).

I dati presentati relativamente a fatturato e occupazione, rappresentano in realtà una stima prodotta dall'osservatorio, resa necessaria dal fatto che una parte rilevante delle imprese di dispositivi medici opera anche in altri settori, per cui considerare l'intero fatturato e tutti gli occupati riportati dai bilanci aziendali avrebbe condotto a una sicura sopravvalutazione. La strategia seguita, invece, consiste nell'utilizzare i dati di maggior dettaglio per calcolare per diverse categorie di impresa multi-industria (o multi-settore) il peso medio del fatturato in dispositivi medici rispetto all'attività totale e nell'applicare la stessa correzione alle imprese multi-settore appartenenti allo stesso gruppo per le quali il dato di dettaglio non è disponibile. La produttività media degli occupati, calcolata per diverse categorie di imprese che operano solo nel settore dei dispositivi medici, è stata poi applicata al dato di fatturato in dispositivi medici precedentemente stimato per le imprese multi-settore, in modo da ricavare un dato corretto anche per l'occupazione<sup>7</sup>.

La complessità dello studio non deriva solo dal fatto che molte imprese operano in diversi settori, ma anche dalla molteplicità ed eterogeneità di tecnologie che invece rientrano nella definizione di dispositivo medico. Le necessità di sintesi e di coerenza nell'analisi hanno richiesto di fare delle scelte e di introdurre limiti più netti nella definizione di questo settore, i cui confini sono in continua evoluzione. Per questo motivo alcuni gruppi di imprese sono stati esclusi dall'analisi qui proposta. Si tratta in particolare dei seguenti:

- Società di persone, per le quali non sono disponibili dati omogenei rispetto al resto della popolazione, in quanto non sono tenute a depositare il proprio bilancio. Per la stessa ragione è particolarmente difficile monitorarne l'evoluzione e determinare se e fino a quando continuano ad esistere. Inoltre si tratta spesso di società di dimensioni particolarmente ridotte, che in molti casi non hanno un sito web e sulle quali non è possibile raccogliere nemmeno le più basilari informazioni. In base al repertorio nazionale dei dispositivi medici si tratta di 331 imprese.
- Imprese che operano nel mercato di reti e materassi ortopedici, con l'eccezione dei letti d'ospedale e delle testa-letto attrezzate; nel mercato di

---

<sup>7</sup> Per maggiori dettagli si faccia riferimento alla nota metodologica.



capelli impiantabili e parrucche. Si tratta in totale di 65 imprese escluse soprattutto per la mancanza di codici che consentano un'analisi sufficientemente accurata di questi prodotti.

- Imprese che producono o commercializzano dispositivi medici, ma per le quali i dispositivi medici rappresentano una componente del tutto trascurabile e accidentale dell'attività per cui – nonostante le correzioni comunque adottate nell'analisi – il loro inserimento sarebbe distorsivo della rappresentazione del settore. È utile tenere presente casi simili, in quanto rappresentano esempi significativi di come i confini del mondo dei dispositivi medici tendano progressivamente a penetrare anche ambiti non necessariamente contigui. Esempi di questo tipo includono grandi imprese di telecomunicazione che hanno sviluppato dispositivi di monitoraggio da remoto; studi di architettura che hanno sviluppato elementi architettonici a supporto di riabilitazione, disabilità o particolari patologie; imprese di detersivi che producono disinfettanti utilizzati nelle sale operatorie; gruppi alberghieri che commercializzano a proprio marchio dispositivi medici utilizzati nei propri centri benessere; ditte specializzate in impiantistica civile che hanno seguito progetti presso ospedali, ad esempio installando impianti di sanificazione dell'aria o di distribuzione di gas medicinali. In questo gruppo rientrano anche imprese che operano nell'industria farmaceutica, calzaturiera o del software. Nel complesso, si tratta di 57 imprese.

Come verrà ampiamente illustrato nei prossimi capitoli, la popolazione analizzata in questo rapporto ammonta a 4.480 imprese; considerando anche i gruppi esclusi dall'analisi si arriva a contare 4.933 imprese.

Nonostante i limiti imposti alla definizione della popolazione d'analisi, l'eterogeneità delle imprese incluse rimane elevata. Al fine di gestire tale frammentazione, in modo che risultasse compatibile con un'analisi sintetica dei tipi di prodotto che rientrano nel mondo dei dispositivi medici, queste sono state ricondotte a 7 comparti più omogenei sotto il profilo tecnologico. I comparti considerati sono: attrezzature tecniche, biomedicale, biomedicale strumentale, borderline, diagnostica in vitro, elettromedicale diagnostico, servizi e software.

## 1.2 LE IMPRESE NEL COMPLESSO

L'osservatorio PRI ha censito 4.480 società di capitali attive nel settore dei dispositivi medici nel 2014 che danno occupazione a oltre 68.000 dipendenti, producendo un fatturato medio pari a 5,4 milioni di euro (tabella 2).

Tra i segmenti tecnologici del settore dei dispositivi medici, il comparto biomedicale è il più rilevante in termini di numero di imprese (44%), di occupazione (41%) e di fatturato (43%), seguito dal comparto biomedicale strumentale con il 20% delle imprese, il 16% dell'occupazione e il 15% del fatturato (tabella 2). La lettura di questo dato, tuttavia, deve tener conto che il biomedicale è il comparto cui è intrinseco il maggior grado di eterogeneità delle tecnologie incluse. Include inoltre le imprese che operano nel mercato dell'occhialeria (montature, lenti correttive, lenti da sole) e delle lenti a contatto, che rappresentano il 7% delle imprese del comparto e il 3% delle imprese censite; le imprese che operano nel mercato dentale (consumabili e attrezzature utilizzati dai dentisti), che rappresentano il 3% delle imprese censite, il 4% delle imprese del comparto biomedicale e il 4% delle imprese del comparto biomedicale strumentale.

Il minor numero di imprese si osserva nel comparto elettromedicale diagnostico (5%), il cui peso però risulta maggiore in termini di occupazione (7%) e di fatturato (8%). Si tratta infatti di uno dei primi comparti per fatturato medio (9 milioni di euro), secondo solo al comparto della diagnostica in vitro che – con il 6% delle imprese, il 10% dell'occupazione e il 12% del fatturato – è il comparto con le imprese di maggiori dimensioni (11 milioni di euro di fatturato medio): qui le grandi rappresentano il 6% delle imprese (grafico 1). Se però si considera la somma delle imprese di medie e grandi dimensioni, un'elevata concentrazione si rileva anche nel comparto borderline (19% e 8% rispettivamente). La maggiore concentrazione di imprese di micro e piccole dimensioni riguarda invece il comparto biomedicale strumentale (65% e 24%), il comparto biomedicale (60% e 27%) e il comparto servizi e software (71% e 16%). Nel complesso, le PMI del settore dei dispositivi medici pesano per il 96% del totale.

Il 14% delle imprese opera in più di un comparto, ma dal momento che le informazioni a disposizione non consentono di stimare con sufficiente precisione la proporzione di attività riconducibile ai diversi segmenti tecnologici, le analisi presentate si basano sull'individuazione del comparto prevalente. Le sinergie che si osservano con maggiore frequenza sono quelle tra i comparti biomedicale e biomedicale strumentale; tra il biomedicale e le attrezzature tecniche, tra il biomedicale e il borderline e tra la diagnostica in vitro e le attrezzature tecniche. Quest'ultima combinazione in particolare si deve alla complementarietà dei prodotti trattati in quanto gli strumenti di laboratorio, quali quelli necessari alle analisi, rientrano tra le attrezzature tecniche. Per 26 imprese della popolazione non è possibile indicare il comparto prevalente (si veda la voce "nd" nella colonna "comparto" della tabella 2). Si tratta di imprese di produzione per conto terzi i cui prodotti sono trasversali ai diversi comparti.

Il 43% delle imprese censite si occupa esclusivamente di attività di natura commerciale, mentre i produttori rappresentano il 53% e le imprese di servizi il 4% (tabella 3 e grafico 2). Mentre il fatturato rispetta proporzioni molto simili, la ripartizione dell'occupazione conferma che produzione e servizi richiedono una maggiore intensità di lavoro: gli occupati delle imprese commerciali rappresentano infatti il 32%, quelli delle imprese di produzione il 60% e quelli delle imprese di servizi l'8% (tabella 3). Il comparto con la maggiore concentrazione di imprese di produzione è il comparto borderline (82%), seguito dal comparto attrezzature tecniche (79%), mentre – per definizione – le imprese di servizi si concentrano interamente nel comparto servizi e software (grafico 2).

Ciascun tipo di attività di impresa può essere rivolto a strutture sanitarie pubbliche o private, a punti vendita specializzati rivolti al cittadino o a imprese terze. Distinguiamo in questo modo le imprese che forniscono componenti di dispositivi medici, che rappresentano però meno dell'1% delle imprese commerciali (tabella 3). Il gruppo numericamente più rilevante è quello delle imprese di produzione per conto terzi, che rappresentano il 12% dei produttori e si occupano della fornitura di semilavorati, prototipi, componenti e accessori o anche di dispositivi medici finiti che poi vengono commercializzati con il marchio dell'azienda committente. Le attività dei fornitori di servizi rivolti alle imprese non differiscono da quelle dei fornitori di servizi rivolti alle strutture sanitarie, se non sotto l'aspetto del cliente finale, che in questo caso è un'impresa, per cui il servizio offerto va a coprire una o più fasi del processo produttivo. Questi rappresentano il 3% dei fornitori di servizi.

Sotto il profilo della struttura si osserva che il 13% delle imprese sono multinazionali, a cui è possibile ricondurre il 52% dell'occupazione e il 60% del fatturato (tabella 4). Si tratta in assoluto delle imprese di maggiori dimensioni, con un fatturato medio di 25 milioni di euro, ben superiore a quello delle imprese nazionali, pari a circa 2,5 milioni di euro. Il 60% delle multinazionali sono estere e – con un fatturato medio pari 29 milioni di euro – sono di dimensioni superiori rispetto alle multinazionali italiane, il cui fatturato medio è pari a 20 milioni di euro.

Il grafico 3 e il grafico 4 mostrano come quasi il 69% delle imprese e oltre l'83% del fatturato si concentrino in sole cinque regioni<sup>8</sup>: Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio, Veneto e Toscana. Il caso più rilevante è la Lombardia che con il 29% delle imprese produce il 47% del fatturato. Dal grafico 5 si osserva che nelle regioni del nord Italia esistono proporzioni maggiori di imprese di produzione (59%) rispetto alle regioni del centro e sud Italia, dove sono maggiori le concentrazioni di imprese commerciali (47% e 57%). Nel nord e centro Italia è maggiore la proporzione di imprese multinazionali (17% e 10%), rispetto a quanto si osserva nelle regioni del sud (2%), dove prevalgono le imprese nazionali (grafico 6).

TABELLA 2 - IMPRESE DEL SETTORE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	410	9,2	5.860	8,6	4,1	7,0
Biomedicale	1.961	43,8	28.113	41,2	5,3	43,1
Biomedicale strumentale	881	19,7	11.011	16,1	4,1	14,8
Borderline	413	9,2	5.556	8,1	5,3	9,0
Diagnostica in vitro	275	6,1	6.751	9,9	11,0	12,5
Elettromedicale diagnostico	216	4,8	4.692	6,9	8,8	7,8
Servizi e software	298	6,7	5.773	8,5	4,0	5,0
nd	26	0,6	433	0,6	7,3	0,8
TOTALE	4.480	100,0	68.189	100,0	5,4	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

8 Nell'analisi della distribuzione geografica è stato considerato l'indirizzo della sede legale. Analisi simili condotte tenendo in considerazione la collocazione anche dei siti produttivi e delle sedi operative non producono risultati sostanzialmente differenti.

TABELLA 3 - IMPRESE DEL SETTORE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
<b>Distribuzione</b>	1.908	42,6	21.957	32,2	5,5	43,4
di						
Prodotti finiti	1.898	99,5	21.834	99,4	5,5	99,5
Componenti	10	0,5	123	0,6	4,9	0,5
<b>Produzione</b>	2.374	53,0	40.964	60,1	5,3	52,3
di cui						
Diretta	2.086	87,9	36.354	88,7	5,3	87,3
Per conto terzi	288	12,1	4.610	11,3	5,6	12,7
<b>Servizi</b>	198	4,4	5.268	7,7	5,3	4,3
rivolti a						
Strutture sanitarie	192	97,0	4.898	93,0	5,2	96,5
Imprese	6	3,0	370	7,0	6,0	3,5
<b>TOTALE</b>	4.480	100,0	68.189	100,0	5,4	100,0

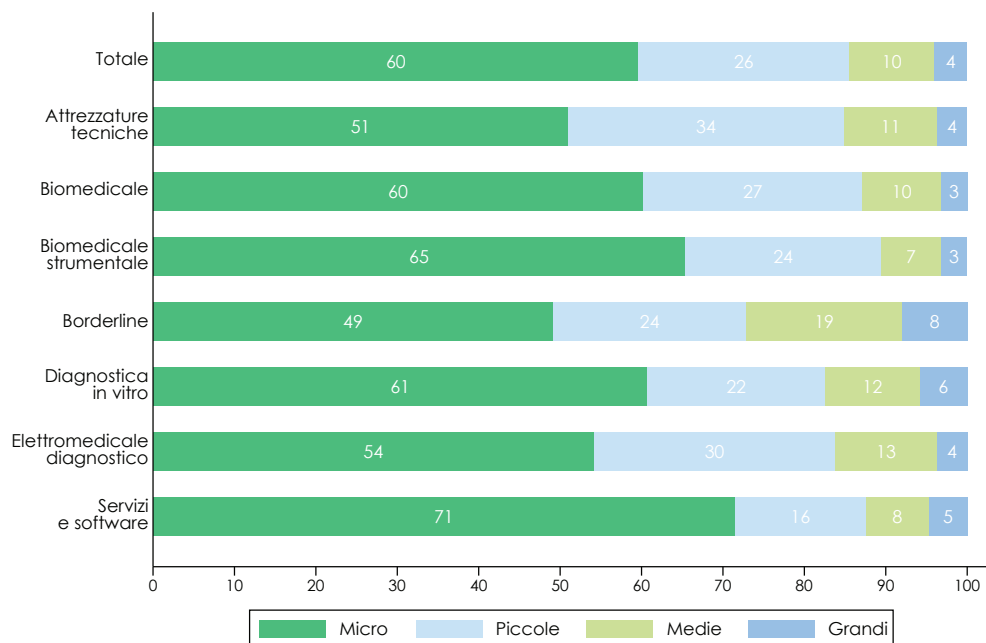
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 4 - IMPRESE DEL SETTORE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
<b>Multinazionale</b>	575	12,8	35.823	52,5	25,0	59,3
di cui						
Estera	342	59,5	20.985	58,6	28,7	68,2
Italiana	233	40,5	14.838	41,4	19,6	31,8
<b>Nazionale</b>	3.905	87,2	32.366	47,5	2,5	40,7
<b>TOTALE</b>	4.480	100,0	68.189	100,0	5,4	100,0

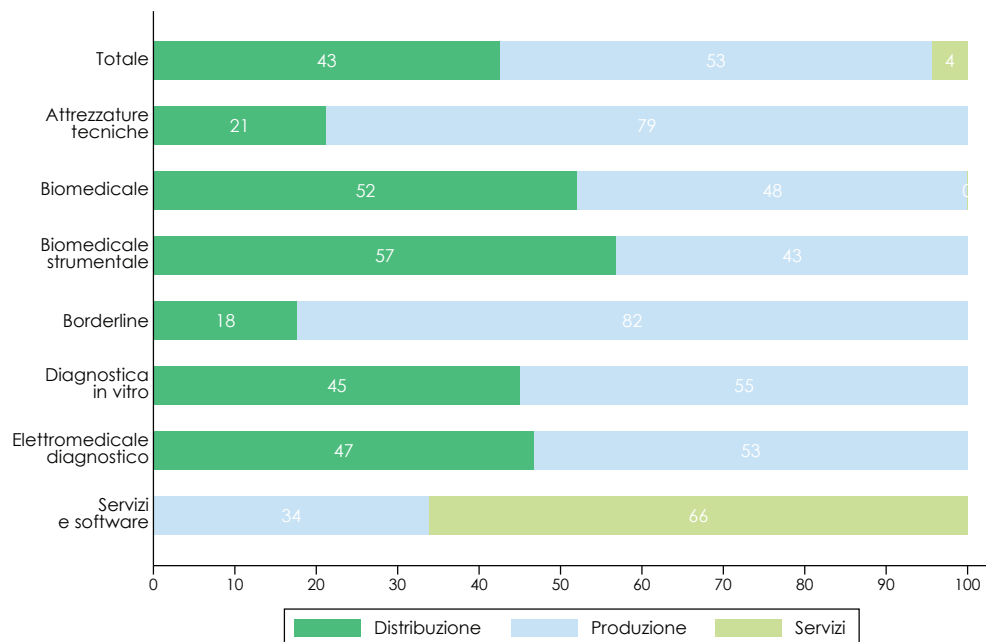
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 1 - IMPRESE DEL SETTORE: ANALISI PER COMPARTO E DIMENSIONE (%)



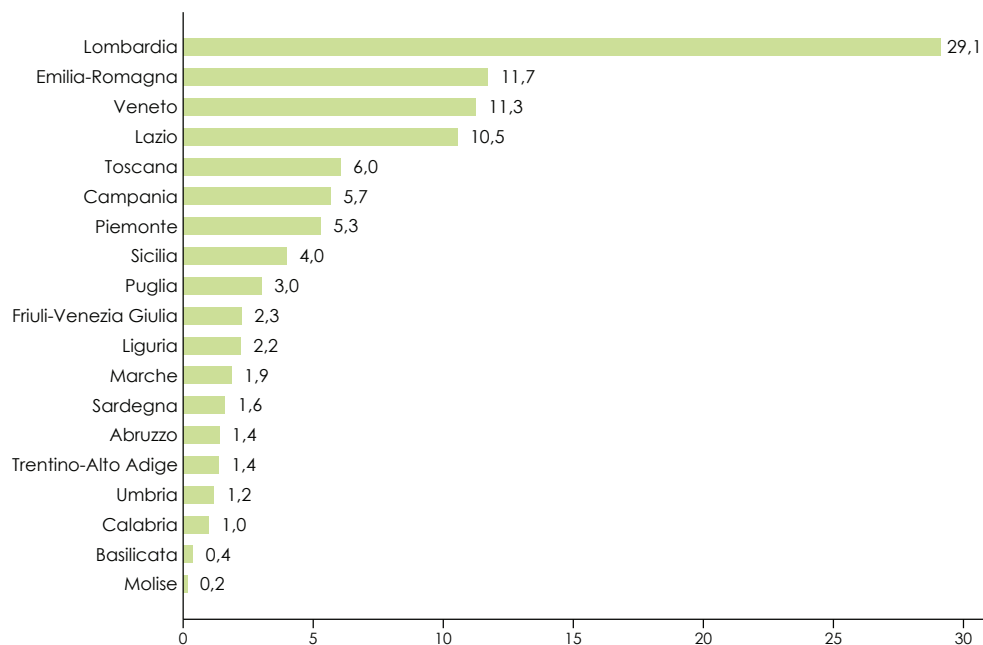
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 2 - IMPRESE DEL SETTORE: ANALISI PER COMPARTO E TIPO DI ATTIVITÀ (%)



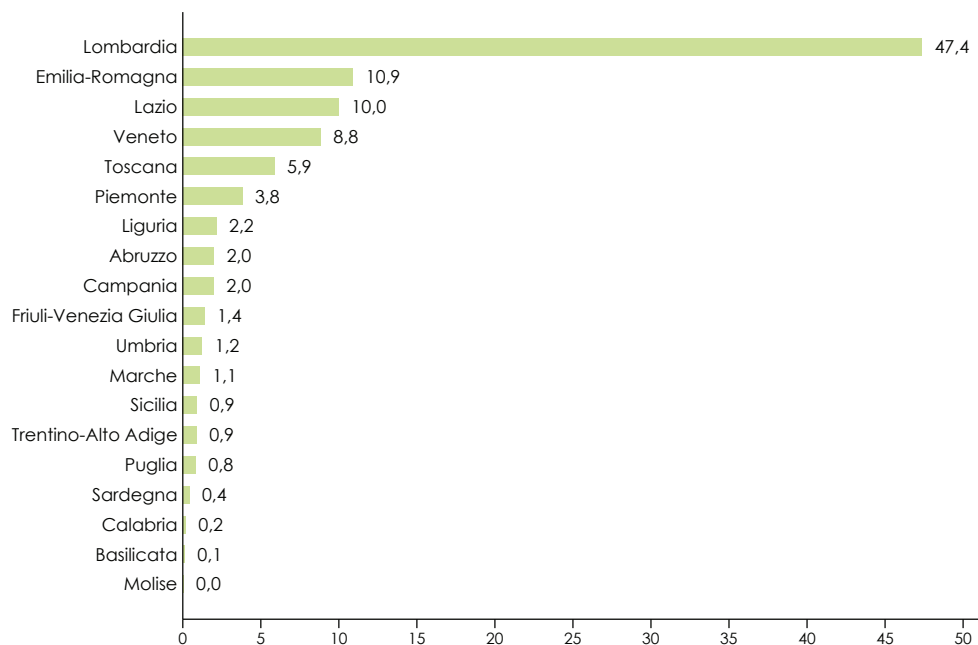
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 3 - IMPRESE DEL SETTORE: DISTRIBUZIONE PER REGIONE (%)



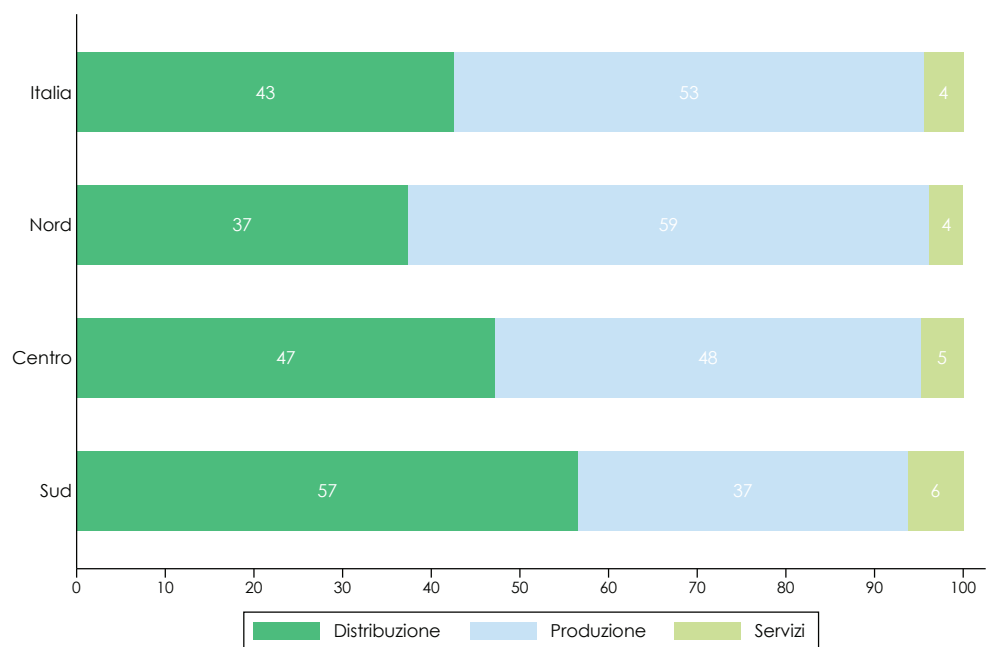
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 4 - IMPRESE DEL SETTORE: DISTRIBUZIONE DEL FATTURATO PER REGIONE (%)



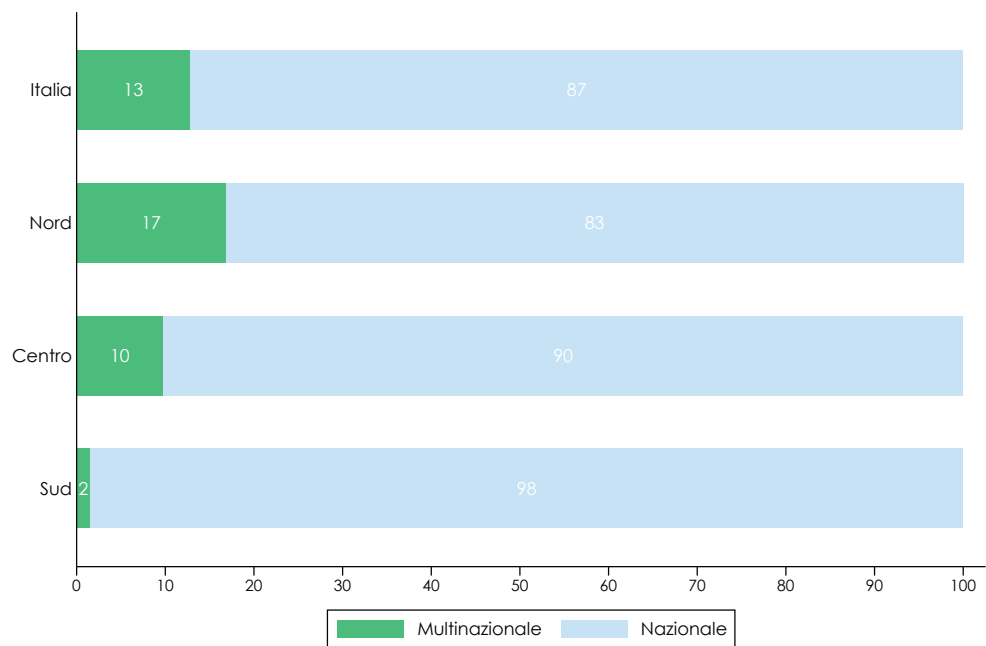
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 5 - IMPRESE DEL SETTORE: ANALISI PER AREA E TIPO DI ATTIVITÀ(%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 6 - IMPRESE DEL SETTORE: ANALISI PER AREA E STRUTTURA (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

### 1.3 COMMERCIO

Sono 1.908 le società commerciali. Occupano quasi 22.000 dipendenti, producendo un fatturato medio pari a circa 5,5 milioni di euro (tabella 5).

Tra i segmenti tecnologici del settore dei dispositivi medici, anche in questo caso il comparto biomedicale è il più rilevante sia in termini di numero di imprese (54%), sia di occupazione (48%) e di fatturato (48%). Il biomedicale strumentale è secondo per numero di imprese (26%), occupazione (20%) e fatturato (18%). Lo segue la diagnostica in vitro (6,5% delle imprese, 17% dell'occupazione e del fatturato) che con una media di 14 milioni di euro è il secondo comparto con la maggior proporzione di imprese di medie e grandi dimensioni (grafico 7). Rilevante il peso della diagnostica in vitro anche in termini di occupazione (17%). Le imprese del comparto borderline rappresentano invece solo il 4% delle imprese commerciali. Si tratta del comparto con la più alta proporzione di imprese di medie dimensioni (21%). La maggiore concentrazione di imprese di micro e piccole dimensioni riguarda invece il comparto biomedicale strumentale (71% e 23%) e il comparto biomedicale (68% e 23%). Nel complesso, le PMI commerciali pesano per il 97% del totale.

Le imprese che operano in più di un comparto risultano decisamente meno numerose (7%) rispetto a quanto osservato nell'analisi dell'intera popolazione (14%). Le sinergie che si osservano con maggiore frequenza in questo caso sono quelle tra i comparti biomedicale e attrezzature tecniche; biomedicale e biomedicale strumentale; biomedicale strumentale ed elettromedicale diagnostico e tra diagnostica in vitro e attrezzature tecniche.

Sotto il profilo della struttura si osserva che il 13% delle imprese commerciali sono multinazionali a cui è possibile ricondurre il 61% dell'occupazione e il 67% del fatturato (tabella 6). Il fatturato medio di 27 milioni di euro supera di molto quello delle imprese nazionali, pari a circa 2 milioni di euro. L'82% delle multinazionali commerciali sono estere e – con un fatturato medio pari a 31 milioni di euro – sono di dimensioni nettamente superiori rispetto alle multinazionali italiane, il cui fatturato medio non supera i 13 milioni di euro. La composizione di questo gruppo di imprese e le dimensioni medie delle imprese che ne fanno parte, si deve al fatto che la maggior parte delle multinazionali italiane sono imprese di produzione (e rientrano nella popolazione descritta nel capitolo 1.4). Le multinazionali italiane che non producono e rientrano nelle statistiche qui presentate sono imprese di distribuzione inizialmente di livello nazionale che poi sono riuscite a espandere la propria attività anche in altri paesi, arrivando ad aprire proprie filiali. La complessità della loro struttura e le loro dimensioni, tuttavia, non si avvicinano a quelle delle multinazionali che producono<sup>9</sup>.

Nel caso delle attività commerciali, le prime cinque regioni in termini di numero di imprese ne accolgono il 67% e sono Lombardia, Lazio, Veneto, Emilia-Romagna e Campania (grafico 9), mentre le prime regioni in termini di fatturato di settore ne concentrano l'88% e sono Lombardia, Lazio, Toscana, Veneto ed Emilia-Romagna. Scende dunque la Campania, per lasciare posto alla Toscana, le cui imprese sono in media di maggiori dimensioni (grafico 10). La sproporzione tra la

<sup>9</sup> In questo rapporto, si definiscono imprese di produzione le imprese italiane che producono in Italia e le imprese italiane che producono all'estero. Invece le imprese estere sono classificate come produttrici solo nel caso abbiano stabilimenti produttivi in Italia, altrimenti sono classificate come imprese commerciali indipendentemente dal fatto che all'estero producano.



concentrazione di fatturato e quella delle imprese sembra indicare che nel caso delle imprese commerciali è particolarmente accentuato il dualismo tra le regioni del nord, dove si trovano le imprese di maggiori dimensioni, e le regioni del sud dove si trovano distributori di dimensioni nettamente inferiori. Nel nord Italia è infatti particolarmente elevata la proporzione di imprese multinazionali (20%), rispetto a quanto si osserva nelle regioni del sud (1%) dove è maggiore la concentrazione di imprese nazionali (grafico 8).

TABELLA 5 - IMPRESE COMMERCIALI: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	87	4,6	659	3,0	2,7	2,3
Biomedicale	1.022	53,6	10.591	48,2	5,0	48,5
Biomedicale strumentale	501	26,3	4.444	20,2	3,7	17,6
Borderline	73	3,8	421	1,9	3,6	2,5
Diagnostica in vitro	124	6,5	3.696	16,8	14,4	17,0
Elettromedicale diagnostico	101	5,3	2.146	9,8	12,7	12,2
<b>TOTALE</b>	<b>1.908</b>	<b>100,0</b>	<b>21.957</b>	<b>100,0</b>	<b>5,5</b>	<b>100,0</b>

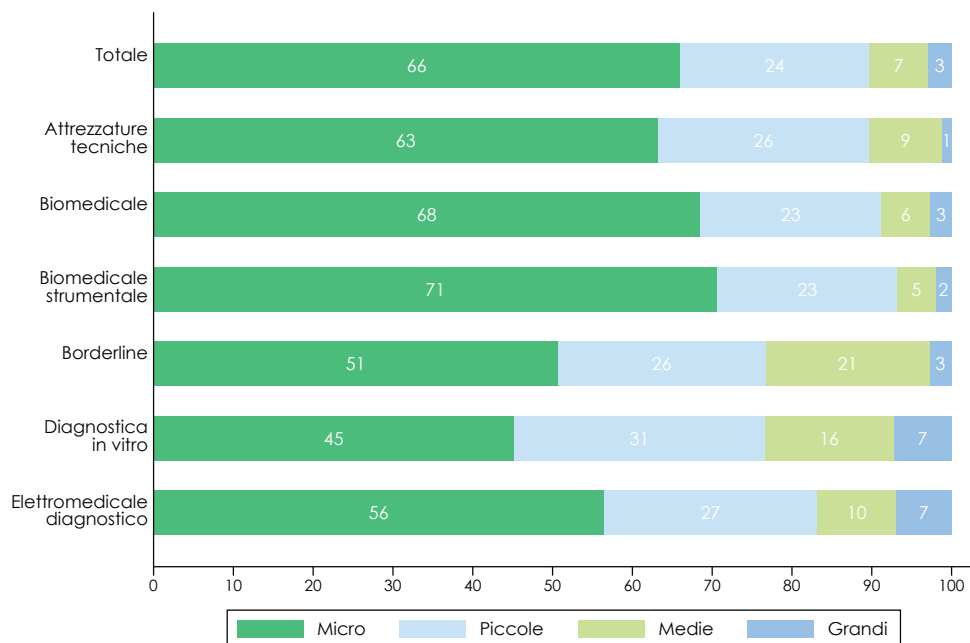
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 6 - IMPRESE COMMERCIALI: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
<b>Multinazionale</b>	<b>258</b>	<b>13,5</b>	<b>13.372</b>	<b>60,9</b>	<b>27,4</b>	<b>67,3</b>
di cui						
Estera	212	82,2	11.525	86,2	30,6	91,6
Italiana	46	17,8	1.847	13,8	12,9	8,4
<b>Nazionale</b>	<b>1.650</b>	<b>86,5</b>	<b>8.585</b>	<b>39,1</b>	<b>2,1</b>	<b>32,7</b>
<b>TOTALE</b>	<b>1.908</b>	<b>100,0</b>	<b>21.957</b>	<b>100,0</b>	<b>5,5</b>	<b>100,0</b>

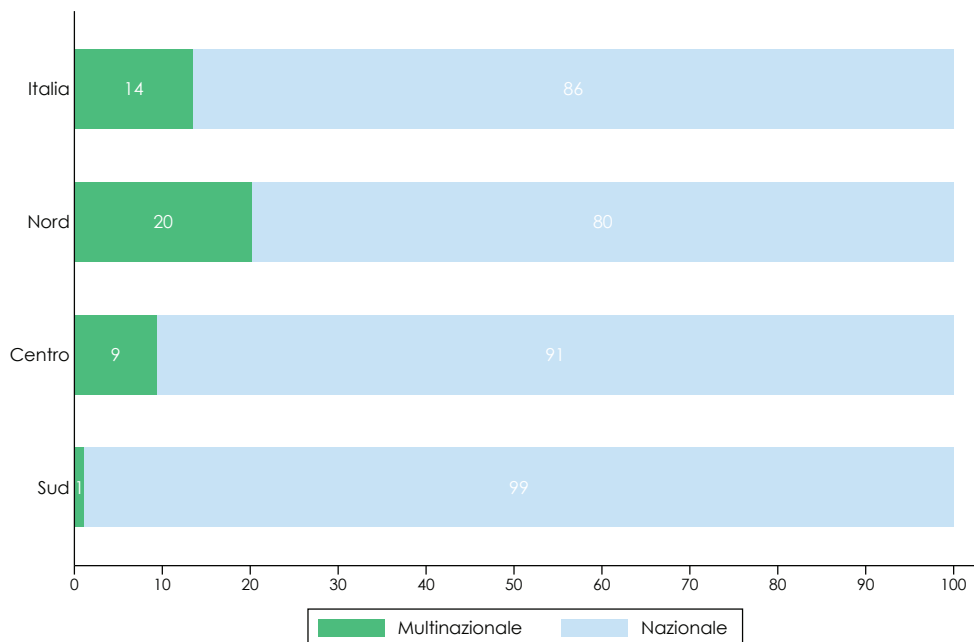
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 7 - IMPRESE COMMERCIALI: ANALISI PER COMPARTO E DIMENSIONE (%)



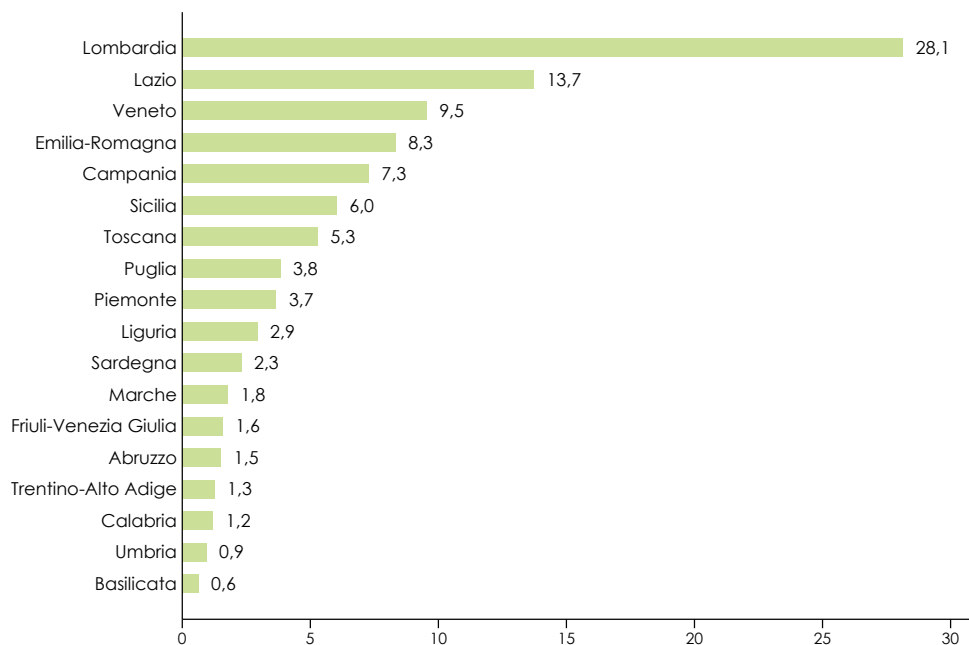
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 8 - IMPRESE COMMERCIALI: ANALISI PER AREA E STRUTTURA (%)



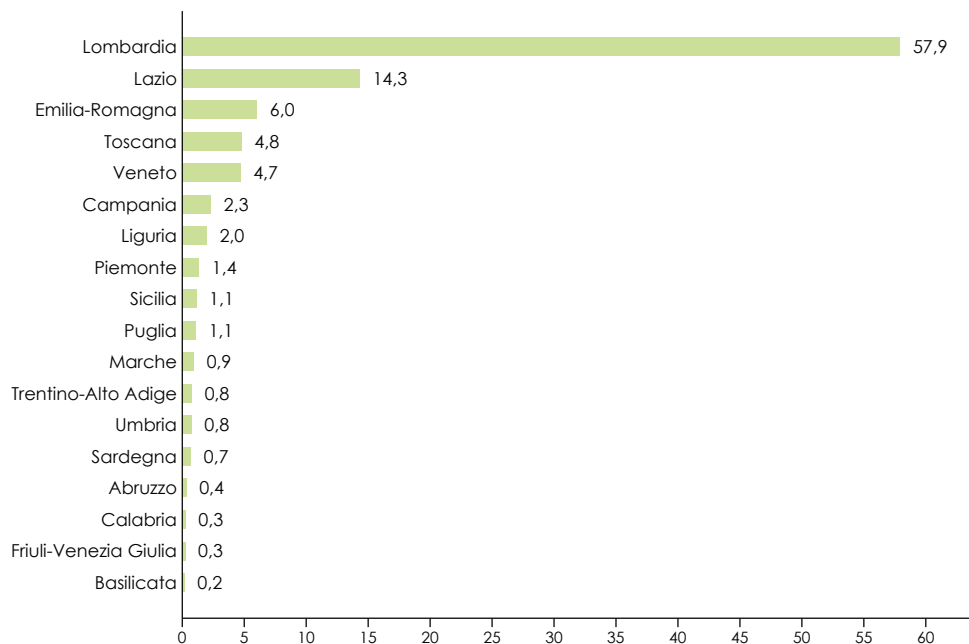
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 9 - IMPRESE COMMERCIALI: DISTRIBUZIONE PER REGIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 10 - IMPRESE COMMERCIALI: DISTRIBUZIONE DEL FATTURATO PER REGIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

## 1.4 MANIFATTURA

Questo capitolo è dedicato alla presentazione del tessuto industriale del settore dei dispositivi medici: una popolazione di 2.374 imprese<sup>10</sup> che si compone di 2.086 produttori diretti e di 288 produttori per conto terzi (tabella 4). I primi si distinguono per commercializzare a proprio marchio tutta o parte della loro produzione, mentre i secondi sono fornitori esclusivamente di imprese terze. Circa l'8% dei produttori diretti risulta però occuparsi anche di produzione per conto terzi: si tratta di 168 imprese che – aggiunte alle 288 che si occupano solo di contoterzismo – vanno a completare una popolazione di 456 produttori con attività per conto terzi. Date le specificità delle due forme di produzione, i due gruppi sono però presentati separatamente. Il paragrafo 1.4.1 di questo capitolo è dedicato alle imprese di produzione diretta, il paragrafo 1.4.2 alle imprese di produzione per conto terzi.

Il paragrafo 1.4.3 è invece dedicato a una speciale componente del mondo della produzione. Si tratta di 328 start-up. Si tenga presente che 294 di queste rientrano anche nella popolazione di produttori appena descritta: 279 sono imprese di produzione diretta, 15 sono imprese di produzione per conto terzi, nel senso che l'oggetto della loro attività è generalmente lo sviluppo e la produzione di materiali o componenti innovativi destinati a essere inseriti nei processi produttivi di altre imprese del settore<sup>11</sup>. Le restanti start-up sono imprese particolarmente giovani che nell'anno di riferimento di questo rapporto non avevano ancora presentato il proprio bilancio. Abbiamo scelto di inserire anche queste nella popolazione di start-up analizzate in modo da fornire un quadro del potenziale innovativo del settore che fosse il più completo e aggiornato possibile.

### 1.4.1 IMPRESE DI PRODUZIONE DIRETTA

Il censimento 2014 ha individuato 2.086 produttori diretti (tabella 7), che occupano oltre 36.000 addetti e registrano un fatturato medio superiore ai 5 milioni di euro. Sono imprese che realizzano dispositivi medici finiti e li commercializzano a marchio proprio, direttamente o tramite distributori. Rientrano in questo gruppo imprese che si occupano anche di produzione per conto terzi e imprese che si avvalgono della produzione di contoterzisti per la fornitura di materiali e componenti o dell'intero dispositivo.

Il 40% opera anche in altri settori. I più ricorrenti sono il settore farmaceutico; quello cosmetico ed estetico; dell'igiene della casa e della persona; delle calzature, dell'abbigliamento e del tessile in generale; dell'arredamento; il settore veterinario; quello alimentare e agroalimentare; quello sportivo e quello dell'erboristeria e della fitoterapia.

Tra i segmenti tecnologici del settore dei dispositivi medici, il più rilevante è il comparto biomedicale anche se – con il 39% delle imprese, il 41% dell'occupazione e il 40% del fatturato – in misura un po' meno netta rispetto a quanto osservato nel gruppo dei distributori. Il biomedicale strumentale è secondo per numero di imprese (16%), occupazione (16%) e fatturato (14%). Il comparto con la maggiore

---

<sup>10</sup> 2.374 imprese di produzione attive in 2.517 siti produttivi.

<sup>11</sup> Peraltro si segnala la presenza di una start-up di servizi, che – essendo un caso al momento unico e dato che lo stadio di sviluppo industriale non è tale da escludere una futura attività di produzione – nel presente rapporto è stata fatta rientrare tra i produttori assieme alle altre start-up.

presenza di imprese di grandi dimensioni (9%) è il comparto borderline, anche se il fatturato medio più alto (8 milioni di euro) si registra nel comparto della diagnostica in vitro, il cui peso sul totale non è tuttavia tra i maggiori (11%) per la ridotta numerosità delle imprese (grafico 11 e tabella 7). Anche se si considera la somma di imprese di medie e grandi dimensioni, la maggiore concentrazione si rileva nel comparto borderline (17% e 9% rispettivamente). Il minor peso in termini di imprese, occupazione e fatturato si osserva nel comparto servizi e software. Rientrano in questo gruppo le imprese di servizi – che per la natura della loro attività non sono presentate in questo capitolo, ma nel successivo – e le imprese che producono software. Si tratta del comparto con la maggior proporzione di imprese di micro e piccole dimensioni (98%). Lo segue il comparto della diagnostica in vitro (87%).

Sotto il profilo della struttura si osserva che il 12% dei produttori sono imprese multinazionali che occupano il 54% degli addetti e producono il 57% del fatturato (tabella 8). Il fatturato medio di 25 milioni di euro supera quello delle imprese nazionali, pari a circa 3 milioni di euro. Il 41% delle multinazionali sono estere e – con un fatturato medio pari 29 milioni di euro – sono di dimensioni superiori rispetto alle multinazionali italiane, il cui fatturato medio è di 22 milioni di euro. Rispetto a quanto osservato tra le multinazionali commerciali, è qui maggioritaria la presenza di imprese italiane rispetto alle quali si riduce anche il divario in termini di fatturato medio.

In questo caso le prime cinque regioni producono l'80% del fatturato con il 71% delle imprese (grafico 13 e grafico 14). Si tratta di: Lombardia, Emilia-Romagna, Veneto, Lazio e Toscana, seguite in sesta posizione dal Piemonte. Anche questa distribuzione vede in testa la regione Lombardia, con il 29% delle imprese e il 39% del fatturato. In seconda posizione però appare l'Emilia-Romagna che – con il 14% delle imprese di produzione e il 15% del fatturato – ospita alcuni tra i principali insediamenti industriali del settore, tra cui il distretto di Mirandola. Nel nord e centro Italia la proporzione di imprese multinazionali (15% e 10%) è superiore a quanto si osserva nelle regioni del sud (2%), dove è maggiore la concentrazione di imprese nazionali (grafico 12).

TABELLA 7 - IMPRESE DI PRODUZIONE DIRETTA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	305	14,6	5.002	13,8	4,6	12,7
Biomedicale	808	38,7	15.012	41,3	5,5	40,5
Biomedicale strumentale	332	15,9	5.961	16,4	4,7	14,1
Borderline	301	14,4	4.584	12,6	5,6	15,3
Diagnostica in vitro	146	7,0	3.007	8,3	8,4	11,1
Elettromedicale diagnostico	103	4,9	2.306	6,3	5,4	5,0
Servizi e software	91	4,4	482	1,3	1,8	1,5
<b>TOTALE</b>	<b>2.086</b>	<b>100,0</b>	<b>36.354</b>	<b>100,0</b>	<b>5,3</b>	<b>100,0</b>

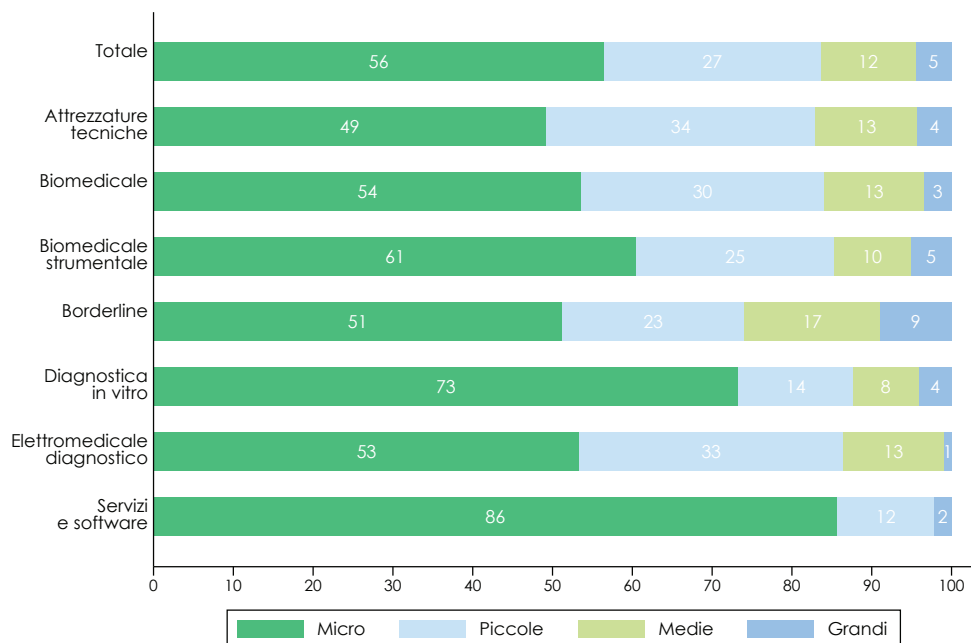
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 8 - IMPRESE DI PRODUZIONE DIRETTA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
<b>Multinazionale</b>	<b>252</b>	<b>12,1</b>	<b>19.479</b>	<b>53,6</b>	<b>25,0</b>	<b>56,8</b>
di cui						
Estera	104	41,3	8.572	44,0	29,0	47,9
Italiana	148	58,7	10.907	56,0	22,2	52,1
<b>Nazionale</b>	<b>1.834</b>	<b>87,9</b>	<b>16.875</b>	<b>46,4</b>	<b>2,6</b>	<b>43,2</b>
<b>TOTALE</b>	<b>2.086</b>	<b>100,0</b>	<b>36.354</b>	<b>100,0</b>	<b>5,3</b>	<b>100,0</b>

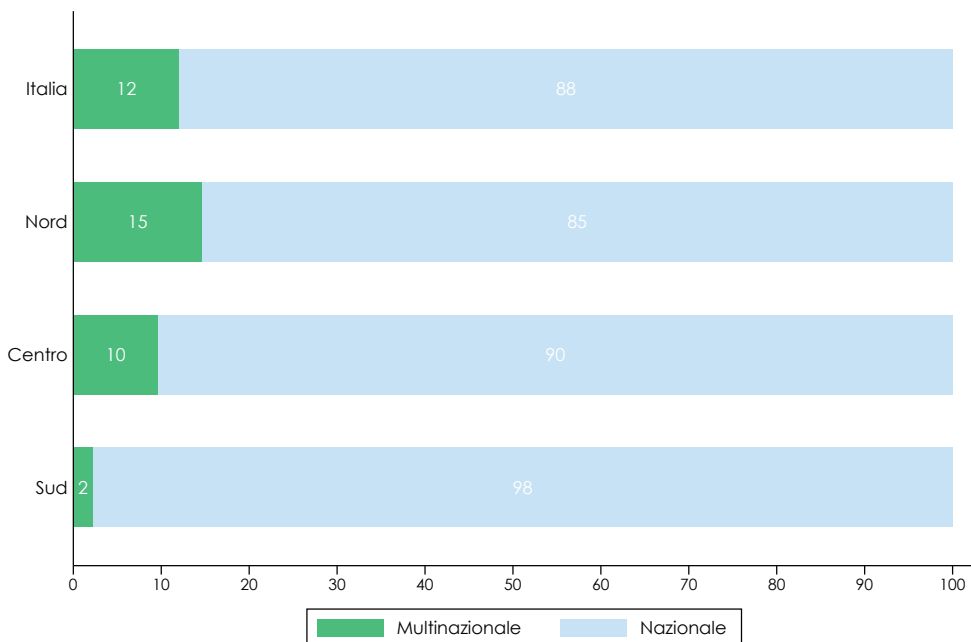
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 11 - IMPRESE DI PRODUZIONE DIRETTA: ANALISI PER COMPARTO E DIMENSIONE (%)



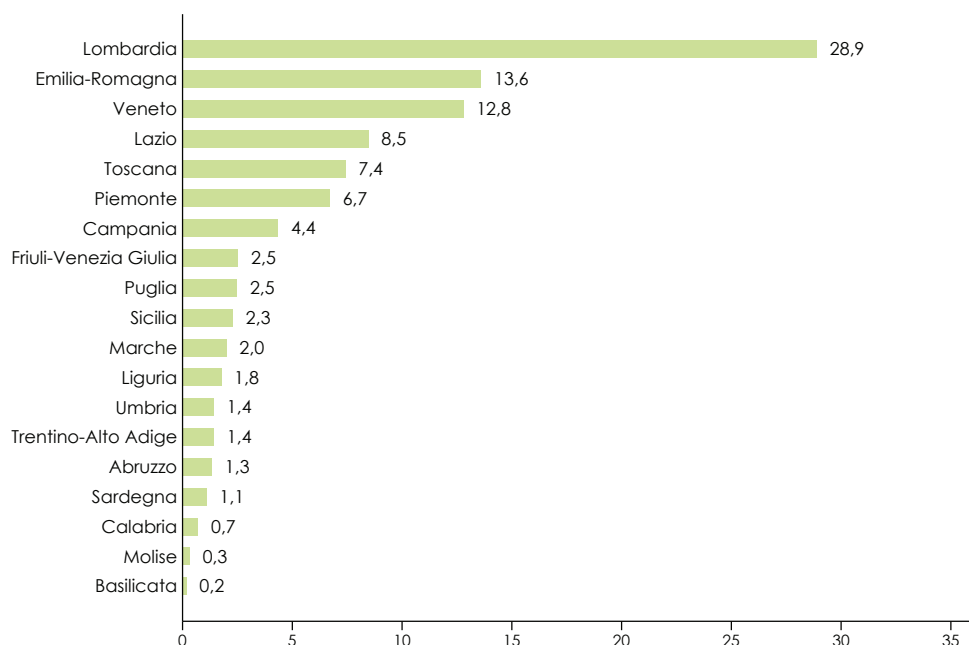
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 12 - IMPRESE DI PRODUZIONE DIRETTA: ANALISI PER AREA E STRUTTURA (%)



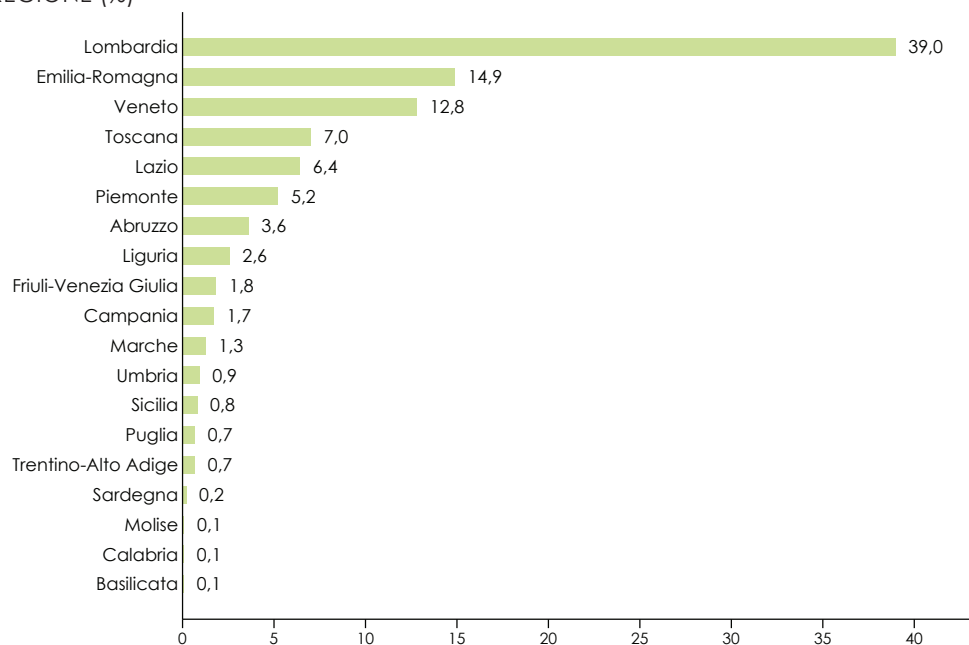
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 13 - IMPRESE DI PRODUZIONE DIRETTA: DISTRIBUZIONE PER REGIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 14 - IMPRESE DI PRODUZIONE DIRETTA: DISTRIBUZIONE DEL FATTURATO PER REGIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI



## 1.4.2 IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI

Le imprese di produzione per conto terzi sono 288, danno occupazione a 4.600 lavoratori e fatturano in media 6 milioni di euro (tabella 9). Il 72% di queste imprese opera non solo nel settore dei dispositivi medici, ma anche in altre industrie, tra le quali le più ricorrenti sono quella cosmetica ed estetica e quella farmaceutica.

Nel contesto del settore, le imprese contoterziste intervengono in diverse fasi del processo di produzione: dalla fornitura di speciali lavorazioni della materia prima, alla fornitura del prodotto finito che verrà poi commercializzato a marchio dell'impresa committente. In particolare producono accessori o componenti di dispositivi medici il 72% delle imprese censite; producono dispositivi medici finiti il 43%; si occupano di assemblaggio o confezionamento il 19%; di progettazione e prototipazione il 12%; di lavorazione materiali o di semilavorati il 10% (grafico 15). Dal punto di vista delle tecnologie trattate, si osserva che il 13% di queste imprese opera in più di un comparto e che la sinergia osservata più spesso è quella tra il biomedicale strumentale e l'elettromedicale diagnostico. Il comparto in assoluto di maggior peso è però sempre il comparto biomedicale sia in termini di numero di imprese (45%), sia di occupazione (54%) e di fatturato (54%). Lo seguono, ma con un certo distacco, il comparto biomedicale strumentale – con il 17% delle imprese, il 13% dell'occupazione e l'11% del fatturato – e il comparto borderline – con il 13% delle imprese, il 12% dell'occupazione e il 13% del fatturato. Poche imprese contoterziste si osservano invece nel comparto servizi e software (chi sviluppa software tende a mantenere la proprietà intellettuale del prodotto) e nel comparto della diagnostica in vitro. Nel complesso, le PMI pesano per il 94% del totale dei produttori per conto terzi, con punte del 100% nel comparto elettromedicale diagnostico e del 98% nel comparto biomedicale strumentale (grafico 16).

Sotto il profilo della struttura si rileva che il 16% delle imprese sono multinazionali a cui è possibile ricondurre il 36% dell'occupazione e il 47% del fatturato (tabella 10). Il divario tra imprese multinazionali e nazionali risulta ridotto rispetto a quanto osservato in precedenza. Infatti, con un fatturato medio pari a 17 milioni di euro, le multinazionali di produzione per conto terzi sono di dimensioni inferiori rispetto a quelle commerciali (tabella 6) e a quelle di produzione (tabella 8). Le imprese nazionali invece sono di dimensioni maggiori (3 milioni di euro di fatturato medio). Il 33% delle multinazionali sono estere e risultano di dimensioni pari a quelle del 67% di multinazionali italiane (17 milioni di euro di fatturato medio).

La concentrazione territoriale delle imprese contoterziste è anche più accentuata rispetto a quanto osservato relativamente ai gruppi precedenti e riguarda ancora una volta Lombardia, Emilia-Romagna e Veneto; rientrano tra le prime cinque regioni anche Piemonte e Friuli-Venezia Giulia (grafico 18 e grafico 19). In queste cinque regioni si concentra l'84% delle imprese e il 93% del fatturato delle imprese di produzione per conto terzi. Scendono invece nella classifica Lazio, Toscana e Campania. Dal grafico 17 emerge che nelle regioni del nord Italia si concentrano imprese multinazionali in maggior proporzione (18%) rispetto a quanto accade nelle regioni del sud (8%) e soprattutto del centro Italia (6%).

TABELLA 9 - IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	18	6,3	199	4,3	3,2	3,6
Biomedicale	130	45,1	2.510	54,4	6,7	53,9
Biomedicale strumentale	48	16,7	606	13,1	3,8	11,5
Borderline	39	13,5	551	12,0	5,6	13,5
Diagnostica in vitro	5	1,7	48	1,0	4,3	1,3
Elettromedicale diagnostico	12	4,2	240	5,2	5,6	4,2
Servizi e software	10	3,5	23	0,5	0,4	0,3
nd	26	9,0	433	9,4	7,3	11,7
<b>TOTALE</b>	<b>288</b>	<b>100,0</b>	<b>4.610</b>	<b>100,0</b>	<b>5,6</b>	<b>100,0</b>

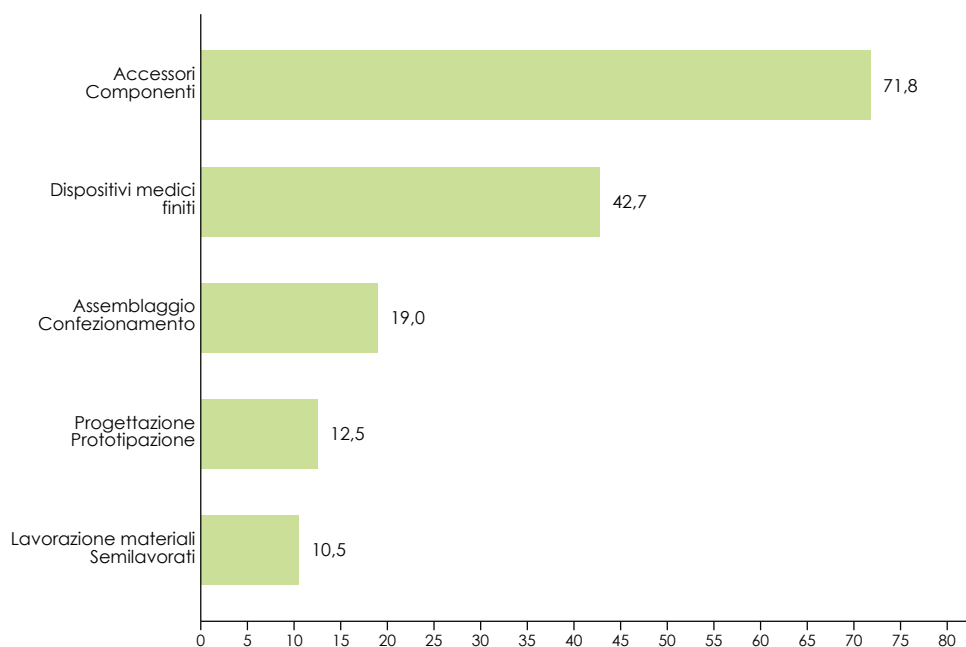
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 10 - IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER STRUTTURA

Struttura	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	45	15,6	1.671	36,2	16,9	47,4
di cui						
Estera	15	33,3	547	32,7	16,8	33,1
Italiana	30	66,7	1.124	67,3	17,0	66,9
Nazionale	243	84,4	2.939	63,8	3,5	52,6
<b>Totale</b>	<b>288</b>	<b>100,0</b>	<b>4.610</b>	<b>100,0</b>	<b>5,6</b>	<b>100,0</b>

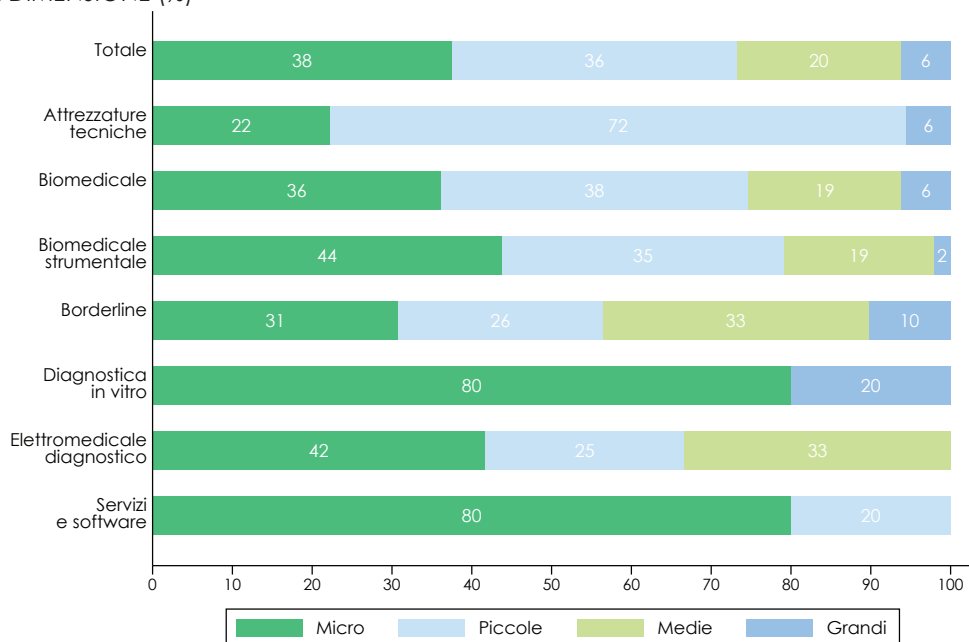
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 15 - IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI: ANALISI PER FASE DI ATTIVITÀ (%)



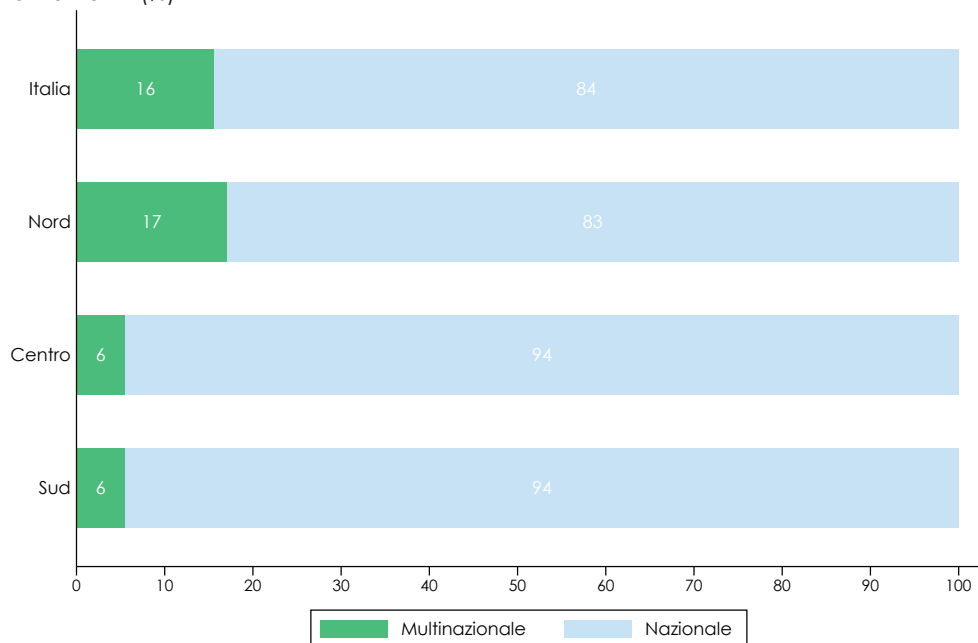
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 16 - IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI: ANALISI PER COMPARTO E DIMENSIONE (%)



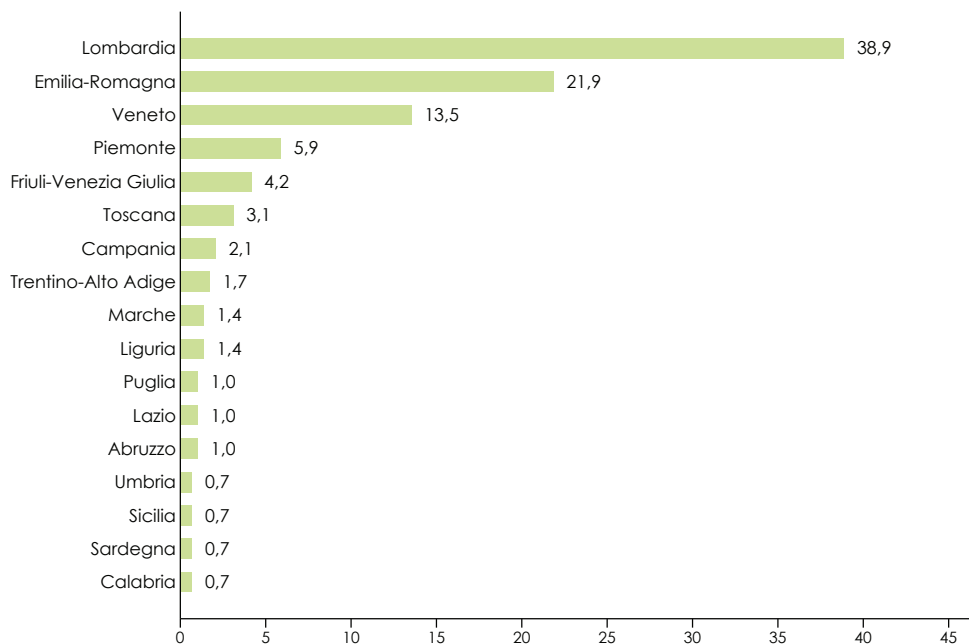
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 17 - IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI: ANALISI PER AREA E STRUTTURA (%)



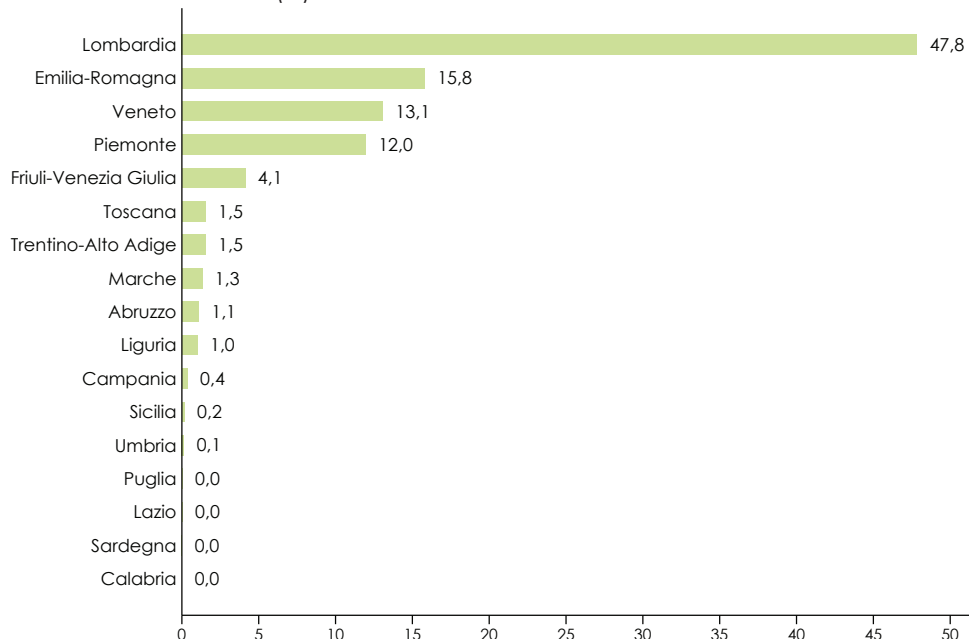
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 18 - IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI: DISTRIBUZIONE PER REGIONE %



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 19 - IMPRESE DI PRODUZIONE PER CONTO TERZI: DISTRIBUZIONE DEL FATTURATO PER REGIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

### 1.4.3 START-UP

In questo capitolo si considerano start-up quelle imprese innovative e al tempo stesso tecnologiche, attualmente attive nel settore, o con applicazioni in esso, che, non avendo ancora nè maturato nè sviluppato tutti i processi organizzativi necessari per stare sul mercato, sono presumibilmente alla ricerca di partner strategici (industriali e finanziari in particolare).

Il censimento – aggiornato al mese di giugno 2016 – ha rilevato 328 start-up con attività di interesse per il settore dei dispositivi medici, 28 nate tra il 2015 e il 2016 e 11 di prossima costituzione<sup>12</sup>. Il 58% delle start-up censite è concentrato in quattro regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Piemonte e Toscana (grafico 20). Seguono, anche se con un numero nettamente inferiore, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Veneto, Sardegna e Campania, arrivando a rappresentare oltre l'80% del totale.

Mentre continua a rimanere bassa la proporzione di nuove imprese originate da aziende preesistenti (4%), si conferma una diminuzione nella percentuale degli spin-off della ricerca pubblica<sup>13</sup> (45%) rispetto agli anni precedenti<sup>14</sup> (grafico 21). La tendenza è confermata dall'analisi temporale (grafico 24), che mostra un netto cambio di tendenza: gli spin-off della ricerca pubblica sono diminuiti nettamente, passando dal 64% del primo intervallo temporale al 24% del più recente. Tra le re-

<sup>12</sup> Per approfondimenti si faccia riferimento al database consultabile sul sito [www.assobiomedica.it](http://www.assobiomedica.it).

<sup>13</sup> Per la definizione si faccia riferimento alla relativa voce di glossario.

<sup>14</sup> ASSOBIOMEDICA, (2014), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2014.

gioni a maggior concentrazione di start-up, solo la Toscana mostra un numero di spin-off aziendali superiore alla media (grafico 21).

L'età media delle start-up censite si conferma superiore ai cinque anni<sup>15</sup>. Le regioni a maggiore concentrazione sono allineate alla media nazionale, ad eccezione di Emilia-Romagna e Toscana che superano il dato medio: il dato indica che in queste regioni la nascita di imprese innovative secondo le attuali definizioni è iniziato prima rispetto alle altre. Il Trentino Alto-Adige, la Campania e la Liguria, con un'età media vicina ai tre anni, si rivelano regioni in cui il fenomeno di creazione di imprese tecnologiche innovative ha origine più recente. I dati relativi all'età sono stati clusterizzati in intervalli più ampi<sup>16</sup>: da quanto emerge, il 33% delle imprese sono state create da meno di 48 mesi (grafico 22), quindi, almeno in prima approssimazione, sono potenzialmente start-up innovative secondo il Decreto Sviluppo bis. Le start-up effettivamente iscritte al Registro dedicato rappresentano l'87% di questo gruppo. Nel complesso il 52% delle start-up censite risultano essere iscritte alla sezione separata dedicata alle start-up innovative.

Solo il 31% delle start-up prese in esame risultano essere incubate (grafico 23). In Lombardia ed Emilia-Romagna la tendenza delle start-up all'incubazione è meno marcata rispetto alla media nazionale. In Toscana risulta superiore, ma la percentuale più alta è riscontrabile in Piemonte, dove quasi l'80% delle start-up si trova all'interno di incubatori, parchi scientifici e tecnologici e altre strutture votate a promuovere l'innovazione<sup>17</sup>. Analizzando la tendenza all'incubazione nel tempo si nota una diminuzione nel periodo più recente (grafico 25), periodo in cui si riscontra anche una riduzione del numero di spin-off della ricerca pubblica rispetto al totale (grafico 24). Se da un lato il dato potrebbe essere influenzato da una maggiore abilità nell'individuare e mappare anche le start-up non incubate e di origine non accademica, la tendenza sembra riflettere anche le maggiori opportunità create dagli strumenti messi a disposizione dal Governo e dedicati alle start-up innovative.

Il maggior numero di start-up risulta attivo nel comparto servizi e software (23%), seguito da quello della diagnostica in vitro (22%), e dal biomedicale strumentale (18%) (grafico 26). Il 15% delle start-up censite sono attive in più di un comparto. Le start-up nate più recentemente (2013-2016) sono attive principalmente nel comparto servizi e software; questo, assieme al biomedicale, è uno dei comparti in cui si è assistito al maggiore aumento del numero di start-up nel tempo (grafico 27). Il fenomeno è strettamente connesso allo sviluppo esponenziale di start-up legate al mondo dell'ICT, tecnologia trasversale che sta acquistando sempre maggiore importanza anche a livello europeo, grazie, ma non solo, al programma HORIZON 2020 e a tutti i programmi minori a esso connessi. Quello dei servizi e software è il comparto in cui risultano maggiormente attive le start-up innovative secondo il Decreto Sviluppo bis, seguito dal biomedicale strumentale e dalla diagnostica in vitro.

In accordo con le linee d'indirizzo proposte a livello europeo in ambito salute e

---

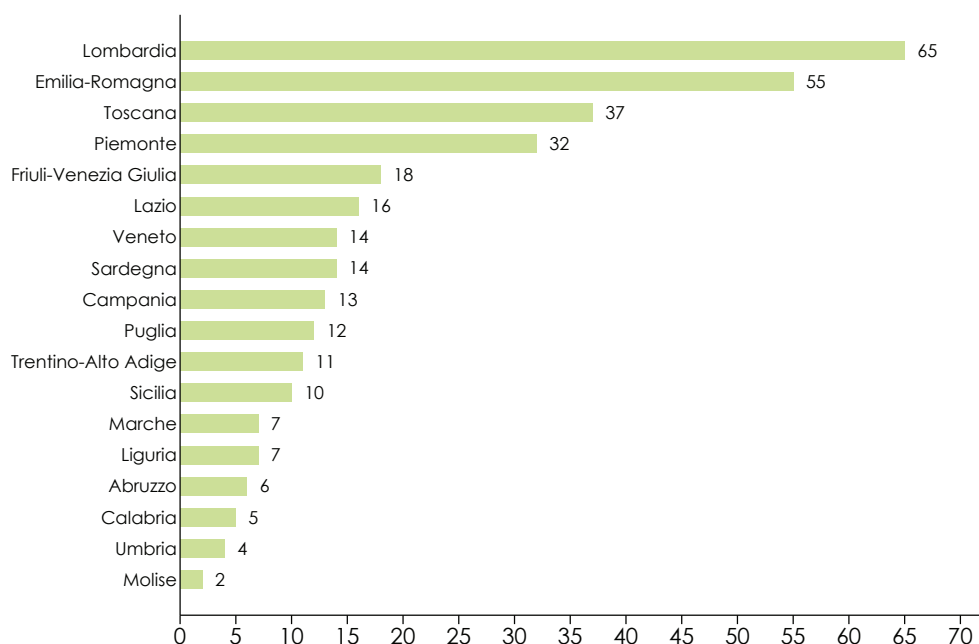
15 Nonostante questo dato possa far pensare al contrario, in realtà negli ultimi anni sono state create molte start-up: 229 tra 2009 e 2016, con un picco nel 2014.

16 Sono stati analizzati i seguenti intervalli: 2000-2008, 2009-2012 e 2013-2016 (le 11 start-up di prossima costituzione non sono state incluse in alcun intervallo).

17 In Piemonte: 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: polo tecnologico di Navacchio, polo tecnologico di Peccioli, incubatore universitario fiorentino.

benessere, per lo sviluppo competitivo dell'Unione Europea, molte start-up sono orientate a un approccio di medicina personalizzata – integrazione terapia e diagnosi – all'e-Health, all'ageing e alle patologie croniche, a nuovi sistemi diagnostici, alla medicina e agli approcci terapeutici innovativi. Il 23% delle start-up identificate opera nel settore della diagnostica avanzata, che include la diagnosi molecolare, la diagnosi precoce, la diagnostica decentralizzata, la diagnosi minimamente o non-invasiva e sistemi di diagnostica per immagini. L'8% si occupa di medicina rigenerativa e ingegneria tissutale, disciplina cui si rivolge sempre maggior attenzione, anche se spesso le soluzioni si trovano a uno stadio precoce e ancora piuttosto lontano dal mercato. Un mercato in fase crescente è sicuramente quello della nutraceutica e degli alimenti funzionali, di cui si occupa il 7% delle start-up identificate. Spostando poi l'attenzione sull'ageing e sulle patologie croniche, si identificano start-up che offrono prodotti e tecnologie innovative per la gestione del diabete (2%), della riabilitazione (5%), delle malattie cardiovascolari (8%) e neurologiche o neurodegenerative (6%). Tra le tecnologie abilitanti (KET – *key enabling technologies*<sup>18</sup>) quelle più rappresentate all'interno del settore (maggiormente pervasive), sono le biotecnologie (23%) e l'ICT (26%), entrambe tecnologie trasversali che permettono lo sviluppo di prodotti che trovano applicazione in comparti anche molto diversi, seguite a distanza dalla robotica (7%), dalle nanotecnologie (6%), dai materiali avanzati (6%) e dalla fotonica (3%). Inizia a diffondersi l'uso della stampa 3D (soprattutto in ambito protesico) e il monitoraggio da remoto tramite *wearable devices*.

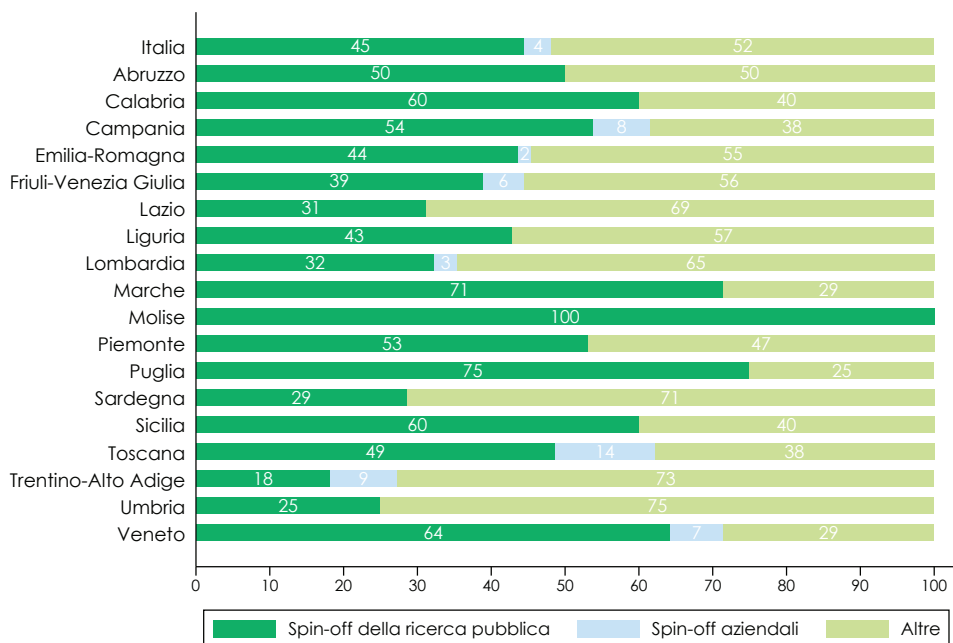
GRAFICO 20 - START-UP: DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA



Fonte: elaborazioni CSA su database start-up

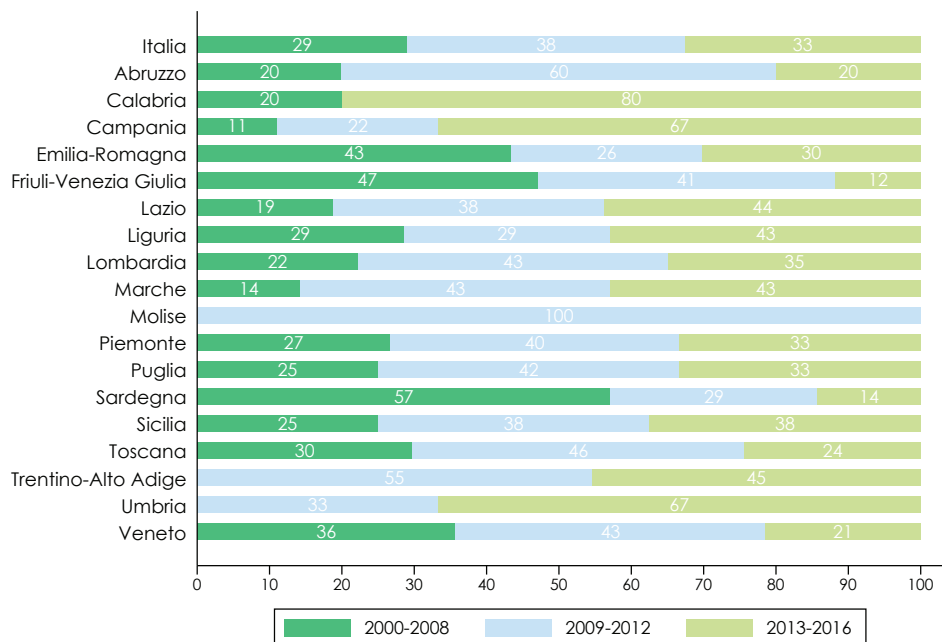
<sup>18</sup> Per la definizione si faccia riferimento alla relativa voce di glossario.

GRAFICO 21 - START-UP: COMPOSIZIONE PER ORIGINE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su database start-up

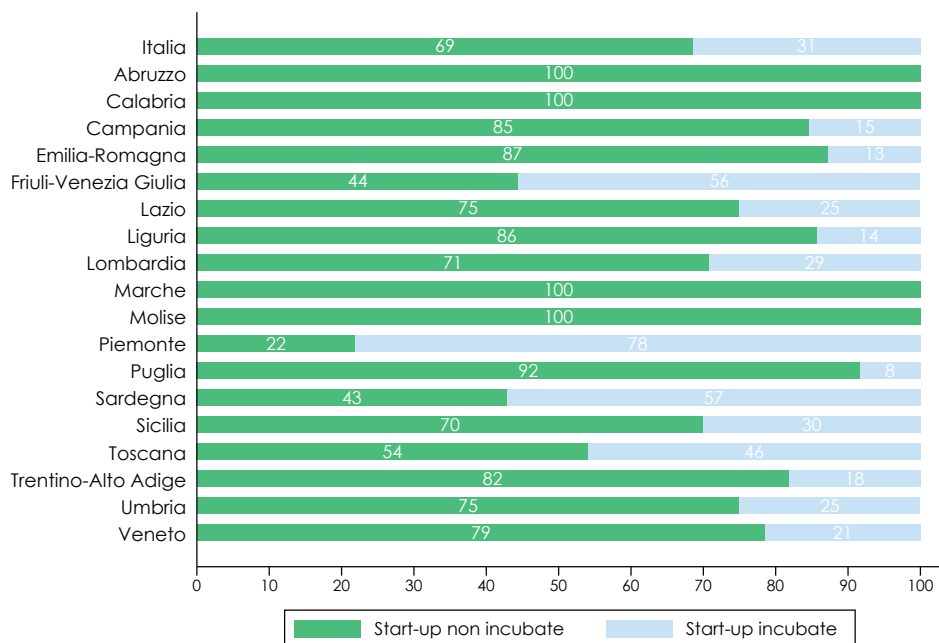
GRAFICO 22 - START-UP: COMPOSIZIONE PER ETÀ (%)



Fonte: elaborazioni CSA su database start-up

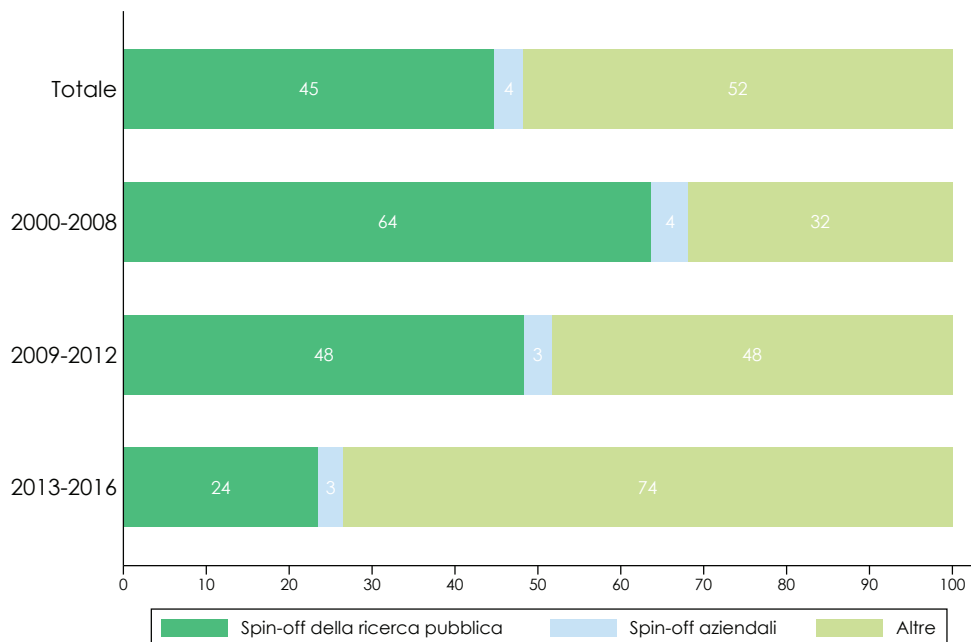


GRAFICO 23 - START-UP: COMPOSIZIONE PER INCUBAZIONE (%)



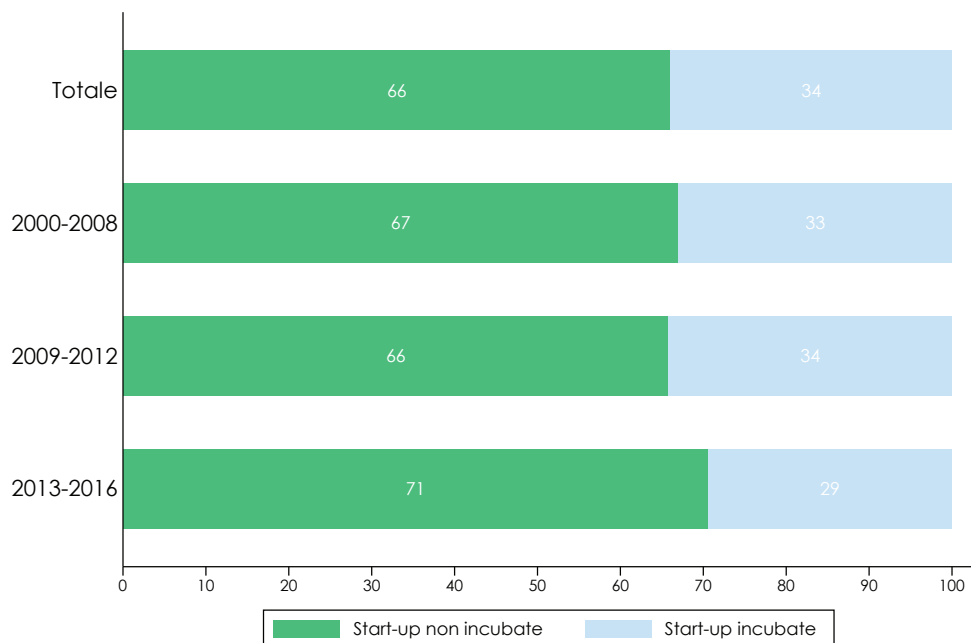
Fonte: elaborazioni CSA su database start-up

GRAFICO 24 - START-UP: COMPOSIZIONE PER ETÀ E ORIGINE (%)



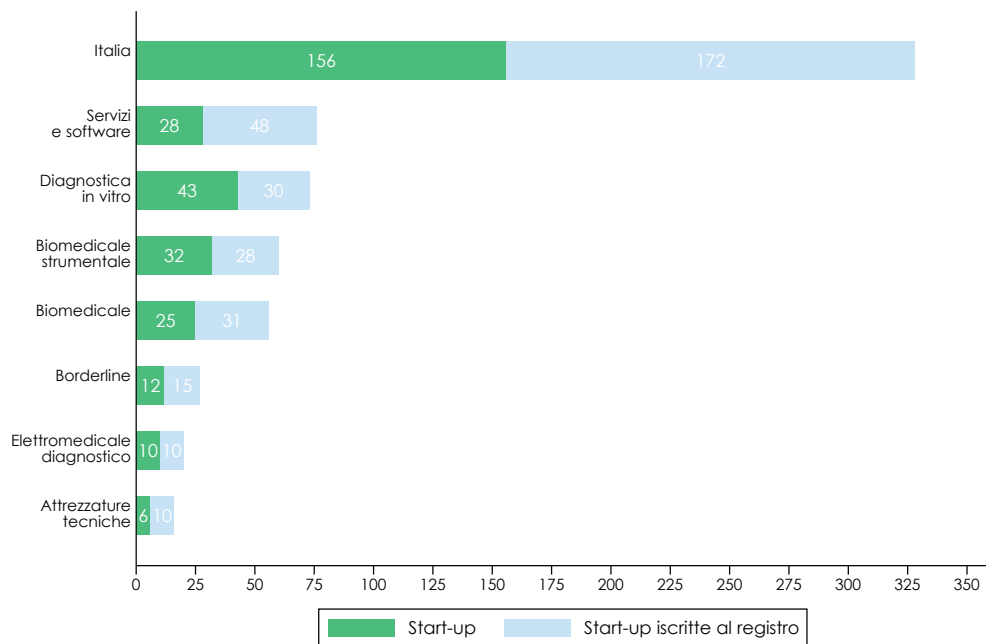
Fonte: elaborazioni CSA su database start-up

GRAFICO 25 - START-UP: COMPOSIZIONE PER ETÀ E INCUBAZIONE (%)



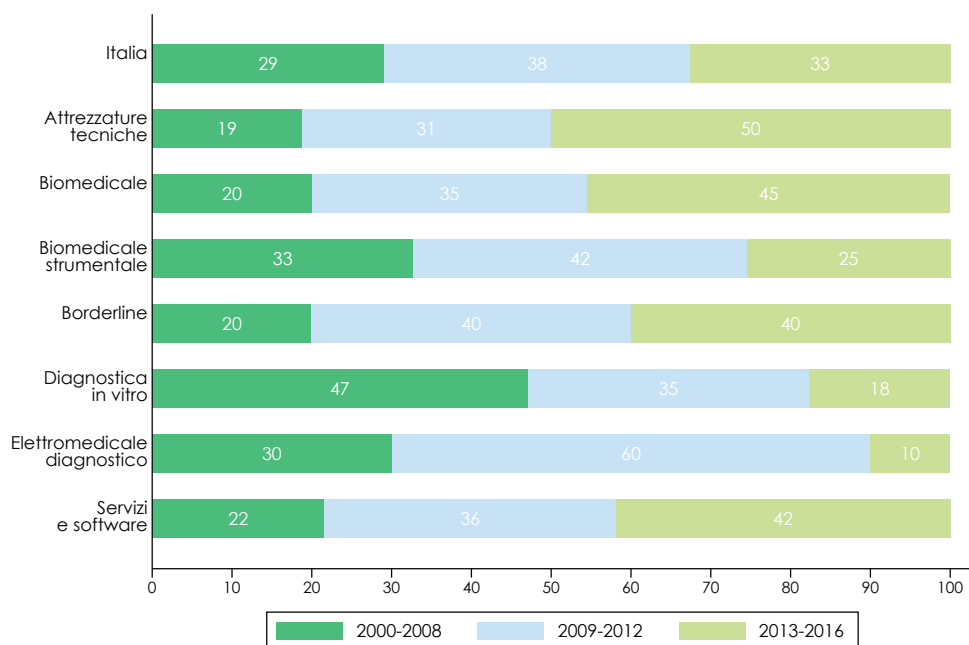
Fonte: elaborazioni CSA su database start-up

GRAFICO 26 - START-UP: DISTRIBUZIONE PER COMPARTO



Fonte: elaborazioni CSA su database start-up

GRAFICO 27 - START-UP: DISTRIBUZIONE PER COMPARTO ED ETÀ



Fonte: elaborazioni CSA su database start-up

## 1.5 SERVIZI

Le imprese fornitrici di servizi rivolti a strutture sanitarie pubbliche e private o a imprese terze rappresentano una popolazione più omogenea rispetto a quella delle imprese commerciali e di produzione. Considerate sotto il profilo del bene offerto, infatti, ricadono tutte nella definizione del quasi omonimo comparto servizi e software<sup>19</sup>. Sono imprese che si occupano di gestione, manutenzione, sterilizzazione e logistica: attività che riguardano dispositivi medici già esistenti, che ne supportano la funzionalità e ne rendono possibile l'utilizzo. Si tratta di 198 imprese, con oltre 5.000 dipendenti e un fatturato medio pari a 5 milioni di euro (tabella 11). Il 33% opera non solo nel settore dei dispositivi medici, ma anche in altri, tra i quali il più frequente è in particolare quello degli impianti di erogazione di gas, che si associa al servizio di installazione e manutenzione degli impianti per gas medicali. Un esempio particolare è invece rappresentato dall'attività delle lavanderie: imprese che associano l'attività di lavaggio industriale – il core business – alla fornitura dei dispositivi e delle attrezzature di cui poi curano lavaggio e sterilizzazione.

Sono multinazionali il 10% delle imprese di servizi (tabella 11). Queste occupano circa il 25% dei dipendenti e registrano un fatturato medio pari a 12 milioni di euro. Il 55% delle multinazionali sono estere, con un fatturato medio pari a 6 milioni di euro, sono di dimensioni inferiori rispetto alle multinazionali italiane (20 milioni di euro).

<sup>19</sup> Le imprese che operano nel comparto servizi software, infatti, si dividono tra una componente che si occupa di software – fondamentalmente produttori – e una componente che si occupa di servizi e rientra nell'analisi presentata in questo capitolo.

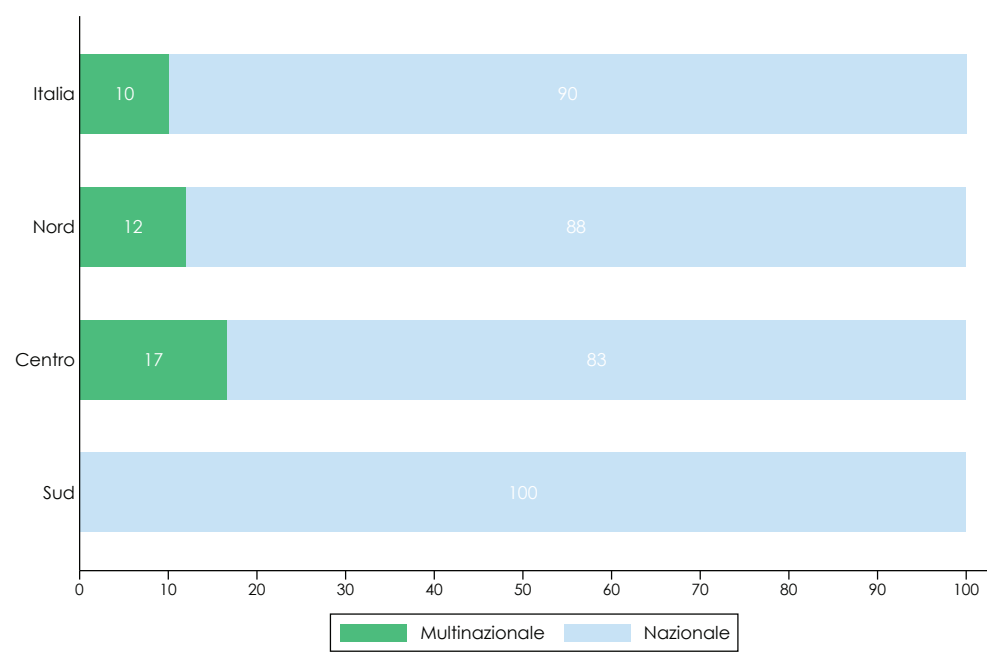
La distribuzione regionale mostra al primo posto sempre la Lombardia per numero di imprese (grafico 29 e grafico 30), mentre al secondo posto si colloca il Lazio con il 15% delle imprese. La presenza di Toscana e Umbria al terzo e quarto posto nella distribuzione del fatturato indica l'insediamento in queste regioni di imprese di grandi dimensioni. Il grafico 28, infatti, mostra come nelle regioni del centro Italia vi sia una proporzione di multinazionali superiore anche al nord Italia.

TABELLA 11 - IMPRESE DI SERVIZI: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	20	10,1	1.301	24,7	12,3	23,7
di cui						
Estera	11	55,0	341	26,2	5,6	25,1
Italiana	9	45,0	960	73,8	20,5	74,9
Nazionale	178	89,9	3.967	75,3	4,5	76,3
TOTALE	198	100,0	5.268	100,0	5,3	100,0

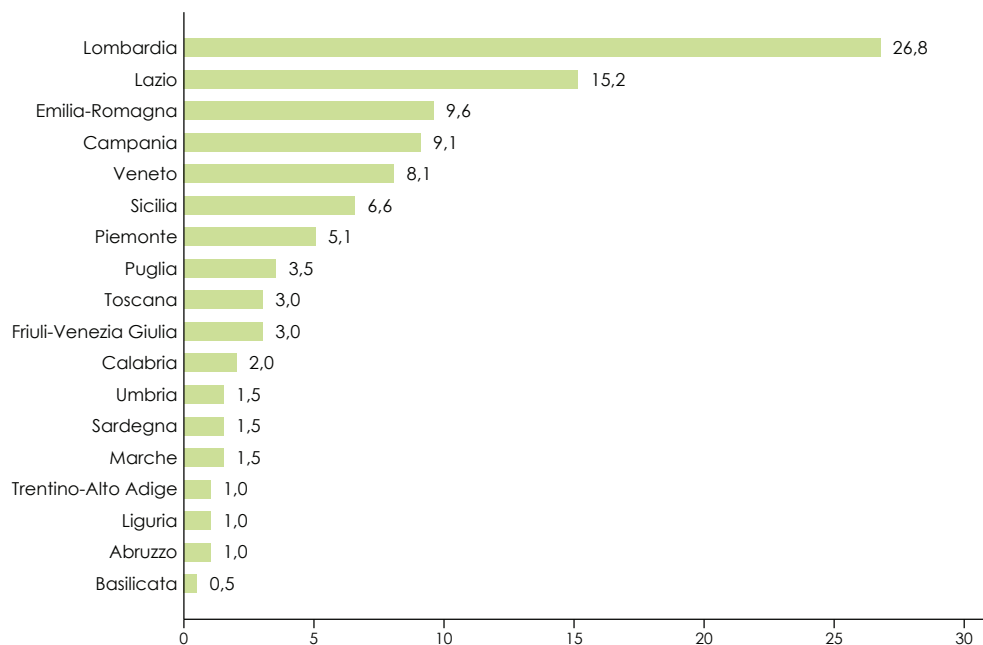
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 28 - IMPRESE DI SERVIZI: ANALISI PER AREA E STRUTTURA (%)



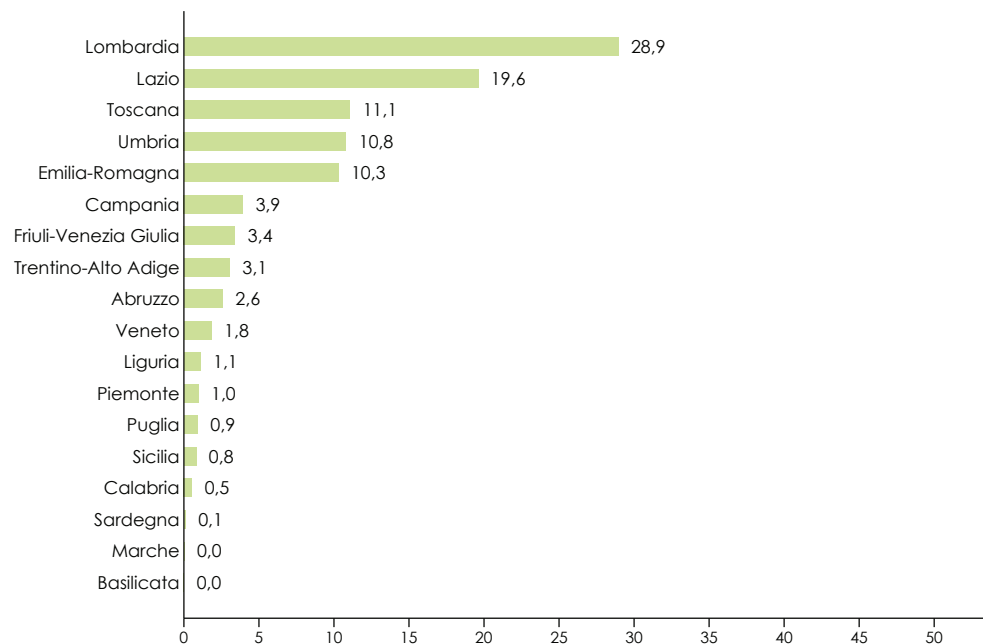
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 29 - IMPRESE DI SERVIZI: DISTRIBUZIONE PER REGIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 30 - IMPRESE DI SERVIZI: DISTRIBUZIONE DEL FATTURATO PER REGIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

## 1.6 LE RETI D'IMPRESA

Questo approfondimento si propone di fare il punto sulla diffusione del contratto di rete d'impresa tra le imprese del settore dei dispositivi medici.

Il contratto di rete d'impresa, disciplinato dalla legge 33 del 9 aprile 2009<sup>20</sup>, è uno strumento giuridico, attraverso il quale le imprese aderenti si impegnano reciprocamente a realizzare progetti e obiettivi condivisi per ampliare la capacità innovativa e la competitività sul mercato, senza dover rinunciare alla propria indipendenza, autonomia e specialità. Qualsiasi impresa, indipendentemente dalla sua forma di costituzione (società di capitali, di persone ecc.), dalla dimensione (grande, piccola o media), e dall'ambito di attività (manifatturiera, commerciale, di servizi, ecc.) può sottoscrivere il relativo contratto ed entrare così a far parte di una rete d'impresa. Dal 2009 questo strumento normativo è andato progressivamente diffondendosi.

Secondo l'ultimo aggiornamento a maggio 2016, le reti che coinvolgono imprese del settore dei dispositivi medici risultano essere 33, con 66 imprese del settore su 195 imprese complessive<sup>21</sup>. Le regioni con il maggior numero di imprese partecipanti alle reti sono: Emilia Romagna, Lombardia e Friuli Venezia Giulia, rispettivamente con 18, 15 e 10 imprese coinvolte<sup>22</sup> (grafico 31). Non sorprende che l'Emilia Romagna sia la prima regione per numero di imprese coinvolte in reti d'impresa, in quanto proprio in questa regione si colloca il distretto biomedicale di Mirandola, leader sul mercato europeo nella produzione di *disposables* e componentistica per dialisi. Questo risultato è in linea con i dati emersi dalla pubblicazione<sup>23</sup> sui finanziamenti per le reti d'impresa messi a disposizione dalle regioni, da cui risulta che le amministrazioni regionali che più hanno finanziato i progetti di rete sono appunto Lombardia ed Emilia Romagna.

Proseguendo con l'analisi si osserva che anche nel settore dei dispositivi medici il contratto di rete manifesta gli stessi aspetti caratterizzanti emersi in considerazione della sua diffusione nel complesso, ovvero la forte territorialità, le dimensioni relativamente contenute delle reti e delle imprese e la trasversalità di ciascuna rete rispetto ai settori coinvolti<sup>24</sup>.

Il 76% delle reti comprende imprese appartenenti a una stessa regione. Di queste reti, il 32% è composto da imprese site nella stessa provincia. La provincia in cui si è registrato il numero più elevato di contratti di rete è Bologna.

Prevalgono le aggregazioni che includono fino a 3 imprese (52%). Seguono le reti composte da 4-9 imprese (36%) e poi quelle composte da più di 10 imprese (12%).

Il peso delle imprese di micro e piccola dimensione è prevalente: per il 77% dei

---

20 Legge n. 33 del 9 aprile 2009 "conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, recante misure urgenti a sostegno dei settori industriali in crisi", come modificata dal D.L. n. 78 del 31 maggio 2010, convertito in legge n. 122 del 30 luglio 2010.

21 Il dato è ricavato utilizzando i dati aggiornati a maggio 2016 resi disponibili da Infocamere e dal database PRI 2016. Si tenga presente che 4 imprese di dispositivi medici partecipano a 2 reti, per questo motivo le cifre citate nel testo non corrispondono alla somma di quelle riportate in tabella 12.

22 Distribuzione basata sulla sede legale delle imprese.

23 Le regioni a favore delle reti d'Impresa – studio sui finanziamenti per le aggregazioni – Aggiornamento 2015.

24 Centro Studi Confindustria (2016), Reti d'impresa - L'identikit di chi si aggrega: competitivo e orientato ai mercati esteri.

casi si tratta di imprese con meno di 50 addetti. Questo dato in parte riflette la fotografia del settore, in parte evidenzia come il contratto di rete ben si adatti alle esigenze delle piccole imprese che al di fuori della rete avrebbero maggiori difficoltà a internazionalizzarsi o a investire in ricerca e sviluppo, e che quindi possono trarre grandi benefici dall'aggregazione con altre realtà aziendali e produttive. Al contempo si sottolinea che il 19% delle imprese del settore partecipanti a reti è di medie dimensioni, a conferma che questo strumento non è utile solo alle imprese più piccole,

Anche per le reti il comparto biomedicale risulta il più rappresentato in termini di numero di imprese (30%), seguito dal comparto biomedicale strumentale (15%).

La maggioranza delle reti sono multisettore: il 54% delle reti di cui fanno parte imprese appartenenti a settori diversi. I più ricorrenti sono quello dell'assistenza sanitaria, dell'ICT, dell'elettronica e dell'ottica e dei prodotti chimici. Si evidenzia poi una forte integrazione tra manifattura, servizi e commercio. Nel 73% delle reti in cui partecipano imprese manifatturiere sono presenti anche imprese di servizi e di commercio.

La diffusione del contratto di rete nel settore dei dispositivi medici è in crescita: il 42% delle reti che coinvolgono imprese del settore dei dispositivi medici sono nate negli ultimi due anni, le reti più vecchie hanno 5 anni, l'età media risulta di 2,5 anni (tabella 12)<sup>25</sup>. Tuttavia si tratta di numeri complessivamente ancora modesti rispetto alle attese - tenuto conto che il settore dei dispositivi medici presenta una serie di caratteristiche favorevoli alla diffusione del contratto di rete d'impresa<sup>26</sup> - per cui è prevedibile un'accelerazione futura.

I principali driver che spingono le imprese del biomedicale ad avviare un percorso di crescita tramite il contratto di rete sono risultati essere i seguenti<sup>27</sup>:

- internazionalizzazione: si riferisce a progetti volti ad accrescere la presenza delle imprese all'estero, sostenere attività di marketing sui mercati internazionali e aumentare l'export;
- ricerca, sviluppo e innovazione: si riferisce a progetti che favoriscano la ricerca, sviluppo e innovazioni di prodotto/processo/organizzazione;
- altro: include soprattutto obiettivi di ottimizzazione e razionalizzazione dei costi e di incremento delle quote di mercato, di sostegno del percorso di crescita aziendale realizzato attraverso un programma comune di rete, sia condividendo informazioni commerciali sia mediante la creazione di un pacchetto di servizi integrati venduti all'interno di una rete commerciale condivisa.

<sup>25</sup> In considerazione di tutte le 2.291 reti censite, si osserva che il 35% è nato negli ultimi due anni, le reti più vecchie sono nate nel 2010 e hanno quindi 7 anni e l'età media è di 2,3 anni.

<sup>26</sup> ASSOBIOMEDICA (2012), *Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici - Questioni aperte*.

<sup>27</sup> Un ulteriore driver da tenere in considerazione si riferisce a progetti legati al benessere sul posto di lavoro.

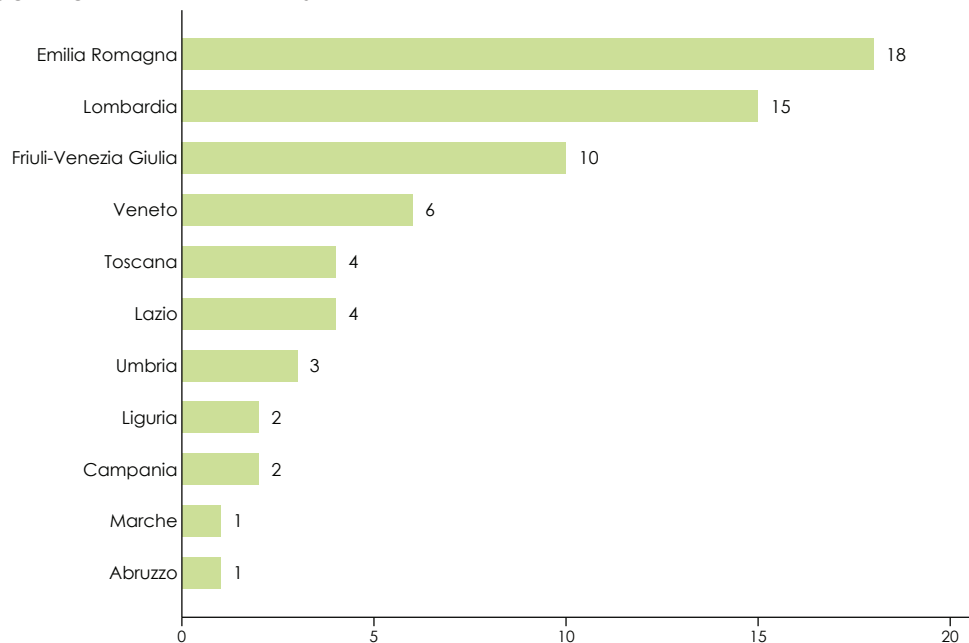
TABELLA 12 - RETI CHE COINVOLGONO IMPRESE DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI

RETE	Tot. imprese	Imprese DM	N. regioni	N. anni	Finalità		
					Internaz.	R&I	Altro
BACO NETWORK	4	3	2	5	x		
BIN	6	1	1	2		x	x
BIOHIGHTECH NET	34	10	3	0		x	
EMILIA ROMAGNA FOR US	2	2	1	5	x		
GTR	3	1	1	3		x	
INTERACTIVE LEARNING NETWORK	6	1	2	3			x
KOMOK	4	1	2	2		x	x
MEDICAL SPM	4	1	1	1	x		
MEDITALIA	4	3	1	3	x		
MEDITECH	6	2	1	0	x		
MEDNET	2	1	1	4			x
MENHIR	4	3	2	4	x		
NETCARE- RETE DI SERVIZI SANITARI INTEGRATI	24	1	1	1		x	
NEW POLI PHARMA NET-RETE DI IMPRESE	3	1	1	3		x	
ONE	3	2	1	4	x		x
ORM	5	3	1	5		x	
ORTHOPROTESICA LAZIALE	7	3	1	4			x
PATO LAB	2	2	1	5		x	
POLIDERM	4	1	1	3		x	
PRIMA RETE DI IMPRESA	2	1	1	0	x	x	
REGENET	3	2	1	3			x
RETE EMILDUE	3	1	1	1	x	x	
RETE GIUNCA	13	4	2	0			x
RETE IN.IT	3	2	1	3	x		
RETE MAMMO	3	3	1	2		x	
RETE NBM	3	1	1	2		x	
RETE SANET	3	1	1	2			x
RETE SERVICE	3	1	1	1		x	x
RIBES	17	3	4	4	x		x
TECHNOPHARMA	3	3	1	2		x	
TELEDERMA	3	2	1	3		x	
TELERIAB	3	1	2	3		x	
UMBRIA HEALTHCARE	6	3	1	0	x		x

Fonte: Elaborazioni CSA su dati Infocamere 2016



GRAFICO 31 - DISTRIBUZIONE PER REGIONE DELLE IMPRESE DI DISPOSITIVI MEDICI COINVOLTE IN RETI D'IMPRESA



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI



## PARTE 2. IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL CONTESTO INTERNAZIONALE

Questa seconda parte del rapporto analizza la situazione mondiale del settore dei dispositivi medici sulla base dei dati di brevetto e del commercio internazionale. La finalità è di identificare i principali player internazionali e definire la dimensione internazionale del settore, la sua composizione per tipologia di prodotti e l'evoluzione fino al 2014. Particolare attenzione viene data all'analisi del posizionamento dell'Italia, di cui si dà anche un aggiornamento della performance commerciale nel 2015, e delle economie emergenti. A differenza delle altre parti del rapporto, poiché i dati disponibili non consentono di individuare le performance internazionali relative ai dispositivi medici per i comparti servizi e software e borderline, l'analisi si concentra unicamente sugli altri: attrezzature tecniche, biomedicale, biomedicale strumentale, elettromedicale diagnostico, diagnostica in vitro (IVD).

Due le novità sostanziali rispetto alla scorsa edizione del rapporto. In primo luogo, sono stati ridefiniti i codici brevettuali e doganali sulla cui base si stimano le performance brevettuali e commerciali del settore. A tale proposito, l'impossibilità di individuare codici attribuibili univocamente all'elettromedicale diagnostico ha comportato l'esclusione del comparto dall'analisi dell'attività di brevettazione. In secondo luogo, è stata aggiornata la definizione di paesi emergenti che è ora la medesima utilizzata dal FMI<sup>28</sup>.

### 2.1 L'ATTIVITÀ DI BREVETTAMENTO

Nel 2014 le domande di brevetto nel settore dei dispositivi medici sono state complessivamente circa 20.400, con un calo rispetto all'anno precedente del 2,2%, inferiore a quello rilevato per la domanda totale di brevetti (-9,9%). Nel 2013, al contrario, l'attività di brevettazione nel settore era cresciuta del 3,4%, poco di meno di quella totale (4,4%). Scendendo più nel dettaglio, ad eccezione delle attrezzature tecniche, nel 2013 la domanda di brevetti è cresciuta in tutti i comparti, mentre nel 2014 si è ridotta, oltre che nelle attrezzature tecniche (-9,1%), anche nel biomedicale (-2,4%) e nella diagnostica in vitro (-4%). Il biomedicale strumentale è stato perciò il solo comparto in cui la domanda di brevetti è cresciuta in entrambi gli anni (8,1% nel 2013 e 1,5% nel 2014).

Come si mostra nel grafico 32, la quota dei brevetti del settore sul totale si è ridotta tra il 2009 e il 2013, per recuperare solamente nell'ultimo anno, attestandosi all'11,4% del totale e guadagnando quasi un punto percentuale rispetto all'anno precedente.

La diagnostica in vitro si conferma come il comparto a maggiore attività di brevettazione (il 38,4% dell'intero settore nel 2014), seguito dal biomedicale strumentale, la cui quota sale nel 2014 al 31,7% (tabella 13). Perdono ulteriore terreno le attrezzature tecniche, la cui quota scende nel 2014 al 5,7% del totale settoriale.

Gli Stati Uniti conservano nel 2014 la leadership nel ranking internazionale con quasi il 42% dei brevetti mondiali, ben 4 punti percentuali in più rispetto all'anno precedente (tabella 14), recuperando in tal modo parte delle quote perse fino

28 Si veda il capitolo Note metodologiche, limiti e progressi dello studio per consultare la lista dei paesi considerati economie emergenti dal FMI. In passato, la definizione utilizzata era più ampia e otteneva in via residuale a partire dalla definizione di economie avanzate del FMI.

al 2012 (7,7 punti percentuali). A trainare il recupero sono stati il biomedicale strumentale e il biomedicale, che hanno accresciuto le loro quote rispettivamente di 6,4 e 6 punti percentuali (da tabella 15 a tabella 18). Si riducono al contrario le quote di Giappone e Germania, rispettivamente di 2,4 e 0,4 punti percentuali. Se per il Giappone si tratta di una decisa battuta d'arresto di un processo che nei 6 anni precedenti aveva visto crescere il suo peso di oltre 6 punti percentuali, per la Germania il risultato è in linea con la tendenza in atto sin dal 2010. Più nel dettaglio, il Giappone perde terreno in tutti i comparti e in particolare nel biomedicale e nel biomedicale strumentale (dove la quota si riduce rispettivamente di 5,2 e di 3,5 punti percentuali); per la Germania, al contrario, la riduzione nel biomedicale strumentale più che compensa l'aumento nei restanti comparti. Tra i paesi considerati solo la Francia, il Regno Unito e il Canada guadagnano terreno. La Francia, in particolare, accresce la sua quota di 0,7 punti percentuali e raggiunge la Corea nella quarta posizione del ranking, superando la Cina che, al contrario, riduce la sua di 1 punto percentuale (dal 4,5 al 3,5% del totale), dopo che negli anni precedenti era aumentata ininterrottamente fino quasi a quadruplicarsi. Tale riduzione coinvolge tutti i comparti, raggiungendo le punte più elevate nelle attrezzature tecniche e nella diagnostica in vitro (rispettivamente 2,5 e 1,2 punti percentuali in meno).

Anche per tale ragione, nel 2014 la quota di brevetti dei paesi emergenti (tabella 19) si è ridotta di 1,2 punti percentuali e si è attestata al 5,7%, dopo che, anch'essa, era cresciuta ininterrottamente negli anni precedenti. La riduzione più rilevante si è registrata nelle attrezzature tecniche (la cui quota sul totale settoriale mondiale è passata dal 9,6% al 7,6%) e nel biomedicale strumentale (dal 6,6% al 4,9%).

Si riduce anche la quota di brevetti detenuta dall'Italia che, dopo due anni di sostanziale stabilità, nel 2014 scende all'1,3%, 0,1 punti percentuali in meno dell'anno prima (tabella 20). Su tale risultato pesa la riduzione della domanda di brevetti nelle attrezzature tecniche che più che compensa l'incremento nel biomedicale. L'Italia mantiene in ogni caso la dodicesima posizione nel ranking dei principali paesi brevettatori; ne guadagna, invece, una (dalla decima alla nona) nello specifico ranking del comparto biomedicale, grazie soprattutto alla riduzione della quota dei Paesi Bassi che scende dal 2,6% al 2,1%<sup>29</sup>.

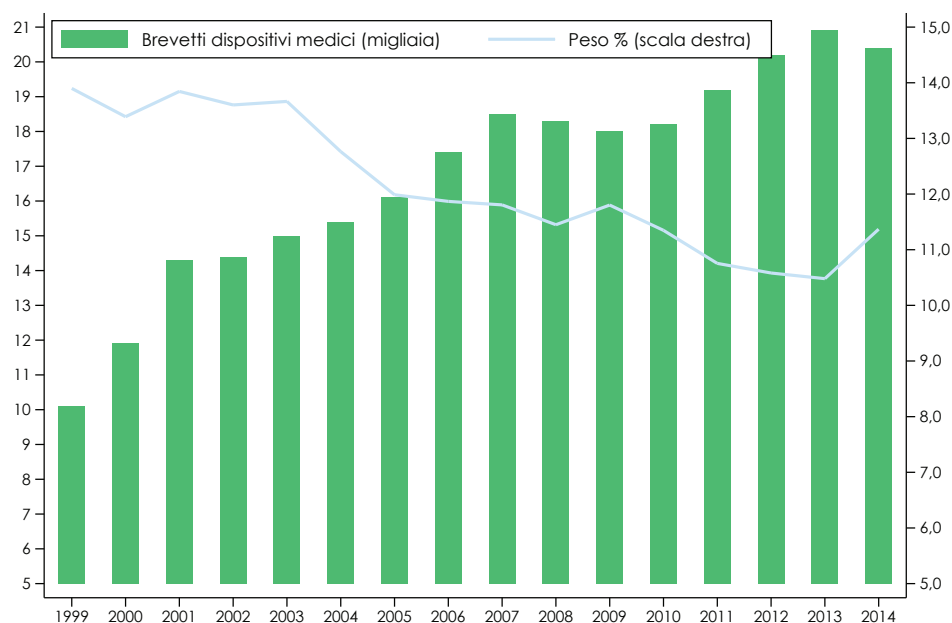
TABELLA 13 - BREVETTI PCT IN TECNOLOGIE MEDICALI PER COMPARTO (IN % DEL TOTALE)

COMPARTO	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Attrezzature tecniche	7,5	7,2	6,7	6,9	6,6	6,5	6,2	5,7
Biomedicale	24,9	23,7	24,6	24,3	24,6	24,1	24,2	24,2
Biomedicale strumentale	28,3	27,9	27,6	28,5	28,7	29,2	30,5	31,7
Diagnostica in vitro	39,3	41,1	41,0	40,3	40,1	40,2	39,1	38,4
TOTALE	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fonte: elaborazioni CER su dati OCSE

<sup>29</sup> L'Italia inoltre occupa la dodicesima posizione nel biomedicale strumentale e la sedicesima nella diagnostica in vitro.

GRAFICO 32 - NUMERO DI BREVETTI RELATIVI AI DISPOSITIVI MEDICI E QUOTA SUL TOTALE BREVETTI



Fonte: elaborazioni CER su dati OCSE

TABELLA 14 - I PRIMI 15 BREVETTATORI NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI (IN % DEL TOTALE)

PAESE	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Stati Uniti	45,3	44,0	42,3	39,1	38,6	37,6	37,8	41,9
2 Giappone	11,1	11,1	12,4	13,4	15,2	16,8	17,3	14,9
3 Germania	7,8	8,3	8,1	9,0	8,7	8,1	7,1	6,7
4 Corea	2,4	3,0	3,1	3,8	4,2	4,2	4,1	4,0
5 Francia	3,1	3,4	3,8	3,8	3,5	3,7	3,3	4,0
6 Cina	1,2	1,3	1,5	2,5	3,2	3,5	4,5	3,5
7 Regno Unito	4,0	4,0	3,7	3,6	3,2	3,2	2,9	3,2
8 Paesi Bassi	3,1	2,9	3,5	3,4	2,7	2,9	3,1	2,9
9 Svizzera	3,4	3,5	3,4	3,6	3,5	3,1	3,1	2,5
10 Israele	2,0	2,3	2,0	2,1	2,0	1,8	1,9	1,8
11 Canada	1,7	1,9	1,6	1,6	1,4	1,4	1,5	1,8
12 Italia	1,5	1,5	1,5	1,4	1,5	1,4	1,4	1,3
13 Danimarca	1,3	1,6	1,4	1,1	1,2	1,3	1,2	1,1
14 Australia	1,7	1,5	1,4	1,3	1,1	1,2	1,0	1,0
15 Spagna	0,8	0,8	1,2	1,2	1,1	1,2	1,1	1,0

Fonte: elaborazioni CER su dati OCSE

TABELLA 15 - I PRIMI 10 BREVETTATORI NEL COMPARTO ATTREZZATURE TECNICHE (QUOTA %)

PAESE		Attrezzature tecniche							
		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1	Stati Uniti	41,0	40,8	41,2	37,8	37,8	34,8	37,3	40,1
2	Giappone	8,4	8,2	9,0	11,0	11,5	14,6	12,9	12,8
3	Germania	8,9	10,1	9,0	8,6	9,5	8,3	6,7	6,8
4	Regno Unito	5,1	6,0	6,0	5,8	4,0	5,0	5,1	4,1
5	Corea	1,6	2,8	3,3	4,6	5,2	6,0	5,8	4,1
6	Cina	1,2	2,0	1,7	2,8	3,5	5,0	6,5	4,0
7	Francia	3,3	3,7	4,0	3,5	3,9	2,8	2,5	3,3
8	Svizzera	4,4	4,5	3,7	3,5	3,4	4,1	3,3	2,5
9	Israele	0,8	2,0	2,2	2,1	1,9	1,4	1,5	2,1
10	Italia	1,9	2,0	1,9	2,4	2,3	2,3	2,2	1,9

Fonte: elaborazioni CER su dati OCSE

TABELLA 16 - I PRIMI 10 BREVETTATORI NEL COMPARTO BIOMEDICALE (QUOTA %)

PAESE		Biomedicale							
		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1	Stati Uniti	49,5	47,5	46,7	41,7	42,3	40,0	39,8	45,8
2	Giappone	6,9	7,7	8,5	9,3	11,1	13,4	15,0	9,8
3	Germania	7,5	8,4	7,8	11,3	11,9	10,6	8,1	8,3
4	Francia	3,4	3,6	3,9	3,2	2,9	3,7	3,3	4,5
5	Cina	1,1	1,0	1,4	2,1	2,6	3,0	3,4	3,2
6	Corea	2,4	2,5	2,6	3,2	3,5	2,8	3,4	3,2
7	Regno Unito	3,1	3,7	3,6	3,0	2,7	2,7	2,2	3,2
8	Svizzera	4,3	4,8	4,4	4,2	3,2	2,8	3,0	2,5
9	Italia	1,7	2,0	1,5	1,7	1,9	1,9	2,1	2,2
10	Paesi Bassi	1,4	1,3	2,7	3,1	2,3	2,9	2,6	2,1

Fonte: elaborazioni CER su dati OCSE

TABELLA 17 - I PRIMI 10 BREVETTATORI NEL COMPARTO BIOMEDICALE STRUMENTALE (QUOTA %)

PAESE		Biomedicale strumentale							
		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1	Stati Uniti	51,7	51,3	47,0	43,6	42,7	42,0	39,9	46,3
2	Giappone	10,5	10,9	13,2	14,1	17,0	19,1	20,3	16,8
3	Paesi Bassi	4,4	4,0	5,0	4,5	3,9	4,3	5,1	5,1
4	Germania	5,9	6,3	6,7	7,0	6,0	6,2	6,0	4,5
5	Corea	1,5	2,0	2,6	3,7	4,1	4,2	3,7	4,0
6	Cina	1,1	1,1	1,4	2,4	3,3	3,0	4,4	3,5
7	Israele	3,3	3,4	2,6	3,0	2,6	2,7	2,8	2,6
8	Francia	2,0	2,3	2,5	2,8	2,1	2,0	1,9	2,5
9	Canada	1,6	1,8	1,4	1,5	1,4	1,2	1,5	1,9
10	Regno Unito	3,4	3,0	2,4	2,6	2,4	2,0	1,9	1,9

Fonte: elaborazioni CER su dati OCSE

TABELLA 18 - I PRIMI 10 BREVETTATORI NEL COMPARTO DIAGNOSTICA IN VITRO (QUOTA %)

PAESE		Diagnostica in vitro							
		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1	Stati Uniti	38,9	37,6	36,6	34,6	33,6	33,4	34,9	36,0
2	Giappone	14,8	13,7	14,8	15,7	17,1	17,4	17,2	17,0
3	Germania	9,1	9,3	9,2	9,2	8,6	7,9	7,4	7,5
4	Francia	3,8	3,9	4,6	4,9	4,9	5,1	4,5	5,0
5	Corea	3,3	4,0	3,7	4,2	4,6	4,8	4,6	4,5
6	Regno Unito	4,7	4,6	4,3	4,2	4,0	4,0	3,8	4,2
7	Cina	1,4	1,6	1,6	2,7	3,5	4,0	4,9	3,7
8	Svizzera	3,2	3,2	3,2	3,5	3,7	3,5	3,7	3,3
9	Paesi Bassi	3,2	3,3	3,2	2,9	2,3	2,2	2,1	1,9
10	Canada	2,0	2,3	2,2	1,8	1,6	1,8	1,6	1,9

Fonte: elaborazioni CER su dati OCSE

TABELLA 19 - PESO DEI NUOVI MERCATI SULL' ATTIVITÀ BREVETTUALE PER COMPARTO  
(IN % DEL TOTALE)

COMPARTO	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Attrezzature tecniche	3,4	4,0	3,8	5,8	7,3	8,3	9,6	7,6
Biomedicale	2,6	2,7	3,5	4,5	5,2	4,9	5,7	5,3
Biomedicale strumentale	2,9	2,7	3,4	4,5	5,3	4,8	6,6	4,9
Diagnostica in vitro	3,3	3,7	4,0	5,2	6,2	6,9	7,3	6,3
TOTALE	3,0	3,2	3,7	4,9	5,7	5,9	6,9	5,7

Fonte: elaborazioni CER su dati OCSE

TABELLA 20 - PESO DELL'ITALIA SULL' ATTIVITÀ BREVETTUALE PER COMPARTO  
(IN % DEL TOTALE)

COMPARTO	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Attrezzature tecniche	1,9	2,0	1,9	2,4	2,3	2,3	2,2	1,9
Biomedicale	1,7	2,0	1,5	1,7	1,9	1,9	2,1	2,2
Biomedicale strumentale	1,6	1,3	1,5	1,0	1,5	1,3	1,1	1,1
Diagnostica in vitro	1,4	1,3	1,4	1,3	1,1	1,0	1,0	1,0
TOTALE	1,5	1,5	1,5	1,4	1,5	1,4	1,4	1,3

Fonte: elaborazioni CER su dati OCSE



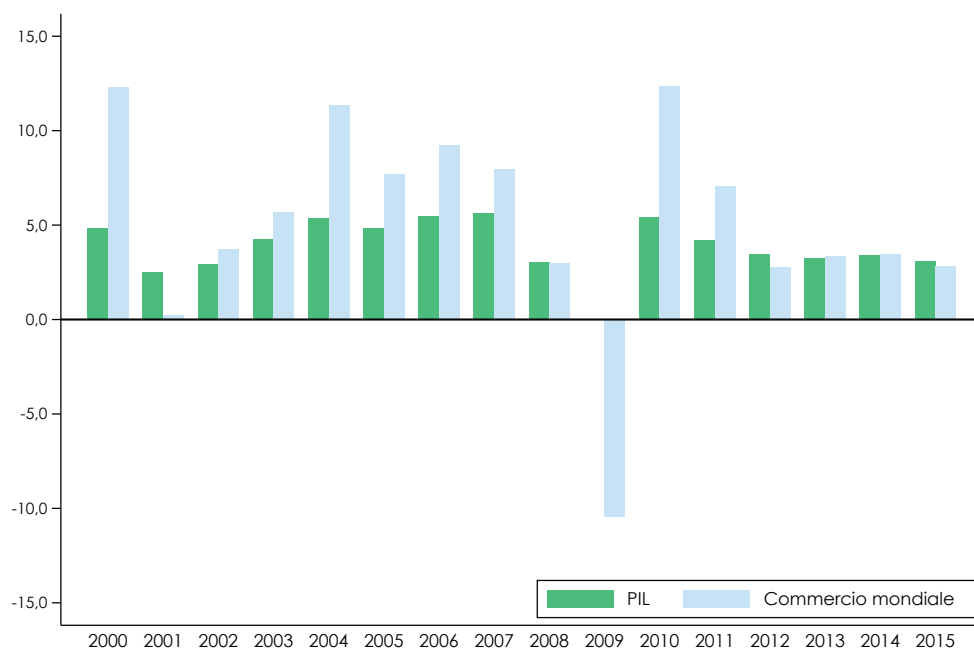
## 2.2 IL COMMERCIO INTERNAZIONALE DI DISPOSITIVI MEDICI

### 2.2.1 UN'INTRODUZIONE AL COMMERCIO MONDIALE NEL 2014-2015

Il commercio mondiale è cresciuto nel 2015 del 2,8%, in rallentamento rispetto al biennio precedente quando era aumentato del 3,4% in media d'anno (grafico 33, dove è riportata la dinamica del Pil e del commercio mondiale in volumi)<sup>30</sup>. Gli scambi internazionali faticano a recuperare il vigore precedente e la loro dinamica continua a mantenersi molto vicina a quella del Pil, segnalando un rallentamento del processo di integrazione dei mercati.

Inoltre, il tasso di crescita medio delle esportazioni e delle importazioni di merci nel 2015 è stato inferiore a quello del biennio precedente<sup>31</sup>. Rispetto alla recente esperienza, il rallentamento è imputabile ai minori scambi delle economie emergenti (tabella 21). Le esportazioni di tali paesi sono cresciute nel 2015 dell'1,4%, mentre le importazioni si sono ridotte dell'1,4%. In accelerazione, la dinamica degli scambi dei paesi avanzati, le cui esportazioni sono cresciute del 2%, mentre le importazioni del 3,6%.

GRAFICO 33 - IL PIL E IL COMMERCIO MONDIALE 2000-2015: TASSI DI VARIAZIONE (%)



Fonte: elaborazioni CER su dati FMI e WEO

<sup>30</sup> In particolare, nelle economie avanzate il Pil è aumentato dell'1,9%, mentre nei paesi avanzati del 4%.

<sup>31</sup> In modo analogo, anche la produzione industriale fa segnare un rallentamento, aumentando nel 2015 complessivamente dell'1,7%, ad un tasso cioè poco meno della metà di quello del 2014 (3,2%). In particolare, nelle economie avanzate aumenta dello 0,5% (2,1% il tasso di incremento nel 2014), mentre in quelle emergenti del 3% (contro un aumento del 4,3% nel 2014).

TABELLA 21 - IL COMMERCIO MONDIALE DI MERCI 2007-2015: TASSI DI VARIAZIONE (%)

Anno	Esportazioni			Importazioni		
	Mondo	Paesi emergenti	Paesi avanzati	Mondo	Paesi emergenti	Paesi avanzati
2007	6,1	9,6	3,9	5,5	11,1	2,5
2008	2,1	4,2	0,6	0,9	6,0	-2,0
2009	-12,6	-8,4	-15,6	-13,0	-11,1	-14,1
2010	15,1	17,8	13,0	13,4	18,2	10,4
2011	5,9	7,1	5,0	4,9	7,3	3,4
2012	1,7	3,0	0,6	1,5	3,7	0,0
2013	2,8	4,5	1,5	2,2	5,5	-0,2
2014	2,9	4,1	1,9	2,8	2,3	3,2
2015	1,8	1,4	2,0	1,4	-1,4	3,6

Fonte: elaborazioni CER su dati CPB (World Trade Monitor)

### 2.2.2 IL COMMERCIO DI DISPOSITIVI MEDICI

Le esportazioni mondiali di dispositivi medici sono state nel 2014 pari a circa 185 miliardi di euro (grafico 34), con un aumento annuo del 5,3%, più del doppio di quello registrato l'anno precedente (2,2%)<sup>32</sup>. Anche quest'anno, le esportazioni di dispositivi medici sono cresciute di più del totale delle esportazioni manifatturiere (4,7%). In questo modo, il peso del settore sulle esportazioni complessive consolida la tendenza all'aumento mostrata nel biennio precedente e si attesta all'1,7%. Dal 2007, in definitiva, il peso dei dispositivi medici sul totale delle esportazioni mondiali è aumentato di un decimo di punto percentuale. Dopo aver raggiunto il suo valore più elevato nel 2009 (1,9%), quando il settore ha sperimentato un incremento delle esportazioni (4%) a fronte di una riduzione di quelle complessive (-13,2%), il peso del settore sulle esportazioni complessive si è progressivamente ridotto nei due anni successivi, quando le sue esportazioni sono cresciute ad un tasso medio annuo (10,2%) pari alla metà di quello delle esportazioni mondiali.

La crescita delle esportazioni (tabella 22) nel 2014 ha interessato tutti i comparti del settore, ed in particolar modo il biomedicale (6,6%) e il biomedicale strumentale (5,5%). Per l'elettromedicale diagnostico, al contrario, l'aumento è stato appena del 2,1%, insufficiente a recuperare la riduzione sperimentata l'anno precedente (-5,1%). Il contributo dei singoli comparti al totale delle esportazioni (tabella 23) non ha subito modifiche sostanziali nell'ultimo anno, con il comparto biomedicale che ha rinforzato la sua leadership, passando dal 46,6% al 47,1% del totale (per un ammontare in valore assoluto di 87 miliardi di euro). Rimangono

<sup>32</sup> Nelle stime i dati, espressi originariamente in dollari, sono stati convertiti in euro, utilizzando il tasso di cambio medio annuo (cfr. Eurostat).

stabili le quote del biomedicale strumentale (28,7%) e delle attrezzature tecniche (1,9%), mentre si riducono quelle dell'elettromedicale diagnostico e della diagnostica in vitro, rispettivamente di quattro e due decimi di punto percentuale.

Oltre l'80% delle esportazioni mondiali proviene dalle economie avanzate, grazie anche alla loro leadership nei brevetti. Gli Stati Uniti confermano nel 2014 il ruolo di leader, con una quota sulle esportazioni mondiali del 16,5%, seguiti dalla Germania e dai Paesi Bassi, con una quota rispettivamente del 13,4% e 8,3% (tabella 24, dove sono riportati i primi 15 paesi esportatori, elencati in ordine decrescente con riferimento alla quota detenuta nel 2014 sulle esportazioni mondiali). Tra le economie avanzate i paesi che subiscono nel 2014 il ridimensionamento più rilevante sono gli Stati Uniti, la Francia e la Germania, con una riduzione in termini di quote detenute rispettivamente di 0,7, 0,5 e 0,4 punti percentuali. Tra quelle che, invece, accrescono il loro peso si segnalano Hong Kong e il Belgio, le cui esportazioni sul totale mondiale aumentano rispettivamente di 1 e 0,3 punti percentuali. Entrambi i paesi emergenti presenti nel ranking, la Cina (quarta posizione) e il Messico (undicesima), incrementano la loro quota, rispettivamente di 0,3 e 0,2 punti percentuali. Per l'Italia, come vedremo più nel dettaglio in seguito, nel 2014 viene confermata la tendenza già emersa l'anno prima: la quota di esportazioni sul totale rimane stazionaria al 3,5% del totale, consentendo al paese di mantenere la 10ma posizione nel ranking dei principali esportatori.

Per gli Stati Uniti e la Germania la riduzione della quota di mercato ha coinvolto tutti i comparti, ad eccezione della diagnostica in vitro per i primi e del biomedicale per la seconda (da tabella 26 a tabella 29), con le punte più elevate nell'elettromedicale diagnostico (rispettivamente 1,6 e 1,3 punti percentuali in meno). Al contrario, la Cina accresce la sua quota in tutti i comparti, ad eccezione della diagnostica in vitro, dove rimane stazionaria.

Gli Stati Uniti confermano la loro leadership anche nelle importazioni mondiali di dispositivi medici: la loro quota aumenta nel 2014 di 0,3 punti percentuali, passando dal 18,1 al 18,4% (tabella 31). In particolare, l'incremento delle loro quote nell'elettromedicale diagnostico e nel biomedicale strumentale più che compensa la riduzione nei restanti comparti (da tabella 31 a tabella 35). Tra gli altri paesi avanzati, la quota di importazioni aumenta solo nel Regno Unito e in Spagna (rispettivamente di 0,3 e di 0,1 punti percentuali). Rimane invariata in Svizzera, in Australia e in Italia, che consolida la nona posizione nel ranking<sup>33</sup>, mentre si riduce in tutti gli altri paesi avanzati. Tra questi, la riduzione più significativa si registra in Francia e in Giappone (0,4 punti percentuali), coinvolgendo tutti i comparti, ad eccezione delle attrezzature tecniche per la Francia. Tra le economie emergenti aumenta la quota detenuta dalla Cina (0,1 punti percentuali), dove l'aumento nel biomedicale e nel biomedicale strumentale più che compensa la riduzione negli altri comparti. Rimane stazionaria quella del Messico e si riduce (0,2 punti percentuali) quella della Russia, presumibilmente anche a causa delle sanzioni introdotte nel corso dell'anno in risposta alla "crisi Ucraina". E' da evidenziare, infine, la forte crescita delle importazioni di attrezzature tecniche dell'Arabia Saudita, la cui quota è passata dallo 0,8% del 2008 al 3,1% del 2014.

33 Più nel dettaglio, l'Italia occupa la quinta posizione nella diagnostica in vitro, l'ottava nel biomedicale e la decima nel biomedicale strumentale, mentre è fuori dai primi dieci posti del ranking nelle attrezzature tecniche (quattordicesima posizione) e nell'elettromedicale diagnostico (dodicesima posizione).

In conclusione, abbiamo esaminato con riferimento ai paesi che occupano le prime 10 posizioni nel ranking dei principali esportatori il grado di specializzazione nel settore e la diversificazione territoriale delle loro esportazioni. Per quanto riguarda la specializzazione (grafico 35)<sup>34</sup>, in testa alla graduatoria si colloca l'Irlanda che, anche grazie alle politiche di attrazione degli investimenti diretti esteri perseguita in questi anni, ha accresciuto notevolmente nell'arco di tempo considerato il suo grado di specializzazione. Seguono i Paesi Bassi, gli Stati Uniti e il Belgio: mentre i due paesi europei hanno accresciuto negli anni considerati il loro grado di specializzazione, per gli Stati Uniti è rimasto sostanzialmente invariato. L'Italia ha raggiunto nel 2014 il valore pari ad uno dell'indice, confermando una lieve tendenza alla specializzazione nel settore. La Cina, infine, è l'unico paese tra i principali esportatori a non essere specializzato, come mostrano i valori dell'indice significativamente inferiori a 1. E', invece, la Germania, il paese che presenta nel 2014 la maggiore diversificazione territoriale dei mercati di sbocco, seguita da Stati Uniti, Paesi Bassi e Italia (grafico 36)<sup>35</sup>. In coda alla graduatoria troviamo, infine, l'Irlanda, la Svizzera e la Cina.

TABELLA 22 - ESPORTAZIONI DI DISPOSITIVI MEDICI PER COMPARTO:  
LA DINAMICA 2008-2014 (TASSI DI VARIAZIONE ANNUI E MEDIO IN %)

COMPARTO	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Media annua
Attrezzature tecniche	14,7	-2,6	12,9	6,6	16,7	-0,6	4,5	7,2
Biomedicale	13,9	6,8	19,0	2,6	10,9	3,6	6,6	8,9
Biomedicale strumentale	13,7	3,3	14,2	7,5	11,1	3,1	5,5	8,3
Diagnostica in vitro	10,8	3,7	8,6	5,8	10,5	3,2	3,1	6,5
Elettromedicale diagnostico	4,9	-2,3	15,9	4,9	10,8	-5,1	2,1	4,3
TOTALE	12,2	4,0	16,0	4,7	11,0	2,2	5,3	7,8

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 23 - ESPORTAZIONI DI DISPOSITIVI MEDICI PER COMPARTO (IN % DEL TOTALE)

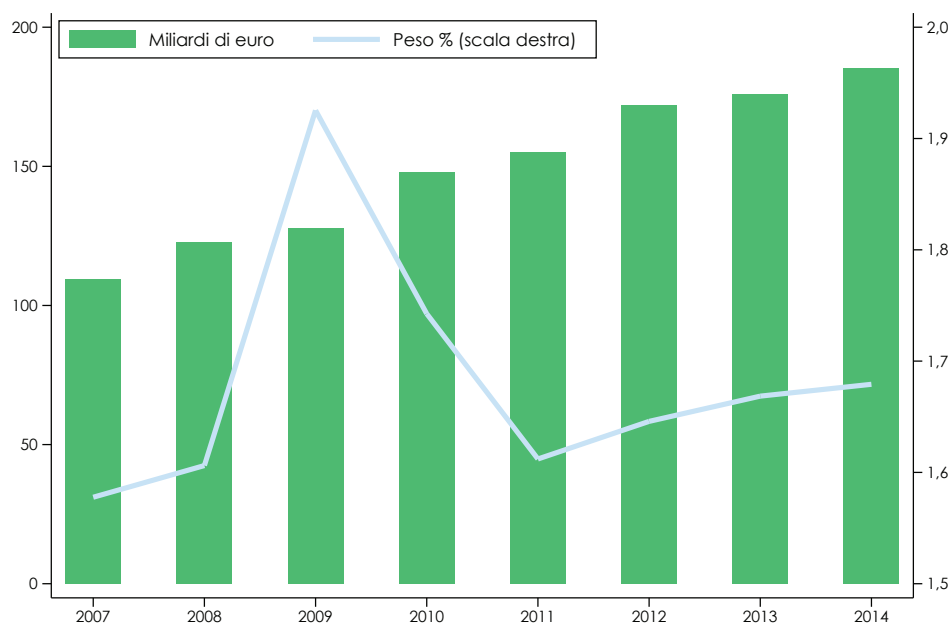
COMPARTO	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Attrezzature tecniche	2,0	1,9	1,9	1,9	2,0	1,9	1,9
Biomedicale	44,5	45,8	46,9	46,0	45,9	46,6	47,1
Biomedicale strumentale	28,3	28,1	27,7	28,4	28,5	28,7	28,7
Diagnostica in vitro	11,4	11,3	10,6	10,7	10,7	10,8	10,6
Elettromedicale diagnostico	13,7	12,9	12,9	12,9	12,9	12,0	11,6
TOTALE	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

34 Si veda l'allegato 3 per la metodologia di stima dell'indice di specializzazione.

35 La diversificazione dei mercati di destinazione è misurata dall'inverso dell'indice di Herfindahl. Per i dettagli analitici si faccia riferimento alle note metodologiche contenute nell'allegato 3.

GRAFICO 34 - ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (MILIARDI DI EURO E PESO SUL TOTALE DELLE ESPORTAZIONI MONDIALI DI MANUFATTI)



Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 24 - I PRIMI 15 ESPORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI (IN % DEL TOTALE)

PAESE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Stati Uniti	19,0	19,3	18,9	18,1	18,1	17,2	16,5
2 Germania	14,7	14,1	13,7	14,1	13,8	13,8	13,4
3 Paesi Bassi	7,1	6,6	7,1	7,9	8,0	8,0	8,3
4 Cina	5,0	5,2	5,7	6,1	6,8	7,1	7,4
5 Belgio	5,1	5,5	6,0	5,7	5,3	5,7	6,0
6 Irlanda	5,9	6,2	5,4	5,2	5,3	5,2	5,1
7 Svizzera	4,9	5,1	4,8	4,9	4,7	4,7	4,6
8 Francia	6,0	5,9	5,5	5,1	4,8	4,6	4,1
9 Regno Unito	5,2	4,6	4,2	4,0	3,7	3,8	3,9
10 Italia	4,0	3,6	3,5	3,6	3,5	3,5	3,5
11 Messico	2,9	3,0	3,1	3,0	3,0	3,1	3,3
12 Giappone	3,5	3,3	3,4	3,3	3,3	2,9	2,8
13 Singapore	1,7	1,7	1,9	2,0	2,6	2,8	2,7
14 Hong Kong	0,3	0,2	0,3	0,2	0,2	0,5	1,5
15 Danimarca	1,6	1,5	1,5	1,6	1,4	1,2	1,2

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 25 - I PRIMI 10 ESPORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI NEL COMPARTO  
ATTREZZATURE TECNICHE (QUOTA IN %)

PAESE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Germania	17,5	19,0	17,9	17,9	15,5	15,6	15,4
2 Cina	8,3	9,0	10,7	11,6	13,3	14,1	15,1
3 Stati Uniti	16,8	17,2	16,9	16,3	16,1	14,6	14,2
4 Messico	3,8	3,3	3,8	3,6	5,1	6,2	6,1
5 Italia	6,5	5,7	5,3	4,6	4,8	5,1	4,9
6 Regno Unito	3,8	3,9	4,3	4,1	3,9	4,0	4,5
7 Canada	6,2	6,1	5,6	5,6	4,9	4,2	4,0
8 Polonia	4,2	3,9	3,7	3,3	2,9	3,5	4,0
9 Rep. Ceca	3,6	3,4	3,4	3,3	3,2	3,4	3,4
10 Paesi Bassi	1,8	1,9	2,4	2,8	3,1	3,0	2,7

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 26 - I PRIMI 10 ESPORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI NEL COMPARTO  
BIOMEDICALE (QUOTA IN %)

PAESE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Stati Uniti	16,0	16,3	15,2	14,7	15,0	14,0	13,3
2 Paesi Bassi	8,1	7,4	8,1	8,8	9,1	9,7	9,8
3 Germania	9,6	9,3	8,9	9,5	9,5	9,8	9,8
4 Cina	6,0	6,0	6,6	7,2	7,8	8,1	8,4
5 Irlanda	8,4	8,9	8,7	8,0	8,5	8,0	8,0
6 Belgio	6,2	7,0	8,5	7,7	6,9	7,4	7,8
7 Svizzera	6,4	6,5	5,8	5,8	5,4	5,2	5,0
8 Italia	5,2	4,4	4,4	4,6	4,4	4,4	4,5
9 Francia	6,2	6,1	5,4	4,9	4,6	4,3	4,0
10 Regno Unito	5,7	4,6	4,2	3,9	3,6	3,7	3,6

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 27 - I PRIMI 10 ESPORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI NEL COMPARTO BIOMEDICALE STRUMENTALE (QUOTA IN %)

PAESE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Stati Uniti	20,3	20,3	20,4	19,9	19,9	19,1	18,8
2 Germania	16,5	15,6	15,0	15,4	14,9	14,9	14,4
3 Svizzera	6,5	6,6	6,6	7,1	6,8	7,1	6,9
4 Cina	5,0	5,0	5,5	5,7	6,5	6,5	6,7
5 Belgio	5,1	5,3	5,0	5,1	5,3	5,6	6,0
6 Paesi Bassi	4,4	4,6	4,9	5,8	5,7	5,5	5,8
7 Messico	4,6	4,8	4,9	4,4	4,3	4,6	5,1
8 Francia	6,0	6,1	5,9	5,3	4,7	4,8	4,3
9 Singapore	2,0	2,1	2,4	2,7	3,7	3,6	3,7
10 Irlanda	3,3	3,5	3,0	3,3	2,6	2,7	2,6

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 28 - I PRIMI 10 ESPORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI NEL COMPARTO DIAGNOSTICA IN VITRO (QUOTA IN %)

PAESE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Stati Uniti	22,2	21,6	23,5	21,8	21,6	21,0	21,1
2 Germania	19,2	19,9	21,2	21,4	21,0	20,3	19,7
3 Regno Unito	10,6	9,7	8,7	8,2	8,0	7,3	7,8
4 Paesi Bassi	3,4	3,7	4,1	5,0	5,0	6,5	7,8
5 Francia	7,9	7,8	7,7	7,9	7,2	6,9	5,7
6 Irlanda	9,9	9,6	4,5	4,8	5,1	5,0	4,7
7 Belgio	6,0	5,6	4,5	4,5	4,1	4,4	3,8
8 Italia	2,9	3,1	3,2	3,2	3,4	3,5	3,1
9 Singapore	1,0	1,3	1,4	1,8	2,1	2,5	3,1
10 Cina	1,7	2,3	2,1	1,9	2,3	2,5	2,5

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 29 - I PRIMI 10 ESPORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI NEL COMPARTO ELETTROMEDICALE DIAGNOSTICO (QUOTA IN %)

PAESE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Stati Uniti	23,8	26,0	25,4	23,0	22,4	21,8	20,2
2 Germania	23,8	22,1	21,3	21,2	20,6	20,7	19,4
3 Giappone	11,3	11,0	10,9	10,2	9,8	9,5	9,9
4 Paesi Bassi	12,7	11,4	11,5	12,5	12,0	9,8	9,9
5 Cina	4,0	4,5	5,4	6,0	6,6	7,6	7,9
6 Regno Unito	2,3	3,0	3,0	3,9	3,5	4,1	4,1
7 Corea	2,3	2,2	2,6	2,5	3,0	3,3	3,4
8 Francia	4,0	3,4	3,5	3,4	3,8	3,6	3,3
9 Finlandia	1,8	1,5	1,6	1,4	1,8	1,9	2,0
10 Israele	2,5	1,8	1,8	1,8	1,6	1,8	1,9

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 30 - I PRIMI 15 IMPORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI (QUOTA IN %)

PAESE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Stati Uniti	18,8	18,2	18,6	18,4	18,2	18,1	18,4
2 Germania	9,2	9,4	9,0	9,4	9,2	9,3	9,1
3 Paesi Bassi	6,1	5,9	5,5	6,6	6,4	6,5	6,4
4 Francia	6,8	6,9	6,7	6,5	6,0	6,0	5,6
5 Giappone	5,6	5,7	6,2	6,2	6,6	5,9	5,5
6 Cina	2,5	3,1	3,6	4,2	4,9	5,3	5,4
7 Belgio	4,6	5,1	4,5	4,7	4,5	5,2	5,1
8 Regno Unito	5,7	5,4	4,8	4,4	4,2	4,2	4,5
9 Italia	4,7	4,7	4,4	4,1	3,7	3,7	3,7
10 Canada	3,0	3,0	2,9	2,9	3,1	2,9	2,8
11 Spagna	3,2	3,0	2,8	2,5	2,2	2,2	2,3
12 Australia	2,1	2,1	2,3	2,3	2,4	2,3	2,3
13 Svizzera	2,2	2,3	2,2	2,2	2,1	2,2	2,2
14 Russia	2,7	1,9	2,0	2,3	3,0	2,3	2,1
15 Messico	1,5	1,6	1,6	1,6	1,6	1,7	1,7

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE



**TABELLA 31 - I PRIMI 10 IMPORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI NEL COMPARTO  
ATTREZZATURE TECNICHE (QUOTA IN %)**

PAESE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Stati Uniti	20,0	20,1	20,8	21,9	22,0	21,0	20,8
2 Germania	6,0	6,5	6,1	5,8	5,1	5,1	5,3
3 Cina	2,8	3,1	3,8	3,7	4,2	4,5	4,1
4 Francia	5,5	5,4	5,0	4,8	4,1	3,8	4,0
5 Canada	3,9	4,1	4,6	5,0	4,6	4,1	3,9
6 Russia	4,6	2,4	3,4	3,5	6,4	5,3	3,6
7 Regno Unito	4,2	4,6	3,7	3,3	2,8	2,9	3,6
8 Arabia Saudita	0,8	0,0	2,7	2,8	3,5	2,9	3,1
9 Paesi Bassi	2,8	2,7	3,0	3,8	3,6	3,7	3,0
10 Giappone	1,7	1,8	2,1	2,5	2,9	2,7	2,5

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

**TABELLA 32 - I PRIMI 10 IMPORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI NEL COMPARTO  
BIOMEDICALE (QUOTA IN %)**

PAESE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Stati Uniti	17,6	16,8	17,1	17,0	17,0	17,1	17,0
2 Germania	9,6	9,6	8,9	9,7	9,4	9,7	9,5
3 Paesi Bassi	8,1	7,9	6,7	8,6	8,2	8,0	8,2
4 Francia	7,7	8,0	7,7	7,4	6,9	6,8	6,3
5 Belgio	5,9	6,4	5,5	5,8	5,7	6,3	6,3
6 Giappone	7,0	6,7	7,2	7,1	7,5	6,4	5,9
7 Regno Unito	6,2	5,5	5,1	4,7	4,5	4,6	5,0
8 Italia	5,2	5,1	4,7	4,7	4,3	4,3	4,3
9 Cina	1,7	2,0	2,3	2,8	3,3	3,8	4,2
10 Canada	2,8	2,7	2,7	2,7	2,9	2,8	2,6

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

**TABELLA 33 - I PRIMI 10 IMPORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI NEL COMPARTO BIOMEDICALE STRUMENTALE (QUOTA IN %)**

PAESE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Stati Uniti	22,0	21,6	21,8	21,4	20,5	20,4	21,1
2 Germania	8,8	8,8	8,6	8,8	8,7	8,9	8,7
3 Belgio	4,9	5,5	5,1	5,3	5,2	5,9	5,7
4 Giappone	5,0	5,3	5,7	6,0	6,4	6,0	5,5
5 Francia	6,5	6,4	6,2	6,1	5,7	5,7	5,3
6 Paesi Bassi	4,1	3,7	4,1	4,7	4,8	4,9	4,9
7 Cina	1,9	2,5	2,9	3,2	3,7	4,1	4,4
8 Regno Unito	6,3	6,2	5,0	4,5	4,3	4,1	4,4
9 Canada	3,3	3,4	3,2	3,2	3,4	3,2	3,1
10 Italia	4,5	4,4	4,2	3,7	3,1	3,1	3,1

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

**TABELLA 34 - I PRIMI 10 IMPORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI NEL COMPARTO DIAGNOSTICA IN VITRO (QUOTA IN %)**

PAESE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Stati Uniti	12,0	12,4	13,4	13,0	13,6	12,6	12,4
2 Germania	11,1	12,5	13,7	14,1	13,3	12,8	12,4
3 Francia	7,7	8,0	7,8	7,5	6,9	6,8	6,2
4 Regno Unito	5,8	5,7	5,3	5,4	4,8	4,8	5,0
5 Italia	6,0	6,6	6,5	5,8	5,5	5,2	5,0
6 Cina	3,1	3,5	4,1	4,4	4,8	4,9	4,6
7 Paesi Bassi	3,4	3,6	3,7	3,2	3,4	5,2	4,1
8 Giappone	3,8	3,7	3,7	3,6	4,0	3,3	3,2
9 Spagna	3,9	4,6	4,3	3,7	3,6	3,3	3,2
10 Canada	3,1	3,3	3,3	3,1	3,4	3,0	3,1

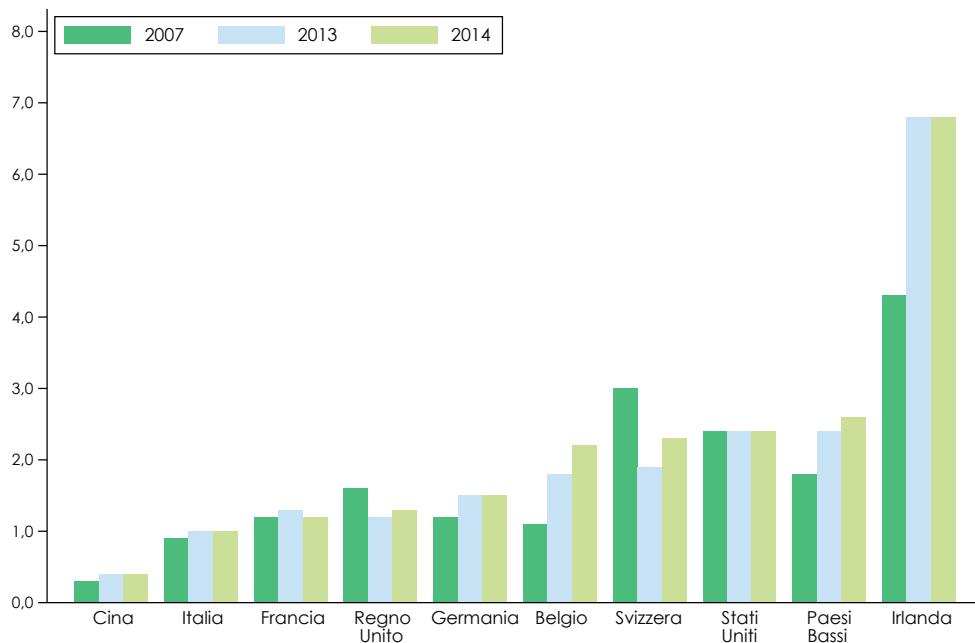
Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 35 - I PRIMI 10 IMPORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI NEL COMPARTO ELETTROMEDICALE DIAGNOSTICO (QUOTA IN %)

PAESE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1 Stati Uniti	21,8	20,3	21,1	20,9	20,7	21,2	22,6
2 Cina	6,1	8,1	9,7	11,4	12,9	14,4	13,8
3 Germania	7,6	7,6	7,0	6,9	6,8	6,6	6,2
4 Giappone	4,7	5,4	6,1	5,8	6,7	6,3	6,2
5 Paesi Bassi	6,2	6,6	6,2	6,6	6,1	5,8	5,4
6 Russia	7,5	4,8	4,3	4,3	6,4	3,6	3,1
7 Francia	3,7	3,5	3,3	3,6	3,2	3,4	3,0
8 Regno Unito	3,2	3,3	2,8	2,5	2,4	2,6	2,8
9 Canada	2,6	2,5	2,5	2,5	2,6	2,5	2,3
10 Brasile	2,0	2,0	2,5	2,4	2,0	2,2	2,2

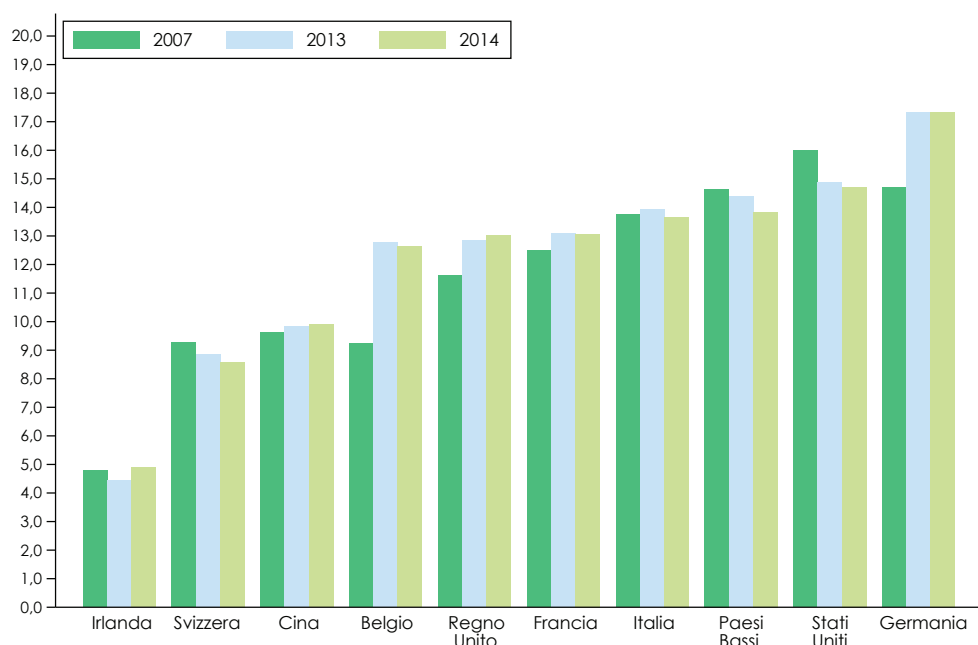
Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

GRAFICO 35 - INDICE DI SPECIALIZZAZIONE COMMERCIALE PER I 10 PRINCIPALI ESPORTATORI



Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

GRAFICO 36 - INDICE DI DIVERSIFICAZIONE GEOGRAFICA DELLE ESPORTAZIONI PER I 10 PRINCIPALI ESPORTATORI



Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

### 2.2.3 LA POSIZIONE DEI PAESI EMERGENTI

Nel 2014 la quota di esportazioni di dispositivi medici sul totale delle esportazioni mondiali detenuta dai paesi emergenti è aumentata di mezzo punto percentuale, passando dal 14,9% al 15,4%, (grafico 37) mentre l'analoga quota relativa alle importazioni si è ridotta di tre decimi di punto percentuale, scendendo dal 18,8% al 18,5% (grafico 38). Entrambe le quote sono però più basse rispetto a quelle detenute da tali paesi con riferimento al totale dei prodotti manifatturieri, pari rispettivamente al 31,8% per le esportazioni e al 25,3% per le importazioni.

In definitiva, sembra che nel settore dei dispositivi medici le economie emergenti non riescano a replicare le performance raggiunte negli altri settori manifatturieri. Date le caratteristiche del settore, ciò può anche dipendere dalla minore attitudine all'innovazione di tali paesi, come mostrato dal ruolo più marginale nell'attività brevettuale. D'altra parte, anche nel 2014 le esportazioni di dispositivi medici sono cresciute ad un tasso più elevato di quello delle esportazioni manifatturiere<sup>36</sup>.

Scendendo più nel dettaglio, oltre il 50% delle esportazioni dei paesi emergenti è costituito da prodotti del biomedicale (pari in valore assoluto a oltre 15 miliardi di euro). Tuttavia, in termini di quote sulle esportazioni mondiali, il comparto più

<sup>36</sup> Il peso delle esportazioni di dispositivi medici sul totale delle esportazioni manifatturiere è ritornato a crescere nell'ultimo triennio, evidenziando una tendenza di tali paesi a specializzarsi nel settore, che potrebbe dipendere anche dallo spostamento di fasi della produzione più a valle da parte delle economie avanzate.

significativo è quello delle attrezzature tecniche, la cui quota nel 2014 ha raggiunto il 28,8%, in aumento di 1 punto percentuale rispetto all'anno precedente (tabella 36)<sup>37</sup>. Seguono il biomedicale (17,6%) e il biomedicale strumentale (15,6%), le cui quote sono aumentate nell'ultimo anno rispettivamente di 0,3 e 0,8 punti percentuali. Anche tra le importazioni, il biomedicale è il comparto più importante, con 17,9 miliardi, pari al 39% delle importazioni totali di dispositivi medici degli emergenti. Tuttavia, in termini di quote di mercato il comparto più importante è l'elettromedicale diagnostico, la cui quota è pari al 28,6%, nonostante la flessione di un punto e mezzo rispetto a quella del 2013 (tabella 37). Risultano in flessione anche le quote della diagnostica in vitro (dal 19,9% al 19,2%), delle attrezzature tecniche (dal 21,8% al 20,2%) e del biomedicale strumentale (dal 19,1% al 19%). In aumento, invece, la quota di importazioni del biomedicale, che cresce dal 15,3% al 15,5%.

La Cina è certamente il paese leader del "gruppo", di cui rappresenta nel 2014 il 47,9% delle esportazioni (grafico 39) e il 29,3% delle importazioni (grafico 40). Alle sue spalle si collocano, per quanto riguarda le esportazioni, il Messico, la Malesia e la Thailandia, con quote rispettivamente del 21,2, del 6,4% e del 5,6% del totale e, per quanto riguarda le importazioni, la Russia, il Messico e il Brasile, con quote rispettivamente dell'11,3%, del 9,3% e del 7,9% del totale.

TABELLA 36 - PAESI EMERGENTI: PESO SULLE ESPORTAZIONI MONDIALI PER COMPARTO (%)

COMPARTO	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Attrezzature tecniche	10,9	18,1	19,1	21,2	21,9	24,9	27,8	28,8
Biomedicale	8,8	12,6	13,9	14,8	15,8	16,3	17,3	17,6
Biomedicale strumentale	6,9	12,2	13,0	13,8	13,7	14,4	14,8	15,6
Diagnostica in vitro	2,3	2,7	3,5	4,9	5,0	5,2	5,8	5,7
Elettromedicale diagnostico	3,9	5,3	7,3	8,5	9,4	10,3	11,9	12,5

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

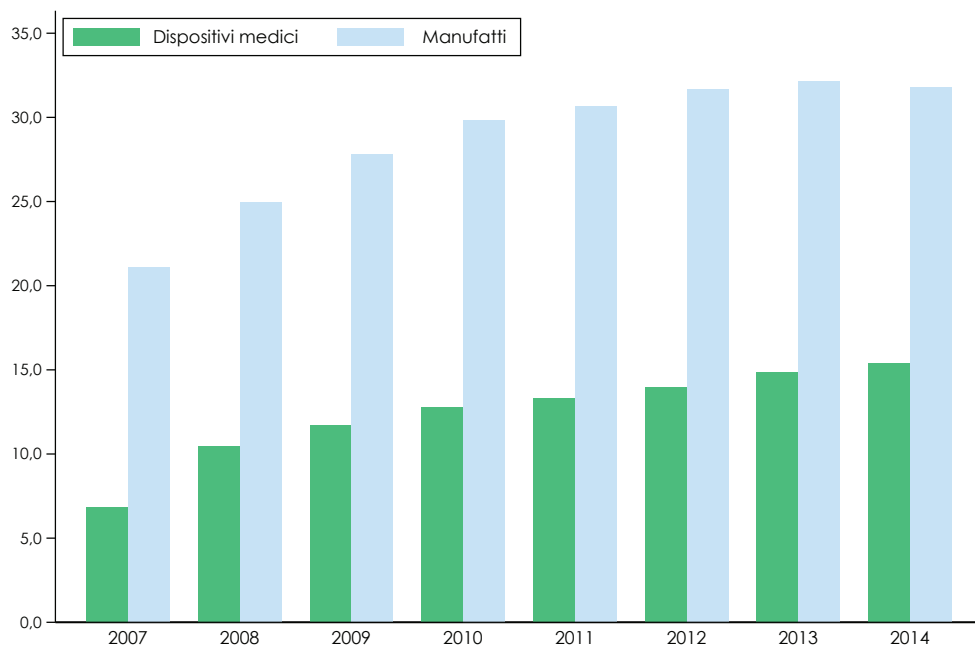
TABELLA 37 - PAESI EMERGENTI: PESO SULLE IMPORTAZIONI MONDIALI PER COMPARTO (%)

COMPARTO	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Attrezzature tecniche	13,1	16,5	15,4	19,1	20,7	23,6	21,8	20,2
Biomedicale	7,3	9,9	10,9	11,9	13,5	14,7	15,3	15,5
Biomedicale strumentale	10,1	14,3	15,2	16,9	18,0	19,8	19,1	19,0
Diagnostica in vitro	9,8	13,0	14,5	17,1	18,7	19,4	19,9	19,2
Elettromedicale diagnostico	17,2	22,3	23,7	25,5	28,2	31,1	30,1	28,6

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

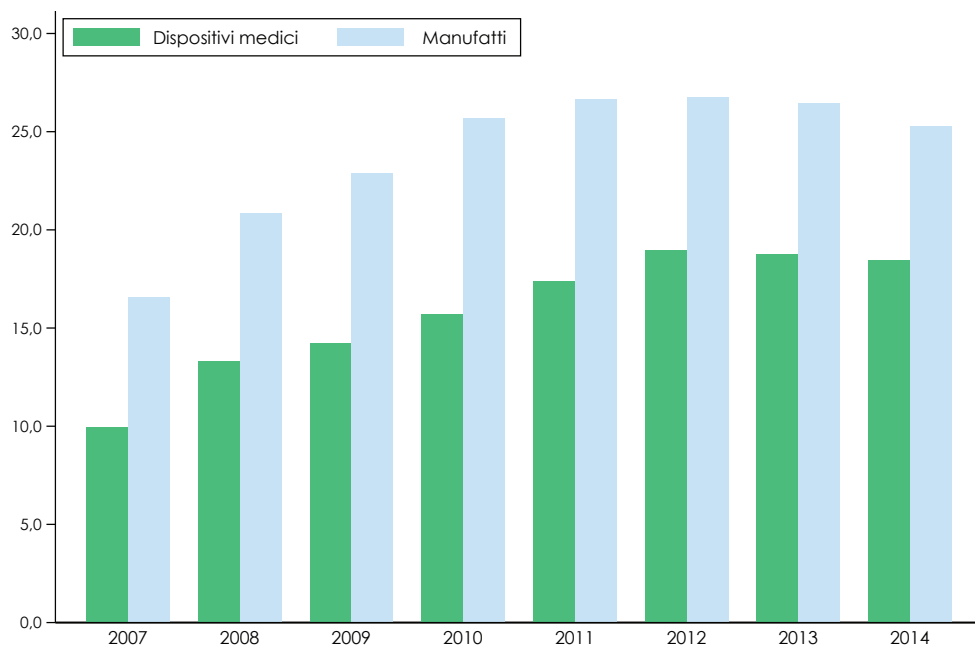
<sup>37</sup> Le esportazioni di attrezzature tecniche, circa 1 miliardo di euro, sono pari al 3,5% delle esportazioni di dispositivi medici dei paesi emergenti.

GRAFICO 37 - PAESI EMERGENTI: PESO SULLE ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI E MANUFATTI (%)



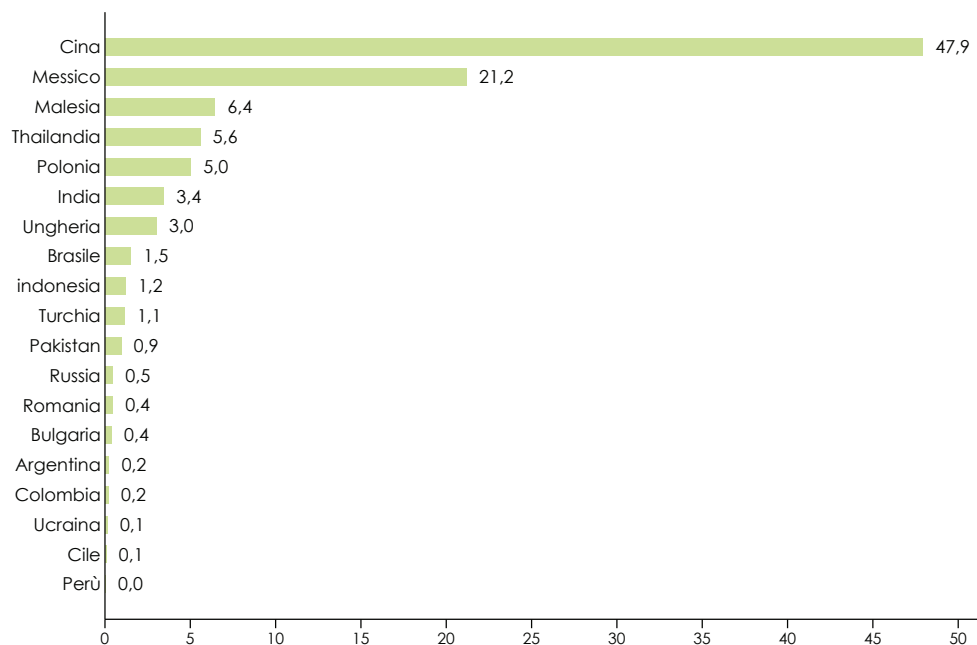
Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

GRAFICO 38 - PAESI EMERGENTI: PESO SULLE IMPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI E MANUFATTI (%)



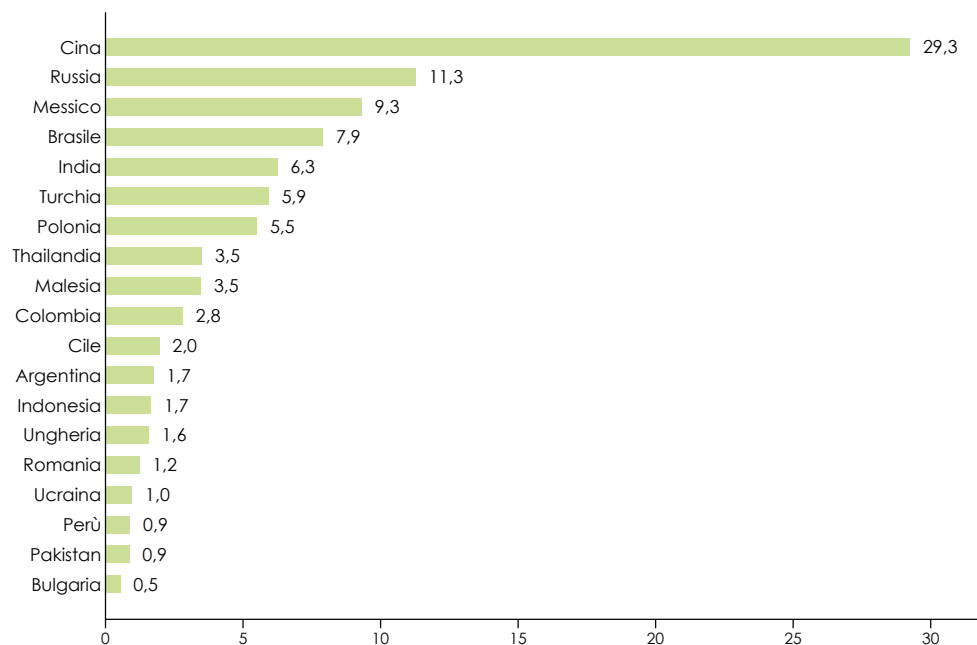
Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

GRAFICO 39 - PAESI EMERGENTI: ESPORTAZIONI DI DISPOSITIVI MEDICI NEL 2014 (%)



Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

GRAFICO 40 - PAESI EMERGENTI: IMPORTAZIONI DI DISPOSITIVI MEDICI NEL 2014 (%)



Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

## 2.2.4 LA PERFORMANCE COMMERCIALE DELL'ITALIA NEL 2014-2015

Nel 2015 le esportazioni italiane di dispositivi medici sono state pari a 7 miliardi di euro (tabella 38), in aumento dell'8,1% (circa 500 milioni di euro) rispetto all'anno precedente. Con l'eccezione della diagnostica in vitro, le cui esportazioni si sono ridotte del 12,1%, l'aumento ha riguardato tutti i comparti, tra i quali i più dinamici sono stati l'elettromedicale diagnostico (20,7%) e il biomedicale (10,8%). Il comparto più rilevante è il biomedicale, le cui esportazioni sono state nel 2015 pari a 4,4 miliardi di euro (il 62,8% di quelle totali del settore)<sup>38</sup>. Al contrario, le attrezzature tecniche sono quello meno rilevante, con appena 181 milioni di euro di esportazioni (il 2,6% del totale).

Nel 2014 la quota di esportazioni italiane sul totale mondiale è stata pari al 3,5%, sostanzialmente stabile dal 2009, dopo la forte contrazione subita nel biennio di crisi mondiale (tabella 39)<sup>39</sup>. Scendendo più nel dettaglio, la quota sulle corrispondenti esportazioni mondiali aumenta solo nel biomedicale (un decimo di punto percentuale), che sale al 4,5%. Tale quota rimane stazionaria nel biomedicale strumentale (2,5%) e nell'elettromedicale diagnostico (1,8%), mentre si riduce, rispettivamente di quattro e di due punti percentuali, nella diagnostica in vitro e nelle attrezzature tecniche, che continuano a rappresentare il comparto in cui la presenza italiana nel commercio mondiale è relativamente più forte (4,9%). L'Italia, infine, si presenta specializzata nelle attrezzature tecniche e nel biomedicale (grafico 41), comparti in cui l'indice di specializzazione è cresciuto nell'ultimo anno considerato.

Nel 2014 il principale mercato di sbocco sono stati gli Stati Uniti con poco meno di 1 miliardo di euro, circa il 15,4% delle esportazioni italiane (tabella 40). Seguono la Francia, la Germania, la Spagna e il Regno Unito, che insieme rappresentano un mercato di oltre 2 miliardi di euro, circa il 31,6% delle esportazioni italiane. Tra i principali mercati, le quote occupate nel mercato di destinazione, misurate in percentuale delle importazioni totali di dispositivi medici dei partner, sono più elevate in Spagna (9,1%), Francia (7,2%), Hong Kong (5,5%) e Svizzera (4,7%). Tale quota continua a rimanere bassa in Cina (2,2%), in confronto a quella detenuta in altri paesi, nonostante nel 2014 il "gigante" asiatico sia stato, insieme agli Stati Uniti, il mercato presso di cui l'Italia ha incrementato di più (per un ammontare pari a 47 milioni di euro) le sue esportazioni (tabella 41). Tra gli altri mercati in cui l'Italia ha guadagnato di più, si segnalano gli Emirati Arabi Uniti, dove nonostante le maggiori esportazioni, l'Italia fa segnare un arretramento della propria quota di mercato.

Al contrario, i mercati in cui le esportazioni si sono ridotte di più nel 2014 (tabella 42) sono la Russia (-30,1 milioni di euro), Hong Kong (-28,9 milioni di euro) e la Thailandia (-10 milioni di euro).

Nel 2015 i mercati in cui le esportazioni italiane sono aumentate di più sono stati

---

38 Circa l'80% delle esportazioni del biomedicale nel 2015 è costituito dai prodotti dell'occhialeria (in media dell'intero periodo tale incidenza scende al 76,6%). Complessivamente, l'occhialeria pesa sul totale delle esportazioni italiane di dispositivi medici per la metà nel 2015 e poco meno nella media dell'intero periodo (45,6%).

39 Per queste, così come per quelle relative al grado di penetrazione dell'Italia nei mercati esteri e all'incidenza delle importazioni italiane sul totale mondiale, le elaborazioni possono essere effettuate sino al 2014, per cui si dispone dei dati di tutti i paesi. Per il 2015, invece, i dati disponibili si limitano solo ad alcuni paesi, tra cui l'Italia.



gli Stati Uniti e il Regno Unito, che hanno assorbito rispettivamente il 17,1 e il 6% delle esportazioni italiane (tabella 43). Si riduce, invece, il peso delle esportazioni verso la Francia, nonostante nel 2015 il mercato francese sia stato tra quelli in cui l'Italia ha guadagnato di più. Tra gli altri paesi si segnala l'Iran, dove le esportazioni sono cresciute di oltre 12 milioni di euro (poco meno del 50% in termini percentuali), perché grazie alla recente abrogazione delle sanzioni commerciali a cui era sottoposto, può accrescere ulteriormente la sua importanza come mercato di sbocco.

Al contrario, il mercato in cui l'Italia ha perso di più nel 2015 è stato la Russia, dove le esportazioni si sono ridotte di oltre 36 milioni di euro, pari al 28,2 in termini percentuali (tabella 44). Seguono il Brasile e la Libia, in cui hanno presumibilmente pesato anche le difficoltà interne, in particolare nella Libia dove le esportazioni sono diminuite di circa l'80%.

Le importazioni italiane di dispositivi medici, a loro volta, sono state nel 2015 pari a poco meno di 7,3 miliardi di euro (tabella 45) con un aumento del 6% rispetto all'anno precedente, più sostenuto di quello registrato nel 2014 (5,2%) e nel 2013 (1,9%). L'aumento delle importazioni ha interessato soprattutto il biomedicale strumentale (10,2%) e il biomedicale (5,9%). In controtendenza l'elettromedicale diagnostico, le cui importazioni si sono ridotte, sia pur di poco (-0,2%). Messo a confronto con la forte crescita registrata nello stesso anno dalle esportazioni, tale risultato lascerebbe intendere che nel comparto l'Italia abbia acquisito una maggiore competitività.

La quota nelle importazioni mondiali nel 2014 è pari al 3,7% ed è stabile dal 2012. La quota maggiore è detenuta dalla diagnostica in vitro (5%), seguita dal biomedicale (4,3%). Le attrezzature tecniche e l'elettromedicale diagnostico sono gli unici comparti la cui quota è aumentata nel 2014 (rispettivamente di 0,2 e 0,1 punti percentuali) (tabella 46).

In virtù degli andamenti descritti, l'Italia registra nel 2015 un saldo commerciale negativo, per un ammontare di circa 300 milioni di euro, pari al 2,3% dell'interscambio complessivo (cosiddetto saldo commerciale standardizzato<sup>40</sup>). Come si può osservare dalle elaborazioni riportate nel grafico 42, si tratta del valore più basso registrato nell'arco di tempo considerato, con una riduzione di oltre 100 milioni di euro rispetto a quello dell'anno prima. Dopo il "picco" registrato nel 2009 (1,5 miliardi di euro, il 14,1% in termini standardizzati), il disavanzo è sceso costantemente, in valore assoluto e in termini standardizzati, a parte il lieve rialzo mostrato lo scorso anno<sup>41</sup>. Scendendo un po' più nel dettaglio, l'Italia nel 2015 mantiene un saldo commerciale positivo nelle attrezzature tecniche e nel biomedicale, dove aumenta in valore assoluto e in percentuale dell'interscambio complessivo, e nell'elettromedicale diagnostico, dove nel 2014 era addirittura negativo (tabella 47 e tabella 48). Resta negativo e peggiora, in valore assoluto e in termini standardizzati, nei rimanenti settori.

<sup>40</sup> Per il metodo di stima di faccia riferimento all'allegato 3.

<sup>41</sup> Se non si considerassero i prodotti dell'occhialeria, il saldo commerciale dell'Italia sarebbe senz'altro peggiore. La considerazione di tali prodotti comporta un incremento medio di circa il 90% delle esportazioni e del 18% delle importazioni. In particolare, nel 2015 il disavanzo sarebbe stato pari a 2,5 miliardi di euro (26,2% in termini standardizzati).

TABELLA 38 - ITALIA: ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI PER COMPARTO  
(MILIONI DI EURO)

COMPARTO	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Attrezzature tecniche	143,9	163,6	139,7	146,5	136,1	164,7	173,2	174,3	181,0
Biomedicale	2.923,8	2.834,0	2.575,1	3.041,7	3.300,8	3.493,5	3.637,9	3.943,3	4.371,1
Biomedicale strumentale	1.113,8	1.155,8	1.111,4	1.213,1	1.227,0	1.211,3	1.256,1	1.333,9	1.412,0
Diagnostica in vitro	416,0	406,5	448,1	508,9	540,0	633,4	671,8	606,8	533,6
Elettromedicale diagnostico	323,1	288,3	277,5	315,3	331,4	415,8	389,6	381,4	460,4
TOTALE	4.920,6	4.848,3	4.551,9	5.225,5	5.535,4	5.918,7	6.128,7	6.439,7	6.958,2

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 39 - ITALIA: PESO SULLE ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI  
PER COMPARTO (%)

COMPARTO	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Attrezzature tecniche	6,6	6,5	5,7	5,3	4,6	4,8	5,1	4,9
Biomedicale	6,1	5,2	4,4	4,4	4,6	4,4	4,4	4,5
Biomedicale strumentale	3,6	3,3	3,0	2,9	2,8	2,5	2,5	2,5
Diagnostica in vitro	3,3	2,9	3,1	3,2	3,2	3,4	3,5	3,1
Elettromedicale diagnostico	2,0	1,7	1,7	1,7	1,7	1,9	1,8	1,8
TOTALE	4,5	4,0	3,6	3,5	3,6	3,5	3,5	3,5

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 40 - ITALIA: PRINCIPALI MERCATI DELLE ESPORTAZIONI DI DISPOSITIVI MEDICI (2014)

PAESE	Italia					
	Importazioni totali (miliardi di euro)	Incidenza esportazioni (%)	Var incidenza esportazioni 2013-14	Esportazioni (milioni di euro)	Var (%) esportazioni 2013-14	% su esportazioni totali
Stati Uniti	34,1	2,9	-0,1	993,4	5,0	15,4
Francia	10,3	7,2	0,3	747,7	3,1	11,6
Germania	16,9	3,5	0,2	584,8	8,2	9,1
Spagna	4,3	9,1	0,0	389,3	8,3	6,0
Regno Unito	8,4	3,8	0,1	315,1	15,8	4,9
Cina	10,0	2,2	0,3	221,9	27,2	3,4
Paesi Bassi	11,8	1,9	-0,1	220,1	-2,1	3,4
Svizzera	4,0	4,7	0,5	187,9	17,0	2,9
Giappone	10,1	1,4	0,1	138,5	3,7	2,2
Hong Kong	2,5	5,5	-1,2	137,8	-17,3	2,1

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 41 - ITALIA: I 10 MERCATI DOVE GUADAGNA DI PIÙ NEL 2014

PAESE	Variazione Export		Partner	
	Milioni di euro	%	Quota Italia 2014 (%)	Var quota 2013-14
Stati Uniti	47,6	5,0	2,9	-0,1
Cina	47,5	27,2	2,2	0,3
Germania	44,5	8,2	3,5	0,2
Regno Unito	43,0	15,8	3,8	0,1
Spagna	29,8	8,3	9,1	0,0
Svizzera	27,3	17,0	4,7	0,5
Francia	22,2	3,1	7,2	0,3
Arabia Saudita	14,3	22,9	3,8	0,2
Emirati Arabi Uniti	12,6	15,7	7,1	-1,0
Corea	11,6	10,8	4,1	0,3

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 42 - ITALIA: I 10 MERCATI DOVE PERDE DI PIÙ NEL 2014

PAESE	Variazione Export		Partner	
	Milioni di euro	%	Quota Italia 2014 (%)	Var quota 2013-14
Russia	-30,1	-19,0	3,3	-0,6
Hong Kong	-28,9	-17,3	5,5	-1,2
Tailandia	-10,0	-30,7	1,9	-0,7
Irlanda	-9,3	-21,4	1,8	-1,0
Ucraina	-8,3	-46,4	2,9	-0,3
Canada	-7,3	-15,0	0,8	-0,1
Singapore	-6,2	-15,9	1,0	-0,2
Paesi Bassi	-4,6	-2,1	1,9	-0,1
Venezuela	-3,8	-33,2	2,3	-0,1
Perù	-3,5	-26,1	3,2	-1,0

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 43 - ITALIA: I 10 MERCATI DOVE GUADAGNA DI PIÙ NEL 2015

PAESE	Variazione Export		Quota (%) su esportazioni Italia	
	Milioni di euro	%	2015	var 2014-15
Stati Uniti	199,3	20,1	17,1	1,7
Regno Unito	101,9	32,3	6,0	1,1
Francia	34,2	4,6	11,2	-0,4
Cina	32,3	14,6	3,7	0,2
Corea	31,6	26,5	2,2	0,3
Svizzera	29,0	15,4	3,1	0,2
Germania	26,5	4,5	8,8	-0,3
Turchia	19,3	14,7	2,2	0,1
Emirati Arabi Uniti	13,7	14,8	1,5	0,1
Iran	12,6	46,4	0,6	0,1

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 44 - ITALIA: I 10 MERCATI DOVE PERDE DI PIÙ NEL 2015

PAESE	Variazione Export		Quota (%) su esportazioni Italia	
	Millioni di euro	%	2015	var 2014-15
Russia	-36,3	-28,2	1,3	-0,7
Brasile	-29,5	-23,3	1,4	-0,6
Libia	-20,7	-78,9	0,1	-0,3
Australia	-15,8	-17,3	1,1	-0,3
Hong Kong	-10,6	-7,7	1,8	-0,3
Siria	-9,1	-58,3	0,1	-0,1
Svezia	-9,0	-14,5	0,8	-0,2
Danimarca	-6,1	-21,6	0,3	-0,1
Slovenia	-5,5	-10,6	0,7	-0,1
Etiopia	-5,1	-70,8	0,0	-0,1

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 45 - ITALIA: IMPORTAZIONI DI DISPOSITIVI MEDICI PER COMPARTO (MILIONI DI EURO)

COMPARTO	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Attrezzature tecniche	50,9	57,1	59,9	73,5	65,6	56,6	51,8	59,5	60,5
Biomedicale	2.749,4	2.859,7	2.970,5	3.265,0	3.336,5	3.376,0	3.559,2	3.795,2	4.018,2
Biomedicale strumentale	1.543,8	1.575,0	1.583,9	1.736,0	1.623,3	1.534,5	1.564,8	1.644,0	1.811,1
Diagnostica in vitro	870,9	842,6	955,7	1.021,8	958,1	1.014,0	993,6	972,5	994,2
Elettromedicale diagnostico	368,5	413,4	473,4	410,5	454,1	435,8	369,4	407,5	406,6
TOTALE	5.583,5	5.747,8	6.043,4	6.507,0	6.437,6	6.416,9	6.538,9	6.878,6	7.290,6

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 46 - ITALIA: PESO SULLE IMPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI PER COMPARTO (%)

COMPARTO	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Attrezzature tecniche	2,3	2,3	2,5	2,7	2,2	1,7	1,5	1,7
Biomedicale	5,7	5,2	5,1	4,7	4,7	4,3	4,3	4,3
Biomedicale strumentale	5,1	4,5	4,4	4,2	3,7	3,1	3,1	3,1
Diagnostica in vitro	6,9	6,0	6,6	6,5	5,8	5,5	5,2	5,0
Elettromedicale diagnostico	2,3	2,5	2,9	2,2	2,3	2,0	1,8	1,9
TOTALE	5,1	4,7	4,7	4,4	4,1	3,7	3,7	3,7

Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 47 - ITALIA: SALDO COMMERCIALE PER COMPARTO (MILIONI DI EURO)

COMPARTO	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Attrezzature tecniche	93,0	106,6	79,8	72,9	70,5	108,1	121,4	114,8	120,5
Biomedicale	174,5	-25,7	-395,4	-223,3	-35,7	117,5	78,7	148,1	353,0
Biomedicale strumentale	-430,0	-419,2	-472,4	-522,9	-396,3	-323,1	-308,7	-310,1	-399,1
Diagnostica in vitro	-454,9	-436,1	-507,6	-512,9	-418,1	-380,6	-321,8	-365,7	-460,6
Elettromedicale diagnostico	-45,4	-125,0	-195,9	-95,3	-122,6	-20,0	20,2	-26,0	53,8
TOTALE	-617,4	-774,5	-1295,6	-1186,2	-779,5	-478,1	-430,4	-412,9	-386,2

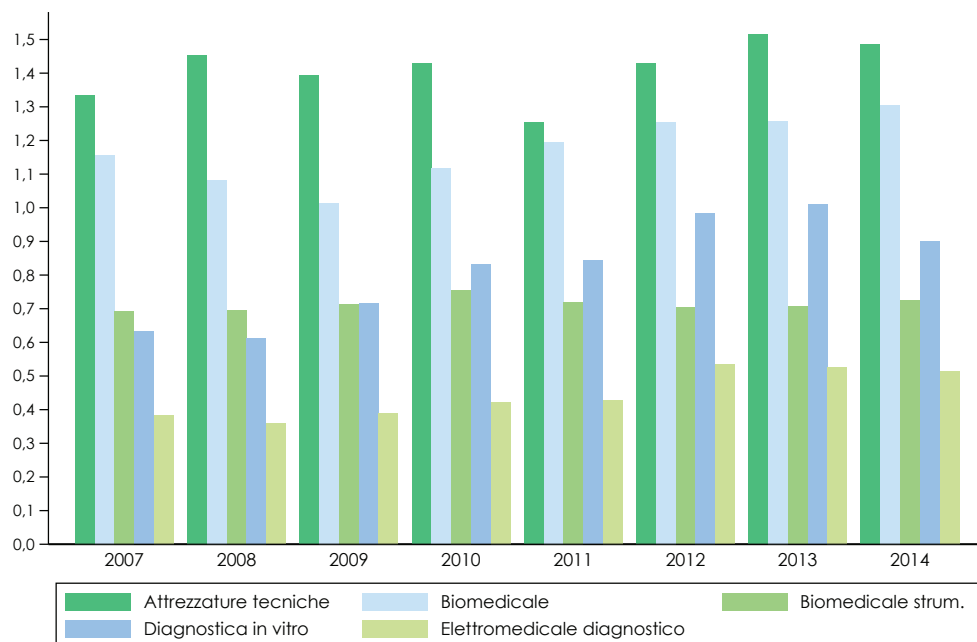
Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

TABELLA 48 - ITALIA: SALDO COMMERCIALE STANDARDIZZATO PER COMPARTO (%)

COMPARTO	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Attrezzature tecniche	47,7	48,3	40,0	33,2	35,0	48,8	54,0	49,1	49,9
Biomedicale	3,1	-0,5	-7,1	-3,5	-0,5	1,7	1,1	1,9	4,2
Biomedicale strumentale	-16,2	-15,4	-17,5	-17,7	-13,9	-11,8	-10,9	-10,4	-12,4
Diagnostica in vitro	-35,3	-34,9	-36,2	-33,5	-27,9	-23,1	-19,3	-23,2	-30,1
Elettromedicale diagnostico	-6,6	-17,8	-26,1	-13,1	-15,6	-2,4	2,7	-3,3	6,2
TOTALE	-6,3	-8,5	-14,1	-10,9	-7,5	-4,0	-3,2	-3,3	-2,3

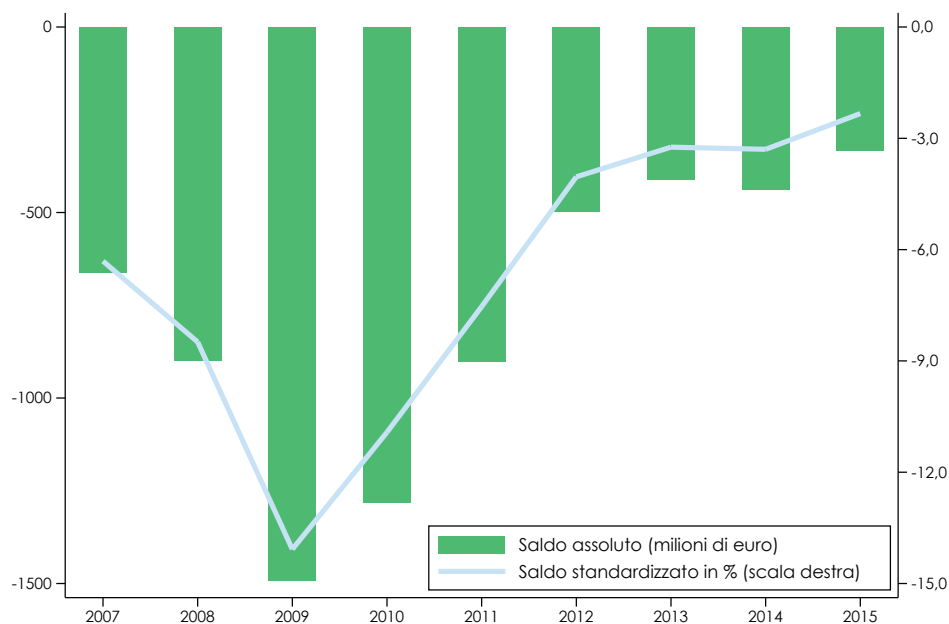
Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

GRAFICO 41 - ITALIA: INDICE DI SPECIALIZZAZIONE PER COMPARTO



Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE

GRAFICO 42 - ITALIA: SALDO COMMERCIALE DEI DISPOSITIVI MEDICI



Fonte: elaborazioni CER su dati UNCOMTRADE





## PARTE 3. INDAGINE SUGLI INVESTIMENTI IN PRODUZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE IN ITALIA

Questa terza parte del rapporto è dedicata ai risultati dell'indagine conoscitiva che l'osservatorio PRI conduce ogni anno sugli investimenti in produzione, ricerca e innovazione tra le imprese del settore dei dispositivi medici. I dati sono stati raccolti tramite un questionario somministrato on-line tra marzo e giugno 2015 e sono stati poi validati nel mese di luglio tramite il confronto diretto con le imprese rispondenti.

Il target d'indagine è rappresentato da quelle categorie di imprese che si presuppone abbiano interesse a investire: produttori, multinazionali commerciali e imprese di servizi. Risultano escluse dalla rilevazione le imprese commerciali di livello nazionale.

I temi d'indagine riguardano in particolare gli investimenti in ricerca e sviluppo, che ci si attende riguardino prevalentemente le imprese di produzione e servizi sia multinazionali sia di livello nazionale, e gli investimenti in studi clinici che sono oggetto di possibile investimento anche da parte di multinazionali commerciali (capitolo 3.2). Di seguito sono illustrati l'andamento degli investimenti in R&I negli ultimi anni (paragrafo 3.2.1), l'attività di innovazione e brevettazione (paragrafo 3.2.2), gli investimenti in occupazione qualificata (capitolo 3.3), il valore del contoterzismo (capitolo 3.4).

Le categorie utilizzate nell'analisi dei risultati rappresentano l'intersezione di caratteristiche dimensionali e di struttura con caratteristiche relative all'attività e identificano tre gruppi di imprese potenzialmente omogenee sotto il profilo delle decisioni di investimento: imprese multinazionali commerciali; imprese multinazionali di produzione e servizi; imprese nazionali di produzione e servizi.

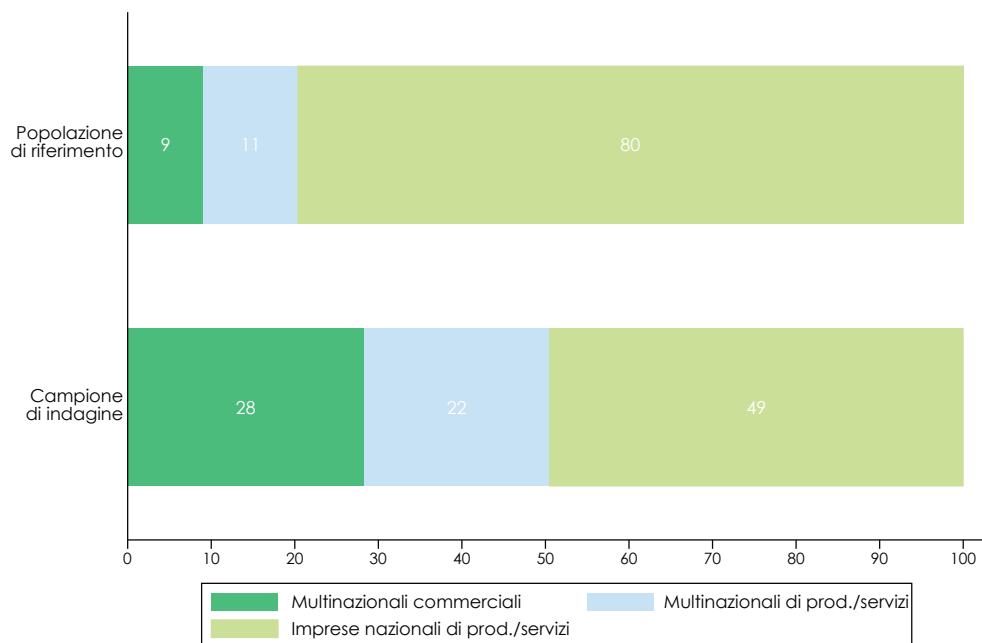
### 3.1 IL CAMPIONE D'INDAGINE

All'indagine PRI 2016 hanno risposto 99 imprese target<sup>42</sup>. Il grafico 43 mostra che il campione di rispondenti si compone di una proporzione di imprese multinazionali (50%) superiore a quella osservata nella popolazione di riferimento (20%) a dispetto della proporzione di imprese a struttura nazionale. Nonostante la sovra-rappresentazione delle multinazionali, la composizione del campione per categoria rispetta lo stesso ordine di grandezze della popolazione di riferimento.

Altrettanto vale per la composizione in comparti, con l'eccezione del biomedicale strumentale e del borderline che risultano sotto-rappresentati rispetto alla popolazione totale. Tuttavia, la numerosità dei comparti in rapporto a quella del campione di imprese non consente un'analisi dei risultati per gruppi di imprese tecnologicamente omogenee.

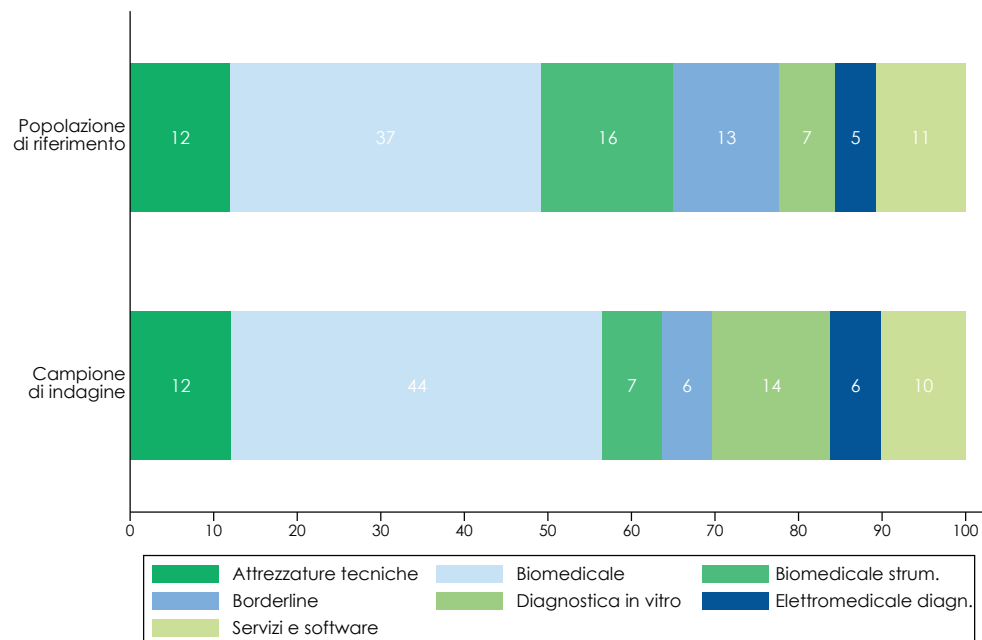
<sup>42</sup> Su 108 rispondenti totali (9 non target). Tutte le imprese partecipanti sono menzionate in allegato 4.

GRAFICO 43 - COMPOSIZIONE DEL CAMPIONE D'INDAGINE PER CATEGORIA DI IMPRESE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 44 - COMPOSIZIONE DEL CAMPIONE D'INDAGINE PER COMPARTO (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

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

Il 70% delle imprese del campione ha investito in ricerca e innovazione (R&I), ovvero in ricerca e sviluppo (R&S), in studi clinici o in entrambi (grafico 45). Il 38% ha investito esclusivamente in R&S, l'8% in studi clinici, il 23% ha investito sia in R&S sia in studi clinici. Tra le imprese di produzione e servizi la proporzione che investe è superiore rispetto alla media: il 76% delle imprese nazionali e il 78% tra le multinazionali. Per contro, risulta investire solo il 44% delle multinazionali commerciali. Investimenti esclusivi in studi clinici riguardano il 21% delle multinazionali commerciali, il 5% di quelle di produzione e servizi e il 2% delle imprese nazionali di produzione e servizi.

Nel complesso gli investimenti fatti ammontano a 133 milioni di euro (tabella 49), pari al 5% del fatturato totale delle imprese rispondenti che hanno investito. Le imprese multinazionali commerciali risultano fare i maggiori investimenti in valore assoluto medio (4,6 milioni di euro) mentre in proporzione al fatturato risultano investire di più le imprese di produzione e servizi: 6% le multinazionali, 8% le imprese nazionali. Le imprese nazionali quindi investono molto in proporzione al loro fatturato, tuttavia le loro dimensioni determinano livelli di investimento ben diversi in valore assoluto (0,5 milioni di euro).

Le multinazionali commerciali sono la categoria di imprese che investe meno in proporzione al fatturato (4%) e soprattutto in termini di proporzione di imprese che investono (46%), anche se il valore medio degli investimenti risulta molto elevato rispetto alle altre categorie.

Ha investito in R&S il 61% del campione (grafico 45), il 74% delle imprese nazionali, l'82% delle multinazionali di produzione e servizi e il 25% delle multinazionali commerciali. L'investimento totale ammonta a 83 milioni di euro, pari al 4% del fatturato dei rispondenti che investono in R&S (tabella 50). I maggiori investimenti in questo ambito riguardano le imprese multinazionali di produzione e servizi (50 milioni di euro). L'investimento delle imprese nazionali rappresenta invece il 7% del loro fatturato ed è pari in media a 0,4 milioni di euro.

Ha investito in studi clinici il 31% del campione (grafico 45 e grafico 46), maggiore la proporzione tra le multinazionali commerciali (36%) rispetto alle multinazionali di produzione e servizi (27%), e alle imprese nazionali (31%). L'investimento complessivo ammonta a 50 milioni di euro (tabella 51), pari al 3,5% del fatturato delle imprese rispondenti che risultano aver investito. Gli investimenti maggiori in valore medio assoluto (4 milioni di euro) riguardano le imprese multinazionali commerciali, anche se in percentuale sul fatturato sono maggiori quelli delle imprese nazionali di produzione e servizi (6%).

Ha investito in studi clinici pre-marketing il 19% del campione complessivo (grafico 46): l'11% delle multinazionali commerciali, il 18% delle multinazionali di produzione e servizi e il 24% delle imprese nazionali. Gli investimenti rilevati nel complesso sono pari a 11 milioni di euro (tabella 52) e corrispondono a circa l'1% del fatturato totale dei rispondenti che hanno investito. In questo ambito i maggiori investitori per valore assoluto medio dell'investimento sono le multinazionali commerciali (2 milioni di euro), mentre in termini di peso dell'investimento sul fatturato sono le imprese nazionali (3%).

Maggiore è la proporzione di imprese che ha investito in studi clinici post-marketing sia in considerazione del campione complessivo (24%), sia in considerazione del

gruppo delle multinazionali commerciali (29%), mentre la proporzione di imprese di produzione e servizi che investono in studi clinici post-marketing è pari a quella che investe in studi clinici pre marketing: 18% tra le multinazionali, 24% tra le nazionali. Gli investimenti rilevati nel complesso sono pari a 39 milioni di euro (tabella 53) e corrispondono al 4% del fatturato totale dei rispondenti che hanno investito. Anche in questo caso i maggiori investitori sono le multinazionali commerciali per valore medio dell'investimento (4 milioni di euro), le imprese nazionali per il peso dell'investimento sul fatturato (5%).

Tra le multinazionali commerciali si osserva la maggiore proporzione di imprese che investono esclusivamente in studi clinici post-marketing (25%), pari al 5% del fatturato tra le multinazionali di produzione e servizi e al 2% tra imprese nazionali.

TABELLA 49 - INVESTIMENTI DEL CAMPIONE IN R&I NEL 2015 (MILIONI DI EURO)

CATEGORIA	Imprese		Investimento	
	N	%	Totale	Media
Multinazionali commerciali	13	4,2	59,2	4,6
Multinazionali di produzione/servizi	19	5,6	55,2	2,9
Imprese nazionali di produzione/servizi	37	8,2	18,6	0,5
<b>TOTALE</b>	<b>69</b>	<b>5,1</b>	<b>133,0</b>	<b>1,9</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 50 - INVESTIMENTI DEL CAMPIONE IN R&S NEL 2015 (MILIONI DI EURO)

CATEGORIA	Imprese		Investimento	
	N	%	Totale	Media
Multinazionali commerciali	7	1,9	17,7	2,5
Multinazionali di produzione/servizi	18	5,2	50,3	2,8
Imprese nazionali di produzione/servizi	36	6,7	15,1	0,4
<b>TOTALE</b>	<b>61</b>	<b>3,9</b>	<b>83,0</b>	<b>1,4</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 51 - INVESTIMENTI DEL CAMPIONE IN STUDI CLINICI NEL 2015 (MILIONI DI EURO)

CATEGORIA	Imprese		Investimento	
	N	%	Totale	Media
Multinazionali commerciali	10	3,4	41,5	4,1
Multinazionali di produzione/servizi	6	3,1	4,9	0,8
Imprese nazionali di produzione/servizi	15	5,9	3,5	0,2
<b>TOTALE</b>	<b>31</b>	<b>3,5</b>	<b>49,9</b>	<b>1,6</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 52 - INVESTIMENTI DEL CAMPIONE IN STUDI CLINICI PRE-MARKETING NEL 2015 (MILIONI DI EURO)

CATEGORIA	Imprese		Investimento	
	N	%	Totale	Media
Multinazionali commerciali	3	1,0	7,0	2,3
Multinazionali di produzione/servizi	4	2,2	2,8	0,7
Imprese nazionali di produzione/servizi	12	3,4	1,5	0,1
<b>TOTALE</b>	<b>19</b>	<b>1,3</b>	<b>11,3</b>	<b>0,6</b>

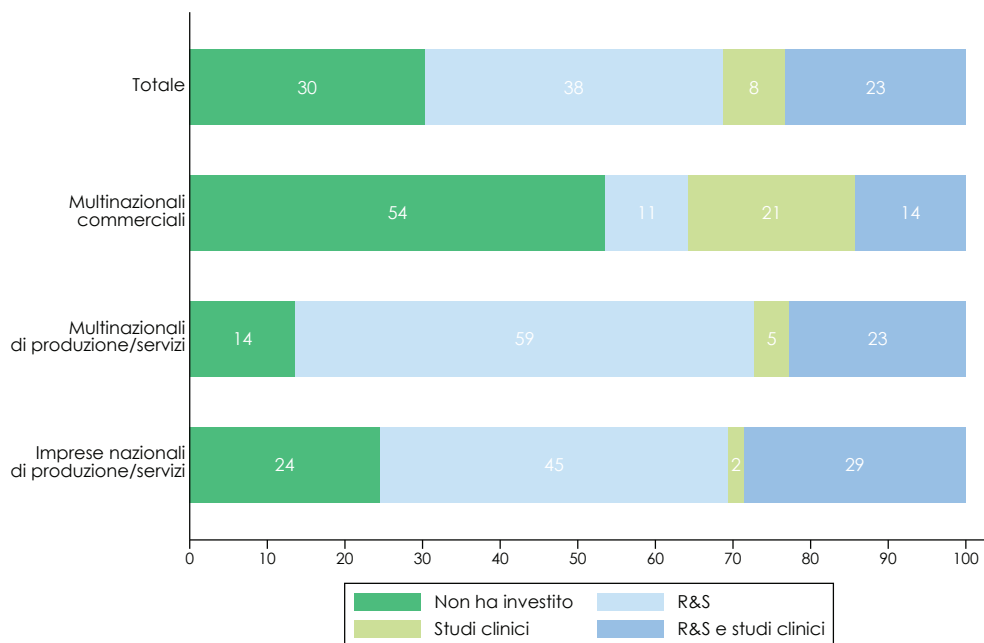
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 53 - INVESTIMENTI DEL CAMPIONE IN STUDI CLINICI POST-MARKETING NEL 2015 (MILIONI DI EURO)

CATEGORIA	Imprese		Investimento	
	N	%	Totale	Media
Multinazionali commerciali	8	3,8	34,5	4,3
Multinazionali di produzione/servizi	4	1,8	2,1	0,5
Imprese nazionali di produzione/servizi	12	4,7	2,0	0,2
<b>TOTALE</b>	<b>24</b>	<b>3,6</b>	<b>38,6</b>	<b>1,6</b>

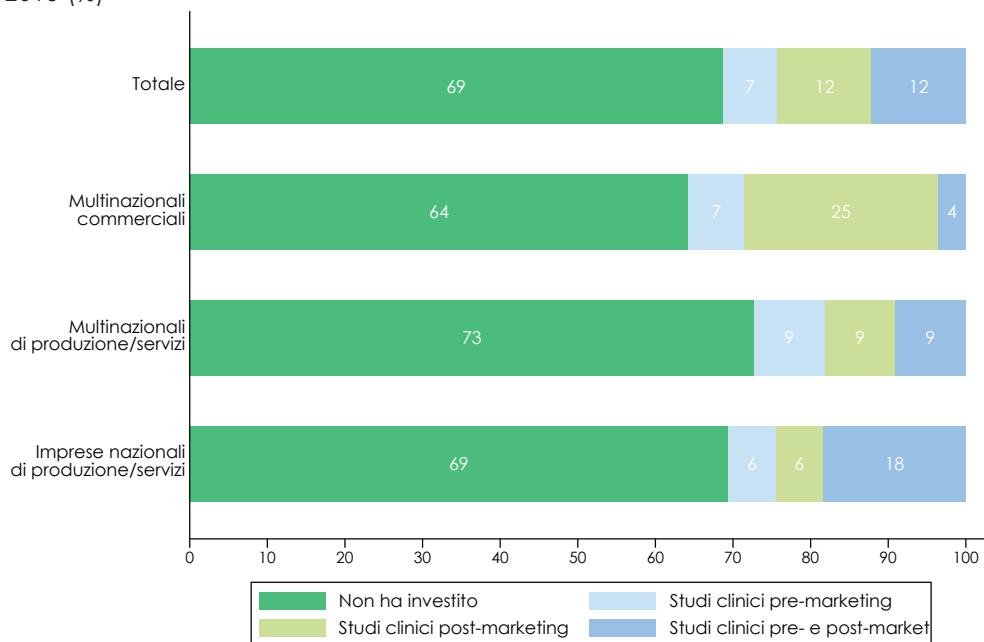
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 45 - IMPRESE DEL CAMPIONE CHE HANNO INVESTITO IN R&I NEL 2015 (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 46 - IMPRESE DEL CAMPIONE CHE HANNO INVESTITO IN STUDI CLINICI NEL 2015 (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

### 3.2.1 L'ANDAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN R&I NEGLI ULTIMI ANNI

Applicando all'intera popolazione di riferimento le percentuali di fatturato investito rilevate dall'indagine campionaria nel corso degli anni, si stimano per il 2015 investimenti totali in R&I pari a circa 1 miliardo di euro, corrispondenti a circa il 6% del valore del settore. Dopo due anni di crescita, si osserva una decisa contrazione che, anticipata nel 2014 dagli investimenti studi clinici, nel 2015 ha coinvolto anche quelli in R&S (grafico 47).

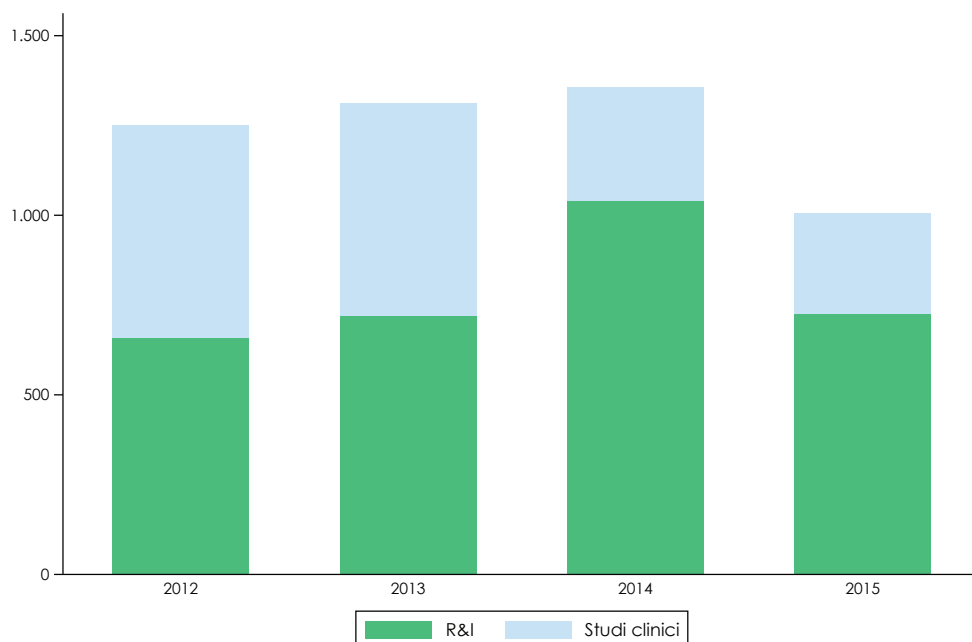
Sul totale degli investimenti in R&I condotti dal 2012 al 2015, quelli in R&S risultano pesare per il 64%, quelli in studi clinici per il 36% (grafico 48).

TABELLA 54 - ANDAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN R&I DEL SETTORE IN ITALIA (MILIONI DI EURO)

	2012	2013	2014	2015
<b>R&amp;I</b>	1.179,0	1.211,0	1.284,1	962,3
<b>Var annua (%)</b>		2,7	6,0	-25,1
<i>Var 2015/2012 (%)</i>				-18,4

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

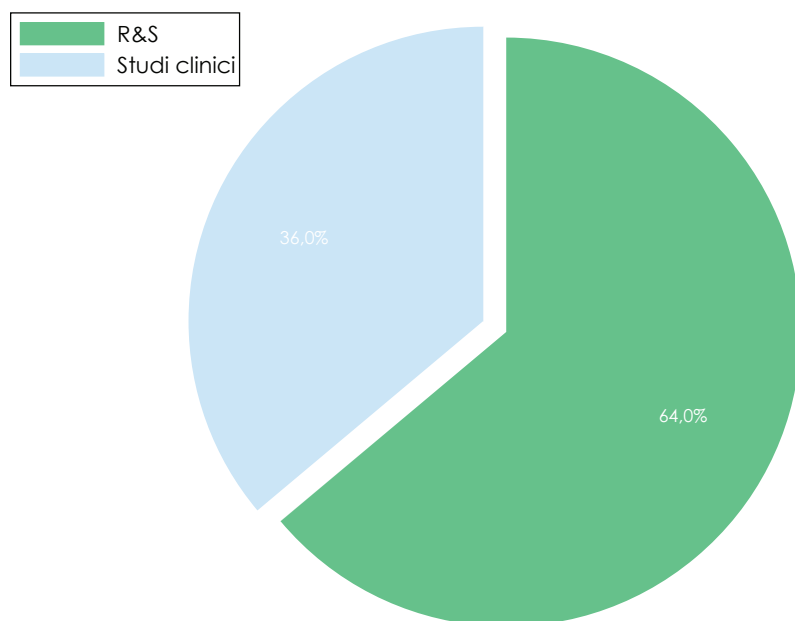
GRAFICO 47 - ANDAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN R&S E STUDI CLINICI DAL 2012 AL 2015



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

---

GRAFICO 48 - PESO DI R&S E STUDI CLINICI SUL TOTALE DEGLI INVESTIMENTI IN R&I FATTI DAL 2012 AL 2015 (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

---



### 3.2.2 INNOVAZIONE E BREVETTAZIONE

Il 73% delle imprese ha introdotto innovazioni tra 2013 e 2015 (grafico 49), in media 1,6 innovazioni l'anno (tabella 55). La media annua maggiore si osserva tra le imprese di produzione e servizi con il 77% di multinazionali che ha introdotto in media 2,2 innovazioni l'anno e con l'82% di imprese a struttura nazionale che ha introdotto in media 1,5 innovazioni l'anno. Tra le multinazionali commerciali la proporzione è inferiore (54%), il numero medio annuo 1,5. La maggior propensione a brevettare le innovazioni riguarda le multinazionali (31-52% di innovazioni coperte da brevetto), più che le imprese nazionali (28%)<sup>43</sup>.

Il 34% delle imprese ha depositato o acquisito brevetti tra il 2013 e il 2015 (grafico 50), con una media di 2 brevetti l'anno (tabella 56). La maggiore propensione a brevettare si osserva tra le multinazionali di produzione e servizi con il 50% di imprese che ha depositato o acquisito 5,4 brevetti all'anno, contro il 47% di imprese nazionali che ha depositato o acquisito meno di un brevetto all'anno.

TABELLA 55 - INNOVAZIONI INTRODOTTE TRA 2013 E 2015 DALLE IMPRESE DEL CAMPIONE

CATEGORIA	Imprese		Innovazioni	
	N	Media annua	% con brevetto	% nel 2015
Multinazionali commerciali	15	1,5	30,9	38,2
Multinazionali di produzione/servizi	17	2,2	52,3	35,1
Imprese nazionali di produzione/servizi	40	1,5	28,0	41,1
TOTALE	72	1,6	36,2	38,7

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

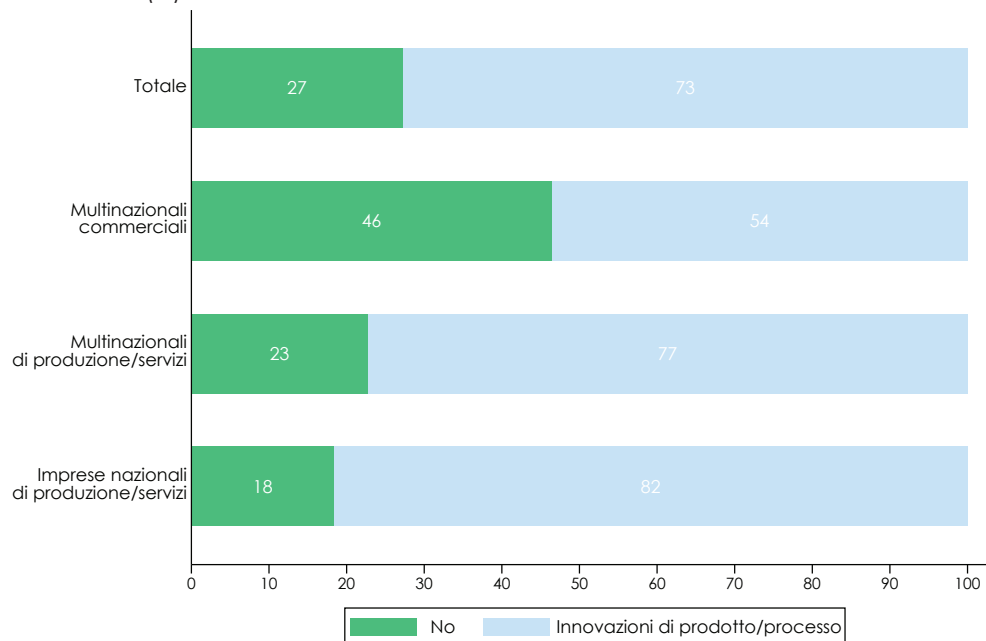
TABELLA 56 - BREVETTI INTRODOTTI TRA 2013 E 2015 DALLE IMPRESE DEL CAMPIONE

CATEGORIA	Imprese		Investimento	
	N	Media annua	% nel mercato	% nel 2015
Multinazionali commerciali	-	-	-	-
Multinazionali di produzione/servizi	11	5,4	12,3	39,1
Imprese nazionali di produzione/servizi	23	0,9	40,0	32,3
TOTALE	34	2,4	19,7	37,3

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

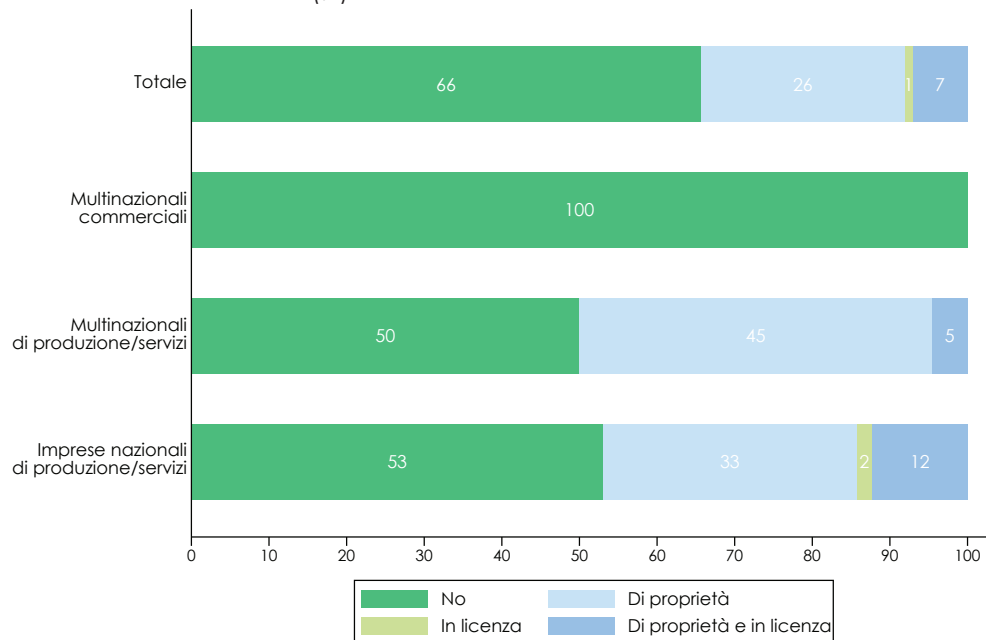
<sup>43</sup> Si tenga presente che le multinazionali commerciali sono imprese estere che non brevettano in Italia.

GRAFICO 49 - IMPRESE DEL CAMPIONE CHE HANNO INTRODOTTO INNOVAZIONI TRA 2013 E 2015 (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 50 - IMPRESE DEL CAMPIONE CHE HANNO DEPOSITATO O ACQUISITO BREVETTI TRA 2013 E 2015 (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

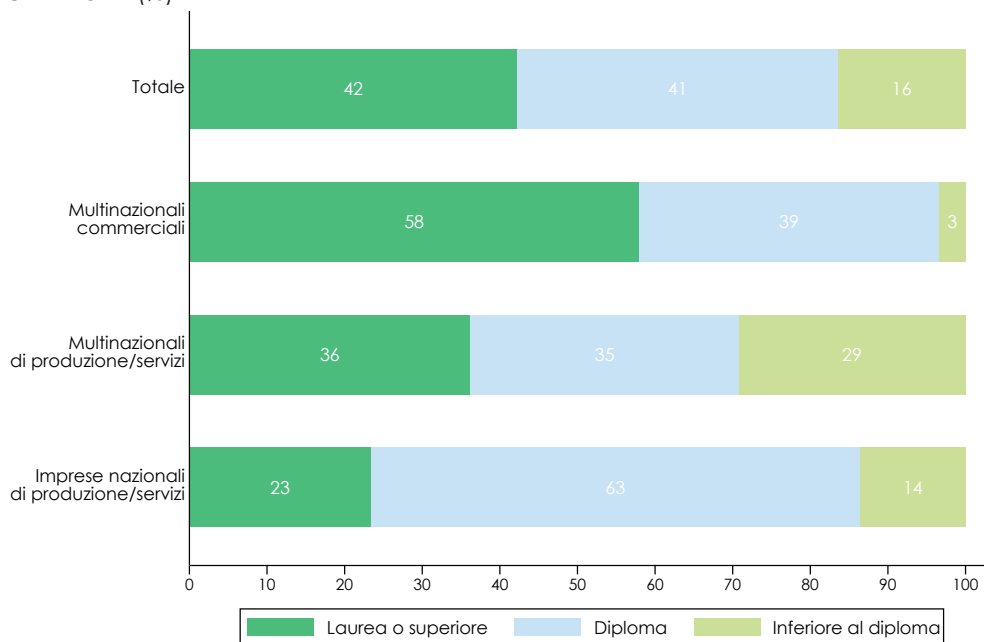
### 3.3 QUALITÀ DELL'OCCUPAZIONE

Nel complesso i laureati rappresentano il 42% degli occupati nelle imprese del campione (grafico 51)<sup>44</sup>.

Maggiore la proporzione degli occupati con i titoli di studio più alti tra le multinazionali commerciali, non avendo in Italia attività produttive che generalmente coinvolgono anche personale con livelli di istruzione inferiori. La minor proporzione di laureati (23%) si osserva tra le imprese nazionali, sebbene nel loro caso sia elevata la proporzione di occupati di livello intermedio (63%). La maggiore componente di personale con titolo di studio inferiore al diploma si osserva nel gruppo delle multinazionali di produzione e servizi (29%).

Gli addetti a R&I rappresentano nel complesso l'8% degli occupati del settore, ma il loro peso aumenta sensibilmente in considerazione delle imprese di produzione e servizi (l'11% tra le multinazionali e il 9% tra le nazionali).

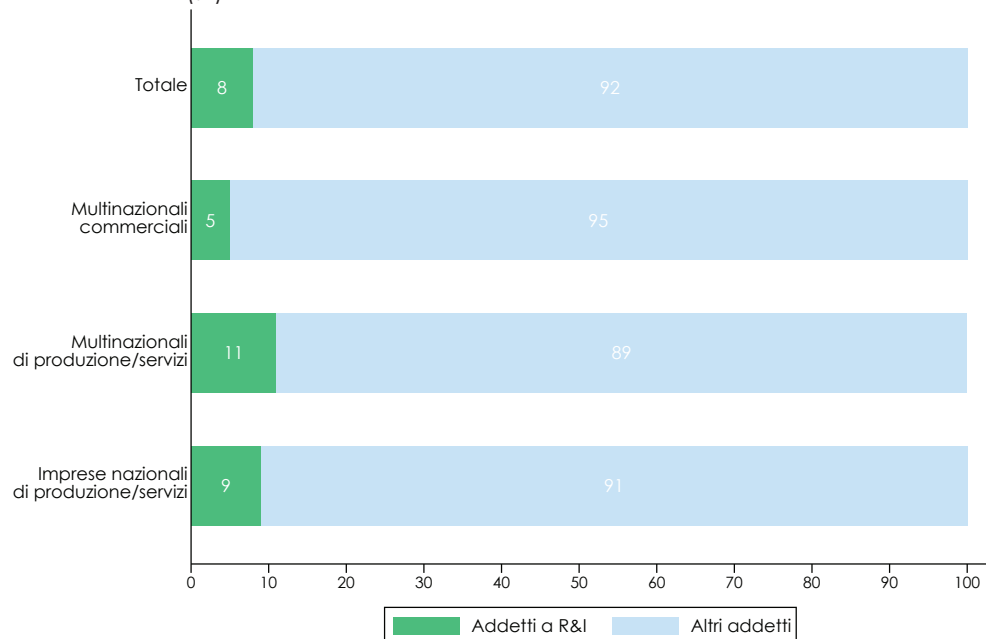
GRAFICO 51 - COMPOSIZIONE DEGLI OCCUPATI NEL 2015 NELLE IMPRESE DEL CAMPIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

<sup>44</sup> Nel complesso degli occupati in Italia il 17% ha una laurea o titolo di studio superiore, il 46% ha il diploma e il 37% ha un titolo di studio inferiore al diploma. Dati estratti il 16 giugno 2016 da I.Stat (<http://dati.istat.it>).

GRAFICO 52 - PESO DEGLI ADDETTI A R&I TRA GLI OCCUPATI NEL 2015 NELLE IMPRESE DEL CAMPIONE (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

### 3.4 CONTOTERZISMO

I produttori presenti nel campione offrono uno spaccato delle relazioni industriali del settore che rendono particolarmente difficile distinguere nettamente produttori diretti e produttori per conto terzi: i primi, infatti, in molti casi si avvalgono di imprese di produzione per conto terzi e a loro volta lavorano come *Original equipment manufacturer* (OEM) o come *Original design manufacturer* (ODM). Questo capitolo è dedicato ad approfondire il peso e il ruolo del contoterzismo nel tessuto industriale del settore tramite i dati raccolti dall'indagine PRI.

#### 3.4.1 IMPRESE CHE SI AVVALGONO DI CONTOTERZISTI

Il 69% delle imprese di produzione del campione si è avvalso di contoterzisti nel 2015, il 39% si è avvalso esclusivamente di contoterzisti italiani, una componente minoritaria (16%) esclusivamente di contoterzisti esteri, il 14% sia di contoterzisti italiani sia di contoterzisti esteri (grafico 53).

La propensione a rivolgersi a contoterzisti italiani piuttosto che esteri testimonia la capacità delle imprese del settore di svilupparsi sfruttando reti lunghe, pur nascendo da reti che contano sulla prossimità territoriale. Tuttavia si osserva tra le imprese nazionali una tendenza ad avvalersi della produzione di contoterzisti (65%) inferiore – se pur di poco – rispetto alle multinazionali (77%), soprattutto in considerazione dei contoterzisti esteri. Verosimilmente la struttura internazionale

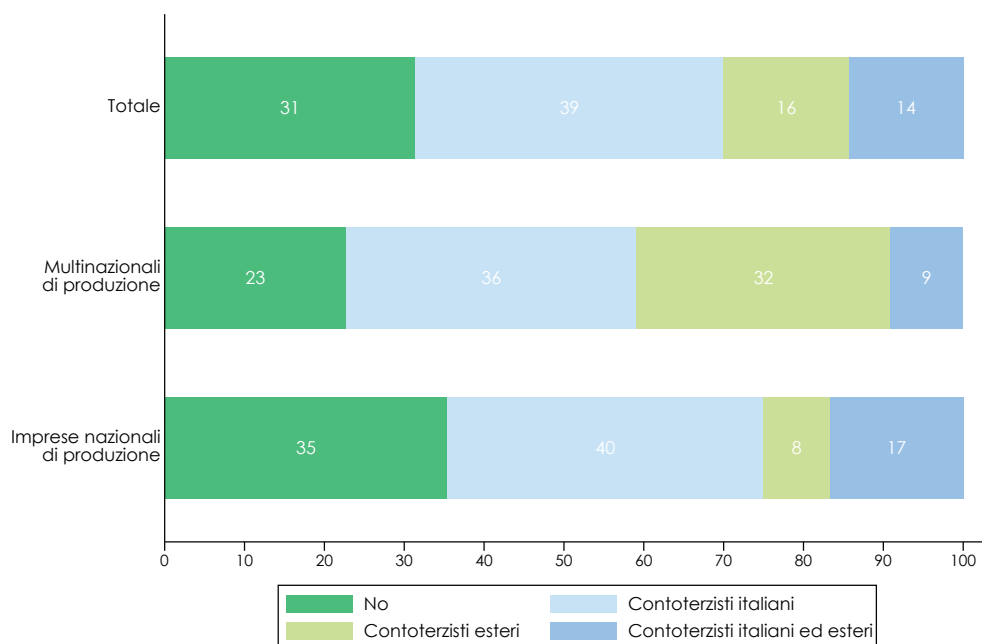
supporta sia la conoscenza di fornitori esteri sia la possibilità di costruire rapporti di fiducia con loro.

Nel complesso deriva dalla produzione di contoterzisti il 19% del fatturato delle imprese di produzione che se ne avvalgono (tabella 59). Tale proporzione raggiunge il 31% nel caso delle imprese nazionali, che in media riservano a quest'attività circa 2 milioni di euro, mentre non supera il 16% del fatturato delle multinazionali, che in media riservano a quest'attività 7 milioni di euro.

Deriva dall'attività di contoterzisti italiani il 17% del fatturato delle imprese che se ne avvalgono (tabella 57), proporzione che raggiunge il 18% nel caso delle imprese nazionali, che in media riservano a questo investimento circa 1 milione di euro, mentre non supera il 16% del fatturato delle multinazionali, che in media vi riservano 5 milioni di euro.

Deriva dalla produzione di contoterzisti esteri il 2% del fatturato delle imprese in generale, l'1% del fatturato delle multinazionali e il 9% delle imprese nazionali (tabella 58). Le prime investono in media in quest'attività 0,7 milioni di euro, le seconde 0,5 milioni di euro.

GRAFICO 53 - IMPRESE DEL CAMPIONE CHE SI AVVALGONO DI CONTOTERZISTI (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 57 - FATTURATO DELLE IMPRESE DEL CAMPIONE DERIVANTE DALL'ATTIVITÀ DI CONTOTERZISTI ITALIANI (MILIONI DI EURO)

CATEGORIA	Imprese		Fatturato	
	N	%	Totale	Media
Multinazionali di produzione/servizi	17	16,4	125,4	7,4
Imprese nazionali di produzione/servizi	31	30,7	52,7	1,7
<b>TOTALE</b>	48	19,0	178,1	3,7

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 58 - FATTURATO DELLE IMPRESE DEL CAMPIONE DERIVANTE DALL'ATTIVITÀ DI CONTOTERZISTI ESTERI (MILIONI DI EURO)

CATEGORIA	Imprese		Fatturato	
	N	%	Totale	Media
Multinazionali di produzione/servizi	17	15,8	47,6	4,8
Imprese nazionali di produzione/servizi	27	18,2	26,3	1,0
<b>TOTALE</b>	37	16,6	73,9	2,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 59 - FATTURATO DELLE IMPRESE DEL CAMPIONE DERIVANTE DALL'ATTIVITÀ DI CONTOTERZISTI (MILIONI DI EURO)

CATEGORIA	Imprese		Fatturato	
	N	%	Totale	Media
Multinazionali di produzione/servizi	17	1,4	6,7	0,7
Imprese nazionali di produzione/servizi	12	8,9	6,0	0,5
<b>TOTALE</b>	21	2,3	12,7	0,6

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

### 3.4.2 IMPRESE CHE PRODUCONO PER CONTO TERZI

Il 53% delle imprese di produzione del campione ha prodotto per conto terzi nel 2015, il 23% esclusivamente per clienti italiani, il 16% esclusivamente per clienti esteri, il 14% sia per clienti italiani sia per clienti esteri (grafico 54).

In questo caso le multinazionali non solo mostrano una tendenza significativamente maggiore a produrre per conto terzi (59%) rispetto alle imprese nazionali (50%), ma risultano anche più propense a concentrarsi su una clientela esclusivamente estera (32%) rispetto alle imprese nazionali (8%). Questo aspetto dipende sicuramente dalla presenza di imprese estere tra le multinazionali di produzione rispondenti all'indagine, rispetto alle imprese nazionali che sono sostanzialmente tutte italiane. È interessante notare come nel complesso la capacità di avvicinare clienti esteri, in combinazione o meno con clienti italiani, sia presente in entrambi i gruppi: il 41% delle multinazionali ha clienti esclusivamente esteri oppure sia italiani sia esteri; il 25% delle imprese nazionali ha clienti esclusivamente esteri oppure sia italiani sia esteri.

Nel complesso deriva dalla produzione per conto terzi il 17% del fatturato delle imprese di produzione che si occupano di questa attività (tabella 60). Tale proporzione raggiunge il 31% nel caso delle imprese nazionali, che in media ne ricavano circa 1 milione di euro, mentre è di poco inferiore al 15% del fatturato delle multinazionali, che invece in media ne ricavano 7 milioni di euro.

In particolare, deriva dalla produzione per clienti italiani il 20% del fatturato delle imprese che se ne occupano (tabella 61); il 18% nel caso delle imprese nazionali, che in media ricavano da questa attività meno di 1 milione di euro; il 20% del fatturato delle multinazionali, che in media ne ricavano 7 milioni di euro.

Il valore della produzione per clienti esteri è molto inferiore, soprattutto per quanto riguarda le multinazionali che – nonostante la capacità di raggiungere la clientela estera – non ricavano da tali contatti più di 1 milione di euro. Anche le imprese nazionali, per le quali tale clientela conta in proporzione di più, ne ricavano un fatturato medio inferiore al milione (tabella 62).

TABELLA 60 - FATTURATO DELLE IMPRESE DEL CAMPIONE DERIVANTE DALLA PRODUZIONE PER CONTO TERZI (MILIONI DI EURO)

CATEGORIA	Imprese		Fatturato	
	N	%	Totale	Media
Multinazionali di produzione/servizi	17	14,6	96,6	7,4
Imprese nazionali di produzione/servizi	24	30,9	27,3	1,1
TOTALE	37	16,6	123,9	3,3

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 61 - FATTURATO DELLE IMPRESE DEL CAMPIONE DERIVANTE DALLA PRODUZIONE PER CONTO TERZI PER CLIENTI ITALIANI (MILIONI DI EURO)

CATEGORIA	Imprese		Fatturato	
	N	%	Totale	Media
Multinazionali di produzione/servizi	17	20,5	41,3	6,9
Imprese nazionali di produzione/servizi	20	18,4	15,1	0,8
TOTALE	26	19,9	56,4	2,2

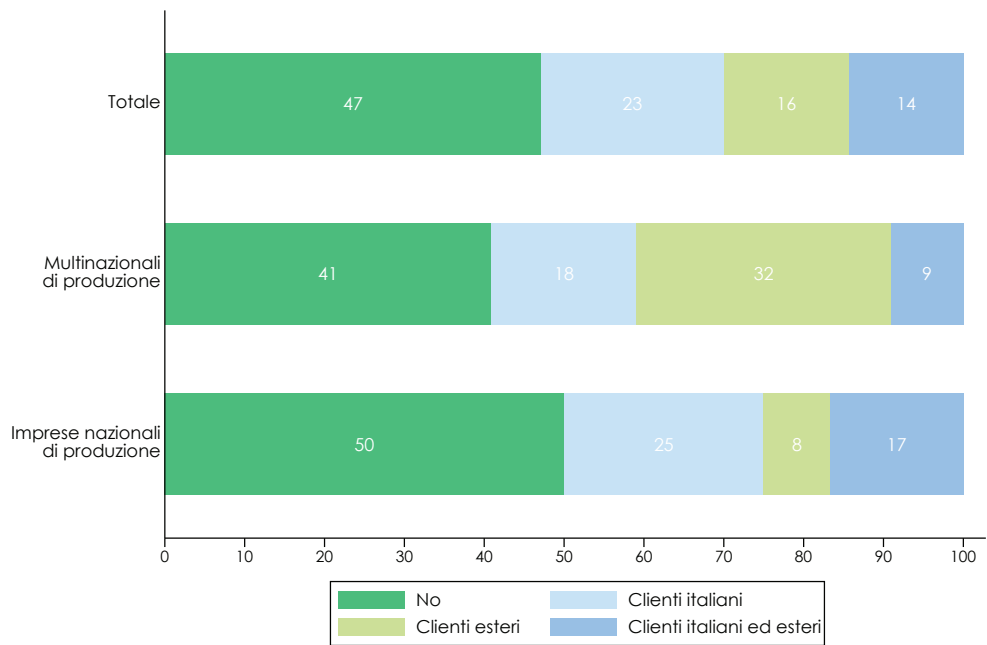
Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 62 - FATTURATO DELLE IMPRESE DEL CAMPIONE DERIVANTE DALLA PRODUZIONE PER CONTO TERZI PER CLIENTI ESTERI (MILIONI DI EURO)

CATEGORIA	Imprese		Fatturato	
	N	%	Totale	Media
Multinazionali di produzione/servizi	17	1,9	9,0	1,0
Imprese nazionali di produzione/servizi	12	16,3	11,0	0,9
TOTALE	21	3,7	20,0	1,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

GRAFICO 54 - IMPRESE DEL CAMPIONE CHE PRODUCONO PER CONTO TERZI (%)



Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI



## NOTE METODOLOGICHE, LIMITI E PROGRESSI DELLO STUDIO

Il settore dei dispositivi medici si caratterizza per livelli 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 più accurata 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 connaturata 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. Qui di seguito si richiamano i limiti dell'attuale rappresentazione del settore che rispetto alle scorse edizioni sono stati superati, quelli che – non essendo ancora risolti – ci si propone di superare e quelli che – non potendo essere superati – devono essere tenuti presente per la corretta lettura dei risultati. Negli ultimi anni sono stati fatti grandi progressi nel censimento delle imprese, nel metodo di stima di indici e grandezze non immediatamente disponibili, nella definizione del settore in termini di codici brevettuali e doganali. Pur auspicando la possibilità di continuare a migliorare la qualità di dati e informazioni presentati, il livello raggiunto candida il presente rapporto ad essere il punto di partenza di una serie di omologhe pubblicazioni ad esso confrontabili, a differenza di quanto successo negli anni scorsi, quando le novità introdotte hanno segnato dei punti di rottura con le analisi condotte in precedenza. Gli elementi di sviluppo prioritari nelle prossime pubblicazioni consisteranno nell'integrazione delle grandezze di cui è possibile ricostruire la serie storica e nell'allargamento dell'orizzonte temporale, auspicabilmente fino all'introduzione di elementi previsionali, in modo da colmare il *gap* tra la realtà osservata tramite i dati storici e quella contemporanea vissuta dalle imprese. Considerazione particolare andrà ai dati occupazionali, che saranno analizzati nel tempo anche per comparto, tipo di attività e regione.

### IL PERIMETRO DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA

Non esistendo specifici codici di attività economica (ATECO, ISTAT) in grado di cogliere in modo preciso ed esaustivo l'ampia frammentazione del settore, non è possibile utilizzare i dati di database nazionali ed europei per definire il perimetro del settore. La strategia adottata si è sviluppata come segue.

1. Costruzione di un database di imprese che operano nel settore tramite: (a) l'analisi per parole chiave della descrizione dell'attività riportata nei bilanci raccolti nel database Aida; (b) il censimento delle imprese aderenti alle associazioni di categoria rilevanti per il settore; (c) il censimento delle imprese partecipanti a manifestazioni nazionali e internazionali di interesse per il settore (es. fiere, missioni, seminari, bandi etc.); (d) l'analisi delle imprese italiane che hanno inserito i propri prodotti nel repertorio dei dispositivi medici del ministero della Salute.
2. Aggiornamento annuale del database imprese e inserimento di informazioni di natura qualitativa tramite le fonti citate al punto precedente, la conoscenza diretta e il monitoraggio dei siti web.
3. Inserimento e aggiornamento annuale delle informazioni di natura quantitativa in base ai dati di bilancio.

In questo modo è possibile presentare numerosità, composizione e distribuzione della popolazione di imprese del settore dei dispositivi medici in Italia con indicazioni su: tipo di attività condotta; tipo di tecnologia trattata e mercato di destinazione; tipo di struttura (nazionale o internazionale); proprietà del capitale (italiana o estera); altri settori in cui l'impresa opera.

L'inserimento dei dati tratti dal repertorio dei dispositivi medici del ministero della Salute a partire dall'edizione 2015 ha consentito di passare dalle circa 3.000 imprese censite due anni fa, alle 4.480 presentate nell'edizione di quest'anno. La difficoltà in questa operazione consiste nella selezione e pulizia delle informazioni rilevanti. La regola vorrebbe che a registrare il dispositivo medico nel repertorio sia il produttore e non il distributore. Questa fonte dati contiene per questo motivo molte informazioni relative a società produttrici estere che in Italia operano solo tramite una società di distribuzione e che non consideriamo ai fini dell'analisi del settore in Italia. Tuttavia, trasgredendo alla regola, registrano i prodotti trattati anche molti distributori. Non è possibile quindi dedurre automaticamente che le società italiane che appaiono nel repertorio sono produttori: ciascuna va invece verificata con attenzione. Questo implica anche che il repertorio non può rappresentare una fonte dati esaustiva né per il censimento dei produttori, né per il censimento dei distributori, ma deve essere integrato necessariamente con altre fonti. Questo è un limite che si rifletterà anche sulle prospettive di analisi futura che il repertorio potenzialmente aprirebbe. Questo database infatti associa a ciascuna impresa i prodotti che essa tratta, identificati dal codice catalogo, dalla denominazione commerciale, ma – più interessante ai fini analitici – dal codice CND. Questo consentirebbe l'analisi del settore per prodotto, cosa non ancora possibile al livello di evoluzione del database imprese (a questo proposito si vedano anche i paragrafi successivi).

Un altro vantaggio derivato dalla considerazione di questa nuova fonte è invece rappresentato dal fatto che è stato possibile quantificare almeno approssimativamente le società di persone che operano nel settore in Italia, mentre gli scorsi anni era solo possibile dedurre la numerosità dalla partecipazione alle fiere e manifestazioni del settore. Naturalmente, per gli stessi problemi di disomogeneità dei dati inseriti appena discussi, non è possibile pretendere che il dato presentato sia completo, ma consente una migliore approssimazione rispetto agli scorsi anni, se non altro dell'ordine di grandezza di questo gruppo di imprese. Vale un discorso simile anche per il censimento di imprese che operano in segmenti del settore che gli anni scorsi erano stati considerati solo limitatamente in quanto legati a canali meno accessibili all'associazione. Si tratta in particolare delle imprese che operano nel mercato dell'occhialeria e del dentale. L'inclusione di questi mercati, consente finalmente di dare un'idea della reale portata del settore in una sua definizione più ampia e inclusiva.

## I DATI DI SINTESI, IL FATTURATO E I DIPENDENTI DEL SETTORE

Le fonti principali da cui derivano i dati relativi a fatturato e dipendenti sono i dati di bilancio delle imprese censite e i dati comunicati dalle imprese associate ad Assobiomedica.

Uno dei principali limiti dei dati relativi al fatturato è che non è possibile scomporlo derivandone la componente riconducibile all'attività di produzione diretta, di pro-

duzione per conto terzi e di distribuzione. Anche grazie alla categorie attribuite alle imprese censite è possibile distinguere quelle che si occupano prevalentemente di produzione (diretta e per conto terzi), di commercio o di servizi, ma il tipo di informazioni registrate ad oggi nel database non consente di riportare la stessa distinzione a livello della singola impresa che intraprenda più di un tipo di attività. Per questo motivo i dati di bilancio non vengono utilizzati per stimare il fatturato aggregato di settore che – a causa di questa sovrapposizione – risulterebbe sovrastimato. Una stima corretta del mercato italiano dei dispositivi medici richiederebbe di poter distinguere e sommare il fatturato dei distributori e il fatturato dei produttori derivante dalla vendita diretta dei propri prodotti in Italia, separando il fatturato dei produttori derivante dalla vendita dei propri prodotti a distributori o produttori terzi e quello derivante dalle vendite all'estero, sempre ammesso che il fatturato dei distributori non includa vendite interaziendali e che i produttori non si occupino anche della distribuzione di prodotti di altre aziende.

Non arrivando a tale livello di dettaglio nei dati a disposizione, la strategia adottata per stimare il valore complessivo del settore in Italia è la seguente.

1. Il valore di importazioni ed esportazioni è stato ricavato selezionando i codici rilevanti dal database UNCTAD sui flussi di commercio internazionale. Il valore della produzione invece è stato ricavato selezionando i codici corrispondenti dal database europeo PRODCOM.
2. Il valore del mercato interno è stato ricavato come somma di importazione e produzione, al netto delle esportazioni, cui è stato aggiunto il valore dei servizi.
3. Il valore della spesa pubblica in servizi medicali in Italia è stata ricavata dalle voci rilevanti dei conti economici delle aziende sanitarie relativi all'anno più aggiornato (2012). Ovvero: BA1940 (manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche); BA2020 (canoni di noleggio - area sanitaria); BA2050 (canoni di leasing – area sanitaria).
4. Dato che l'ultimo anno disponibile dei conti economici delle aziende sanitarie è il 2013 e che i dati relativi agli anni precedenti al 2012 presentano gravi discontinuità, è stata ricostruita la serie storica della spesa pubblica in servizi applicando al dato 2013 il tasso di variazione medio rilevato per questo mercato tramite reportistiche interne all'associazione.
5. Il valore della spesa privata in servizi è stato ricavato applicando alla spesa pubblica la proporzione pubblico-privato rilevata tramite reportistiche interne all'associazione.
6. Il valore della spesa pubblica in dispositivi medici al netto della spesa in servizi viene pubblicato dalla Corte dei conti annualmente e ad oggi è disponibile la serie storica dal 2013 al 2015. Sommando il valore della spesa pubblica in servizi medicali si ottiene la domanda pubblica totale.
7. La domanda privata è stata calcolata come differenza tra mercato interno e domanda pubblica.

Se da un lato tale procedura consente di stimare ordine di grandezza e andamento dei principali indicatori economici aggregati del settore, ha il limite di utilizzare dati molto eterogenei per fonti e metodi di rilevazione.

I macrodati relativi alla variazione quinquennale di fatturato, occupazione e valore aggiunto sono stati calcolati selezionando i bilanci delle imprese che operano esclusivamente nel settore dei dispositivi medici, in base all'ipotesi che il risultato sia estendibile alla componente di attività relativa al settore anche delle imprese che operano in molteplici industrie.

Un limite che riguarda tanto i dati di fatturato quanto i dati sull'occupazione riguarda le imprese che operano anche in settori diversi da quello dei dispositivi medici. Questo è un problema che riguarda i dati tratti dai bilanci, in quanto i dati raccolti dall'associazione si riferiscono al solo settore. Tuttavia questo non consente di superare l'ostacolo, dato che le imprese appartenenti all'associazione rappresentano una proporzione esigua delle imprese che rientrano nella definizione estesa del settore. Sebbene per stimare il valore del settore sia stata individuata una strategia che non richiede di considerare i dati della singola impresa, questi rimangono indispensabili a tutta l'analisi del peso relativo dei diversi gruppi di imprese. Gruppi definiti per attività, per struttura e proprietà, per area geografica: in tutti questi casi l'analisi richiede l'utilizzo di microdati. Per stimare la componente di fatturato e dipendenti di ciascuna impresa da attribuire al settore dei dispositivi medici, è stato seguito il seguente metodo:

1. È stato verificato – tramite siti web o per conoscenza diretta – se ciascuna impresa del database opera solo nel settore dei dispositivi medici o anche in altri.
2. È stato individuato come fatturato in dispositivi medici: (a) il fatturato dichiarato ad Assobiomedica per tutte le imprese associate; (b) il fatturato ricavato dai dati di bilancio per tutte le imprese non associate che siano risultate operare solo nel settore dei dispositivi medici.
3. Sono state selezionate le imprese che operano anche in altri settori per le quali era disponibile il dato relativo al fatturato in dispositivi medici (associate e imprese rispondenti all'indagine sugli investimenti in produzione, ricerca e innovazione).
4. Queste imprese sono state distinte nelle seguenti categorie: imprese multi-settore con fatturato complessivo inferiore a 50 milioni di euro; imprese multi-settore con fatturato complessivo superiore a 50 milioni di euro; grandi multinazionali multi-settore (imprese di grandissime dimensioni che operano in settori molteplici e particolarmente eterogenei).
5. È stato stimato il peso medio che il fatturato in dispositivi medici ha sul fatturato totale per queste categorie di imprese.
6. Sono state infine identificate le stesse categorie tra le imprese multi-settore per le quali il dato sul fatturato in dispositivi medici non era disponibile ed è stato stimato applicando il peso medio di categoria precedentemente calcolato.

In questo modo è stato stimato il fatturato in dispositivi medici per tutte le imprese per le quali era disponibile il dato di bilancio. Per quanto riguarda i dipendenti è stato seguito il seguente metodo:

1. Sono stati riconosciuti come dipendenti del settore i dipendenti registrati nei dati di bilancio per tutte le imprese che sono risultate operare solo nel settore dei dispositivi medici.

2. Queste imprese sono state distinte in categorie definite combinando l'attività svolta (distribuzione, produzione, servizi) e la dimensione d'impresa (micro, piccola, media, grande).
3. Per ciascuna categoria così definita è stata stimata la produttività media del lavoro (rapporto tra fatturato in dispositivi medici e dipendenti del settore).
4. Le stesse categorie sono state infine identificate anche tra le imprese multi-settore per le quali il dato sui dipendenti del settore non era disponibile ed è stato stimato applicando il tasso di produttività del lavoro al fatturato in dispositivi medici in base alla categoria di appartenenza.

La strategia appena descritta ha consentito in questa e nella scorsa edizione, non solo di dare indicazione sulla numerosità delle imprese che operano in molteplici settori, ma soprattutto di presentare dati complessivi su fatturato e dipendenti. Tuttavia è bene tenere presente che si tratta di stime e non di informazioni rilevate.

## TEMPI DI RILEVAZIONE DEI DATI DI BILANCIO DELLE IMPRESE

Il fatto di aver utilizzato dati di bilancio 2013, 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 un altro anno ancora. 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.

## ANALISI DI COMPARTI, MERCATI E SITI PRODUTTIVI

La classificazione delle imprese per comparto ha richiesto, in molti casi, interventi discrezionali ed è avvenuta in base alla valutazione degli aspetti 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).

Per compensare questa scelta – che se da un lato rappresenta un limite nella rappresentazione del settore, dall'altro era necessaria per condurre l'analisi – sono stati individuati e registrati anche i comparti secondari in cui ciascuna impresa opera. Il problema, ad oggi non superabile, è l'attribuzione del peso di ciascuno di questi sull'attività totale in modo da ripartire con maggiore precisione fatturato e i dipendenti. Tuttavia è possibile fornire informazioni almeno sul numero di imprese che operano in molteplici comparti e sui comparti che più spesso risultano abbinati. Lo stesso limite riguarda anche la rilevazione dei mercati di destinazione, con l'aggravante che in questo caso non è nemmeno possibile individuare quello prevalente sugli altri. Nonostante i limiti, mantenere aggiornata la rilevazione anche sotto questi aspetti è fondamentale per fornire una rappresentazione – per quanto approssimativa sul piano statistico – che dia l'idea della complessità ed eterogeneità del settore. Non è escluso, inoltre, che queste informazioni possano essere in futuro integrate.

È opportuno tenere presente che tra i diversi segmenti tecnologici considerati, il comparto biomedicale risulta raccogliere tipi di prodotti particolarmente eterogenei. Non a caso è il gruppo con il maggior numero di imprese. Al fine di migliorare l'analisi per comparti, in futuro potrebbe essere necessario ripensare alla definizione scelta per tale comparto ed eventualmente dividerlo in più categorie.

Al momento non c'è modo di ripartire i diversi aspetti dell'attività dell'impresa tra i diversi siti produttivi in cui è dislocata. Il rapporto 2013 conduceva l'analisi della distribuzione geografica delle imprese di produzione tenendo conto di tutti i siti produttivi, ma attribuendo a ciascuno pari peso e senza la possibilità di distinguere le sedi legali che avessero attività di produzione da quelle con funzioni puramente amministrative o commerciali. Il risultato era tanto simile a quello ottenuto considerando le sole sedi legali che negli anni successivi questa analisi non è stata riproposta. Il rapporto 2014, invece, utilizzava le informazioni relative ai siti produttivi (ma con gli stessi limiti appena accennati) associandole alle informazioni sui mercati di destinazione per analizzare concentrazione e specializzazione dei mercati e delle tecnologie più rilevanti nei diversi territori, approcciando il concetto di *smart specialization*<sup>45</sup>. Questo approfondimento non è stato riproposto in questa edizione perché un'evoluzione significativa di tale analisi richiede di superare il problema del peso dei diversi mercati e dei diversi siti. Inoltre, l'introduzione del repertorio tra le fonti di informazione, apre la possibilità di utilizzare la codifica CND nella definizione dei mercati e del loro peso. Non è escluso che sia possibile proporre una simile analisi nella prossima edizione del rapporto o in una pubblicazione dedicata.

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

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 sia 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 HS – *Harmonised system*) tra i più utilizzati dalle imprese di questo settore.

Per quanto riguarda, in particolare, l'analisi sui dati di brevettazione, 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 (allegato 2). Una volta determinati i codici tecnologici specifici del settore l'analisi sui brevetti è proseguita confrontando le performance innovative dei diversi paesi sulla base della nazionalità di chi registra il brevetto (*applicant*). 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.

---

45 ASSOBIOMEDICA, (2014), *Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2014*.

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 a una sovrastima, rispettivamente, delle imprese tedesche e americane.

Si è scelto di condurre l'analisi dell'attività di brevettazione sui dati relativi all'*application date*, ovvero la data di deposito della domanda di brevetto, e non alla *priority date*, che invece è la data a decorrere dalla quale è possibile far valere i diritti di proprietà sul brevetto. Mentre la prima è una misura più vicina al numero effettivo di domande presentate e include anche rinnovi ed eventuali evoluzioni dell'invenzione brevettata, la seconda è una misura più indicativa del numero di innovazioni, ma viene rilasciata con maggiore ritardo.

Per quanto riguarda, invece, l'analisi dei flussi di commercio con l'estero, i codici doganali (classificazione HS 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 (allegato 2). 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).

L'analisi dei flussi di commercio internazionale è stata condotta su dati UNCTAD (Comtrade) 2013 in quanto quelli relativi al 2014 al momento della stesura del rapporto (estate 2015) non erano ancora disponibili per i principali paesi. L'identificazione del settore è stata possibile solamente dal 2007 in quanto le versioni precedenti della classificazione utilizzata (*Harmonized sistem, 6 digit – HS6*) non permettevano di distinguere adeguatamente i dispositivi medici da altri prodotti simili. Questo problema è presente, anche se in misura ridotta, anche utilizzando la classificazione 2007, per questo motivo non si esclude una potenziale, seppur limitata, sovrastima dell'importanza del settore dei dispositivi medici rispetto agli altri.

Dalla scorsa edizione l'analisi dell'attività brevettuale e di commercio internazionale ha considerato codici di brevetto e di prodotto prima non inclusi riferiti al mercato dell'occhialeria. In particolare, in aggiunta a quelli già utilizzati nell'analisi dei brevetti è stato considerato anche il codice G02C, mentre in aggiunta a quelli già utilizzati nell'analisi dei flussi commerciali sono stati considerati anche i codici 900311, 900319, 900390, 900410, 900490<sup>46</sup>.

Sono due invece le novità sostanziali di questa edizione del rapporto. In primo luogo, sono stati ridefiniti i codici brevettuali e doganali sulla cui base si stimano le performance brevettuali e commerciali del settore. A tale proposito, l'impossibilità di individuare codici attribuibili univocamente all'elettromedicale diagnostico ha comportato l'esclusione del comparto dall'analisi dell'attività di brevettazione. In secondo luogo, è stata aggiornata la definizione di paesi emergenti che è ora la medesima utilizzata dal FMI e include: Argentina, Bangladesh, Brasile, Bulgaria, Cile, Cina, Colombia, India, Indonesia, Malesia, Messico, Pakistan, Perù, Polonia, Romania, Russia, Sud Africa, Thailandia, Turchia, Ucraina, Ungheria, Venezuela.

---

<sup>46</sup> Per consultare l'elenco completo di codici brevettuali e di codici doganali utilizzati di veda l'allegato 2.



Per il prossimo anno è in programma di verificare la disponibilità di dati sulle esportazioni italiane di dispositivi medici su base regionale.

## INDAGINE SUGLI INVESTIMENTI IN PRODUZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE

Fondamentalmente il problema della rappresentatività del campione d'indagine non è stato superato. Anche quest'anno il questionario è stato pubblicato e reso liberamente accessibile on-line. Tutte le imprese censite appartenenti alla popolazione oggetto di indagine sono state ripetutamente invitate a rispondere, prima nel complesso, in seguito per categorie, con l'obiettivo di ottenere la rappresentatività relativa dei diversi gruppi e di costruire un campione probabilistico statisticamente rilevante. Tuttavia non si è registrato un incremento di partecipazione sufficiente a garantire un campione rappresentativo di tutte le diverse componenti del settore. Per questo motivo in questa edizione non si propone l'analisi dei dati per comparto, ma solo per categorie definite in base all'attività di impresa e alla struttura.

Sebbene la natura del campione consenta inferenze limitate, al fine di stimare almeno approssimativamente grandezza e andamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore, è stata seguito il seguente metodo:

1. Le imprese del campione di rispondenti sono state distinte secondo categorie definite in base ad attività e struttura: multinazionali commerciali; multinazionali di produzione o servizi; imprese nazionali di produzione o servizi.
2. In base alle risposte rilevate dall'indagine è stata calcolata la percentuale di fatturato investito in media in ricerca e innovazione (ricerca e sviluppo, studi clinici pre e post-marketing) da ciascuna categoria.
3. Tale percentuale è stata associata alle imprese dell'intera popolazione in base all'appartenenza alle stesse categorie e – applicandola al fatturato in dispositivi medici di ciascuna impresa – sono stati calcolati gli investimenti in ricerca e innovazione.



## GLOSSARIO

**ATTIVITÀ DI IMPRESA** – Le attività di impresa considerate nel presente rapporto sono definite come segue:

**Produzione/progettazione:** attività volta alla trasformazione di materie prime e semilavorati o all'assemblaggio di parti componenti al fine di ottenere prodotti finiti materiali (quali sono i dispositivi medici tradizionali) o immateriali (quali sono i software utilizzati nei dispositivi medici).

**Distribuzione:** insieme delle attività di commercializzazione di dispositivi medici o componenti e accessori degli stessi.

**Servizi:** sia attività di fornitura di servizi tecnici quali manutenzione, sterilizzazione e logistica, sia attività di erogazione di servizi di telemedicina.

**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<sup>47</sup>.

**COMPARTO** – I comparti tecnologici considerati nel presente rapporto sono definiti come segue:

**Attrezzature tecniche:** imprese che producono/distribuiscono attrezzature ospedaliere, strumentazione di laboratorio, per studi medici e odontoiatrici<sup>48</sup>.

**Biomedicale:** imprese che producono/distribuiscono vari dispositivi medici, per lo più monouso o *single-user*, tra cui gli 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 azione meccanica e non sono riconducibili ad alcuna delle altre famiglie di dispositivi medici<sup>49</sup>.

**Diagnostica in vitro (IVD):** imprese che producono/distribuiscono dispositivi per diagnostica di laboratorio e diagnostica molecolare, *bedside-testing* e *self-testing*.

**Elettromedicale diagnostico:** imprese che producono/distribuiscono dispositivi

---

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

48 In qualità di strumentazione di laboratorio rientrano nel comparto attrezzature tecniche anche i macchinari per l'automazione dell'analisi dei test diagnostici in vitro, mentre reagenti, biomarcatori e kit diagnostici rientrano nella definizione del comparto diagnostica in vitro. Generalmente quando si fa riferimento alla diagnostica in vitro si includono entrambi questi tipi di prodotto, tuttavia l'esigenza di definire i comparti quali insieme quanto più possibile omogenei sotto il profilo tecnologico giustifica la scelta di considerarli separatamente.

49 Si fa riferimento a tale categoria di prodotti anche come "dispositivi medici a base di sostanze". «La natura di confine (borderline) dei cosiddetti dispositivi medici borderline è dovuta a due fattori principali: la forma con cui si presentano (gocce, pomate, compresse ecc.), forma generalmente associata ad altre classi di prodotti, quali medicinali, cosmetici o integratori alimentari e la presenza, nella composizione, di sostanze impiegate nei medicinali, cosmetici e integratori alimentari. Nell'attribuire il nome di questa classe specifica di dispositivi medici, ovvero dispositivi medici a base di sostanze, si vuole identificare la loro caratteristica principale legata alla presenza di uno o più componenti con funzione principale ed eventualmente accessoria in una formulazione.»

ASSOBIOMEDICA (2014), Linee guida per la stesura del fascicolo tecnico di dispositivi medici a base di sostanze

radiologici per immagini e a ultrasuoni; dispositivi per il monitoraggio dei parametri funzionali (es. ECG, EEG, ecc.).

**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.

**CONTOTERZISTA** – Si intende sia il sub-fornitore 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.

**DIMENSIONI AZIENDALI** – La distinzione delle imprese in base alle dimensioni è avvenuta in relazione alle seguenti classi di fatturato e numero di dipendenti.

**Microimprese:** fatturato annuo non superiore a 2 milioni di euro o meno di 10 dipendenti.

**Piccole imprese:** fatturato annuo di 2-10 milioni di euro o 10-49 dipendenti.

**Medie imprese:** fatturato annuo di 10-50 milioni di euro o 50-249 dipendenti.

**Grandi imprese:** fatturato annuo non inferiore a 50 milioni di euro 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 a una fonte di energia) destinato a essere impiantato in parte o del tutto internamente 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<sup>50</sup>. 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

---

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

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 consortili create *ad hoc* per un certo ambito territoriale, specializzate in una determinata area tecnologica e sviluppate 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 dei centri di ricerca pubblica nell'ambito del distretto tecnologico e l'intervento pubblico che tipicamente promuove la nascita e lo sviluppo di questi distretti<sup>51</sup>.

**FILIERA PRODUTTIVA** – È un insieme di imprese legate tra loro da rapporti industriali, commerciali e tecnologici, 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<sup>52</sup>.

**KEY ENABLING TECHNOLOGIES**<sup>53</sup> – Secondo la definizione data dalla Commissione Europea le tecnologie abilitanti sono tecnologie ad alta intensità di conoscenza e associate a elevata intensità di R&S, a cicli di innovazione rapidi, a consistenti spese di investimento e a posti di lavoro altamente qualificati. Hanno rilevanza sistemica perché alimentano il valore della catena del sistema produttivo e hanno la capacità di innovare i processi, i prodotti e i servizi in tutti i settori economici dell'attività umana con l'obiettivo di modernizzare l'industria europea e accelerare il passaggio ad un'economia basata sulla conoscenza. Il programma Horizon 2020 sostiene e rafforza l'impegno per le KET individuando sei categorie principali: tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nanotecnologie, materiali avanzati, biotecnologie, fabbricazione e trasformazione avanzate.

**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 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 marcatura già ottenuta.

**INDAGINI CLINICHE POST-MARKETING** – Riguardano prodotti già in commercio, con marcatura CE, e sono finalizzati alla sorveglianza del mercato. Il loro scopo, infatti,

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

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

53 <https://www.researchitaly.it/conoscere/strategie-e-sfide/investimenti-prioritari/tecnologie-abilitanti>

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 invece 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 marcheranno 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 marcheranno e rivenderanno col proprio *brand*. OEM può indicare anche 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)** – 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, istituti di ricerca e 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 a 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 delle attività di R&S e 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 conoscen-

ze 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” si fa riferimento all'insieme delle imprese che producono o forniscono dispositivi medici; con l'obiettivo di mappare l'intera rete di operatori per rappresentarne in modo quanto più esaustivo la complessità sono inclusi anche i produttori per conto terzi, soprattutto in considerazione del fatto che, parlando di dispositivi medici, il confine tra le categorie dei produttori diretti e dei contoterzisti è molto sottile; (2) con il termine “comparto” si fa riferimento a un sottoinsieme di imprese del settore, tendenzialmente accomunate dal tipo di tecnologia sanitaria prodotta o commercializzata; (3) con il termine “mercato” si fa riferimento a un diverso sottoinsieme, in qualche misura trasversale al precedente, che raccoglie le imprese (offerta) per destinazione d'uso o sbocco commerciale (domanda) dei loro prodotti.

**SMART-SPECIALIZATION**<sup>54</sup> – Il concetto di *Smart specialisation strategy* (SSS) è stato elaborato a livello europeo e indica strategie d'innovazione – flessibili e dinamiche – concepite a livello regionale ma valutate e messe a sistema a livello nazionale, con l'obiettivo di evitare la frammentazione degli interventi mettendo a sistema le politiche di ricerca e innovazione e di sviluppare strategie d'innovazione regionali che valorizzino gli ambiti produttivi di eccellenza tenendo conto del posizionamento strategico territoriale e delle prospettive di sviluppo in un quadro economico globale. Le regioni di tutti gli Stati membri sono state chiamate a redigere un documento per delineare, a partire dalle risorse e dalle capacità a disposizione, la propria *Smart specialisation strategy*, identificando i vantaggi competitivi e le specializzazioni tecnologiche più coerenti con il loro potenziale di innovazione e specificando gli investimenti pubblici e privati necessari a supporto della strategia. La specializzazione intelligente riconosce alle regioni un ruolo di primo piano nel creare un ambiente propizio all'innovazione imprenditoriale, sincronizzando le decisioni di investimento pubbliche e private.

**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,

<sup>54</sup> <https://www.researchitaly.it/conoscere/strategie-e-sfide/strategie-e-programmi/smart-specialisation-strategy>

oggetto di creazione dell'impresa stessa<sup>55</sup>.

**SPIN-OUT** – Si intende un'impresa nata da una preesistente 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).

**START-UP INNOVATIVA** – L'articolo 25 del decreto legge 179/2012, convertito nella legge 17 dicembre 2012 ha introdotto la disciplina delle start-up innovative. Queste imprese godono di particolari benefici anche di natura fiscale e devono essere iscritte in un'apposita sezione speciale del Registro delle Imprese. Questo rapporto con il termine start-up innovativa fa riferimento alle sole imprese iscritte al registro<sup>56</sup>.

**TECNOLOGIA INNOVATIVA** – Si intende sia ciò che migliora un prodotto o una prestazione/procedura sanitaria preesistente (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*).

---

55 Bax A., Corrieri S., Daniele C., Guarnieri L., Parente R., Piccaluga A., Ramaciotti L., Tiezzi R., (2013), XI Rapporto Netval sulla Valorizzazione della Ricerca Pubblica Italiana – Unire puntini per completare il disegno dell'innovazione, Maria Pacini Fazzi Editore, Lucca.

56 <http://startup.registroimprese.it/startup/index.html>

## DIZIONARIO DELLE SIGLE E DELLE ABBREVIAZIONI

ATECO	– Attività economiche (classificazione delle)
BCE	– Banca centrale europea
CE	– Comunità europea o Conto economico
CER	– Centro Europa Ricerche
CND	– Classificazione nazionale dei dispositivi medici
CSA	– Centro studi Assobiomedica
ECG	– Elettrocardiogramma
EEG	– Elettroencefalogramma
EPO	– <i>European patent office</i>
FMI	– Fondo monetario internazionale
HS	– <i>Harmonised system</i>
IASP	– <i>International association of science parks</i>
ICT	– <i>Information and communication technologies</i>
IDE	– Investimenti diretti esteri
IPC	– <i>International patent classification</i>
ISS	– Indice di specializzazione settoriale
ISTAT	– Istituto nazionale di statistica
IVD	– <i>In vitro diagnostics</i>
KET	– <i>Key enabling technologies</i>
MENA	– <i>Middle East and North Africa</i>
NACE	– <i>Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne</i>
ODM	– <i>Original design manufacturer</i>
OECD	– <i>Organisation for economic cooperation and development</i>
OEM	– <i>Original equipment manufacturer</i>
PAC	– <i>Pacific-Asia countries</i>
PCT	– <i>Patent cooperation treaty</i>
PMI	– Piccola e media impresa
PRI	– Produzione, ricerca e innovazione
PST	– Parco scientifico tecnologico
R&I	– Ricerca e innovazione
R&S	– Ricerca e sviluppo
SCS	– Saldo commerciale standardizzato
SSN	– Sistema sanitario nazionale
SSS	– <i>Smart specialisation strategy</i>
UE	– Unione Europea
UNCOMTRADE	– <i>United nations commodity trade</i>





## ALLEGATI



## ALLEGATO 1. SCHEDE REGIONALI

La tabella 63 riporta i dati di sintesi relativi al settore dei dispositivi medici con dettagli su numero di imprese, dipendenti e fatturato per ciascuna regione.

I paragrafi che seguono sono invece dedicati alla presentazione del tessuto imprenditoriale delle 12 regioni appartenenti al Cluster tecnologico nazionale scienze della vita - Alisei, ordinate per numero di imprese: Lombardia, Emilia-Romagna, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Piemonte, Sicilia, Puglia, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Sardegna. Si tratta delle medesime regioni che hanno individuato nel campo delle scienze della vita (in cui i dispositivi medici rientrano) proprie *smart-specialization* da sviluppare: aree tecnologiche prioritarie in cui concentrare i finanziamenti pubblici (in primis quelli europei) e attrarre quelli privati.

Nel rispetto di dati aziendali potenzialmente sensibili sono oscurate le statistiche relative a gruppi con meno di due imprese.

TABELLA 63 - DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE IMPRESE DEL SETTORE DISPOSITIVI MEDICI

REGIONE	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Abruzzo	62	1,4	1.182	1,7	7,8	2,0
Basilicata	17	0,4	75	0,1	1,7	0,1
Calabria	44	1,0	182	0,3	1,0	0,2
Campania	254	5,7	1.809	2,7	1,9	2,0
Emilia-Romagna	525	11,7	8.917	13,1	5,0	10,9
Friuli-Venezia Giulia	101	2,3	1.399	2,1	3,3	1,4
Lazio	472	10,5	6.138	9,0	5,1	10,0
Liguria	99	2,2	1.904	2,8	5,3	2,2
Lombardia	1.305	29,1	27.166	39,8	8,8	47,4
Marche	83	1,9	733	1,1	3,1	1,1
Molise	7	0,2	27	0,0	1,6	0,0
Piemonte	237	5,3	2.711	4,0	3,9	3,8
Puglia	135	3,0	825	1,2	1,5	0,8
Sardegna	72	1,6	401	0,6	1,4	0,4
Sicilia	178	4,0	1.011	1,5	1,2	0,9
Toscana	271	6,0	4.473	6,6	5,2	5,9
Trentino-Alto Adige	61	1,4	1.072	1,6	3,5	0,9
Umbria	53	1,2	1.308	1,9	5,6	1,2
Veneto	504	11,3	6.856	10,1	4,3	8,8
TOTALE	4.480	100,0	68.189	100,0	5,4	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

## LOMBARDIA

TABELLA 64 - IMPRESE LOMBARDIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	127	9,7	2.119	7,8	5,1	5,6
Biomedicale	506	38,8	11.916	43,9	9,2	40,4
Biomedicale strumentale	265	20,3	3.282	12,1	5,2	12,0
Borderline	151	11,6	2.445	9,0	7,2	9,5
Diagnostica in vitro	94	7,2	3.529	13,0	20,5	16,8
Elettromedicale diagnostico	75	5,7	2.395	8,8	17,0	11,1
Servizi e software	78	6,0	1.252	4,6	5,4	3,7
nd	9	0,7	228	0,8	11,6	0,9
<b>TOTALE</b>	<b>1.305</b>	<b>100,0</b>	<b>27.166</b>	<b>100,0</b>	<b>8,8</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 65 - IMPRESE LOMBARDIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	537	41,1	11.227	41,3	11,3	53,1
di						
Prodotti finiti	527	98,1	11.104	98,9	11,5	99,2
Componenti	10	1,9	123	1,1	4,9	0,8
Produzione	715	54,8	14.996	55,2	7,1	44,3
di cui						
Diretta	603	84,3	12.870	85,8	7,2	84,9
Per conto terzi	112	15,7	2.126	14,2	6,9	15,1
Servizi	53	4,1	943	3,5	5,7	2,6
rivolti a						
Strutture sanitarie	48	90,6	628	66,6	5,7	90,2
Imprese	5	9,4	315	33,4	5,9	9,8
<b>TOTALE</b>	<b>1.305</b>	<b>100,0</b>	<b>27.166</b>	<b>100,0</b>	<b>8,8</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 66 - IMPRESE LOMBARDIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	294	22,5	17.118	63,0	27,3	69,9
di cui						
Estera	213	72,4	12.308	71,9	30,4	80,7
Italiana	81	27,6	4.810	28,1	19,2	19,3
Nazionale	1.011	77,5	10.048	37,0	3,4	30,1
TOTALE	1.305	100,0	27.166	100,0	8,8	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 67 - IMPRESE LOMBARDIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER PROVINCIA

PROVINCIA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
BG	83	6,4	1.329	4,9	4,9	3,5
BS	94	7,2	1.373	5,1	3,5	2,8
CO	36	2,8	370	1,4	4,4	1,4
CR	21	1,6	455	1,7	8,5	1,6
LC	21	1,6	287	1,1	4,3	0,8
LO	8	0,6	100	0,4	6,7	0,5
MB	106	8,1	1.929	7,1	7,4	6,9
MI	763	58,5	18.355	67,6	11,1	73,5
MN	46	3,5	744	2,7	4,4	1,7
PV	36	2,8	278	1,0	2,5	0,8
SO	12	0,9	303	1,1	4,1	0,4
VA	79	6,1	1.643	6,0	8,8	6,1
TOTALE	1.305	100,0	27.166	100,0	8,8	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 68 - IMPRESE EMILIA-ROMAGNA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	69	13,143	730	8,2	4,0	10,3
Biomedicale	230	43,8	3.456	38,8	3,9	34,0
Biomedicale strumentale	109	20,8	3.303	37,0	8,5	35,0
Borderline	37	7,0	615	6,9	6,7	9,4
Diagnostica in vitro	21	4,0	150	1,7	1,5	1,2
Elettromedicale diagnostico	21	4,0	340	3,8	5,1	4,0
Servizi e software	29	5,5	220	2,5	3,9	4,2
nd	9	1,7	103	1,2	5,1	1,7
<b>TOTALE</b>	<b>525</b>	<b>100,0</b>	<b>8.917</b>	<b>100,0</b>	<b>5,0</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 69 - IMPRESE EMILIA-ROMAGNA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	159	30,3	1.457	16,3	4,0	24,0
di						
Prodotti finiti	159	100,0	1.457	100,0	4,0	100,0
Componenti	-	-	-	-	-	-
Produzione	347	66,1	7.257	81,4	5,5	71,9
di cui						
Diretta	284	81,8	6.349	87,5	5,8	86,7
Per conto terzi	63	18,2	908	12,5	4,0	13,3
Servizi	19	3,6	203	2,3	5,6	4,0
rivolti a						
Strutture sanitarie	19	100,0	203	100,0	5,6	100,0
Imprese	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>525</b>	<b>100,0</b>	<b>8.917</b>	<b>100,0</b>	<b>5,0</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 70 - IMPRESE EMILIA-ROMAGNA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	67	12,8	4.642	52,1	21,8	55,3
di cui						
Estera	27	40,3	2.627	56,6	28,2	52,2
Italiana	40	59,7	2.015	43,4	17,5	47,8
Nazionale	458	87,2	4.275	47,9	2,6	44,7
TOTALE	525	100,0	8.917	100,0	5,0	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 71 - IMPRESE EMILIA-ROMAGNA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER PROVINCIA

PROVINCIA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
BO	209	39,8	2.658	29,8	4,6	36,6
FC	17	3,2	356	4,0	7,2	4,6
FE	21	4,0	90	1,0	2,0	1,6
MO	125	23,8	3.879	43,5	6,6	31,1
PC	21	4,0	153	1,7	2,0	1,6
PR	44	8,4	771	8,6	7,7	12,8
RA	25	4,8	323	3,6	3,1	2,9
RE	45	8,6	594	6,7	4,7	7,9
RN	18	3,4	93	1,0	1,3	0,9
TOTALE	525	100,0	8.917	100,0	5,0	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 72 - IMPRESE VENETO: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	64	12,698	1.503	21,9	5,5	16,3
Biomedicale	251	49,8	2.909	42,4	4,5	52,2
Biomedicale strumentale	91	18,1	1.150	16,8	4,1	17,2
Borderline	36	7,1	815	11,9	4,7	7,9
Diagnostica in vitro	21	4,2	211	3,1	3,1	3,1
Elettromedicale diagnostico	17	3,4	78	1,1	1,3	1,1
Servizi e software	20	4,0	129	1,9	1,0	0,9
nd	4	0,8	61	0,9	7,1	1,3
<b>TOTALE</b>	<b>504</b>	<b>100,0</b>	<b>6.856</b>	<b>100,0</b>	<b>4,3</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 73 - IMPRESE VENETO: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	182	36,1	1.185	17,3	2,7	23,1
di						
Prodotti finiti	182	100,0	1.185	100,0	2,7	100,0
Componenti	-	-	-	-	-	-
Produzione	306	60,7	5.552	81,0	5,3	76,1
di cui						
Diretta	267	87,3	5.020	90,4	5,3	87,1
Per conto terzi	39	12,7	532	9,6	5,4	12,9
Servizi	16	3,2	119	1,7	1,2	0,9
rivolti a						
Strutture sanitarie	16	100,0	119	100,0	1,2	100,0
Imprese	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>504</b>	<b>100,0</b>	<b>6.856</b>	<b>100,0</b>	<b>4,3</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI



TABELLA 74 - IMPRESE VENETO: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	69	13,7	3.522	51,4	15,1	48,7
di cui						
Estera	31	44,9	1.093	31,0	11,9	35,3
Italiana	38	55,1	2.429	69,0	17,8	64,7
Nazionale	435	86,3	3.334	48,6	2,5	51,3
TOTALE	504	100,0	6.856	100,0	4,3	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 75 - IMPRESE VENETO: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER PROVINCIA

PROVINCIA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
BL	38	7,5	989	14,4	10,4	18,4
PD	145	28,8	2.260	33,0	4,1	27,6
RO	16	3,2	402	5,9	4,3	3,2
TV	91	18,1	988	14,4	3,1	13,3
VE	43	8,5	279	4,1	2,1	4,3
VI	83	16,5	992	14,5	3,8	14,6
VR	88	17,5	946	13,8	4,5	18,6
TOTALE	504	100,0	6.856	100,0	4,3	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 76 - IMPRESE LAZIO: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	28	5,932	270	4,4	2,8	3,2
Biomedicale	214	45,3	2.665	43,4	6,5	57,0
Biomedicale strumentale	91	19,3	1.000	16,3	3,1	11,7
Borderline	48	10,2	540	8,8	4,6	9,1
Diagnostica in vitro	30	6,4	350	5,7	4,7	5,8
Elettromedicale diagnostico	28	5,9	412	6,7	4,1	4,8
Servizi e software	33	7,0	901	14,7	6,2	8,4
nd	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>472</b>	<b>100,0</b>	<b>6.138</b>	<b>100,0</b>	<b>5,1</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 77 - IMPRESE LAZIO: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	262	55,5	3.046	49,6	5,7	62,2
di						
Prodotti finiti	262	100,0	3.046	100,0	5,7	100,0
Componenti	-	-	-	-	-	-
Produzione	180	38,1	2.192	35,7	4,0	29,4
di cui						
Diretta	177	98,3	2.189	99,9	4,0	99,9
Per conto terzi	3	1,7	3	0,1	0,2	0,1
Servizi	30	6,4	900	14,7	6,8	8,4
rivolti a						
Strutture sanitarie	29	96,7	845	93,9	6,8	96,7
Imprese	1	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis
<b>TOTALE</b>	<b>472</b>	<b>100,0</b>	<b>6.138</b>	<b>100,0</b>	<b>5,1</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 78 - IMPRESE LAZIO: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	47	10,0	3.238	52,8	31,7	61,5
di cui						
Esfera	38	80,9	2.795	86,3	35,6	90,8
Italiana	9	19,1	443	13,7	15,2	9,2
Nazionale	425	90,0	2.900	47,2	2,2	38,5
TOTALE	472	100,0	6.138	100,0	5,1	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 79 - IMPRESE LAZIO: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER PROVINCIA

PROVINCIA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
FR	10	2,1	43	0,7	1,6	0,7
LT	18	3,8	298	4,9	3,0	2,2
RI	5	1,1	20	0,3	0,7	0,1
RM	432	91,5	5.765	93,9	5,4	96,9
VT	7	1,5	12	0,2	0,2	0,1
TOTALE	472	100,0	6.138	100,0	5,1	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 80 - IMPRESE TOSCANA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	23	8,487	304	6,8	5,4	8,7
Biomedicale	117	43,2	1.116	24,9	3,5	28,9
Biomedicale strumentale	52	19,2	474	10,6	2,9	10,6
Borderline	26	9,6	240	5,4	4,7	8,5
Diagnostica in vitro	24	8,9	1.452	32,5	19,5	32,9
Elettromedicale diagnostico	10	3,7	134	3,0	3,1	2,2
Servizi e software	19	7,0	753	16,8	6,2	8,3
nd	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>271</b>	<b>100,0</b>	<b>4.473</b>	<b>100,0</b>	<b>5,2</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 81 - IMPRESE TOSCANA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	101	37,3	1.518	33,9	5,0	35,5
di						
Prodotti finiti	101	100,0	1.518	100,0	5,0	100,0
Componenti	-	-	-	-	-	-
Produzione	164	60,5	2.228	49,8	4,9	56,4
di cui						
Diretta	155	94,5	2.153	96,6	5,0	96,9
Per conto terzi	9	5,5	75	3,4	2,7	3,1
Servizi	6	2,2	727	16,3	19,2	8,1
rivolti a						
Strutture sanitarie	6	100,0	727	100,0	19,2	100,0
Imprese	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>271</b>	<b>100,0</b>	<b>4.473</b>	<b>100,0</b>	<b>5,2</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 82 - IMPRESE TOSCANA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	28	10,3	2.789	62,4	31,7	62,3
di cui						
Estera	13	46,4	884	31,7	33,0	48,3
Italiana	15	53,6	1.905	68,3	30,5	51,7
Nazionale	243	89,7	1.684	37,6	2,2	37,7
TOTALE	271	100,0	4.473	100,0	5,2	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 83 - IMPRESE TOSCANA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER PROVINCIA

PROVINCIA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
AR	10	3,7	203	4,5	5,3	3,7
FI	114	42,1	2.896	64,7	7,1	56,8
GR	6	2,2	20	0,4	0,9	0,4
LI	16	5,9	129	2,9	2,0	2,3
LU	26	9,6	522	11,7	8,7	15,9
MS	8	3,0	13	0,3	0,4	0,2
PI	33	12,2	141	3,2	2,3	5,3
PO	21	7,7	122	2,7	2,8	4,2
PT	13	4,8	86	1,9	2,3	2,1
SI	24	8,9	341	7,6	5,5	9,2
TOTALE	271	100,0	4.473	100,0	5,2	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 84 - IMPRESE CAMPANIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	18	7,087	152	8,4	1,9	7,0
Biomedicale	117	46,1	528	29,2	2,0	49,2
Biomedicale strumentale	38	15,0	318	17,6	1,7	13,7
Borderline	24	9,4	192	10,6	2,3	11,5
Diagnostica in vitro	22	8,7	79	4,4	1,4	6,3
Elettromedicale diagnostico	13	5,1	57	3,2	1,0	2,7
Servizi e software	21	8,3	469	25,9	2,0	8,8
nd	1	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis
TOTALE	254	100,0	1.809	100,0	1,9	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 85 - IMPRESE CAMPANIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	139	54,7	649	35,9	1,8	50,8
di						
Prodotti finiti	139	100,0	649	100,0	1,8	100,0
Componenti	-	-	-	-	-	-
Produzione	97	38,2	698	38,6	2,0	40,7
di cui						
Diretta	91	93,8	671	96,1	2,1	97,1
Per conto terzi	6	6,2	27	3,9	1,0	2,9
Servizi	18	7,1	462	25,5	2,3	8,5
rivolti a						
Strutture sanitarie	18	100,0	462	100,0	2,3	100,0
Imprese	-	-	-	-	-	-
TOTALE	254	100,0	1.809	100,0	1,9	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 86 - IMPRESE CAMPANIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	7	2,8	201	11,1	12,9	18,8
di cui						
Esfera	4	57,1	168	83,6	19,3	85,6
Italiana	3	42,9	33	16,4	4,3	14,4
Nazionale	247	97,2	1.608	88,9	1,6	81,2
TOTALE	254	100,0	1.809	100,0	1,9	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 87 - IMPRESE CAMPANIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER PROVINCIA

PROVINCIA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
AV	13	5,1	56	3,1	1,4	3,7
BN	6	2,4	6	0,3	0,4	0,5
CE	30	11,8	134	7,4	1,2	7,3
NA	162	63,8	1.396	77,2	2,2	73,1
SA	43	16,9	217	12,0	1,7	15,5
TOTALE	254	100,0	1.809	100,0	1,9	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

## PIEMONTE

TABELLA 88 - IMPRESE PIEMONTE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	21	8,861	191	7,0	2,1	4,7
Biomedicale	97	40,9	1.225	45,2	4,1	42,8
Biomedicale strumentale	46	19,4	263	9,7	1,8	9,0
Borderline	27	11,4	241	8,9	3,3	9,6
Diagnostica in vitro	13	5,5	593	21,9	20,4	28,7
Elettromedicale diagnostico	12	5,1	121	4,5	2,6	3,4
Servizi e software	19	8,0	62	2,3	0,7	1,4
nd	2	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis
<b>TOTALE</b>	<b>237</b>	<b>100,0</b>	<b>2.711</b>	<b>100,0</b>	<b>3,9</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 89 - IMPRESE PIEMONTE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	70	29,5	394	14,5	2,0	15,4
di						
Prodotti finiti	70	100,0	394	100,0	2,0	100,0
Componenti	-	-	-	-	-	-
Produzione	157	66,2	2.270	83,7	4,9	83,5
di cui						
Diretta	140	89,2	1.843	81,2	4,1	75,1
Per conto terzi	17	10,8	427	18,8	11,3	24,9
Servizi	10	4,2	47	1,7	1,0	1,1
rivolti a						
Strutture sanitarie	10	100,0	47	100,0	1,0	100,0
Imprese	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>237</b>	<b>100,0</b>	<b>2.711</b>	<b>100,0</b>	<b>3,9</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI



TABELLA 90 - IMPRESE PIEMONTE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	21	8,9	1.233	45,5	23,6	53,6
di cui						
<i>Estera</i>	3	14,3	206	16,7	15,9	9,6
<i>Italiana</i>	18	85,7	1.027	83,3	24,9	90,4
Nazionale	216	91,1	1.478	54,5	2,0	46,4
TOTALE	237	100,0	2.711	100,0	3,9	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 91 - IMPRESE PIEMONTE: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER PROVINCIA

PROVINCIA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
AL	17	7,2	128	4,7	3,0	5,6
AT	7	3,0	42	1,5	1,9	1,5
BI	5	2,1	16	0,6	0,5	0,3
CN	8	3,4	59	2,2	3,3	2,8
NO	24	10,1	163	6,0	2,6	6,7
TO	168	70,9	1.512	55,8	2,8	50,3
VB	3	1,3	21	0,8	1,6	0,5
VC	5	2,1	770	28,4	59,9	32,4
TOTALE	237	100,0	2.711	100,0	3,9	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 92 - IMPRESE SICILIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	7	3,933	78	7,7	1,6	5,1
Biomedicale	92	51,7	618	61,2	1,4	60,6
Biomedicale strumentale	36	20,2	140	13,9	0,8	13,6
Borderline	14	7,9	80	7,9	2,0	13,0
Diagnostica in vitro	6	3,4	27	2,7	0,8	2,2
Elettromedicale diagnostico	9	5,1	22	2,2	0,4	1,8
Servizi e software	14	7,9	45	4,5	0,6	3,9
nd	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>178</b>	<b>100,0</b>	<b>1.010</b>	<b>100,0</b>	<b>1,2</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 93 - IMPRESE SICILIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	115	64,6	544	53,9	1,0	54,3
di						
Prodotti finiti	115	100,0	544	100,0	1,0	100,0
Componenti	-	-	-	-	-	-
Produzione	50	28,1	422	41,8	1,8	41,8
di cui						
Diretta	48	96,0	396	93,8	1,9	97,8
Per conto terzi	2	4,0	26	6,2	1,0	2,2
Servizi	13	7,3	44	4,4	0,6	3,8
rivolti a						
Strutture sanitarie	13	100,0	44	100,0	0,6	100,0
Imprese	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>178</b>	<b>100,0</b>	<b>1.010</b>	<b>100,0</b>	<b>1,2</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 94 - IMPRESE SICILIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	1	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis
di cui						
Esfera	-	-	-	-	-	-
Italiana	1	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis
Nazionale	177	99,4	986	97,6	1,2	95,5
TOTALE	178	100,0	1.010	100,0	1,2	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 95 - IMPRESE SICILIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER PROVINCIA

PROVINCIA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
AG	8	4,5	39	3,9	0,5	1,9
CL	5	2,8	36	3,6	1,3	3,1
CT	87	48,9	599	59,3	1,7	66,8
EN	3	1,7	60	5,9	1,3	1,8
ME	21	11,8	65	6,4	0,5	4,5
PA	36	20,2	134	13,3	1,1	17,4
RG	6	3,4	28	2,8	0,6	1,8
SR	4	2,2	25	2,5	0,7	1,3
TP	8	4,5	24	2,4	0,4	1,6
TOTALE	178	100,0	1.010	100,0	1,2	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 96 - IMPRESE PUGLIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	7	5,185	44	5,3	2,0	7,1
Biomedicale	65	48,1	390	47,3	1,4	46,1
Biomedicale strumentale	29	21,5	169	20,5	1,6	23,5
Borderline	7	5,2	38	4,6	0,8	2,9
Diagnostica in vitro	7	5,2	26	3,2	1,3	4,5
Elettromedicale diagnostico	8	5,9	48	5,8	0,7	2,9
Servizi e software	12	8,9	110	13,3	2,2	13,1
nd	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>135</b>	<b>100,0</b>	<b>825</b>	<b>100,0</b>	<b>1,5</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 97 - IMPRESE PUGLIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	72	53,3	347	42,1	1,6	57,2
di						
Prodotti finiti	72	100,0	347	100,0	1,6	100,0
Componenti	-	-	-	-	-	-
Produzione	56	41,5	412	49,9	1,4	38,1
di cui						
Diretta	52	92,9	409	99,3	1,5	99,0
Per conto terzi	4	7,1	3	0,7	0,2	1,0
Servizi	7	5,2	66	8,0	1,4	4,7
rivolti a						
Strutture sanitarie	7	100,0	66	100,0	1,4	100,0
Imprese	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>135</b>	<b>100,0</b>	<b>825</b>	<b>100,0</b>	<b>1,5</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 98 - IMPRESE PUGLIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	1	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis
di cui						
Esfera	-	-	-	-	-	-
Italiana	1	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis
Nazionale	134	99,3	790	95,8	1,4	92,8
TOTALE	135	100,0	825	100,0	1,5	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 99 - IMPRESE PUGLIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER PROVINCIA

PROVINCIA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
BA	66	48,9	404	49,0	1,6	52,2
BR	12	8,9	98	11,9	1,1	6,8
BT	5	3,7	26	3,2	1,4	3,4
FG	10	7,4	46	5,6	1,3	6,5
LE	28	20,7	194	23,5	1,7	23,8
TA	14	10,4	57	6,9	1,1	7,3
TOTALE	135	100,0	825	100,0	1,5	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 100 - IMPRESE FRIULI-VENEZIA GIULIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	11	10,891	177	12,7	4,3	14,2
Biomedicale	40	39,6	755	54,0	4,5	54,0
Biomedicale strumentale	19	18,8	131	9,4	1,7	9,9
Borderline	5	5,0	36	2,6	3,0	4,5
Diagnostica in vitro	11	10,9	39	2,8	1,4	4,6
Elettromedicale diagnostico	2	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis
Servizi e software	12	11,9	244	17,4	3,2	11,4
nd	1	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis
<b>TOTALE</b>	<b>101</b>	<b>100,0</b>	<b>1.399</b>	<b>100,0</b>	<b>3,3</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 101 - IMPRESE FRIULI-VENEZIA GIULIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	30	29,7	99	7,1	0,9	8,0
di						
Prodotti finiti	30	100,0	99	100,0	0,9	100,0
Componenti	-	-	-	-	-	-
Produzione	65	64,4	1.073	76,7	4,2	81,4
di cui						
Diretta	53	81,5	911	84,9	3,9	75,5
Per conto terzi	12	18,5	162	15,1	5,5	24,5
Servizi	6	5,9	227	16,2	5,9	10,7
rivolti a						
Strutture sanitarie	6	100,0	227	100,0	5,9	100,0
Imprese	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>101</b>	<b>100,0</b>	<b>1.399</b>	<b>100,0</b>	<b>3,3</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 102 - IMPRESE FRIULI-VENEZIA GIULIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO  
(MILIONI DI EURO) PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	3	3,0	454	32,5	36,1	32,6
di cui						
Esfera	-	-	-	-	-	-
Italiana	3	100,0	454	100,0	36,1	100,0
Nazionale	98	97,0	945	67,5	2,3	67,4
TOTALE	101	100,0	1.399	100,0	3,3	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 103 - IMPRESE FRIULI-VENEZIA GIULIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO  
(MILIONI DI EURO) PER PROVINCIA

PROVINCIA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
GO	9	8,9	81	5,8	3,8	10,4
PN	24	23,8	227	16,2	2,6	18,9
TS	21	20,8	317	22,7	3,4	21,2
UD	47	46,5	774	55,3	3,5	49,4
TOTALE	101	100,0	1.399	100,0	3,3	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 104 - IMPRESE LIGURIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	3	3,030	11	0,6	1,0	0,6
Biomedicale	46	46,5	318	16,7	2,3	20,2
Biomedicale strumentale	22	22,2	247	13,0	2,8	11,8
Borderline	8	8,1	56	2,9	3,7	5,7
Diagnostica in vitro	6	6,1	199	10,5	10,2	11,8
Elettromedicale diagnostico	7	7,1	934	49,1	34,9	46,9
Servizi e software	7	7,1	139	7,3	2,3	3,1
nd	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>99</b>	<b>100,0</b>	<b>1.904</b>	<b>100,0</b>	<b>5,3</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 105 - IMPRESE LIGURIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	56	56,6	621	32,6	3,7	40,0
di						
Prodotti finiti	56	100,0	621	100,0	3,7	100,0
Componenti	-	-	-	-	-	-
Produzione	41	41,4	1.170	61,4	7,3	57,8
di cui						
Diretta	37	90,2	1.118	95,6	7,7	94,6
Per conto terzi	4	9,8	52	4,4	4,0	5,4
Servizi	2	2,0	113	5,9	5,7	2,2
rivolti a						
Strutture sanitarie	2	100,0	113	100,0	5,7	100,0
Imprese	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>99</b>	<b>100,0</b>	<b>1.904</b>	<b>100,0</b>	<b>5,3</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI



TABELLA 106 - IMPRESE LIGURIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	11	11,1	1.299	68,2	30,8	65,0
di cui						
Esfera	2	omissis	omissis	omissis	omissis	omissis
Italiana	9	81,8	1.082	83,3	29,8	79,2
Nazionale	88	88,9	605	31,8	2,1	35,0
TOTALE	99	100,0	1.904	100,0	5,3	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 107 - IMPRESE LIGURIA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER PROVINCIA

PROVINCIA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
GE	83	83,8	1.808	95,0	5,9	94,1
IM	5	5,1	23	1,2	2,0	1,9
SP	6	6,1	26	1,4	1,0	1,1
SV	5	5,1	47	2,5	3,0	2,9
TOTALE	99	100,0	1.904	100,0	5,3	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 108 - IMPRESE SARDEGNA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER COMPARTO

COMPARTO	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Attrezzature tecniche	3	4,167	4	1,0	0,4	1,1
Biomedicale	37	51,4	331	82,5	2,4	86,9
Biomedicale strumentale	16	22,2	23	5,7	0,6	9,2
Borderline	-	-	-	-	-	-
Diagnostica in vitro	1	1,4	-	-	0,1	0,1
Elettromedicale diagnostico	7	9,7	8	2,0	0,1	0,8
Servizi e software	3	4,2	7	1,7	0,3	0,7
nd	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>72</b>	<b>100,0</b>	<b>401</b>	<b>100,0</b>	<b>1,4</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 109 - IMPRESE SARDEGNA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO) PER ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Distribuzione	44	61,1	182	45,4	1,7	75,2
di						
Prodotti finiti	44	100,0	182	100,0	1,7	100,0
Componenti	-	-	-	-	-	-
Produzione	25	34,7	194	48,4	0,9	23,6
di cui						
Diretta	23	92,0	194	100,0	1,0	99,7
Per conto terzi	-	-	-	-	-	-
Servizi	3	4,2	25	6,2	0,4	1,2
rivolti a						
Strutture sanitarie	3	100,0	25	100,0	0,4	100,0
Imprese	-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>72</b>	<b>100,0</b>	<b>401</b>	<b>100,0</b>	<b>1,4</b>	<b>100,0</b>

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 110 - IMPRESE SARDEGNA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER STRUTTURA

STRUTTURA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
Multinazionale	-	-	-	-	-	-
di cui						
Esfera	-	-	-	-	-	-
Italiana	-	-	-	-	-	-
Nazionale	72	100,0	401	100,0	1,4	100,0
TOTALE	72	100,0	401	100,0	1,4	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI

TABELLA 111 - IMPRESE SARDEGNA: NUMERO, DIPENDENTI E FATTURATO (MILIONI DI EURO)  
PER PROVINCIA

PROVINCIA	Imprese		Dipendenti		Fatturato	
	N	%	N	%	Media	%
CA	42	58,3	98	24,4	0,7	28,9
CI	2	omissis	omissis	omissis	omissis	13,3
OR	3	4,2	5	1,2	0,2	0,5
OT	3	4,2	11	2,7	2,0	5,9
SS	21	29,2	125	31,2	2,4	49,7
Totale	72	100,0	401	100,0	1,4	100,0

Fonte: elaborazioni CSA su dati PRI



## ALLEGATO 2. CODICI UTILIZZATI NELL'ANALISI DELL'ATTIVITÀ DI BREVETTAZIONE E DEI FLUSSI DI COMMERCIO INTERNAZIONALE

Questo allegato riporta:

- l'elenco dei codici tecnologici utilizzati per l'analisi dell'attività di brevettazione;
- 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 PER COMPARTO

#### *Attrezzature tecniche*

A61G: Transport, personal conveyances, or accommodation specially adapted for patients or disabled persons.

A61J: Containers specially adapted for medical or pharmaceutical purposes.

A61L: Methods or apparatus for sterilising materials or objects in general; disinfection, sterilisation, or deodorisation of air.

#### *Biomedicale*

A61C: Dental apparatus.

A61F: Filters implantable into blood vessels; prostheses; devices providing patency to, or preventing collapsing of, tubular structures of the body, e.g. stents; orthopedic, nursing or contraceptive devices; fomentation; treatment or protection of eyes or ears; bandages, dressings or absorbent pads; first-aid kits.

A61M: Devices for introducing media into, or onto, the body.

G02C: Spectacles; sunglasses or goggles insofar as they have the same features as spectacles; contact lenses.

#### *Biomedicale strumentale*

A61B: Diagnosis; surgery; identification.

A61H: Physical therapy apparatus, e.g. devices for locating or stimulating reflex points in the body; artificial respiration; massage; bathing devices for special therapeutic or hygienic purposes or specific parts of the body.

A61N: Electrotherapy; magnetotherapy; radiation therapy; ultrasound therapy.

B81B: Micro-structural devices or systems, e.g. micro-mechanical devices.

#### *Diagnostica in vitro*

C07K: Peptides.

C12M: Apparatus for enzymology or microbiology.

C12N: Micro-organisms or enzymes; compositions thereof.

C25D: Processes for the electrolytic or electrophoretic production of coatings; electroforming; joining workpieces by electrolysis; apparatus therefor.

G01N: Investigating or analysing materials by determining their chemical or physical properties.

## CODICI DOGANALI UTILIZZATI PER L'ANALISI DEI FLUSSI DI COMMERCIO CON L'ESTERO PER COMPARTO

### *Attrezzature tecniche*

300650: Astucci e borse farmaceutici forniti del necessario per il pronto soccorso.

841920: Sterilizzatori medico-chirurgici o di laboratorio.

940290: 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).

### *Biomedicale*

300510: Medicazioni adesive ed altri prodotti aventi uno strato adesivo.

300590: Ovatte, garze, bende e prodotti analoghi (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 adesive).

300610: 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.

300640: Cementi e altri prodotti per l'otturazione dentaria; cementi per la ricostruzione ossea.

300670: 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: Dispositivi per stomia.

330620: Fili utilizzati per pulire gli spazi fra i denti.

401410: Preservativi.

401490: Articoli d'igiene e farmacia (comprese le tettarelle), di gomma vulcanizzata non indurita, anche con parti di gomma indurita.

401511: Guanti, mezzoganti e muffole per chirurgia.

701510: Vetri da occhialeria medica.

871390: 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).

900130: Lenti oftalmiche a contatto.

900140: Lenti per occhiali, di vetro.

900150: Lenti per occhiali di materie diverse dal vetro.

900311: Montature per occhiali o per oggetti simili, di materie.

900319: Montature per occhiali o per oggetti simili (escl. quelle di materie plastiche).

900390: Parti di montature per occhiali o per oggetti simili.

900410: Occhiali da sole.

900490: Occhiali correttivi, protettivi o altri ed oggetti simili (escl. occhiali per l'esame della vista, occhiali da sole, lenti a contatto, lenti da occhiali e montature per occhiali).

901831: Siringhe, anche con aghi, per uso medico.

901832: Aghi tubolari di metallo e aghi per suture, per uso medico.

901839: Aghi, cateteri, cannule e strumenti simili, per uso medico (escl. siringhe, aghi tubolari di metallo, aghi per suture).

902121: Denti artificiali.

902129: Oggetti e apparecchi dentari.

902131: Protesi articolari di ortopedia.

902139: Oggetti e apparecchi di protesi (escl. protesi articolari).

902140: Apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi (escl. parti e accessori).

902150: Stimolatori cardiaci "pacemaker" (escl. parti e accessori).

902190: Apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o un'infermità (escl. oggetti e apparecchi di protesi, apparecchi per facilitare l'audizione).

*Biomedicale strumentale*

871310: Carrozze ed altri veicoli per invalidi, anche con motore o altro meccanismo di propulsione.

901841: Trapani per denti, anche comprendenti, su un basamento comune, altre apparecchiature per dentisti.

901849: Altri strumenti ed apparecchi, per l'odontoiatria.

901850: Strumenti e apparecchi per l'oftalmologia, nna.

901890: Strumenti e apparecchi per la medicina, la chirurgia, l'odontoiatria e la veterinaria, n.n.a.

901910: Apparecchi di meccanoterapia; apparecchi per massaggio; apparecchi di psicotecnica.

901920: Apparecchi di ozonoterapia, di ossigenoterapia, di aerosolterapia, apparecchi respiratori di rianimazione e altri apparecchi di terapia respiratoria.

902110: Apparecchi di ortopedia o per fratture.

902221: Apparecchi che utilizzano le radiazioni alfa, beta o gamma, per uso medico, chirurgico, odontoiatrico o veterinario.

### *Diagnostica in vitro*

300620: Reattivi per la determinazione dei gruppi o dei fattori sanguigni.

300630: Preparazioni opacizzanti per esami radiografici; reattivi per diagnostica da impiegare sul paziente.

382200: Reattivi per diagnostica o da laboratorio su qualsiasi supporto e reattivi per diagnostica o da laboratorio, anche presentati su supporto (escl. reattivi composti per diagnostica da impiegare sul paziente, reattivi per la determinazione dei gruppi o dei fattori sanguigni, sangue animale preparato per usi diagnostici, nonché vaccini, tossine, colture di microrganismi e prodotti simili).

### *Elettromedicale diagnostico*

901811: Elettrocardiografi.

901812: Apparecchi di diagnosi a scansione ultrasonica.

901813: Apparecchi di diagnosi a immagine, a risonanza magnetica.

901814: Apparecchi per scintigrafia.

901819: 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: Apparecchi a raggi ultravioletti o infrarossi, per uso medico.

902212: Apparecchi di tomografia pilotati da una macchina per il trattamento dell'informazione.

902213: Apparecchi a raggi X per uso odontoiatrico.

902214: 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).



### ALLEGATO 3. INDICE DI SPECIALIZZAZIONE, INDICE DI HERFINDAHL E SALDO COMMERCIALE STANDARDIZZATO. NOTE METODOLOGICHE

L'indice di specializzazione settoriale (*ISS*) è un indicatore dell'importanza di un settore rapportato a un valore di riferimento, nel nostro caso dato dall'importanza del settore nel resto del mondo.

Formalmente, siano  $X_{i,t}^{MED}$  le esportazioni di dispositivi medici del paese  $i$  al tempo  $t$ , mentre  $X_{i,t}$  rappresenta le esportazioni totali. L'indice di specializzazione settoriale è dato da:

$$ISS = \frac{X_{i,t}^{MED} / X_{i,t}}{X_{rdm,t}^{MED} / X_{rdm,t}}$$

Da notare come la quota del comparto in ogni paese non è rapportata alla quota mondiale ma alla quota del resto del mondo, allo scopo di eliminare l'effetto del paese dal denominatore, che è tanto maggiore quanto più grande è il paese considerato rispetto al resto del mondo. Un valore dell'*ISS* maggiore di uno indica una quota di export nel settore maggiore di quella del resto del mondo e quindi il paese viene definito come specializzato; un indice inferiore a uno invece che il paese non è specializzato nel settore in questione.

L'indice di Herfindhal-Hirschman (*IHH*) è un indice di concentrazione, prevalentemente utilizzato per misurare il grado di concorrenza di un certo settore. È pari alla somma dei quadrati delle quote di mercato detenute da ciascun operatore. L'indice varia perciò tra 0 e 1 e aumenta all'aumentare della concentrazione del mercato. L'indice per il paese  $i$ -esimo è pari a:

$$IHH_i = \sum_{j=1}^n q_j^2$$

Dove  $q_j$  è la quota delle esportazioni verso il paese  $j$ -esimo.

Al fine di appurare quanto siano diversificate le esportazioni di ciascun paese, si è fatto riferimento all'inverso di tale indice, che cresce al crescere della diversificazione geografica delle esportazioni.

$$(IHH_i)^{-1} = \frac{1}{IHH_i}$$

Il terzo indice di performance presentato nel rapporto è il saldo commerciale standardizzato (SCS), vale a dire il saldo assoluto rapportato al livello totale del commercio nel settore. Siano  $M_{i,t}^{MED}$  le importazioni di dispositivi medici nel paese  $i$ -esimo, il saldo commerciale standardizzato si ottiene come:

$$SCS = \frac{X_{i,t}^{MED} - M_{i,t}^{MED}}{X_{i,t}^{MED} + M_{i,t}^{MED}}$$

Quest'indice può variare tra +1, nel caso di assenza di importazioni e -1 nel caso di assenza di flussi di export ed è pari a zero quando il saldo è in equilibrio.

## ALLEGATO 4. ELENCO DELLE IMPRESE CHE HANNO CONTRIBUITO ALL'INDAGINE

A MENARINI DIAGNOSTICS SRL	INTEGRALIFESCIENCES ITALY SRL
ABASAN SRL	INVATEC SPA
ABOCA SPA	LEMAITRE VASCULAR SRL
ADLER ORTHO SRL	LINK ITALIA SPA
ADVANCED MEDICAL SYSTEMS GROUP SRL	LOACKER REMEDIA SRL
AGSA GOMMA SRL	LUMED SRL
ALCON ITALIA SPA	MACO PHARMA ITALIA SRL
ARTSANA SPA	MALVESTIO SPA
B BRAUN AVITUM ITALY SPA	MASMEC SPA
B BRAUN MILANO SPA	MEDACTA ITALIA SRL
BECTON DICKINSON ITALIA SPA	MEDIVAL MEDICA VALEGGIA SPA
BIOENGINEERING LABORATORIES SRL	MEDTRONIC ITALIA SPA
BIOMAT SRL	MIKAI SPA
BIOMEDICAL SRL	MORETTI SPA
BIOMERIEUX ITALIA SPA	MORTARA INSTRUMENT EUROPE SRL
BIOTECNICA INSTRUMENTS SPA	N.T. LABORATORY
BIOTRONIK ITALIA SPA	NEURON GUARD SRL
BLUE-MOON SRL	OZONOMATIC SYSTEM SRL
BOMI ITALIA SPA	PEGASO SRL
BOSTON SCIENTIFIC SPA	PHARMA LINE SRL
BRACCO IMAGING ITALIA SRL	PHILIPS SPA
C.H.T. SRL	POLYMED SRL
CAMELOT BIOMEDICAL SYSTEMS SRL	PRO DATA SRL
CA-MI SRL	PROGETTI SRL
CIZETA SURGICAL SRL	RIMEC SRL
CODISAN SPA	RIMOS SRL
COOK ITALIA SRL	ROADRUNNERFOOT ENGINEERING SRL
COVIDIEN ITALIA SPA	ROCHE DIAGNOSTICS SPA
CURADEN HEALTHCARE SPA	SAMARIT MEDITALIA SRL
DASIT SPA	SANOFI SPA
DENTSPLY ITALIA SRL	SAPI MED SPA
DIASORIN SPA	SEBIA ITALIA SRL
DISPOTECH SRL	SENTINEL CH SPA
DJO ITALIA SRL	SIAD HEALTHCARE SPA
DRM SRL	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS SRL
EDIERRE IMPLANT SYSTEM SPA	SIFI MEDTECH SRL
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SPA	SIMERO PROJECT SRL
ELETTRONICA BIO MEDICALE SRL	SMITH & NEPHEW SRL
ELETTRONICA PROFESSIONALE SRL	SOL SPA
ELITECHGROUP SPA	SORIN GROUP ITALIA SRL
EME SRL	SPINDIAL SPA
ERBAGIL SRL	ST JUDE MEDICAL ITALIA SPA
EUREKA SRL LAB DIVISION	STEELCO SPA
FARMAC ZABBAN SPA	STRYKER ITALIA SRL
FEDEGARI AUTOCLAVI SPA	TECNOLOGIE SANITARIE SPA
FIDIA FARMACEUTICI SPA	TEGEA SRL
FM SPA	TELEMEDICA SRL
GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA	TIASET
GENERAL MEDICAL MERATE SPA	TOSOH BIOSCIENCE SRL
GENERAL PROJECT SRL	YVGON ITALIA SRL
H&S QUALITA' NEL SOFTWARE SPA	WELCARE INDUSTRIES SPA
HMC PREMEDICAL SPA	XEPTAGEN SPA
IDROGENET SRL	YANGA SRL
INSTRUMENTATION LABORATORY SPA	ZUCCATO HC SRL



I dati e le informazioni qui pubblicati possono essere trascritti da terzi a condizione che ne venga citata la fonte.

ASSOBIOMEDICA (2016), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2016.

---

#### Precedenti rapporti:

ASSOBIOMEDICA (2015), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2015.

ASSOBIOMEDICA (2014), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2014.

ASSOBIOMEDICA (2013), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2013.

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

---

#### Focus regionali:

ASSOBIOMEDICA (2013), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Lombardia – Il network biomedicale lombardo.

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

---

#### Altre pubblicazioni dell'osservatorio PRI:

ASSOBIOMEDICA (2016), Gli investimenti diretti esteri nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2016.

ASSOBIOMEDICA (2015), Gli investimenti diretti esteri nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2015.

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





