

Rapporto **CEIS - Sanità 2006**

Il governo del sistema sanitario

Complessità e prospettive dei nuovi assetti istituzionali

a cura di

A. Donia Sofio
M. Meneguzzo
F.S. Mennini
F. Spandonaro

CEIS - Sanità, Facoltà di Economia
Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

5.3 - Il settore industriale sanitario in Italia

Mennini F.S.¹, Polistena B.¹, Ratti M.¹, Spandonaro F.¹

5.3.1 Introduzione

La tutela della salute comporta un onere crescente per lo Stato², ma spesso si trascura che a fronte di questa spesa si produce un'opportunità di crescita per il sistema economico nel suo complesso.

Non c'è infatti dubbio che la domanda di beni e servizi legati alla cura della salute costituisce elemento di sviluppo delle economie dei Paesi avanzati, in termini di crescita, di occupazione e competitività sui mercati internazionali (Di Tommaso M, Schweitzer SO, 2000).

Secondo Confindustria³, l'importanza della filiera della salute (fabbricazione di prodotti farmaceutici, chimici e botanici per usi medicinali; fabbricazione di apparecchi medicali, chirurgici, ortopedici, di lenti e occhiali da vista; commercio all'ingrosso di prodotti farmaceutici, strumenti e apparecchi sanitari; commercio al dettaglio di farmaci, medicinali, apparecchi e materiale terapeutico; servizi ospedalieri; prestazioni ambulatoriali) nell'ambito del sistema economico nazionale è andata progressivamente aumentando: nel 1996 la sua incidenza sul Pil risultava pari al 4,9%, nel 2004 si attestava al 5,6 (stimati in € 73,5 mld.) in valutazione a prezzi costanti. Nel periodo 1996-2004, la produzione e il valore aggiunto della filiera si sono accresciuti ad un tasso medio annuo del 4% circa.

Il presente studio vuole fornire elementi ulteriori di conoscenza sul contributo fornito al sistema economico nazionale dai settori industriali trainanti la "filiera della salute" (industria farmaceutica e industria dei dispositivi medici), sia in termini di valore aggiunto, che di contributo in termini di ricerca e occupazione qualificata.

5.3.2 Il mercato farmaceutico

L'attività produttiva farmaceutica mondiale in termine di valore (\$ 565,4 mld.) è cresciuta del 10,8% rispetto al 2004.

L'industria farmaceutica italiana ha registrato nel 2005 un fatturato di \$ 19,6 mld., pari al 3,5% del mercato, attestandosi al 5° posto nel ranking mondiale. Gli Usa, con un fatturato di \$ 252,2 mld. (quota del 44,61% del totale) si collocano al primo posto, seguiti da Giappone (\$ 60,3 mld.), Germania (\$ 31,8 mld.), Francia (\$ 30,3 mld.). Allo stesso livello dell'Italia troviamo il Regno Unito (\$ 19,5 mld.) e a seguire la Spagna (\$ 14,9 30,3 mld.) (figura 1).

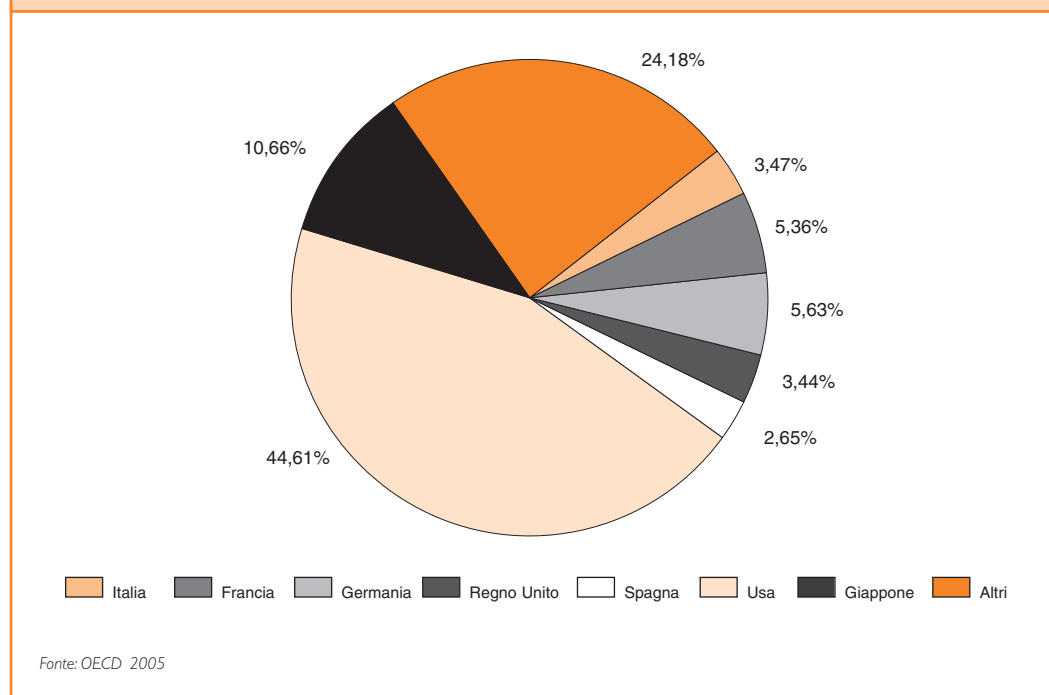
Dobbiamo però notare che i Paesi con la migliore bilancia commerciale sono l'Irlanda (+ \$ 15.414 mil.), la Svizzera (+ \$ 11.290 mil.), la Germania (+ \$ 7.427 mil.), la Francia (+ \$ 5.851

¹ CEIS Sanità, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

² Fenomeno comune a livello europeo, ove la spesa sanitaria pubblica assorbe nel 2002 il 7% del prodotto lordo, contro il 5,8 del 1990.

³ Vedi studio Confindustria (2006).

Figura 1 - Ripartizione % della quota di mercato farmaceutico mondiale Anno 2005



mil.), la Svezia (+ \$ 4.522 mil.). Si determina invece un saldo negativo per l'Italia (- \$ 729 mil.), come anche per gli Usa (- \$ 13.874 mil.), il Giappone (- \$ 3.505 mil.), la Spagna (- \$ 2.915 mil.) (figura 2).

Anche in termini di occupati l'industria farmaceutica Italiana occupa il quinto posto a livello mondiale (74.000 unità), dopo USA (282.298 unità), Giappone (203.138 unità), Germania (114.200 unità) e Francia (99.400 unità), mentre per numero di aziende occupa il terzo posto (351 unità), dopo USA (1.268 unità) e Giappone (1.062 unità) (tabella 1).

A livello descrittivo si nota come i Paesi con bilancia commerciale positiva abbiano una dimensione media di impresa più alta, variando dai 756 addetti medi della Svizzera ai 308 della Francia, contro valori intorno ai 200 addetti di Italia, USA e Giappone. In termini di politica industriale sembra quindi particolarmente degno di approfondimento il legame fra performance del mercato e dimensione media di impresa.

Analizzando la spesa in R&S tra il 1990 e il 2004 (figura 3), si può notare come l'industria europea dopo una perdita di competitività, riscontrabile in un minor investimento in R&S rispetto agli USA, stia ora riavvicinandosi ai valori americani: € 21,1 mld. in Europa (+18% rispetto al 2000) contro i 23,8 degli USA nel 2004 (+3% rispetto al 2000).

5.3.3 L'industria farmaceutica in Italia

Le aziende farmaceutiche attive in Italia sono 351 nel 2005, distribuite su gran parte del territorio (tabella 2): una prevalenza maggiore si ha in Lombardia (168 unità) e nel Lazio (78 unità).

Figura 2 - Importazioni/esportazioni del settore farmaceutico mondiale Anno 2005 (Mil. \$)

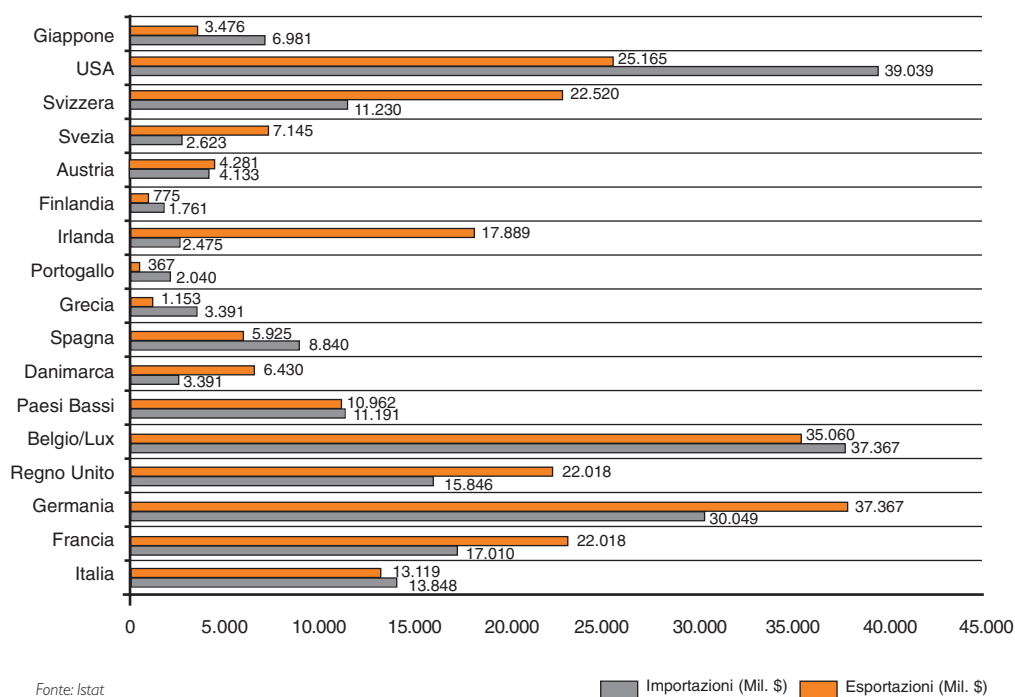
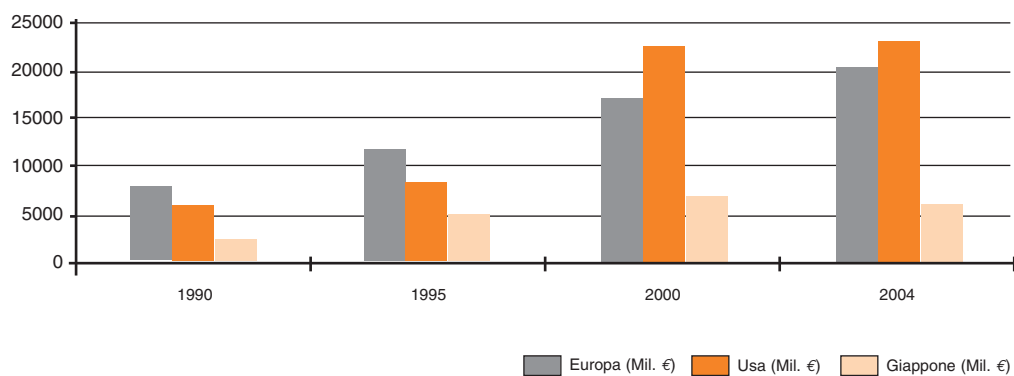


Tabella 1 - Numero di aziende e occupati nel settore farmaceutico mondiale Anno 2005

| | Numero di aziende | Numero di occupati | Media occupati per azienda |
|-------------|-------------------|--------------------|----------------------------|
| USA | 1.268 | 282.298 | 223 |
| Giappone | 1.062 | 203.138 | 191 |
| Italia | 351 | 74.000 | 203 |
| Germania | 333 | 114.200 | 343 |
| Francia | 323 | 99.400 | 308 |
| Spagna | 238 | 39.000 | 164 |
| Regno Unito | 202 | 73.000 | 361 |
| Paesi Bassi | 65 | 16.000 | 246 |
| Belgio | 56 | 27.185 | 485 |
| Irlanda | 47 | 22.500 | 479 |
| Svezia | 41 | 20.100 | 490 |
| Austria | 41 | 9.523 | 232 |
| Svizzera | 41 | 31.000 | 756 |
| Danimarca | 29 | 16.759 | 578 |
| Finlandia | 26 | 6.648 | 256 |
| Norvegia | 13 | 4.571 | 352 |
| Grecia | ND | 11.300 | ND |
| Portogallo | ND | 10.717 | ND |

Fonte: associazioni di categoria

Figura 3 - Spesa farmaceutica in R&S Anni 1990-2004



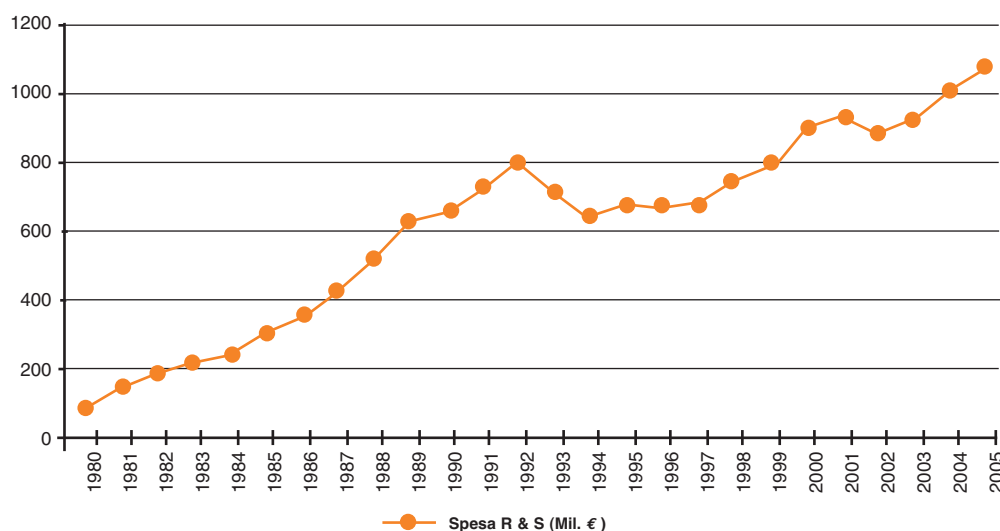
Fonte: Associazione di categoria EFPIA

Gli addetti del settore farmaceutico sono 74.000 in costante crescita; nel 2005 l'occupazione è cresciuta dell'1%.

Una quota rilevante degli addetti, l'8,15% pari a 6.030 unità, è occupata in attività di ricerca, contro una media dell'industria nel complesso dell'1%. La spesa in R&S nel 2005 è stata di € 1.070 mil., pari al 10,1% della spesa totale in R&S del settore industriale italiano.

Rispetto al 2004 la spesa in ricerca è cresciuta del 6,5% confermando il trend positivo degli ultimi anni (+17% dal 2003), decisamente superiore alla crescita media italiana (+5,2).

Figura 4 - Spesa per R&S in Italia Anni 1980-2005



Fonte: Farmaindustria

Tabella 2 - Unità locali e occupati nel settore farmaceutico italiano Anno 2005

| Regioni | Totale numero unità locali | % sul tot unità locali | Totale numero centri in ricerca | % n° centri in ricerca/ n° unità locali | Totale numero occupati nel settore | % sul tot occ. nel settore | Totale numero occupati in ricerca | % occ di ricerca/ occ del settore |
|-----------------------|----------------------------|------------------------|---------------------------------|---|------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Abruzzo | 5 | 1,37% | 1 | 20,00% | 634 | 0,86% | 130 | 20,50% |
| Basilicata | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Calabria | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Campania | 10 | 2,75% | 1 | 10,00% | 608 | 0,82% | 45 | 7,40% |
| Emilia Romagna | 19 | 5,22% | 5 | 26,32% | 3.567 | 4,82% | 355 | 9,95% |
| Friuli Venezia Giulia | 3 | 0,82% | 2 | 66,67% | 370 | 0,50% | 16 | 4,32% |
| Lazio | 78 | 21,43% | 17 | 21,79% | 17.280 | 23,35% | 1.033 | 5,98% |
| Liguria | 11 | 3,02% | 3 | 27,27% | 389 | 0,53% | 22 | 5,66% |
| Lombardia | 168 | 46,15% | 31 | 18,45% | 33.705 | 45,55% | 2.798 | 8,30% |
| Marche | 3 | 0,82% | 2 | 66,67% | 1.201 | 1,62% | 35 | 2,91% |
| Molise | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Piemonte | 19 | 5,22% | 1 | 5,26% | 1.716 | 2,32% | 75 | 4,37% |
| Puglia | 4 | 1,10% | - | - | 315 | 0,43% | - | - |
| Sardegna | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Sicilia | 6 | 1,65% | 3 | 50,00% | 1.019 | 1,38% | 137 | 13,44% |
| Toscana | 28 | 7,69% | 9 | 32,14% | 7.119 | 9,62% | 575 | 8,08% |
| Trentino Alto Adige | 2 | 0,55% | - | - | 160 | 0,22% | - | - |
| Umbria | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Valle D'Aosta | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Veneto | 8 | 2,20% | 2 | 25,00% | 5.917 | 8,00% | 809 | 13,67% |
| Totale Italia | 364 | 100,00% | 77 | 21,15% | 74.000 | 100,00% | 6.030 | 8,15% |

Fonte: Farindustria

Il contributo in investimenti fissi lordi del settore farmaceutico (tabella 3) è pari a € 990 mil. con un incremento rispetto al 2004 del 5% (totale Italia +2,1%); l'investimento per occupato è stimato in € 13.400.

Come detto, la bilancia commerciale complessiva del settore farmaceutico italiano (figura 5) fa registrare nel 2005 un saldo negativo di € 1,3 mld., ma rispetto al 2004 c'è un miglioramento di € 536 mil. Le esportazioni complessive (specialità medicinali più principi attivi) sono aumentate del 15,30% (€ 1.478 mil.), come anche le importazioni (8,18% pari a € 942 mil.).

5.3.4 Il settore dei dispositivi medici

Subito dopo il settore farmaceutico, in termini dimensionali viene quello dei dispositivi medici. I due settori condividono alcuni elementi portanti, quali la vocazione all'innovazione alla ricerca, e la forte regolamentazione, pur avendo distinte peculiarità.

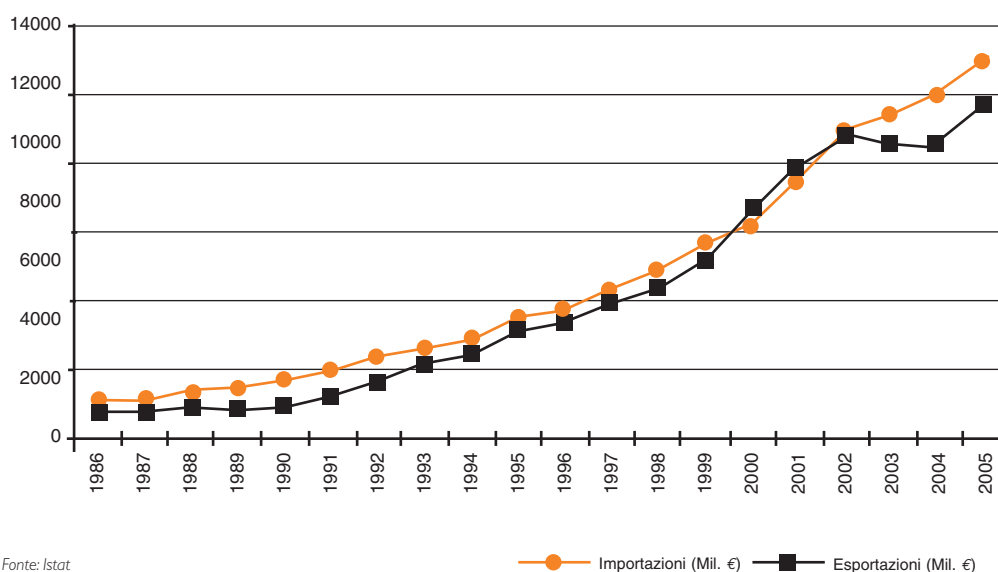
Negli ultimi anni l'interesse verso il settore dei dispositivi medicali (*medical device*) è

**Tabella 3 - Investimenti fissi lordi in Italia
Anno 2005**

| | Industria farmaceutica | Totale Italia |
|--|-------------------------------|----------------------|
| Investimenti fissi (mil. €) lordi 2005 | 990 | 291.981 |
| Tassi % di variazione 2005/2004 | 5,0% | 2,1% |
| Investimenti per occupato 2005 (mgl €) | 13,4 | 12,0 |

Fonte: Farmindustria, Istat

Figura 5 - Bilancio commerciale del settore farmaceutico italiano (specialità medicinali + principi attivi) Anni 1986-2005



Fonte: Istat

aumentato in corrispondenza della continua evoluzione tecnologica, che ha portato il dispositivo medico a rivestire un ruolo importante nella terapeutica e diagnostica clinica, sino alla creazione di nuove metodologie chirurgiche.

Il settore dei dispositivi medici è composto da un numero considerevole di imprese, di prodotti e tecnologie che sono la testimonianza di un mercato vitale e complesso.

Il D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, in attuazione della direttiva 93/42/CE, definisce dispositivo medico "qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagno-

Box 1 - Identificazione dei dispositivi medici

Dispositivi medici impiantabili attivi, intesi come “qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orificio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento”.

Dispositivi medico-diagnostici in vitro, definiti come “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 apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificatamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro”.

Altri dispositivi medici, che non rientrano nelle precedenti categorie, che soddisfano la definizione generale del D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46.

si, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'autonomia o processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”. All'interno di questa definizione generale e facendo riferimento al D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507 (in attuazione della direttiva europea 90/385/CE e al D.Lgs. 7 novembre 2000, n. 332 (in attuazione della direttiva europea 98/79/CE), possiamo distinguere tre grandi famiglie di dispositivi medici: dispositivi impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro e i restanti dispositivi (Box 1)

5.3.5 Il mercato dei dispositivi medici

Il mercato mondiale dei dispositivi medici è valutato in circa € 184 mld.; il mercato europeo, secondo solo a quello statunitense, ne rappresenta il 30% (€ 55,2 mld.), di cui circa il 78% è detenuto da cinque Stati (Germania, Francia, Italia, Gran Bretagna e Spagna) (tabella 4 e 5).

Tabella 4 - Mercato mondiale dei dispositivi medici Anno 2002

| | Spesa (Mld. €) | Percentuale |
|-----------------|----------------|-------------|
| USA | 79 | 43% |
| Europa | 55 | 30% |
| Giappone | 20 | 11% |
| Resto del mondo | 30 | 16% |
| Totale | 184 | 100% |

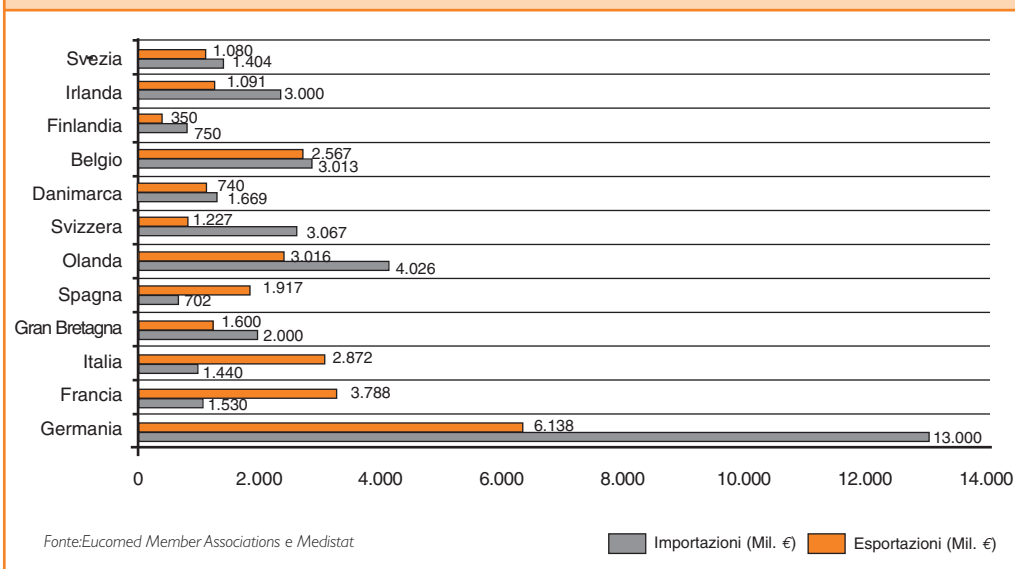
Fonte: Eucomed 2003

Tabella 5 - Mercato europeo dei dispositivi medici Anno 2002

| | Spesa (mil. €) | % | DM per capita (€) | % DM sul totale della spesa sanitaria |
|---------------|----------------|----------------|-------------------|---------------------------------------|
| Germania | 19.000 | 34,42% | 230 | 8,6% |
| Francia | 9.000 | 16,30% | 150 | 6,5% |
| Italia | 6.160 | 11,16% | 107 | 5,8% |
| Regno Unito | 5.800 | 10,51% | 97 | 4,8% |
| Spagna | 3.000 | 5,43% | 73 | 6,1% |
| Olanda | 2.500 | 4,53% | 154 | 6,5% |
| Svizzera | 1.360 | 2,46% | 188 | 4,5% |
| Svezia | 1.080 | 1,96% | 120 | 5,1% |
| Norvegia | 930 | 1,68% | 206 | 6,2% |
| Danimarca | 870 | 1,58% | 161 | 5,7% |
| Belgio | 820 | 1,49% | 79 | 3,6% |
| Polonia | 770 | 1,39% | 20 | 6,1% |
| Austria | 730 | 1,32% | 90 | 4,3% |
| Portogallo | 600 | 1,09% | 57 | 5,3% |
| Grecia | 540 | 0,98% | 49 | 4,4% |
| Finlandia | 450 | 0,82% | 86 | 4,8% |
| Rep. Ceca | 370 | 0,67% | 36 | 7,9% |
| Irlanda | 360 | 0,65% | 89 | 4,9% |
| Ungheria | 360 | 0,65% | 36 | 9,2% |
| Slovenia | 130 | 0,24% | 65 | 7,1% |
| Rep. Slovacca | 110 | 0,20% | 20 | 8,6% |
| Lettonia | 60 | 0,11% | 26 | 11,5% |
| Lituania | 60 | 0,11% | 17 | 8,3% |
| Lussemburgo | 50 | 0,09% | 111 | 4,1% |
| Estonia | 40 | 0,07% | 30 | 10,8% |
| Cipro | 30 | 0,05% | 41 | 4,5% |
| Malta | 20 | 0,04% | 50 | 1,7% |
| Europa | 55.200 | 100,00% | 88 | 6,2% |

Fonte: OECD, European Commission, Eucomed Member Associations e Medistat

Figura 6 - Importazioni ed esportazioni delle tecnologie medicali in Europa Anno 2002 (mil. \$)



Secondo l'OECD, in Europa la spesa sanitaria per i dispositivi medici rappresenta il 6,2% del totale della spesa sanitaria (5,4% se si considerano solo i 15 paesi dell'Unione Europea) (tabella 5).

A livello europeo solo la Germania, l'Irlanda e il Regno Unito hanno una bilancia commerciale positiva; l'Italia ha un saldo negativo di € 1,4 mld. (figura 6).

Il settore è caratterizzato da un numero elevato di imprese mediamente di piccola dimensione: ad Eucomed, associazione di categoria europea del settore industriale delle tecnologie medicali, sono associate circa 8500 imprese, con dimensione media di 45 occupati (tabella 6).

Tabella 6 - Aziende di dispositivi medici in Europa Anno 2002

| | N° di aziende | % |
|----------------|---------------|-----------|
| Gran Bretagna | 1.445 | 17% |
| Germania | 1.105 | 13% |
| Francia | 1.020 | 12% |
| Spagna | 1.020 | 12% |
| Svezia | 765 | 9% |
| Svizzera | 510 | 6% |
| Italia | 510 | 6% |
| Danimarca | 425 | 5% |
| Resto d'Europa | 1.700 | 20% |

Fonte: Eucomed Member Associations

Tabella 7 - Numero di occupati nel settore dei dispositivi medici in Europa Anno 2002

| | N° di impiegati | % |
|---------------------|-----------------|----------------|
| Germania | 100.000 | 25,91% |
| Gran Bretagna** | 50.000 | 12,95% |
| Francia | 40.000 | 10,36% |
| Svizzera | 40.000 | 10,36% |
| Irlanda | 22.000 | 5,70% |
| Italia | 20.000 | 5,18% |
| Finlandia | 20.000 | 5,18% |
| Svezia | 15.000 | 3,89% |
| Danimarca | 14.000 | 3,63% |
| Spagna | 13.000 | 3,37% |
| Austria* | 9.033 | 2,34% |
| Polonia | 8.700 | 2,25% |
| Olanda | 7.000 | 1,81% |
| Belgio* | 5.500 | 1,42% |
| Repubblica Ceca | 5.000 | 1,30% |
| Ungheria | 4.500 | 1,17% |
| Portogallo | 3.200 | 0,83% |
| Norvegia | 3.100 | 0,80% |
| Grecia | 2.500 | 0,65% |
| Repubblica Slovacca | 2.198 | 0,57% |
| Slovenia* | 1.237 | 0,32% |
| Europa | 385.968 | 100,00% |

Note:

*Inclusi solo i membri delle compagnie nazionali associate a Eucomed

**Inclusi anche i fornitori

Fonte: Eucomed Member Associations e Medistat

Complessivamente l'industria in Europa occupava nel 2002 circa 386.000 unità (tabella 7). Come già per l'industria farmaceutica, si evidenzia una correlazione fra dimensione d'impresa e saldo commerciale: il Paese con migliore saldo, la Germania, ha una dimensione media d'impresa (90 addetti) doppia rispetto alla media.

In termini di spesa in R&S, l'incidenza sulla spesa totale dei dispositivi medici registra una netta differenza tra gli USA (12,90% del totale spesa del 1999) e l'Europa (in media il 6,35% del totale spesa tra il 2000 e il 2003) e il Giappone (5,8% della spesa totale del 2000).

5.3.6 L'industria dei dispositivi medici in Italia

Il settore dei dispositivi medici italiano rappresenta in Europa il terzo mercato con una quota pari all'11,12%.

I comparti principali dei dispositivi medici sono: i prodotti dentali; la diagnostica di labo-

ratorio; diagnostica-strumentale; l'ortopedia; prodotti per la dialisi; prodotti per la cardiologia⁴; suture; diagnostica self monitoring; ausili assorbenti per l'incontinenza; infusione; laparoscopia.

I dati di fatturato 2004⁵, relativi alle associate Assobiomedica, indicano che il mercato italiano del biomedicale ha realizzato un fatturato pari a € 3,428 mld., quello dei diagnostici in vitro € 1,762 mld. e quello dei prodotti da laboratorio € 525 mil.

Come detto, la bilancia commerciale nel 2005 è stata negativa per € 1,4 mld. (€ 1,4 mld. per le esportazioni e € 2,9 mld. per le importazioni).

Le imprese del settore italiano sono prevalentemente a capitale italiano (54%), mentre le multinazionali sono localizzate per lo più fuori dal territorio nazionale. Il 67% delle imprese dell'associazione di categoria è a carattere commerciale⁶, mentre del restante che svolge attività di produzione di tecnologie mediche, l'85% è costituito da produttori nazionali. Ci troviamo di fronte ad un numero considerevole di imprese di piccole dimensioni (il 73,9% non supera i € 20 mil. di fatturato annuo), localizzate principalmente nel centro nord Italia, con concentrazioni maggiori in Lombardia, Emilia Romagna e Lazio. A livello di SSN italiano si è recentemente posto il problema del monitoraggio della spesa per dispositivi medici, che è seconda solo a quella farmaceutica.

Questo ha determinato una copiosa regolamentazione che vale la pena descrivere. Al fine di rendere monitorabile la spesa attribuibile ai dispositivi medici, con la legge del 27 dicembre 2002 n. 289 art. 57 è stata istituita la Commissione Unica dei Dispositivi (CUD), a cui sono state attribuite le seguenti competenze:

- rendere trasparente il mercato dei dispositivi medici attraverso la pubblicazione e l'aggiornamento di un repertorio;
- elaborare valutazioni di *technology assessment* sul rapporto costo beneficio e rischio beneficio dei nuovi dispositivi medici;
- migliorare il sistema di vigilanza sugli incidenti;
- effettuare una sorveglianza del mercato, dei consumi e dei prezzi applicati alle strutture del SSN;
- favorire una ricerca sui dispositivi medici innovativa e di qualità.

La CUD nel 2004 ha intrapreso la stesura della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND). Essa ha una struttura di tipo alfa-numerico sviluppata ad albero gerarchico multilivello, che aggrega i dispositivi medici in Categorie (Box 2), Gruppi e Tipologie.

In questa prima stesura non sono ancora ricompresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro. La legge finanziaria 2006, comma 409, introduce una serie di obblighi per le aziende produttrici dei dispositivi medici modellati sulla base della regolamentazione esistente per l'industria farmaceutica; gli elementi più significativi di tale regolamentazione sono:

- la classificazione dei dispositivi è approvata con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le Regioni e le Province Autonome;
- viene stabilita, con l'istituzione del repertorio generale dei dispositivi medici, la data a

⁴ È costituito dal cardiovascolare, dalla dialisi e dall'emodinamica.

⁵ Centro studi Assobiomedica, "Il mercato dei dispositivi medici", luglio 2006.

⁶ Si intendono imprese che svolgono attività di distribuzione sul territorio italiano, spesso per aziende estere.

decorrere dalla quale nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale possono essere acquistati, utilizzati o dispensati unicamente i dispositivi iscritti nel repertorio medesimo;

- le aziende che producono o immettono in commercio in Italia dispositivi medici sono tenute a dichiarare mediante autocertificazione diretta al ministero della Salute entro il 30 aprile di ogni anno, l'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari, ivi compresi i dirigenti delle aziende sanitarie, e ai farmacisti, nonché la ripartizione della stessa nelle singole voci di costo;
- per l'inserimento delle informazioni nella banca dati necessaria all'istituzione e alla gestione del repertorio dei dispositivi medici, i produttori e i distributori tenuti alla comunicazione sono soggetti al pagamento, a favore del ministero della Salute, di una tariffa di € 100 per ogni dispositivo. La tariffa è dovuta anche per l'inserimento di informazioni relative a modifiche dei dispositivi già inclusi nella banca dati.

Box 2 - Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici

| | Descrizione |
|----------|--|
| A | Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta |
| B | Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia |
| C | Dispositivi per apparato cardiocircolatorio |
| D | Disinfettanti, antisettici e proteolitici |
| E | Dispositivi per endoscopia |
| F | Dispositivi per dialisi, emofiltrazione ed emo diafiltrazione |
| G | Dispositivi per apparato gastrointestinale |
| H | Dispositivi da sutura |
| J | Dispositivi impiantabili attivi |
| K | Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia |
| L | Strumento chirurgico pluriuso o riutilizzabile |
| M | Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche |
| N | Dispositivi per il sistema nervoso e midollare |
| P | Dispositivi protesici e prodotti per osteosintesi |
| Q | Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria |
| R | Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia |
| S | Prodotti per sterilizzazione |
| T | Dispositivi per protezione e ausili per incontinenza |
| U | Dispositivi per apparato urogenitale |
| V | Dispositivi rari |
| Y | Ausili per persone disabili |
| Z | Apparecchiature sanitarie |

Fonte: Ministero della Salute

5.3.7 Considerazioni finali

È stato recentemente rimarcato come l'industria legata al settore della salute produca un valore aggiunto diretto e indiretto significativo, stimato nell'ordine del 12% del Pil, posizionandosi al terzo posto dopo Edilizia e Costruzioni, e Alimentari⁷.

Questo dimostra come sia parziale una analisi del comparto che rilevi solo l'aspetto dell'onere, sebbene rilevante, per il sistema pubblico, senza considerare il contributo fornito allo sviluppo del Paese.

L'analisi delle politiche industriali in campo sanitario in Italia è certamente ancora parziale. I pochi dati presentati dimostrano però come sia necessario affrontare il tema dello sviluppo industriale e del contenimento dei costi sanitari in una logica integrata.

In primo luogo, infatti, colpisce la correlazione fra saldo commerciale e dimensione media d'impresa: ciò implica che le imprese devono poter crescere per essere competitive e contribuire così al benessere del Paese.

La regolamentazione tesa al contenimento dei costi, certamente necessaria, deve quindi porre attenzione anche alle prospettive di sviluppo delle imprese, da cui il Paese ha un beneficio in termini di valore aggiunto, bilancia commerciale, occupazione, ricerca e anche erariale, che si aggiunge al benessere creato dalla disponibilità di tecnologie che migliorano e allungano la vita.

Si consideri, inoltre, che l'Italia, e in generale l'Europa, stanno cercando di colmare un gap in termini di innovatività accumulatosi negli anni '90 rispetto agli USA: esula dagli scopi del presente contributo analizzare le ragioni di questo gap e le reali performance industriali delle due aree⁸, ma si osserva che per raggiungere tale obiettivo è necessario che si sviluppi un ambiente favorevole alla ricerca e all'innovazione.

Fra gli elementi a tal fine necessari, un elemento certamente importante è la "stabilità" ambientale che, in un sistema sanitario dove la domanda è quasi completamente pubblica, implica porre grande attenzione all'impatto delle politiche sanitarie: in altri termini, un ambiente "perturbato" da regolazioni troppo frequenti è molto probabile che incida negativamente sulle performance aziendali e quindi sulle prospettive di sviluppo, disincentivando in ultima istanza gli investimenti e la creazione di valore aggiunto.

Riferimenti bibliografici

- Centro Studi Assobiomedica (2000), "La spesa sanitaria, la diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie". Terzo aggiornamento, n. 8.
- Centro Studi Assobiomedica (2002), "Il mercato dei dispositivi medici: profilo del settore ed aspetti critici". Secondo aggiornamento, n. 8, pp 1-36.
- Centro Studi Assobiomedica (2006), "Il mercato dei dispositivi medici: profilo del settore ed aspetti critici". Terzo aggiornamento, n. 12, pp 1-43.
- Confindustria (2006), "Il contributo della filiera della salute al prodotto nazionale", Roma, marzo 2006.

⁷ Cfr. *Studio Ambrosetti (2006) e Confindustria (2006)*.

⁸ Cfr. *Mennini e Spandonaro, 2003; Gianfrate, Mennini, Spandonaro, 2005; Spandonaro 2005*.

- Di Tommaso M, Schweitzer SO (2000) "L'industria della salute: oltre il contenimento dei costi", L'Industria, n. 3, p. 425, Il Mulino, Bologna.
- Farmindustria (2006), "Azioni di rilancio del settore farmaceutico", Convegno AFI.
- Farmindustria (2006), "Indicatori farmaceutici", 2006.
- Farmindustria (2006), "Indagine conoscitiva sulla localizzazione regionale delle unità locali delle imprese farmaceutiche".
- Gianfrate F, Mennini FS, Spandonaro F (2005), "Dinamiche e determinanti del settore farmaceutico in Europa", L'Industria n.s., n. 1.
- Mennini FS, Spandonaro F (2003), "Strategie e performances delle grandi aziende farmaceutiche in Italia (1997-2001)", L'Industria n.s., V. XXIV, n. 2.
- Ministero della Salute (2004), "Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici", Versione 1.0.
- Pammolli F, Riccaboni M et al. (2005), "Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure", CERM.
- Pammolli F, Riccaboni M et al. (2006), "L'industria dei dispositivi medici: alcune statistiche rilevanti", Care, n. 1.
- Pardolesi R, Renda A, Colangelo G (2005), "Le prospettive di mercato e l'incerta regolamentazione degli acquisti di tecnologie mediche", Law and Economics Lab.
- Spandonaro F (2005), "Riforme pro-competitive e sostenibilità nel Servizio Sanitario Italiano", L'Industria n.s., n. 1.
- Studio Ambrosetti (2006), Progetto Meridiano Sanità.
- Decreto Legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.
- Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332.
- Legge 27 dicembre 2002, n. 289 art 57.
- Legge 23 dicembre 2005, n. 266 comma 409.

