

The background of the top half of the page features a light blue gradient with faint, semi-transparent silhouettes of several people in a meeting or collaborative work environment. The silhouettes are dark blue and show people standing and interacting, with some holding papers or pointing towards each other.

# *Capitolo 6*

## *Il settore industriale*

## 6.1 - Il settore industriale farmaceutico italiano

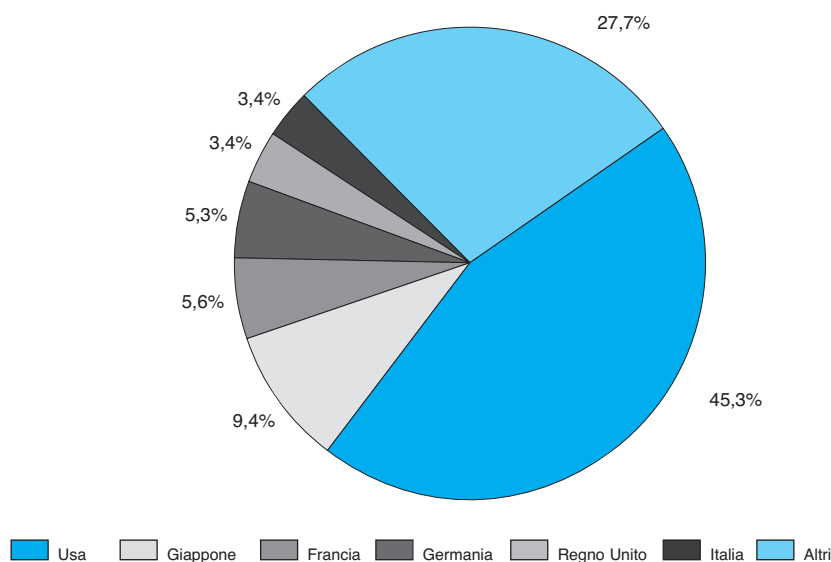
Mennini F.S.<sup>1</sup>, Ratti M.<sup>1</sup>, Spandonaro F.<sup>1</sup>

### 6.1.1 Introduzione

Il settore della salute non rappresenta esclusivamente un costo da sostenere, ma anche una opportunità per il sistema economico nel suo complesso. Partendo, infatti, dall'Health Industry Model (HIM)<sup>2</sup>, si evince che una forte domanda di beni e servizi legati alla cura della salute costituisce un'opportunità per lo sviluppo delle economie dei Paesi avanzati in termini di crescita, occupazione e competitività sui mercati internazionali.

Il presente lavoro vuole fornire elementi di conoscenza sul contributo fornito al sistema economico nazionale dal settore industriale farmaceutico in termini di valore aggiunto. In particolare, sarà evidenziato il contributo fornito dalle principali aziende farmaceutiche

Figura 1 - Quota di mercato farmaceutico mondiale, anno 2006



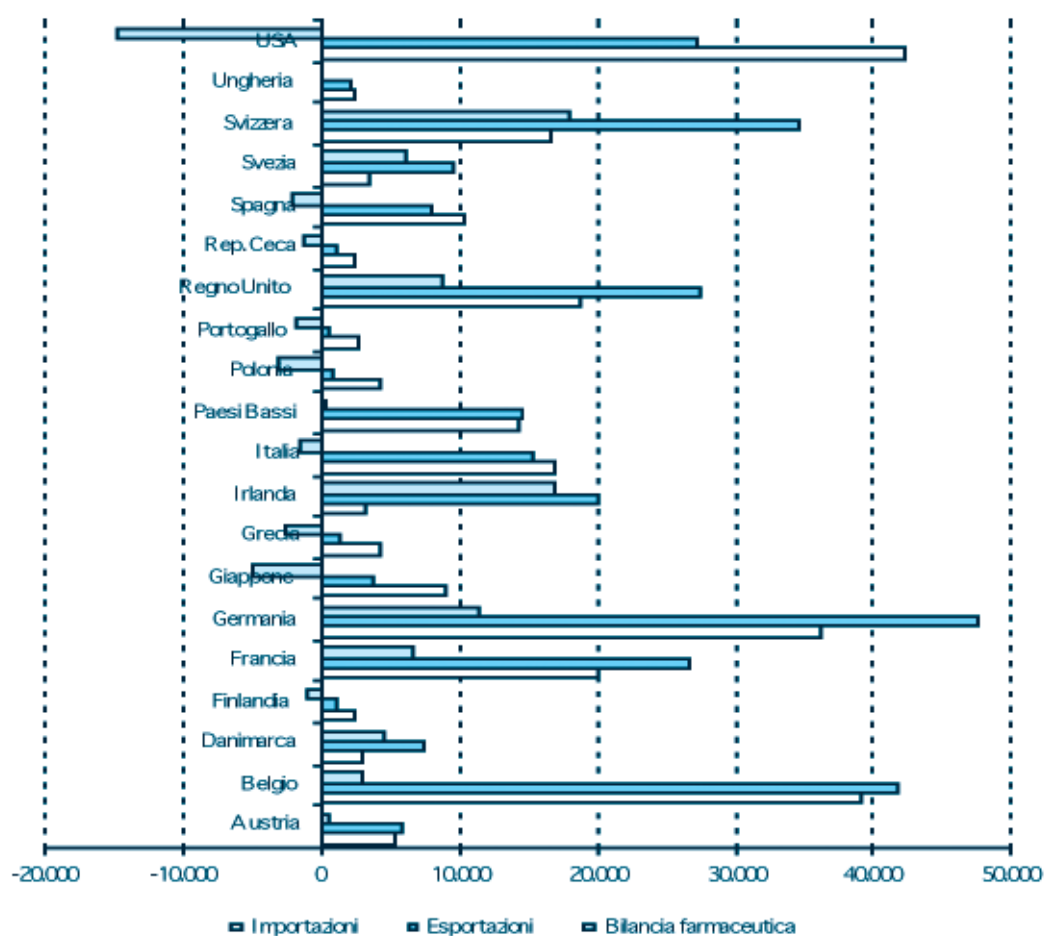
Fonte: OECD 2006

<sup>1</sup> CEIS Sanità, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

<sup>2</sup> Di Tommaso, Schweitzer 2001".

operanti sul territorio italiano (le prime 13 aziende che rappresentano il 46,57% del fatturato *ex-factory* totale 2004). L'industria farmaceutica mondiale in termine di valore (€ 482,5 mld.) è cresciuta del 7,41% rispetto al 2005 (in flessione del 3,13% rispetto all'anno precedente). L'industria farmaceutica italiana ha registrato nel 2006 un fatturato *ex-factory* totale (farmaceutica + ospedaliera) di € 16,4 mld., pari al 3,4% del mercato mondiale, attestandosi al 6° posto nel *ranking* mondiale molto vicino al Regno Unito. Gli Usa, con una spesa farmaceutica di e 218,6 mld. (45,3% del totale) si collocano al primo posto, seguiti da Giappone (€ 45,2 mld.), Francia (€ 27,1 mld.), Germania (€ 25,4 mld.) e Regno Unito (€ 16,4 mld.) (figura 1).

**Figura 2 - Importazioni, esportazioni e bilancia commerciale del settore farmaceutico mondiale, anno 2006 (mln. €)**



Nota: Usa, Svizzera, Giappone dati 2005

Fonte: Efpia, Eurostat 2007

I Paesi con la migliore bilancia commerciale sono la Svizzera (€ +17,8 mld. dato 2005), l'Irlanda (€ +16,9 mld.), la Germania (€ +11.4 mld.), il Regno Unito (€ +8,7 mld.), la Francia (€ +6,5 mld.), la Svezia (€ +6 mld.). Si determina invece un saldo negativo per l'Italia (€ -1,82 mld.), come anche per gli Usa (€ -14,9 mld. dato 2005), il Giappone (€ -5,2 mld. dato 2005), la Polonia (€ -3,3 mld.), la Spagna (€ -2,2 mld.) (figura 2).

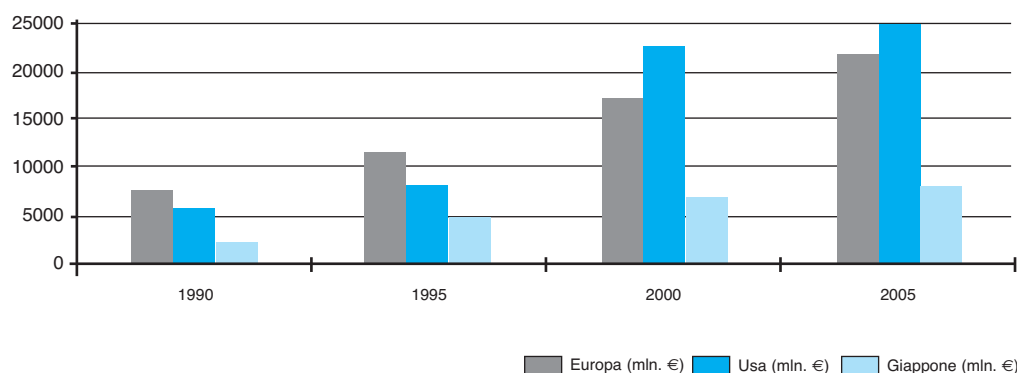
In termini di occupati l'industria farmaceutica italiana occupa, come nel 2005, il quinto posto a livello mondiale (73.700 unità), dopo Usa (282.000 unità), Giappone (203.000 unità), Germania (113.100 unità) e Francia (101.500 unità), mentre per numero di aziende occupa il quarto posto (362 unità), dopo Usa (1.268 unità), Giappone (1.062 unità) e Germania (437 unità) (tabella 1).

**Tabella 1 - Numero di aziende e occupati nel settore farmaceutico mondiale, anno 2006**

	n° Aziende	Occupati (unità)	Media occupati per azienda	Prodotto per occupato (€)
Austria	43	10.002	233	179.864
Belgio	55	28.605	520	168.222
Bulgaria		8.363		25.051
Cipro		739		107.984
Danimarca	27	16.933	627	271.245
Estonia		249		61.044
Finlandia	13	6.097	469	123.503
Francia	315,0	101.500	322	338.089
Germania	437,0	113.100	259	200.292
Giappone	1062	203.000	191	352.602
Grecia		11.350		46.256
Irlanda	48	24.000	500	631.083
Italia	362	73.700	217	301.872
Lettonia		1.813		40.265
Lituania		1.219		23.134
Malta		445		76.404
Norvegia	12	4.564	380	125.329
Paesi Bassi	65	16.200	249	349.630
Polonia	114	30.000	263	45.567
Portogallo		10.953		159.317
Regno Unito	195	68.000	349	337.279
Repubblica Ceca	54	9.442	175	79.782
Romania		9.124		31.686
Slovacchia		2.669		59.985
Slovenia		6.500		154.400
Spagna	237	39.285	166	282.907
Svezia	41	20.974	512	272.719
Svizzera	72	32.038	445	500.468
Ungheria	43,0	14.986	349	112.018
USA	1268	282.000	222	1.267.344

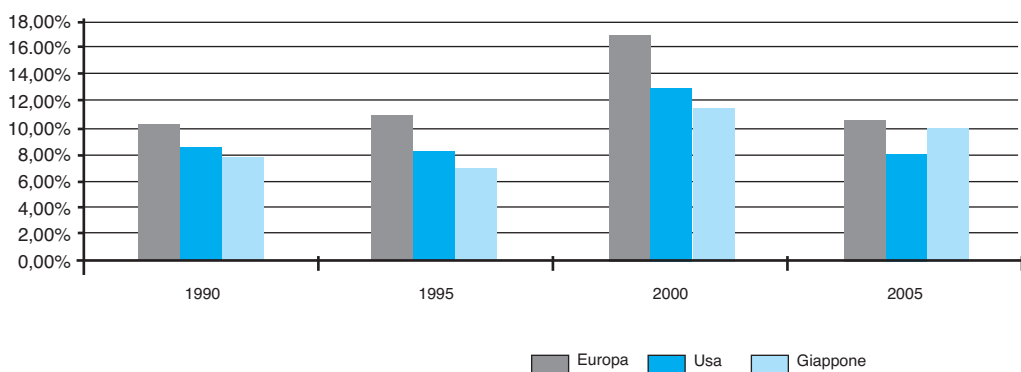
Fonte: Efpia, Eurostat, Farmindustria 2007

Figura 3 - Spesa farmaceutica in R&S, anni 1990-2005



Fonte: Associazione di categoria EFPIA 2007

Figura 4 - Quota di mercato farmaceutico assorbita dalla R&S, anni 1990-2005



Fonte: nostra elaborazione su dati Associazione di categoria EFPIA 2007

Si osserva come i Paesi con bilancia commerciale positiva siano quelli che registrano una dimensione media di impresa più alta e anche un più alto valore di occupato sulla produzione, come la Svizzera (dimensione media di 445 unità e un prodotto per occupato pari a € 500.468) e l'Irlanda (dimensione media di 500 unità e un prodotto per occupato pari a € 631.083). In termini di politica industriale sembra quindi particolarmente degno di approfondimento il legame fra dimensione media di impresa, performance e produttività del mercato.

Analizzando la spesa in R&S tra il 1990 e il 2005 (figura 3), si nota come l'industria europea, dopo una perdita di competitività, riscontrabile presumibilmente in un minor investimento in R&S rispetto agli Usa, stia ora riavvicinandosi ai valori americani: € 21,732 mld.

in Europa (+21,7% rispetto al 2000) contro € 24,895 mld. degli Usa nel 2005 (+7,67% rispetto al 2000). Se si considera la quota di mercato farmaceutico assorbita dalla R&S (figura 4), si nota come l'Europa ne reinvesta una quota maggiore per tutto il periodo esaminato (1990-2005) rispetto ad Usa e Giappone.

### 6.1.2 L'industria farmaceutica in Italia

Le aziende farmaceutiche attive in Italia nel 2006 sono 340, distribuite su gran parte del territorio (tabella 2): una prevalenza maggiore si ha in Lombardia (171 unità rappresentanti il 47,24% del totale) e nel Lazio (80 unità rappresentanti il 22,10% del totale), a distanza seguono la Toscana (27 unità) e il Piemonte (17 unità).

Gli occupati del settore farmaceutico sono 73.700 con una flessione rispetto al 2005 di 300 unità (-0,4%). Una quota rilevante degli addetti, l'8,39% (+0,24% rispetto al 2005) pari a 6.187 unità, è occupato in attività di ricerca, contro una media dell'industria nel complesso all'incirca dell'1%. La spesa in R&S nel 2006 è stata di € 1.115 mln. (figura 5), pari al 13,6% della spesa totale in R&S del settore manifatturiero e al 10,16% del settore industriale italiano.

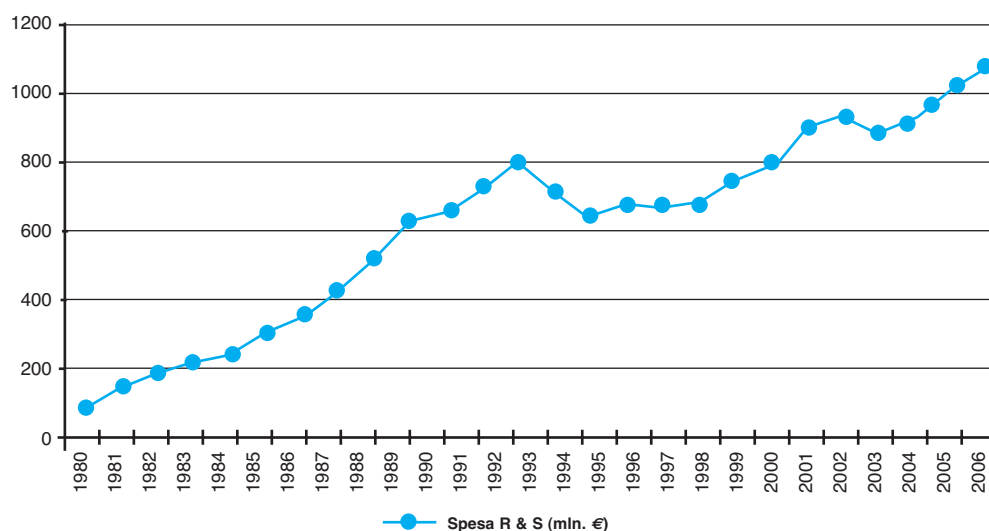
Rispetto al 2005 la spesa in ricerca è cresciuta del 4,2%, confermando il trend positivo degli ultimi anni (+21,2 % dal 2003).

**Tabella 2 - Unità locali e occupati nel settore farmaceutico italiano, anno 2006**

Regione	Totale numero unità locali	% sul totale unità locali	Totale numero centri in ricerca	% n. centri in ricerca/ n. unità locali	Totale numero occupati nel settore	% sul totale occ. nel settore	Totale numero occupati in ricerca	% occ. di ricerca/ occ. del settore
Abruzzo	6	1,66%	1	1,25%	1400	1,90%	130	9,29%
Basilicata	1	0,28%						
Calabria								
Campania	10	2,76%	1	1,25%	950	1,29%	50	5,26%
E. Romagna	12	3,31%	5	6,25%	3.500	4,75%	350	10,00%
F.V. Giulia	4	1,10%	3	3,75%	420	0,57%	20	4,76%
Lazio	80	22,10%	17	21,25%	17.500	23,74%	1.150	6,57%
Liguria	11	3,04%	3	3,75%	441	0,60%	22	4,99%
Lombardia	171	47,24%	33	41,25%	34.100	46,27%	2.745	8,05%
Marche	3	0,83%	2	2,50%	1.100	1,49%	50	4,55%
Molise	-	-	-	-	-	-	-	-
Piemonte	17	4,70%	1	1,25%	2.000	2,71%	70	3,50%
Puglia	3	0,83%	-	-	357	0,48%	-	-
Sardegna	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	6	1,66%	3	3,75%	1.350	1,83%	150	11,11%
Toscana	27	7,46%	9	11,25%	7.200	9,77%	650	9,03%
T. Alto Adige	3	0,83%	-	-	182	0,25%	-	-
Umbria	-	-	-	-	-	-	-	-
Valle D'Aosta	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	8	2,21%	2	2,50%	3.200	4,34%	800	25,00%
<b>Totale Italia</b>	<b>362</b>	<b>100,00%</b>	<b>80</b>	<b>100,00%</b>	<b>73.700</b>	<b>100,00%</b>	<b>6.187</b>	<b>8,39%</b>

Fonte: Farmindustria 2007

Figura 5 - Spesa per R&S in Italia, anni 1980-2006



Fonte: Farmindustria 2007

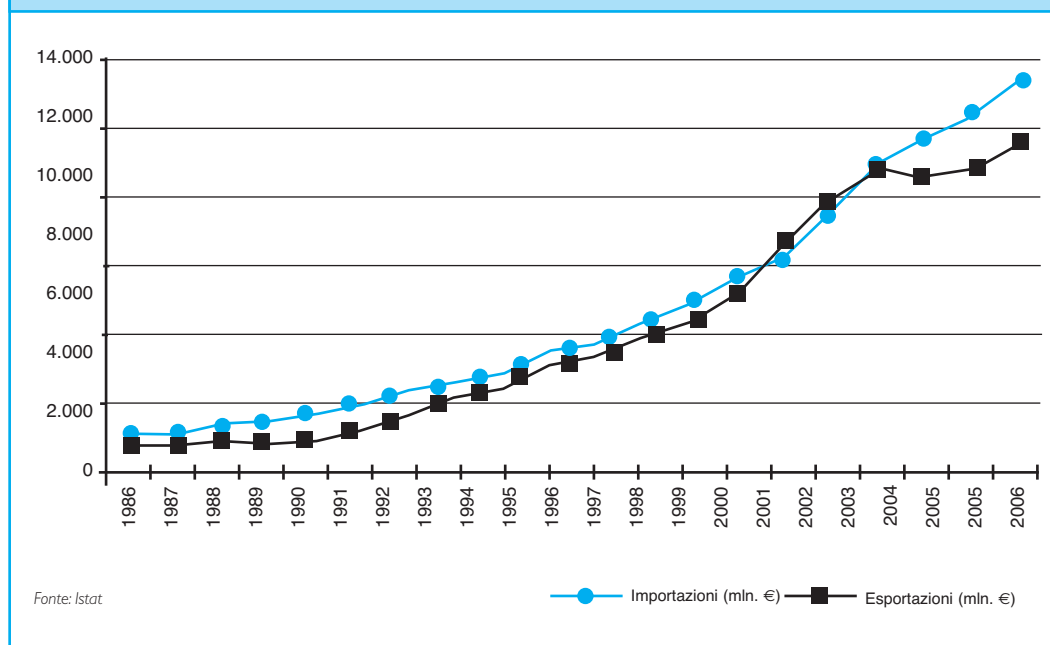
Tabella 3 - Investimenti fissi lordi in Italia, anno 2006

	Industria farmaceutica	Totale industria Italia
Investimenti fissi lordi 2006 (mln. €)	1.034	49.513
Tassi % di variazione 2006/2005	4,4%	2,1%
Investimenti per occupato 2006 (mgl €)	14,08	7,47

Fonte: Farmindustria, Istat 2007

Il contributo in investimenti fissi lordi del settore farmaceutico (tabella 3) è pari a € 1.044 mln. con un incremento rispetto al 2005 del +4,4; l'investimento per occupato è stimato in € 14.087. La bilancia commerciale complessiva del settore farmaceutico italiano (figura 6) fa registrare nel 2006 un saldo negativo di € 1,82 mld., con un peggioramento rispetto al 2005 (€ 481 mln.). Le esportazioni complessive (specialità medicinali più principi attivi) sono aumentate del 5,5% (€ 612 mln.), come anche le importazioni (8,7% pari a € 1.093 mln.). L'Italia mostra, nonostante i dati illustrati sopra, un ritardo rispetto agli altri Paesi in relazione alla quota di R&S sul fatturato e al numero di addetti in R&S. Non da ultimo poi è da sottolineare il calante impegno in R&S del settore farmaceutico italiano, soprattutto in considerazione del trend generale di recupero dell'industria europea sugli Usa (cfr. EFPIA 2005).

**Figura 6 - Bilancio commerciale del settore farmaceutico italiano (specialità medicinali + principi attivi), anni 1986-2006**



### 6.1.3 Il mercato internazionale dei farmaci generici

Un segmento di crescente interesse a livello internazionale è quello della produzione di farmaci generici; tale segmento assume connotazioni diverse se considerato in termini di valore (quota di mercato in termini di valore monetario dei farmaci generici rispetto alla totalità dei farmaci in commercio) o di volume (quantità prescritta di farmaci generici rispetto al totale prescrizioni).

Negli Usa il farmaco generico assorbe il 24,5% del valore del mercato totale farmaceutico e il 63% del volume prescrittivo totale<sup>3</sup>; simile è la situazione in Canada con il 18,1% del valore totale e il 44,5% del volume prescrittivo<sup>4</sup>; valori più contenuti rispecchiano la situazione in Giappone con il 5,2% del valore totale e il 16,8% del volume prescrittivo<sup>5</sup>; infine il mercato dei farmaci generici in Europa assume andamenti diversi sia in termini di valore (tabella 4), sia in termini di volume (tabella 5), a seconda dell'approccio politico utilizzato dai singoli Stati.

Dati recenti<sup>6</sup> (figura 7) evidenziano in Europa due situazioni di mercato dei generici contrapposte: da una parte i Paesi con un mercato maturo<sup>7</sup> (Svezia, Danimarca, Portogallo,

<sup>3</sup> Fonte: *Generic Pharmaceutical Association 2006*.

<sup>4</sup> Fonte: *Canadian Generic Pharmaceutical Association 2006*.

<sup>5</sup> Fonte: *Japan Generic Pharmaceutical Manufacturing Association, 2004*.

<sup>6</sup> Fonte: *European Generic Medicines Association, 2007*.

<sup>7</sup> Quota di mercato in termini di valore monetario dei farmaci generici rispetto alla totalità dei farmaci in commercio >15%.

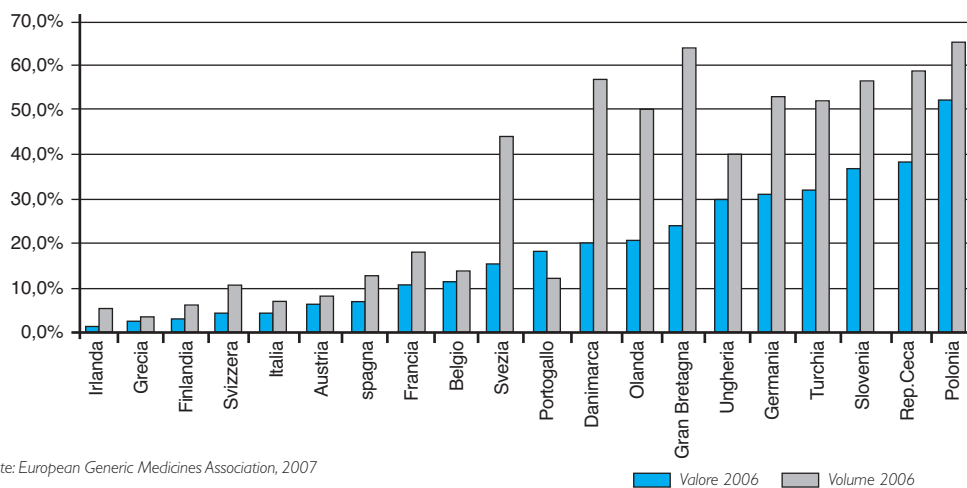


**Tabella 4 - Valore del mercato europeo dei farmaci generici sul totale dei farmaci, anni 1994-2004**

	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Austria	5,5%	5,8%	5,9%	6,1%	5,8%	5,7%	5,8%	6,1%	6,5%	7,6%	8,8%
Belgio	0,8%	0,8%	0,8%	1,0%	1,1%	1,2%	1,3%	2,2%	2,6%	3,8%	4,8%
Danimarca	39,3%	36,2%	34,2%	32,9%	31,8%	30,3%	30,1%	29,3%	29,0%	28,3%	29,7%
Francia	0,9%	0,8%	0,8%	0,8%	0,9%	1,2%	2,2%	2,8%	3,9%	5,3%	6,6%
Gran Bretagna	8,6%	8,3%	8,9%	10,3%	10,4%	11,8%	13,8%	11,1%	13,3%	17,0%	20,1%
Italia	0,9%	0,9%	0,8%	0,7%	0,7%	0,7%	0,7%	0,9%	1,7%	2,2%	2,5%
Olanda	8,5%	8,9%	8,9%	9,8%	10,8%	12,0%	13,5%	14,2%	17,9%	21,9%	17,7%
Polonia	66,4%	66,8%	65,7%	62,1%	58,4%	59,2%	57,6%	57,8%	57,6%	56,9%	60,5%
Portogallo	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,6%	0,8%	2,5%	6,7%	8,6%
Spagna	1,7%	1,5%	1,4%	1,3%	1,4%	1,9%	2,8%	3,6%	4,0%	4,5%	5,0%

Fonte: European Generic Medicines Association

**Figura 7 - Quota di mercato dei farmaci generici in valore e volumi in Europa, anno 2006**



Fonte: European Generic Medicines Association, 2007

Olanda, Gran Bretagna, Ungheria, Germania, Turchia, Slovenia, Rep. Ceca, Polonia); dall'altra quei Paesi che hanno un mercato ancora in via di sviluppo (Irlanda, Grecia, Finlandia, Svizzera, Italia, Austria, Spagna, Francia, Belgio).

**Tabella 5 - Volume del mercato europeo dei farmaci generici sul totale dei farmaci, anni 1994-2004**

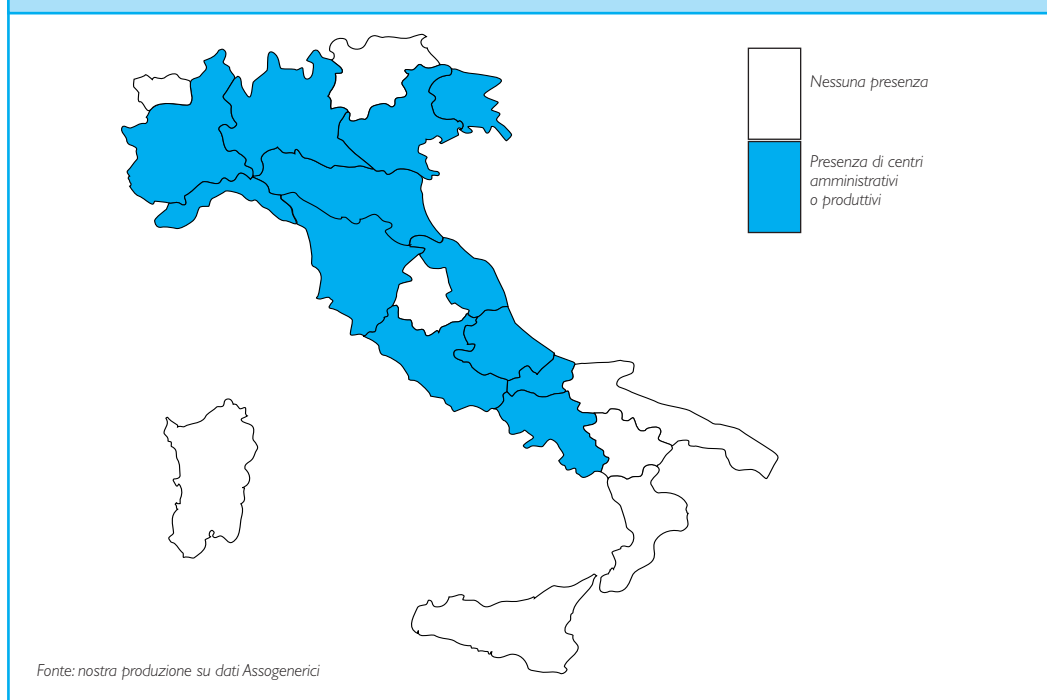
	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Austria	9,2%	9,8%	10,2%	10,6%	10,7%	11,0%	11,5%	12,3%	13,1%	14,3%	15,8%
Belgio	2,2%	2,3%	2,6%	2,9%	3,1%	3,1%	3,3%	4,7%	5,7%	6,9%	8,0%
Danimarca	61,3%	58,5%	58,1%	58,4%	58,3%	59,0%	59,8%	63,3%	72,8%	66,0%	69,7%
Francia	1,8%	1,6%	1,6%	1,6%	1,7%	2,2%	3,9%	5,0%	6,7%	9,1%	10,4%
Gran Bretagna	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	49,0%
Italia	1,4%	1,5%	1,4%	1,2%	1,2%	1,2%	1,2%	1,7%	2,8%	3,8%	4,5%
Olanda	19,9%	22,6%	25,3%	27,1%	28,9%	33,0%	34,7%	35,9%	39,9%	43,1%	44,3%
Polonia	90,8%	89,6%	88,5%	8,9%	85,0%	84,3%	83,8%	83,8%	84,0%	83,9%	84,7%
Portogallo	0,8%	0,8%	0,9%	0,8%	0,9%	0,9%	0,9%	1,2%	2,3%	5,6%	7,2%
Spagna	2,0%	1,9%	1,9%	1,9%	2,0%	2,5%	3,1%	4,0%	4,9%	6,1%	8,1%

Fonte: European Generic Medicines Association

#### 6.1.4 L'industria dei farmaci generici in Italia

L'industria dei farmaci generici in Italia è rappresentata da 48 aziende<sup>8</sup> di cui il 48% è a carattere nazionale. Sono localizzate (tra centri amministrativi e produttivi) su gran parte del territorio italiano (figura 8); la Regione che ospita il maggior numero di strutture è la

**Figura 8 - Localizzazione delle strutture amministrative e produttive sul territorio italiano**

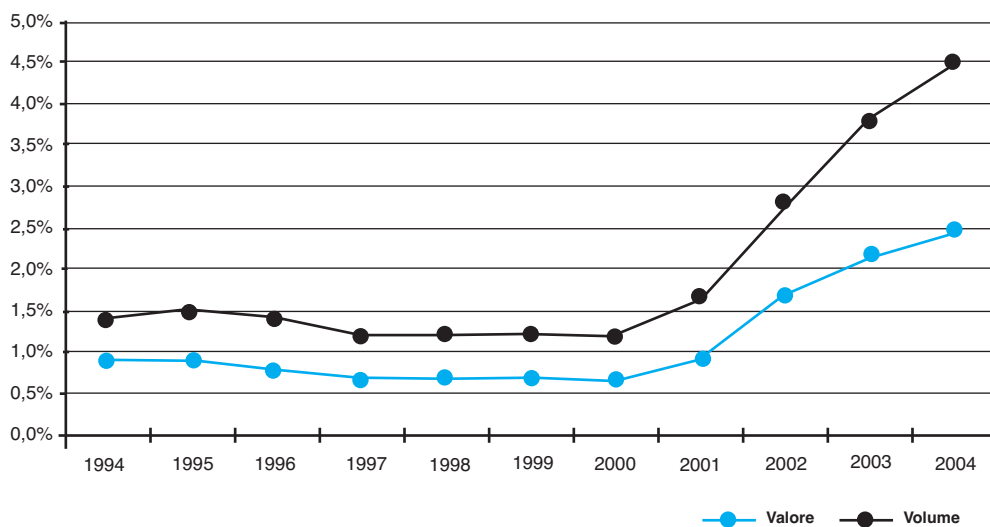


<sup>8</sup> Aziende associate Assogenerici, 2007.

Lombardia con circa il 54% del totale, seguono il Lazio con circa il 10% e il Veneto con circa l'8%.

Il numero medio di impiegati del settore industriale dei generici è stimato<sup>9</sup> intorno alle 68 unità, contro i 217 rilevati nel settore industriale farmaceutico totale<sup>10</sup>. Tale differenza è dovuta alla tipologia di prodotto offerto, che non è prevalentemente focalizzato sull'attività di ricerca e sviluppo e all'utilizzo di personale esterno all'azienda (consulenti) che non viene calcolato a pieno titolo nell'organico dell'azienda. Come delineato nel capitolo 2.4, l'Italia si trova in ritardo nella diffusione del farmaco generico rispetto a gran parte dell'Europa, perdendo tra l'altro una opportunità in termini di sviluppo industriale di questo segmento. In ogni caso le prospettive sembrano di un certo sviluppo, come attestato dal fatto che dal 1994 al 2004 in termini di valore, sul mercato totale farmaceutico italiano, si è passati da una quota di farmaci generici dello 0,9%, al 2,5% e da una quota in termini di volume di mercato prescrittivo da 1,4% a 4,5% del totale (figura 9).

**Figura 9 - Quote di mercato in valori e volumi dei farmaci generici sul totale mercato dei farmaci italiano, anni 1994-2004**



Fonte: nostra elaborazione su dati Simoens S, De Coster S, 2006

### 6.1.5 Contributo delle principali aziende farmaceutiche al sistema economico nazionale

L'analisi<sup>11</sup> effettuata ha considerato le prime 13 aziende che rappresentano il 46,57% del fatturato ex-factory totale 2004 nel nostro Paese e che sono dislocate su gran parte del territorio italiano. In particolare, nel 2004 (ultimo anno di osservazione) sono presenti con

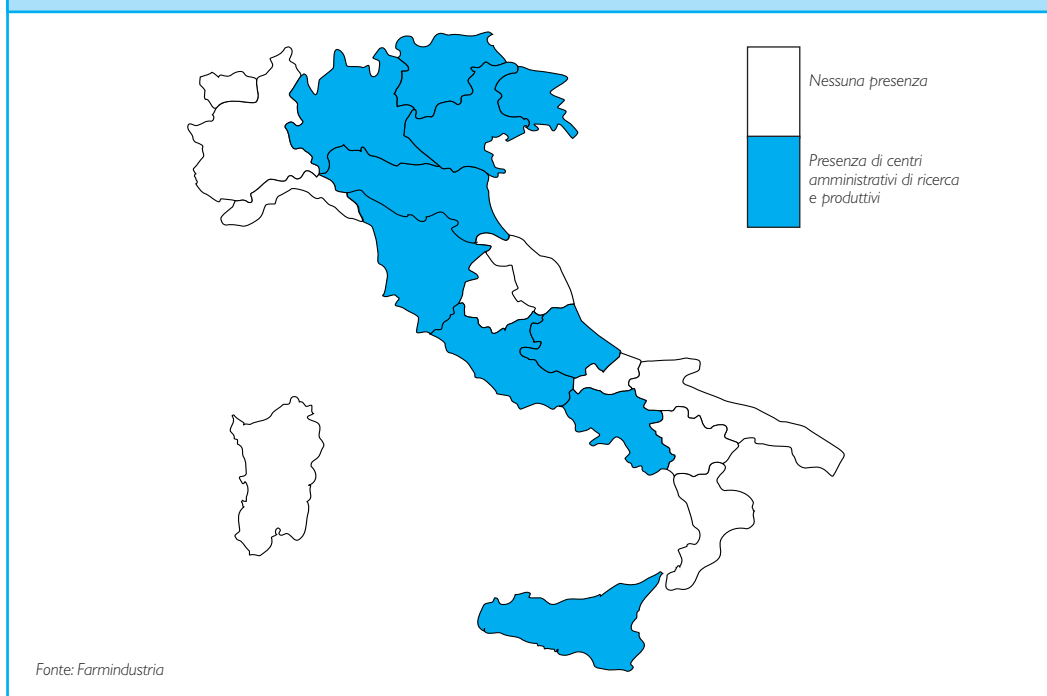
<sup>9</sup> Si riferisce alle aziende di generici associate ad Assogenerici.

<sup>10</sup> Rapporto Ceis 2007.

<sup>11</sup> I risultati di questo paragrafo sono desunti da un lavoro di ricerca supportato da GSK Italia e svolto dal CEIS Sanità.

29 centri amministrativi, 17 centri di ricerca e 20 stabilimenti produttivi (figura 10). Per ognuna delle aziende analizzate (che verranno indicate con le lettere dell'alfabeto dalla A alla O), sono state suddivise le poste di bilancio evidenziando quelle che sono espressione della capacità dell'azienda di creare ricchezza. Vengono quindi evidenziati i principali valori espressi in bilancio tra queste aziende per fatturato nel periodo che va dal 1995 al 2004<sup>12</sup>.

**Figura 10 - Distribuzione sul territorio italiano delle principali aziende farmaceutiche, anno 2004**



L'analisi dei bilanci adotta un sistema di standardizzazione dei risultati ottenuti mediante l'utilizzo di indicatori<sup>13</sup>. L'elemento principale degli indicatori è costituito dalla spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (spesa netta) sui farmaci delle rispettive aziende prese in considerazione.

Essendo di difficile quantificazione il beneficio in termini di salute, si rende necessaria l'individuazione di benefici indotti facendo riferimento alle informazioni provenienti dal bilancio. Tra questi, i principali fanno riferimento agli occupati, alle imposte e alla spesa in ricerca e sviluppo.

<sup>12</sup> Si ringrazia la dott.ssa Luisa Corrado per il prezioso aiuto fornito in ambito dell'analisi dei Bilanci Aziendali.

<sup>13</sup> Valore del personale sulla spesa netta; capacità contributiva sulla spesa netta, spesa per ricerca sulla spesa netta, utile d'esercizio sulla spesa netta e spesa per servizi su spesa netta.

La prima voce di analisi è rappresentata dal valore aggiunto, ovvero l'incremento di valore prodotto dall'azienda grazie alla sua attività.

Il valore aggiunto prodotto da ciascuna azienda farmaceutica è stato determinato attuando la riclassificazione del Conto Economico secondo il metodo del valore aggiunto.

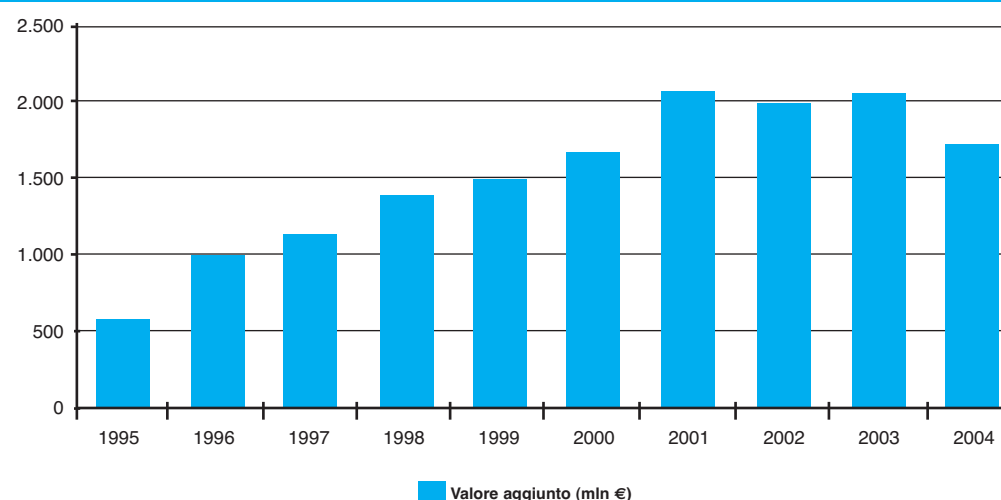
Lo schema di riclassificazione per valore aggiunto si propone di evidenziare la ricchezza effettivamente prodotta e distribuita dall'impresa tra i vari conferenti di fattori produttivi:

- i lavoratori, in forma di salari, stipendi, contributi, indennità di fine rapporto;
- lo Stato, in forma di imposte; i finanziatori, in forma di interessi;
- i finanziatori di capitale di rischio, in forma di utili distribuiti;
- l'autofinanziamento (improprio e proprio) in forma di accantonamenti nei fondi di ammortamento e nei fondi di riserva.

Questa riclassificazione del Conto Economico consente di determinare il Valore Aggiunto, il quale rappresenta il valore creato dall'azienda in sé, come combinazione di capitale e lavoro. Complessivamente le 13 aziende analizzate producono € 1.746 mln. di valore aggiunto nel 2004, un valore considerevole (valore equivalente al 14,5% della spesa farmaceutica netta pubblica 2004) anche se minore del 16% rispetto al 2003 (figura 11). Non tutte le aziende contribuiscono in eguale misura alla creazione di tale ricchezza, come evidenziato nella figura 12.

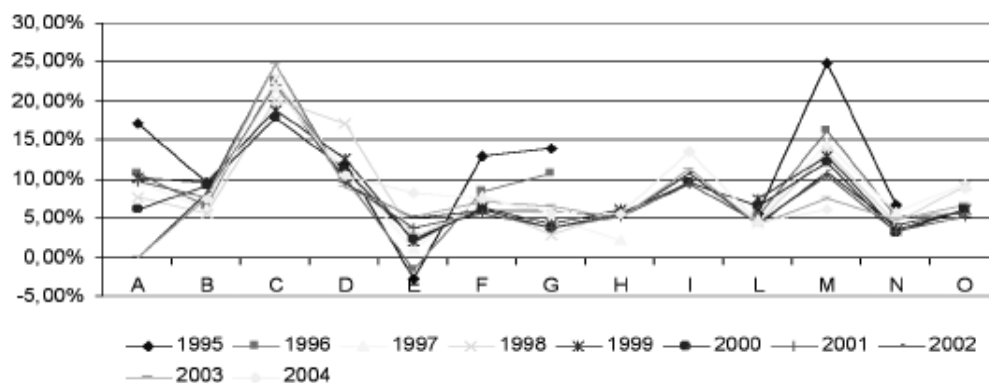
Le aziende contribuiscono allo sviluppo del Paese anche mediante le imposte versate all'erario (figura 13). Nel 2004, ultimo anno di osservazione, le 13 aziende farmaceutiche hanno versato all'erario circa € 357 mln. (equivalente al 3% della spesa farmaceutica netta pubblica 2004); il 2002 è l'anno di maggior contribuzione fiscale con € 729 mln. Dal 1999 si denota un maggior livello contributivo all'erario da parte delle imprese in esame.

**Figura 11 - Valore aggiunto delle principali aziende farmaceutiche, anni 1994-2004 (mln. €)**



Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

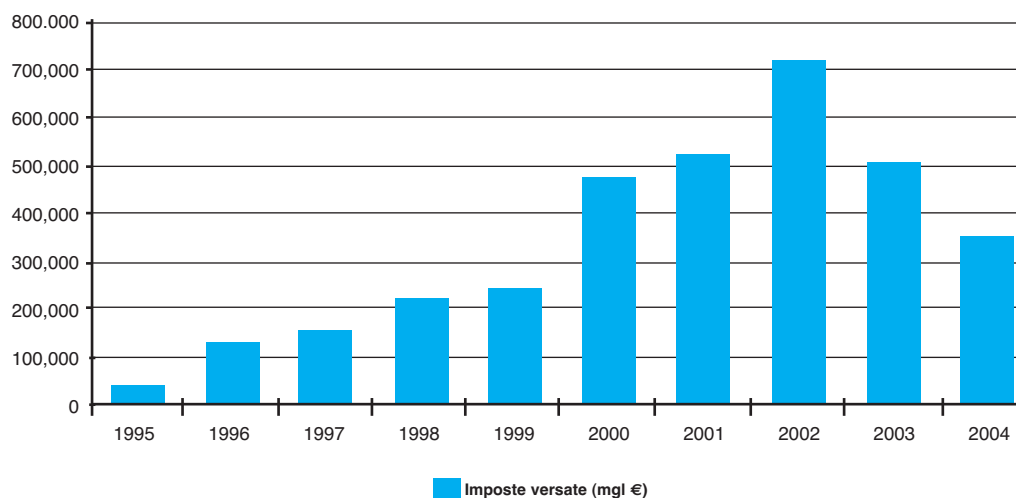
**Figura 12 - Ripartizione valore aggiunto delle principali aziende farmaceutiche, anni 1994-2004**



Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

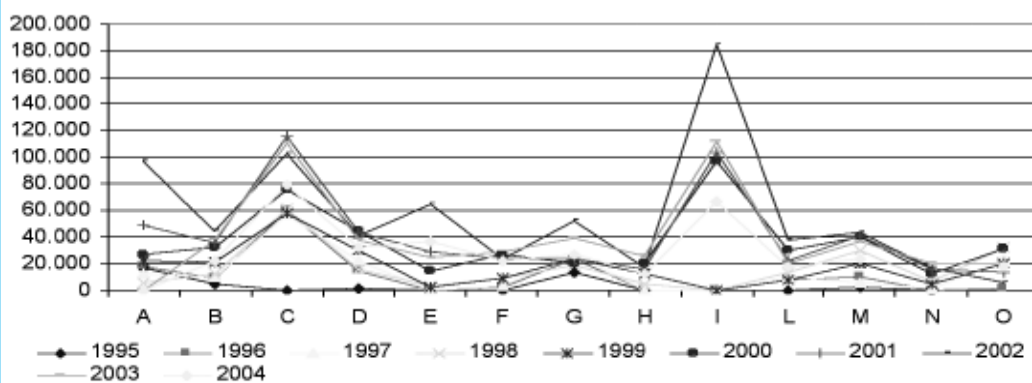
Anche la ripartizione del contributo delle imposte, come per la creazione del valore aggiunto, è suddivisa in misura differente tra le diverse aziende (figura 14). L'attività contributiva non è proporzionalmente correlata né al fatturato aziendale (ad esempio C ed I contribuiscono al versamento erariale complessivamente, durante gli anni in oggetto, in misura più elevata di altre che hanno un fatturato *ex-factory* più elevato come A e B), né alla dimensione aziendale.

**Figura 13 - Imposte versate all'erario dalle principali aziende farmaceutiche, anni 1994-2004**



Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

**Figura 14 - Ripartizione delle imposte versate all'erario dalle principali aziende farmaceutiche, anni 1994-2004 (mgl. €)**



Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

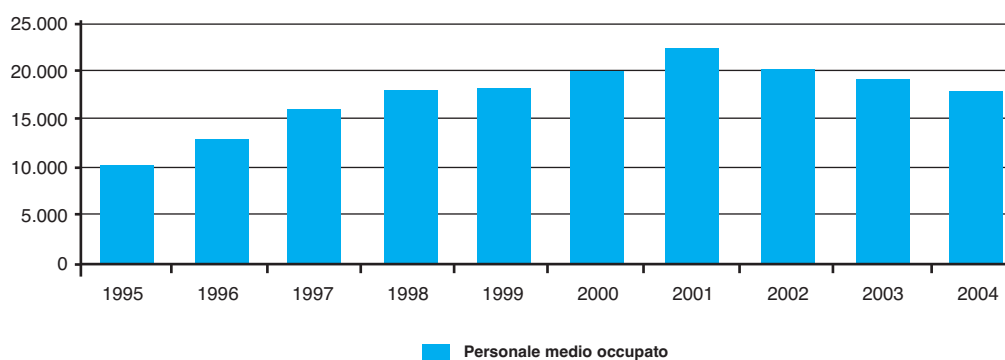
Oltre alle imposte, ci sono altri due elementi di estrema importanza che caratterizzano la creazione di "valore aggiunto":

- il personale impiegato nell'azienda;
- la spesa impiegata per ricerca e studi clinici.

Per quanto riguarda il personale (figura 15) i dati a nostra disposizione evidenziano un aumento del numero medio fino al 2001 (21.434 unità medie annue) e un decremento negli anni successivi (17.902 unità medie annue nel 2004). La spesa sostenuta dalle aziende farmaceutiche analizzate per il proprio personale evidenzia un costo medio che va da € 51,5 mgl. del 1995 a circa € 70 mgl. del 2004 con un incremento pari al 35,8% (figura 16).

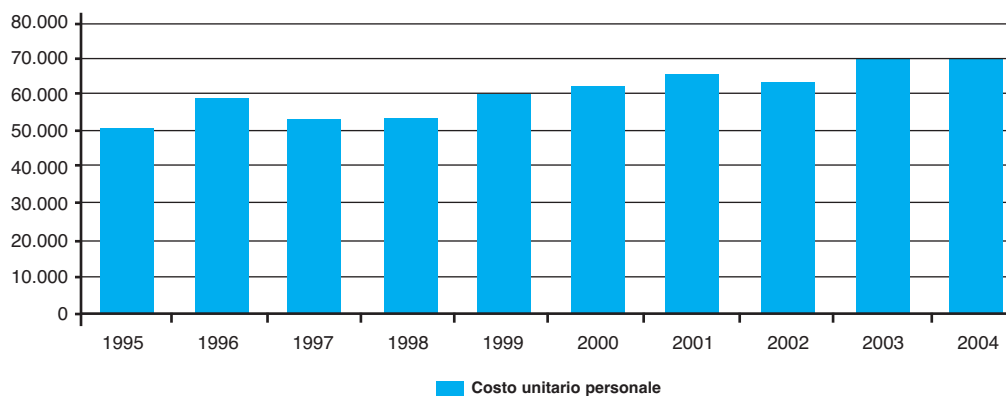
Non tutte le aziende analizzate investono in attività di ricerca sul territorio nazionale italiano. Gli investimenti totali in ricerca ammontano nel 2004 a circa € 203 mln. (figura 17).

**Figura 15 - Unità di personale medio occupato nelle principali aziende farmaceutiche, anni 1994-2004**



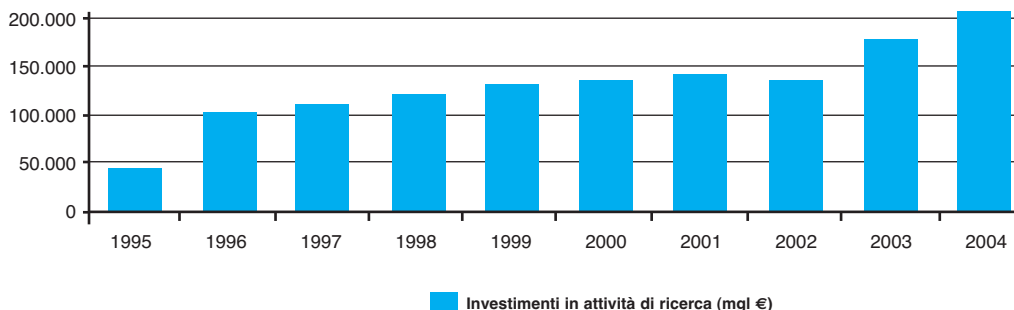
Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

**Figura 16 - Costo unitario del personale medio occupato nelle principali aziende farmaceutiche, anni 1994-2004**



Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

**Figura 17 - Investimento in attività di ricerca delle principali aziende farmaceutiche, anni 1994-2004**



Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

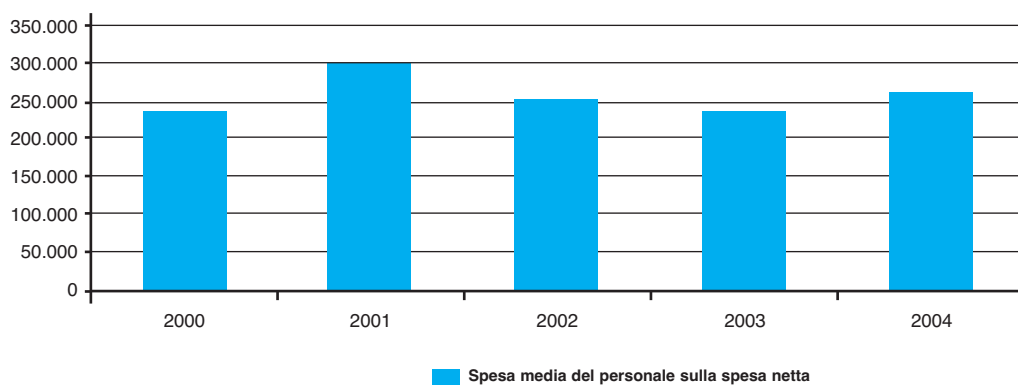
Utilizzando, per un periodo ristretto di osservazione che va dal 2000 al 2004, cinque indicatori si è tentato di quantificare la categoria dei benefici cosiddetti "indotti". Gli indicatori utilizzati sono:

- la spesa del personale sulla spesa netta;
- investimenti in attività e ricerca su totale personale;
- la capacità contributiva sulla spesa netta;
- incidenza della spesa per ricerca e studi clinici sulla spesa netta;
- la quota di spesa per i servizi esterni sulla spesa netta.

La figura 18 mostra la spesa media attribuita al singolo lavoratore sulla spesa netta, mentre la figura 19 evidenzia le differenze tra le aziende analizzate.

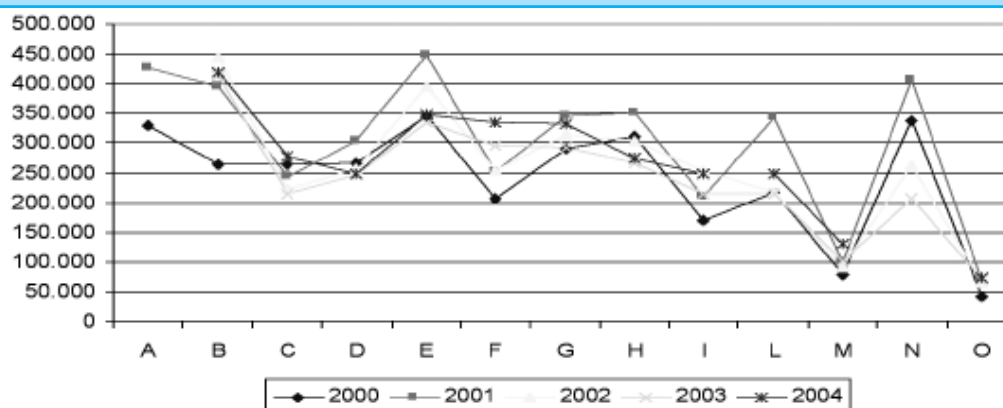


**Figura 18 - Spesa media del personale sulla spesa netta delle principali aziende farmaceutiche, anni 2000-2004 (€)**



Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

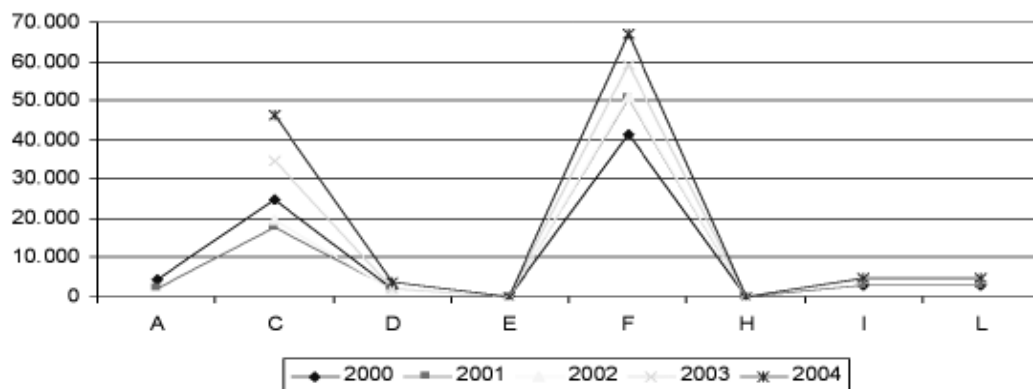
**Figura 19 - Spesa del personale sulla spesa netta delle principali aziende farmaceutiche, anni 2000-2004**



Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

I risultati esposti dalla figura 19 potrebbero far pensare ad un certo grado di inefficienza tecnica delle aziende che registrano valori più bassi. In realtà, utilizzando un ulteriore indicatore quale il rapporto tra gli investimenti in R&D e il numero di addetti, come evidenziato nella figura 20, entra maggiormente nel dettaglio evidenziando il contributo di ciascun lavoratore all'attività di R&D. Si ribalta, dunque, il giudizio in termini di inefficienza tecnica risultante dalla figura 20. Infatti, la figura 20 mostra il valore attribuito al singolo lavoratore sugli investimenti in attività di ricerca. Le stesse aziende (come C ed F) che mostravano valori più bassi di rapporto personale su spesa netta mostrano il miglior rapporto tra numero di lavoratori e investimenti in attività e ricerca.

**Figura 20 - Investimenti in attività e in ricerca sul numero di personale delle principali aziende farmaceutiche, anni 2000-2004**

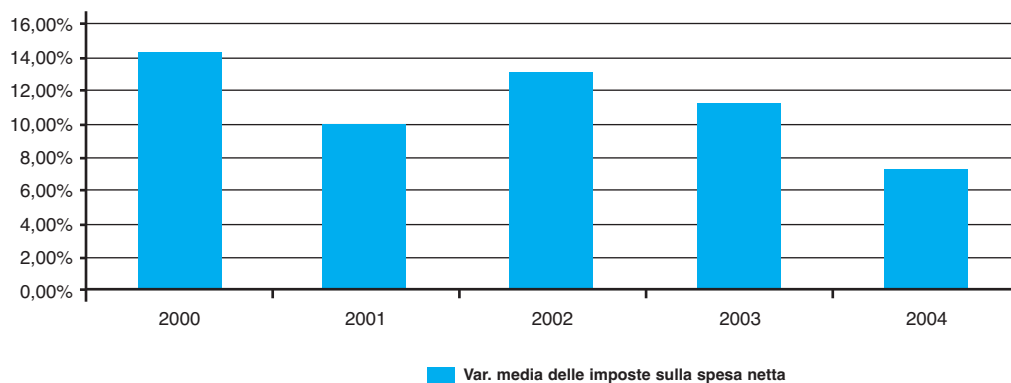


Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

Il rapporto tra quanto l'azienda versa all'erario e quello che lo Stato spende per acquistare i prodotti farmaceutici dell'azienda stessa viene evidenziato nelle figure 21 e 22. Tale rapporto indica quanta spesa del SSN per farmaci "rientra" sotto forma di tassazione erariale. Ancora una volta si evidenzia come ci siano differenze sostanziali tra le aziende analizzate (figura 22).

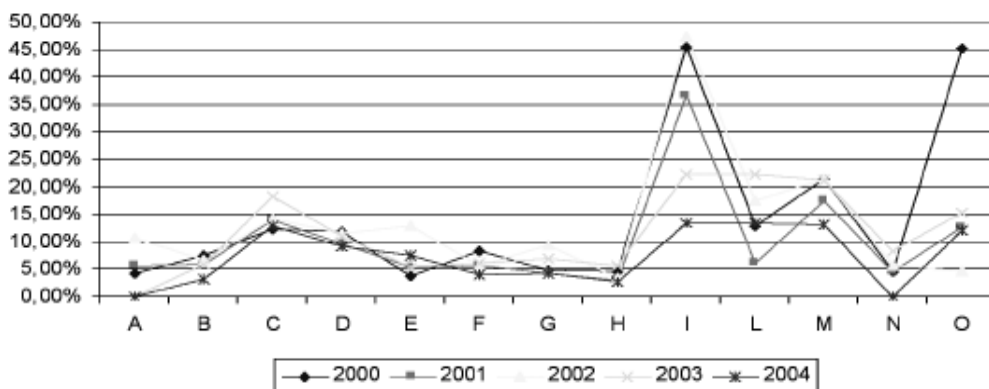
Nella figura 23 la spesa netta è stata rapportata alle spese per ricerca. Il rapporto medio va dal 5,06% del 2001 al 3,16% del 2004. Per una maggiore comprensione di questo dato sarebbe di particolare importanza conoscere le quote di spesa attribuibili alla fase clinica I e II (dato non disponibile nel Bilancio di Esercizio).

**Figura 21 - Media della capacità contributiva sulla spesa netta delle principali aziende farmaceutiche, anni 2000-2004**



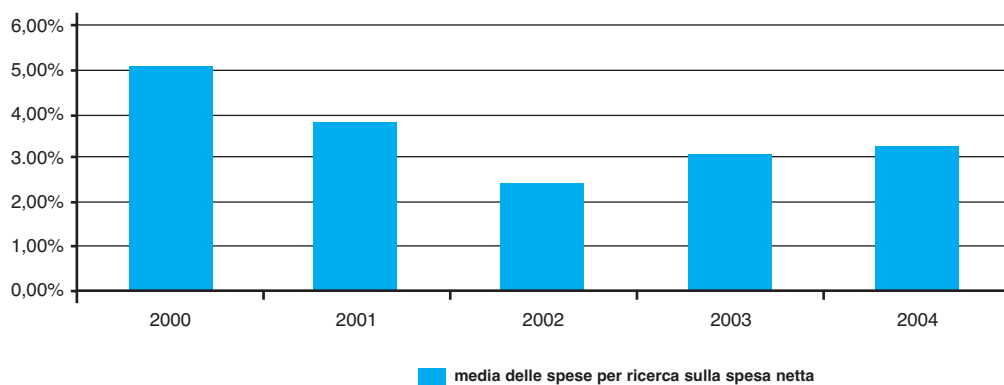
Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

**Figura 22 - Capacità contributiva sulla spesa netta delle principali aziende farmaceutiche, anni 2000-2004**



Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

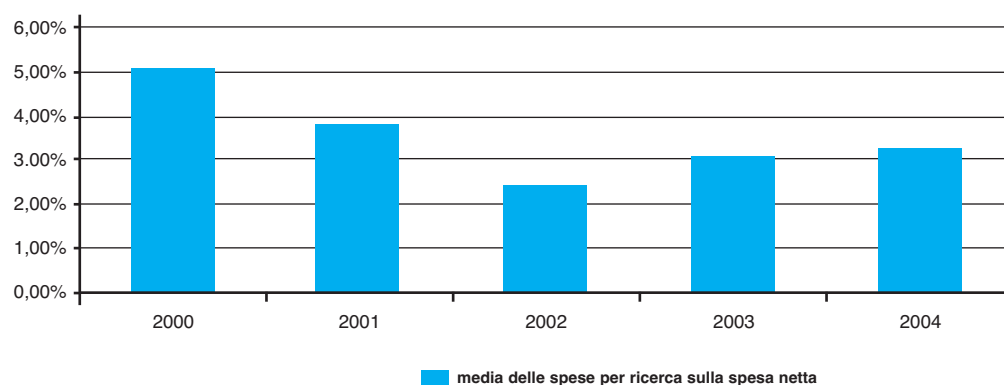
**Figura 23 - Media delle spese per ricerca sulla spesa netta delle principali aziende farmaceutiche 2000-2004**



Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

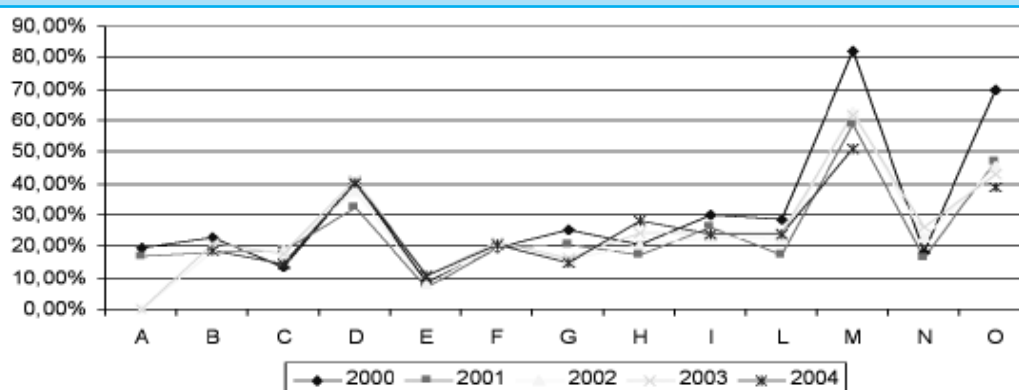
Infine, nelle figure 24 e 25 la spesa netta è stata rapportata alle spese per i servizi svolti da terzi. Tale rapporto indica la capacità indotta dell'azienda farmaceutica di creare ricchezza anche all'esterno. Risulta evidente un'ampia redistribuzione del fatturato aziendale che va da un rapporto di circa il 31% del 2001 al 25,99% del 2004. M spende circa il 60% del fatturato creato dalla spesa statale per i medicinali in servizi di terzi, D spende circa il 40% del fatturato, C circa il 20%.

**Figura 24 - Media delle spese per servizi sulla spesa netta delle principali aziende farmaceutiche 2000-2004**



Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

**Figura 25 - Spese per servizi sulla spesa netta delle principali aziende farmaceutiche, anni 2000-2004**



Fonte: nostra elaborazione su dati di bilancio di esercizio 1994-2004

### 6.1.6 Conclusioni

I dati presentati indicano una flessione, seppur con qualche rara eccezione, nello sviluppo della creazione di valore aggiunto da parte delle principali aziende farmaceutiche a partire dal 2001 e la necessità di affrontare il tema dello sviluppo industriale e del contenimento dei costi sanitari in una logica integrata.

Abbiamo anche testimoniato come il settore si stia segmentando: ad esempio, la crescita del settore dei generici impone una rivisitazione delle politiche industriali nel settore, che tenga conto di questo nuovo *player*.

Il presente contributo evidenzia alcuni elementi utili per il dibattito. In primo luogo, 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, anche se il paradigma del “gigantismo” dimensionale non sembra trovare, ad oggi, adeguato riscontro empirico.

Il valore del personale sulla spesa netta, inteso quale contributo di ciascun lavoratore all’attività di R&S, mostra, poi, un certo grado di efficienza da tenere in considerazione da parte degli enti regolatori in un’ottica di corretto sviluppo del settore.

Non va, infine, trascurato il valore relativo alla capacità indotta dell’azienda farmaceutica di creare ricchezza.

L’analisi dei Bilanci di Esercizio delle principali aziende farmaceutiche (le prime 13 aziende per fatturato *ex-factory* del 2004) dimostra come l’industria legata al settore della salute produca un valore aggiunto diretto e indiretto significativo in termini di occupazione, attività in ricerca e sviluppo, capacità contributiva e ricchezza indotta (es. spese per servizi). Complessivamente la ricchezza creata dal settore salute (cfr. Rapporto CEIS 2006<sup>14</sup>) è stimata nell’ordine del 12% del PIL, posizionandosi al terzo posto dopo Edilizia e Costruzioni, e Alimentari<sup>15</sup>.

L’attività regolatoria, dunque, tesa al contenimento dei costi, deve porre l’attenzione anche alle prospettive di sviluppo delle imprese, da cui deriva un beneficio in termini di valore aggiunto, non solo monetario, ma anche di miglioramento e allungamento della vita. In particolare, affinché non perduri il ritardo registrato rispetto agli altri Paesi in relazione alla quota di R&S sul fatturato e al numero di addetti in R&S, va trovata una giusta premialità per l’innovazione.

#### Riferimenti bibliografici

- Confindustria (2006), *Il contributo della filiera della salute al prodotto nazionale*, Roma, marzo 2006.
- Di Tommaso M, Schweitzer SO, *L’industria della salute: oltre il contenimento dei costi*, L’Industria, 3/2000, pag.425, Il Mulino, 2000.
- Di Tommaso M e Schweitzer SO (2001), *L’industria della salute: oltre il contenimento dei costi*, L’Industria.
- Efpia (2007), *The pharmaceutical industry in figures*.
- Farmindustria (2006), *Indicatori farmaceutici, 2007*.
- Farmindustria (2006), *Indagine conoscitiva sulla localizzazione regionale delle unità locali delle imprese farmaceutiche*.
- Mennini FS, Polistena B, Ratti M, Spandonaro F, *Il settore industriale sanitario in Italia*, Rapporto CEIS 2006.
- Studio Ambrosetti (2006), *Progetto Meridiano Sanità*.

<sup>14</sup> Vedi Rapporto Ceis 2006, “Il settore industriale sanitario in Italia”.

<sup>15</sup> Vedi Studio Ambrosetti (2006) e Confindustria (2006).

## 6.2 - Strategie e performance nel mercato farmaceutico italiano. Un'analisi empirica\*

Gitto L.<sup>1</sup>, Mennini F. S.<sup>1</sup>, Ratti M.<sup>1</sup>

### 6.2.1 Introduzione

Alcune recenti analisi strutturali relative al mercato farmaceutico italiano e le sue caratteristiche durante gli ultimi venti anni (Mennini e Spandonaro, 2003; Mennini et al., 2005) hanno evidenziato come variazioni nei risultati economici delle aziende siano dovute sia a fattori esogeni che a fattori endogeni. Questa conclusione può trarsi anche per i principali Paesi UE e negli Stati Uniti (cfr. Gambardella et al., 2000; Jacobzone, 2000).

Tra i fattori esogeni che esercitano la loro influenza sul mercato farmaceutico possono menzionarsi le condizioni macroeconomiche (livelli di reddito, occupazione, scambi con l'estero), una serie di interventi normativi strutturali che riguardano il settore farmaceutico (riforme istituzionali, politiche regolatorie, etc.), nonché dei mutamenti nella struttura della popolazione<sup>2</sup>.

Tutti questi fattori hanno determinato un incremento nelle aspettative dei consumatori nei confronti del prodotto delle aziende farmaceutiche; per poter continuare a competere efficientemente nel mercato, queste ultime devono porre in atto comportamenti e strategie finalizzate a soddisfare sempre più segmenti di domanda e raggiungere gli obiettivi microeconomici del mantenimento o dell'aumento del livello di fatturato e del contenimento dei costi (Mennini e Spandonaro, 2003).

Il processo di scelta di una strategia da parte delle aziende farmaceutiche è rivolto, in primo luogo, a rispondere alle "sfide" imposte dal mercato e potrebbe dipendere sia da fattori "normativi", dovuti, ad esempio, alla regolazione governativa<sup>3</sup> o ad altre condizioni del mercato (come posto in evidenza dai teorici dell'impresa di scuola istituzionalista<sup>4</sup>),

\* Si ringrazia il Prof. Roberto Rocci (SeFeMeQ, Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata") per i preziosi ed utili consigli forniti.

<sup>1</sup> CEIS Sanità, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

<sup>2</sup> Cfr. Gambardella et al., 2000.

<sup>3</sup> Il riferimento è alle politiche di pricing o alla classificazione dei farmaci in più fasce, al fine della razionalizzazione dell'offerta, etc.

<sup>4</sup> Meyer e Rowan (1977) hanno sottolineato, tra i primi, come le organizzazioni e le imprese si conformino a vincoli istituzionali e selezionino le strategie per sopravvivere nel mercato, anziché guardare a considerazioni di efficienza. Esse dipendono, pertanto, dai vincoli esterni che sono loro imposti piuttosto che fare riferimento ad una strategia propria. In questo contesto, non devono trascurarsi anche considerazioni politiche ed etiche: ad esempio, le aziende farmaceutiche non potrebbero interrompere la produzione di alcuni farmaci che non garantiscono un adeguato livello di fatturato qualora dei sostituti non fossero disponibili, poiché si correrebbe il rischio di lasciare insoddisfatti alcuni segmenti di domanda.

sia dall'orientamento dell'azienda all'innovazione, con una strategia rivolta ad incrementare le spese in R&S allo scopo di aumentare il numero di prodotti immessi in commercio. Dall'immissione in commercio di nuovi prodotti può derivare il conseguimento di più elevati livelli di fatturato: le aziende farmaceutiche stabiliscono dei vantaggi competitivi sulle concorrenti sviluppando prodotti innovativi e differenziati, che possono anche essere commercializzati all'estero<sup>5</sup>.

Simili conclusioni possono essere tratte per l'Italia (cfr. Mennini e Spandonaro, 2003; Mennini et al., 2005): qui, le aziende leader nel mercato, durante gli anni Novanta, sono state quelle che hanno optato per una strategia innovativa, basata sull'aumento nel numero di prodotti, sull'immissione in commercio di nuovi farmaci e sulla diversificazione dei prodotti offerti. Come sottolineato dagli autori, comunque, l'implementazione di una simile strategia è divenuta sempre più difficile nel corso degli anni a causa di alcune peculiarità relative al mercato farmaceutico ed estranee alle decisioni che possono essere poste in atto dalle singole aziende, e che sono emerse nel corso del tempo. Tra queste vi è la diminuzione del ciclo di vita del prodotto, la lunghezza delle procedure richieste per l'approvazione di nuovi farmaci, i vincoli in termini di prezzo, etc.

Il presente contributo osserva le aziende che hanno conseguito il 75% del fatturato totale del settore nel periodo 1994-2004<sup>6</sup>. L'ipotesi che si vuol testare è se i loro risultati economici in termini di fatturato dipendano da un incremento nel numero di nuovi prodotti commercializzati e/o di classi terapeutiche in cui ciascuna azienda si specializza, o dalla circostanza che l'azienda appartenga ad un gruppo industriale farmaceutico o abbia sperimentato una politica di fusioni e acquisizioni allo scopo di consolidare la sua posizione nel mercato, o da una combinazione di tutti questi fattori.

Un limitato impatto di questi fattori indicherebbe come un incremento nel livello di fatturato sia prevalentemente dovuto a fattori esogeni istituzionali, che dovrebbero, piuttosto, essere esaminati attraverso un'analisi di carattere macroeconomico, anziché microeconomica.

### **6.2.2 Il mercato farmaceutico in Italia: caratteristiche "macroeconomiche" e loro influenza sulle scelte "microeconomiche" delle aziende**

Al fine di poter competere nel mercato globale, l'industria farmaceutica dovrebbe spingersi oltre l'obiettivo del raggiungimento di un profitto nel breve periodo e perseguire l'innovazione attraverso gli investimenti in R&S, con il sostegno, per quanto possibile, da parte del settore pubblico – che è spesso l'unico cliente "monopsonista".

Si è visto, però, come queste considerazioni non valgano per le aziende farmaceutiche in Italia: nel mercato nazionale le aziende sono state e sono tuttora fortemente condizionate nel loro sviluppo da fattori macroeconomici, quali, ad esempio, l'elevato grado di

<sup>5</sup> Infatti, soprattutto all'estero si è visto come tutte quelle aziende che presentano elevati livelli di spesa in R&S e produttività, acquistino una posizione di preminenza nel mercato in termini di fatturato (Holland e Batiz-Lazo, 2004).

<sup>6</sup> Data l'elevata soglia di fatturato che viene considerata, è chiaro come non si tratti solo di aziende italiane, bensì di aziende globali, che operano in Italia e che competono sullo scenario internazionale (Gambardella et al., 2000).

regolazione esistente, che consente solamente a poche aziende (non sempre le più grandi, ma quelle che riescono ad adattarsi meglio al quadro istituzionale così determinato) di stare al passo con i cambiamenti imposti da un contesto sempre più globalizzato<sup>7</sup>.

L'impatto della regolazione in Italia può notarsi con riferimento all'evoluzione del mercato farmaceutico negli anni Novanta. In particolare, in una fase iniziale – dal 1991 al 1996 – sostanziali modifiche alle regolamentazioni hanno determinato una crisi anche per le grandi aziende, che hanno conseguito una performance non brillante (solo il 42% ha registrato incrementi reali di fatturato, e di queste, più della metà, il 57%, grazie a strategie conservatrici, consistenti, cioè, nel frenare ogni spinta all'innovazione mantenendo invariato il proprio portafoglio prodotti)<sup>8</sup>.

La necessità di perseguire delle strategie di adattamento ai vincoli imposti dal mercato (tra cui, come si è visto, le possibili barriere al recepimento dell'innovazione proposta dalle aziende) ha fatto sì che le aziende si discostassero, il più delle volte, da un vero e proprio modello teorico ma si orientassero meramente verso una logica di "sopravvivenza".

L'efficacia delle azioni che il Governo può porre in essere dipende dalla compatibilità di tali misure con le condizioni economiche generali e dal livello di reattività delle aziende. Tali azioni devono essere completamente sganciate dalla logica di *welfarismo* che, nel passato, aveva fatto sì che le aziende perseguissero principalmente una strategia di *co-marketing* e *licensing*, dato che il settore pubblico costituiva l'unico sbocco commerciale per i prodotti dell'industria farmaceutica.

Ipotizzando che i cambiamenti strutturali auspicati vengano posti in atto, un nuovo scenario potrebbe aver luogo già nei prossimi anni. In tale scenario, le aziende farmaceutiche perseguono due obiettivi fondamentali:

- 1) in primo luogo, esse mirano allo sviluppo di una strategia a lungo termine, che guarda oltre i profitti ottenibili nel breve periodo;
- 2) in secondo luogo, viene manifestato e perseguito un maggiore interesse per la ricerca, da intendersi non solo come una voce di costo per le imprese, bensì come uno strumento necessario per raggiungere il livello di innovazione essenziale per competere a livello globale. Viene rafforzato, in questo senso, il ruolo delle grandi imprese. Si assume, infatti, che le innovazioni moderne e commercialmente di successo siano molto costose da intraprendere e, quindi, che le piccole imprese non possano disporre delle risorse necessarie, siano esse "fisiche" che finanziarie (Santerre e Neun, 1996; Cockburn e Henderson, 1999). Le grandi imprese farmaceutiche rivestirebbero il duplice ruolo di garantire la commercializzazione del prodotto e l'assunzione dei rischi di

<sup>7</sup> Come posto in risalto in alcuni studi (Mossialos, 1993; Mennini et al., 1996), questi due aspetti (regolazione e impatto di quest'ultima sulla globalizzazione) sono correlati.

<sup>8</sup> Cfr. Mennini e Spandonaro, 2003.



mercato. Le aziende di dimensioni più piccole non vengono, però, trascurate: ad esse potrebbe spettare il ruolo di *originator* del prodotto<sup>9</sup>.

In questo contesto, le variabili cruciali che, a livello microeconomico, si pongono come determinanti di una *performance* di successo per le aziende riguardano le caratteristiche quantitative e qualitative del portafoglio prodotti (numero e tipologia di prodotti immessi sul mercato). Le grandi imprese dovrebbero mirare all'incremento del numero di prodotti in modo tale da soddisfare quanti più segmenti di domanda, o alla specializzazione in più classi terapeutiche: come si vedrà, una strategia da selezionare ai fini del raggiungimento di un elevato livello di profitto è l'adattamento delle proprie capacità ai fini della specializzazione in quelle classi dove si sono identificati *blockbuster*.

In un sistema economico che premia l'adattamento alle condizioni di un mercato ancora eccessivamente regolamentato, la logica dell'integrazione tra più aziende (attraverso politiche di fusioni e acquisizioni o attraverso l'appartenenza a gruppi consolidati che operano prevalentemente all'estero) e il potenziamento della propria capacità produttiva e di ricerca, che comporta un incremento del numero dei prodotti e una maggiore specializzazione in più classi terapeutiche, potrebbe essere la strategia vincente ancora per i prossimi anni.

### 6.2.3 L'analisi econometrica

Il presente lavoro intende verificare empiricamente due ipotesi:

**Ipotesi A:** Livelli di fatturato più elevati sono associati alle scelte delle aziende di procedere ad una strategia innovativa, che consiste prevalentemente nell'incremento del numero di prodotti immessi in commercio e di classi terapeutiche in cui specializzarsi.

**Ipotesi B:** Le aziende che sperimentano una politica di fusioni e acquisizioni o che appartengono a gruppi consolidati hanno maggiori opportunità di ottenere livelli di fatturato più elevati. L'ipotesi A è coerente con le conclusioni raggiunte da precedenti lavori effettuati sia in Italia che in Paesi stranieri. Si è visto, ad esempio in Italia, come una strategia innovativa, basata sull'incremento del numero di prodotti immessi in commercio, che conduce, a sua volta, ad un incremento del fatturato, sia risultata l'opzione vincente per il 39,5% di tutte le aziende che operavano nel settore farmaceutico nel periodo 1991-2004 (Mennini et al., 2005)<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> *Sul versante dei rischi, le imprese più grandi si caratterizzano infatti per la diversificazione dei loro sforzi in R&S tra diversi progetti in modo tale da poter meglio assorbire i rischi associati alle attività innovative (situazione questa molto frequente nel caso delle imprese farmaceutiche). Questa è la ragione per cui occorrerebbe promuovere la costituzione di consorzi industriali e forme di cooperazione con istituzioni ed enti di ricerca pubblici, come le Università, avendo cura di salvaguardare le sfere di autonomia di ciascuno degli enti coinvolti.*

<sup>10</sup> *Le stesse conclusioni vengono confermate per i gruppi farmaceutici: in questo contesto, comunque, potrebbe essere possibile bilanciare diversi tipi di strategia, lasciando che alcune aziende all'interno del gruppo perseguano una strategia conservatrice che, nell'ambito di un disegno strategico complessivo, concorre a formare una strategia innovatrice.*

L'ipotesi B è stata formulata nella letteratura di economia industriale ed è stata soggetta più volte a verifica empirica. Molti studi hanno sottolineato il ruolo delle fusioni sullo sviluppo delle aziende e, specificamente, delle aziende farmaceutiche (a partire dal lavoro di Penrose, 1959, fino ad alcuni studi che affrontano lo stesso argomento per le industrie farmaceutiche, come Morgan, 2001, o Krishnan et al., 2004).

Per la stima del modello econometrico finalizzato alla verifica di queste ipotesi, che tenga conto di variazioni intervenute nel tempo e tra le unità osservate, si utilizzano i dati relativi alle aziende che rappresentano il 75% del fatturato del settore nel periodo 1994-2004. È opportuno notare come il *panel* di aziende osservato sia sbilanciato: le aziende incluse nel campione, infatti, non sono le stesse anno per anno. Nuove aziende possono generarsi da processi di fusione e acquisizione negli anni successivi alla prima osservazione, mentre altre aziende possono uscire dal mercato. Inoltre, il mercato farmaceutico in Italia è divenuto più concentrato negli ultimi cinque anni. Questa circostanza implica che il numero di aziende che complessivamente determinano il 75% del fatturato totale del settore sia andato modificandosi, specialmente dal 2000 in poi<sup>11</sup>.

In questo contesto è sembrato opportuno l'impiego di un modello a effetti fissi o un modello ad effetti *random*. Al fine di risolvere il problema della selezione del modello più appropriato per descrivere la situazione osservata, le stime vengono eseguite per entrambi i modelli (ad effetti fissi e *random*) effettuando, infine, il test di Hausman (1978).

#### 6.2.4 Dati, stime e risultati

Le osservazioni hanno riguardato 76 aziende farmaceutiche dal 1994 al 2004. Sono stati impiegati dati Farmindustria e IMS Health Data.

La variabile dipendente è il logaritmo del fatturato totale annuale per ciascuna azienda. Tale variabile è stata indicizzata per il livello dei prezzi.

Al fine di verificare l'ipotesi A, il livello di fatturato dovrebbe essere correlato con alcuni "indicatori di innovatività". L'innovatività caratterizza quelle aziende che rispondono ai mutamenti del mercato finalizzando i loro sforzi all'introduzione di nuovi e più profittevoli prodotti. La competizione deve, infatti, intendersi come la volontà di entrare nel mercato con nuovi prodotti e specializzarsi in più classi terapeutiche (Holland e Batiz-Lazo, 2004). Durante l'ultimo decennio, infatti, le aziende che hanno registrato un maggior successo sono state quelle che hanno operato all'interno di classi terapeutiche in veloce crescita o che si rivolgevano a settori caratterizzati da una domanda ancora non soddisfatta dalle aziende presenti nel mercato<sup>12</sup>.

<sup>11</sup> Non dovrebbe trascurarsi, tuttavia, il ruolo che le piccole aziende farmaceutiche hanno progressivamente acquisito negli anni più recenti. Alcuni report relativi agli ultimi 5 anni (Farmindustria, 2005), mostrano come in Italia il 92% delle aziende farmaceutiche sia di piccola dimensione; inoltre, almeno un terzo della forza lavoro è impiegato presso aziende con meno di 250 dipendenti. Sebbene le imprese "globali" giochino un ruolo chiave nel determinare orientamenti e strategie del mercato farmaceutico, sarebbe, pertanto, di interesse analizzare criticamente anche le performance delle piccole imprese.

<sup>12</sup> Nel 2002 le prime 10 classi terapeutiche sono cresciute del 37% a fronte di una crescita media nel mercato pari all'8% (Holland e Batiz-Lazo, 2004).

Tabella 1 - Statistiche descrittive

Variabile	Osservazioni	Media	Dev. Standard	Min.	Max.
Anno	836	1999	3,164	1994	2004
Aziende	836	38,5	21,950	1	76
Ranking	479	22,492	12,962	1	51
Ranking 1_10	479	0,229	0,421	0	1
Ranking 11_20	479	0,229	0,421	0	1
Ranking 21_30	479	0,229	0,421	0	1
Ranking 31_40	479	0,212	0,409	0	1
Ranking 41_50	479	0,096	0,294	0	1
Fatturato (mln. di euro)	478	152,538	115,833	38,457	789,964
Log fatturato	478	4,925	0,615	3,910	6,691
Numero di prodotti	479	39,196	24,173	6	146
Numero di prodotti <sup>2</sup>	479	2.119,468	2.809,906	36	21.316
Numero di prodotti <sup>3</sup>	479	147.422,5	321.209,2	216	3.112.136
Numero di ATC	420	7,811	3,167	1	15
Numero di ATC <sup>2</sup>	420	71,035	49,827	1	225
A	353	0,923	0,266	0	1
B	353	0,677	0,468	0	1
C	353	0,881	0,324	0	1
D	353	0,646	0,478	0	1
G	353	0,696	0,460	0	1
H	353	0,395	0,489	0	1
J	353	0,634	0,482	0	1
K	353	0,062	0,241	0	1
L	353	0,464	0,499	0	1
M	353	0,720	0,449	0	1
N	353	0,881	0,324	0	1
P	353	0,144	0,351	0	1
R	353	0,745	0,436	0	1
S	353	0,322	0,468	0	1
T	353	0,203	0,403	0	1
V	353	0,079	0,270	0	1
L T H	353	1,065	0,976	0	3
Fusioni&acquisizioni	477	0,079	0,271	0	1
Ranking*fusioni&acquisizioni	476	0,027	0,163	0	1
Gruppi	477	0,505	0,5	0	1
Tempo	476	0,754	0,431	0	1

Fonte: elaborazioni su dati Farmindustria e IMS Health Data

Anche una politica di fusioni e acquisizioni, così come l'appartenenza ad un gruppo farmaceutico consolidato, costituiscono fattori-chiave per il raggiungimento di un maggior livello di fatturato. È stato osservato, infatti, come le fusioni facilitino l'impiego di risorse e la riconfigurazione del mix di prodotti, allentando vincoli istituzionali interni e organizzativi relativi alla disponibilità di risorse. Al fine di verificare l'ipotesi B, i coefficienti associati a queste variabili dovrebbero riportare un valore positivo.

Alcune variabili di controllo sono state incluse nell'analisi, unitamente ad alcuni termini di interazione. In primo luogo, viene considerato il *ranking* delle aziende (cioè la loro inclusione tra le prime 10, 20, 30, etc., a seconda del livello di fatturato conseguito). Viene poi

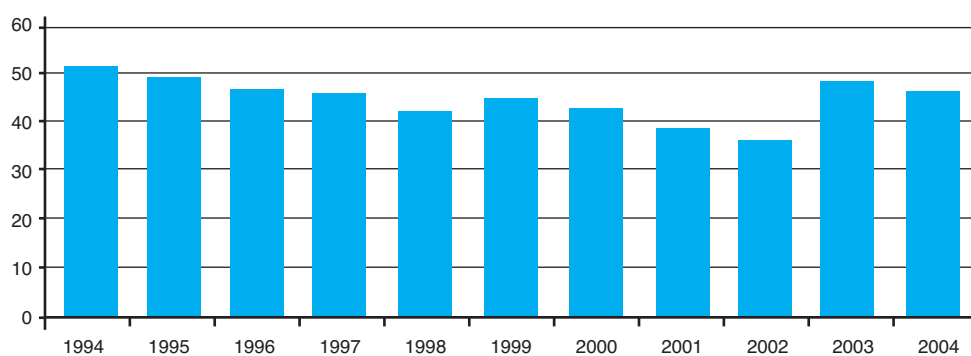
inclusa una variabile temporale, relativa alla presenza dell'azienda negli ultimi 3 anni, che dovrebbe segnalare la "popolarità" delle aziende nel mercato: si presume, infatti, che un'azienda presente nel mercato da anni, il cui marchio viene, pertanto, facilmente riconosciuto dai consumatori, abbia maggiori probabilità di conseguire un livello più elevato di fatturato rispetto alle aziende concorrenti appena entrate nel mercato.

Un'altra variabile mette in relazione il *ranking* delle aziende con la circostanza che sia stata realizzata una politica di fusioni e acquisizioni: un valore positivo associato al coefficiente stimato per quest'ultima dovrebbe indicare come le fusioni che hanno riguardato le aziende dominanti nel mercato contribuiscano a consolidare la loro *leadership* in termini di fatturato.

Nella tabella 1 è possibile vedere le statistiche descrittive del campione. Il fatturato medio – corretto per la variazione annuale nell'indice dei prezzi – è pari a € 152,538 mln., con un intervallo che va, tuttavia, da € 38,457 mln. a € 789,964 mln. Il campione è caratterizzato da grande eterogeneità, dato che esso include sia aziende globalizzate, sia aziende prevalentemente "locali". L'eterogeneità può cogliersi anche osservando il numero di prodotti e di classi terapeutiche (ATC). Il numero delle ATC varia da 1 a 15: ciò implica la coesistenza di aziende multi-specializzate con aziende caratterizzate da un numero limitato di ATC. Queste ultime potrebbero, ad esempio, aver iniziato di recente la propria attività e non aver ancora avviato una politica innovatrice tale da consentire una specializzazione in più classi terapeutiche, o preferire il consolidamento delle loro competenze in un basso numero di ATC. Il numero dei prodotti, poi, presenta una elevata variabilità, con un picco nel valore medio raggiunto nel 2002 (44 farmaci immessi in commercio). L'incremento o il decremento nel numero di prodotti potrebbe essere considerato come una risposta strategica alle pressioni competitive nel mercato.

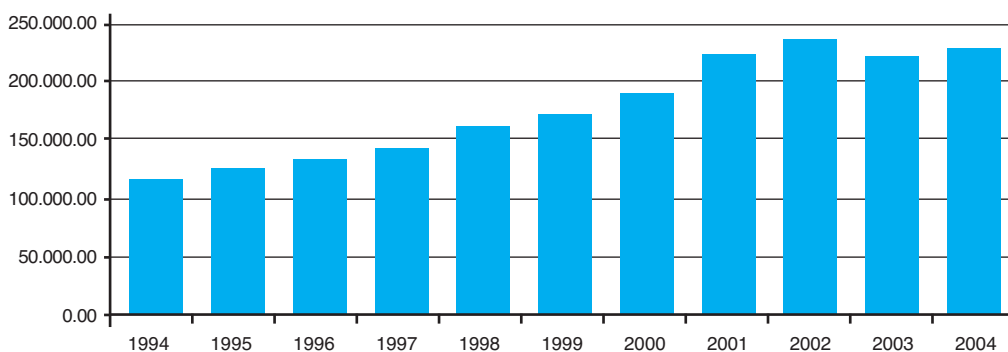
I trend nel livello di fatturato, insieme con il numero di prodotti e il numero di ATC, possono vedersi nelle figure da 1 a 4. Il livello di fatturato, che si è dimostrato crescente fino al 2002, segnala come l'introduzione di nuovi prodotti sia una possibile decisione strategica, data la correlazione positiva tra queste due variabili. Dopo il 2002 si osserva, invece, un decre-

Figura 1 - Numero di aziende che rappresentano il 75% del fatturato



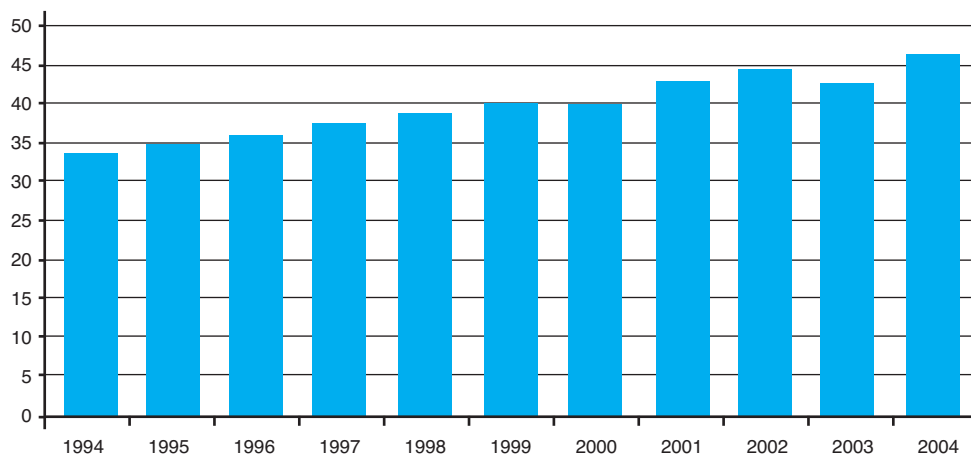
Fonte: elaborazioni su dati Farmaindustria

Figura 2 - Livello di fatturato



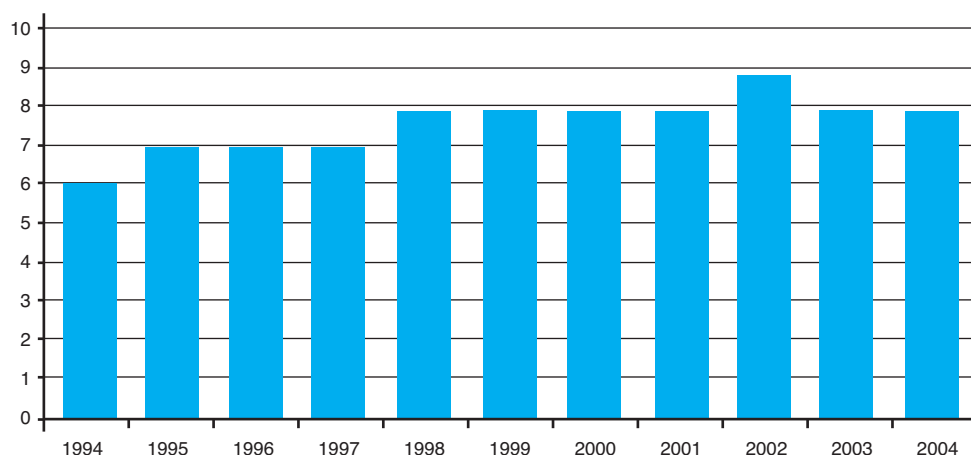
Fonte: elaborazioni su dati Farmaindustria

Figura 3 - Numero medio di prodotti per azienda



Fonte: elaborazioni su dati Farmaindustria

Figura 4 - Numero medio di classi terapeutiche per azienda



Fonte: elaborazioni su dati Farmaindustria

mento nel livello di fatturato medio, così come nel numero di prodotti e classi terapeutiche. La variabile dipendente – il logaritmo del fatturato annuo – viene regredita su: *ranking*, numero di prodotti, numero di ATC, variabile *dummy* relativa all'appartenenza a gruppi industriali, fusioni e acquisizioni correlate con il *ranking* e tempo di permanenza nel mercato. Sono state stimate diverse specificazioni del modello sopra descritto, i cui risultati per il modello ad effetti fissi possono osservarsi nella tabella 2.

I coefficienti associati al *ranking* delle aziende sono significativi e positivamente correlati al livello di fatturato. Si nota come i valori dei coefficienti siano abbastanza simili per le aziende incluse nelle prime 10 e tra l'11a e la 20a per livello di fatturato: ciò lascia presumere come, durante il periodo di osservazione, non vi sia stato un significativo *turnover* di aziende nell'ambito delle prime due classi. In altre parole, le aziende classificate tra 1 e 20 sono rimaste sostanzialmente le stesse lungo il periodo di osservazione, a fronte, per converso, di una maggiore variabilità nelle altre classi.

Altre variabili incluse nel primo modello, che risultano significative e positivamente correlate al livello di fatturato, sono relative alle caratteristiche delle aziende e alle decisioni strategiche, come l'appartenenza a gruppi consolidati e al tempo di permanenza nel mercato. Invece, il coefficiente associato alla variabile che rappresenta le fusioni non è significativo. Nel terzo e nel quarto modello questa variabile è stata combinata con la variabile *dummy* relativa al *ranking* nella prima classe (*ranking\*fusioni&acquisizioni*): dato l'effetto del *ranking* sul livello di fatturato che, come si è visto, è positivo e significativo in tutti i modelli, un risultato positivo associato a questa variabile dovrebbe sottolineare come le opportunità di crescita e di conseguire un più elevato livello di fatturato siano maggiori per le aziende più grandi che sperimentano una politica di fusione e acquisizione; viceversa, in caso di un coefficiente negativo e significativo, l'effetto positivo sul livello di fatturato non

**Tabella 2 - Stime del modello a effetti fissi (*fixed effects o covariance model*)**

Variabile dipendente: Log fatturato	Modello 1	Modello 2	Modello 3	Modello 4
Ranking 1_10	0,886** (0,065)	0,753** (0,069)	0,756** (0,078)	0,786** (0,075)
Ranking 11_20	0,823** (0,047)	0,741** (0,053)	0,734** (0,060)	0,781** (0,059)
Ranking 21_30	0,453** (0,041)	0,401** (0,046)	0,430** (0,051)	0,436** (0,052)
Ranking 31_40	0,197** (0,032)	0,160** (0,036)	0,170** (0,043)	0,173** (0,043)
Numero di prodotti		-0,003 (0,006)	-0,021** (0,008)	-0,016* (0,008)
Numero di prodotti <sup>2</sup>		0,0001 (0,0001)	0,0005** (0,0001)	0,0004** (0,0001)
Numero di prodotti <sup>3</sup>		-4,61 <sup>e-06</sup> (5,28 <sup>e-07</sup> )	-2,86 <sup>e-06</sup> (8,71 <sup>e-07</sup> )	-2,16 <sup>e-06</sup> (8,84 <sup>e-07</sup> )
Numero di ATC		0,183** (0,043)		
Numero di ATC <sup>2</sup>		-0,009** (0,002)		
Alto numero di ATC				0,234** (0,064)
LTH				-0,080** (0,058)
D			0,155** (0,052)	
G			0,159** (0,039)	
H			-0,094* (0,045)	
L			-0,339* (0,145)	
R			0,124* (0,053)	
S			-0,144* (0,053)	
Fusioni&acquisizioni	0,013 (0,030)	0,009 (0,031)		
Ranking*fusioni&acquisizioni			-0,058 (0,057)	-0,809 (0,587)
Gruppi	0,309** (0,083)	0,219** (0,087)	0,308** (0,100)	0,305** (0,104)
Tempo	0,134** (0,023)	0,122** (0,024)	0,136** (0,026)	0,154** (0,026)
Costante	4,130** (0,056)	3,459** (0,201)	4,320** (0,212)	4,200** (0,137)
F - test	63,40 (0,000)	39,59 (0,000)	23,54 (0,000)	39,33 (0,000)
R <sup>2</sup> within	0,531	0,590	0,664	0,624
R <sup>2</sup> between	0,771	0,749	0,579	0,805
R <sup>2</sup> overall	0,728	0,727	0,606	0,786

\* = significativo al 95%

\*\* = significativo al 99%

riguarderebbe le aziende maggiori, ma potrebbe, ad esempio, apprezzarsi maggiormente per le piccole e medie imprese. Tuttavia il coefficiente, che presenta in entrambi i modelli stimati un segno negativo, è nuovamente non significativo.

È chiaro come decisioni strategiche come le fusioni e acquisizioni debbano essere differenzialmente specificate (ad esempio, includendo alcuni indicatori relativi alla crescita dimensionale delle aziende o alla localizzazione geografica delle nuove sussidiarie o all'innovazione tecnologica realizzata, dato che le aziende devono continuamente effettuare nuovi investimenti per mantenersi competitive<sup>13</sup>).

Le decisioni relative alla produzione (numero di prodotti e numero di ATC) sono state considerate a partire dal secondo modello stimato, seppur con diverse specificazioni. La variabile *numero di prodotti* è inizialmente negativa, poi positiva nel momento in cui si considera il termine al quadrato e nuovamente negativa se tale variabile è al cubo: tale risultato potrebbe segnalare come, nonostante uno sforzo iniziale richiesto alle aziende per ampliare il numero dei prodotti immessi sul mercato, non vi sia un immediato effetto sul livello di fatturato; nel momento in cui l'offerta aumenta, le aziende fruiscono di economie di scala, per cui i costi diminuiscono mentre il fatturato tende ad aumentare.

Anche il *numero di ATC* mostra un trend non lineare, come *numero di prodotti*: tale variabile è positivamente correlata al livello di fatturato ma, al contrario del *numero di prodotti*, ha un impatto negativo se considerata al quadrato<sup>14</sup>.

L'appartenenza ad un gruppo farmaceutico esercita un effetto positivo sul livello di fatturato: i coefficienti presentano valori molto simili in tutti i modelli stimati.

Il *tempo*, infine, è positivamente correlato al livello di fatturato: le opportunità per incrementare quest'ultimo saranno tanto più elevate quanto maggiore è la persistenza delle aziende nel mercato. Questa circostanza potrebbe segnalare la presenza di barriere all'ingresso nel mercato farmaceutico: a meno che le nuove aziende non amplino considere-

<sup>13</sup> Si è già detto come l'impatto di programmi di R&S più ampi potrebbe essere maggiormente apprezzato per le aziende più piccole che, altrimenti, non avrebbero effettuato investimenti troppo costosi.

<sup>14</sup> Il valore del coefficiente associato al numero di ATC per ciascuna azienda è più alto, in valore assoluto, se confrontato con il coefficiente associato al numero di prodotti immessi in commercio; tale circostanza potrebbe significare come le opportunità di conseguire un elevato livello di fatturato, così come la competizione tra aziende farmaceutiche, come è già stato evidenziato, riguardi prevalentemente il numero e il tipo di ATC in cui ciascuna azienda decide di specializzarsi anziché il numero di prodotti immessi nel mercato.

Si è inteso verificare questa ipotesi includendo nei successivi modelli stimati ciascuna ATC (nella tabella sono stati riportati i coefficienti delle classi che risultano significative) e una variabile che riunisce quelle classi caratterizzate dal più elevato fatturato registrato in media per prodotto. Tale variabile rappresenta una proxy per indicare le classi terapeutiche con un ricavo medio per prodotto più elevato. Tuttavia, il coefficiente associato a ciascuna di queste classi, così come ad una combinazione di queste ultime (variabile LTH), ha un impatto negativo sul livello di fatturato: potrebbe desumersi da ciò come non sia il tipo di classe terapeutica con il più alto ricavo medio per prodotto a determinare un livello di fatturato più elevato. Piuttosto, come può notarsi dal coefficiente positivo e significativo associato alla variabile Alto numero di ATC nel quarto modello, una strategia vincente consiste nell'espandere il numero di classi terapeutiche, almeno nel breve periodo.



**Tabella 3 - Stime del modello a effetti random (random effects o error component model)**

Variabile dipendente: Log fatturato	Modello 1	Modello 2	Modello 3	Modello 4
Ranking 1_10	1,381** (0,049)	1,200** (0,057)	1,231** (0,069)	1,277** (0,067)
Ranking 11_20	0,936** (0,043)	0,853** (0,049)	0,898** (0,059)	0,923** (0,059)
Ranking 21_30	0,500** (0,040)	0,447** (0,045)	0,487** (0,054)	0,502** (0,053)
Ranking 31_40	0,214** (0,032)	0,168** (0,039)	0,184** (0,047)	0,205** (0,047)
Numero di prodotti		-0,009* (0,004)	-0,019** (0,006)	-0,019** (0,006)
Numero di prodotti2		0,0002* (0,00008)	0,0004** (0,0001)	0,0004** (0,0001)
Numero di prodotti3		-8,60 <sup>e-06</sup> * (4,50 <sup>e-07</sup> )	-2,63 <sup>e-06</sup> ** (7,70 <sup>e-07</sup> )	-2,41 <sup>e-06</sup> * (7,46 <sup>e-07</sup> )
Numero di ATC		0,020 (0,022)		
Numero di ATC2		-0,009 (0,001)		
Alto numero di ATC				0,128** (0,042)
LTH				-0,007* (0,018)
D			0,017 (0,044)	
G			0,157** (0,036)	
H			-0,020 (0,036)	
L			0,115 (0,046)	
R			0,123** (0,043)	
S			-0,089* (0,044)	
Fusioni&acquisizioni	-0,004 (0,032)	0,013 (0,034)		
Ranking*fusioni&acquisizioni			-0,033 (0,066)	-0,071 (0,066)
Gruppi	0,260** (0,035)	0,198** (0,035)	0,180** (0,044)	0,216** (0,038)
Tempo	0,102** (0,242)	0,100** (0,025)	0,103** (0,028)	0,105** (0,028)
Costante	4,027** (0,039)	3,996** (0,092)	4,099** (0,969)	4,195** (0,084)
F - test				
R2 within	0,465	0,499	0,571	0,539
R2 between	0,905	0,914	0,935	0,924
R2 overall	0,862	0,884	0,899	0,890

\* = significativo al 95%  
\*\* = significativo al 99%

volmente il proprio portafoglio prodotti e il numero di ATC, non saranno in grado di conseguire un elevato livello di fatturato, almeno nel breve periodo.

Le conclusioni già tratte analizzando i risultati ottenuti nell'ambito della stima del modello ad effetti fissi possono avanzarsi anche per il modello ad effetti *random* (vedi tabella 3).

I coefficienti relativi al *ranking*, numero di prodotti e di ATC, appartenenza a gruppi e tempo sono significativi, sebbene siano minori in valore assoluto. Ancora una volta, le fusioni e acquisizioni non sono significative.

Infine, i risultati di un Hausman test lasciano concludere per l'appropriatezza di un modello ad effetti fissi anziché un modello ad effetti *random*: in conclusione, nel sottoporre a verifica empirica il comportamento e le strategie delle aziende farmaceutiche, è opportuno tener conto di fattori non osservabili, che differiscono a seconda delle unità considerate e che possono essere incorporati in un'analisi empirica applicando un modello ad effetti fissi.

### 6.2.5 Conclusioni

Il presente contributo, che prende le mosse da altre analisi precedentemente condotte con riferimento al mercato farmaceutico italiano, ha inteso verificare le due ipotesi sopra illustrate.

Complessivamente, queste ipotesi sono state verificate: l'ampliamento del numero di prodotti e di classi terapeutiche ha un effetto positivo sul livello di fatturato. L'impatto di una politica di fusioni e acquisizioni è meno chiaro e dovrebbe essere meglio specificato.

La scelta di una strategia innovativa basata sull'incremento del numero di nuovi prodotti e di ATC (dovuto presumibilmente ad una maggior quota di investimento in attività di R&S<sup>15</sup>) è stata l'opzione vincente nell'ultimo decennio, anche se le sue potenzialità vanno diminuendo a causa di fattori istituzionali che potrebbero rendere più difficoltosa l'introduzione di nuovi prodotti.

L'appartenenza a gruppi farmaceutici consolidati determina un vantaggio competitivo, probabilmente a causa dell'alto grado di specializzazione che può conseguirsi all'interno del gruppo. Inoltre, come evidenziato in precedenza, una strategia che potrebbe definirsi conservatrice, finalizzata a mantenere lo stesso numero di prodotti e, di conseguenza, poco profittevole, se considerata all'interno di un gruppo potrebbe concorrere a definire una strategia complessivamente innovatrice.

Nuovi modelli di azienda farmaceutica sono andati emergendo negli ultimi anni: accanto ai produttori di farmaci etici sono andate affiancandosi le imprese *biotech*. Lo scenario competitivo nel mercato farmaceutico potrà ancora cambiare, con forte probabilità, nei prossimi anni.

Un'analisi di tipo macroeconomico dello scenario farmaceutico in Italia potrebbe, inoltre,

<sup>15</sup> Un interessante approfondimento in quest'ambito è quello centrato sul ruolo delle spese in R&S, così come sul tipo di innovazione realizzata (ad esempio, il ruolo dei farmaci biologici e delle New Chemical Entities – NCE –, cfr. Grabowski e Vernon, 1994).

rappresentare l'ideale complemento del presente lavoro analizzando come il settore farmaceutico è mutato nel corso dell'ultimo decennio e se le modificazioni delle variabili macro (spesa in R&S, rapporto importazioni-esportazioni, concentrazione del mercato e ruolo degli interventi regolatori) hanno avuto un impatto sui risultati economici del settore.

### Riferimenti bibliografici

- Balestra P, Nerlove M (1966), *Pooling cross section and time series data in the estimation of a dynamic model: the demand for natural gas*, *Econometrica*, 34, pp. 585-612.
- Cockburn I, Henderson R (1999), *Public-private interaction and productivity of pharmaceutical research*, NBER, working paper series, n. 6018, June 1999.
- Farindustria (2005), *Rapporto su Quale futuro per le PMI farmaceutiche in Italia?*, Ambrosetti European House, Roma, Marzo 2005.
- Gambardella A, Orsenigo L, Pammolli F (2000), *Global Competitiveness in Pharmaceuticals. A European Perspective*, Report prepared for the Directorate General Enterprise of the European Commission, Novembre 2000.
- Grabowski H, Vernon J (1994), *Innovation and structural change in pharmaceuticals and biotechnology*, *Industrial and Corporate Change*, 3, pp. 435-449.
- Greene WH (2000), *Econometric Analysis*, 4th edition, Prentice Hall, New Jersey.
- Hausman JA (1978), *Specification Tests in Econometrics*, *Econometrica*, pp. 1251-1272.
- Holland S, Batiz-Lazo B (2004), *The global pharmaceutical industry*. MSc in Health Sciences, Dublin Institute of Technology, Dublin, Ireland.
- Jacobzone S (2000), *Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals, Labour Market and Social Policy*, Occasional Papers, 4, OECD, Paris, 2000.
- Krishnan RA, Joshi S, Krishnan H (2004), *The influence of mergers on firms' product mix strategies*, *Strategic Management Journal*, 25, pp. 587-611.
- Mennini FS, Gianfrate F, Spandonaro F (2005), *Dinamiche e determinanti del settore farmaceutico in Europa*, *L'Industria*, n.s., XXVI, 1, pp. 103-118.
- Mennini FS, Ratti M, Spandonaro F (2005), *Il settore farmaceutico italiano: strategie e performance*, paper presented at the 5th IHEA Meeting, Barcelona, July 10-13, 2005.
- Mennini FS, Spandonaro F (2003), *Strategie e performance delle grandi aziende farmaceutiche in Italia (1979-2001)*, *L'Industria*, n.s., XXIV, 2, pp. 333 - 350.
- Meyer JW, Rowan B (1977), *Institutionalized organizations: formal structure as myth and ceremony*, *American Journal of Sociology*, 83, pp. 340-363.
- Morgan EJ (2001), *Innovation and merger decisions in the pharmaceutical industry*, *Review of Industrial Organization*, 19, pp.181-197.
- Penrose E (1959), *The Theory of the Growth of the Firm*, Wiley, New York.
- Santerre RE, Neun SP (1996), *Health Economics: theories, insights and industry studies*, Chicago, Irwin, 1996.

## 6.3 - Il settore industriale dei dispositivi medici

Polistena B<sup>1</sup>, Ratti M.<sup>1</sup>, Spandonaro F.<sup>1</sup>

### 6.3.1 Introduzione

L'interesse verso il settore dei dispositivi medicali (*medical device*) negli ultimi anni è aumentato in corrispondenza della continua evoluzione tecnologica, della creazione di nuove metodologie chirurgiche che hanno portato il dispositivo medico a rivestire un ruolo centrale nella terapia e diagnostica clinica, consentendone progressi che aiutano tra l'altro a ridurre il numero di interventi chirurgici, nonché i tempi di recupero, garantendo una più adeguata capacità di monitorare il decorso della malattia.

I dispositivi medici sono famiglie di prodotti che presentano pochi tratti in comune e numerose fonti di eterogeneità, la cui definizione convenzionale è da farsi risalire al D.Lgs. n. 46/1997. Il D.Lgs. n. 46/1997 del 24 febbraio 1997, 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 diagnosi, 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 n. 504/1992 (in attuazione della direttiva europea 90/385/CE e al D.Lgs. n. 332/2000 del 7 novembre 2000, e 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.

Al fine di armonizzare le direttive europee e la legislazione nazionale, il decreto del Ministero della Salute del 20 febbraio 2007 e la conseguenziale approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) danno l'opportunità a tutti gli operatori interessati di identificare chiaramente i numerosissimi dispositivi medici in commercio (Box 1). Contestualmente, al fine di rendere il mercato più trasparente e permettere alle strutture pubbliche di avere una visione più ampia e corretta del mercato, è stata

<sup>1</sup> CEIS Sanità, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

**Box 1 - DM 20 febbraio 2007: Criteri per l'individuazione di un "dispositivo unico"**

**Art. 1:** "È considerato "dispositivo unico",... un insieme di prodotti che, rientrando nella definizione di dispositivo medico..., siano descritti in un unico dossier tecnico:

- a** siano realizzati sulla base di un medesimo progetto tecnico esecutivo;
- b** siano realizzati con gli stessi materiali, pur essendo consentite variazioni dimensionali e di forma;
- c** siano soggetti ai medesimi requisiti essenziali e sia possibile una valutazione unitaria del rispetto degli stessi;
- d** consentano di analizzare, valutare e gestire in modo unitario, e richiamare in un unico documento, i rischi ad essi connessi, rendendo possibile l'adozione di provvedimenti comuni, anche in sede di gestione dei predetti rischi;
- e** abbiano in comune la destinazione d'uso ed i principi di funzionamento;
- f** siano collocati nella stessa classe di rischio;
- g** rendano possibile la conferma, sulla base degli stessi dati clinici, del rispetto dei requisiti relativi alle loro caratteristiche e prestazioni, nei casi previsti.

Il dispositivo identificato come "unico" ...è assoggettato ad un versamento unitario in sede di primo inserimento nella banca dati necessaria alla costituzione e alla gestione del repertorio dei dispositivi medici. Gli stessi criteri si applicano agli accessori di dispositivi medici..."

avviata l'inclusione al "Repertorio" (L. n. 266/2002, art. 57 comma 1) a cui dovranno essere "iscritti" i dispositivi medici che ambiscono ad essere utilizzati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

**6.3.2 Analogie e differenze tra il settore dei dispositivi medici e quello farmaceutico**

Il settore industriale dei dispositivi medicali (*medical device*), in termini di evoluzione tecnologica, ricerca e regolamentazione è spesso paragonato al settore farmaceutico; in realtà, insieme ad evidenti analogie, si riscontrano importanti differenze (tabella 1).

Il settore dei dispositivi medicali è, infatti, relativamente giovane rispetto a quello farmaceutico, il quale presenta un *background* storico notevolmente più lungo.

Se guardiamo alla dimensione media aziendale, ad esempio, è possibile notare come l'80% delle aziende siano di dimensioni piccole e medie (Eucomed 2007), mentre al contrario le industrie farmaceutiche sono prevalentemente costituite da multinazionali di grandi dimensioni.

La conoscenza scientifica necessaria per l'ideazione dei dispositivi medici si basa sulla chimica, fisica, l'ingegneria genetica e sistematica, mentre l'industria farmaceutica si basa su conoscenze chimiche e farmacologiche.

Lo sviluppo dell'industria dei *medical device* tende inoltre ad appropriarsi dell'innovazione e dei continui miglioramenti basati su nuove scienze, tecnologie (quali biotecnologia, elettronica) e materiali innovativi. Tali innovazioni portano ad una obsolescenza del prodotto, ma anche ad alti costi di distribuzione e di formazione per il personale; i dispositi-

vi medici, infatti, possono essere utilizzati solo dove le condizioni delle strutture sanitarie e del personale siano adeguate e quindi esclusivamente nei Paesi sviluppati.

Al contrario la ricerca in ambito farmaceutico si basa sulla valutazione di molecole e preparati procedendo quindi in maniera indipendente dagli altri settori industriali. Il ciclo di vita del prodotto risulta più lungo. La maggior parte dei farmaci possono essere somministrati indipendentemente dall'organizzazione degli ospedali, fornendo un vantaggio di diffusione anche a zone non sviluppate.

Il settore dei dispositivi medici presenta una varietà e numerosità di famiglie di prodotto estremamente maggiore rispetto a quella farmaceutica: tale numerosità, in Italia, sta creando non poche difficoltà nella predisposizione del nomenclatore.

**Tabella 1 - Principali caratteristiche dei settori dispositivi medici e farmaceutico**

Dispositivi Medici	Farmaceutica
Settore più giovane	Background storico più lungo
80% delle aziende di dimensioni medie-piccole	Aziende di grandi dimensioni, principalmente multinazionali
Numero di prodotti elevato e disomogeneo (più di 10.000 famiglie)	Numero di prodotti limitato
Ideazione di prodotto basata sulla chimica, fisica e ingegneria genetica	Ideazione di prodotto basata su conoscenze chimiche e farmacologiche
Continue innovazioni basate su nuove scienze, tecnologie (biotecnologia, elettronica) e materiali innovativi	Continue innovazioni basate su nuove scienze e tecnologie
Ciclo di vita breve del prodotto, alta obsolescenza (18 mesi sul mercato)	Ciclo di vita medio-lungo del prodotto
Alti costi di distribuzione e formazione del personale	Costi di distribuzione e formazione del personale più contenuti
I prodotti devono garantire un'alta qualità, performance, sicurezza ed efficacia	I prodotti devono garantire un'alta qualità, performance, sicurezza e costo-efficacia
Principalmente attività regolatoria basata su normativa europea	Forte attività regolatoria

Fonte: Eucomed

Infatti, mentre la regolamentazione europea dei *medical device* delinea un nuovo approccio che intende rimettere in gran parte ad un organismo accreditato il compito di accertare l'idoneità degli organismi notificati all'esecuzione delle verifiche tecniche che precedono l'immissione in commercio dei dispositivi medici e la marcatura CE, la regolamentazione dell'industria farmaceutica richiede una registrazione e una procedura di controllo per ogni singolo prodotto.

### 6.3.3 Il mercato mondiale dei dispositivi medici

Il mercato mondiale dei dispositivi medici è valutato nel 2005 in circa € 188 mld. ed è cresciuto del 2% dal 2002 (tabella 2). Il mercato europeo è però l'unico ad aver registrato, negli ultimi 3 anni, una crescita del mercato (16%) passando da € 55 mld. a € 64 mld.; il Giappone, che rappresenta nel 2005 circa il 10% del mercato, ha subito comunque una recessione del 5%, il "Resto del mondo" in media ha registrato un decremento di fatturato del 17%, mentre il mercato Usa sostanzialmente è in una situazione di ristagno.

Il mercato europeo dei dispositivi medici rappresenta il 34,2% del totale mondiale.

**Tabella 2 - Mercato mondiale dei dispositivi medici**

	Spesa 2002 (mld. €)	Spesa 2005 (mld. €)	Var. 2002-2005
Usa	79	79	0%
Europa	55	64	16%
Giappone	20	19	-5%
Resto del mondo	30	25	-17%
<b>Totale</b>	<b>184</b>	<b>187</b>	<b>2%</b>

Fonte: Eucomed

Germania (31,44%), Francia (15,66%), Italia (11,02%), Inghilterra (10,53%) e Spagna (8,65%) rappresentano da sole il 77,23% del mercato europeo. La spesa pro-capite per dispositivi medici più elevata si riscontra in Germania con € 243 seguita da Norvegia (€ 218), Svizzera (€ 215), Danimarca (€ 187). L'Italia, con una spesa per dispositivi medici pro-capite di € 122 si colloca al 10° posto nella classifica europea.

Se si considera l'andamento della spesa pro-capite tra il 2002 e il 2005, osserviamo che i Paesi con più elevato incremento sono Estonia (113,3%), Repubblica Slovacca (95,5%), Lituania (92,4%) e Spagna (76,4%); l'Olanda è l'unico Paese che registra un lieve decremento (0,3%) mentre i Paesi con una crescita inferiore al 10% sono Germania (5,4%), segno di un mercato già forte in partenza, Norvegia (5,7%), Irlanda (6,5%), Cipro (7,1%), Portogallo (8,6%) e Belgio (9,6%) (tabella 3). In Italia l'incremento della spesa per dispositivi medici pro-capite è pari, tra il 2002 e il 2005, al 13,9%.

In Europa nel 2005 la spesa per i dispositivi medici rappresenta il 6,3% del totale della spesa sanitaria (tabella 4). La spesa per dispositivi medici rappresenta una quota rilevante della spesa sanitaria totale, in particolar modo in Estonia (14,1%), Repubblica Slovacca (12,3%) e Lettonia (11,7%). In Italia la spesa per dispositivi medici rappresenta il 5,6% della spesa sanitaria totale (ovvero lo 0,43% del PIL) con un decremento dello 0,2% rispetto al 2002.

**Tabella 3 - Mercato europeo dei dispositivi medici, anni 2002 e 2005**

Paesi	Spesa 2002 (mln. €)	Spesa 2002 pro-capite (€)	Spesa 2005 (mln. €)	Spesa 2005 pro-capite (€)	Variazione % spesa pro-capite 2002-2005
Austria	730	90	830	102	12,8%
Belgio	820	79	900	87	9,6%
Bulgaria			110	14	
Cipro	30	41	40	44	7,1%
Danimarca	870	161	1.010	187	15,8%
Estonia	40	30	90	64	113,3%
Finlandia	450	86	500	96	11,2%
Francia	9.000	150	9.960	166	10,3%
Germania	19.000	230	20.000	243	5,4%
Grecia	540	49	800	72	47,6%
Inghilterra	5.800	97	6.700	112	15,5%
Irlanda	360	89	380	95	6,5%
Italia	6.160	107	7.010	122	13,9%
Lettonia	60	26	80	33	28,1%
Lituania	60	17	110	33	92,4%
Lussemburgo	50	111	60	125	12,8%
Malta	20	50	20	61	21,0%
Norvegia	930	206	1.000	218	5,7%
Olanda	2.500	154	2.500	154	-0,3%
Polonia	770	20	880	23	14,5%
Portogallo	600	57	650	62	8,6%
Romania			170	7	
Rep. Ceca	370	36	500	49	37,2%
Rep. Slovacca	110	20	210	39	95,5%
Slovenia	130	65	190	96	46,9%
Spagna	3.000	73	5.500	129	76,4%
Svezia	1.080	120	1.330	148	23,6%
Svizzera	1.360	188	1.590	215	14,2%
Ungheria	360	36	510	50	39,2%

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

A livello europeo l'Irlanda (€ 5.055 mln.), la Germania (€ 4.794 mln.), l'Inghilterra (€ 1.125 mln.) la Danimarca (€ 851 mln.), la Svezia (€ 452 mln.) e la Finlandia (€ 280 mln.) presentano una bilancia commerciale positiva; l'Italia ha un saldo negativo di € 3.400 mln. (figura 1), circa € 2.000 mln. in più rispetto al 2002. Tale variazione è dovuta in particolare modo all'*import*, che è passato da € 1.440 mln. del 2002 a € 5.670 mln. nel 2005, mentre l'*export* ha invece subito una riduzione del 22%. Registrano una bilancia commerciale negativa anche in Spagna (€ -1.600 mln.), Francia (€ -584 mln.), Portogallo (€ -527 mln.), Polonia (€ -355 mln.), Norvegia (€ -206 mln.), Austria (€ -133 mln.), Repubblica Ceca (€ -90 mln.) e Slovacchia (€ -83 mln.).

Il tessuto produttivo europeo è caratterizzato da molte imprese di piccole dimensioni: circa 11.000. Il maggior numero di imprese è concentrato in Inghilterra (2.200), Germania (1.540) e Spagna (1.000), che sommano il 44% delle aziende; l'Italia conta all'incirca 550



**Tabella 4 - Incidenza percentuale della spesa per dispositivi medici sul totale della spesa sanitaria, anni 2002-2005**

Paesi	Anno 2002	Anno 2005	Diff. 2002-2005
Austria	4,3%	3,7%	-0,6%
Belgio	3,6%	3,3%	-0,3%
Bulgaria		6,6%	
Cipro	4,5%	4,7%	0,2%
Danimarca	5,7%	5,7%	0,0%
Estonia	10,8%	14,1%	3,3%
Finlandia	4,8%	4,5%	-0,3%
Francia	6,5%	5,8%	-0,7%
Germania	8,6%	8,6%	0,0%
Grecia	4,4%	4,8%	0,4%
Inghilterra	4,8%	4,5%	-0,3%
Irlanda	4,9%	3,7%	-1,2%
Italia	5,8%	5,6%	-0,2%
Lettonia	11,5%	11,7%	0,2%
Lituania	8,3%	9,0%	0,7%
Lussemburgo	4,1%	2,6%	-1,5%
Malta	1,7%	6,1%	4,4%
Norvegia	6,2%	4,6%	-1,6%
Olanda	6,5%	5,6%	-0,9%
Polonia	6,1%	6,9%	0,8%
Portogallo	5,3%	4,8%	-0,5%
Romania		3,3%	
Rep. Ceca	7,9%	8,0%	0,1%
Rep. Slovacca	8,6%	12,3%	3,7%
Slovenia	7,1%	6,0%	-1,1%
Spagna	6,1%	8,2%	2,1%
Svezia	5,1%	5,2%	0,1%
Svizzera	4,5%	4,7%	0,2%
Ungheria	9,2%	7,8%	-1,4%

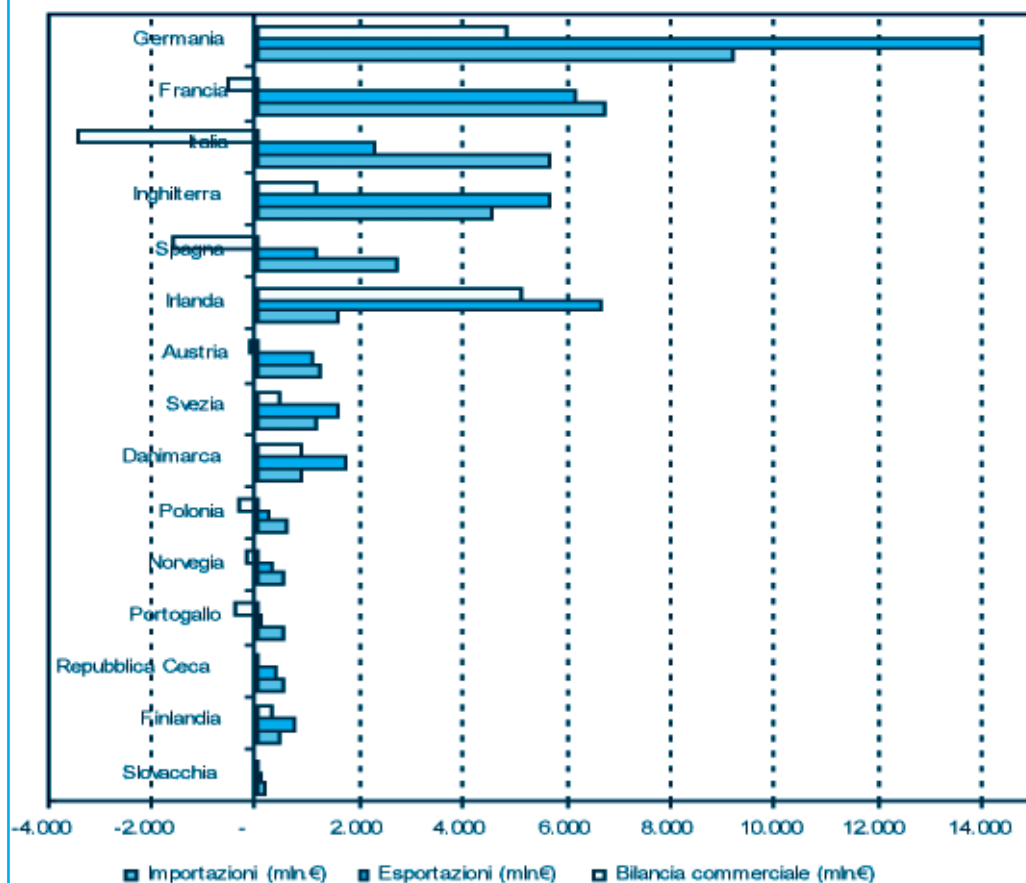
Fonte: OECD, European Commission, Eucomed Member Associations e Medistat

aziende, come l'Olanda, la Polonia e la Svizzera (tabella 5).

Complessivamente l'industria in Europa occupa (2005) circa 434.560 unità, con un incremento del 12,6% rispetto al 2002. La Germania, con il più importante mercato di dispositivi medici e seconda alla sola Inghilterra per numero di aziende, è anche la nazione con il numero maggiore di occupati (110.000), seguono Inghilterra (60.000), Svizzera (40.000) e Italia (29.815).

Il numero medio di occupati per azienda mostra che i Paesi con un valore medio più ele-

Figura 1 - Importazioni ed esportazioni delle tecnologie medicali, anno 2005 (mln. €)



Fonte: Eucomed Member Associations e Medistat

vato sono Svizzera (72,73), Germania (71,43) e Italia (54,21).

Come già evidenziato nel Rapporto CEIS 2006<sup>2</sup>, si evidenzia una correlazione positiva fra dimensione d'impresa e saldo commerciale: il Paese con miglior saldo, la Germania, ha una dimensione media d'impresa doppia (71,43 addetti) rispetto alla media (35,3 addetti). Per quanto concerne la spesa in R&S delle aziende, Eucomed stima sia tra il 3% e il 6% del totale, pari all'incirca a € 3.800 mln. annui in Europa.

<sup>2</sup> Vedi: Mennini FS, Polistena B, Ratti M, Spandonaro F, *Il settore industriale sanitario in Italia*.

**Tabella 5 - Aziende ed occupati nel settore dei dispositivi medici in Europa**

Paese	Numero aziende 2002	Numero aziende 2005	Variazione n.aziende	Occupati 2002	Occupati 2005	Variazione n. occupati	Occupati medi per azienda 2002	Occupati medi per azienda 2005
Austria		550		9.033	6.000	-34%		10,91
Belgio				5.500	5.500	0%		
Rep. Ceca				5.000	12.760	155%		
Danimarca				14.000	14.000	0%		
Finlandia				5.550	3.000	-46%		
Francia	1020	990	-2,94%	40.000	40.000	0%	39,22	40,4
Germania	1105	1540	39,37%	100.000	110.000	10%	90,5	71,43
Grecia				2.500	2.500	0%		
Ungheria				4.500	4.250	-6%		
Inghilterra	1445	2200		50.000	60.000	20%	34,6	27,27
Irlanda				22.000	26.000	18%		
Italia	510	550	7,84%	20.000	29.815	49%	39,22	54,21
Olanda		550		7.000	9.500	36%		17,27
Norvegia				920	500	-46%		
Polonia		550		8.700	8.700	0%		15,82
Portogallo				3.200	3.200	0%		
Romania					15.000			
Slovacchia				2.198	2.198	0%		
Slovenia				1.237	1.237	0%		
Spagna	1020	1100	7,84%	13.000	25.400	95%	12,75	23,09
Svezia	765	770	0,65%	15.000	15.000	0%	19,61	19,48
Svizzera	510	550	7,84%	40.000	40.000	0%	78,43	72,73

Fonte: nostre elaborazioni su dati Eucomed Member Associations

### 6.3.4 Mercato e politica dei dispositivi medici in Italia

Il settore dei dispositivi medici italiano rappresenta nel 2005 il terzo mercato in Europa con una quota pari all'11,02% e il quinto nel mondo con una quota pari al 3,73%.

In termini di spesa per dispositivi medici, l'Italia impegna il 5,6% della spesa sanitaria totale contro una media europea del 6,3%, con un decremento dello 0,2% rispetto al 2002, assorbendo lo 0,43% del PIL (come rilevato da Eucomed 2007).

Gli unici dati al momento disponibili, relativi al monitoraggio del fatturato dei dispositivi medici in Italia risalgono al 2004<sup>3</sup> e sono relativi alle aziende associate ad Assobiomedica. Tali dati indicano che il mercato italiano dei biomedicali ha realizzato un fatturato pari a € 3,428 mld., quello dei diagnostici in vitro € 1,762 mld. e quello dei prodotti da laboratorio € 525 mln.

La bilancia commerciale nel 2005, come già detto precedentemente, presenta un saldo negativo di € 3,400 mld., evidenziando un peggioramento di € 2 mld. rispetto al 2002.

Il numero di aziende totali operanti nel settore italiano viene stimato dall'associazione europea di categoria (Eucomed) in 550, con una crescita rispetto al 2002 del 7,84% (40 aziende). La maggior parte delle imprese sono di piccole dimensioni (il 73,9% non supera € 20 mln. di fatturato annuo) con un numero di dipendenti medio di 54 unità, costituite da

<sup>3</sup> Centro Studi Assobiomedica, "Il mercato dei dispositivi medici", luglio 2006.

capitale italiano per il 54% e localizzate principalmente nel Centro Nord Italia, e soprattutto in Lombardia, Emilia Romagna e Lazio. Il 67% delle imprese dell'associazione di categoria (Assobiomedica) è a carattere commerciale<sup>4</sup>, mentre il restante 33% svolge attività di produzione di tecnologie mediche (di cui l'85% è costituito da produttori nazionali). Partendo dal presupposto che l'industria dei dispositivi medici, a livello di SSN italiano, è seconda solo a quella farmaceutica, negli ultimi anni il legislatore ha posto le basi per l'armonizzazione del recepimento della normativa europea (Box 2) e la creazione di una normativa nazionale più solida (Box 3).

### Box 2 - Direttive comunitarie sui dispositivi medici e norme di recepimento nell'ordinamento

Direttiva	Norma di trasposizione	Pubblicazione	Commenti
Direttiva 93/42/CEE	D.Lgs. n. 4/1997, n. 4 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente la definizione dei dispositivi medici	S.O.G.U. 6 marzo 1997, n. 54	Modificata da D.Lgs. n. 95/1998 (G.U.14/04/1998, n. 96) D.Lgs. 332/2000 (S.O.G.U. 17 settembre 2000, n. 189/L) – D.Lgs. n. 304/2004 (G.U. 23 dicembre 2004, n. 300)
Direttiva 90/385/CEE	D.Lgs. n. 504/ 1992, Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi	G.U. 30 dicembre 1992, n. 305	Modificata da D.Lgs. n. 256/1996 (G.U. 11/5/1996, n. 109)
Direttiva 2003/12/CE	D.Lgs. n. 304/2004, Attuazione della direttiva 2003/12/CE concernente la riclassificazione delle protesi mammarie	G.U. 23 dicembre 2004, n. 97	
Direttiva 2003/32/CE	D.Lgs. n. 67/2005, Attuazione della direttiva 2003/32/CE concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale	G.U. 28 aprile 2005, n. 97	
Direttiva 2005/50/CE		Non ancora trasposta nell'ordinamento italiano	Relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 03/42/CEE concernente i dispositivi medici

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici

<sup>4</sup> Si intendono imprese che svolgono attività di distribuzione sul territorio italiano, spesso per aziende estere.

### Box 3 - Principale normativa nazionale sui dispositivi medici

Norma	Titoli	Commenti
Decreto Ministero della Salute 23 luglio 1998 (pubbl. in G.U. 4 agosto 1998, n. 180)	Disposizioni relative al commercio degli occhiali in attuazione dell'art. 20 del D.Lgs. n. 46/97	Modificato con D.M. Sanità 21 dicembre 1999, D.M. Sanità 26 novembre 2004 (pubbl. in G.U. 10 febbraio 2005, n. 33 e rettificato con Comunicato in G.U. 8 marzo 2005, n. 55)
Decreto Ministero della Salute 10 ottobre 2001 (pubbl. in G.U. 9 novembre 2001, n. 261)	Divieto di utilizzazione, importazione e immissione in commercio, sul territorio italiano, degli amalgami dentali non preparati sotto forma di capsule predosate e precauzioni ed avvertenze da riferire nelle istruzioni per l'uso degli amalgami dentali posti in commercio in Italia	
Decreto Ministero della Salute 3 febbraio 2003 (pubbl. in G.U. 18 marzo 2003, n. 64)	Guida al corretto utilizzo delle lenti a contatto, avvertenze, precauzioni e rischi collegati all'uso	
Decreto Ministero della Salute 15 novembre 2005 (pubbl. in G.U. 24 novembre 2005, n. 274)	Approvazione dei modelli di schede di segnalazione di incidenti o di mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro	
Decreto Ministero della Salute 2 agosto 2005 (pubbl. in G.U. 9 settembre 2005, n. 210)	Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici	
L. n. 266/2005, (pubbl. in suppl. ordinario n. 211 alla G.U. 29 dicembre 2005, n. 302)	Dispositivi per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)	Art 1 comma 409 Norme relative a banca dati, repertorio dei dispositivi medici e versamenti per l'attività promozionale
Decreto Ministero della Salute 20 febbraio 2007 (pubbl. in suppl. ordinario n. 72 alla G.U. 16 marzo 2007, n. 63)	Approvazione della classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND). Nuove modalità per gli adempimenti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	
L. n. 296/2006, (pubbl. in suppl. ordinario n. 244 alla G.U. 27 dicembre 2006, n. 299)	Dispositivi per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)	Art. 1 comma 796 lett v. Ulteriori norme relative a banca dati e repertorio e norme relative ai prezzi da utilizzare quale base d'asta per le gare di acquisto del SSN

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici

La regolamentazione, nata al fine di rendere monitorabile la spesa attribuibile ai dispositivi medici, prende forma con la L. n. 289/2002 art. 57, con la quale è stata istituita la Commissione Unica dei Dispositivi (CUD) (Box 4). La legge finanziaria 2006, comma 409, introduce una serie di obblighi anche per le aziende produttrici dei dispositivi medici modellati sulla base della regolamentazione esistente per l'industria farmaceutica (Box 4). Dal 2004 la CUD ha predisposto la stesura della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici<sup>5</sup> (CND) con una struttura di tipo alfa-numerico sviluppata ad albero gerarchico multilivello, che aggrega i dispositivi medici in Categorie (8 categorie anatomiche, 9 categorie funzionali e 4 categorie speciali), Gruppi (contraddistinti da un numero a due cifre da 01 a 99 per ognuna delle categorie) e Tipologie (espandibili fino a 5 livelli di dettaglio). In questa prima stesura non sono ancora ricompresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro (saranno oggetto di una analisi e classificazione successiva). Sono esclusi dalla presente classificazione, perché non ricompresi nella normativa: i medicinali, i prodotti cosmetici, il sangue umano e suoi derivati, gli organi, tessuti o cellule di origine umana e prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, gli organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale, i dispositivi di

#### Box 4 - Competenze attribuite alla Commissione Unica dei Dispositivi (CUD)

Le finalità che il Ministero della Salute intende perseguire con l'apporto tecnico della CUD sono quelle di:

- 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.

##### **Alcuni obblighi per le aziende produttrici dei dispositivi medici**

- 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 nella singole voci di costo;
- per l'inserimento delle informazioni nella banca dati necessaria alla 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;
- viene stabilita, con l'istituzione del repertorio generale dei dispositivi medici, la data a decorrere dalla quale nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale possono essere acquistati, utilizzati o dispensati unicamente i dispositivi iscritti nel repertorio medesimo.

<sup>5</sup> DM 22 settembre 2005, *Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici*.

protezione individuale.

Al fine di tenere sotto controllo la spesa del SSN per i dispositivi medici l'art. 1, comma 796, lettera V, della L. n. 296/2006 (Finanziaria 2007) ha previsto che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR), individui entro il 31 gennaio 2007 le tipologie di dispositivi medici per il cui acquisto la corrispondente spesa superi il 50% della spesa complessiva per dispositivi registrata dal SSN.

Inoltre, relativamente a tali dispositivi, le Regioni e le Province autonome devono fornire, entro il 15 marzo 2007, al Ministero della Salute – Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, anche per il tramite dell'ASSR, i prezzi unitari corrisposti per gli acquisti negli anni 2005 e 2006.

L'articolo 1, c. 796, prevede altresì che le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici forniscano, sempre entro il 15 marzo 2007, i prezzi unitari relativi alle forniture effettuate alle aziende sanitarie nel corso del medesimo biennio relativamente agli stessi dispositivi medici. A tal fine è previsto che, con decreto ministeriale, siano stabiliti i criteri per ottemperare a tale obbligo.

I principali comparti dei dispositivi medici sono: la diagnostica di laboratorio, la diagnostica strumentale, l'ortopedia, i prodotti per la dialisi, quelli per la cardiologia<sup>6</sup>, suture, laparoscopia, diagnostica *self monitoring*, i prodotti dentali, gli ausili assorbenti per l'incontinenza e l'infusione.

### 6.3.5 Considerazioni finali

Negli ultimi anni l'interesse verso il settore dei dispositivi medicali (*medical device*) è aumentato in corrispondenza della continua evoluzione tecnologica, che ha portato il dispositivo medico a rivestire un ruolo sempre più importante nella terapia e diagnosi clinica.

Da un punto di vista industriale, il settore dei dispositivi medici risulta essere composto da un numero considerevole di imprese (550) di piccole dimensioni (in media 55 addetti) e con una forte incidenza di imprese commerciali. I prodotti e le tecnologie utilizzate testimoniano peraltro di un mercato vitale e complesso (terzo mercato europeo, il quinto a livello mondiale). Ciò non di meno l'Italia ha un saldo negativo della bilancia commerciale pari a € 3,4 mld.

La correlazione osservata fra bilancia commerciale e dimensione media d'impresa implica che le imprese italiane dovrebbero poter crescere per essere competitive e contribuire al benessere del Paese, inserendosi in network internazionali.

Per ora dobbiamo registrare che sulle politiche industriali sembrano però prevalere le regolamentazioni tese a garantire il controllo della spesa del SSN. A livello di SSN italiano il problema del monitoraggio della spesa per dispositivi medici ha determinato una copiosa regolamentazione, tesa a ottenere una maggiore trasparenza del mercato e operatività (capacità di acquisto) delle strutture sanitarie.

<sup>6</sup> È costituito dal cardiovascolare, dalla dialisi e dall'emodinamica.

Sembra quindi che il punto cruciale sia l'inaugurazione di una collaborazione fra settore pubblico e privato basata su vari obiettivi, di cui i principali sembrano essere:

- la promozione delle condizioni per una internazionalizzazione delle imprese italiane e la loro partecipazione a network di ricerca;
- l'introduzione di un rigoroso *Health Technology Assessment*, che permetta la determinazione della reale costo-efficacia dei prodotti, permettendo sia la protezione dell'innovazione, sia un efficiente approvvigionamento da parte delle aziende sanitarie pubbliche.

### 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.
- Eucomed, *Competitiveness and Innovativeness of the European Medical Technology Industry*, 2007.
- Mennini FS, Polistena B, Ratti M, Spandonaro F, *Il settore industriale sanitario in Italia*, Rapporto CEIS 2006.
- Ministero della Salute (2004), *Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici*, Versione 1.0.
- Ministero della Salute (2007), *Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici*, Dispositivi Medici, Aspetti Regolatori ed Operativi.
- Pammolli F, Riccaboni M et al. (2005), *Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure*, CERM.
- D.Lgs. n. 507/1992 del 14 dicembre 1992.
- D.Lgs. n. 46/1997 del 24 febbraio 1997.
- D.Lgs. n. 332/2000 dell'8 settembre 2000.
- L. n. 266/2002 art. 57 comma 1.
- L. n. 266/2005 comma 409 del 23 dicembre 2005.
- Decreto Ministeriale 22 settembre 2005.
- Decreto Ministeriale 20 febbraio 2007.



## **Curriculum Vitae Autori**

✓ **BELLET ILARIA**

Laurea in Economia Aziendale. Dal 2005 Responsabile della Formazione ECM di Sidera presso la quale si occupa della gestione e del coordinamento delle iniziative di formazione ECM e di consulenza in ambito sanitario, con funzione di membro del Consiglio direttivo.

---

✓ **BORGIA PIERLUIGI**

Laureato in Economia presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".  
Attualmente lavora presso la Montepaschi Assicurazioni Spa.  
Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dal 2003.

---

✓ **BUCHMUELLER THOMAS C.**

Professor, Economic and Public Policy, Paul Merage School of Business, University of California, Irvine.

---

✓ **BURGIO ALESSANDRA**

Laureata in Scienze statistiche e demografiche presso la Facoltà di Scienze Statistiche Demografiche e Attuariali dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".  
Attualmente lavora presso l'ISTAT (Istituto Nazionale di Statistica) in qualità di Primo Ricercatore dove ha la responsabilità dell'Unità operativa "Servizi sanitari e quadro epidemiologico".  
Collabora con il CEIS Sanità dal 2007.

---

✓ **BUZZI NATALIA**

Diplomata in Giornalismo Medico-Scientifico presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".  
Attualmente è direttore della Nebo Ricerche PA, coordinatore di ERA (Epidemiologia e Ricerca Applicata) e professore a contratto all'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

---

✓ **CANANZI GIUSEPPE**

Laureato in Scienze Politiche presso l'Università degli Studi di Firenze.  
Attualmente è direttore dell'UO "Ricerche e studi economici" dell'ARAN (Agenzia per la rappresentanza negoziale del pubblico impiego), coordinatore di ERA (Epidemiologia e Ricerca Applicata) e professore a contratto all'Università di Roma "Tor Vergata".

---

✓ **CEPIKU DENITA**

Laureata in Economia delle amministrazioni pubbliche e delle istituzioni internazionali e dottoressa di ricerca presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".  
Attualmente lavora presso la stessa Università in qualità di assegnista di ricerca e collabora con il Dipartimento della Funzione pubblica.  
Collabora come ricercatrice al CEIS Sanità dal 2004.

---

✓ **CRIALESI ROBERTA**

Laureata in Scienze Statistiche e Demografiche presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".  
Attualmente lavora presso l'Istituto Nazionale di Statistica in qualità di Dirigente di Ricerca nel settore sanitario.  
Collabora con il CEIS Sanità dal 2007.

✓ **DE POUVOURVILLE GÉRARD**

Research Director, French National Centre for Scientific Research (CNRS).

---

✓ **DOGLIA MARCO**

Laureato in Scienze Statistiche ed Economiche presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".

Attualmente lavora presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze in qualità di Funzionario Statistico.

Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dal 2005.

---

✓ **DONIA SOFIO AMALIA**

Laureata in Scienze politiche presso l'Università degli Studi di Messina.

Attualmente insegna Economia Sanitaria presso la Facoltà di Economia dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" in qualità di professore associato.

È direttore del Master in Economia e Management dei Servizi Sanitari.

---

✓ **FELDSTEIN PAUL J.**

Professor and Robert Gumbiner Chair in Health Care Management, Graduate School of Management, University of California, Irvine.

---

✓ **FIORANI GLORIA**

Laureata in Economia delle amministrazioni pubbliche e delle istituzioni internazionali presso la facoltà di Economia dell'Università di Roma "Tor Vergata".

Attualmente lavora presso l'Università di Roma "Tor Vergata" in qualità di Dottoranda in Economia e gestione delle aziende e delle amministrazioni pubbliche. Collabora come ricercatore con il CEIS Sanità dal 2007.

---

✓ **FIORAVANTI LAURA**

Laureata in Economia delle Istituzioni e dei Mercati Finanziari presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

Attualmente lavora presso Novartis Farma Spa in qualità di Pricing Specialist.

Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dall'aprile del 2001.

---

✓ **FRANCIA LAURA**

Laureata in Economia presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

Attualmente lavora presso Ass. Oasi Maria SS, IRCCS per lo studio del Ritardo Mentale e dell'Involuzione Cerebrale, Troina (EN) in qualità di Consulente presso l'Ufficio Qualità.

Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dal luglio 2000.

---

✓ **GIORDANI CRISTINA**

Laureata in Economia – Corso di laurea in Economia delle Istituzioni e dei Mercati Finanziari presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata". Attualmente lavora presso il Ministero della Salute,

Direzione Generale della Comunicazione e Relazioni Istituzionali. Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dal 2000.

✓ **GITTO LARA NICOLETTA ANGELA**

Laureata in Giurisprudenza presso l'Università degli Studi di Messina.  
Attualmente lavora presso l'Università degli Studi di Messina in qualità di Docente a contratto dell'insegnamento di "Economia Pubblica".  
Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dal 2005.

---

✓ **LAPENNA NICOLA**

Laureato in Ingegneria Civile presso l'Università degli Studi della Basilicata (Potenza).  
Attualmente lavora presso la Sidera S.r.l. in qualità di Direttore.  
Collabora come ricercatore del CEIS Sanità dal 2004.

---

✓ **LAZZARINI GABRIELE**

Laureato in Economia e commercio presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".  
Attualmente lavora presso la Consip in qualità di responsabile dell'Area promozione verso le amministrazioni territoriali nell'ambito della DAPA (Direzione Acquisti Pubblica Amministrazione).  
Collabora come ricercatore con il CEIS Sanità dal 2007.

---

✓ **MARINO ANNA**

Laureata in Economia delle Amministrazioni Pubbliche e delle Istituzioni Internazionali presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".  
Attualmente lavora per il Centro di Documentazione sulle Fondazioni (Fondazione Giovanni Agnelli) presso l'ISTAT in qualità di Ricercatore per la Rilevazione delle Fondazioni.  
Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dal 2006.  
Collabora con il CEIS Sanità dal 2007.

---

✓ **MARTINS JO M.**

President of the Center for Health Policy and Management, Professor at the Business Department of Macquarie University, and at the School of Public Health, University of Sydney.

---

✓ **MENEGUZZO MARCO**

Laureato in Economia Aziendale presso l'Università Luigi Bocconi di Milano.  
Attualmente lavora presso la Facoltà di Economia dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" in qualità di Professore Ordinario in Economia aziende amministrazioni pubbliche.  
Collabora come docente ai programmi Master e Coordinatore progetti di ricerca al CEIS Sanità dal 2003.

---

✓ **MENNINI FRANCESCO SAVERIO**

Laureato in Economia presso la Facoltà di Economia dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".  
Attualmente lavora presso la Facoltà di Economia dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" in qualità di Ricercatore confermato.  
È, inoltre, Professore incaricato di Politica Economica presso la Facoltà di Scienze dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".  
Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dal 1999.

✓ **POLISTENA BARBARA**

Laureata in Scienze statistiche demografiche e sociali presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".  
Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dal 2005.

---

✓ **PUIG JUNOY JAUME**

Professor, Department de Economia y Empresa,  
Universitat Pompeu Fabra, Barcellona, Spagna.

---

✓ **RAPISARDA ISABELLA**

Laureata in Giurisprudenza presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".  
Attualmente lavora presso Consip in qualità di Account manager all'interno dell'Area Promozione verso le Amministrazioni territoriali, DAPA (Direzione Acquisti Pubblica Amministrazione).  
Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dal 2007.

---

✓ **RATTI MARCO**

Laureato in Economia e Commercio presso l'Università degli studi dell'Aquila.  
Attualmente lavora presso l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali in qualità di collaboratore.  
Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dal 2004.

---

✓ **ROCCHETTI IRENE**

Laureata in Scienze statistiche per le analisi demografiche e sociali e specializzata in Scienze demografiche per le politiche sociali e sanitarie presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".  
Collabora come ricercatrice al CEIS Sanità dal 1/10/2006.

---

✓ **RUSSO ANGELA**

Laureata in Lingue e Letterature straniere presso lo IULM (Istituto Universitario Lingue Moderne).  
Attualmente lavora presso Consip in qualità di Esperto relazioni internazionali – Direzione Innovazione e sviluppo.  
Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dal 2003.

---

✓ **RUTTEN FRANS F.H.**

Chairman of the Department of Health Policy and Management, Professor of Health Economics, IMTA Institute for Medical Technology Assessment.

---

✓ **SALVATORE MICHELE ANTONIO**

Laureato in Scienze statistiche demografiche e sociali presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".  
Attualmente Dottorando presso il Dottorato di Demografia dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".

✓ **SCHWEIGER ARTURO**

Direttore Master in Economia e Gestione della Sanità, Istituto Universitario ISALUD, Buenos Aires, Argentina.

---

✓ **SOLIPACA ALESSANDRO**

Laureato in Scienze statistiche e demografiche presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".  
Attualmente è ricercatore presso l'Istituto Nazionale di Statistica, responsabile del Sistema informativo statistico sulla disabilità. È, inoltre, Professore incaricato per l'insegnamento di "Economia applicata" e "Statistica per la ricerca sperimentale e tecnologica" presso la Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".  
Collabora con il CEIS dal 2007.

---

✓ **SPANDONARO FEDERICO**

Laureato in Economia e Commercio presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".  
Attualmente è supplente dell'insegnamento di Matematica per le applicazioni economiche presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" e di quello di Economia e Programmazione Sanitaria presso la Facoltà di Scienze Statistiche dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".  
Coordina le attività dell'area Sanità del CEIS.

---

✓ **TANESE ANGELO**

Laureato in Economia aziendale presso l'Università Bocconi di Milano e Master presso l'Institut d'Etudes politiques di Parigi.  
Direttore amministrativo della ASL Roma e Docente di Organizzazione aziendale e di gestione del cambiamento organizzativo presso la Facoltà di Scienze sociali di Chieti-Pescara.  
Collabora come ricercatore al CEIS Sanità dal 2001.

---

✓ **TROVATO GIOVANNI**

Laureato in Economia e Commercio presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".  
Ricercatore presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".  
Collabora come ricercatore con il CEIS Sanità dal 2007.