

a cura di
CERGAS - Bocconi

Rapporto OASI 2019

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano



Università
Bocconi

CERGAS
Centro di ricerche sulla Gestione
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi
School of Management

 Egea

Collana CERGAS

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale della SDA Bocconi School of Management

17 **Dinamiche economiche e performance del settore dei dispositivi medici in Italia**

*di Patrizio Armeni, Francesco Costa, Giuditta Callea,
Ludovica Borsoi, Maria Caterina Cavallo, Oriana Ciani,
Carlo Federici, Rosanna Tarricone, Aleksandra Torbica¹*

17.1 **Introduzione**

Nel corso dell'ultimo decennio il settore dei dispositivi medici (DM) si è progressivamente affermato come una componente fondamentale della risposta al bisogno di salute degli individui, integrandosi nei processi di cura con gradi crescenti di innovazione. L'acquisita rilevanza sul piano sanitario ha comportato un incremento nella spesa pubblica per l'acquisto di DM e per le prestazioni associate al loro utilizzo, facendo accrescere le preoccupazioni per la sostenibilità economico-finanziaria del sistema sanitario, che necessita di strumenti di governo dell'introduzione e dell'utilizzo dell'innovazione tecnologica.

In attuazione di quanto previsto dalla Legge 23 dicembre 2005 n. 266 (legge finanziaria 2006), il decreto ministeriale 11 giugno 2010 ha istituito il Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale (SSN), cosiddetto Flusso Consumi. Il monitoraggio riguarda i DM distribuiti alle unità operative delle strutture di ricovero e cura pubbliche e destinati al consumo interno o alla distribuzione diretta, i DM acquistati o resi disponibili dalle ASL o strutture equiparate e destinati alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto, ed i contratti di acquisizione e messa a disposizione di DM sottoscritti dalle ASL.

L'istituzione del Flusso Consumi permette oggi di rendere tracciabile il consu-

¹ Sebbene il capitolo sia frutto di un lavoro comune di ricerca, il § 17.1 è da attribuire a Giuditta Callea e Patrizio Armeni, i § 17.2, 17.5 a Giuditta Callea, il §§ 17.3 a Patrizio Armeni, Francesco Costa e Giuditta Callea, il §17.4 a Patrizio Armeni e Francesco Costa, il § 17.5 a Giuditta Callea, Ludovica Borsoi, Oriana Ciani e Carlo Federici e il § 17.7 a tutti gli autori. Questo capitolo è frutto di un progetto finanziato dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute. Gli autori ringraziano Luigi Mazzei (Edwards Lifesciences) Michele Perrino (Medtronic) e Guido Zambelli (Zimmer Biomet) per gli spunti forniti nella discussione dei risultati delle analisi.

mo di DM nelle aziende sanitarie pubbliche italiane e di identificare le principali dinamiche di spesa. Meno approfondita è la conoscenza del lato dell'offerta, caratterizzata da molti produttori e distributori di DM. Alcune analisi (Armeni *et al.*, 2010; Armeni *et al.*, 2012; Armeni *et al.*, 2014) hanno avviato tale processo di conoscenza. Poiché il settore è in continua evoluzione, le analisi necessitano di continui aggiornamenti e di maggiori livelli di dettaglio al fine di comprendere in maniera più approfondita la struttura e le performance del settore italiano dei DM.

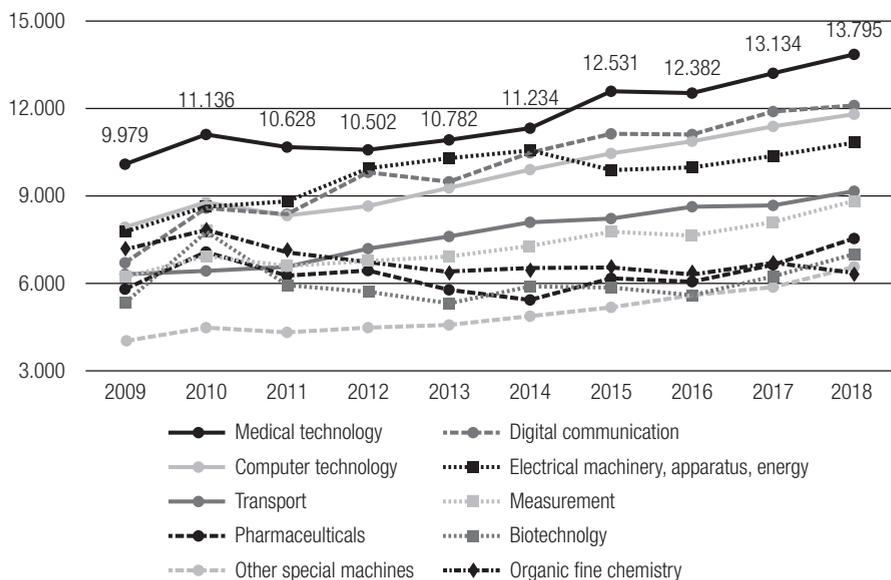
La conoscenza del settore dei fornitori di DM in Italia è importante in quanto consente di stimare la dimensione delle risorse indirettamente dipendenti dalla sanità pubblica e, pertanto, implicitamente influenzate dalle azioni di politica sanitaria e dalle relative conseguenze comportamentali. Inoltre, l'analisi dello stato di salute delle imprese che forniscono gli input al sistema-salute permette di comprendere l'impatto esterno delle dinamiche del SSN, estendendo l'area di influenza della politica sanitaria ai settori contigui.

Il primo paragrafo (§ 17.2) presenta un inquadramento del settore dei dispositivi medici e della sua rilevanza a livello globale. La parte successiva del capitolo è dedicata alle analisi del contesto italiano. Il § 17.3 illustra la metodologia di lavoro. I risultati vengono presentati nei due paragrafi seguenti. Più in particolare, il § 17.4 mostra il quadro delle dinamiche economiche e delle performance delle aziende operanti nel settore dei DM in Italia negli ultimi dieci anni (2007-2016) secondo la prospettiva dell'offerta. Il § 17.5, invece, presenta l'analisi della concentrazione del mercato dei fornitori di DM delle aziende sanitarie pubbliche nel periodo 2014-2017 secondo la prospettiva della domanda. Il § 17.6 è frutto della condivisione dei risultati del capitolo con amministratori delegati e general manager di imprese produttrici di DM, e descrive le loro aspettative sull'evoluzione del settore in Italia nei prossimi anni. Il paragrafo conclusivo (§ 17.7) riporta alcune considerazioni critiche sui risultati delle analisi.

17.2 La rilevanza del settore dei dispositivi medici

L'innovazione tecnologica è tra le determinanti principali del miglioramento degli esiti di salute dei pazienti. I DM rappresentano globalmente uno dei settori a più elevato tasso di innovazione. Un recente studio ha analizzato i brevetti depositati a livello mondiale come proxy dell'innovazione tecnologica in dodici settori industriali, evidenziando che nel 2015 i DM erano il settore più attivo avendo vissuto l'incremento più cospicuo nel numero di brevetti tra il 2014 ed il 2015 (+27%) (Thomson Reuters, 2016). L'anno successivo l'incremento si è ridotto al 3%, riportandosi a valori simili al 2014 (Clarivate Analytics, 2017). A livello europeo, le tecnologie sanitarie, tra cui i DM, rappresentano stabilmente il primo settore per numero di brevetti dal 2009 (*European Patent Office*, 2019). Nel 2018 l'Ufficio Brevetti Europeo (EPO) ha ricevuto quasi 13.800 richieste

Figura 17.1 **Numero di richieste di nuovi brevetti presentate all'Ufficio Brevetti Europeo EPO**



Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi dati EPO Annual Report 2018

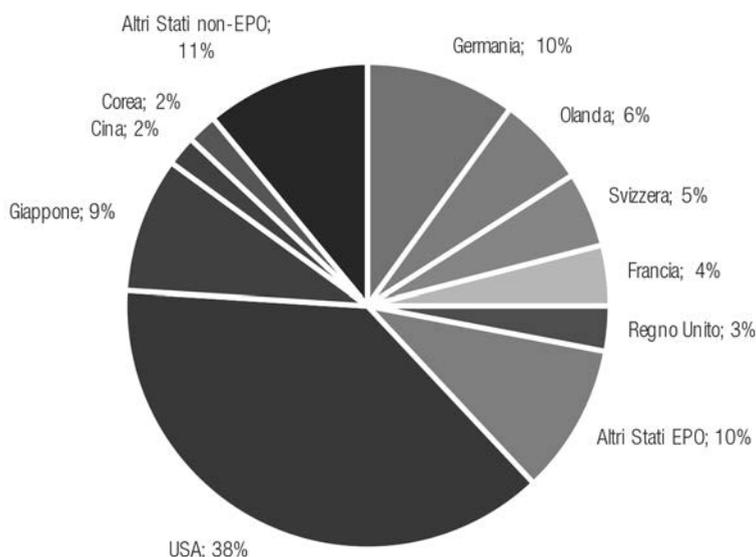
di nuovi brevetti per tecnologie sanitarie, con un incremento del 5% rispetto all'anno precedente (Figura 17.1). Il 38% delle richieste di brevetti proviene da Stati dell'area EPO (Figura 17.2). L'Italia non figura nella lista dei Paesi più attivi, che sono Germania, Olanda, Svizzera, Francia e Regno Unito.

A livello mondiale, gli analisti stimano che il settore dei DM crescerà ad un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 5,6% tra il 2017 ed il 2024, raggiungendo nel 2024 un fatturato complessivo di circa 595 miliardi di dollari (EvaluateMedTech, 2018). I diagnostici in vitro sono la prima categoria di DM, con una quota di mercato del 13% nel 2017, seguiti dai DM cardiovascolari (11,6%). Per entrambi i settori è prevista un'ulteriore crescita al 2024 (rispettivamente +0,4 e +0,6%).

Gli Stati Uniti sono leader mondiali nella produzione e nel consumo di DM. Complessivamente il mercato americano rappresenta circa il 43% del mercato mondiale, seguito dall'Europa che detiene il 27% del mercato, dal Giappone (7%), dalla Cina (6%), dal Canada (2%), da Brasile e Russia (1% ciascuno) e dal resto del mondo con circa il 13% (MedTech Europe, 2019).

Il mercato europeo dei DM ha generato nel 2017 un fatturato di circa 115 miliardi di euro, di cui il 70% è generato in Germania (27,4%), Francia (15%), Regno Unito (11%), Italia (10,2%), e Spagna (6%) (MedTech Europe, 2019). A livello europeo, l'industria dei DM si compone di almeno 27.000 imprese, il 95%

Figura 17.2 **Principali Paesi per numero di richieste di nuovi brevetti per tecnologie sanitarie presentate all'EPO (anno 2018)**



Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi dati EPO Annual Report 2018

delle quali sono piccole e medie imprese,² principalmente piccole e micro imprese, e impiega oltre 675.000 persone. L'Italia si colloca al quarto posto in Europa per numero di addetti direttamente impiegati nel settore dei DM (76.000), alle spalle di Germania (200.000 addetti), Regno Unito (100.000) e Francia (85.000).

Il seguito del capitolo presenta analisi di dettaglio condotte sul settore dei DM in Italia.

17.3 Metodologia

L'attività di ricerca ha previsto due attività principali:

1. La costruzione di una banca dati relativa alle aziende operanti in Italia nel settore dei DM tra il 2007 ed il 2017:³ in questa fase sono state utilizzate come fonti informative la Banca Dati e Repertorio (BD/RDM) ed il Flusso Consumi del Ministero della Salute e la piattaforma AIDA (Analisi Informatizzata delle Aziende). Su queste fonti sono state raccolte informazioni che hanno

² Le piccole e medie imprese impiegano meno di 250 addetti ed hanno un fatturato inferiore a 50 milioni di €.

³ I dati riportati nei grafici fanno riferimento, come ultimo anno, al 2016, in quanto i dati 2017 sono incompleti.

alimentato una banca dati integrata costruita ad hoc, finalizzata a definire una rappresentazione delle aziende produttrici e fornitrici di DM in Italia.

2. L'analisi dei dati: l'analisi della struttura e della performance economico-finanziaria delle imprese operanti nel mercato dei DM in Italia è stata effettuata sulla base delle informazioni contenute nella banca dati creata ad hoc. L'analisi secondo la prospettiva dell'offerta è stata articolata, in continuità con quanto già effettuato nel 2014 (Armeni *et al.*, 2014), su quattro dimensioni principali, con rilevazione annua dal 2007 al 2017: (i) dimensione delle imprese e struttura del mercato; (ii) struttura dei costi ed efficienza; (iii) redditività; e (iv) solidità e stato di salute dell'impresa. L'analisi della struttura e concentrazione del mercato è stata svolta anche secondo la prospettiva della domanda, con riferimento al periodo 2014-2017.

17.3.1 Costruzione della banca dati

La costruzione della banca dati si è basata sui seguenti passaggi principali:

- ▶ Estrazione dell'elenco dei fabbricanti di DM dalla BD/RDM.
- ▶ Estrazione dalla piattaforma AIDA della lista delle imprese secondo criteri predefiniti.
- ▶ Verifiche sulla consistenza del database.
- ▶ Classificazione delle imprese in "Produttore", "Distributore", "Integrate", "Grandi", "Medie", "Piccole", "Micro".
- ▶ Estrazione da AIDA delle informazioni economico – finanziarie.
- ▶ Raccolta delle informazioni sulla spesa per l'acquisto di DM da parte delle aziende sanitarie pubbliche.

Estrazione dell'elenco fabbricanti di DM dalla BD/RDM

La prima attività è consistita nell'estrazione dalla BD/RDM ministeriale dell'elenco dei fabbricanti.⁴ Per fare ciò, è stato scaricato dalla sezione open data del sito web del Ministero della Salute il dataset contenente l'elenco completo dei DM, aggiornato al 16 maggio 2018.

Estrazione da AIDA della lista delle imprese

Il processo di identificazione delle imprese fornitrici di DM è partito dalla lista dei fabbricanti riportata in BD/RDM, integrata con un secondo elenco

⁴ Il sistema Banca Dati e Repertorio dei DM (BD/RDM) costituisce il principale strumento per la raccolta e la gestione delle informazioni rilevanti relative ai DM. È stato istituito nel 2007, in ottemperanza alla legge finanziaria 2003 (L. 266/2002) che ne ha prevista la realizzazione al fine di consentire valutazioni di ordine economico sui DM e la definizione del prezzo di riferimento dei DM (art. 57, comma 1). In Italia è consentita la commercializzazione di tutti i DM con marcatura CE, notificati al Ministero della Salute e iscritti dal produttore nel sistema BD/RDM.

prodotto in una precedente analisi del settore dei DM condotta durante il 2014 (Armeni *et al.*, 2014) e con la lista di imprese estratta dalla Piattaforma AIDA (aggiornamento a settembre 2018).⁵ Il criterio alla base della ricerca e selezione su AIDA è stata la classificazione merceologica utilizzando i codici NAICS 2017⁶ e ATECO.⁷ Dall'elenco così ottenuto sono stati eliminati eventuali duplicati. In seguito, si è proceduto all'individuazione ed esclusione delle società controllate appartenenti ad un gruppo il cui bilancio consolidato era già presente nel database. Tale procedura si è resa necessaria per non incorrere in conteggi doppi dei risultati economici di aziende partecipate e controllate. Di seguito vengono riportati i dettagli dell'estrazione dalla banca dati AIDA.

Attraverso il NAICS 2017 sono state identificate 4.044 imprese; attraverso il codice ATECO 7.634 imprese. Di queste imprese 2.246 erano presenti in entrambe le estrazioni (NAICS 2017 e ATECO). Si è quindi proceduto all'eliminazione dei doppi al fine di considerare ogni impresa una sola volta. Questa prima selezione ha portato ad una lista grezza iniziale di 9.432 imprese. Il secondo step di selezione effettuato dai ricercatori CeRGAS è stato il confronto con la lista delle imprese già considerate durante la ricerca del 2014 e che rispondono ai criteri della ricerca in corso. Tale attività è stata condotta al fine di non tralasciare alcuna impresa che non era stata in qualche modo integrata all'interno dell'estrazione preliminare. Delle 1.596 imprese della lista 2014 soltanto 144 non erano presenti all'interno dell'estrazione preliminare, tali imprese sono state quindi integrate all'interno della selezione grezza portando così il numero totale di imprese a 9.576.

⁵ AIDA è una banca dati che contiene informazioni finanziarie, anagrafiche e commerciali su oltre 500.000 società che operano in Italia. Alcune imprese potrebbero non essere censite se le documentazioni non sono disponibili presso le camere di commercio o se si tratta di società esentate dall'obbligo di redazione del bilancio.

⁶ La classificazione NAICS (*North America Industry Classification System*) è il sistema utilizzato per le imprese del Nord America. Tale sistema viene adottato per fornire definizioni comuni per i comparti industriali in Canada, Messico e Stati Uniti, al fine di facilitare le analisi economiche dei tre Paesi. La classificazione NAICS si sviluppa sulla base di un quadro concettuale basato sulle caratteristiche della produzione e si articola su un sistema di codici a sei cifre, in cui le prime due cifre identificano genericamente il settore commerciale, la terza identifica il sotto-settore, la quarta il gruppo industriale, la quinta e la sesta i singoli mercati.

⁷ La classificazione ATECO (Attività Economiche) è una tipologia di classificazione utilizzata dall'Istituto Nazionale di Statistica Italiano (ISTAT) per le rilevazioni statistiche nazionali di carattere economico. Si tratta di una classificazione alfa-numerica con diversi gradi di dettaglio: le lettere indicano il macro-settore di attività economica, mentre i numeri (che vanno da due fino a sei cifre) rappresentano, con diversi gradi di dettaglio, le articolazioni e le disaggregazioni dei settori stessi. Le varie attività economiche sono raggruppate dal generale al particolare, in sezioni (codifica: una lettera), divisioni (2 cifre), gruppi (3 cifre), classi (4 cifre), categorie (5 cifre) e sotto-categorie (6 cifre). Attualmente è in uso la versione ATECO 2017.

Verifiche sulla consistenza del database

In seguito all'identificazione preliminare della lista delle imprese, si è proceduto alla pulizia del database al fine di escludere tutte quelle imprese che, sebbene classificate con i codici merceologici ATECO e NAICS 2017 identificati in fase di estrazione, non svolgono attività strettamente in linea con quelle descritte nei codici.⁸ In caso di ulteriori dubbi sulla natura commerciale delle imprese, sono stati consultati i siti internet delle aziende e, nel caso di assenza di ulteriori informazioni, sono state condotte interviste telefoniche.⁹

Classificazione delle imprese in “Produttore”, “Distributore”, “Integrate”, “Grandi”, “Medie”, “Piccole”, “Micro”

In questa fase è stata utilizzata la lista finale di imprese del database per effettuare la distinzione delle aziende in:

- ▶ Imprese produttrici di DM: imprese finalizzate alla sola produzione e non alla distribuzione nel territorio dei dispositivi prodotti.
- ▶ Imprese distributrici: imprese non dedicate alla produzione di DM ma dedicate alla sola distribuzione intermedia.¹⁰
- ▶ Imprese integrate: imprese integrate verticalmente che si occupano sia di produzione sia distribuzione intermedia dei DM.
- ▶ Micro imprese: imprese con meno di 10 occupati e che realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiore a 2 milioni di euro;
- ▶ Piccole imprese: imprese con meno di 50 occupati e che realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiore a 10 milioni di euro;
- ▶ Medie imprese: imprese con meno di 250 occupati e che realizzano un fatturato annuo non superiore a 50 milioni di euro oppure un totale di bilancio annuo non superiore a 43 milioni di euro;

⁸ L'attività di screening si è avvalsa di criteri di esclusione ben codificati con l'obiettivo di escludere tutte le imprese appartenenti alle seguenti categorie: 1) Imprese produttrici e distributrici di occhiali e armature occhiali; 2) Laboratori odontotecnici e studi odontoiatrici; 3) Imprese di servizi operanti nella consulenza; 4) Noleggio e riparazione e assistenza tecnica attrezzature sanitarie; 5) Imprese non operanti nel mercato dei DM ad uso sanitario umano; 6) Imprese operanti nell'edilizia o fabbricazione e commercio di mobili d'arredo per uso medico, chirurgico, odontoiatrico e veterinario; 7) Imprese produttrici e distributrici di detersivi e detergenti non professionali e non destinati a strutture sanitarie o laboratori; 8) Imprese in cui la produzione o la distribuzione di dispositivi medici non rappresenta l'attività principale bensì collaterale.

⁹ Al termine di questa fase sono state escluse 2.278 imprese e il dataset finale include 7.298 imprese presenti sul mercato almeno un anno tra il 2008 e il 2016 (il numero di imprese attive in ogni singolo anno è, pertanto, minore).

¹⁰ Alcune di queste imprese sono filiali italiane di imprese estere. In alcuni casi, i ricavi delle vendite di queste imprese non corrispondono alla commercializzazione di prodotti medicali ma fanno riferimento al pagamento del servizio da parte di casa-madre sotto forma di provvigione (in questo caso il prodotto viene venduto da casa-madre).

- **Grandi imprese:** imprese con più di 250 occupati e che realizzano un fatturato annuo superiore a 50 milioni di euro oppure un totale di bilancio annuo superiore a 43 milioni di euro.

Individuazione delle classi di prodotti trattati dalle imprese

Al fine di analizzare la diversificazione e la concentrazione di mercato è stata condotta una verifica puntuale sui prodotti trattati dalle imprese incluse nel campione, classificandoli secondo il primo livello (categoria) della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).¹¹ Tale verifica ha utilizzato principalmente le informazioni disponibili sui siti web delle imprese e, nei casi in cui queste sono risultate insufficienti, attraverso un contatto telefonico. Poiché i dati di bilancio e sul numero di addetti non sono disponibili a livello di singola linea di business o categoria merceologica, le analisi a livello di categoria CND hanno richiesto delle assunzioni. In particolare, l'analisi sulla diversificazione ha considerato il numero di categorie trattate rispetto al totale delle CND esistenti, ovvero 22; nell'analisi della concentrazione, l'intero fatturato aziendale è stato attribuito a ciascuna CND trattata. Ciò naturalmente comporta che le imprese con fatturato elevato abbiano un peso elevato in ciascun settore in cui sono presenti, indipendentemente dalla loro reale quota di mercato in quel settore.

Estrazione delle informazioni economico – finanziarie

In questa ultima fase sono stati estratti da AIDA tutti i dati economici e di bilancio relativi alle imprese selezionate per il periodo 2008-2016 con rilevazione annua.¹²

Tali informazioni sono state utilizzate nella fase di analisi descritte nel paragrafo 17.2.1. In particolare, sono stati estratti quattro tipologie di indicatori: i) indicatori finanziari ed economici di dimensione dell'attività e performance reddituale assoluta (ricavi delle vendite, utile netto); ii) un indice di redditività (return on equity – ROE), iii) il numero di dipendenti e il costo medio del lavoro come misura della valorizzazione media del capitale umano e iv) la durata media dei crediti e dei debiti di funzionamento, oltre alla differenza tra le due durate, come misura del capitale circolante da tenere investito per far fronte ad eventuali ritardi nei pagamenti da parte dei clienti.

¹¹ La CND è il sistema nazionale di classificazione dei dispositivi medici. La CND ha una struttura ad albero ramificato, con diversi livelli di approfondimento, fino ad un massimo di sette. La CND presenta una struttura di tipo alfa numerico che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per destinazione d'uso e/o per collocazione anatomico-funzionale, si sviluppa ad albero gerarchico multilivello e aggrega i DM in Categorie, Gruppi e Tipologie. Il sistema prevede 22 categorie. Gli aggiornamenti della CND ad opera del Comitato Tecnico Sanitario (CTS) del Ministero avvengono con regolarità. L'ultimo aggiornamento risale al 13 marzo 2018.

¹² L'estrazione dei dati è stata effettuata anche per il 2017, i risultati dell'ultimo anno sono stati presentati solo per i singoli indicatori e non nelle analisi aggregate dove la rappresentatività del campione del 2017 risulta insufficiente

Raccolta delle informazioni sulla spesa per l'acquisto di DM da parte delle strutture sanitarie pubbliche

I dati relativi all'acquisto di DM da parte delle aziende sanitarie pubbliche del SSN raccolte dal Flusso Consumi sono resi disponibili dal Ministero della Salute in appendice al Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici.¹³ I dataset relativi alla spesa per DM negli anni 2014-2017 sono stati scaricati dal sito web del Ministero ed incrociati con la lista dei fabbricanti di ciascun prodotto contenuta in BD/RDM (aggiornamento al 17 giugno 2019).¹⁴ La lista dei fabbricanti è stata controllata puntualmente. I fabbricanti presenti in più Paesi che in BD/RDM risultano come *legal entities* diverse sono stati ricondotti ad un unico fabbricante attraverso verifiche puntuali sui siti web aziendali. I dati di spesa per l'acquisto di DM sono stati interpretati come fatturato generato ai fornitori da parte delle aziende sanitarie pubbliche.

17.3.2 **Analisi**

Indice di diversificazione

Al fine di meglio comprendere il comportamento delle imprese in termini di diversificazione delle tipologie di DM trattate, è stata condotta un'analisi dell'indice di diversificazione medio sul campione di aziende identificate. L'indice di diversificazione è stato calcolato come rapporto tra il numero di CND trattate dalle singole imprese e il numero totale delle CND esistenti. Tale rapporto è compreso tra 0,045 (i prodotti trattati afferiscono tutti ad una sola CND) e 1 (l'impresa è presente in tutte le 22 CND).

Indice di concentrazione

Per una più approfondita valutazione della dimensione del settore dei DM, è stato calcolato l'indice di concentrazione del mercato. I principali fattori che influenzano la concentrazione dei settori, e che sono alla base degli indici utilizzati per misurarla, sono la numerosità delle imprese operanti nel settore e la loro distribu-

¹³ Il Ministero della Salute rende disponibili i dati sulla spesa per l'acquisto di DM da parte delle aziende sanitarie pubbliche dal 2012. Il primo anno i dati sono stati pubblicati a livello di CND terminale (ovvero il livello del sistema di classificazione dove i prodotti erano stati registrati dai fabbricanti o mandatari). Dal 2013 i dati sono disponibili a livello di singolo codice prodotto (codice di repertorio). Alla data di svolgimento delle analisi e di pubblicazione del capitolo i dati erano disponibili fino all'anno 2017. Per ragioni di sintesi, nelle tabelle e figure presentate nel capitolo il Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici è denominato Rapporto sulla spesa per l'acquisto di DM.

¹⁴ Le prime analisi descrittive sui dati hanno evidenziato un grosso incremento della spesa rilevata tra il 2013 ed il 2014, presumibilmente legato all'entrata a regime del Flusso Consumi stesso, con conseguente aumento del tasso di copertura del flusso. Ciò ha suggerito di considerare quale periodo di riferimento per le analisi il quadriennio 2014-2017, escludendo l'anno 2013.

zione dimensionale. L'analisi della concentrazione del settore dei DM secondo entrambe le prospettive (offerta e domanda) è stata svolta calcolando l'indice di concentrazione di Herfindahl-Hirschman (HHI), ottenuto come somma dei quadrati delle quote di mercato (calcolate come percentuale dei ricavi totali del mercato) detenute da ciascuna impresa, moltiplicata per 10.000. Tale indicatore consente di misurare il grado di contendibilità del mercato di riferimento. Per costruzione, l'indice è sensibile sia alla numerosità delle imprese (più imprese, minore concentrazione), sia all'asimmetria dimensionale, attribuendo un peso maggiore alle imprese comparativamente più grandi. Il valore di HHI è sempre positivo e varia tra 0 (concorrenza perfetta) e 10.000 (monopolio). Ai fini dell'interpretazione dell'indice, un valore di HHI compreso tra 1.500 e 2.500 indica un mercato moderatamente concentrato, mentre un valore superiore a 2.500 ne indica uno fortemente concentrato.

L'analisi della concentrazione di mercato secondo la prospettiva della domanda è stata svolta anche con l'indice di concentrazione delle quattro imprese CR4, dato dalla somma delle quote di mercato delle quattro più grandi imprese del settore moltiplicata per 100.¹⁵ A differenza dell'HHI, il CR4 considera solo la distribuzione dimensionale delle imprese e non la loro numerosità. Il valore dell'indice è compreso tra 0 (concorrenza perfetta) e 100 (monopolio).

17.4 Dinamiche e performance del settore dei dispositivi medici in Italia secondo la prospettiva dell'offerta

Classe dimensionale e numero di imprese che riportano il dato

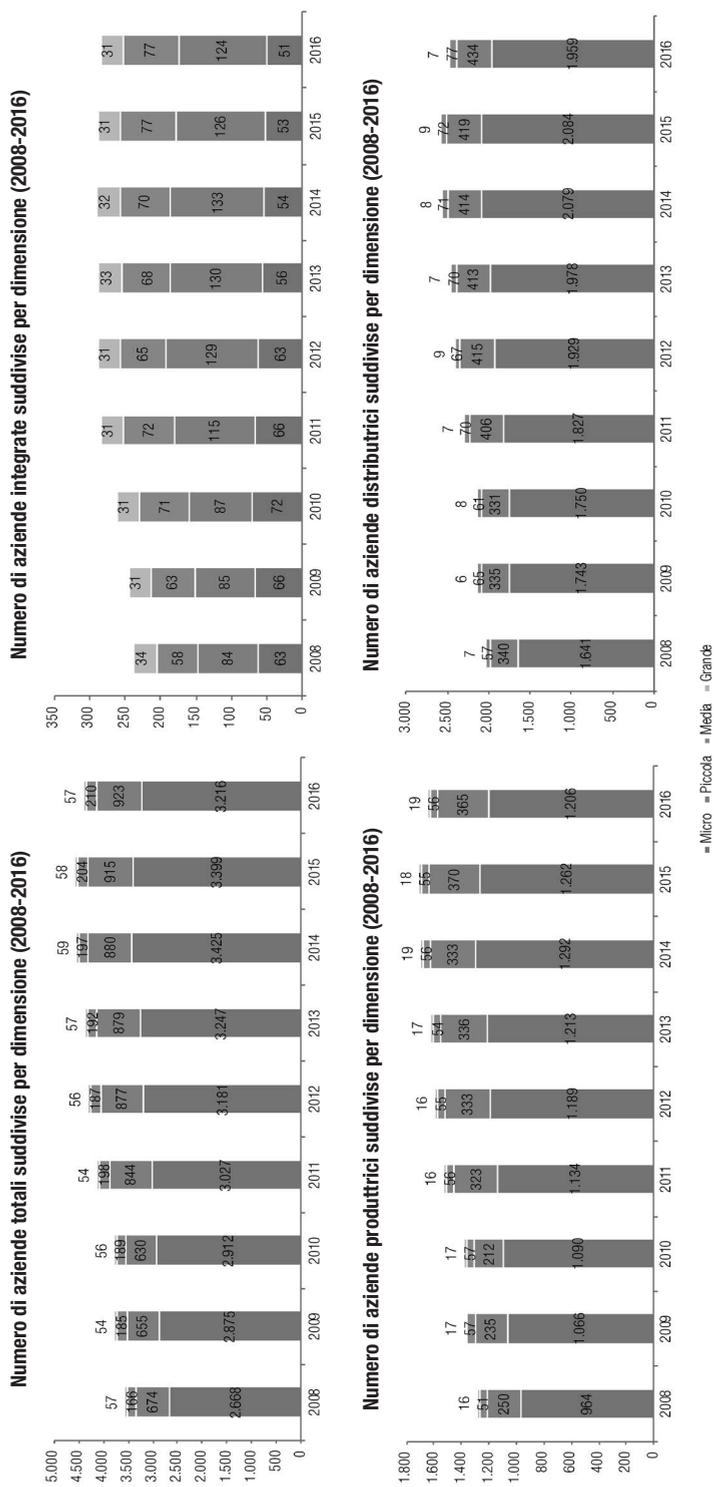
L'analisi delle informazioni contenute nel database finale ha mostrato come, nel periodo 2008–2016, il numero di aziende operanti nel mercato dei DM in Italia è cresciuto, passando da 3.565 imprese nel 2008 a 4.406 imprese nel 2016 (Figura 17.3).¹⁶ Il dettaglio per dimensione delle imprese mostra come il numero di imprese di grandi dimensioni sia rimasto stabile nel tempo, mentre imprese micro, piccole e medie hanno incrementato il loro numero nel mercato dei DM. Approfondendo l'analisi in funzione del ruolo assunto dalle imprese nella filiera emerge che:

- Nel caso delle imprese integrate, il settore è maggiormente rappresentato da imprese di piccole dimensioni che, nel periodo osservato, sono aumentate del

¹⁵ In termini generali, l'indice di concentrazione CR_n è calcolato come somma delle quote di mercato delle prime n imprese del settore. Comunemente vengono considerate le prime quattro imprese (CR4).

¹⁶ Alcuni risultati preliminari sul numero di imprese presenti nella filiera e sul numero di addetti sono state pubblicate nel Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici Anno 2017 (Biffoli *et al.*, 2017), a cui gli autori hanno contribuito.

Figura 17.3 Numero di aziende suddivise per dimensioni: totali, integrate, produttrici e distributrici. Anni 2008-2016



Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

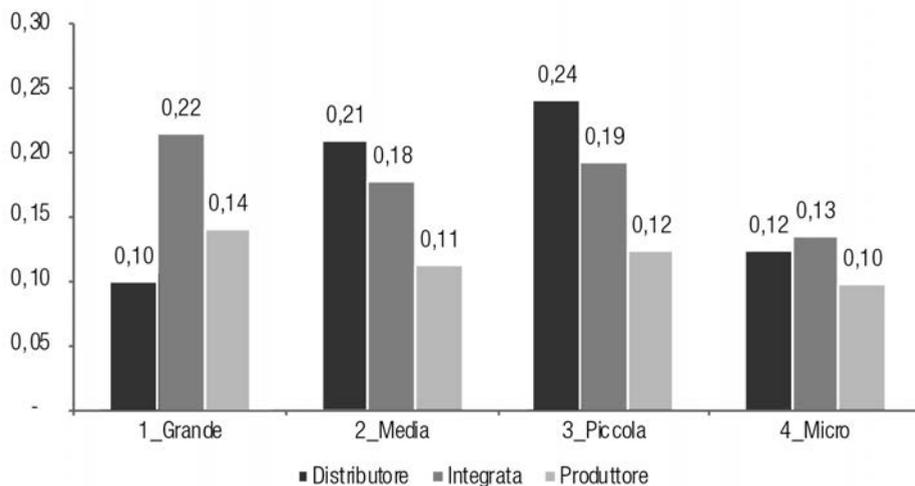
47,6%. Un analogo trend di crescita si osserva anche per le imprese di media dimensione, che sono incrementate del 32,8%. Un andamento opposto si rileva per le micro-imprese, che si riducono del 19%. Le imprese di grandi dimensioni invece registrano una leggera flessione diminuendo dell'8,8%.

- ▶ Nel caso delle imprese produttrici, si osserva un'importante presenza nel settore di micro-imprese che aumentano il loro numero del 25,1%. Una crescita sostenuta si osserva anche per le imprese di piccole dimensioni che aumentano il loro numero del 46%. Un incremento più contenuto è rilevato per le medie e grandi imprese, che aumentano il loro numero rispettivamente del 9,8% e del 18,8%.
- ▶ Anche nel caso delle aziende distributrici, gran parte del settore è rappresentato da micro-imprese, che hanno fatto registrare un incremento della loro presenza del 19,4%. Una importante crescita si registra anche nel numero di imprese di piccola dimensione che aumentano il loro numero del 27,6%. Le imprese di media e grande dimensione non rappresentano, invece, una fetta importante nel settore distributivo.

Indice di diversificazione

I principali risultati riferiti al periodo 2008-2016, riassunti nella Figura 17.4, evidenziano che, nel caso di imprese di grandi dimensioni, quelle integrate mostrano il maggior grado di diversificazione, essendo presenti mediamente in 4,55 diverse CND, con un indice medio di diversificazione pari a 0,22, mentre nel caso di imprese medie e piccole, i distributori sono le tipologie di aziende maggiormente diversificate. Nel caso delle micro-aziende non si osserva una

Figura 17.4 **Indice medio di diversificazione. Anni 2008-2016**



Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Tabella 17.1 **Indice di concentrazione di Herfindahl-Hirschman per settore merceologico. Anni 2008-2016**

Categorie prodotti	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
A DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	171	180	183	200	210	218	205	205	136
B DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	680	561	555	627	551	575	501	481	486
C DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	532	474	465	518	452	486	448	451	442
D DISINFETTANTI, ANTISEPTICI E PROTEOLITICI (D.Lgs 46/97)	2,254	2,190	2,066	2,268	2,323	2,448	2,477	2,476	2,511
F DISPOSITIVI PER DIALISI	661	554	470	584	559	1,224	1,105	318	385
G DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	456	454	432	528	483	449	423	885	864
H DISPOSITIVI DA SUTURA	3,600	3,669	3,809	3,638	214	218	209	219	216
J DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	2,263	1,873	1,892	2,325	1,986	2,063	1,849	1,803	1,692
DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	599	537	563	578	529	552	502	515	490
L STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	415	393	400	415	373	382	343	336	326
M DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1,773	1,616	1,582	1,580	570	583	520	475	454
N DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO CENTRALE	1,290	1,207	1,290	1,342	1,196	1,310	1,200	1,021	1,008
P DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	478	437	448	469	456	463	455	482	487
Q DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMIOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	441	428	456	467	397	424	387	390	380
R DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	317	269	251	259	253	244	243	311	317
S PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	127	221	225	122	134	138	147	151	177
T DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D.Lgs 46/97)	951	945	941	992	1,056	1,145	1,138	1,177	1,200
U DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	1,544	1,469	1,428	1,439	1,101	1,166	1,180	1,106	1,123
V DISPOSITIVI VARI	1,397	1,490	1,511	1,438	480	484	415	415	374
W DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D.Lgs 332/2000)	544	502	518	579	512	487	439	427	377
Y SUPPORTI O AUSILITECNICI PER PERSONE DISABILI	803	830	784	814	862	907	881	849	853
Z APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	369	374	362	344	129	145	130	130	127

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

significativa differenza tra le tre tipologie di impresa mostrando però un maggior grado di diversificazione per le aziende integrate e un minore indice per le imprese produttrici.

Indice di concentrazione

L'indice di concentrazione è stato calcolato per settore merceologico (categoria CND) e i principali risultati sono riportati in Tabella 17.1. Dall'analisi comparativa dei diversi settori emerge che il comparto dei disinfettanti, antisettici e proteolitici è quello maggiormente concentrato, con un indice che negli anni si è sempre mostrato superiore a 2.000.

Dati di bilancio

In Tabella 17.2 sono riportate le statistiche riassuntive, riferite all'intero periodo di osservazione, delle analisi dei dati finanziari divise per imprese pro-

Tabella 17.2 **Analisi dei dati finanziari: statistiche riassuntive. Anni 2008-2016.**

Ruolo nella filiera	Variabile	Media	Dev. Standard	Mediana	IQR	min	max
Distributore	Ricavi delle vendite*	2,049	6,472	500	1,447	-7	150,321
	EBITDA*	197	880	33	124	-6,916	23,010
	Utile netto*	47	1,385	7	43	-195,053	10,045
	Totale attivo*	2,197	7,641	517	1,557	0	405,090
	EBITDA/Vendite	-0.79	69.11	7.43	11.40	-996.49	542.28
	Numero dipendenti	5.22	19.47	1.00	5.00	0	1,125.00
	Valore aggiunto procapite*	70,736	65,375	54,870	57,330	-49,880	499,600
	Costo del lavoro*	33,685	20,097	31,720	23,905	0	99,920
	Durata media crediti commerciali	193.99	189.92	149.34	162.40	0	1,989.12
	Durata media debiti commerciali	138.01	105.03	112.55	123.31	0	497.96
	Differenza durata cred-deb	39.22	155.53	21.09	129.24	-490.87	1,862.43
	Return on sales	4.93	11.06	5.15	8.45	-49.96	29.98
	Return on assets	2.26	33.53	4.54	10.67	-947.71	857.54
	Return on equity	10.71	33.13	8.80	25.14	-149.81	146.84
	Debt/equity ratio	1.34	10.88	0.06	1.13	-498.76	464.95
	Rotazione capitale investito (volte)	1.00	0.71	0.92	0.83	0	4.93
	Integrata	Ricavi delle vendite*	34,065	120,776	6,202	14,389	0
EBITDA*		4,225	17,593	519	1,465	-4,797	213,468
Utile netto*		1,500	9,490	92	547	-41,931	181,913
Totale attivo*		36,852	125,568	6,511	14,370	9	2,110,501
EBITDA/Vendite		6.28	44.12	8.72	8.75	-981.43	92.66
Numero dipendenti		106.63	475.58	21.00	48.00	0	8,877.00

Ruolo nella filiera	Variabile	Media	Dev. Standard	Mediana	IQR	min	max
	Valore aggiunto procapite*	88,767	57,437	76,810	65,160	-49,450	490,490
	Costo del lavoro*	48,795	20,570	46,090	29,505	260	99,150
	Durata media crediti commerciali	159.40	141.93	130.91	114.84	0	1,856.27
	Durata media debiti commerciali	96.25	77.56	82.99	79.42	0	495.15
	Differenza durata cred-deb	61.09	145.60	42.65	128.99	-428.83	1,705.47
	Return on sales	5.83	8.26	5.25	6.68	-49.83	29.43
	Return on assets	5.65	14.88	5.17	8.03	-189.32	72.45
	Return on equity	9.89	25.24	8.27	18.19	-144.68	106.99
	Debt/equity ratio	1.29	9.00	0.17	1.21	-114.74	390.17
	Rotazione capitale investito (volte)	1.07	0.60	0.97	0.68	0	5.00
Produttore	<i>Ricavi delle vendite*</i>	2,710	14,514	316	1,144	-0	391,424
	EBITDA*	298	1,943	28	105	-8,702	59,398
	Utile netto*	101	2,063	4	30	-16,391	201,490
	Totale attivo*	2,997	16,667	370	1,239	0	751,935
	EBITDA/Vendite	2.75	63.97	8.91	13.37	-988.94	478.47
	Numero dipendenti	13.90	79.41	3.00	9.00	0	2,475.00
	Valore aggiunto procapite*	46,547	42,669	38,360	33,490	-49,870	495,100
	Costo del lavoro*	28,659	16,331	27,830	20,090	0	99,830
	Durata media crediti commerciali	129.98	159.55	94.19	114.52	0	1,911.73
	Durata media debiti commerciali	114.36	93.00	92.40	98.56	-	499.94
	Differenza durata cred-deb	5.03	132.95	-2.00	94.51	-495.56	1,722.07
	Return on sales	4.79	11.12	4.87	8.62	-49.76	30.00
	Return on assets	2.32	34.51	4.30	11.58	-935.26	556.97
	Return on equity	7.59	34.23	6.62	24.20	-149.34	149.62
	Debt/equity ratio	1.48	15.09	0.12	1.24	-793.61	866.54
	Rotazione capitale investito (volte)	1.01	0.75	0.93	0.93	0	4.92

Nota: le variabili indicate con il simbolo * sono espresse in migliaia di euro
IQR: Interquartile range

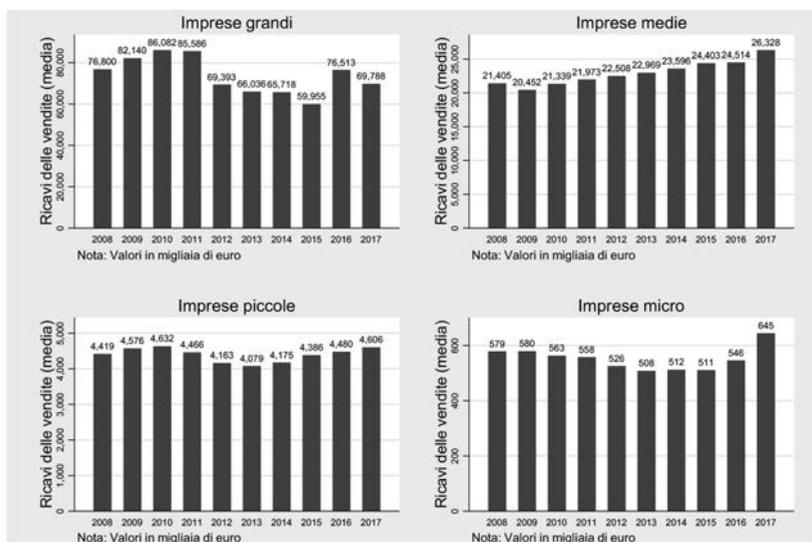
Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

duttrici, distributrici ed integrate. I risultati sono espressi come valori medi del campione individuato.

Ricavi delle vendite

L'analisi dei ricavi delle imprese è stata condotta per ruolo delle aziende nella filiera distinguendo il campione in funzione delle dimensioni delle imprese.

Figura 17.5 **Ricavi delle vendite delle imprese distributrici per dimensione. Anni 2008-2017**



Nota: i valori monetari delle serie storiche non sono stati attualizzati

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Per quanto riguarda le imprese distributrici, nel periodo 2008-2017, si osserva (Figura 17.5):

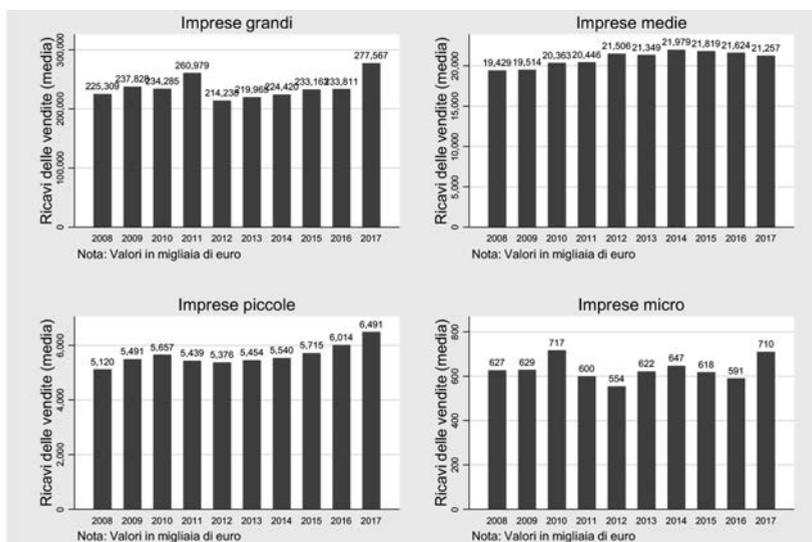
- ▶ una tendenziale riduzione del fatturato delle grandi imprese;
- ▶ un costante incremento dei ricavi delle imprese di medie dimensioni;
- ▶ una certa stabilità dei ricavi delle piccole imprese;
- ▶ una tendenziale flessione dei ricavi delle micro-imprese fino al 2015 a cui segue una ripresa del fatturato negli ultimi due anni di osservazione.

In merito alle imprese integrate, dalla Figura 17.6 emerge:

- ▶ una diffusa stabilità dei ricavi delle grandi imprese ad eccezione del 2011 e 2017 in cui si osservano valori superiori agli altri anni considerati;
- ▶ una tendenziale crescita del fatturato delle medie imprese fino al 2014 a cui segue una leggera inversione di tendenza;
- ▶ una diffusa espansione dei ricavi delle piccole imprese;
- ▶ una certa stabilità dei ricavi delle micro-imprese ad eccezione del 2010 e del 2017, anni in cui si rilevano valori superiori agli altri anni del periodo di analisi.

Con riferimento alle imprese produttrici (Figura 17.7), emergono i seguenti risultati:

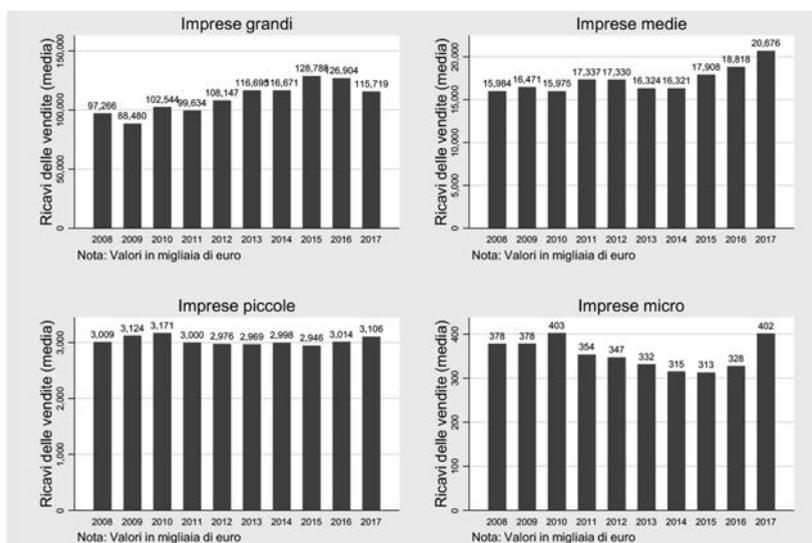
Figura 17.6 **Ricavi delle vendite delle imprese integrate per dimensione. Anni 2008-2017**



Nota: i valori monetari delle serie storiche non sono stati aggiornati

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Figura 17.7 **Ricavi delle vendite delle imprese produttrici per dimensione. Anni 2008-2017**



Nota: i valori monetari delle serie storiche non sono stati aggiornati

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

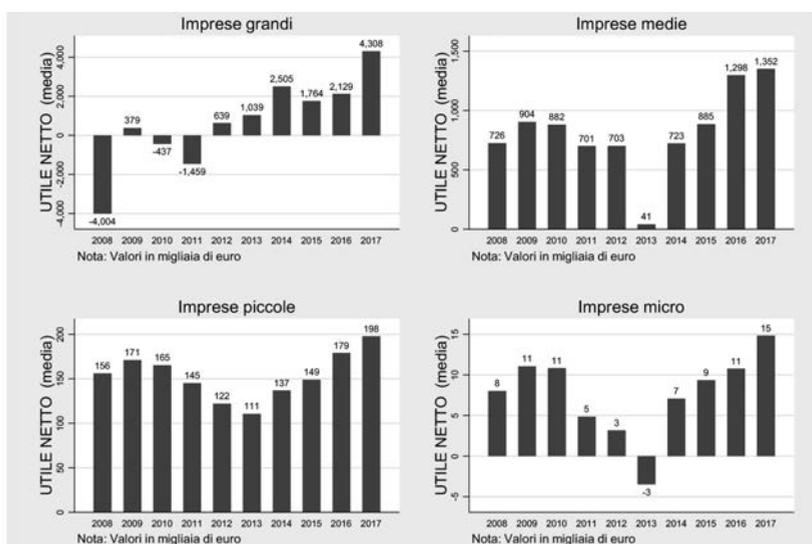
- ▶ una diffusa espansione dei ricavi delle grandi imprese fino al 2015 e una flessione negli ultimi due anni;
- ▶ una tendenziale crescita dei ricavi delle medie imprese accentuata a partire dal 2015;
- ▶ una stabilità dei ricavi delle piccole imprese nel periodo considerato;
- ▶ una graduale riduzione dei ricavi delle micro-imprese fino al 2015 a cui segue una ripresa negli ultimi due anni.

Utile netto

L'analisi dei dati relativi all'utile netto per il periodo 2008-2017 mostra i seguenti risultati. In merito alle imprese distributrici (Figura 17.8), emerge che:

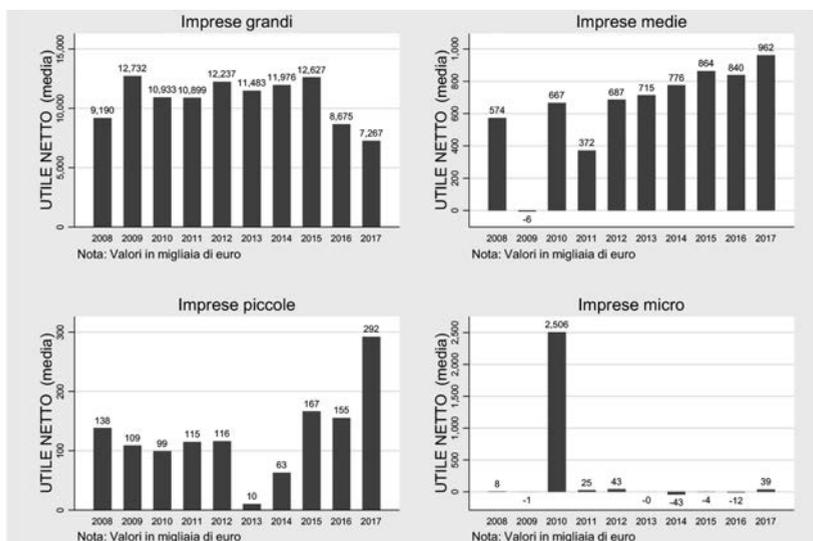
- ▶ l'utile netto delle grandi imprese è passato da valori negativi a valori positivi e in forte crescita a partire dal 2012;
- ▶ le medie imprese mostrano un trend in crescita a partire dal 2014;
- ▶ l'utile netto delle piccole imprese, dopo una tendenziale riduzione fino al 2013, assume valori in crescita negli ultimi quattro anni considerati;
- ▶ anche le micro-imprese dopo un periodo di contrazione dell'utile netto che ha anche assunto valori negativi nel 2013, mostrano un trend di ripresa negli ultimi quattro anni.

Figura 17.8 **Utile netto delle imprese distributrici per dimensione. Anni 2008-2017**



Nota: i valori monetari delle serie storiche non sono stati aggiornati

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Figura 17.9 **Utile netto delle imprese integrate per dimensione. Anni 2008-2017**

Nota: i valori monetari delle serie storiche non sono stati aggiornati

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA)

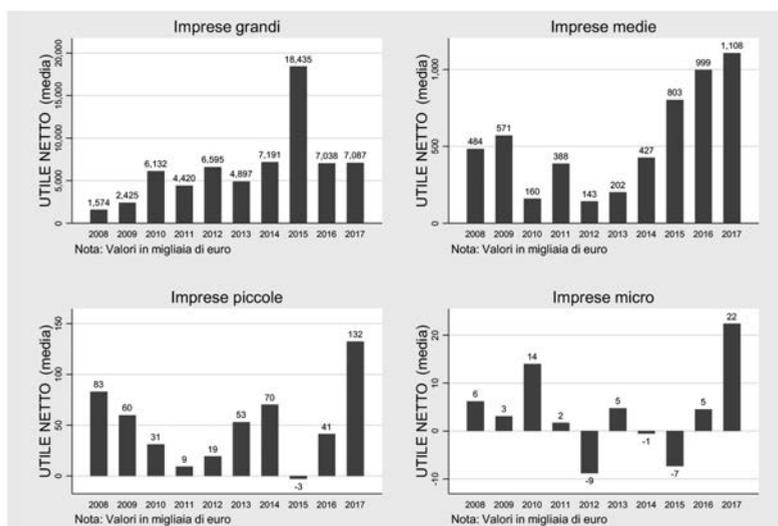
Per quanto riguarda le imprese integrate (Figura 17.9), i dati elaborati mostrano:

- ▶ un andamento erratico dell'utile netto delle grandi imprese fino al 2015 a cui segue una forte riduzione negli ultimi due anni;
- ▶ un trend dell'utile netto delle medie imprese in crescita dal 2012;
- ▶ un andamento stabile dell'utile netto delle piccole imprese fino al 2012 a cui segue, dopo una forte contrazione (2013), un andamento in crescita negli ultimi quattro anni;
- ▶ l'utile netto delle micro-imprese si mostra estremamente contenuto (in alcuni casi negativo) ad eccezione del 2010.

In merito alle imprese produttrici, l'analisi dell'utile netto (Figura 17.10) rivela:

- ▶ per quanto riguarda le grandi imprese, un andamento stabile ad eccezione del 2015, anno in cui si registrano valori superiori agli altri anni;
- ▶ una riduzione dell'utile netto delle medie imprese fino al 2012, a cui segue un periodo di espansione;
- ▶ un andamento erratico dell'utile netto sia delle piccole che delle micro imprese in tutto il periodo considerato.

Figura 17.10 **Utile netto delle imprese produttrici per dimensione. Anni 2008-2017**



Nota: i valori monetari delle serie storiche non sono stati attualizzati

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Return on equity (ROE)

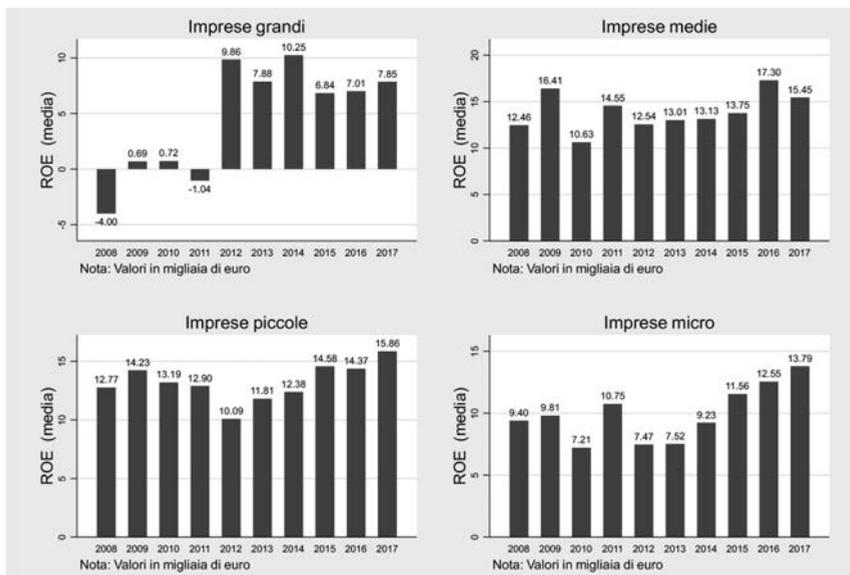
L'elaborazione dei dati del ROE mostra per le imprese distributrici (Figura 17.11) i seguenti risultati:

- ▶ per le grandi imprese emergono valori contenuti (anche negativi) fino al 2011, a cui segue una forte espansione del ROE a partire dal 2012;
- ▶ il ROE delle medie imprese assume un trend in tendenziale crescita a partire dal 2012;
- ▶ per quanto riguarda le piccole imprese, il ROE presenta un andamento in flessione fino al 2012, a cui segue un trend in crescita negli ultimi cinque anni;
- ▶ un andamento analogo si osserva anche nelle micro-imprese, dove negli ultimi cinque anni il ROE mostra un trend in crescita.

I risultati del ROE delle imprese integrate è illustrato in Figura 17.12. L'analisi dei dati nel periodo 2008-2017 rivela:

- ▶ per quanto riguarda le grandi imprese, un andamento del ROE in crescita fino al 2013, a cui segue una riduzione che sembra cambiare nuovamente tendenza nel 2017;
- ▶ una certa stabilità del ROE delle medie imprese, seppure con leggere flessioni nel triennio 2012-2014;

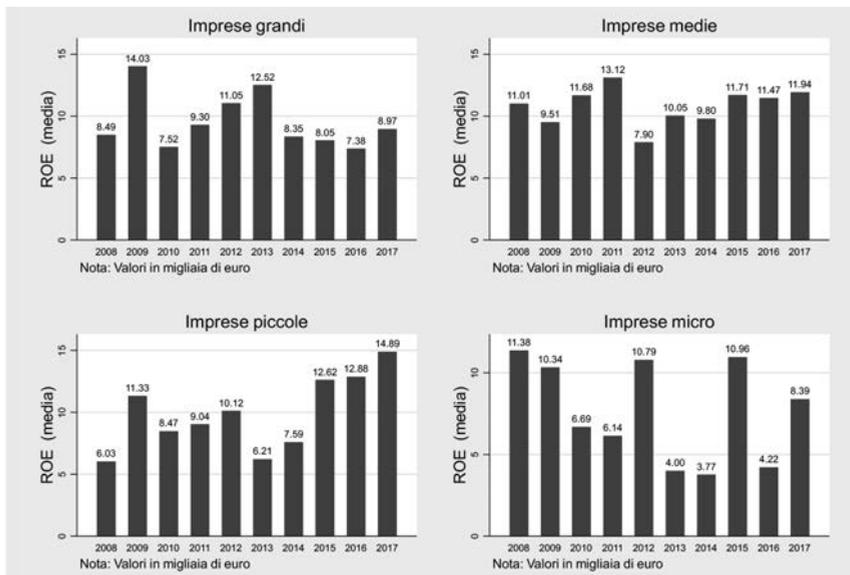
Figura 17.11 ROE delle imprese distributrici per dimensione. Anni 2008-2017



Nota: i valori monetari delle serie storiche non sono stati aggiornati

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Figura 17.12 ROE delle imprese integrate per dimensione. Anni 2008-2017



Nota: i valori monetari delle serie storiche non sono stati aggiornati

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

- ▶ una crescita del ROE delle piccole imprese, ad eccezione del biennio 2013-2014 dove si osserva una flessione dei livelli del ROE;
- ▶ un andamento erratico del ROE delle micro-imprese.

Con riferimento alle imprese produttrici, l'analisi del ROE (Figura 17.13) mostra:

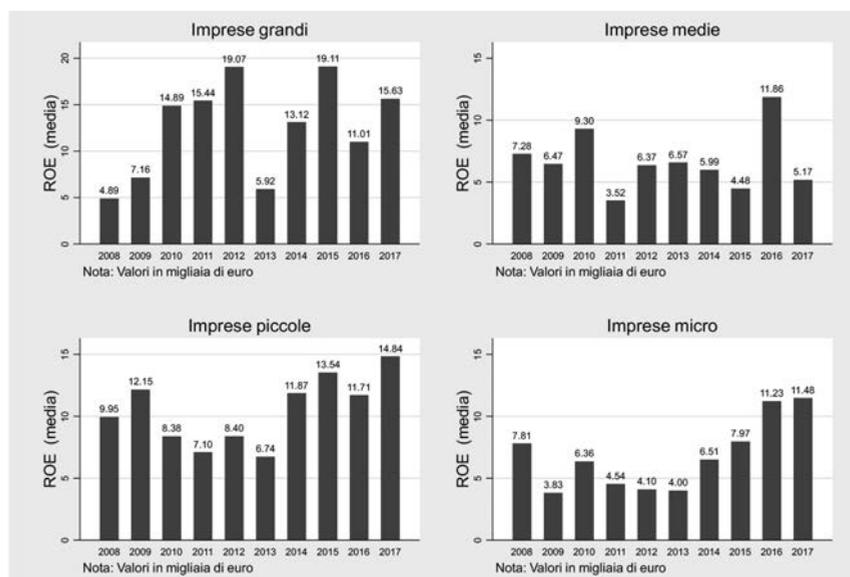
- ▶ andamenti erratici dell'indicatore per le grandi e le medie imprese;
- ▶ un andamento analogo del ROE delle piccole e micro-imprese, in cui ad una fase di contrazione fino al 2013 segue un incremento dei livelli per il quadriennio 2014-2017.

Dipendenti e costo del lavoro per addetto

I risultati delle elaborazioni sul numero di dipendenti e sul costo del lavoro per singolo addetto delle imprese distributrici sono presentati in Figura 17.14. Dall'analisi emerge:

- ▶ nelle grandi imprese il numero di dipendenti cresce fino al 2013, seguita da un'inversione di tendenza interrotta nel 2016, anno in cui si registra un incremento nell'organico delle grandi imprese. Per quanto riguarda il costo medio

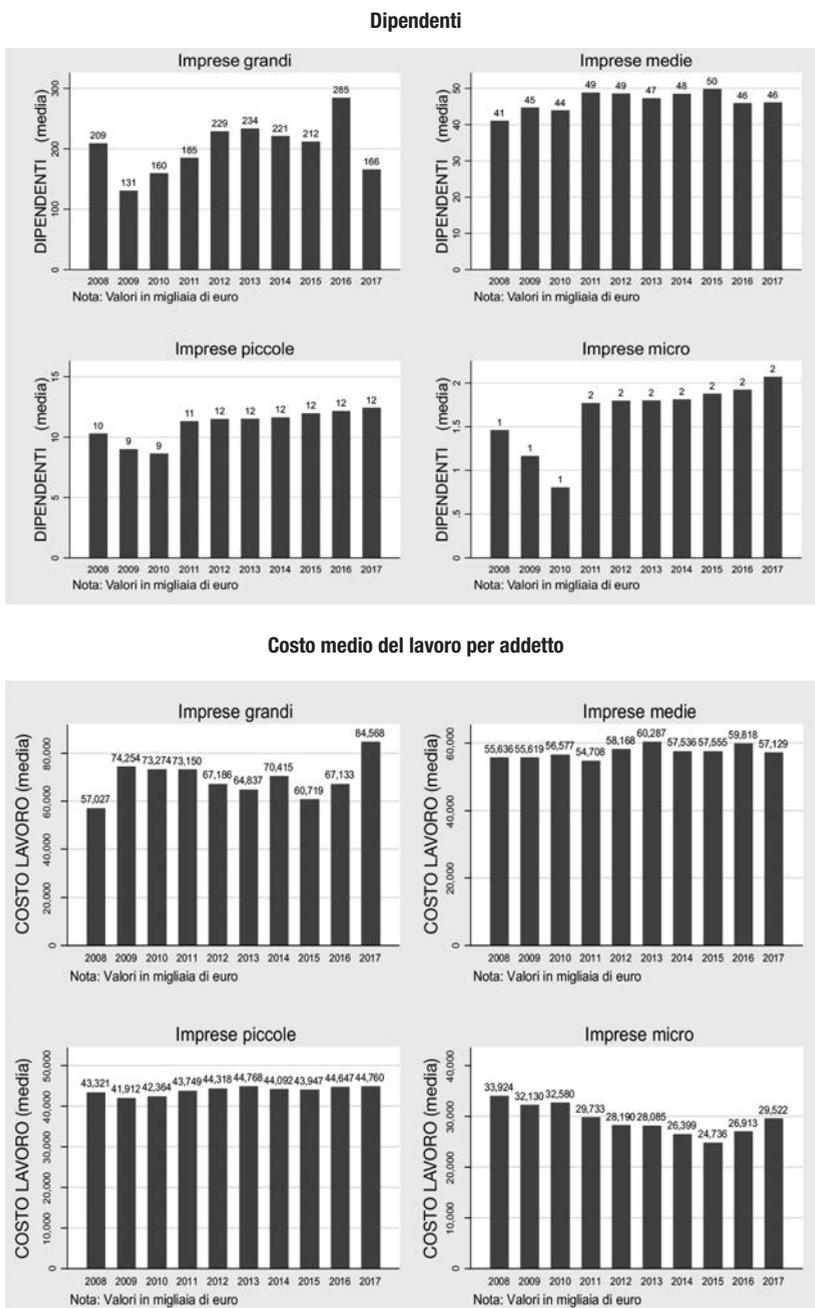
Figura 17.13 **ROE delle imprese produttrici per dimensione. Anni 2008-2017**



Nota: i valori monetari delle serie storiche non sono stati aggiornati

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Figura 17.14 **Dipendenti e costo del lavoro per addetto (media) delle imprese distributrici per dimensione. Anni 2008-2017**



Nota: i valori monetari delle serie storiche non sono stati aggiornati

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

del lavoro di un singolo addetto, nelle grandi imprese si osserva una tendenziale riduzione fino al 2016 a cui segue un incremento nel 2017.

- ▶ il numero di dipendenti e il costo del lavoro per addetto delle medie imprese sono rimasti pressoché stabili negli anni;
- ▶ anche le piccole imprese mostrano negli anni una stabilità sia nel numero di dipendenti sia nel costo medio per addetto;
- ▶ per quanto riguarda le micro imprese, dopo un'iniziale contrazione nel numero di dipendenti, è seguita una stabilità nell'organico, associata ad una riduzione del costo medio del lavoro per addetto che si è interrotta nell'ultimo biennio.

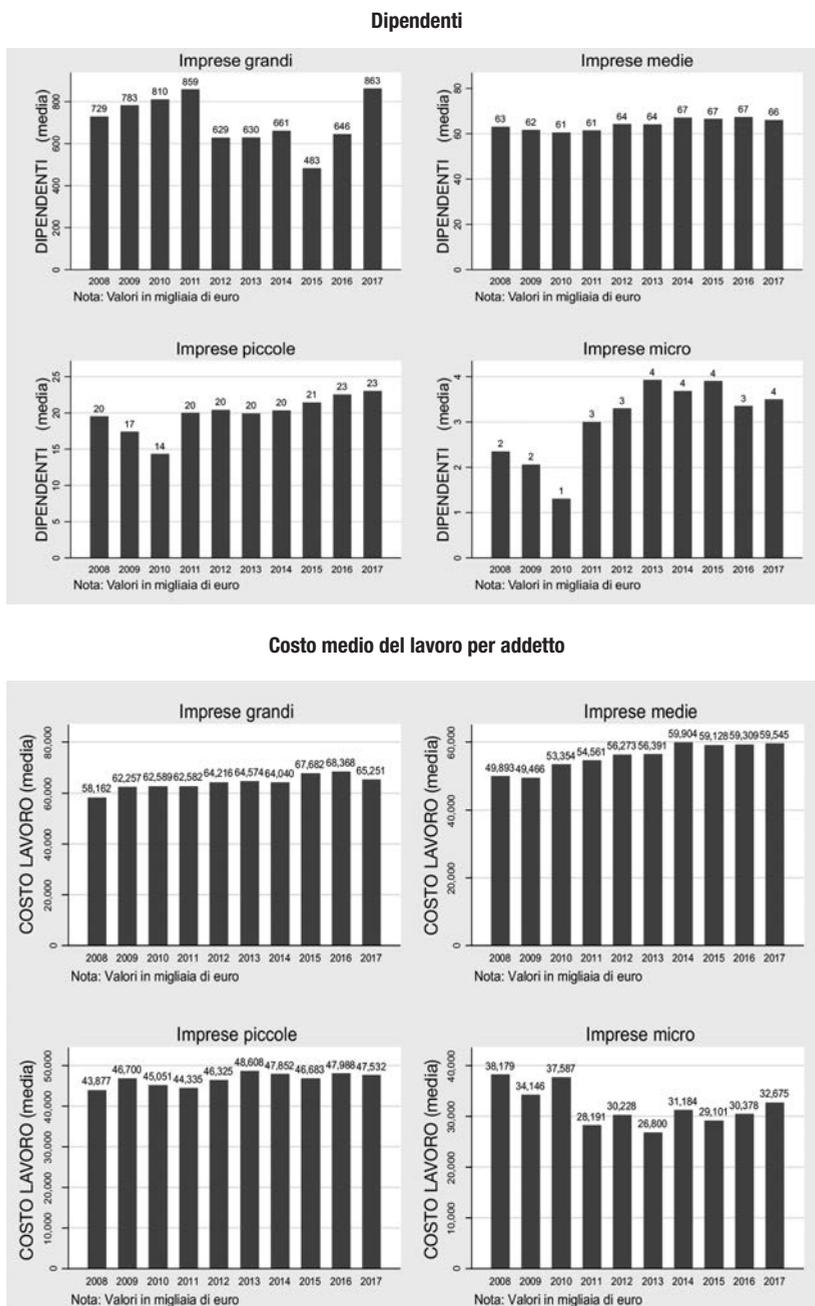
In merito alle imprese integrate (Figura 17.15) emerge:

- ▶ una forte riduzione nel numero dei dipendenti delle grandi imprese a partire dal 2012, a cui segue una ripresa a partire dal 2015 e una stabilità nel costo del lavoro per addetto;
- ▶ il numero medio dei dipendenti delle medie imprese non ha subito forti variazioni nel periodo di osservazione, ma si registra un incremento del costo del lavoro per addetto fino al 2014 a cui segue una fase di stabilità;
- ▶ nelle piccole imprese, dopo una fase di stabilità, si registra una tendenziale ripresa nel numero dei dipendenti a partire dal 2015 associato ad un'invarianza nel costo medio per addetto;
- ▶ il numero dei dipendenti delle micro-imprese appare stabile negli ultimi sette anni. Il costo del lavoro per dipendente appare altresì stabile dopo una riduzione a partire dal 2010.

Per le imprese produttrici (Figura 17.16) emerge:

- ▶ nelle grandi imprese un incremento dell'organico a partire dal 2012, seppure con una tendenza al ribasso negli ultimi due anni. In merito al costo del lavoro per addetto si riscontra negli anni un tendenziale incremento;
- ▶ una tendenziale stabilità nel numero di dipendenti delle medie imprese e un leggero incremento del costo del lavoro per addetto;
- ▶ un'iniziale flessione (fino al 2010) del numero di dipendenti delle piccole imprese a cui segue un incremento nel 2011 e una stabilità fino al 2017. Il costo del lavoro per addetto è aumentato lentamente nel periodo considerato;
- ▶ il numero di dipendenti delle imprese micro segue lo stesso trend delle piccole imprese e cioè una stabilità che segue un'iniziale tendenza alla riduzione dell'organico. Il costo del lavoro ha invece visto una sensibile riduzione fino al 2016, a cui segue un'incoraggiante ripresa nel 2017.

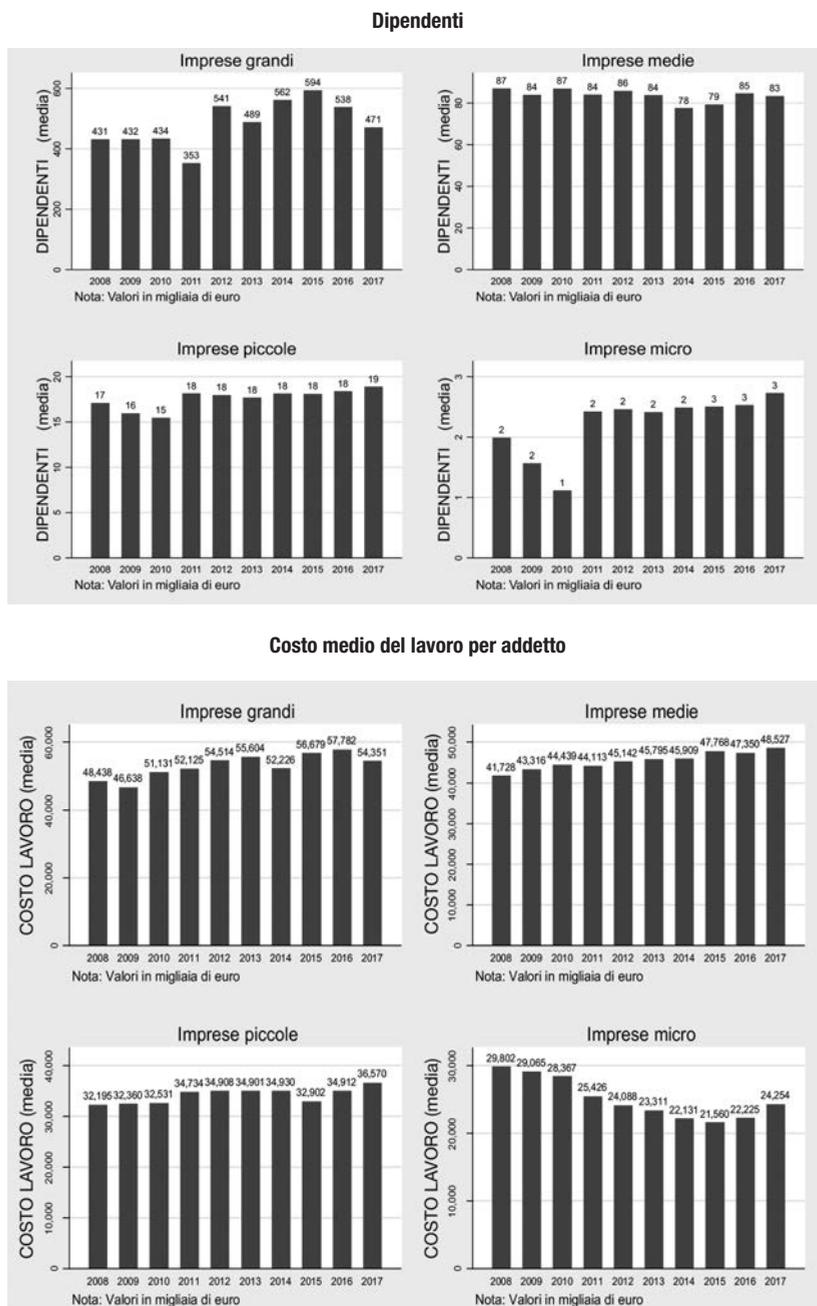
Figura 17.15 **Dipendenti e costo del lavoro per addetto delle imprese integrate per dimensione. Anni 2008-2017**



Nota: i valori monetari delle serie storiche non sono stati aggiornati

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Figura 17.16 **Dipendenti e costo del lavoro per addetto delle imprese produttrici per dimensione. Anni 2008-2017**



Nota: i valori monetari delle serie storiche non sono stati aggiornati

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

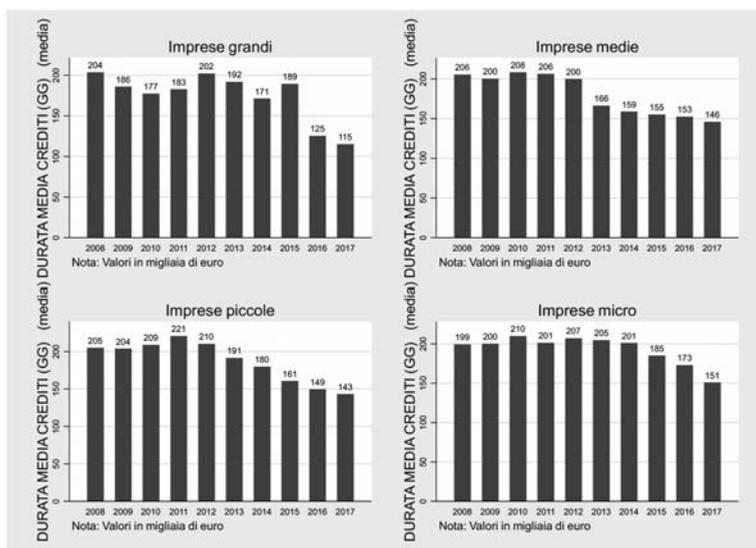
Durata media del credito

La durata media del credito è calcolata come rapporto tra i crediti di funzionamento e i ricavi operativi moltiplicato per 365 (giorni in un anno). Tale indicatore, espresso in giorni, corrisponde al tempo che mediamente è concesso ai clienti per saldare le fatture. Una riduzione della durata media del credito indica una più veloce riscossione dei pagamenti collegati alle fatture emesse dalle imprese.

Le analisi condotte sulla durata media del credito delle aziende mostrano, per il periodo di osservazione, una diffusa riduzione in tutte le imprese distributrici indipendentemente dalla loro dimensione (Figura 17.17). Ciò comporta una più veloce riscossione dei debiti di tutte le imprese che si occupano di distribuzione dei DM. Con riferimento alle imprese integrate (Figura 17.18) emerge invece:

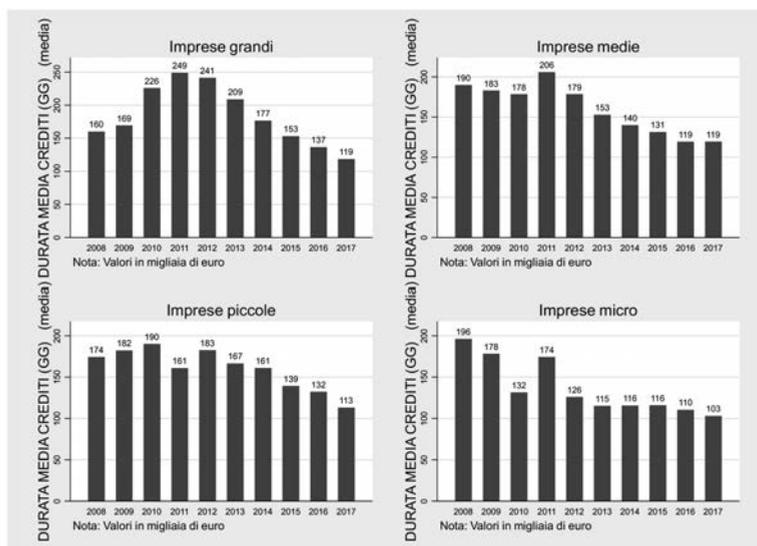
- ▶ un'iniziale espansione della durata media del credito delle grandi imprese fino al 2011 seguita da una costante riduzione negli ultimi sei anni;
- ▶ una diffusa riduzione della durata media del credito delle medie imprese;
- ▶ un iniziale incremento della durata media del credito delle piccole imprese (fino al 2010), a cui segue una tendenziale riduzione nel restante periodo di osservazione;
- ▶ una flessione della durata media del credito delle micro-imprese nell'intero periodo osservato.

Figura 17.17 **Durata media del credito delle imprese distributrici per dimensione. Anni 2008-2017**



Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Figura 17.18 **Durata media del credito delle imprese integrate per dimensione. Anni 2008-2017**



Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Riguardo alle imprese produttrici (Figura 17.19), l'analisi dei dati rileva una tendenziale riduzione della durata media del credito delle imprese grandi, medie e piccole. Emerge invece una certa stabilità dei tempi associati alle micro-imprese.

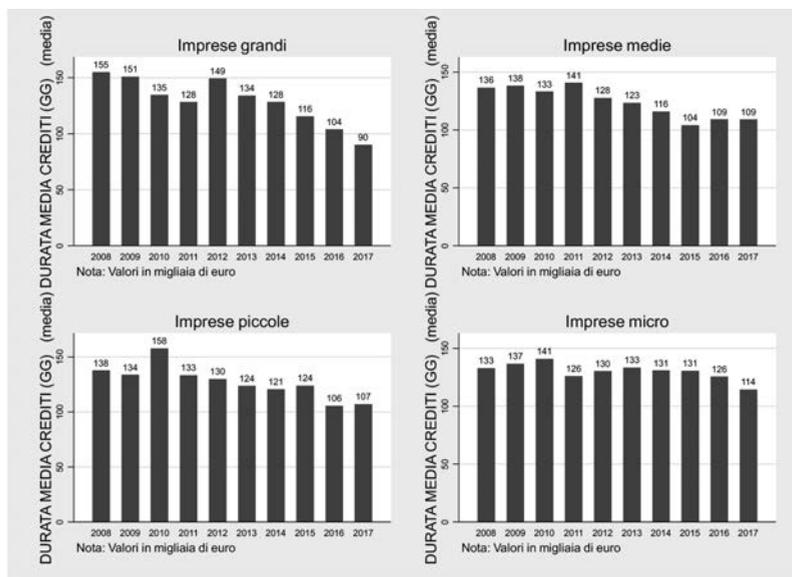
Durata media del debito

La durata media del debito è calcolata come il rapporto tra i debiti di funzionamento e i costi operativi per l'acquisto di materie moltiplicato per 365 (giorni in un anno). Tale indicatore, espresso in giorni, corrisponde al tempo che mediamente è concesso dai fornitori all'azienda per il saldo delle fatture. Quindi una riduzione della durata media del debito corrisponde ad una riduzione da parte dei fornitori del tempo concesso alle imprese per saldare le fatture collegate all'approvvigionamento.

Le elaborazioni sulla durata media del debito delle imprese distributrici (Figura 17.20) fanno emergere:

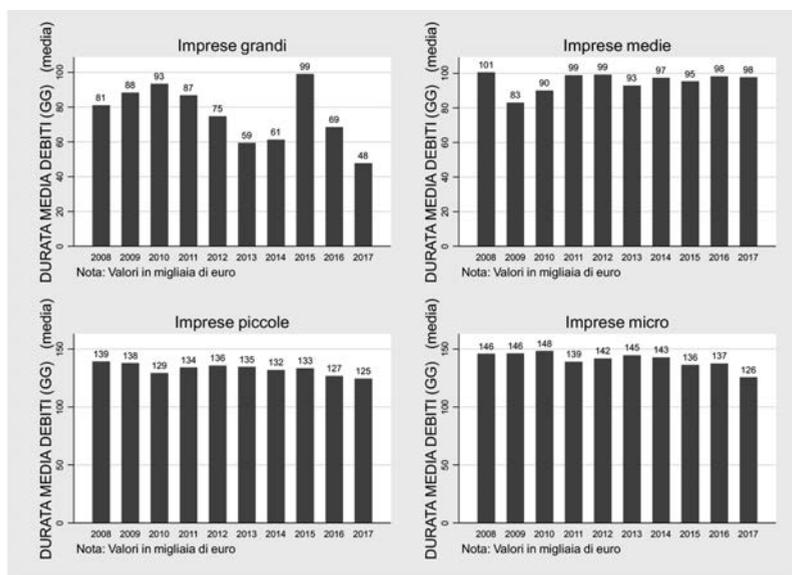
- ▶ per le grandi imprese una consistente riduzione dei giorni medi (ad eccezione del 2015);
- ▶ una diffusa stabilità della durata media del debito delle medie imprese;
- ▶ una leggera flessione della durata media del debito delle piccole e delle micro imprese.

Figura 17.19 **Durata media del credito delle imprese produttrici per dimensione. Anni 2008-2017**



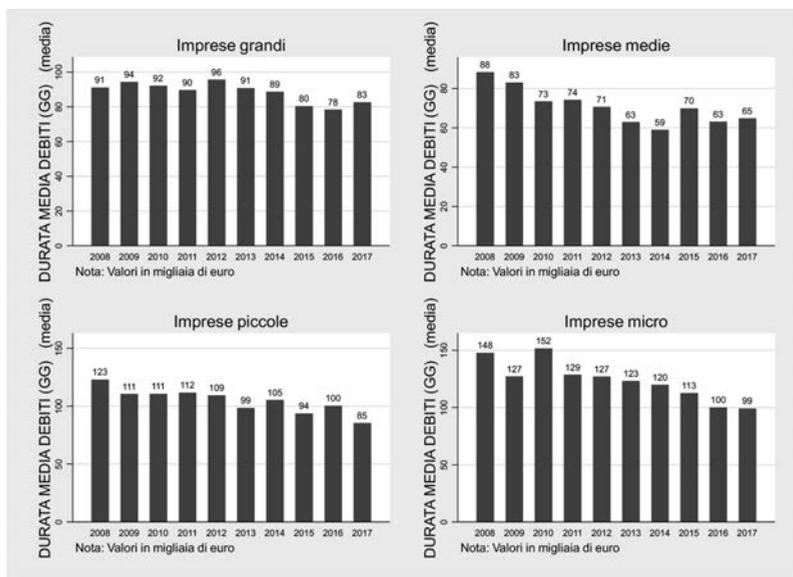
Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Figura 17.20 **Durata media del debito delle imprese distributrici per dimensione. Anni 2008-2017**



Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Figura 17.21 **Durata media del debito delle imprese integrate per dimensione. Anni 2008-2017**



Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

In merito alle imprese integrate (Figura 17.21) i dati mostrano:

- ▶ una leggera flessione della durata media del debito delle grandi imprese;
- ▶ un'importante riduzione della durata media del debito delle medie imprese;
- ▶ una progressiva flessione dei giorni medi associati alla durata del debito delle piccole imprese;
- ▶ una significativa diminuzione della durata media del debito delle micro imprese.

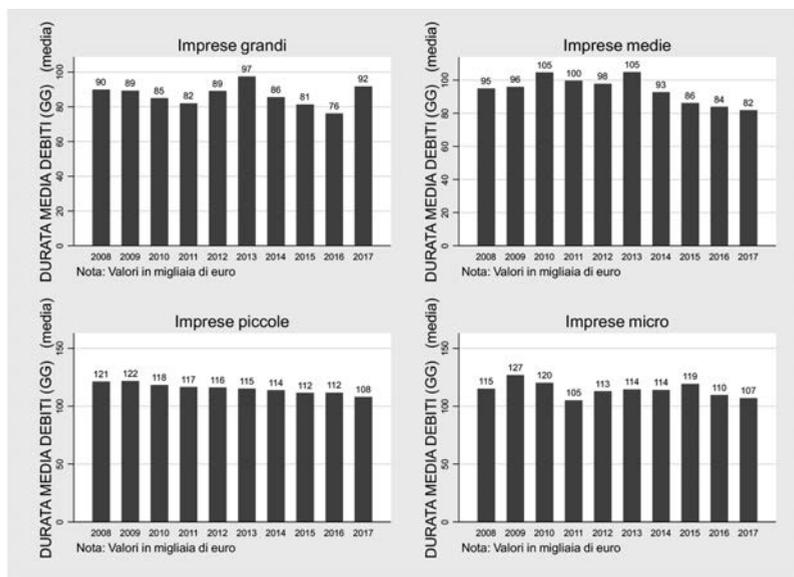
L'analisi condotta sulle imprese produttrici (Figura 17.22) rileva:

- ▶ una tendenziale riduzione (ad eccezione del 2013 e del 2017) della durata media del debito delle grandi imprese;
- ▶ un trend in flessione della durata media del debito delle imprese di media dimensione;
- ▶ una costante riduzione della durata media del debito delle piccole imprese;
- ▶ un andamento erratico della durata media del debito delle micro-imprese.

Differenza credito-debito (period gap)

Il *period gap* è calcolato come la differenza tra la durata media dei crediti e la durata media dei debiti. Tale indicatore, espresso in giorni, corrisponde al

Figura 17.22 **Durata media del debito delle imprese produttrici per dimensione. Anni 2008-2017**



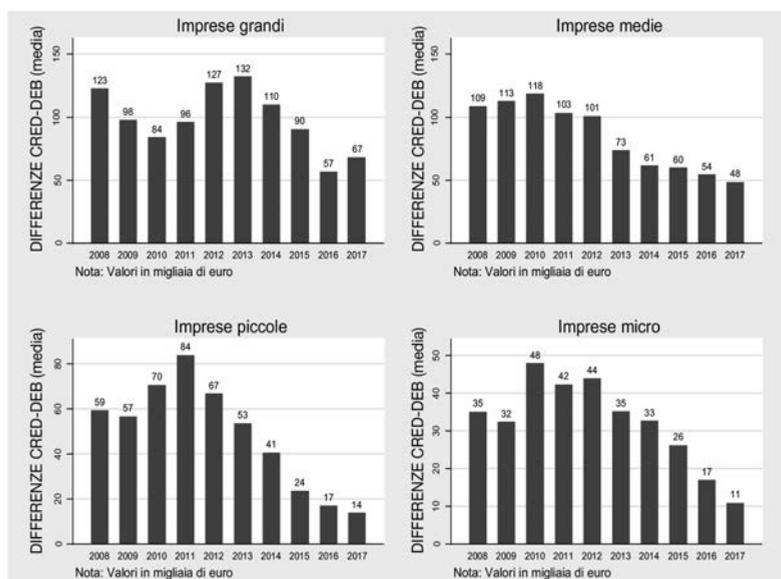
Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

disallineamento temporale tra il tempo necessario alla riscossione dei crediti commerciali e a quello in cui è richiesto il pagamento da parte dei fornitori per i debiti commerciali. Quando questa differenza è positiva significa che l'impresa deve pagare i propri debiti commerciali prima di incassare i propri crediti e, pertanto, necessita di un ulteriore finanziamento di cassa per recuperare il disallineamento temporale. Al contrario, quando questa differenza è negativa, l'impresa ha la possibilità di finanziare i propri debiti di funzionamento con la cassa generata dalla riscossione dei crediti commerciali. La diminuzione del *period gap* indica una maggiore possibilità di efficienza finanziaria della gestione.

L'analisi del *period gap* delle imprese distributrici ha fatto emergere i risultati riassunti in Figura 17.23 e riportati di seguito:

- ▶ per le grandi imprese si osserva un'iniziale riduzione del *period gap* a cui segue un incremento nel biennio 2012-2013 e una nuova riduzione del trend nel restante periodo di osservazione;
- ▶ una flessione del *period gap* delle imprese di media dimensione a partire dal 2011;
- ▶ un'iniziale espansione del *period gap* delle piccole imprese (fino al 2011) a cui segue un'importante flessione fino al 2017;

Figura 17.23 **Period gap delle imprese distributrici per dimensione. Anni 2008-2017**



Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

- una significativa diminuzione della differenza credito-debito delle micro-imprese a partire dal 2010.

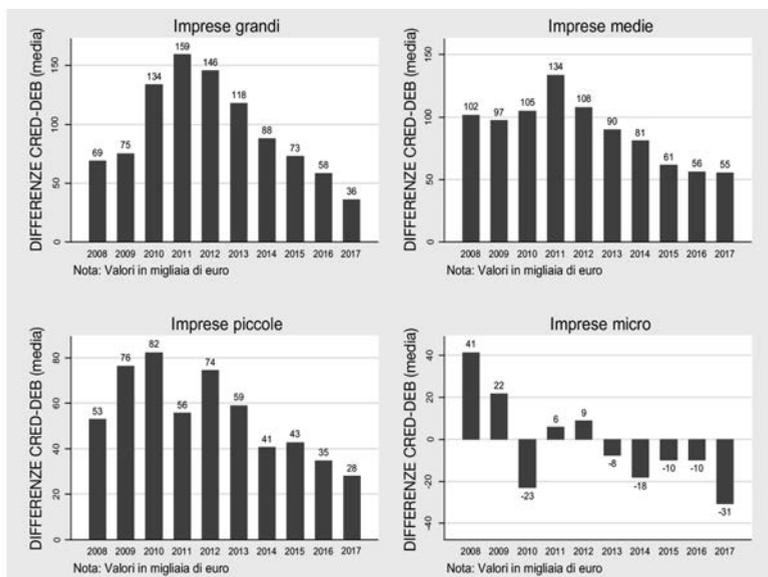
Con riferimento alle imprese integrate (Figura 17.24) emerge che:

- il *period gap* delle grandi imprese è incrementato fino 2011 per poi invertire la sua tendenza a partire dal 2012;
- dopo un periodo di stabilità e un incremento nel 2011, il *period gap* delle medie imprese si è ridotto progressivamente;
- nelle imprese di piccole dimensioni si osserva un incremento del *period gap* nei primi tre anni del periodo di riferimento a cui segue una progressiva riduzione dell'indicatore a partire dal 2012;
- ad eccezione dei bienni 2008-2009 e 2011-2012, il *period gap* delle micro-imprese ha sempre assunto valori negativi.

In merito alle imprese produttrici, l'analisi dei dati del *period gap* fa emergere i seguenti risultati, riassunti anche in Figura 17.25:

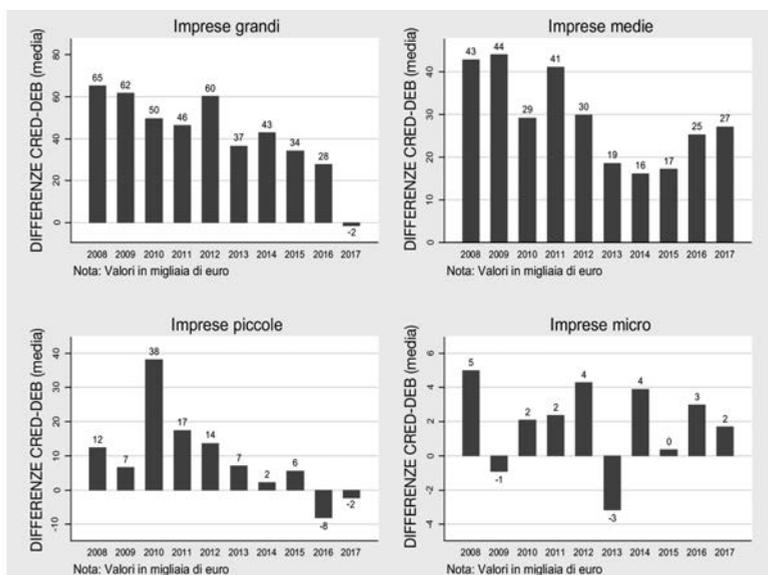
- il *period gap* delle grandi imprese, ad eccezione del 2012, ha assunto un trend in flessione nel periodo considerato;

Figura 17.24 **Period gap delle imprese integrate per dimensione. Anni 2008-2017**



Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

Figura 17.25 **Period gap delle imprese produttrici per dimensione. Anni 2008-2017**



Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi banca dati AIDA

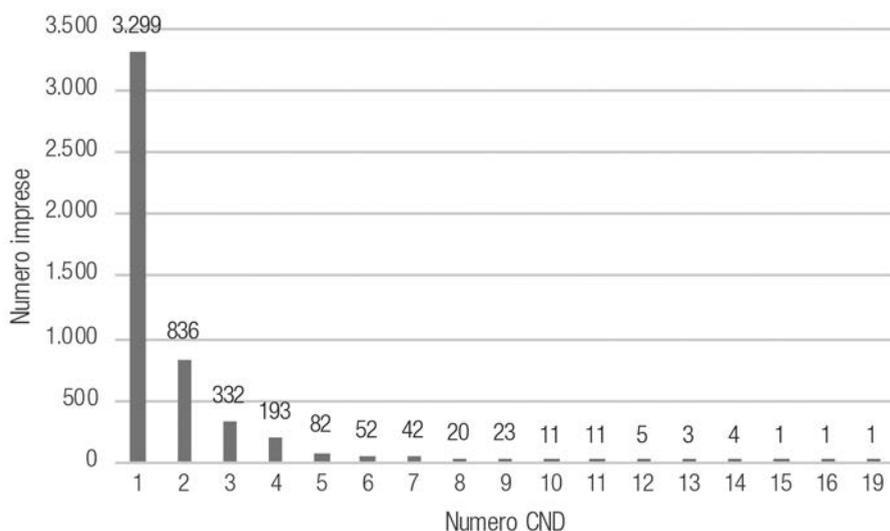
- ▶ nelle medie imprese si osserva una tendenziale diminuzione del *period gap* fino al 2015 e un'inversione di tendenza negli ultimi due anni considerati;
- ▶ il *period gap* delle piccole imprese ha assunto valori decrescenti a partire dal 2011 fino a raggiungere segno negativo nel 2016 e nel 2017;
- ▶ il *period gap* delle micro-imprese assume un andamento erratico alternando valori positivi, valori negativi e valori poco superiori allo 0.

17.5 Caratteristiche del settore dei fornitori di dispositivi medici delle aziende sanitarie pubbliche italiane secondo la prospettiva della domanda

Nel 2017, in media, ciascun fabbricante di DM ha fornito alle aziende sanitarie pubbliche italiane prodotti registrati in 1,74 categorie CND (indice di diversificazione medio pari a 0,079) (Figura 17.26). I dati evidenziano che il 67% dei fabbricanti non ha diversificato la propria produzione, essendo attivo in una sola categoria CND. Il 17% dei fabbricanti fornisce prodotti afferenti a due CND e il 7% a tre. Dei 4.916 fornitori del SSN presenti nel Flusso Consumi, solo 37 (pari allo 0,8%) sono attivi in dieci o più CND. Il numero massimo di CND trattate da un solo fornitore è 19.

Come evidenziato nella Tabella 17.3, il settore dei DM in Italia è caratterizzato da una concentrazione medio-bassa. Nessuna categoria CND ha un HHI

Figura 17.26 **Distribuzione dei fabbricanti per numero di categorie CND in cui operano anno 2017**



Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi dati Rapporto di spesa per l'acquisto di DM e BD/RDM

Tabella 17.3 **Indici di concentrazione HHI e CR4 dei fornitori di dispositivi medici delle aziende sanitarie pubbliche per categoria CND (2014-2017)**

Categoria CND ¹	HHI				CR4			
	2014	2015	2016	2017	2014	2015	2016	2017
A	212	212	215	208	20.6	20.2	20.9	20.6
B	1.473	1.582	1.702	1.765	64.1	67.6	71.7	74.5
C	402	387	375	372	32.4	31.2	30.2	30.4
D	1.492	1.524	1.215	996	59.8	59.8	55.8	54.1
F	1.920	1.907	1.934	1.868	72.0	71.9	72.1	71.2
G	1.067	1.034	949	881	54.2	53.8	52.2	50.9
H	2.193	2.112	2.025	1.962	82.5	82.7	82.2	80.4
J	1.875	1.907	1.890	1.864	78.7	79.8	79.9	79.7
K	1.769	1.692	1.557	1.480	64.2	62.8	60.1	58.2
L	1.051	1.610	1.977	2.170	48.7	56.1	59.6	60.4
M	338	346	335	334	24.2	25.7	25.3	25.7
N	1.120	1.156	1.127	999	55.0	55.3	54.4	51.3
P	298	298	305	311	25.8	25.8	25.9	26.3
Q	2.317	2.429	2.445	2.367	63.7	64.4	63.7	62.4
R	577	513	441	392	33.8	32.5	31.1	30.5
S	1.590	1.706	1.735	1.784	59.1	61.6	60.3	61.7
T	251	248	366	502	20.2	19.4	27.7	32.4
U	703	712	742	813	44.2	44.7	45.8	48.0
V	194	196	191	155	22.6	22.5	21.5	17.8
W ²	3.856	1.162	611	480	87.9	58.3	41.3	36.8
Y	319	184	285	197	28.7	17.4	24.6	20.0
Z	209	197	240	275	20.6	18.8	19.9	24.5

¹ La legenda delle categorie CND è riportata in Tabella 17.1.

² I dispositivi diagnostici in vitro sono stati inseriti in BD/RDM successivamente ai dispositivi medici in genere ed agli impiantabili. La rilevazione da parte del Flusso Consumi è stata avviata successivamente e, per tale ragione, i dati evidenziano un consistente aumento della spesa e diminuzione della concentrazione di mercato tra il 2014 ed il 2015.

Fonte: Elaborazioni Cergas-SDA Bocconi dati Rapporto di spesa per l'acquisto di DM e BD/RDM

superiore a 2.500. Le due categorie con concentrazione più alta sono i dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria (HHI pari a 2.367 nel 2017, in lieve calo rispetto al 2016) e lo strumentario chirurgico pluriuso o riusabile (2.170, in crescita costante dal 2014). Seguono i dispositivi da sutura (1.962), divenuti nel 2018 categoria merceologica di pertinenza dei Soggetti Aggregatori, che mostrano una concentrazione in diminuzione costante dal 2014. Quattordici CND su 22 (64%) sono caratterizzate da un indice di concentrazione HHI basso (inferiore a 1.500). L'indice CR4 mostra che le categorie in cui i primi quattro fabbricanti rappresentano da soli oltre il 70% del settore sono i dispositivi da sutura (CR4 pari a 80,4), i dispositivi impiantabili attivi (79,7), i dispositivi per emotrasfusione ed ematologia (74,5) e i dispositivi per dialisi (71,2).

17.6 Il futuro del settore dei dispositivi medici in Italia

I prossimi anni porteranno grossi cambiamenti nel settore. A partire dal 20 maggio 2020 sarà applicato in via definitiva il nuovo Regolamento europeo 2017/745 sui DM (MDR), mentre il nuovo Regolamento sui diagnostici in vitro 2017/746 (IVDR) lo sarà a partire dal 2022. I nuovi Regolamenti introducono una serie di adempimenti a carico dei diversi soggetti coinvolti, che vanno dall'obbligo di produrre maggiore evidenza clinica all'attività di vigilanza e sorveglianza post-vendita più rigorose, dall'istituzione di una Banca Dati Europea sui DM (EUDAMED) alla tracciabilità attraverso un nuovo sistema di identificazione unica del dispositivo, fino alla definizione di una serie di obblighi per gli operatori economici. Tra le altre tendenze in atto, sicuramente produrrà effetti la centralizzazione degli acquisti di beni e servizi sanitari, intensificatasi in anni recenti come conseguenza delle manovre di spending review e, più recentemente, a seguito della costituzione e dell'avvio delle attività dei Soggetti Aggregatori.

Questi aspetti sono stati oggetto di discussione con figure apicali (amministratori delegati e general manager) di tre imprese multinazionali produttrici di DM, ai quali gli autori hanno presentato in anteprima i risultati del capitolo, raccogliendo le loro aspettative di evoluzione del settore dei DM in Italia da qui a 5 o 10 anni. Dal confronto è emerso che i maggiori costi per le sperimentazioni cliniche connessi alle maggiori evidenze cliniche richieste dall'MDR porteranno con ogni probabilità i fabbricanti a decidere di non rinnovare la marcatura CE per l'intero portafoglio prodotti in proprio possesso. L'impatto maggiore sarà sentito da micro, piccole e medie imprese, molte delle quali saranno acquisite o scompariranno dal mercato. Gli interlocutori ritengono che l'effetto sarà meno sentito dalle grandi imprese, il cui numero si ritiene resterà stabile nei prossimi anni. Le imprese di grandi dimensioni saranno protagoniste di fusioni e acquisizioni volte a diversificare la produzione e possedere nel proprio portafoglio prodotti tutte le terapie necessarie per il trattamento dei pazienti nell'intero percorso di cura secondo un approccio olistico. È inoltre in atto nelle imprese di grandi dimensioni una progressiva internalizzazione della funzione di distribuzione, e ciò si ripercuoterà sul mercato con una progressiva riduzione del numero di aziende distributrici. A livello di singola categoria di prodotto (ovvero livello terminale della CND) non si attendono variazioni della concentrazione di mercato.

A partire dal 2018-2019, le imprese intervistate si aspettano una diminuzione della spesa complessiva per l'acquisto di DM dovuta all'acquisto centralizzato da parte dei Soggetti Aggregatori, che ha portato talvolta ad un abbattimento del prezzo nella misura anche del 40%. Dati medi di settore raccolti dall'associazione italiana di categoria dei produttori evidenziano nel periodo 2015-2017

un'erosione annuale del prezzo di mercato del 17%, contro il 3% medio negli anni precedenti.¹⁷

Il settore dei DM sarà interessato non solo dalle politiche di contenimento della spesa pubblica, ma anche da alcuni cambiamenti in atto nella sanità privata. A livello internazionale, si sta assistendo alla nascita di grossi gruppi sanitari privati, dotati di proprie centrali che effettuano gli acquisti per tutto il gruppo, e ciò necessariamente avrà conseguenze sull'intero settore dei fornitori.

Concludendo, i rappresentanti dell'industria intervistati lamentano, in passato, una assenza di dialogo tra i tre ministeri rilevanti – Salute, Economia e Finanze, e Sviluppo Economico, che ha portato all'implementazione di politiche che mirano ad un risparmio di breve periodo attraverso l'abbattimento dei prezzi di acquisto piuttosto che a generare risparmi derivanti dalla riduzione delle inefficienze di sistema e dal ripensamento del percorso di cura finalizzato a generare un miglior esito per i pazienti. In generale, la governance – più o meno restrittiva – del settore dei DM è considerata una variabile chiave per guidare le scelte delle imprese di investimento o disinvestimento in Italia.

17.7 Conclusioni

Il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da un elevato tasso di innovazione a livello globale, grazie agli elevati investimenti in ricerca e sviluppo. Nei prossimi anni, inoltre, sarà investito da impatti considerevoli come conseguenza del nuovo impianto regolatorio che, all'interno dell'Unione Europea, diventerà pienamente operativo a partire dal 2020. Questa cornice richiama la necessità di una riflessione attenta sul futuro del settore, alla luce dei dati disponibili e della sensibilità di chi lo vive quotidianamente.

In Italia il settore dei dispositivi medici mostra un andamento temporale che rispecchia l'attenzione del sistema-salute all'innovazione e alla sostenibilità. Infatti, negli ultimi anni la crescita del fatturato è stata alquanto frenata (in alcuni casi registrando una flessione), così come anche il numero di addetti è sostanzialmente stabile, malgrado alcune fluttuazioni. Tuttavia, anche grazie ad un recupero di efficienza (ad esempio, la riduzione del *period gap*), negli ultimi anni la redditività è rimasta sostenuta, soprattutto per le imprese di produzione.

Il settore dei dispositivi medici raggruppa una molteplicità di prodotti. Grazie alla presenza dei flussi ministeriali, oggi l'Italia dispone di informazioni dettagliate sul numero e sulla tipologia di DM disponibili per l'utilizzo nelle strutture sanitarie pubbliche presenti sul territorio nazionale. Il quadro sarebbe ancora più completo se l'obbligo di compilazione del Flusso Consumi venisse

¹⁷ Fonte: comunicazione personale agli autori.

esteso anche agli erogatori privati (accreditati e non), analogamente a quanto avviene per il flusso informativo delle grandi apparecchiature.

Bibliografia

- Armeni, P., Ciani, O., Vella, V.A., Cavallo, M.C., Tarricone, R. (2010), «I dispositivi medici in Italia: un settore, tanti mercati». *Mecosan*, (76), pp. 65-81.
- Armeni, P., Ciani, O., Vella, V.A. (2012), «Il settore dei dispositivi medici in Italia. L'impatto delle politiche pubbliche sulle performance delle imprese.» *Azienda Pubblica*: 217-238.
- Armeni, P., Costa, F., Ferré, F. (2014), «I settori contigui alla sanità: struttura e performance delle imprese farmaceutiche, di dispositivi medici e delle farmacie in Italia». Rapporto OASI 2014.
- Biffoli, C., Biribicchi, R., Brutti, C. *et al.* (2019), «Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici», disponibile al link http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2806_allegato.pdf, ultimo accesso 28 luglio 2019.
- Clarivate Analytics (2017), «State of Innovation Report 2017: The Relentless Desire to Advance», disponibile al link https://clarivate.com/wp-content/uploads/2017/10/The_State_of_Innovation_Report_2017.pdf, ultimo accesso 28 luglio 2019.
- European Patent Office (EPO) (2019), «Annual Report 2018», disponibile al link <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2018.html>, ultimo accesso 28 luglio 2019.
- EvaluateMedTech (2018), World preview 2018, Outlook to 2024, 7th Edition September 2018, disponibile al link <https://www.evaluate.com/thought-leadership/medtech/evaluatemedtech-world-preview-2018-outlook-2024#download>, ultimo accesso 28 luglio 2019.
- MedTech Europe (2019), The European Medical Technology industry – in figures/2019, <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2019-2.pdf>, ultimo accesso 28 luglio 2019.
- Thomson Reuters (2016), «State of Innovation Report: Disruptive, Game-changing Innovation», disponibile al link <http://tmsrnt.rs/1YjGnQ9>, ultimo accesso 28 luglio 2019.