CAPITOLO 1

ANALISI DEL MERCATO DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

In tutti i paesi ad elevato indice di sviluppo tecnologico le strutture ospedaliere stanno assumendo sempre più il ruolo di centri dove si concentra una sofisticata tecnologia che viene impiegata da personale qualificato professionalmente per assicurare un alto livello di qualità nei servizi che vengono forniti.

Nel secolo scorso, i progressi nei diversi campi delle scienze applicate hanno impresso una tale accelerazione al conseguente rinnovamento tecnologico, al punto da permeare ogni aspetto della nostra vita di tutti i giorni. Da ciò non si è sottratto il comparto della medicina e dei servizi sanitari in generale. I profondi cambiamenti all'interno delle scienze mediche succedutisi a partire dagli inizi del secolo scorso, furono prodotti dal rapido sviluppo delle scienze applicate; un processo caratterizzato da una forte interdisciplinarietà dove si crearono le condizioni per far compiere alla ricerca in campo medico grandi passi, sviluppando le nuove tecniche per la diagnosi ed il trattamento delle malattie. Fin dalle prime fasi di questo processo ci si imbatte in figure professionali, come fisici e ingegneri, impegnate a stretto contatto con i medici nel progettare, sviluppare e gestire tecnologie e strumenti di diagnosi nuovi, applicando al campo medico i risultati più innovativi della ricerca. Da questa sinergia è scaturita una nuova disciplina, l'Ingegneria Biomedica, individuata spesso anche con il termine di "Bioingegneria".

La bioingegneria (BI), è quindi una branca dell'ingegneria eminentemente interdisciplinare, della quale, quindi, è difficile tracciare con precisione i contorni. Tuttavia, la si può definire, con buona approssimazione, come l'applicazione di metodi, di tecniche, di concetti e di principi propri dell'ingegneria alla comprensione, alla definizione e alla soluzione di problemi che interessano la biologia e la medicina. Tali applicazioni si sono sviluppate soprattutto nei settori dell'ingegneria elettronica, informatica e meccanica, anche se non sono mancati importanti contributi da altre specializzazioni, come l'idraulica e la chimica. Oltretutto, negli ultimi anni, la ricerca di una più efficiente gestione strategica ed economica del parco macchine delle strutture sanitarie, ha reso necessaria la collaborazione di ingegneri di tipo gestionale.

E' bene precisare che la BI è una disciplina diversa sia dall'Ingegneria Genetica, sia dalle Biotecnologia; la prima, com'è noto, ha origine dall'area della Biologia e consiste nello studio dell'applicazione di tecniche di manipolazione in grado di modificare il patrimonio genetico della cellula, la seconda proviene dall'area della biochimica e riguarda lo sviluppo di tecniche di controllo e di condizionamento dei processi biologici naturali in modo da renderli industrialmente interessanti. Queste precisazioni, apparentemente superflue, si rendono necessarie dal momento che i tre termini, di BI, di ingegneria genetica e di biotecnologie, vengono facilmente confusi dai mezzi di comunicazione di massa, i quali, molto spesso, utilizzano il primo per indicare, in realtà, una delle altre due discipline.

La nascita e lo sviluppo della BI, come precedentemente detto, sono intimamente legati alla crescente diffusione, nel settore delle scienze biomediche, di strumentazione ad alto contenuto tecnologico. Di tale diffusione, la BI è, al tempo stesso, causa ed effetto. Causa, in quanto, autrice delle prime applicazioni tecnologiche, ne propone sempre di nuove e più avanzate; effetto, in quanto tale fenomeno, modificando, a volte radicalmente, usi e tradizioni consolidati della pratica medica, pone nuovi problemi alla cui soluzione l'ingegneria biomedica stessa è chiamata a dare il proprio contributo.

La natura di tali problemi è varia: si va dalla manutenzione delle apparecchiature (Technology Management), alle tecniche più raffinate per l'elaborazione delle informazioni fornite dalle apparecchiature più innovative fino alla gestione del rinnovo del parco macchine. Di conseguenza, sono vari gli interventi e le competenze che possono essere richieste a chi lavora in un settore come questo.

1.1 Il settore delle tecnologie biomediche

La definizione del settore di mercato riconducibile al termine "Tecnologie Biomediche" non è univocamente standardizzata a livello mondiale.

Ad esempio l'Office of Technology Assessment del congresso USA propone come definizione di questo settore "l'insieme delle tecnologie che comprende tutti gli strumenti, le apparecchiature, i farmaci e le procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene svolta".

Una definizione pressoché analoga è quella fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che però, per ben valutare il mercato, appare troppo vasta. In queste pagine verrà adottata la definizione seguente che, oltre ad essere una delle più diffuse, risulta adatta a descrivere, nel contesto dei dati disponibili, la situazione del relativo mercato.

Come settore delle tecnologie biomediche viene preso in considerazione l'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità, impiegati quindi nell'intero ciclo della diagnosi, terapia e riabilitazione del paziente, ad eccezione dei farmaci. Questi ultimi infatti, per problematiche tecnologiche/scientifiche e per dimensioni industriali, giustificano ampiamente una collocazione indipendente.

Il settore delle tecnologie biomediche è divisibile in vari comparti che hanno, in generale, caratteri distintivi comuni quali, ad esempio:

- l'elevata sensibilità all'innovazione, sotto l'effetto trainante della ricerca medico/biologica;
- un costante incremento del volume, anche nei paesi dove la crescita demografica è minima, per effetto dell'aumento della "speranza di vita" nella fascia della popolazione anziana;
- largo ricorso alle tecnologie avanzate (elettronica, informatica, tecnologie dei materiali, biochimica, conoscenza di modelli, ecc..).

Per congruenza con le classificazioni mediche è possibile raggruppare i diversi comparti in due macroaree: quella diagnostica e quella terapeutica/riabilitativa.

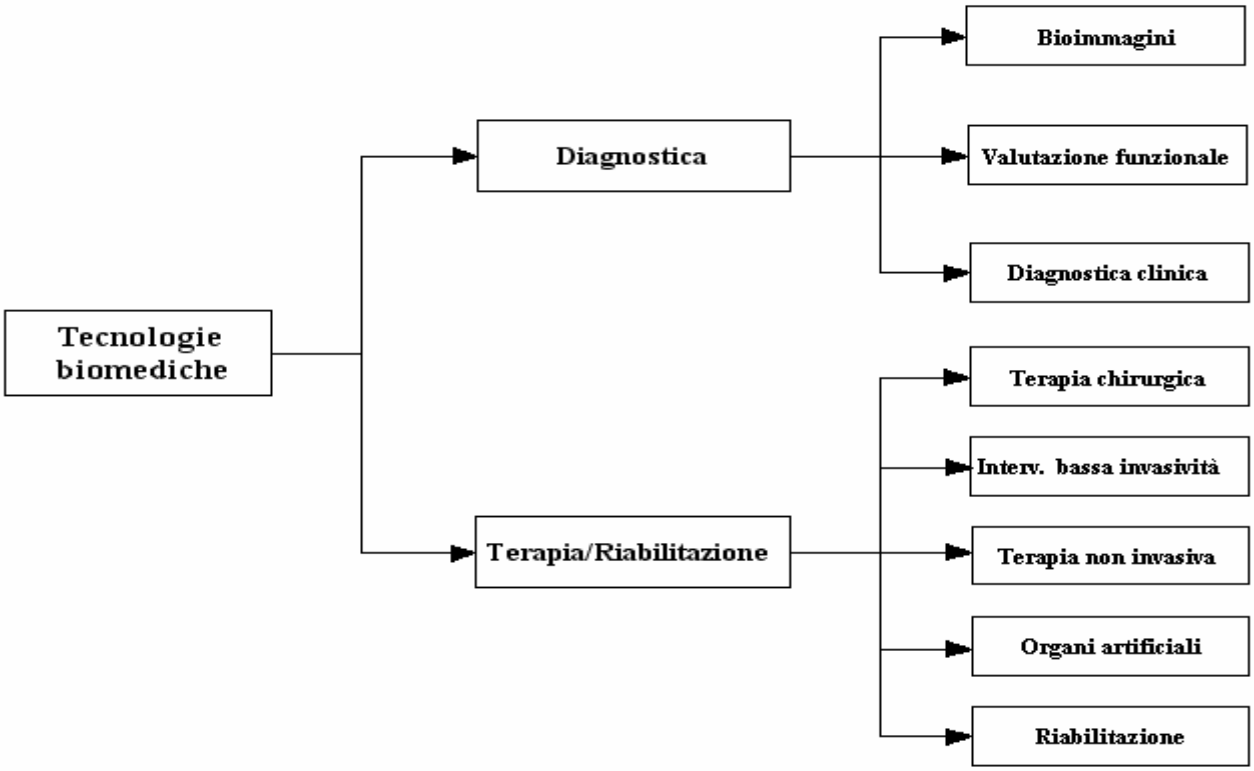

Figura 1.1: Le aree delle tecnologie biomediche

Dalla 1.1 si evidenzia come l'area diagnostica comprenda tre comparti, le bioimmagini, la valutazione funzionale e la diagnostica clinica, mentre l'area terapeutica/riabilitativa ne comprende cinque: la terapia chirurgica, l'interventistica a bassa invasività, la terapia non invasiva, gli organi artificiali/protesi e la riabilitazione/supporto.

1.1.1 I comparti

Bioimmagini

Comprende le apparecchiature per:

- Radiografia
- Tomografia (TAC,PET,RM)
- Ecografia
- Scintigrafia
- Endoscopia diagnostica

Dall'uso dei raggi x (Radiologia), questo comparto, cui appartengono tutte le apparecchiature utilizzate per ottenere immagini di strutture biologiche, si è sviluppato fino a comprendere gli ultrasuoni (Ecografia), la risonanza magnetica (RM), le emissioni nucleari (Scintigrafia), e le radiazioni infrarosse (Termografia). Denominatore comune di tale sviluppo è il ricorso a tecniche di acquisizione/analisi/elaborazione automatica dei dati. Una recente linea di sviluppo tecnologico è quella endoscopica diretta che, dalle applicazioni iniziali limitate all'oftalmoscopia, grazie allo sviluppo delle fibre ottiche, si è evoluta nelle più sofisticate tecniche di endoscopia digestiva, urologica e bronchiale, aprendo la strada alla "chirurgia a bassa invasività" che sta attualmente registrando notevoli sviluppi e che con l'utilizzo di cateteri variamente strumentati sta aprendo un nuovo segmento merceologico.

Nell'insieme, questo delle bioimmagini, è certamente il comparto delle tecnologie biomediche che ha avuto il più alto tasso di cambiamento negli ultimi anni, legati, appunto, all'affermazione di tecniche alternative alla radiologia ed alla introduzione di sistemi digitali.

Valutazione funzionale

Comprende le apparecchiature per:

- Cardiologia
- Neurologia
- Fisiopatologia respiratoria
- Monitoraggio

Costituisce l'insieme degli strumenti che si propongono l'acquisizione, l'elaborazione e la presentazione (come sequenza temporale e/o come distribuzione nello spazio) dei segnali fisiologici rilevabili nell'organismo e di rilevanza diagnostica.

Comprende, inoltre, tutti quegli strumenti utilizzati per il monitoraggio che eseguono le misure in continuo, privilegiando la tempestività della risposta, quasi sempre necessaria in tempo reale, all'approfondimento.

Rappresenta il tipico punto di incontro tra la tecnologia dei materiali, relativamente allo sviluppo del sistema di prelievo/generazione dei segnali, e la microelettronica.

Anche questo comparto, considerato a tecnologia matura è, in qualche modo, in corso di progressivo rinnovamento tecnologico e di espansione, dovuto soprattutto alla variata concezione della strumentazione conseguente all'utilizzo dei microprocessori.

La strumentazione per diagnostica funzionale di cardiologia e di fisiopatologia respiratoria, ad esempio, sta andando incontro ad un rinnovamento accelerato caratterizzato dall'evolvere della domanda verso sistemi che siano:

- capaci di rilevare alterazioni subcliniche ed eventi patologici occasionali;
- orientati ad una analisi in linea della risposta, con gradi più o meno sofisticati di elaborazione;
- in grado di effettuare un monitoraggio di lungo periodo.

Sul piano tecnologico, questo si traduce nell'introduzione di processi numerici specializzati, nello sviluppo di sensori di maggiori affidabilità, di tecniche di memorizzazione e di telemetria e nella realizzazione di sistemi integrati per l'esecuzione di test complessi al fine di consentire il monitoraggio di più variabili per tempi più lunghi.

Diagnostica clinica

Comprende le apparecchiature ed i reagenti per:

- Chimica clinica
- Microbiologia
- Ematologia
- Immunodiagnostica

E' caratterizzato dall'adattamento alle esigenze specifiche della chimica clinica (grandi serie di campioni, esigenze di pre-purificazione, microconcentrazioni) delle tecniche moderne di analisi chimico-fisica: spettrofotometria, fluorimetria, radiometria ecc..

Il segno distintivo della strumentazione "dedicata" alla medicina è l'incorporazione di quote più o meno rilevanti di automazione delle operazioni analitiche che precedono la misura e

di sistemi di elaborazione automatica dei risultati. Questo con il duplice obiettivo di assicurarne il controllo e di fornire una prima classificazione in fasce "differenziate" rispetto a quelle dei cosiddetti "valori normali". Include l'insieme dei reattivi e delle metodologie per la misura della concentrazione di composti circolanti, o tessutali, e per il riconoscimento e la tipizzazione di cellule o componenti subcellulari.

Convergono in questo settore tecniche biochimiche e biologiche estremamente sofisticate, fino all'ingegneria genetica, che però riguardano più propriamente la immunodiagnostica.

Terapia chirurgica

Comprende le apparecchiature e gli strumenti per:

- Chirurgia, anestesia e rianimazione

Il comparto dell'intervento terapeutico non farmacologico, per molti anni limitato alla sola rimozione chirurgica, si sta arricchendo di altri approcci a volte integrativi od anche alternativi quali le tecniche di riparazione, di ricostruzione o di sostituzione naturale.

Questo comparto comprende tutto lo strumentario per l'atto chirurgico in generale (tavoli, scialitiche, bisturi, macchine per anestesia ecc…), ivi inclusi i dispositivi ed apparati per interventi chirurgici specifici, quali la strumentazione per microchirurgia od i mezzi di localizzazione intraoperatoria per la migliore selettività dell'intervento.

Le protesi e gli organi artificiali impiantabili, che richiedono un atto chirurgico per il loro impianto, sono trattati separatamente, così come i sistemi per la circolazione extracorporea (CEC) impiegati in cardiochirurgia, essendo considerati organi artificiali con la funzione di espletare, sia pure temporaneamente, l'attività cardiopolmonare.

Interventistica a bassa invasività

Comprende le apparecchiature per:

- Artroscopia
- Endoscopia interventistica
- Angioplastica
- Valvuloplastica
- Ablazione aritmie
- Supporto alla circolazione
- Odontoiatria

È questo il comparto in cui si sta verificando un rapido e tumultuoso sviluppo di nuove tecnologie e di nuovi prodotti volti a consentire l'esecuzione di interventi terapeutici con tecniche alternative, allo scopo di ridurre la traumaticità dell'intervento, i rischi connessi e, non ultimo, il costo per il sistema sanitario.

Grazie all'utilizzo di sistemi di visualizzazione endocavitaria avanzati e di strumentazione chirurgica specifica (cateteri, micromanipolatori ecc..), si riesce ad intervenire sul sito specifico interessato dalla patologia attraverso accessi transcutanei, riducendo drasticamente il trauma chirurgico sui tessuti circostanti.

Terapia non invasiva

Comprende le apparecchiature per:

- Radioterapia
- Laserterapia
- Litotripsia
- Stimolazione

Del comparto fanno parte le apparecchiature utilizzate nella terapia né farmacologica né invasiva quali quelle relative alla distruzione selettiva o alla stimolazione palliativa e riparativa.

La prima utilizza energie esterne a scopo distruttivo, appunto, ed è evoluta dai raggi x all'impiego delle alte energie, delle microonde e degli ultrasuoni.

La seconda utilizza sempre sorgenti energetiche esterne, non più a scopo distruttivo, ma per stimolare processi fisiologici mediante stimoli termici, meccanici, elettrici e campi magnetici per il trattamento del dolore, per la riparazione delle fratture ed anche per ripristinare il ritmo cardiaco fisiologico.

Organi artificiali/Protesi

Comprende, tra gli altri:

- Pacemakers
- Valvole cardiache
- Protesi vascolari
- Protesi ortopediche
- Rene artificiale
- Protesi acustiche
- Sistemi di sostituzione cardiopolmonare o di supporto cardiocircolatorio: circolazione extracorporea, ventricolo e cuore artificiale

- Lentine per cristallino

Gli organi artificiali e le protesi si propongono di supportare/sostituire in via transitoria o definitiva capacità funzionali danneggiate da eventi patologici.

Possono essere attivi (pacemakers) o passivi (valvole), impiantabili o meno.

Quello della "impiantabilità" è un traguardo comune per quasi tutti gli organi artificiali e le protesi. Il punto di arrivo è rappresentato da dispositivi in grado di poter rimanere "in situ" per tempi confrontabili alla speranza di vita del portatore. A partire da questo obiettivo, esiste una gerarchia di soluzioni intermedie, alcune ancora impiantabili, altre esterne portatili, altre ancora totalmente esterne cui il paziente deve accedere in modo programmato.

Organi artificiali e protesi hanno in comune problemi relativi alla tecnologia dei materiali (sottoposti spesso a sollecitazioni e condizioni specifiche inusuali) ed alla compatibilità tessutale ed ematica (biocompatibilità).

In tutti i casi vengono richieste condizioni di affidabilità analoghe e talvolta più stringenti di quelle dell'industria spaziale (impossibilità di manutenzione per tempi lunghi).

In definitiva, è questo un comparto in cui convergono molteplici discipline e tecnologie per confrontarsi con condizioni di impiego tra le più diverse.

Riabilitazione/Supporto

Comprende le apparecchiature per:

- Ausilio alla mobilità
- Ausilio alla comunicazione
- Ausilio alla sordità

Tali ausili sono dispositivi o attrezzature di produzione speciale o standard, che si propongono il recupero funzionale dei disabili ed il miglioramento delle loro capacità di comunicazione, locomozione, controllo ed in generale di incremento dell'autosufficienza.

Questo comparto nel decennio scorso ha preso crescente vigore in relazione:

- alla crescita generale della domanda di salute e dei sopravvissuti con disabilità derivanti da malattie prima frequentemente mortali;
- allo svilupparsi tra le professioni sanitarie dell'indirizzo riabilitativo;
- all'attenzione che l'industria delle comunicazioni e dell'elettronica domestico-abilitativa va ponendo a questo tipo di domanda emergente o potenziale.

Sotto la generica denominazione di "ausilio", qualificato più dalla funzione che dalla categoria merceologica o tecnologica, viene raggruppata una varietà estremamente disomogenea

di prodotti e di tecnologie che va da semplici accorgimenti per l'autonomia quotidiana (impugnature facilitate per posate) a sofisticate apparecchiature elettromeccaniche (carrozzine elettriche a controllo elettronico), demotiche (controllo dell'ambiente domestico a comando vocale), informatiche (sistemi speciali di elaborazione testi, software per facilitare l'apprendimento) ecc..

1.2 La spesa sanitaria mondiale ed italiana

Lo sviluppo economico e produttivo verificatosi dopo la seconda guerra mondiale nei paesi industrializzati ha permesso la crescita delle attività del terziario, intese come complesso di servizi tendenti a soddisfare determinati bisogni in campo sociale, secondo le necessità manifestate dalla collettività nel suo processo di sviluppo.

Tra questi bisogni, quello della salute in particolare ha assunto un valore crescente nel tempo fino a diventare parte integrante del più generale diritto alla vita, elemento fondamentale per la persona e primario interesse della collettività. A tal punto che, al fine di garantire tale diritto per tutti ed indipendentemente dalle condizioni economiche dei singoli, gli oneri economici derivanti dal consumo dei beni destinati al soddisfacimento dei bisogni sanitari della popolazione sono divenuti, in quasi tutti i paesi sviluppati, a carico della collettività.

Peraltro, il concetto stesso di salute si è andato modificando negli anni. All'inizio del XX secolo, quando dominavano malattie acute infettive ad alta mortalità, era perlopiù importante sopravvivere; in seguito, con il progresso scientifico ed il miglioramento delle condizioni di vita, le aspettative di salute sono cambiate, dovendo esse garantire un accettabile livello di sussistenza. A partire dagli anni '80 infatti, la semplice assenza di malattie non è stata più sufficiente; la definizione di buona salute quale stato di completo benessere fisico, psichico e sociale fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità superava ormai i limiti della concezione organicistica in quanto comprensiva dello stato mentale e sociale della persona.

Gli impegni ed i programmi in materia sanitaria sono dunque diventati elemento chiave nelle strategie di ogni governo e l'atteggiamento prevalente che ha caratterizzato il comportamento delle diverse figure interessate in questo settore (politici, operatori sanitari, utenti) si è tradotto in una forte rilevanza socio-economica del settore della sanità.

Ciò è riscontrabile in maniera concreta dall'andamento della spesa storica del settore sanità rapportata al P.I.L. (Prodotto Interno Lordo) che negli ultimi quarant'anni è andata crescendo molto velocemente.

Solo in Italia la spesa sanitaria è passata dal 3,6% del P.I.L. nel 1960 all'8,4 nel 2001, ma tassi di crescita anche maggiori hanno caratterizzato, nel medesimo periodo, altri tra i paesi più ricchi dell'Occidente: dagli Stati Uniti, passati dal 5%al 13,5%, alla Germania, passata dal 4,5% al 10,7%, dal Canada, che ha incrementato dal 5,5% al 9,3%, alla Francia, che dal 4% è passata ad investire il 9,9%, fino alla Gran Bretagna che dal 3% è arrivata ad investire il 7,6% del proprio prodotto interno lordo.

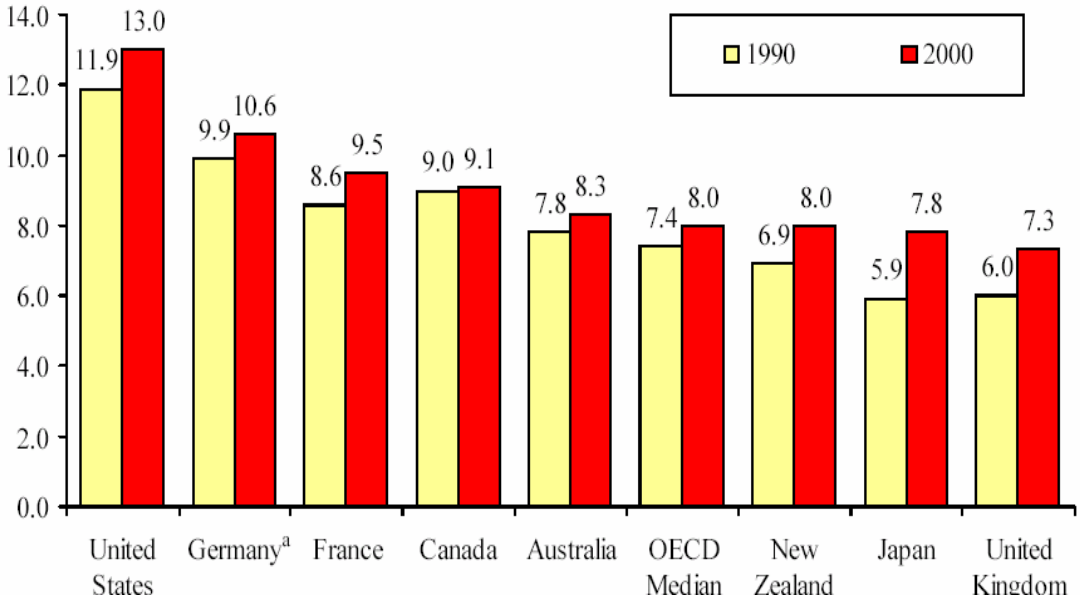

Figura 1.2: Percentuale del P.I.L. impiegato per la spesa sanitaria nel 1990 e nel 2000[1]

Nell'ultima decade però, il tasso di crescita della spesa sanitaria per tutti i paesi industrializzati, è risultato superiore alla crescita del PIL, con un differenziale medio pari a 1,3 punti percentuali in favore della spesa sanitaria (Tabella 1.A). In particolare, le differenze maggiori tra crescita della spesa sanitaria totale e del P.I.L. si sono registrate per la Repubblica Ceca ed il Messico (+3,5) e per il Portogallo (+3,8), mentre tra i paesi più ricchi chi presenta un maggiore sbilanciamento è il Giappone con un +2,8 . Rispetto agli altri paesi l'Italia, pur con una spesa sanitaria in percentuale rispetto al PIL (8,4%) in linea con la media OCSE, ha registrato, tra il 1990 ed il 2001, una crescita media annua piuttosto contenuta, 1,9%, a fronte di una crescita del PIL dell'1,4%.

[1] Fonte: OECD Health Data Base 2002

Nazioni	Spesa sanitaria totale	P.I.L.
Australia	*3,8*	*2,4*
Canada	*2,3*	*1,6*
Francia	*2,5*	*1,5*
Germania	*2,0*	*1,2*
Giappone	*3,8*	*1,0*
Grecia	*4,0*	*1,8*
Irlanda	*6,7*	*6,2*
Italia	*1,9*	*1,4*
Messico	*4,9*	*1,4*
Portogallo	*6,1*	*2,3*
Repubblica Ceca	*4,1*	*0,6*
Spagna	*3,4*	*2,3*
Svezia	*2,1*	*1,5*
UK	*4,2*	*2,0*
Usa	*3,2*	*1,7*
Media OCSE	***3,4***	***2,1***
Media UE	***3,4***	***2,2***

Tabella 1.A: Tassi di crescita reali annui 1990-2001[2]

Nonostante però l'Italia mostri un differenziale migliore rispetto alla media dell'OCSE, ciò non ci autorizza ad affermare che i conti della sanità italiana siano sotto controllo: per la prima volta nel 2002 infatti la spesa sanitaria totale (pubblica e privata) ha sfondato la quota dei 100 miliardi di Euro, più precisamente è arrivata a 101,849 mld (+5,4% sul 2001, pari all'8,1% sul P.I.L.).

Oltretutto, secondo stime del Governo, nel 2003 l'incremento sarà ancora maggiore, arrivando a 108,326 mld (+6,4%, 8,3% sul P.I.L.), con due effetti altamente negativi per la collettività: la spesa del Servizio sanitario nazionale (84 miliardi) registrerà un deficit di 5,477 mld, che inevitabilmente in gran parte dovranno essere scaricati sugli assistiti con tagli alle prestazioni; la spesa privata, farà segnare valori sempre più alti, raggiungendo i 24,280 mld

[2] Fonte: OECD Health Data 2003

(+5,2% sul 2002). Un record quasi assoluto quello della spesa privata: l'Italia infatti avrà uno dei più elevati valori (il 22,4% sulla spesa totale per la salute) tra i Paesi con un servizio sanitario pubblico.

Ciò che più contribuisce ad un incremento così evidente della spesa nazionale è senza dubbio l'aumento dei costi per il personale ed i servizi garantiti agli assistiti, che hanno raggiunto una percentuale rispettivamente del 37% e del 22,5% sul totale della spesa.

Nel tentativo di bilanciare un aumento di questo tipo, si è cercato di ridurre il budget solitamente stanziato per le strutture e le apparecchiature: ciò ha portato, nell'ultimo decennio, ad un progressivo invecchiamento della strumentazione in dotazione agli ospedali e alle cliniche italiane, rendendo il parco macchine delle nostre strutture fra i più obsoleti in circolazione a livello mondiale.

1.3 Aspetti industriali e commerciali del mercato delle tecnologie biomediche

Il paragrafo precedente ha evidenziato come la spesa sanitaria possa influire sul bilancio di uno stato. Conseguenza di quanto detto è la considerazione che vuole il mercato delle tecnologie biomediche tra i più ingenti a livello mondiale: nel 1999 ha fatturato una cifra vicina ai 115 mld di Euro, distribuita però tra un numero esiguo di nazioni a dimostrazione di quanto tale mercato sia concentrato.

billion US $

	Mercato Interno	Frazione del mercato mondiale	Bilancia commerciale settore	Rapporto Bilancia comm./ Mercato interno
Usa	53.235	46,8%	5.261	9,9%
Giappone	12.500	11,0%	-888	-7,1%
Germania	7.350	6,5%	225	3,1%
Francia	4.400	3,9%	-765	-17,4%
Italia	3.200	2,8%	-840	-26,3%
U.K.	3.150	2,8%	423	13,4%
Altri	29.905	26,2%		
Worlwide	113.740	100,0%		

Fonte: Espicom Business Intelligence – The World Medical Fact File 1999

Figura 1.3: Mercato delle forniture e delle attrezzature mediche (1 billion US $=1,3 mld Euro)

Dalla fig.1.3 è infatti facile desumere come 6 degli 8 paesi più ricchi e potenti del mondo gestiscano circa il 75% dell'intero mercato mondiale: in particolar modo risalta il dato che vuole gli Stati Uniti capaci di muovere quasi il 50% del fatturato totale, a fronte di un mercato europeo, secondo solo a quello Statunitense, attestato ad una quota del 25% ma in continua e costante evoluzione (Figura 1.4).

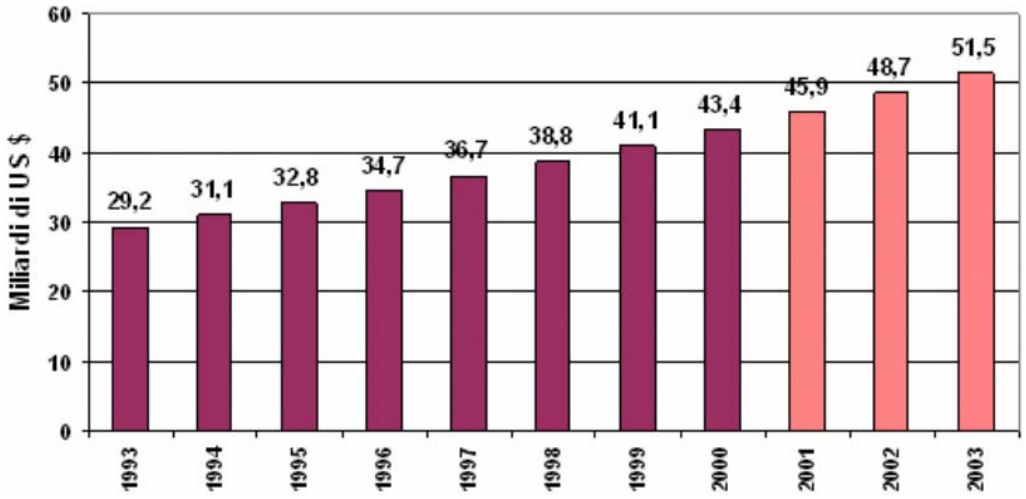

Figura 1.4: Valore del mercato dei dispositivi medici in Europa

Secondo le ultime statistiche, riguardanti le quote di mercato delle tecnologie biomediche in Europa redatte dall'OECD nel 2000, la Germania si attesta al 34%, seguita dalla Francia (17%), dall'Italia (12%), dal Regno Unito (9%) e dalla Spagna (7%). Il Regno Unito, che fino ai primi anni novanta si è trovato in grossa difficoltà in questo settore, attraversa ora una fase di crescita grazie soprattutto all'apporto dell'Irlanda, divenuta una realtà particolarmente attraente per gli insediamenti industriali (tra cui appunto quello dei dispositivi medici) grazie ad una politica fiscale avveduta

Rimanendo nel Vecchio Continente va sottolineata la posizione della Germania che, grazie all'alta competitività raggiunta nella diagnostica in vitro (che riguarda sia i test per autocontrollo sia quelli relativi alla diagnostica di laboratorio), che ne ha fatto paese leader nel continente dal 1993 fino ad oggi, può vantare un tasso di crescita del fatturato per questo comparto del 14,7% annuo, superato solo dal Regno Unito con il 20,7%.

Se comunque tutte le più importanti nazioni europee mostrano un trend positivo nella diagnostica in vitro (assai positivo è il dato della Spagna che ha un tasso di incremento annuo del fatturato del 9,9%), per quanto riguarda l'Italia le statistiche parlano in modo incontrovertibile di una tendenza del mercato assolutamente disallineata (negativa) rispetto agli altri mercati europei (-4,5%).

.

Tornando alla figura 1.3, altro elemento che emerge è quello riguardante la bilancia commerciale del settore, il cosiddetto import-export, ossia la differenza tra ciò che si esporta e ciò che è necessario importare: il dato associato agli Stati Uniti risulta oltremodo positivo, così come buoni sono quelli della Germania e del Regno Unito. Sfavorevole è invece il bilancio import-export sia per la Francia che per l'Italia: in particolare in Francia le importazioni superano di circa 1 mld di Euro le esportazioni di dispositivi medici, mentre in Italia, contro importazioni dell'ordine di 2 mld di Euro le esportazioni raggiungono solo quota 1 mld di Euro.

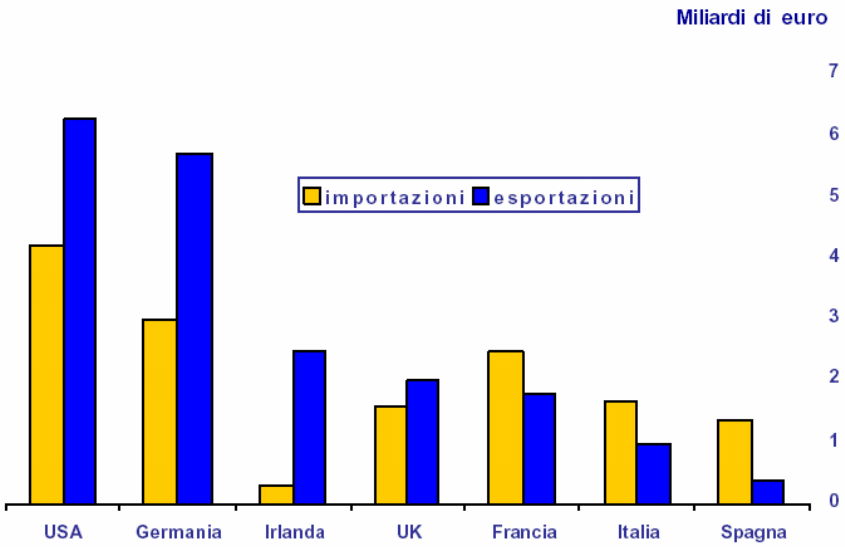

Figura 1.5: Import-export totale dei dispositivi medici[3]

In particolare, per l'Italia, le importazioni provengono soprattutto da paesi della comunità europea (Germania, Olanda, Gran Bretagna, Francia) e dagli USA, mentre le esportazioni sono dirette soprattutto verso i paesi del terzo mondo (Nord Africa, Medio Oriente, America Latina) e dell'Europa Orientale.

Anche se la produzione italiana nel settore delle tecnologie biomediche ha risentito positivamente della generale espansione del mercato, mostrando una crescita costante, sia pure con tassi inferiori al valore medio mondiale, essa è ancora insufficiente a coprire la domanda interna e carente soprattutto in settori avanzati, come dimostrano la provenienza delle importazioni e la destinazione delle esportazioni.

Sono questi i sintomi di un settore debole, nel quale vengono commercializzate tecnologie frutto di attività di ricerca, sviluppo e produzione svolte in altri paesi. In Italia infatti, solo il 3% degli addetti svolge attività di ricerca e sviluppo (R&S), sebbene il settore dei dispositivi medici presenti a livello mondiale un alto tasso di investimenti in R&S rispetto al fatturato (13% nel 2000 negli Stati Uniti).

[3] Fonti: EUCOMED, LEK, Dipartimento del Commercio USA 2000

1.4 Il mercato italiano delle tecnologie biomediche

L'Italia rappresenta pertanto il quinto mercato mondiale, dopo USA, Giappone, Germania, Francia, a pari merito con la Gran Bretagna.

In Italia sono attive nel settore delle tecnologie biomediche almeno un'ottantina di aziende produttrici e commerciali cui vanno aggiunte quasi altrettante filiali di imprese estere o multinazionali, per un totale stimato di circa 9450 addetti; di questi circa l'80% è dedicato a funzioni commerciali ed amministrative ed il 20% ad attività di R&S e produzione;

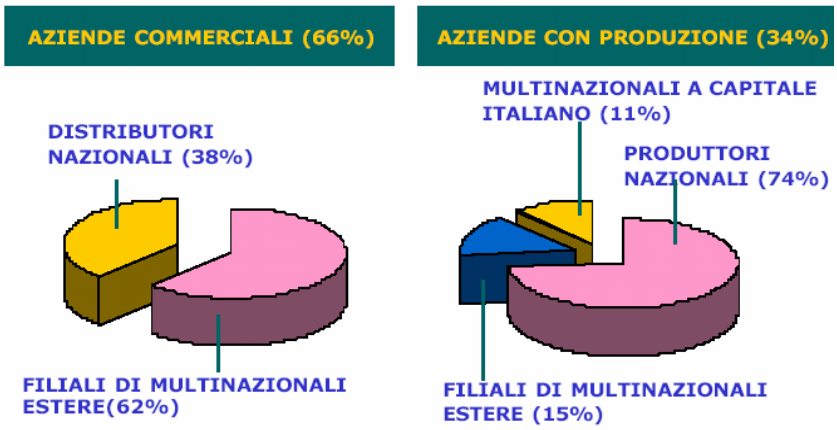

Figura 1.6: Numero di aziende per tipologia in % sul totale[4]

Con riferimento alle dimensioni aziendali, il 76% delle imprese è da considerarsi di piccole-piccolissime dimensioni.

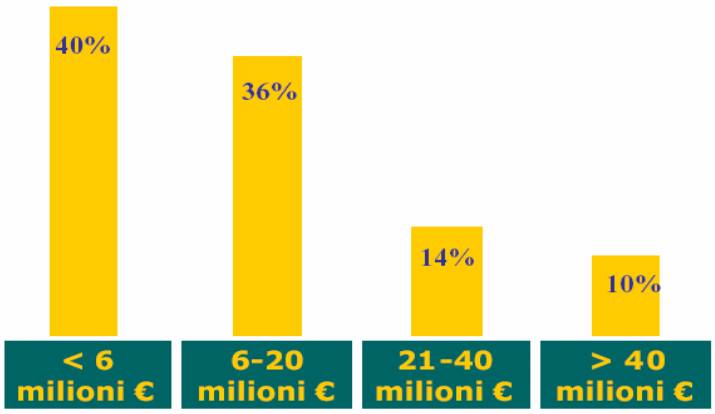

Figura 1.7: Numero di aziende per classe di fatturato in % sul totale[4]

[4] Fonte: Assobiomedica.

Il mercato totale delle tecnologie biomediche in Italia è stato stimato nel 2000 pari a 3,1 miliardi di Euro (di cui circa il 77% realizzato con strutture sanitarie pubbliche): di questi, 1.075 milioni riguardano la diagnostica in vitro (930 milioni relativi alla diagnostica di laboratorio, 145 milioni all'automonitoraggio) che rappresenta la fetta più grande, 460 milioni riguardano la diagnostica per immagini, 340 milioni la dialisi, 340 milioni l'ortopedia, 155 milioni gli ausili assorbenti per incontinenza.

Ciò che più penalizza però il mercato interno italiano, come visto nel paragrafo precedente, è il fatto che esso stesso sia coperto solo parzialmente dalla produzione nazionale, con la conseguenza di un saldo negativo della bilancia import-export. Ad esempio, considerando il solo settore degli elettromedicali (radiologia convenzionale, ecografia e alcuni comparti dell'elettrofisiologia), il mercato interno italiano nel 2000 è stato di 715,3 milioni di Euro, (+5,4% rispetto al 1999), il fatturato italiano di 545,4 milioni di Euro (+5%), di cui 129,1 (+4% rispetto al 1999) esportati (23,7% del prodotto, -0,8% rispetto al 1999), a fronte di importazioni per 298,5 milioni di Euro (+5,5%).

In questo settore, quindi, il saldo negativo è stato di 169,4 milioni di Euro (+6,5% rispetto al 1999), e la produzione nazionale ha coperto il 58% del mercato interno.

Negli ultimi due anni si è però assistito ad una lenta ripresa della produttività interna che è stata però ostacolata dalle evidenti contraddizioni che caratterizzano i sistemi di gestione delle strutture sanitarie: ritornando infatti agli elettromedicali, che rappresentano una cartina di tornasole della produttività totale italiana in tecnologie biomediche, nel 2002 il fatturato totale ha registrato un +7,1% e le esportazioni +11%. Il risultato ribadisce la crescita già manifestata nel 2001 (rispettivamente +3,7% e + 1,6%), ed il trend positivo si riflette nel confronto con gli altri paesi: l'Italia copre oggi il 16% del mercato dei Paesi Ue per gli elettromedicali, preceduta soltanto dalla Germania (27%)[5].

Tale dinamismo è però paradossalmente frenato da una "domanda" carente di programmazione. Secondo l'indagine pubblicata dal Ministero della Salute nel giugno 2002, il 31% degli apparecchi di radiologia tradizionali installati nelle strutture sanitarie ha oltre 15 anni di vita, oltre il 50% più di 10 e il 67% oltre 8, ma malgrado ciò, nel triennio 2000-2002 gli ordini di apparecchiature di radiologia tradizionale hanno mostrato un andamento decrescente: appena + 4,56% nel 2001 e addirittura -12,78% nel 2002.

Una situazione di questo genere è frutto della riduzione della spesa pubblica nel settore del rinnovo apparecchiature, ma anche della quasi assoluta mancanza di criteri di organizzazione all'interno delle strutture ospedaliere.

[5] Fonte: COCIR - Ass. Europea Industrie Radiologiche ed Elettromedicali

Pertanto, la riqualificazione e l'espansione dell'industria italiana non richiedono solo adeguati investimenti, ma anche una diversa capacità di gestione delle strutture sanitarie e una maggiore capacità di confrontarsi con l'industria estera in settori tecnologicamente avanzati. Questo implica legami più stretti con la ricerca biomedica e, in particolare, un maggior inserimento di bioingegneri nell'industria, come interfaccia tra il mondo industriale e quello della ricerca.

1.4.1 L'obsolescenza del parco macchine nelle strutture sanitarie italiane

Nel paragrafo precedente è emerso uno dei problemi maggiori che affliggono il sistema sanitario nazionale, ovvero quello dell'obsolescenza delle apparecchiature in dote agli ospedali e alle cliniche italiane. Il problema, già sufficientemente noto, è emerso in tutta la sua grandezza in seguito alla "Indagine sull'età del parco apparecchiature elettromedicali installato nelle strutture sanitarie italiane" condotta nel 1999 dall'Associazione Nazionale delle Industrie Elettromedicali, aderente alla Federazione Anie, in cui sono raggruppate le imprese del settore.

L'indagine, la più completa mai realizzata in Italia, suddivideva le apparecchiature installate in tre fasce di età: oltre i dieci anni, vale a dire le strumentazioni che hanno superato il loro ciclo naturale di vita; tra i cinque e i dieci anni, che comprende quelle "a rischio", cioè vicine all'esaurirsi del loro ciclo naturale di vita; sotto i cinque anni, dove sono collocati gli apparecchi in linea con lo stato dell'arte della tecnologia.

Il settore che ha dimostrato essere il più critico è quello dei sistemi di diagnostica per Rx convenzionale. Circa il 66% delle unità radiografiche e radiotomografiche e addirittura l'80% dei sistemi ortoclinoscopici hanno una età superiore ai dieci anni. Un'obsolescenza generale tanto più preoccupante dal momento che la radiologia di base rappresenta da sempre la quota più numerosa delle apparecchiature presenti in ospedali e centri di diagnostica ambulatoriale, svolgendo la maggior parte degli esami.

Risultati tutt'altro che confortanti coinvolgono non solo le apparecchiature per immagini, ma anche il settore dell'elettromedicina: le apparecchiature per l'anestesia, per esempio, hanno più di dieci anni nel 25% dei casi e fra i cinque e i dieci anni nel 40%; anche il 67% degli apparecchi di neonatologia (di cui il 30% ultradecennali) non sono tecnologicamente al passo con i tempi.

Unica eccezione, in parziale controtendenza, i respiratori per terapia intensiva: appena il 20% di questi apparecchi ha infatti più di dieci anni di età.

I risultati appena descritti sono tratti dalla tabella che segue.

Apparecchiatura	Numero	Livello di invecchiamento			Spesa per rinnovo	
		0-5 anni (%)	5-10 anni (%)	Oltre 10 anni (%)	Totale apparec.	Apparec. oltre 10 anni
Diagnostica per immagini						
Sistemi telecomandati	2080	28,4	28,8	42,8	270	115
Sistemi ortoclinoscopici	580	12,1	10,3	77,6	36	28
Unità mobili con intensificatore di brillanza	2050	31	30,7	38,3	32	12
Mammografi	975	52,3	26,2	21,5	45	10
Unità angiografiche	380	28,4	26,8	44,8	219	97
Unità radiografiche	2510	13,5	18,6	67,9	195	132
Unità radiografiche mobili	2175	24,6	19,5	55,9	135	75
Tomografi a risonanza magnetica	115	87	13	0	71	0
Tac	545	70,6	25,7	3,7	225	8
Unità di medicina nucleare	385	33,8	36,4	29,8	119	36
Radioterapia	2040	16,7	14,6	68,7	74	51
Diagnostica a ultrasuoni	6060	49,8	35,8	14,4	375	542
Totale	***18095***	***35,7***	***27,8***	***36,5***	***1793***	***618***
Elettromedicina						
Monitoraggio	12500	58,4	26,4	15,2	176	26
Diagnosi cardiologica	32900	53,8	39,5	6,7	204	14
Diagnosi neurologica	3900	56,4	33,3	10,3	119	12
Ventilatori per anestesia	6500	35,4	40	24,6	114	28
Respiratori per terapia intensiva	5100	43,1	39,2	17,7	134	24
Neonatologia	4100	34,1	36,6	29,7	44	13
Totale	***65000***	***50,9***	***36,5***	***12,6***	***790***	***117***
Totale generale	***83095***	***47,6***	***34,6***	***17,8***	***2583***	***735***

Tabella 1.B: Rilevazione sullo stato di invecchiamento delle apparecchiature elettromedicali nelle strutture sanitarie pubbliche italiane[6]

[6] Fonte :Anie, "Indagine sull'età del parco apparecchiature elettromedicali installato nelle strutture sanitarie italiane" 1999

Ciò che pertanto emerge da una attenta analisi della situazione sanitaria italiana è che, oltre a carenze dal punto di vista economico, che sono peraltro comuni a tanti paesi dell'emisfero occidentale industrializzato, quello di cui effettivamente si risente è l'assenza di servizi, interni alle strutture sanitarie stesse, capaci di riorganizzare le strutture ed introdurre una logica manageriale nella gestione delle apparecchiature.

Solamente negli ultimi anni si è cercato di venire incontro ad una esigenza di questo tipo introducendo dei team di specialisti (perlopiù ingegneri e tecnici) che vanno a costituire i cosiddetti servizi di ingegneria clinica (SIC), sul modello di quelli già funzionanti da alcuni anni nelle strutture ospedaliere di altri paesi quali gli Stati Uniti ed alcuni del nord dell'Europa.

Lo scopo di tali servizi è quello di definire procedure standard nell'acquisto, la gestione e la manutenzione delle apparecchiature sanitarie onde massimizzarne la disponibilità e produrre un servizio di discreta qualità in un settore alquanto delicato.

Di tali organizzazioni si parlerà in maniera più diffusa nel prosieguo di questo lavoro.