CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

Rapporto PRI

Produzione, Ricerca e Innovazione nel settore dei dispositivi medici

MAGGIO 2026

Questo Rapporto è dedicato alle imprese del settore dei dispositivi medici, che ogni giorno contribuiscono con competenze, ricerca, innovazione e responsabilità alla qualità del Servizio sanitario nazionale, alla competitività industriale del Paese, alla qualità delle cure di tutti i cittadini.

È dedicato anche al confronto costante e produttivo con le Istituzioni centrali, le amministrazioni, le Regioni, il mondo clinico e scientifico, i professionisti sanitari, i pazienti e tutti gli stakeholder con cui Confindustria Dispositivi Medici dialoga quotidianamente.

Da questo confronto nascono conoscenza, visione e responsabilità condivisa: condizioni indispensabili per costruire una sanità più moderna, sostenibile e capace di valorizzare il contributo dell'innovazione tecnologica alla salute dei cittadini e allo sviluppo del Paese. La nostra associazione mira a dare voce, incisivamente, e ad amplificare il valore generato dalle imprese attraverso l'innovazione, promuovendo una salute etica, equa e sostenibile.

A cura del Centro studi di Confindustria Dispositivi Medici

Valeria Glorioso *Direttore Centro studi Confindustria Dispositivi Medici*

Fabrizio Cannioto *Research Supervisor Centro studi Confindustria Dispositivi Medici*

Federico Rea *Research Project Supervisor Centro studi Confindustria Dispositivi Medici*

Matteo Botta *Research Specialist Centro studi Confindustria Dispositivi Medici*

Carlo Buffone *- Junior Research Specialist Centro studi Confindustria Dispositivi Medici*

Johnny Della Giustina *Project Supervisor Open Innovation, Piccola Impresa e Internazionalizzazione*

SOMMARIO

1. PREMESSA E INTRODUZIONE AL RAPPORTO PRI 5

2. CONTESTO DI RIFERIMENTO 8
- 2.1 Trasformazioni demografiche e nuova domanda di salute 8
- 2.2 Continuità assistenziale e nuovi modelli di cura 10
- 2.3 Digitalizzazione, dati e innovazione tecnologica 11
- 2.4 Sostenibilità del SSN e governo del valore 12
- 2.5 Regolazione, accesso al mercato e barriere post-market 13
- 2.6 Competitività industriale e politica pubblica 15
- 2.7 Verso un cambio di paradigma 16

3. OBIETTIVI DEL RAPPORTO PRI 17
- 3.1 Costruire una base informativa solida sul settore 17
- 3.2 Misurare produzione, ricerca e innovazione 18
- 3.3 Offrire uno strumento di policy per sanità, economia e industria 19
- 3.4 Rendere visibile il contributo del settore al sistema Paese 20
- 3.5 Definire un quadro di riferimento per le sfide future 20

4. IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI – ANALISI E PRINCIPALI EVIDENZE 22
- 4.1 Le dimensioni economiche di un mercato strategico 23
- 4.2 La struttura di una filiera industriale estesa 26
- 4.3 Un settore tecnologico ampio ed eterogeneo 28
- 4.4 Produzione nazionale e dinamiche del commercio internazionale 30
- 4.5 Un settore che valorizza competenze e occupazione qualificata 33
- 4.6 Dalla ricerca all'innovazione: il valore degli investimenti 35
- 4.7 Start-up e PMI innovative: un ecosistema dinamico 38
- 4.8 Una geografia industriale differenziata 39
- 4.9 I parchi e distretti tecnologici nel settore dei dispositivi medici 42
- 4.10 Sintesi interpretativa: una filiera strategica, ma esposta a numerosi rischi 43

5. CRITICITÀ RILEVATE 45
5.1 Complessità regolatoria e revisione del quadro MDR/IVDR 45
5.2 Barriere post-market: dall'autorizzazione all'effettivo accesso 46
5.3 HTA: strumento necessario, ma da rendere tempestivo e proporzionato 47
5.4 Rimborso, codifica e finanziamento dell'innovazione 48
5.5 Acquisti e gare al ribasso 49
5.6 Payback sui dispositivi medici e incertezza sistemica 50
5.7 Tetti di spesa e disallineamento rispetto ai fabbisogni reali 51
5.8 Oneri fiscali e parafiscali: prelievo dello 0,75% e altri carichi sul settore 51
5.9 Aumento dei costi e pressione sui margini 52
5.10 Frammentazione della governance e assenza di coordinamento sistemico 53
5.11 Rischio di riduzione degli investimenti e spostamento verso mercati esteri 53
5.12 Rischio di impoverimento tecnologico del SSN 54
5.13 Una criticità di metodo: governare la spesa senza misurare il valore 55

6. PROPOSTE E RACCOMANDAZIONI 56
6.1 Superare strutturalmente il payback sui dispositivi medici 56
6.2 Adeguare i tetti di spesa ai fabbisogni reali 57
6.3 Costruire una nuova governance basata sui dati del settore 58
6.4 Integrare dati, HTA, programmazione e finanziamento 58
6.5 Rendere dinamici i meccanismi di codifica e rimborso 59
6.6 Orientare il procurement al valore 60
6.7 Istituire strumenti dedicati per l'innovazione 60
6.8 Rafforzare ricerca, sviluppo e produzione nazionale 61
6.9 Valorizzare le filiere territoriali e le PMI 62
6.10 Riconoscere il settore dei dispositivi medici come strategico per il Made in Italy 63
6.11 Rafforzare il coordinamento istituzionale 63
6.12 Costruire un patto di responsabilità tra istituzioni, SSN e imprese 64
6.13 Priorità di intervento nel breve e medio periodo 65
6.14 Sintesi delle raccomandazioni 66

7. CONCLUSIONI 67

8. APPENDICE: NOTA METODOLOGICA 70

1. PREMESSA E INTRODUZIONE AL RAPPORTO PRI

Il settore dei dispositivi medici rappresenta una componente essenziale dell'ecosistema industriale e sanitario nazionale. La sua rilevanza non si esaurisce nella funzione di fornitura di tecnologie, beni e servizi al Servizio sanitario nazionale, ma si estende alla capacità del Paese di sviluppare competenze scientifiche, sostenere filiere produttive ad alto valore aggiunto, generare occupazione qualificata e accompagnare l'evoluzione dei modelli di cura.

In una fase segnata dall'invecchiamento della popolazione, dall'aumento della cronicità, dalla trasformazione digitale della sanità e dalla crescente competizione internazionale nelle filiere delle scienze della vita, i dispositivi medici assumono un ruolo sempre più strategico. Essi sono parte integrante dei percorsi di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, monitoraggio, continuità e assistenza; abilitano l'innovazione clinica e organizzativa; contribuiscono alla sicurezza dei pazienti e degli operatori; rendono possibile la continuità assistenziale tra ospedale, territorio e domicilio; sostengono la transizione verso modelli di presa in carico più prossimi, personalizzati, innovativi, efficaci e *data-driven*.

La centralità del comparto emerge con particolare evidenza se si osserva la trasformazione dei bisogni di salute. Il progressivo aumento della popolazione anziana, la crescita delle patologie croniche e non trasmissibili, la maggiore aspettativa dei cittadini rispetto alla qualità e tempestività delle cure e la necessità di alleggerire la pressione sulle strutture ospedaliere rendono indispensabile un sistema sanitario capace di integrare tecnologie, competenze e modelli organizzativi. In questo quadro, i dispositivi medici non costituiscono un elemento accessorio del processo di cura, ma una infrastruttura tecnologica diffusa, senza la quale non sarebbe possibile garantire diagnosi tempestive, procedure meno invasive, monitoraggio continuo, assistenza domiciliare, telemedicina, riabilitazione, presa in carico della fragilità e gestione efficace dei percorsi clinico-assistenziali.

Questa dimensione sanitaria si intreccia con una dimensione industriale di crescente rilievo. Il settore dei dispositivi medici è una filiera articolata, composta da imprese manifatturiere, distributori, fornitori di servizi, operatori specializzati, start-up, PMI innovative e gruppi multinazionali. È un comparto eterogeneo per tecnologie, modelli di business, mercati di riferimento e grado di integrazione nella catena del valore, ma accomunato da un'elevata intensità di conoscenza, da una forte propensione all'innovazione e da un rapporto strutturale con la ricerca clinica, scientifica e tecnologica. La sua competitività dipende dalla capacità di connettere industria, sanità, ricerca, università, competenze digitali, regolazione, procurement e politiche pubbliche.

Per queste ragioni, il settore deve essere inquadrato in una prospettiva più ampia rispetto alla sola dinamica della spesa sanitaria. Considerare i dispositivi medici senza tenere conto di questa prospettiva rischia di oscurarne il contributo al valore complessivo generato per il sistema e per il Paese: valore clinico, in termini di esiti di salute e qualità delle cure; valore organizzativo, in termini di efficienza dei percorsi e continuità assistenziale; valore industriale, in termini di produzione, ricerca, export, occupazione qualificata e presidio tecnologico; valore sociale, in termini di accesso all'innovazione e alle procedure, riduzione delle disuguaglianze e sostenibilità di lungo periodo del Servizio sanitario nazionale.

Il Rapporto PRI – Produzione, Ricerca e Innovazione – di Confindustria Dispositivi Medici nasce con l'obiettivo di rendere misurabile e riconoscibile questa pluralità di contributi. Il Rapporto intende offrire una lettura strutturata del comparto, fondata su dati, evidenze e analisi, mettendo a disposizione delle istituzioni, delle imprese e degli stakeholder una base conoscitiva utile a comprendere la dimensione produttiva, tecnologica e innovativa del settore in Italia. In questa prospettiva, il PRI non è soltanto uno strumento descrittivo, ma un'infrastruttura informativa a supporto delle decisioni di *policy*.

In questa versione sintetica del Rapporto sono presenti i principali contenuti, delineando il profilo del settore, il contesto entro cui esso opera, le principali evidenze emerse e le sfide che ne condizionano la competitività futura. L'obiettivo del documento è duplice. Da un lato, fornire una rappresentazione sintetica ma solida del settore, valorizzandone il contributo alla salute pubblica, alla ricerca, all'innovazione e alla competitività industriale. Dall'altro, collocare tale contributo all'interno di un quadro di trasformazioni che richiede un cambio di paradigma nelle politiche pubbliche. Le dinamiche demografiche, l'evoluzione tecnologica, la riorganizzazione dei modelli di cura, l'attuazione delle riforme territoriali, la pressione sulla sostenibilità del SSN e la crescente competizione internazionale impongono di superare approcci frammentati e prevalentemente emergenziali, orientando il sistema verso una *governance* del settore più integrata, programmatoria e basata sul valore.

In tale prospettiva, il tema della competitività industriale non può essere separato dal tema della qualità e della sostenibilità del Servizio sanitario nazionale (SSN). Un settore dei dispositivi medici forte, innovativo e capace di investire rappresenta un fattore abilitante per il SSN. Al contrario, un contesto caratterizzato da incertezza regolatoria, barriere all'accesso dell'innovazione, meccanismi di acquisto e rimborso non adeguati al valore delle tecnologie, oneri retroattivi e frammentazione della *governance* rischia di produrre effetti che travalicano la dimensione economica delle imprese: riduzione degli investimenti,

indebolimento della filiera, minore disponibilità di tecnologie avanzate, rallentamento dell'innovazione e potenziale ampliamento delle disuguaglianze di accesso alle cure.

Il punto centrale non è dunque soltanto sostenere un settore produttivo, ma riconoscere che la capacità industriale nel campo dei dispositivi medici è parte della capacità del Paese di rispondere ai bisogni di salute presenti e futuri. La salute, la ricerca, la manifattura avanzata e la politica industriale sono oggi dimensioni sempre più interdipendenti. Le scienze della vita, e al loro interno il medtech, costituiscono una delle aree in cui questa interdipendenza si manifesta con maggiore evidenza.

Per questa ragione, il riconoscimento del settore come comparto strategico deve tradursi in strumenti coerenti: una programmazione della domanda fondata sui fabbisogni di salute e sull'epidemiologia della popolazione; meccanismi di valutazione e accesso capaci di accompagnare l'innovazione e il progresso della pratica clinica; una revisione delle logiche di procurement orientata al valore e non al solo prezzo; una *governance* della spesa basata su dati, evidenze *real world* provenienti dai flussi, dai dati amministrativi, clinici e dei registri; valutazioni dinamiche che consentono un aggiornamento continuo; politiche industriali mirate a sostenere ricerca, sviluppo, produzione e competitività internazionale; un coordinamento istituzionale in grado di connettere in modo stabile politica sanitaria, politica economica e politica industriale.

Con il Rapporto PRI Confindustria Dispositivi Medici intende contribuire a una rappresentazione più completa e fondata del settore dei dispositivi medici in Italia, superando letture parziali e restituendo al decisore pubblico la complessità di un settore che opera al confine tra sanità, industria, ricerca e innovazione. Il documento assume quindi una funzione conoscitiva e prospettica:

- descrivere ciò che il settore è oggi,
- evidenziare le condizioni che ne determinano lo sviluppo e
- indicare le direttrici attraverso cui rafforzarne il contributo al sistema Paese.

Rafforzare il settore dei dispositivi medici significa rafforzare la capacità dell'Italia di curare meglio, innovare di più e competere in filiere globali ad alto valore aggiunto. Significa riconoscere che la sostenibilità del sistema sanitario non si costruisce solo attenzionando la spesa, ma governando il valore generato dalle tecnologie lungo l'intero percorso di cura. Significa, infine, considerare i dispositivi medici non come un ambito settoriale circoscritto, ma come una leva strategica per la salute pubblica, per la modernizzazione del SSN e per la politica industriale del *Made in Italy*.

2. CONTESTO DI RIFERIMENTO

Il settore dei dispositivi medici opera oggi in un contesto profondamente diverso rispetto a quello che ha caratterizzato le precedenti fasi di sviluppo del Servizio sanitario nazionale. La domanda di salute sta cambiando per effetto di trasformazioni demografiche, epidemiologiche, sociali e tecnologiche che incidono, contemporaneamente, sull'organizzazione dell'assistenza, sulla programmazione delle risorse, sulle modalità di accesso all'innovazione e sulla competitività delle filiere industriali.

In questo scenario, i dispositivi medici assumono una funzione abilitante. Essi non rappresentano soltanto strumenti utilizzati nell'ambito di singole prestazioni sanitarie, ma tecnologie che rendono possibile l'evoluzione dei percorsi di cura: dalla diagnosi precoce alla terapia, dalla chirurgia mininvasiva alla riabilitazione, dal monitoraggio remoto alla telemedicina, dall'assistenza ospedaliera alla presa in carico territoriale e domiciliare. La loro rilevanza cresce nella misura in cui il sistema sanitario è chiamato a rispondere a bisogni più complessi, continuativi e distribuiti nel tempo.

2.1 Trasformazioni demografiche e nuova domanda di salute

La prima grande trasformazione riguarda la struttura della popolazione. I cambiamenti demografici già in atto indicano una progressiva riduzione della popolazione residente e, al tempo stesso, un marcato invecchiamento della società italiana. Secondo le elaborazioni richiamate nel materiale di riferimento, la popolazione italiana potrebbe attestarsi intorno a 55[1] milioni di persone nel 2050, rispetto ai circa 59 milioni del 2025[2]. Nello stesso orizzonte temporale, la quota di popolazione con più di 65 anni potrebbe raggiungere il 35%[1], a fronte di circa il 25% nel 2025[2].

L'aumento della longevità costituisce un risultato positivo in termini di progresso sociale e sanitario, ma determina anche una trasformazione strutturale della domanda di cura. Nel 2025, la speranza di vita alla nascita è stimata dall'ISTAT in 83,7 anni[3], confermando il trend di crescita che convive con un numero di anni attesi in buona salute a 65 anni che resta limitato[4]. Ciò significa che una parte crescente della popolazione vive più a lungo, ma con bisogni sanitari e assistenziali più frequenti, complessi e continuativi.

A questo quadro si associa la crescente incidenza delle patologie croniche e non trasmissibili. Nel 2024, la quota di popolazione affetta da almeno una patologia cronica non trasmissibile è indicata al 41,2%[5], con una proiezione di crescita al 43,5% nel 2031[6]. La cronicità non richiede soltanto singoli episodi di cura, ma percorsi integrati, monitoraggio nel tempo, aderenza terapeutica, prevenzione delle complicanze e capacità di intervenire precocemente in caso di peggioramento delle condizioni cliniche.

Le trasformazioni demografiche si intrecciano, inoltre, con cambiamenti rilevanti nella composizione dei nuclei familiari. La riduzione del numero medio di componenti per famiglia e l'aumento delle persone destinate a vivere da sole, incluse le persone anziane, incidono sulla capacità delle reti familiari di assorbire una parte dei bisogni assistenziali. Questo dato ha un impatto diretto sui modelli di presa in carico: il sistema sanitario e sociosanitario dovrà essere sempre più in grado di sostenere fragilità, non autosufficienza, assistenza domiciliare, monitoraggio a distanza e continuità tra ospedale, territorio e domicilio.

Parallelamente, cresce la consapevolezza dei cittadini rispetto alla propria salute. Le evidenze indicano[7] una quota elevata di italiani attenti al proprio stato di salute, interessati a partecipare maggiormente alle decisioni che li riguardano e convinti che la sanità rappresenti una priorità per il Paese. Questo mutamento socioculturale rafforza la domanda di prevenzione, informazione, accessibilità, prossimità dei servizi e personalizzazione dei percorsi.

Il combinarsi di questi fattori produce una conseguenza chiara: la domanda di dispositivi medici non può essere letta come una variabile autonoma o meramente incrementale della spesa sanitaria. Essa riflette la trasformazione dei bisogni di salute e l'evoluzione dei modelli attraverso cui il sistema cerca di rispondervi. L'aumento della cronicità, l'invecchiamento, la fragilità, la necessità di diagnosi tempestive e il rafforzamento dell'assistenza territoriale richiedono tecnologie, dati, strumenti di monitoraggio, dispositivi per la prevenzione, apparecchiature diagnostiche, soluzioni per il trattamento e sistemi digitali capaci di accompagnare il paziente lungo l'intero percorso di cura.

1 Istat (2025), Previsioni della popolazione residente e delle famiglie, Roma.
2 Istat (2026), Indicatori demografici. Anno 2025, Roma.
3 IstatData (2026), Indicatori demografici.
4 Eurostat (2025), Healthy life years at age 65.
5 IstatData (2026), Stato di salute.
6 CENSIS (2021). L'Italia e le dinamiche demografiche: scenari e strumenti per affrontare il futuro, Roma.
7 Istituto Piepoli (2025), La sanità è vicina: gli Italiani e la sanità, Milano.

2.2 Continuità assistenziale e nuovi modelli di cura

La seconda trasformazione riguarda l'organizzazione dell'assistenza. Il modello tradizionalmente centrato sull'ospedale e sulla singola prestazione si sta progressivamente orientando verso una presa in carico più ampia, integrata e continuativa. La sanità del futuro dovrà essere in grado di coordinare prevenzione, cure primarie, assistenza territoriale, ospedale, riabilitazione, *follow-up*, assistenza domiciliare, salute mentale, *long-term care* e servizi sociosanitari.

Questo passaggio è centrale per rispondere ai bisogni di una popolazione più anziana e più esposta alla cronicità. La continuità assistenziale non è soltanto un principio organizzativo, ma una condizione per garantire esiti di salute migliori, ridurre ricoveri evitabili, alleggerire la pressione sugli ospedali e aumentare l'efficienza complessiva del sistema. In tale prospettiva, i dispositivi medici svolgono una funzione trasversale: supportano il monitoraggio clinico, abilitano il *follow-up*, consentono diagnosi e trattamenti in *setting* diversi dall'ospedale, rendono possibile la cura di prossimità e contribuiscono alla sicurezza delle prestazioni.

Il DM 77/2022[8], adottato nel quadro del PNRR, ha introdotto per la prima volta standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale. La riforma territoriale rappresenta uno dei principali snodi della trasformazione del SSN, perché mira a rafforzare la capacità del sistema di dare risposte di prossimità ai cittadini, riducendo il ricorso improprio all'ospedale e migliorando l'accesso ai servizi. Case della Comunità, Centrali Operative Territoriali, Ospedali di Comunità, assistenza domiciliare e integrazione dei servizi sono elementi di un disegno che richiede non solo personale e organizzazione, ma anche dotazioni tecnologiche adeguate.

La prossimità, infatti, non coincide con la sola localizzazione fisica dei servizi. Essa richiede capacità diagnostica, interoperabilità dei dati, dispositivi per il monitoraggio, strumenti di telemedicina, tecnologie per la presa in carico domiciliare, sistemi informativi e soluzioni che consentano di collegare professionisti, pazienti e strutture. Senza un adeguato investimento in tecnologie mediche, il rafforzamento del territorio rischia di rimanere incompleto, perché non sarebbe pienamente in grado di trasferire attività, competenze e capacità di risposta fuori dall'ospedale.

8 Ministero della Salute. DECRETO 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. (22G00085) (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022)

La transizione verso nuovi modelli di cura deve quindi essere letta anche come una transizione tecnologica. Prevenzione, *self-care, community care*, assistenza domiciliare, *follow-up* post-acuto e gestione integrata della cronicità richiedono dispositivi e soluzioni capaci di sostenere percorsi più distribuiti, meno episodici e più orientati alla continuità. Il settore dei dispositivi medici diventa, in questo senso, un partner industriale indispensabile per l'attuazione concreta delle riforme sanitarie attualmente in atto.

2.3 Digitalizzazione, dati e innovazione tecnologica

La terza trasformazione riguarda l'innovazione tecnologica. Il settore dei dispositivi medici è investito da una profonda evoluzione legata alla digitalizzazione, all'intelligenza artificiale, alla robotica, alla sensoristica, alla diagnostica avanzata, alla medicina personalizzata, alla telemedicina e all'utilizzo dei dati lungo i percorsi clinico-assistenziali. La traiettoria di sviluppo del comparto non è più riconducibile soltanto al miglioramento incrementale di singoli prodotti, ma si estende alla costruzione di ecosistemi tecnologici in grado di integrare *hardware*, *software*, dati, servizi e competenze.

Le tecnologie digitali stanno modificando il rapporto tra paziente, professionisti sanitari e sistema[9]. Il monitoraggio remoto consente di seguire il paziente fuori dall'ospedale[10]; i dispositivi connessi permettono di raccogliere informazioni in tempo reale[11]; gli algoritmi possono supportare diagnosi, stratificazione del rischio e decisioni cliniche[12]; le piattaforme digitali facilitano la continuità assistenziale[13]; le soluzioni di telemedicina rendono possibile una relazione più costante tra cittadino e sistema sanitario[14].

9 World Health Organization (WHO). Exploring the digital health landscape in the WHO European Region. 2024. ISBN: 978-92-890-6099-8

10 World Health Organization (WHO). Scaling up telemedicine in the WHO European Region. 2025. WHO/EURO:2025-12185-51957-79682

11 Andrew M Hughes, Daniel J Taylor, Paul D Morris, Evan L Brittain, Wearable devices and cardiovascular health: revolutionizing remote monitoring and disease prevention, European Heart Journal, 2026;, ehag189, https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehag189

12 Sutton, R.T., Pincock, D., Baumgart, D.C. et al. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. npj Digit. Med. 3, 17 (2020). https://doi.org/10.1038/s41746-020-0221-y

13 World Health Organization (WHO). Global strategy on digital health 2020-2025. 2021. ISBN 978-92-4-002092-4

14 Ministero della Salute. TELEMEDICINA - Linee di indirizzo nazionali. 2014

Queste innovazioni offrono opportunità rilevanti, ma pongono anche nuove sfide. La loro adozione richiede infrastrutture digitali, interoperabilità, standard di sicurezza, competenze professionali, regole chiare sulla gestione dei dati, modelli di valutazione adeguati e meccanismi di finanziamento coerenti. Non è sufficiente che una tecnologia sia disponibile sul mercato: occorre che il sistema sia in grado di valutarla, adottarla, remunerarla e integrarla nei percorsi clinici e organizzativi.

Da questo punto di vista, il tema della *digital health* è strettamente connesso alla politica industriale. Le imprese del settore sono chiamate a investire in ricerca, sviluppo, sperimentazione, validazione clinica, aggiornamento regolatorio e capacità produttiva. Tuttavia, tali investimenti possono generare pienamente valore solo se trovano un ambiente istituzionale capace di riconoscere l'innovazione, accompagnarne l'introduzione e misurarne gli effetti nel tempo.

L'innovazione nei dispositivi medici ha caratteristiche specifiche rispetto ad altri comparti delle scienze della vita. Il ciclo di innovazione è spesso rapido; le tecnologie evolvono anche attraverso miglioramenti successivi; il valore dipende dal contesto d'uso, dalla curva di apprendimento degli operatori, dall'organizzazione dei percorsi e dall'interazione con altri elementi del sistema sanitario. Per questo, gli strumenti di valutazione e accesso devono essere flessibili, tempestivi e proporzionati alla natura delle tecnologie.

2.4 Sostenibilità del SSN e governo del valore

Il quarto elemento di contesto è la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. L'aumento dei bisogni di salute, la pressione demografica, la crescita della cronicità, le attese dei cittadini e l'evoluzione tecnologica determinano una domanda crescente di risorse[15]. In tale quadro, il tema della spesa sanitaria deve essere affrontato con strumenti più evoluti rispetto al solo contenimento dei costi.

La sostenibilità non può essere intesa esclusivamente come riduzione della spesa nel breve periodo. Essa richiede la capacità di allocare risorse in modo coerente con i fabbisogni, valutare il valore generato dalle tecnologie, prevenire costi futuri, ridurre inappropriatezze, migliorare gli esiti di salute e aumentare l'efficienza dei percorsi[16]. I dispositivi medici possono contribuire a questa sostenibilità quando sono valutati e utilizzati non solo in funzione del prezzo di acquisto, ma del beneficio complessivo che generano nel ciclo di cura.

Un dispositivo innovativo può ridurre la durata di una procedura, accorciare i tempi di degenza, prevenire complicanze, consentire trattamenti meno invasivi, migliorare la qualità della vita, rendere possibile la presa in carico domiciliare, ridurre accessi impropri, aumentare la sicurezza degli operatori o generare dati utili alla programmazione. Tuttavia, se i processi decisionali considerano prevalentemente il costo unitario o il prezzo di gara, una parte rilevante di questo valore rischia di non essere riconosciuta.

Da qui discende l'esigenza di una *governance* del settore fondata su dati, valutazioni e programmazione. Il passaggio da una logica di controllo della spesa a una logica di governo del valore implica la capacità di collegare fabbisogni di salute, programmazione per patologia, flussi informativi, *Health Technology Assessment* (HTA), *coding*, rimborso, *procurement* e finanziamento. I dati possono e devono diventare uno strumento abilitante delle decisioni pubbliche; il valore clinico, organizzativo, economico e sociale delle tecnologie può e deve orientare le scelte.

Questo approccio è particolarmente importante in un settore caratterizzato da elevata eterogeneità. I dispositivi medici comprendono tecnologie molto diverse per rischio, complessità, ciclo di vita, *setting* di utilizzo, impatto clinico e modello di accesso. Una *governance* efficace deve quindi evitare *soluzioni* uniformi e indistinte, privilegiando strumenti proporzionati, dinamici e coerenti con le caratteristiche delle diverse tecnologie.

2.5 Regolazione, accesso al mercato e barriere *post-market*

Il quadro regolatorio europeo dei dispositivi medici ha conosciuto negli ultimi anni un'evoluzione rilevante. I Regolamenti europei MDR e IVDR sono stati introdotti con l'obiettivo di rafforzare sicurezza, trasparenza, tracciabilità e qualità del sistema, modernizzando il precedente quadro basato sulle direttive. Questo passaggio risponde a esigenze condivisibili, ma ha anche determinato un aumento significativo della complessità regolatoria e degli oneri amministrativi per le imprese.

Per un settore ad alta intensità di innovazione, la prevedibilità del quadro regolatorio è una condizione essenziale. Tempi di certificazione incerti, capacità limitata degli organismi notificati, carichi documentali elevati e difficoltà nella gestione delle modifiche possono incidere sulla capacità delle imprese di immettere tempestivamente sul mercato tecnologie nuove o aggiornate. Il rischio

15 OECD (2025), Health at a Glance 2025: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/8f9e3f98-en

16 Porter ME. What is value in health care? New England Journal of Medicine. 2010;363(26):2477–2481. DOI: 0.1056/NEJMp1011024

non è solo industriale: ritardi nell'accesso regolatorio possono tradursi in ritardi nell'accesso dei pazienti e dei professionisti a soluzioni tecnologiche utili.

Accanto alle sfide *pre-market*, quelle da affrontare prima di ottenere la marcatura CE e di arrivare sul mercato, assumono crescente rilevanza le barriere *post-market*. Anche quando una tecnologia è certificata e disponibile, il suo effettivo accesso al sistema sanitario dipende da processi di valutazione, rimborso, codifica, acquisto e adozione. In Europa, e in particolare nei dispositivi medici, i modelli di accesso sono spesso frammentati e decentrati, con decisioni assunte a livello nazionale, regionale o locale[17]. Questa frammentazione può produrre tempi lunghi, incertezza e differenze territoriali nell'adozione dell'innovazione.

L'HTA rappresenta uno strumento fondamentale per orientare le decisioni, ma deve essere progettato e utilizzato in modo coerente con le caratteristiche dei dispositivi medici. Se interviene troppo tardi, quando le tecnologie sono già diffuse o prossime all'obsolescenza, perde parte della sua utilità. Se interviene troppo rigidamente all'ingresso, senza considerare la necessità di generare evidenze nell'uso reale, può rallentare l'accesso a tecnologie potenzialmente rilevanti. Occorre quindi un approccio adattivo, capace di combinare valutazione iniziale, raccolta di evidenze *real world* e revisione dinamica delle decisioni, delle codifiche, delle descrizioni e dei meccanismi di rimborso[18].

Anche il *procurement* rappresenta un nodo decisivo. Le gare pubbliche sono lo strumento principale attraverso cui gran parte dei dispositivi medici accede al SSN. Tuttavia, se i processi di acquisto sono orientati prevalentemente al prezzo più basso, il rischio è quello di comprimere il valore tecnologico, scoraggiare l'innovazione e generare effetti distorsivi nel medio periodo. Un sistema di procurement moderno deve valorizzare qualità, sicurezza, esiti, servizi associati, formazione, continuità di fornitura, sostenibilità e impatto sull'intero percorso di cura[19].

17 MedTech Europe. EU HTA Regulation and EU Harmonised Assessment for Digital Medical Devices (including AI). 2025. https://www.medtecheurope.org/resource-library/eu-hta-regulation-and-eu-harmonised-assessment-for-digital-medical-devices/

18 Manetti S, Guidotti E, Vola F, Vainieri M. A systematic literature review of real-world evidence (RWE) on *post-market* assessment of medical devices. Health Econ Policy Law. 2026 Apr;21(2):181-213. doi: 10.1017/S1744133124000148

19 MedTech Europe. MedTech Europe's Position Paper Following Response to the EU Public Procurement Directive Consultation. 2025. https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/03/medtech-europe_position-paper_ppd-consultation_final.pdf

2.6 Competitività industriale e politica pubblica

Il contesto attuale rende sempre più evidente l'esigenza di considerare il settore dei dispositivi medici come parte integrante della politica industriale nazionale. La pandemia, le tensioni sulle catene globali del valore, l'aumento dei costi delle materie prime e dei trasporti, la competizione tecnologica internazionale, le misure di politica industriale adottate da altri Paesi e la crescente attenzione europea alla sicurezza degli approvvigionamenti hanno mostrato quanto sia rilevante disporre di filiere solide nei comparti strategici per la salute.

Il settore dei dispositivi medici si colloca precisamente in questo spazio: è un settore che combina manifattura avanzata, ricerca, innovazione, servizi, digitale e relazione strutturale con il sistema sanitario. La sua competitività non dipende soltanto dalla capacità delle imprese, ma anche dalla qualità del contesto in cui esse operano: regole, tempi autorizzativi, accesso al mercato, procurement, fiscalità, incentivi alla ricerca e sviluppo, disponibilità di competenze, infrastrutture di ricerca, relazioni con università e centri clinici, stabilità delle politiche pubbliche.

In questo quadro, il riconoscimento del settore dei dispositivi medici come comparto strategico per l'economia e la salute pubblica del Paese rappresenta un passaggio importante. Tale riconoscimento è importante che si traduca in un approccio istituzionale coerente. Per passare da interventi su singole emergenze o correggere criticità isolate a prevedere e programmare con evidenze solide: occorre una visione di sistema che allinei politica sanitaria, politica industriale, politica fiscale e politica della ricerca, politica economica attorno a obiettivi condivisi.

La filiera dei dispositivi medici è articolata e comprende produzione, distribuzione e servizi. La presenza di imprese spesso di piccola e media dimensione, ad alta specializzazione tecnologica, costituisce un punto di forza del tessuto industriale italiano, ma richiede strumenti adeguati per sostenere investimenti, crescita dimensionale, internazionalizzazione e capacità di innovazione. L'eterogeneità del settore deve essere riconosciuta nelle politiche pubbliche, evitando interventi generalisti che non tengano conto della diversa struttura delle imprese e dei mercati.

La competitività del comparto è inoltre condizionata da elementi di incertezza e da oneri che incidono sulla capacità di investimento. Meccanismi come il *payback*, il prelievo dello 0,75% sul fatturato verso l'SSN, la pressione dei ribassi nelle gare, l'instabilità dei modelli di rimborso e la frammentazione decisionale possono ridurre la prevedibilità del contesto e orientare le scelte delle imprese verso comportamenti difensivi: riduzione della partecipazione alle gare, revisione

del portafoglio prodotti, rinvio di investimenti, maggiore attenzione a mercati esteri più prevedibili.

Questi effetti devono essere valutati non soltanto dal punto di vista delle imprese, ma anche dal punto di vista del sistema. Un indebolimento del settore può tradursi in minore capacità innovativa, minore disponibilità di tecnologie avanzate per il SSN, aumento delle disuguaglianze territoriali, riduzione della qualità dell'offerta e perdita di competitività del Paese in un ambito ad alto valore aggiunto.

2.7 Verso un cambio di paradigma

Le trasformazioni descritte convergono verso una conclusione: il settore dei dispositivi medici richiede un cambio di paradigma nella relazione tra istituzioni, sistema sanitario e industria. Il punto non è aumentare indistintamente le risorse né mantenere invariati gli strumenti esistenti. Il punto è ridefinire il modo in cui il sistema programma la domanda, valuta l'innovazione, finanzia le tecnologie, acquista beni e servizi, misura gli esiti e sostiene le filiere produttive.

Occorre passare da interventi frammentati a una visione di sistema; da un riconoscimento implicito a un riconoscimento esplicito della strategicità del comparto; da una *governance* centrata sul controllo ex post della spesa a una *governance* fondata su dati, fabbisogni, valore e programmazione. Questo passaggio è essenziale per assicurare al SSN tecnologie adeguate, ai cittadini accesso equo all'innovazione e alle imprese un contesto favorevole agli investimenti.

Il Rapporto PRI si colloca esattamente in questa prospettiva. Attraverso la misurazione della produzione, della ricerca e dell'innovazione, così come altri aspetti importanti per descrivere il settore esso mira a fornire una base conoscitiva utile a sostenere decisioni pubbliche più consapevoli. Comprendere il settore, descriverne la struttura, misurarne il contributo e individuare le condizioni che ne favoriscono o ne ostacolano lo sviluppo è il primo passo per costruire una politica industriale e sanitaria coerente con le sfide dei prossimi anni.

Il contesto di riferimento mostra quindi che la strategicità dei dispositivi medici non deriva da una rivendicazione settoriale, ma da una trasformazione oggettiva del Paese: cambiano la popolazione, i bisogni di salute, i modelli di cura, le tecnologie, i vincoli di sostenibilità e la competizione internazionale. In questo scenario, il settore dei dispositivi medici rappresenta una leva essenziale per connettere salute pubblica, innovazione, manifattura avanzata e competitività del *Made in Italy*.

3. OBIETTIVI DEL RAPPORTO PRI

Il Rapporto PRI – Produzione, Ricerca e Innovazione – nasce dall'esigenza di fornire una rappresentazione organica, misurabile e aggiornata del settore dei dispositivi medici in Italia. In un comparto caratterizzato da forte eterogeneità tecnologica, pluralità di modelli industriali, rapida evoluzione innovativa e profonda interdipendenza con il Servizio sanitario nazionale, la disponibilità di dati strutturati costituisce una condizione essenziale per orientare correttamente il confronto pubblico e le decisioni di *policy*.

L'obiettivo del Rapporto non è soltanto descrivere la dimensione economica del settore, ma restituirne la complessità industriale, scientifica e strategica. Il comparto dei dispositivi medici comprende imprese manifatturiere, distributori, fornitori di servizi, operatori specializzati, start-up, PMI innovative e gruppi internazionali; attraversa ambiti tecnologici molto diversi; opera lungo una catena del valore che collega ricerca, progettazione, produzione, certificazione, distribuzione, assistenza tecnica, formazione, utilizzo clinico e monitoraggio *post-market*. Una lettura parziale o limitata alla sola spesa sanitaria non consente di cogliere pienamente questa complessità.

Il PRI si propone, pertanto, come uno strumento conoscitivo a supporto di una visione più ampia del settore. La sua finalità è misurare e interpretare il contributo dei dispositivi medici alla produzione nazionale, alla ricerca, all'innovazione, all'occupazione qualificata, alla competitività delle filiere e alla capacità del Paese di rispondere ai bisogni di salute. La misurazione diventa, in questa prospettiva, un presupposto della rappresentanza istituzionale e della programmazione pubblica.

3.1 Costruire una base informativa solida sul settore

Il primo obiettivo del Rapporto è consolidare una base informativa solida, coerente e verificabile sul settore dei dispositivi medici in Italia. Tale esigenza è particolarmente rilevante in un comparto in cui i confini statistici non sempre coincidono con la realtà industriale e tecnologica delle imprese. Il settore si estende infatti lungo attività produttive, distributive e di servizio che possono essere registrate in classificazioni economiche differenti, rendendo necessario un lavoro di ricostruzione e sistematizzazione dei dati non sempre semplice.

Il Rapporto intende contribuire a superare questa frammentazione informativa, offrendo una lettura integrata delle principali grandezze settoriali: numero di imprese, occupazione, fatturato, produzione, import, export, investimenti in ricerca e sviluppo, distribuzione territoriale, articolazione per comparti

tecnologici e presenza di imprese innovative. Questi dati consentono di definire con maggiore precisione il profilo del settore e di renderne più evidente il peso all'interno dell'economia nazionale.

La disponibilità di una base informativa strutturata è essenziale anche per qualificare il confronto con le istituzioni. In assenza di dati solidi, il settore rischia di essere rappresentato prevalentemente attraverso singole emergenze, dinamiche di spesa o specifiche controversie regolatorie. Il PRI, al contrario, consente di collocare tali criticità all'interno di un quadro più ampio, mostrando la relazione tra condizioni di contesto, capacità industriale, investimenti, innovazione e accesso alle tecnologie.

3.2 Misurare produzione, ricerca e innovazione

Il secondo obiettivo è misurare le tre dimensioni che danno nome al Rapporto: produzione, ricerca e innovazione. Queste tre dimensioni non sono autonome, ma strettamente interconnesse. La produzione rappresenta la capacità del settore di generare valore industriale, presidiare competenze tecnologiche e contribuire alle filiere manifatturiere del Paese. La ricerca costituisce il motore della qualificazione scientifica e tecnologica. L'innovazione è il punto di incontro tra capacità industriale, bisogni clinici, competenze professionali e trasformazione dei modelli di cura.

Misurare la produzione significa analizzare la struttura industriale del comparto, la sua articolazione territoriale, il contributo delle diverse tipologie di imprese, la capacità di generare fatturato, export e occupazione. Significa anche riconoscere che il settore dei dispositivi medici non è composto da una sola filiera omogenea, ma da un insieme di segmenti con caratteristiche differenti: tecnologie diagnostiche, dispositivi impiantabili, apparecchiature elettromedicali, dispositivi monouso, dispositivi digitali, diagnostica in vitro, servizi associati e molte altre aree specialistiche.

Misurare la ricerca significa valutare l'impegno delle imprese in attività ad alta intensità di conoscenza: ricerca di base, sviluppo sperimentale, progettazione, prototipazione, test, validazione, indagini cliniche, studi *post-market*, attività brevettuale e collaborazione con università, centri clinici e organismi di ricerca. Nel settore dei dispositivi medici, la ricerca è spesso fortemente applicata e connessa all'utilizzo clinico delle tecnologie; per questo deve essere letta non solo attraverso gli investimenti monetari, ma anche attraverso le competenze mobilitate e le reti di collaborazione attivate.

Misurare l'innovazione significa, infine, osservare la capacità del comparto di introdurre soluzioni nuove o migliorate in grado di generare valore per pazienti, professionisti, strutture sanitarie e sistema. L'innovazione nei dispositivi medici può assumere forme diverse: miglioramento delle performance cliniche, riduzione dell'invasività, aumento della sicurezza, digitalizzazione dei processi, integrazione dei dati, automazione, personalizzazione delle terapie, efficientamento organizzativo, sostenibilità ambientale e nuove modalità di presa in carico.

3.3 Offrire uno strumento di *policy* per sanità, economia e industria

Il terzo obiettivo del Rapporto è contribuire alla definizione di politiche pubbliche più coerenti con la natura strategica del settore. I dispositivi medici si collocano all'intersezione tra politica sanitaria e politica industriale. Da un lato, essi sono indispensabili per il funzionamento del SSN e per l'evoluzione dei modelli di cura. Dall'altro, rappresentano una filiera produttiva ad alto valore aggiunto, con ricadute su occupazione, ricerca, innovazione, export e competitività tecnologica.

Questa doppia natura richiede strumenti di *policy* integrati. Le scelte relative alla spesa sanitaria, ai tetti di spesa, al procurement, al rimborso, all'HTA, alla digitalizzazione, agli incentivi alla ricerca e alla politica industriale non possono essere considerate separatamente. Esse concorrono a determinare il contesto entro cui le imprese decidono se investire, innovare, produrre, partecipare al mercato pubblico, sviluppare nuove tecnologie o orientarsi verso altri mercati.

Il PRI intende fornire elementi utili a questo confronto. Attraverso l'analisi dei dati settoriali, il Rapporto consente di valutare gli effetti potenziali delle politiche pubbliche non solo sul bilancio sanitario, ma anche sulla capacità industriale, sull'accesso all'innovazione, sulla qualità dell'offerta tecnologica e sulla sostenibilità di lungo periodo del sistema. Il suo valore di *policy* risiede proprio nella possibilità di collegare dati economici, industriali e sanitari in una lettura unitaria.

Un documento di questo tipo può supportare diverse esigenze istituzionali: la programmazione degli investimenti, la definizione di strumenti per la ricerca e sviluppo, la revisione dei meccanismi di *governance* della spesa, la valutazione dell'impatto di oneri e vincoli sul settore, la costruzione di misure per le PMI, la valorizzazione delle filiere territoriali e il rafforzamento della posizione italiana nelle politiche europee sulle scienze della vita.

3.4 Rendere visibile il contributo del settore al sistema Paese

Un ulteriore obiettivo è rendere più visibile il contributo complessivo del settore al sistema Paese. I dispositivi medici sono spesso percepiti prevalentemente come beni acquistati dal sistema sanitario. Questa rappresentazione, pur cogliendo una parte della realtà, non consente di apprezzare pienamente la funzione industriale, scientifica e sociale del comparto.

Il Rapporto intende mostrare che dietro ogni tecnologia utilizzata nei percorsi di cura esiste una filiera fatta di competenze, investimenti, ricerca, processi produttivi, certificazioni, logistica, manutenzione, formazione, assistenza tecnica e aggiornamento continuo. Il valore generato non si esaurisce nel momento dell'acquisto, ma si manifesta lungo l'intero ciclo di vita della tecnologia e lungo l'intero percorso del paziente.

Rendere visibile questo contributo è particolarmente importante nel confronto con il Ministero delle Imprese e del *Made in Italy*. Il settore dei dispositivi medici deve essere riconosciuto come parte delle filiere avanzate del Paese, in grado di coniugare capacità manifatturiera, competenze scientifiche, innovazione digitale, internazionalizzazione e risposta ai bisogni fondamentali della società. In questo senso, il medtech rappresenta uno degli ambiti in cui la competitività industriale coincide direttamente con un interesse pubblico primario: la tutela della salute.

3.5 Definire un quadro di riferimento per le sfide future

Infine, il Rapporto ha l'obiettivo di offrire un quadro di riferimento per interpretare le sfide future del settore. Le trasformazioni in atto – demografiche, tecnologiche, regolatorie, organizzative e geopolitiche – richiedono un monitoraggio continuo. Non è sufficiente fotografare il settore in un determinato momento; occorre seguirne le traiettorie evolutive, individuare i fattori che ne abilitano lo sviluppo e quelli che possono comprometterne la competitività.

L'integrazione delle serie storiche, prevista nelle successive fasi di consolidamento del Rapporto, sarà decisiva per rafforzare questa dimensione prospettica. Le serie temporali permetteranno di osservare l'evoluzione del mercato, della produzione, dell'export, dell'occupazione, degli investimenti in ricerca e innovazione e della struttura d'impresa, distinguendo le dinamiche congiunturali dalle tendenze strutturali. Questo passaggio contribuirà a rendere il Rapporto non solo una fotografia del presente, ma uno strumento di lettura dell'evoluzione del comparto.

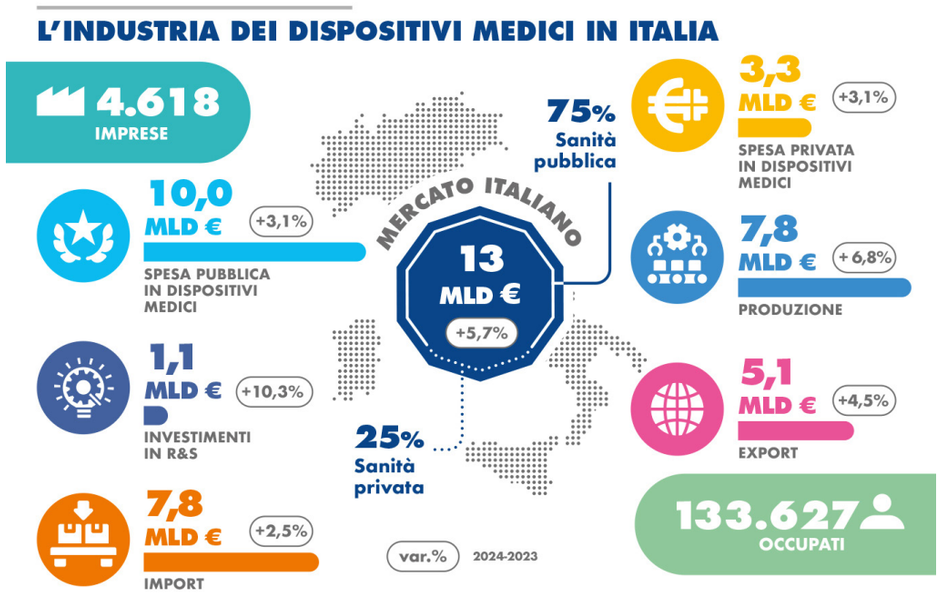
In sintesi, il Rapporto PRI persegue sei obiettivi principali: costruire una base informativa solida; misurare produzione, ricerca e innovazione; rafforzare il ruolo tecnico-scientifico del Centro Studi; offrire uno strumento di *policy* per sanità e industria; rendere visibile il contributo del settore al sistema Paese; definire un quadro di riferimento per le sfide future.

La versione sintetica qui presentata assume tali obiettivi come cornice di riferimento. Essa anticipa i principali risultati del lavoro, collocandoli nel contesto delle trasformazioni in atto e orientandoli verso un messaggio istituzionale chiaro: per governare il futuro del SSN e rafforzare la competitività industriale dell'Italia è necessario conoscere, misurare e valorizzare in modo adeguato il settore dei dispositivi medici.

4. IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI – ANALISI E PRINCIPALI EVIDENZE

Le evidenze raccolte nel Rapporto PRI restituiscono l'immagine di un settore industriale di dimensioni rilevanti, ad alta intensità tecnologica e fortemente connesso al funzionamento del Servizio sanitario nazionale. I dati disponibili per il 2024 confermano che il comparto dei dispositivi medici in Italia non può essere interpretato come un insieme indistinto di forniture sanitarie, ma come una filiera produttiva, distributiva e di servizio articolata, capace di generare valore economico, occupazione qualificata, investimenti in ricerca e innovazione e contributo diretto alla qualità dei percorsi di cura.

Figura 1 – Principali indicatori che descrivono l'industria dei dispositivi medici in Italia



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2024 da ISTAT e Rapporto sulla Finanza pubblica della Corte dei Conti

La lettura dei principali dati aggregati consente di individuare alcuni tratti distintivi del settore: una dimensione di mercato significativa; una base imprenditoriale diffusa; una componente produttiva rilevante; una forte concentrazione territoriale in alcune aree del Paese; un capitale umano qualificato; una propensione importante alla ricerca e sviluppo; una forte presenza di start-up e PMI innovative; una relazione strutturale con i mercati internazionali; una filiera eterogenea che include distribuzione e servizi.

Tali elementi confermano la strategicità del comparto ma, in lettura congiunta con il contesto di riferimento, mostrano anche la necessità di politiche pubbliche capaci di riconoscerne e valorizzarne la specificità. Il settore è infatti esposto, da un lato, alle trasformazioni della domanda di salute e della *governance* sanitaria; dall'altro, alle dinamiche proprie della competizione industriale globale, dell'innovazione tecnologica e delle catene del valore. La sua competitività dipende quindi dalla qualità dell'ecosistema in cui opera: regole, programmazione, accesso al mercato, procurement, investimenti, competenze, ricerca e coordinamento istituzionale.

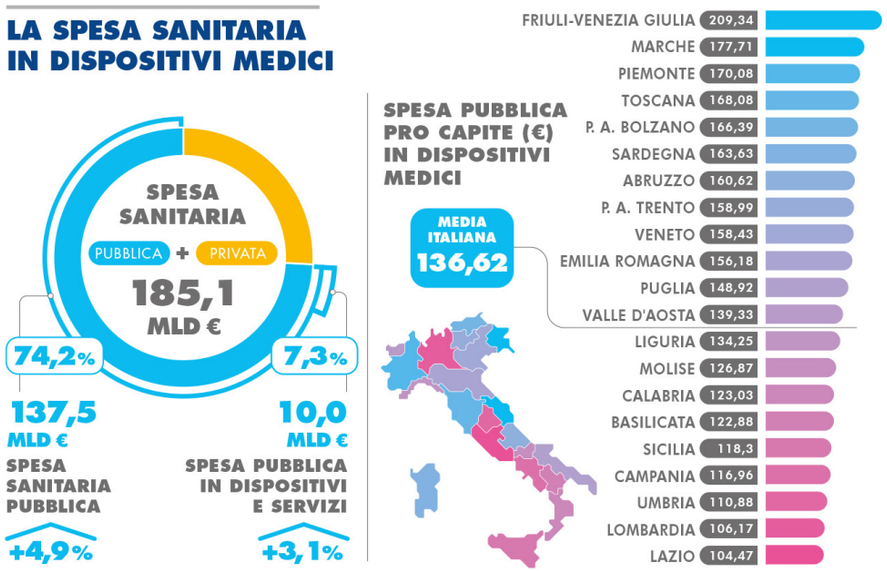
4.1 Le dimensioni economiche di un mercato strategico

Il mercato italiano dei dispositivi medici è stimato, per il 2024, in circa 13 miliardi di euro. Si tratta di una dimensione che conferma il ruolo strutturale del comparto all'interno del sistema sanitario e industriale nazionale. Il dato complessivo si compone di una quota prevalente riconducibile alla sanità pubblica, pari a circa il 75%, e di una quota riferibile alla sanità privata, pari a circa il 25%.

La spesa pubblica in dispositivi medici si attesta intorno a 10 miliardi di euro, mentre la spesa privata è pari a circa 3,3 miliardi di euro. La dinamica rispetto all'anno precedente indica una crescita della spesa, seppur contenuta. Il rapporto tra spesa pubblica e privata evidenzia un elemento rilevante: i dispositivi medici sono parte integrante del funzionamento del SSN, dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, dei percorsi diagnostici e terapeutici, delle attività ospedaliere, territoriali e domiciliari, nonché delle prestazioni specialistiche e riabilitative; tuttavia, operano anche in un mercato più ampio, nel quale la componente privata, la sanità integrativa, le prestazioni out-of-pocket e l'evoluzione dei modelli assistenziali contribuiscono a soddisfare la domanda complessiva. La componente privata non è marginale e riflette la presenza di segmenti di domanda collegati alla sanità privata, alla spesa diretta delle famiglie, alla prevenzione, all'assistenza domiciliare, al benessere, alla riabilitazione e ad alcune tecnologie utilizzate in *setting* non esclusivamente pubblici. Questa configurazione rende il settore particolarmente sensibile alle scelte di programmazione pubblica e, al tempo stesso, alle dinamiche competitive e tecnologiche che caratterizzano i mercati sanitari avanzati.

La spesa pubblica pro capite in dispositivi medici presenta una significativa variabilità territoriale. Il valore medio nazionale è pari a circa 136,6 euro per abitante, con differenze rilevanti tra le Regioni.

Figura 2 – La spesa in dispositivi medici in Italia



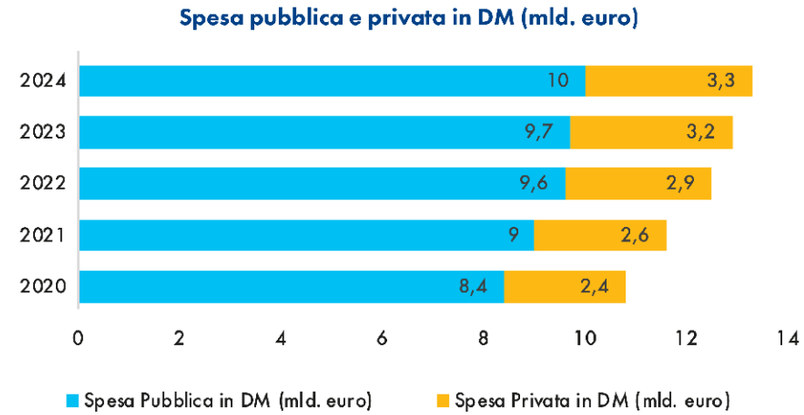
Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2024 da ISTAT e Rapporto sulla Finanza pubblica della Corte dei Conti

Tale eterogeneità va letta con cautela, perché può dipendere da molteplici fattori: composizione demografica, struttura dell'offerta sanitaria, presenza di poli specialistici, diversa capacità di codifica e rilevazione, modelli organizzativi regionali e livelli di accesso alle tecnologie. Essa rappresenta tuttavia un segnale importante della necessità di approfondire la distribuzione dell'offerta di salute sul territorio. Le differenze territoriali rappresentano infatti un elemento rilevante ai fini della programmazione. In un sistema sanitario regionalizzato, la disponibilità e l'utilizzo delle tecnologie mediche dipendono anche dalla capacità delle Regioni di pianificare fabbisogni, aggiornare i percorsi assistenziali, investire in innovazione e adottare strumenti di valutazione e acquisto coerenti con il valore generato. Il dato pro-capite può quindi diventare un indicatore utile, a condizione che venga letto insieme ad altri elementi: livelli di assistenza, casistica trattata, esiti, dotazioni tecnologiche, tempi di accesso, composizione per categorie di dispositivi e capacità di spesa effettiva.

La variabilità territoriale richiama anche il tema dell'equità. Se l'accesso alle tecnologie mediche varia in modo significativo tra territori, il rischio è che si determinino differenze nella qualità e tempestività delle cure. Una *governance data-driven* dovrebbe quindi utilizzare i dati di spesa e consumo non come strumento meramente contabile, ma come base per valutare fabbisogni, appropriatezza, accesso e valore generato lungo i percorsi di cura.

Analizzando le serie storiche, l'andamento temporale della spesa in dispositivi medici deve essere interpretato con cautela, in quanto può riflettere molteplici fenomeni: crescita dei bisogni di salute, innovazione tecnologica, ampliamento dell'accesso alle prestazioni, incremento dei costi produttivi, variazioni nei volumi, modifiche dei modelli assistenziali o miglioramenti nella capacità di rilevazione contabile, nonché l'impatto degli investimenti straordinari attivati attraverso il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), in particolare per il rafforzamento infrastrutturale, tecnologico e digitale del Servizio sanitario nazionale.

Figura 3 – Spesa pubblica e privata in dispositivi medici, dal 2020 al 2024



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2024

Tra il 2018 e il 2024 la spesa pubblica in dispositivi medici passa da 7,9 a 10,0 miliardi di euro, con un incremento complessivo di oltre 2 miliardi. La crescita appare progressiva lungo tutto il periodo, con una prima accelerazione nel biennio 2020-2021, legata all'emergenza pandemica e al rafforzamento

strutturale delle dotazioni tecnologiche del SSN, e un ulteriore consolidamento negli anni successivi. Dopo il salto osservato tra il 2020 e il 2021, la spesa pubblica continua a crescere anche nella fase postemergenziale, segnalando una stabilizzazione su livelli più elevati rispetto al periodo pre-Covid.

La spesa privata mostra invece un profilo più articolato. Nel periodo 2018-2019 si colloca su valori superiori ai 3 miliardi di euro, registra una contrazione nel biennio 2020-2021 (fino a 2,4-2,6 miliardi), correlata alla riduzione dell'attività sanitaria non urgente e alla compressione dei consumi privati durante la pandemia, per poi riprendere un sentiero di crescita nel triennio successivo fino a raggiungere 3,3 miliardi di euro nel 2024.

Il confronto tra le due serie storiche conferma quindi una forte centralità della spesa pubblica nel sostenere il mercato dei dispositivi medici, ma anche la capacità della domanda privata di recuperare spazio nel medio periodo. La divergenza dei profili evidenzia come il settore sia fortemente dipendente dalle politiche sanitarie e di investimento pubblico, pur mantenendo una componente di mercato legata a comportamenti di consumo, modelli assistenziali misti e segmenti non coperti integralmente dal SSN.

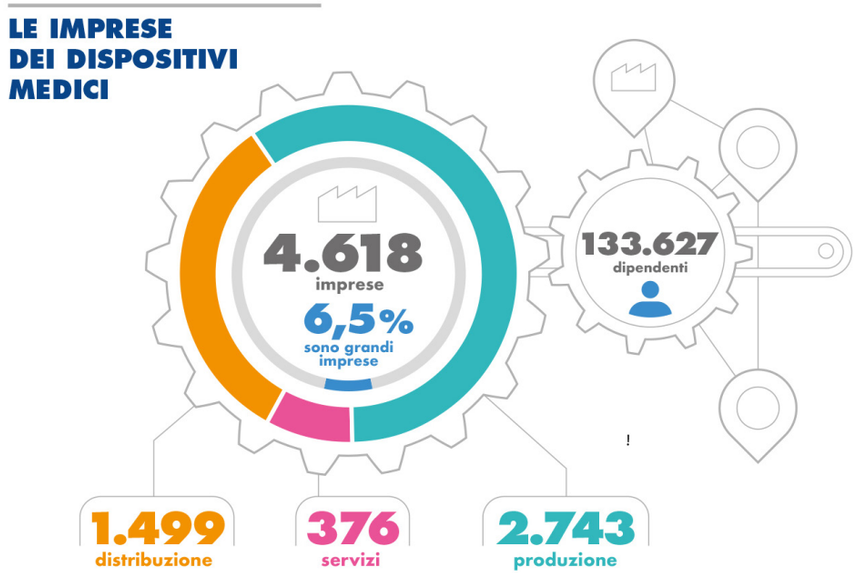
4.2 La struttura di una filiera industriale estesa

Il settore conta 4.618 imprese, con una struttura articolata tra produzione, distribuzione e servizi. Le imprese di produzione sono 2.743, quelle di distribuzione 1.499 e quelle di servizi 376. Questa ripartizione conferma la presenza di una base manifatturiera significativa, accanto a una rete distributiva capillare e a un comparto di servizi che accompagna il ciclo di vita delle tecnologie.

La presenza di imprese produttive rappresenta un elemento di particolare rilievo per la politica industriale. Essa indica che il settore dei dispositivi medici non è solo un mercato di importazione o di distribuzione, ma include competenze manifatturiere, progettuali e tecnologiche radicate nel territorio nazionale. La componente produttiva contribuisce alla generazione di valore aggiunto, all'occupazione qualificata, alla capacità di innovazione e alla resilienza delle filiere.

Al tempo stesso, la distribuzione e i servizi svolgono una funzione essenziale. Nel settore dei dispositivi medici, il valore della tecnologia non si esaurisce nel bene fisico. Esso comprende logistica, assistenza tecnica, manutenzione, formazione degli operatori, supporto all'utilizzo, aggiornamento, tracciabilità, gestione del ciclo di vita e relazione con le strutture sanitarie. La filiera deve quindi essere letta come un sistema integrato, in cui produzione, distribuzione e servizi concorrono congiuntamente alla disponibilità e al corretto impiego delle tecnologie. La componente dei servizi ha inoltre assunto nel tempo crescente rilievo, passando dal 6% del totale delle imprese prima della pandemia all'8% del totale delle imprese a seguito della pandemia. La complessità tecnologica dei dispositivi richiede manutenzione, aggiornamento, formazione degli operatori, assistenza tecnica, gestione del ciclo di vita, supporto alla sicurezza e, sempre più, integrazione con piattaforme digitali e sistemi informativi. Il valore generato dalla tecnologia dipende in misura significativa anche dalla qualità dei servizi associati.

Figura 4 – Le imprese dei dispositivi medici in Italia



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2024

L'analisi della filiera suggerisce quindi di superare una visione centrata esclusivamente sul prodotto. Nel settore dei dispositivi medici, il valore per il sistema sanitario deriva dall'interazione tra tecnologia, servizio, competenza professionale, organizzazione del percorso e continuità di supporto. Le politiche pubbliche dovrebbero tenere conto di questa struttura integrata, evitando di ridurre la valutazione delle forniture al solo prezzo unitario del bene.

La struttura dimensionale del comparto mostra una prevalenza di piccole e medie imprese, accanto a una quota di grandi imprese pari al 6,5%. Tale configurazione è coerente con il tessuto industriale italiano, caratterizzato da specializzazione, flessibilità e capacità di presidiare nicchie tecnologiche. Al tempo stesso, essa rende il settore sensibile a fattori di incertezza regolatoria, finanziaria e di accesso al mercato, soprattutto quando gli oneri ricadono in modo non proporzionato sulla capacità economica delle imprese. La presenza diffusa di PMI rappresenta comunque un punto di forza perché favorisce specializzazione, adattabilità e prossimità ai fabbisogni clinici. Tuttavia, essa può anche tradursi in maggiore vulnerabilità rispetto a oneri regolatori, tempi lunghi di pagamento, incertezza normativa, complessità amministrativa, gare fortemente orientate al ribasso e meccanismi retroattivi come il payback. Questo elemento deve essere considerato nella definizione delle politiche industriali. Misure uniformi possono produrre effetti molto diversi a seconda della dimensione e del modello operativo delle imprese.

La valorizzazione delle aziende medtech, sia grandi imprese che PMI, richiede quindi strumenti mirati: sostegno agli investimenti, semplificazione regolatoria e amministrativa, accesso a capitale e competenze, percorsi di internazionalizzazione, rafforzamento dei rapporti con ricerca e clinica, procurement capace di riconoscere qualità e innovazione, e misure che favoriscano la crescita dimensionale senza penalizzare la specializzazione.

4.3 Un settore tecnologico ampio ed eterogeneo

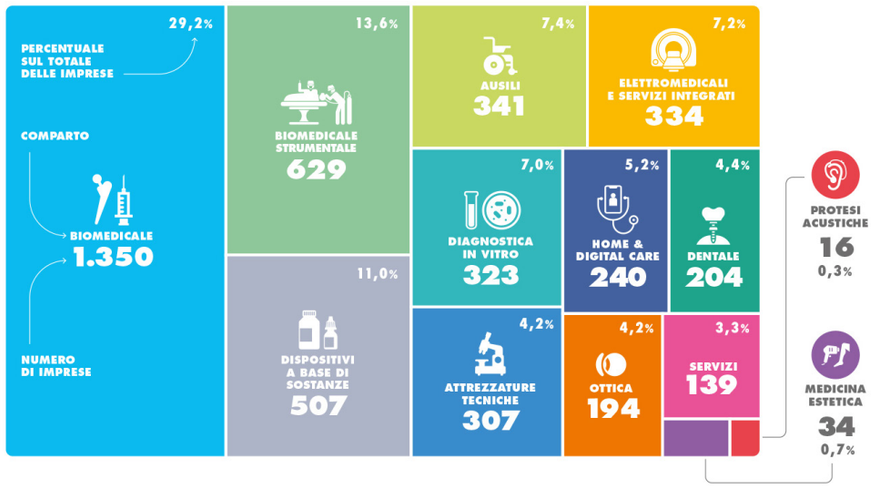
Il comparto dei dispositivi medici è caratterizzato da una notevole ampiezza tecnologica. La classificazione per comparti evidenzia la presenza di segmenti molto diversi per natura dei prodotti, ciclo di innovazione, intensità regolatoria, modello di accesso al mercato e *setting* di utilizzo.

Il comparto biomedicale rappresenta la quota più numerosa, con 1.350 imprese, pari al 29,2% del totale. Seguono il biomedicale strumentale, con 629 imprese, i dispositivi a base di sostanze, con 507 imprese, gli ausili, con 341 imprese, gli elettromedicali e servizi integrati, con 334 imprese, la diagnostica in vitro, con 323 imprese, le attrezzature tecniche, con 307 imprese, l'*home & digital care*, con 240 imprese, il dentale, con 204 imprese, l'ottica, con 194 imprese, e i servizi, con 139 imprese. Sono inoltre presenti segmenti più piccoli, ma altamente specializzati, come medicina estetica e protesi acustiche.

Questa eterogeneità ha una conseguenza rilevante sul piano delle politiche pubbliche: il settore non può essere governato con strumenti indistinti. Le diverse tecnologie hanno tempi di sviluppo, modalità di valutazione, esigenze di evidenza,

canali di accesso e modelli di rimborso differenti. La *governance* del comparto deve quindi essere capace di riconoscere tale pluralità e di adottare strumenti proporzionati, dinamici e coerenti con le caratteristiche dei singoli segmenti.

Figura 5 – Il settore dei dispositivi medici secondo il comparto prevalente



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2024

Il biomedicale rappresenta la componente numericamente più rilevante, ma la crescita a seguito dell'emergenza pandemica di ambiti come *home & digital care* (+30% aziende) segnala la progressiva evoluzione del settore verso soluzioni più complesse e interconnesse. La trasformazione digitale della sanità, la telemedicina, il monitoraggio remoto e l'assistenza domiciliare rafforzano in particolare il ruolo delle tecnologie che consentono di portare capacità diagnostica, terapeutica e di controllo fuori dall'ospedale.

Per la politica pubblica, inoltre, l'articolazione per comparti è un dato essenziale. HTA, rimborso, procurement e programmazione non possono essere costruiti prescindendo dalle specificità tecnologiche. La valutazione di un dispositivo diagnostico in vitro, di una piattaforma digitale, di un impianto, di un ausilio, di un'apparecchiatura elettromedicale o di un dispositivo a base di sostanze richiede criteri, tempi e modalità differenti. Una *governance* efficace deve essere in grado di

riconoscere questa pluralità, preservando al tempo stesso coerenza e trasparenza del sistema. In questa prospettiva, la ricchezza tecnologica del settore rappresenta un punto di forza, ma richiede anche una capacità istituzionale adeguata.

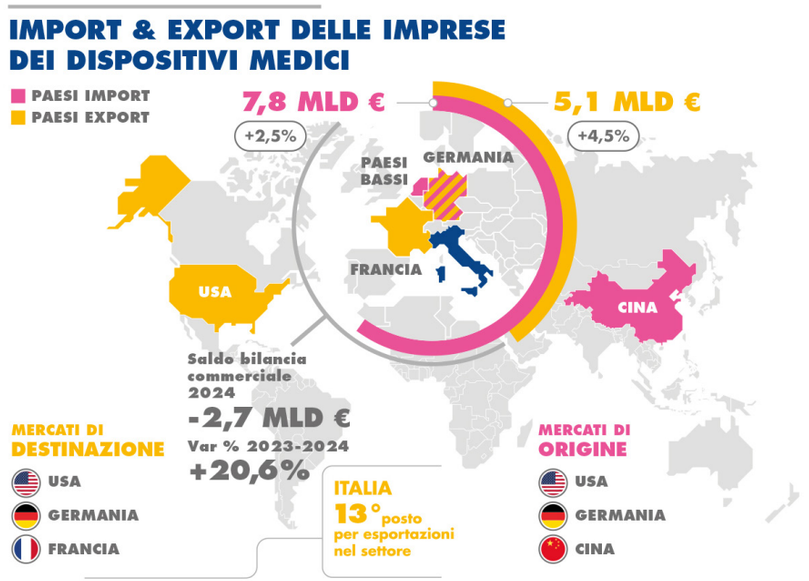
4.4 Produzione nazionale e dinamiche del commercio internazionale

Nel 2024 la produzione delle imprese del settore è stimata in circa 7,8 miliardi di euro, in crescita rispetto all'anno precedente. Il dato conferma la presenza di una base produttiva significativa e il contributo del comparto alla manifattura avanzata nazionale nonostante le condizioni di contesto per certi versi sfavorevoli. La produzione medtech italiana si colloca in un ambito ad alta intensità tecnologica, nel quale competenze ingegneristiche, cliniche, regolatorie e digitali concorrono alla realizzazione di prodotti e soluzioni destinati al sistema sanitario. La produzione medtech non è dunque una produzione standardizzata a basso contenuto tecnologico: richiede processi certificati, competenze specialistiche, conformità regolatoria, controllo qualità, tracciabilità, progettazione e aggiornamento continuo. La crescita della produzione rispetto all'anno precedente rappresenta in definitiva un elemento positivo, soprattutto in un contesto caratterizzato da incertezza macroeconomica, aumento dei costi, tensioni sulle catene di fornitura e complessità regolatoria.

La produzione nazionale ha un valore che va oltre la dimensione economica. Essa contribuisce alla sicurezza degli approvvigionamenti, alla resilienza del sistema sanitario, alla capacità di rispondere a emergenze, alla generazione di competenze e al posizionamento dell'Italia nelle filiere europee e globali delle scienze della vita. La pandemia e le successive tensioni geopolitiche hanno mostrato quanto sia rilevante mantenere e rafforzare capacità industriali nei settori critici per la salute. Per sostenere la produzione nazionale è necessario un ambiente favorevole agli investimenti. La competitività produttiva dipende da fiscalità, accesso al credito, costo dell'energia, disponibilità di competenze, infrastrutture di ricerca, semplificazione amministrativa, prevedibilità regolatoria e capacità del mercato interno di riconoscere l'innovazione. Un SSN che acquista prevalentemente al prezzo più basso può indebolire, nel medio periodo, la capacità della filiera di innovare e produrre valore.

Sul versante internazionale, il settore registra import per circa 7,8 miliardi di euro ed export per circa 5,1 miliardi di euro. Il saldo della bilancia commerciale è quindi negativo, pari a circa 2,7 miliardi di euro. L'Italia si posiziona al tredicesimo posto per esportazioni nel settore. Tra i principali mercati di destinazione figurano Stati Uniti, Germania e Francia; tra i principali mercati di origine emergono Germania, USA e Cina.

Figura 6 – Import e export delle imprese dei dispositivi medici



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici su dati Istat, dati 2024

La dinamica di import ed export mostra una sostanziale stabilità rispetto all'anno precedente. Questo andamento dovrà essere monitorato in futuro in relazione alla volatilità del contesto internazionale, includendo fattori come la normalizzazione successiva alla fase pandemica, le tensioni sulle catene globali del valore, la domanda sanitaria, le politiche commerciali e le condizioni macroeconomiche.

Il dato sul saldo commerciale evidenzia comunque un punto di attenzione strategico. Rafforzare la capacità produttiva e innovativa nazionale può contribuire a ridurre la dipendenza da forniture estere in segmenti rilevanti e a migliorare il posizionamento competitivo dell'Italia. Tuttavia, tale obiettivo richiede politiche industriali mirate, incentivi alla ricerca e sviluppo, sostegno agli investimenti produttivi, strumenti per l'internazionalizzazione e un contesto regolatorio e di mercato prevedibile.

L'osservazione delle serie storiche di produzione, import ed export 2020-2024 consente di collocare il dato del 2024 in una prospettiva di medio periodo. Nel quinquennio considerato, la produzione del settore dei dispositivi medici evidenzia

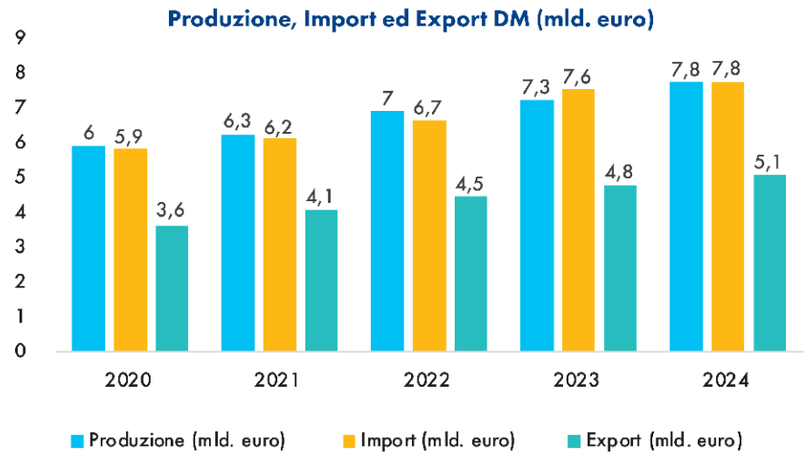
una crescita sostanzialmente continua, passando da circa 6,0 miliardi di euro nel 2020 a 7,8 miliardi di euro nel 2024. L'aumento risulta particolarmente significativo nel periodo postpandemico, con un'accelerazione tra il 2021 e il 2022 e una prosecuzione della crescita negli anni successivi, seppur con ritmi più graduali.

Nel dettaglio, tra il 2020 e il 2021 la produzione aumenta di circa 0,3 miliardi di euro, seguita da un incremento più marcato nel 2022, quando raggiunge i 7,0 miliardi di euro. Nel biennio 2023-2024 la crescita prosegue in modo più stabile e contenuto, suggerendo una fase di consolidamento dopo la fase di recupero e di risposta a una domanda straordinaria legata all'emergenza sanitaria. Nel complesso, la serie storica indica una traiettoria di crescita della produzione nazionale medtech, che riflette investimenti, rafforzamento delle competenze industriali e un posizionamento sempre più rilevante dell'Italia nelle filiere delle scienze della vita seppur in un contesto spesso non incentivante. A tal proposito, la moderazione dei tassi di crescita negli anni più recenti suggerisce l'importanza di politiche industriali stabili e di lungo periodo, capaci di sostenere ulteriori investimenti e di trasformare questa dinamica positiva in un percorso duraturo di sviluppo industriale e tecnologico.

L'andamento di import ed export rispetto all'anno precedente, inoltre, richiede una lettura prudente. Potrebbe riflettere effetti congiunturali, normalizzazione post-pandemica, variazioni della domanda internazionale, dinamiche di prezzo, ricomposizione dei flussi commerciali o tensioni nelle catene globali. Sul piano delle politiche industriali, il dato sul commercio estero indica la necessità di agire su due fronti: rafforzare la capacità produttiva e innovativa nazionale e sostenere l'internazionalizzazione delle imprese italiane. Per molte PMI medtech, l'accesso ai mercati esteri richiede competenze regolatorie, risorse commerciali, capacità finanziaria e supporto istituzionale. La promozione internazionale del settore dovrebbe quindi essere integrata con le politiche per la ricerca, la certificazione, la crescita dimensionale e il rafforzamento delle filiere.

Nel complesso, si conferma una crescita dell'integrazione internazionale del settore, accompagnata però dal mantenimento di un saldo commerciale costantemente negativo lungo tutto il periodo osservato. Il differenziale tra import ed export rimane infatti significativo anche negli anni più recenti, indicando che l'aumento della capacità di export italiana è stato accompagnato da una crescita della domanda di prodotti e tecnologie estere. Questa evidenza rafforza la necessità di leggere il dato 2024 come parte di una traiettoria che pone al centro il tema del rafforzamento della base produttiva nazionale e della competitività internazionale del sistema industriale medtech italiano.

Figura 7 – Import e export delle imprese dei dispositivi medici dal 2020 al 2024



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici su dati Prodcom e Istat

Nel periodo considerato, infatti, il saldo del settore dei dispositivi medici rimane costantemente negativo, oscillando tra un minimo di circa 2,1 miliardi di euro nel 2021 e un massimo negativo di 2,7 miliardi di euro nel 2023 e nel 2024. Questo andamento segnala una condizione strutturale di deficit, più che un fenomeno episodico legato a singoli esercizi. Nel complesso, il mantenimento di un saldo commerciale negativo rafforza il dato 2024 come espressione di una struttura industriale fortemente integrata a livello globale e come segnale della necessità di politiche orientate a ridurre nel medio periodo le aree di maggiore dipendenza dall'estero, senza compromettere l'apertura e l'accesso alle innovazioni internazionali che caratterizzano il settore medtech.

4.5 Un settore che valorizza competenze e occupazione qualificata

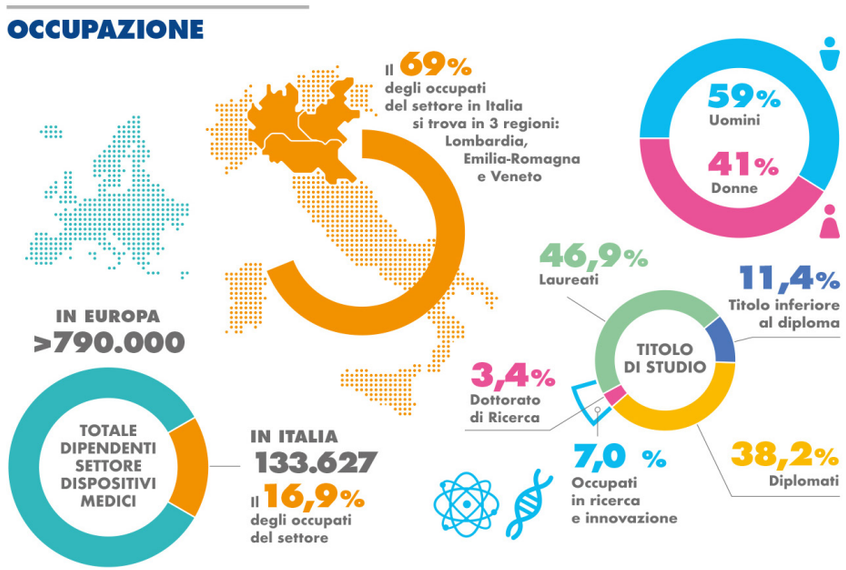
Il settore impiega in Italia 133.627 persone. Il dato conferma la rilevanza occupazionale del comparto e la sua capacità di generare lavoro qualificato. In Europa gli occupati nel settore superano le 790.000 unità; l'Italia rappresenta quindi una componente significativa dell'ecosistema medtech europeo.

La distribuzione territoriale dell'occupazione evidenzia una forte concentrazione in alcune Regioni. Il 69% degli occupati del settore in Italia si trova in Lombardia, Emilia-Romagna e Veneto. Questa concentrazione riflette la presenza di distretti industriali di eccellenza – come il distretto biomedicale di Mirandola, riconosciuto a livello internazionale – insieme a competenze produttive altamente specializzate, parchi tecnologici, reti di imprese e sistemi regionali dell'innovazione particolarmente sviluppati. Al tempo stesso, essa richiama la necessità di valorizzare le specializzazioni territoriali e di sostenere il potenziale di crescita anche nelle aree meno consolidate.

Il capitale umano del settore presenta un livello di qualificazione elevato. Il 46,9% degli occupati è laureato, il 38,2% è diplomato, il 3,4% possiede un dottorato di ricerca e il 7% è impiegato in attività di ricerca e innovazione. Questi dati confermano che il medtech è un comparto ad alta intensità di conoscenza, nel quale le competenze scientifiche, tecniche, digitali, regolatorie e cliniche svolgono un ruolo essenziale. Il capitale umano del medtech è multidisciplinare. Include ingegneri, tecnici, ricercatori, esperti regolatori, figure commerciali specializzate, professionisti della qualità, data scientist, specialisti clinici, personale di produzione, addetti alla logistica, tecnici di manutenzione e formatori. Questa varietà di competenze riflette la natura integrata del settore e la necessità di collegare industria, clinica, dati, tecnologia e organizzazione sanitaria.

La composizione per genere mostra una presenza femminile pari al 41% e maschile pari al 59%. Il dato segnala una partecipazione femminile rilevante, pur in un quadro in cui restano margini di miglioramento, soprattutto nelle posizioni apicali e nei percorsi tecnico-scientifici più avanzati. La valorizzazione del capitale umano, inclusa la componente femminile, rappresenta un elemento strategico per la crescita del comparto.

Figura 8 – L'occupazione delle imprese dei dispositivi medici



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2024

4.6 Dalla ricerca all'innovazione: il valore degli investimenti

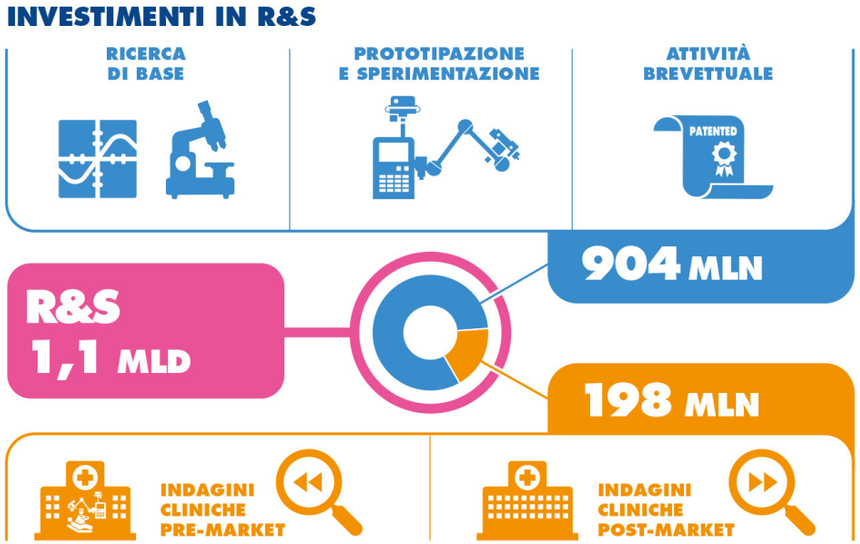
Una delle evidenze più rilevanti riguarda gli investimenti in ricerca e sviluppo, pari a circa 1,1 miliardi di euro. Il dato conferma la natura innovativa del settore e la sua capacità di destinare risorse significative alla generazione di nuove tecnologie, al miglioramento delle soluzioni esistenti, alla sperimentazione, alla validazione e alla protezione della proprietà intellettuale.

Gli investimenti si articolano in diverse componenti. Le attività di ricerca di base, prototipazione, sperimentazione e attività brevettuale ammontano a circa 900 milioni di euro. A queste si aggiungono circa 200 milioni di euro destinati a indagini cliniche pre-market e *post-market*. Questa composizione evidenzia la specificità dell'innovazione nei dispositivi medici, che richiede non solo sviluppo tecnologico, ma anche evidenze cliniche, validazione, monitoraggio e continuo aggiornamento.

La crescita degli investimenti rispetto all'anno precedente, seppur moderata, rappresenta un segnale positivo nonostante le difficili condizioni di contesto:

la propensione a investire in innovazione, infatti, dipende dalla prevedibilità del quadro regolatorio, dai tempi di accesso al mercato, dalla disponibilità di canali di rimborso, dalla capacità del procurement di riconoscere il valore delle tecnologie e dalla presenza di strumenti di politica industriale adeguati. Queste condizioni, oggi, risultano fortemente a rischio. La presenza di investimenti rilevanti in indagini cliniche conferma, inoltre, la specificità regolatoria e scientifica del settore. I dispositivi medici devono dimostrare sicurezza e prestazioni, ma sempre più spesso sono chiamati a generare evidenze sull'efficacia, sul valore clinico, sull'impatto organizzativo e sulla sostenibilità economica. La produzione di evidenze è quindi parte integrante della capacità competitiva delle imprese.

Figura 9 – Gli investimenti in ricerca e innovazione delle imprese dei dispositivi medici

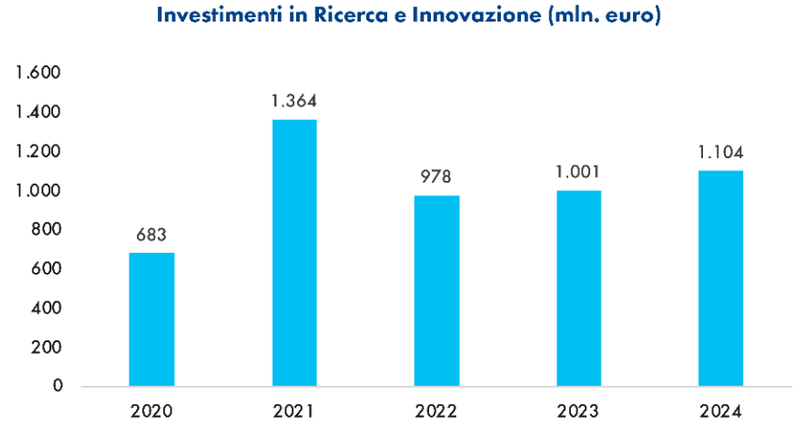


Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2024

Il rafforzamento della ricerca richiede un ecosistema favorevole. Gli investimenti delle imprese devono potersi collegare a università, IRCCS, strutture cliniche, centri di ricerca, laboratori, competenze digitali, infrastrutture di dati e strumenti di trasferimento tecnologico. La ricerca nel medtech è spesso prossima all'utilizzo clinico e richiede una collaborazione costante con i professionisti sanitari, che contribuiscono a identificare bisogni, validare soluzioni e migliorare le tecnologie. Il dato sugli investimenti assume anche un significato di *policy*. Un settore che

investe oltre un miliardo di euro in ricerca e sviluppo deve poter operare in un contesto che non penalizzi l'innovazione attraverso incertezza, ritardi di accesso, procedure eccessivamente onerose o meccanismi di acquisto non orientati al valore. La capacità di innovare dipende infatti non solo dalla volontà delle imprese, ma dalla possibilità di trasformare la ricerca in tecnologie adottate dal sistema sanitario.

Figura 10 – Investimenti in ricerca e innovazione delle imprese dei dispositivi medici, dal 2020 al 2024



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici su dati provenienti dall'indagine CDM su R&I, 2020-2024

La lettura della serie storica 2020-2024 consente di interpretare il dato del 2024 all'interno di un'evoluzione più articolata degli investimenti in ricerca e innovazione del settore. Nel periodo considerato, gli investimenti crescono da circa 0,7 miliardi di euro nel 2020 a 1,1 miliardi di euro nel 2024, evidenziando nel complesso un rafforzamento significativo dell'impegno innovativo delle imprese medtech, sebbene con alcune oscillazioni intermedie.

In particolare, tra il 2020 e il 2021 si registra un forte incremento, con gli investimenti che raggiungono circa 1,4 miliardi di euro. Questo picco è riconducibile al contesto emergenziale pandemico, che ha determinato un'intensificazione straordinaria degli sforzi di ricerca, sviluppo e validazione di nuove tecnologie sanitarie. Negli anni successivi si osserva una riduzione e una successiva stabilizzazione degli investimenti intorno a 1,0 miliardi di euro nel biennio 2022-2023, seguita da una nuova crescita nel 2024.

Il dato del 2024 può quindi essere interpretato come un segnale di riassestamento su livelli strutturalmente più elevati rispetto al periodo prepandemico, pur senza tornare ai valori eccezionalmente alti del 2021. La serie storica suggerisce che l'industria dei dispositivi medici mantiene una propensione stabile e rilevante all'investimento in ricerca e innovazione, considerandolo un fattore competitivo essenziale e non esclusivamente legato a contingenze straordinarie.

Nel complesso, l'andamento degli investimenti in ricerca e innovazione evidenzia la capacità del settore di adattare l'intensità della spesa innovativa alle diverse fasi del ciclo economico e regolatorio, preservando nel tempo un livello di impegno coerente con l'elevata complessità tecnologica e scientifica dei dispositivi medici. Questa continuità rafforza la lettura del comparto come uno dei segmenti a più alto contenuto di conoscenza dell'industria manifatturiera italiana e sottolinea l'importanza di politiche pubbliche in grado di sostenere e valorizzare stabilmente questo sforzo innovativo.

Il dato sugli investimenti in ricerca e innovazione rafforza un messaggio centrale del Rapporto: i dispositivi medici non sono soltanto una componente della spesa sanitaria, ma un settore che investe in conoscenza, competenze e sviluppo tecnologico. Sostenere questi investimenti significa rafforzare la capacità del Paese di generare innovazione applicata alla salute.

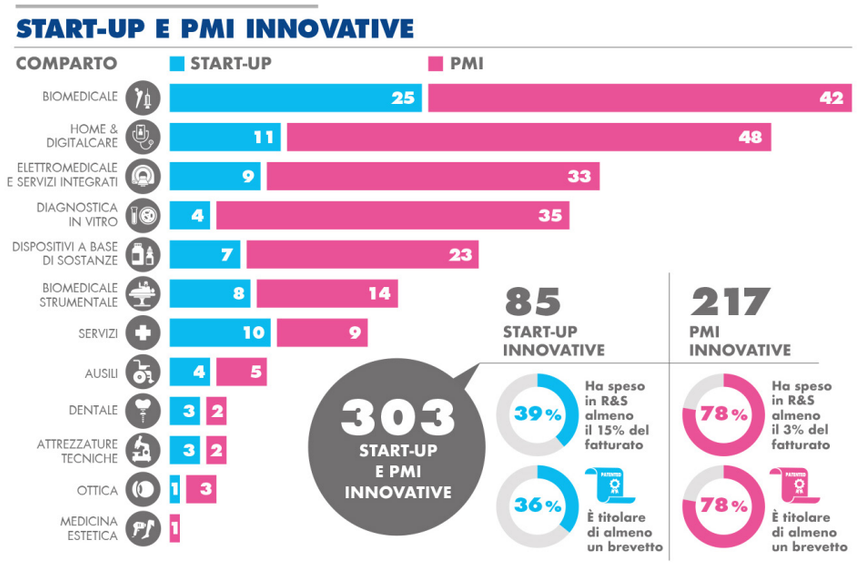
4.7 Start-up e PMI innovative: un ecosistema dinamico

Il settore conta 303 start-up e PMI innovative, distribuite in diversi comparti tecnologici. Di queste, 85 sono start-up innovative e oltre 200 sono PMI innovative. La loro presenza conferma l'esistenza di un ecosistema imprenditoriale dinamico, capace di sviluppare soluzioni nuove in ambiti come biomedicale, *home & digital care*, elettromedicali e servizi integrati, diagnostica in vitro, dispositivi a base di sostanze, servizi, ausili e altre aree specialistiche.

Il comparto biomedicale presenta il numero più elevato di start-up e PMI innovative, seguito da *home & digital care*, elettromedicali e servizi integrati e diagnostica in vitro. La presenza significativa di imprese innovative nell'*home & digital care* è particolarmente coerente con l'evoluzione dei modelli di cura verso assistenza domiciliare, monitoraggio remoto, continuità assistenziale e integrazione digitale.

Le start-up innovative mostrano una forte intensità di investimento: il 39% ha destinato alla ricerca e innovazione almeno il 15% del fatturato e il 36% risulta titolare di almeno un brevetto. Tra le PMI innovative, il 78% ha destinato alla ricerca e innovazione almeno il 3% del fatturato e il 78% è titolare di almeno un brevetto. Questi dati confermano che l'innovazione del settore non è concentrata esclusivamente nelle grandi imprese, ma attraversa anche il tessuto delle imprese più piccole e specializzate.

Figura 11 – Le startup innovative e le PMI innovative dei dispositivi medici secondo il comparto prevalente



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici su dati Registro Imprese, dati 2024

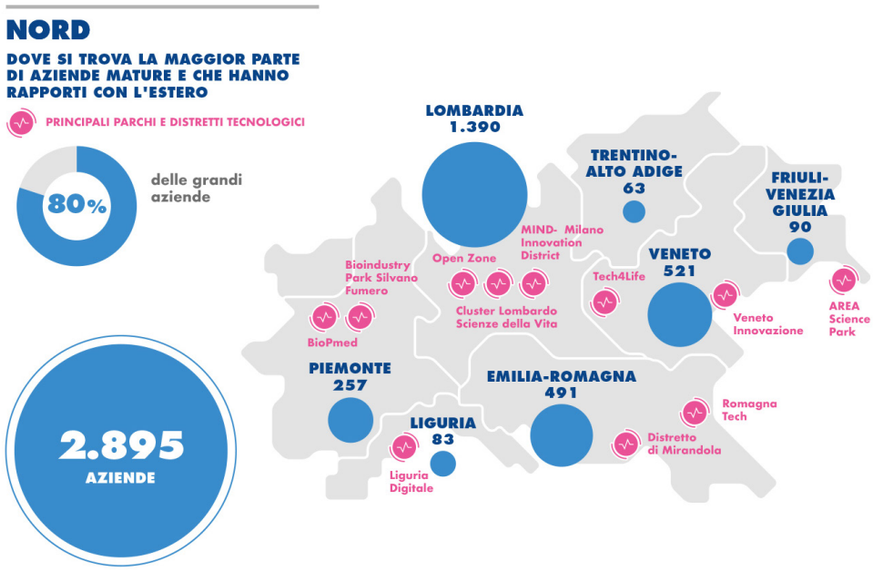
Questo elemento ha implicazioni importanti per le politiche pubbliche. Le start-up e le PMI innovative possono contribuire in modo decisivo alla trasformazione tecnologica del sistema sanitario, ma sono anche più esposte a barriere regolatorie, difficoltà di accesso al mercato, tempi lunghi di adozione, incertezza nei percorsi di rimborso e limitata disponibilità di capitali. Strumenti di supporto mirati possono quindi avere un impatto rilevante sulla capacità del Paese di trasformare ricerca e idee imprenditoriali in tecnologie effettivamente disponibili per pazienti e professionisti.

4.8 Una geografia industriale differenziata

La distribuzione territoriale del settore mostra una forte concentrazione nel Nord, ma anche presenze significative nel Centro e nel Sud e Isole. Il Nord conta

2.895 aziende e concentra la maggior parte delle aziende mature e di quelle con rapporti con l'estero. In quest'area si colloca l'80% delle grandi aziende del settore. Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna e Piemonte rappresentano i principali poli regionali, con una presenza rilevante di parchi e distretti tecnologici.

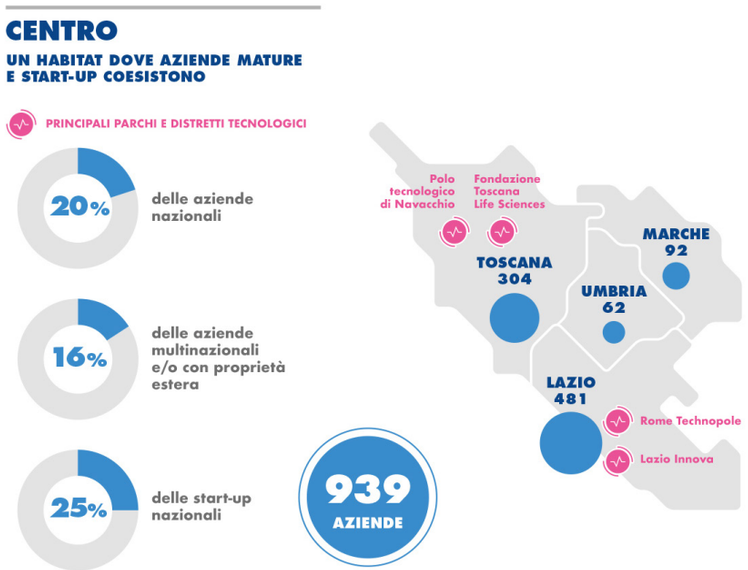
Figura 12 – I punti di forza delle imprese del settore secondo macroarea geografica. Area nord



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2024

Il Centro conta 939 aziende e si configura come un habitat in cui coesistono imprese mature, multinazionali e start-up. L'area raccoglie il 20% delle aziende nazionali, il 16% delle multinazionali e/o imprese con proprietà estera e il 25% delle start-up nazionali. Lazio e Toscana sono le Regioni con la maggiore presenza di imprese, sostenute anche da ecosistemi di ricerca, innovazione e trasferimento tecnologico.

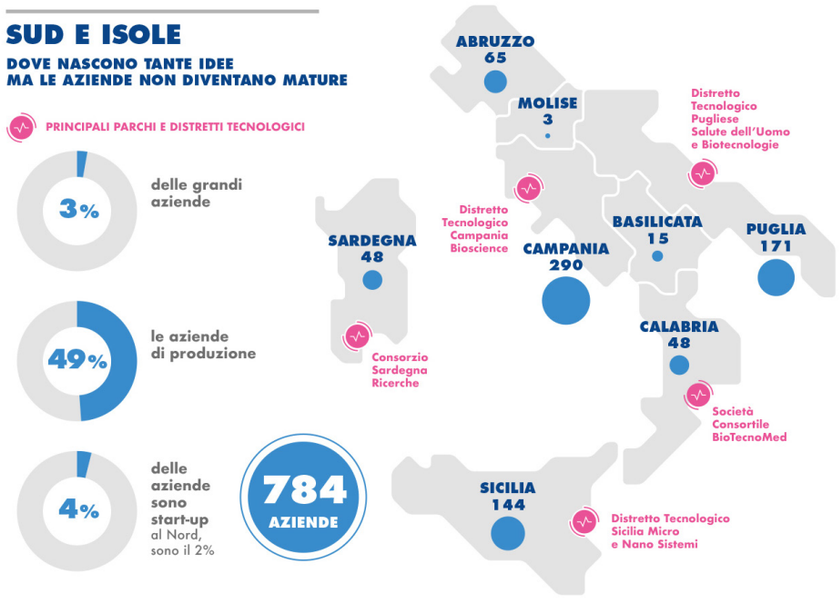
Figura 13 – I punti di forza delle imprese del settore secondo macroarea geografica. Area centro



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2024

Il Sud e le Isole contano 784 aziende. In quest'area, soltanto il 49% delle aziende è di produzione e la quota di grandi aziende è più contenuta, pari al 3%. Tuttavia, restano fortemente presenti iniziative imprenditoriali e distretti tecnologici che indicano un potenziale di sviluppo. Campania, Puglia e Sicilia rappresentano le principali concentrazioni territoriali dell'area.

Figura 14 – I punti di forza delle imprese del settore secondo macroarea geografica. Area sud e isole



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2024

La geografia del settore evidenzia quindi un sistema industriale differenziato. Il Nord esprime la maggiore concentrazione e maturità industriale; il Centro mostra una compresenza di imprese consolidate e nuove iniziative; il Sud e le Isole presentano un potenziale produttivo e innovativo che può essere ulteriormente valorizzato. Questa configurazione suggerisce la necessità di politiche territoriali differenziate, capaci di sostenere sia i poli maturi sia le aree con margini di crescita.

4.9 I parchi e distretti tecnologici nel settore dei dispositivi medici

L'ecosistema italiano dei parchi e distretti tecnologici nel settore dei dispositivi medici si caratterizza per una forte concentrazione geografica e un'elevata specializzazione, con il Nord quale principale polo industriale e tecnologico: qui le aziende mature e internazionalizzate sono sostenute da infrastrutture come il MIND – *Milano Innovation District*, il Cluster Lombardo Scienze della Vita, il *Bioindustry Park* Silvano Fumero in Piemonte, il Veneto Innovazione e, soprattutto, il Distretto biomedicale di Mirandola in Emilia-Romagna. Quest'ultimo rappresenta un caso emblematico di specializzazione avanzata: le aziende censite generano una più del 10% del fatturato in dispositivi medici regionale, impiegano circa 3.000 addetti, con una forza lavoro altamente qualificata e un'intensità significativa di Ricerca e Innovazione. Il distretto biomedicale di Mirandola incarna perfettamente queste peculiarità. Considerato il più importante in Europa e il terzo al mondo dopo Minneapolis e Los Angeles, questo distretto ospita aziende leader nella produzione di dispositivi medici monouso e apparecchiature per settori chiave come emodialisi, cardiochirurgia, anestesia e rianimazione. La sua forza risiede anche nella stretta collaborazione con università e centri di ricerca, che contribuiscono a fare di questo distretto un riferimento globale, come vedremo con i clinici qui presenti oggi. È fondamentale costruire un ecosistema collaborativo che coinvolga università, istituzioni, enti di ricerca, investitori e startup. Dobbiamo sostenere chi osa innovare, premiare chi ha il coraggio di fare impresa e trasformare le idee in realtà. Vogliamo essere promotori di questo approccio, ponendoci come soggetto aggregatore per coinvolgere tutto l'ecosistema salute. Solo attraverso un processo di open innovation e modelli di collaborazione estesi e integrati possiamo accelerare e rendere più efficiente il percorso di innovazione nel nostro settore. Guardare al futuro significa quindi rafforzare le sinergie. Le sfide del settore non possono essere affrontate da soli: imprese, istituzioni e mondo accademico devono collaborare per progettare una sanità più sostenibile e orientata al paziente.

Il Centro Italia è invece valorizzato da poli come il Polo tecnologico di Navacchio, la Fondazione Toscana *Life Sciences*, Rome Technopole e Lazio Innova, mentre il Sud e le Isole, pur contando un numero relativamente inferiore di aziende è popolato da numerosi distretti tecnologici (Campania Bioscience, Puglia Salute e Bioscienze, Sicilia Micro e Nano Sistemi), mostrando una non inferiore prevalenza di iniziative di ricerca. Nel complesso, il sistema dei parchi e distretti tecnologici italiani dei dispositivi medici evidenzia un forte potenziale innovativo su tutto il territorio ma, nonostante questo, è tuttora presente un persistente divario territoriale nella capacità di consolidamento e scaling delle imprese.

4.10 Sintesi interpretativa: una filiera strategica, ma esposta a numerosi rischi

Le evidenze delineano un settore rilevante per dimensione, occupazione, ricerca e capacità industriale. Tuttavia, la stessa struttura del comparto lo rende particolarmente sensibile alle condizioni di contesto. La presenza di molte PMI,

l'intensità degli investimenti in innovazione, la dipendenza da processi regolatori complessi, il ruolo centrale del mercato pubblico e la frammentazione dei percorsi di accesso rendono la competitività del settore strettamente legata alla qualità della *governance*.

Le imprese medtech investono in ricerca, producono tecnologie, occupano personale qualificato e operano in mercati internazionali. Al tempo stesso, esse dipendono da decisioni pubbliche relative a certificazione, valutazione, rimborso, acquisto, programmazione della spesa e gestione dell'innovazione. La distanza tra valore generato e valore riconosciuto dai meccanismi di accesso può determinare effetti significativi sugli investimenti e sulla disponibilità di tecnologie per il SSN.

Per questo, le principali evidenze del Rapporto PRI non devono essere lette solo come dati descrittivi. Esse costituiscono la base per una riflessione di *policy*: un settore che genera oltre 133 mila occupati, investe circa 1,1 miliardi in ricerca e innovazione, conta più di 4.600 imprese e sostiene una parte essenziale dell'offerta sanitaria richiede strumenti di *governance* coerenti con la sua strategicità.

La questione centrale è quindi trasformare la conoscenza del settore in capacità di governo. I dati del PRI mostrano che l'Italia dispone di una filiera medtech articolata, qualificata e innovativa. La sfida è creare le condizioni perché questa filiera possa crescere, competere, investire e contribuire in modo pieno alla modernizzazione del SSN e alla competitività industriale del Paese.

5. CRITICITÀ RILEVATE

Le evidenze quantitative e il contesto di trasformazione descritti nelle sezioni precedenti mostrano un settore solido, articolato e ad alta intensità di innovazione. Tuttavia, la competitività del comparto dei dispositivi medici in Italia è condizionata da una serie di criticità che incidono sulla capacità delle imprese di investire, innovare, partecipare al mercato pubblico e garantire al Servizio sanitario nazionale un accesso tempestivo e omogeneo alle tecnologie.

Tali criticità non devono essere interpretate esclusivamente come questioni settoriali o come elementi di pressione sulle imprese. Esse riguardano più in profondità la capacità del sistema Paese di governare l'innovazione in sanità, sostenere filiere industriali strategiche, garantire la qualità delle cure e preservare l'equità di accesso alle tecnologie. In un comparto in cui la relazione tra industria e SSN è strutturale, le condizioni che limitano la competitività industriale possono tradursi, nel medio periodo, in minore disponibilità di soluzioni innovative, minore attrattività per gli investimenti, riduzione della capacità produttiva e aumento delle disuguaglianze territoriali.

Le principali aree critiche riguardano il quadro regolatorio europeo, le barriere *post-market*, i meccanismi di rimborso e acquisto, il payback e i tetti di spesa, gli oneri fiscali e parafiscali, l'aumento dei costi, la frammentazione della *governance* e l'assenza di un modello pienamente orientato al valore.

5.1 Complessità regolatoria e revisione del quadro MDR/IVDR

Il settore dei dispositivi medici opera in un quadro regolatorio europeo profondamente trasformato dall'entrata in vigore dei Regolamenti MDR e IVDR. La transizione dalle direttive ai regolamenti ha avuto l'obiettivo di rafforzare sicurezza, qualità, trasparenza e sorveglianza del mercato, modernizzando le regole applicabili ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Si tratta di finalità pienamente coerenti con l'interesse pubblico e con la tutela dei pazienti. Tuttavia, l'attuazione del nuovo quadro regolatorio ha prodotto un aumento significativo della complessità amministrativa e documentale, con effetti rilevanti sulla capacità delle imprese di certificare, aggiornare e immettere sul mercato le proprie tecnologie. Tempi di valutazione non sempre prevedibili, carenza di capacità degli organismi notificati, incertezza nella gestione delle modifiche e incremento degli oneri documentali possono incidere in modo particolare sulle PMI e sulle imprese innovative.

Nel settore dei dispositivi medici, l'innovazione procede spesso attraverso cicli rapidi e miglioramenti incrementali. La capacità di aggiornare un dispositivo,

introdurre una modifica, adeguare una tecnologia o rispondere a un bisogno clinico emergente dipende anche dalla prevedibilità del percorso regolatorio. Se i tempi e gli oneri diventano eccessivi rispetto al valore aggiunto prodotto, il rischio è duplice: da un lato si riduce la capacità delle imprese di innovare; dall'altro si ritarda l'accesso di pazienti e professionisti a tecnologie nuove o migliorate.

La revisione del quadro MDR/IVDR deve quindi perseguire un equilibrio tra sicurezza, rigore e capacità di innovazione. Le priorità indicate dal settore riguardano la definizione di tempistiche chiare e vincolanti, la riduzione degli oneri amministrativi privi di valore aggiunto, il miglioramento della *governance* regolatoria, il coordinamento tra autorità competenti, organismi notificati e Commissione europea, la gestione più efficace delle modifiche e dei percorsi di ricertificazione, nonché la previsione di canali dedicati per le innovazioni dirompenti.

Il tema non è ridurre gli standard di sicurezza, ma rendere il sistema più proporzionato, prevedibile ed efficiente. Un quadro regolatorio moderno deve proteggere i pazienti e, al tempo stesso, non ostacolare l'accesso a tecnologie capaci di migliorare diagnosi, trattamento, monitoraggio e qualità delle cure.

5.2 Barriere *post-market*: dall'autorizzazione all'effettivo accesso

Nel settore dei dispositivi medici, l'ottenimento della marcatura CE rappresenta una condizione necessaria per l'accesso al mercato, ma non è sufficiente a garantire l'effettiva disponibilità della tecnologia nel sistema sanitario. Dopo la certificazione, le imprese devono confrontarsi con processi di valutazione, rimborso, codifica, procurement e adozione che possono variare in modo significativo tra Paesi, Regioni e strutture sanitarie.

Questa fase *post-market* è oggi una delle principali aree critiche. La frammentazione dei percorsi decisionali può generare tempi lunghi, incertezza e differenze territoriali. Tecnologie potenzialmente utili possono incontrare difficoltà nell'essere valutate, finanziate, acquistate e integrate nei percorsi di cura. Il risultato è un disallineamento tra disponibilità tecnologica e reale accesso per pazienti e professionisti.

La criticità è particolarmente rilevante per le tecnologie innovative. Spesso, al momento dell'ingresso sul mercato, non è ancora disponibile l'intera evidenza sul valore generato in condizioni di pratica clinica reale. Tale evidenza si sviluppa proprio attraverso l'adozione e l'utilizzo nei percorsi assistenziali. Se però il sistema richiede evidenze complete prima di consentire l'accesso, si crea un circolo vizioso: l'innovazione non viene adottata perché mancano dati *real world*, ma i dati *real world* non possono essere generati perché l'innovazione non viene adottata.

Occorre quindi costruire modelli di accesso più dinamici, capaci di combinare valutazione iniziale, adozione controllata, raccolta di evidenze, monitoraggio degli esiti e revisione periodica delle decisioni. Questo approccio consentirebbe di governare l'incertezza senza trasformarla in una barriera all'innovazione.

5.3 HTA: strumento necessario, ma da rendere tempestivo e proporzionato

L'Health Technology Assessment rappresenta uno strumento fondamentale per orientare le decisioni sull'introduzione e l'utilizzo delle tecnologie sanitarie. Nel settore dei dispositivi medici, tuttavia, l'HTA deve essere progettato tenendo conto delle specificità del comparto: elevata eterogeneità delle tecnologie, cicli di innovazione rapidi, forte dipendenza dal contesto d'uso, rilevanza della curva di apprendimento degli operatori, integrazione con l'organizzazione dei percorsi e necessità di generare evidenze anche nella pratica reale.

Una valutazione troppo tardiva rischia di intervenire quando le tecnologie sono già diffuse o prossime all'obsolescenza, riducendo la capacità dell'HTA di orientare realmente le scelte. Una valutazione troppo rigida e anticipata, al contrario, può rallentare l'accesso a tecnologie innovative se richiede evidenze non ancora producibili nella fase iniziale di mercato. In entrambi i casi, lo strumento perde parte della sua efficacia.

Il punto centrale è collocare l'HTA nel momento corretto del ciclo di vita della tecnologia e collegarlo a meccanismi decisionali chiari. L'HTA dovrebbe supportare l'accesso tempestivo e appropriato all'innovazione, non diventare un ulteriore livello di incertezza. Per questo deve essere adeguatamente finanziato, metodologicamente robusto, proporzionato alla tecnologia valutata e collegato a scelte concrete su rimborso, procurement, programmazione e aggiornamento dei percorsi.

L'attuazione del Regolamento europeo sull'HTA apre una fase importante. Il nuovo quadro europeo può favorire maggiore coordinamento e qualità delle valutazioni, ma dovrà essere implementato in modo coerente con la diversità dei dispositivi medici e con la natura decentralizzata dei percorsi di accesso. L'obiettivo deve essere evitare duplicazioni, ridurre frammentazione e tempi, e rendere le valutazioni realmente utilizzabili nei processi nazionali e regionali.

In Italia, il Programma nazionale HTA per i dispositivi medici rappresenta un passaggio potenzialmente rilevante. La sua efficacia dipenderà dalla capacità di assicurare tempi compatibili con i cicli di innovazione, criteri trasparenti, coinvolgimento degli stakeholder, collegamento con i processi di acquisto e rimborso, e utilizzo delle evidenze generate nella pratica clinica.

5.4 Rimborso, codifica e finanziamento dell'innovazione

Un'ulteriore criticità riguarda i meccanismi di rimborso, codifica e finanziamento delle tecnologie. L'innovazione nei dispositivi medici non genera valore se resta confinata alla fase di sviluppo o certificazione: per produrre benefici per il paziente e per il sistema sanitario deve essere inserita nei percorsi di cura, riconosciuta nei sistemi di codifica, remunerata in modo coerente e sostenuta da risorse adeguate.

I modelli di rimborso e codifica non sempre riescono ad accompagnare la rapidità dell'evoluzione tecnologica. Quando una nuova tecnologia non trova un codice appropriato, un livello tariffario coerente o un canale di finanziamento dedicato, la sua adozione può risultare rallentata o limitata a specifici contesti. Questo produce un effetto paradossale: tecnologie disponibili e potenzialmente utili possono non essere utilizzate in modo diffuso perché il sistema non dispone degli strumenti amministrativi e finanziari per incorporarle.

La criticità è particolarmente evidente per le tecnologie che modificano i percorsi assistenziali, riducono l'ospedalizzazione, abilitano il monitoraggio domiciliare o generano benefici distribuiti su più livelli del sistema. In questi casi, il valore prodotto può non coincidere con il centro di costo che sostiene l'acquisto. Una tecnologia può generare risparmi organizzativi, ridurre complicanze o migliorare esiti in una fase successiva del percorso, ma essere valutata esclusivamente in relazione al budget immediatamente interessato.

Per superare questa criticità è necessario introdurre meccanismi più dinamici di *coding e reimbursement*, capaci di aggiornarsi in funzione dell'evoluzione tecnologica e dei fabbisogni clinici. Occorre inoltre prevedere strumenti specifici per l'innovazione, inclusi fondi dedicati o modelli di finanziamento condizionati alla raccolta di evidenze, in grado di favorire l'adozione controllata delle tecnologie ad alto valore.

La programmazione delle risorse dovrebbe progressivamente spostarsi da una logica centrata sulle singole prestazioni a una logica orientata ai percorsi e alle patologie. In questo modo sarebbe possibile valutare il contributo dei dispositivi medici non soltanto nel momento dell'acquisto, ma lungo l'intero processo di cura, considerando esiti, efficienza, qualità della vita, riduzione delle complicanze e sostenibilità complessiva.

5.5 Acquisti e gare al ribasso

Il procurement rappresenta uno snodo decisivo per il settore dei dispositivi medici, poiché una parte rilevante delle tecnologie accede al SSN attraverso procedure di acquisto pubblico. La qualità dei processi di gara incide quindi direttamente sulla capacità del sistema di selezionare tecnologie appropriate, valorizzare l'innovazione, garantire continuità di fornitura e sostenere la competitività della filiera.

Una delle principali criticità riguarda la prevalenza di logiche orientate al prezzo più basso o a una compressione eccessiva dei costi unitari. Sebbene il controllo della spesa sia un obiettivo legittimo e necessario, un procurement che non consideri adeguatamente qualità, sicurezza, esiti, servizi associati, formazione, manutenzione, continuità di fornitura e valore lungo il percorso di cura può produrre effetti distorsivi.

Il dispositivo medico non è sempre un bene standardizzabile. In molti casi, la tecnologia è strettamente connessa al contesto clinico, alla formazione degli operatori, all'assistenza tecnica, alla compatibilità con altri sistemi, alla qualità dei materiali, alla sicurezza d'uso e agli effetti generati sul percorso del paziente. Ridurre la competizione al solo prezzo rischia di penalizzare soluzioni a maggiore valore, scoraggiare l'innovazione e favorire scelte che appaiono convenienti nel breve periodo ma possono generare costi maggiori nel medio-lungo termine.

Le gare al ribasso possono inoltre incidere sulla struttura concorrenziale del mercato. Imprese innovative, PMI e operatori specializzati possono incontrare difficoltà a competere in procedure che non valorizzano adeguatamente la qualità tecnologica e i servizi associati. Nel tempo, questo può ridurre la pluralità dell'offerta, indebolire la concorrenza qualificata e limitare l'accesso del SSN a soluzioni avanzate.

Un procurement moderno dovrebbe invece orientarsi a criteri di valore. Ciò significa integrare nella valutazione elementi quali efficacia clinica, sicurezza, qualità, impatto organizzativo, sostenibilità, continuità del servizio, supporto tecnico, formazione, evidenze disponibili e capacità di generare benefici lungo il percorso di cura. L'obiettivo non è aumentare automaticamente la spesa, ma acquistare meglio, collegando il prezzo al valore complessivo generato.

5.6 Payback sui dispositivi medici e incertezza sistemica

Il payback sui dispositivi medici costituisce una delle criticità più rilevanti per il settore. Il meccanismo nasce dal superamento dei tetti di spesa regionali e prevede che una parte dello sforamento sia posta a carico delle imprese fornitrici, in proporzione alla propria incidenza sul fatturato realizzato nelle singole Regioni. Tale impostazione ha determinato un elevato livello di incertezza, sia per la retroattività degli oneri sia per le complessità applicative e contabili del meccanismo.

L'impatto del payback non riguarda soltanto la dimensione economico-finanziaria. Esso incide sulla prevedibilità del mercato, sulla capacità delle imprese di pianificare investimenti, sulla partecipazione alle gare, sulla gestione del portafoglio prodotti e sulla relazione di fiducia tra operatori economici e decisore pubblico. Quando un'impresa non è in grado di prevedere con sufficiente certezza il costo effettivo della fornitura al SSN, l'intero processo di programmazione industriale risulta compromesso.

La criticità è accentuata dal fatto che il meccanismo interviene ex post, trasformando una parte della dinamica della spesa sanitaria in un onere retroattivo per le imprese. Ciò significa che decisioni pubbliche relative alla programmazione, ai fabbisogni, agli acquisti e alla gestione della spesa possono produrre effetti economici successivi su soggetti che non hanno il controllo delle variabili che determinano lo sforamento complessivo.

Le indagini condotte dal Centro Studi hanno evidenziato che, a seguito del pagamento del payback (seppur in misura ridotta) nel 2025, le imprese hanno previsto impatti quali riduzione della competitività nelle gare, aumento dei costi amministrativi, minore partecipazione alle procedure pubbliche e trattamenti differenziati in funzione della dimensione aziendale. Nel medio-lungo periodo emergono rischi più strutturali: riduzione degli investimenti in ricerca e sviluppo, spinta verso mercati esteri, revisione del portafoglio prodotti, minore offerta di tecnologie avanzate al mercato pubblico e possibile impoverimento tecnologico del SSN.

Il punto centrale è che il payback non rappresenta soltanto un tema di sostenibilità economica per le imprese, ma un fattore di instabilità per l'intero ecosistema. Esso può alterare gli incentivi, ridurre l'attrattività del mercato pubblico, scoraggiare l'innovazione e compromettere la disponibilità di tecnologie avanzate per pazienti e professionisti.

5.7 Tetti di spesa e disallineamento rispetto ai fabbisogni reali

Il payback è strettamente collegato alla questione dei tetti di spesa. La fissazione di tetti non adeguatamente allineati all'evoluzione dei fabbisogni di salute, alla trasformazione demografica, alla crescita della cronicità, alla riorganizzazione dei modelli di cura e all'innovazione tecnologica rischia di produrre uno scostamento strutturale tra risorse programmate e domanda effettiva.

Quando il tetto di spesa non riflette il fabbisogno reale, lo sforamento non è necessariamente indicativo di inefficienza o inappropriatezza. Può invece rappresentare il segnale di una sottostima della domanda sanitaria, di un cambiamento nei percorsi di cura, di una maggiore disponibilità di tecnologie, di un miglioramento dell'accesso o di una diversa composizione dei bisogni. In questi casi, il problema non è soltanto il livello della spesa, ma la coerenza tra programmazione, fabbisogni e strumenti di governo.

L'evoluzione della spesa in dispositivi medici deve essere letta nel contesto dei cambiamenti strutturali descritti nel Rapporto PRI: invecchiamento della popolazione, aumento delle cronicità, rafforzamento dell'assistenza territoriale, digitalizzazione, medicina di prossimità, diagnostica avanzata e nuove tecnologie per il monitoraggio e la presa in carico. Un sistema sanitario che cambia richiede una programmazione delle risorse coerente con tali trasformazioni.

L'adeguamento dei tetti di spesa non deve essere concepito come un semplice incremento contabile, ma come parte di una nuova *governance*. Occorre collegare il finanziamento ai fabbisogni reali, alla programmazione per patologia, ai dati di consumo, agli esiti, all'appropriatezza e al valore generato. In assenza di questo passaggio, il sistema rischia di continuare a produrre scostamenti strutturali e di affrontarli attraverso meccanismi *ex post* che non correggono le cause del problema.

5.8 Oneri fiscali e parafiscali: prelievo dello 0,75% e altri carichi sul settore

Accanto al payback, il settore è interessato da ulteriori oneri fiscali e parafiscali, tra cui il prelievo dello 0,75% sui ricavi derivanti dalla vendita di dispositivi medici, oltre ad altri carichi connessi a spese promozionali, formazione e adempimenti. Questi oneri incidono sulla redditività delle imprese e, cumulativamente, possono ridurre la capacità di investimento, soprattutto nei segmenti più esposti al mercato pubblico e nelle imprese di minore dimensione.

La questione non riguarda soltanto il livello del singolo onere, ma l'effetto combinato di più vincoli. Un'impresa che opera nel settore dei dispositivi

medici deve sostenere costi di certificazione, qualità, compliance regolatoria, ricerca e sviluppo, indagini cliniche, assistenza tecnica, formazione, logistica e partecipazione alle gare. Se a tali costi si aggiungono meccanismi retroattivi, prelievi e incertezza sui margini, la capacità di destinare risorse a innovazione e crescita può risultare compromessa o fortemente diminuita.

In un settore ad alta intensità di ricerca e innovazione, la fiscalità dovrebbe essere valutata anche in funzione degli incentivi che genera. Un carico eccessivo o poco coerente con la strategicità del comparto può ridurre l'attrattività degli investimenti in Italia, orientando risorse verso mercati percepiti come più prevedibili o favorevoli. Ciò è particolarmente rilevante in un contesto internazionale nel quale molti Paesi rafforzano le politiche industriali per le scienze della vita, la produzione sanitaria e l'innovazione tecnologica.

Una revisione degli oneri fiscali e parafiscali dovrebbe quindi essere parte di una riflessione più ampia sulla politica industriale per il medtech. L'obiettivo deve essere costruire un quadro coerente, nel quale il contributo richiesto alle imprese sia compatibile con la necessità di sostenere investimenti, ricerca, produzione, occupazione qualificata e competitività internazionale.

5.9 Aumento dei costi e pressione sui margini

Negli ultimi anni le imprese del settore hanno operato in un contesto macroeconomico caratterizzato da aumento dei costi delle materie prime, dell'energia, dei trasporti e dei servizi. Queste dinamiche hanno inciso in modo significativo sui costi di produzione e distribuzione, soprattutto per le aziende con catene di fornitura complesse, componentistica specializzata e obblighi di continuità verso il sistema sanitario.

Le evidenze disponibili indicano che, in alcuni periodi, l'aumento dei costi sostenuti dalle imprese è stato superiore alla crescita dei ricavi. Questo squilibrio determina una compressione dei margini e riduce la capacità di assorbire ulteriori oneri. Nel settore dei dispositivi medici, la possibilità di trasferire gli aumenti di costo sui prezzi finali è spesso limitata da contratti pubblici, procedure di gara, vincoli di budget e meccanismi di acquisto pluriennali.

La pressione sui margini può produrre effetti rilevanti. Nel breve periodo, può indurre le imprese a rivedere la partecipazione alle gare, ridurre il numero di offerte, limitare i servizi accessori o rinegoziare condizioni di fornitura. Nel medio periodo, può incidere sugli investimenti, sulla capacità di innovare, sull'aggiornamento del portafoglio prodotti e sulla disponibilità a operare in mercati o segmenti considerati poco sostenibili.

Per il SSN, il rischio è che la compressione dei margini non si traduca in efficienza, ma in impoverimento dell'offerta. Se il sistema acquista a condizioni non sostenibili, può ottenere risparmi apparenti nel breve periodo ma perdere qualità, innovazione, concorrenza e continuità di fornitura nel tempo. Anche per questo, la sostenibilità deve essere valutata lungo l'intero ciclo di vita della tecnologia e non solo nel momento dell'aggiudicazione.

5.10 Frammentazione della *governance* e assenza di coordinamento sistemico

Un'altra criticità trasversale riguarda la frammentazione della *governance*. Il settore dei dispositivi medici è regolato e influenzato da molteplici livelli decisionali: europeo, nazionale, regionale, aziendale. Le competenze riguardano ambiti diversi – regolazione, HTA, rimborso, procurement, programmazione sanitaria, politica industriale, ricerca, fiscalità – spesso non pienamente coordinati tra loro.

Questa frammentazione produce incertezza e disomogeneità. Le imprese possono trovarsi di fronte a percorsi differenziati tra Regioni, criteri di acquisto non uniformi, tempi variabili, modelli di valutazione non allineati e interpretazioni diverse delle medesime regole. Per il SSN, la frammentazione può tradursi in differenze territoriali nell'accesso alle tecnologie e in una minore capacità di utilizzare i dati per programmare in modo coerente.

Il problema non è la presenza di autonomie regionali o di livelli decisionali differenziati, che sono parte dell'assetto istituzionale del sistema sanitario italiano. Il problema è l'assenza di strumenti sufficientemente forti di coordinamento, interoperabilità informativa, condivisione di criteri e allineamento tra programmazione sanitaria e politica industriale.

Una *governance* efficace dovrebbe consentire di passare dalla frammentazione al coordinamento del sistema. Ciò richiede flussi informativi affidabili, dati comparabili, sedi stabili di confronto istituzionale, criteri condivisi per la valutazione dell'innovazione, integrazione tra HTA e procurement, e una programmazione della spesa orientata ai fabbisogni e al valore.

5.11 Rischio di riduzione degli investimenti e spostamento verso mercati esteri

Le criticità descritte possono incidere direttamente sulle scelte di investimento delle imprese. In presenza di incertezza regolatoria, oneri retroattivi, margini compressi, tempi lunghi di accesso e procurement orientato al prezzo, le imprese

possono rivedere le proprie strategie industriali e commerciali. Il rischio è che una parte degli investimenti in ricerca e innovazione, produzione e lancio di nuove tecnologie venga indirizzata verso mercati percepiti come più prevedibili, remunerativi o favorevoli all'innovazione.

Questo rischio è particolarmente rilevante per un settore globale. Le imprese medtech, soprattutto quelle con presenza internazionale, possono allocare investimenti, trial, attività produttive e strategie di lancio in diversi Paesi. La competitività dell'Italia dipende quindi anche dalla capacità di offrire un ambiente attrattivo per l'innovazione. Un mercato pubblico rilevante ma caratterizzato da incertezza può perdere attrattività rispetto ad altri sistemi che garantiscono tempi più chiari, percorsi di accesso definiti e strumenti di valorizzazione del valore tecnologico.

La riduzione degli investimenti non avrebbe effetti solo sulle imprese. Potrebbe incidere sulla capacità del Paese di sviluppare competenze, attrarre talenti, mantenere produzione, generare brevetti, collaborare con università e centri clinici, e partecipare da protagonista alle filiere europee e globali delle scienze della vita. In prospettiva, la perdita di investimenti può tradursi in perdita di capacità industriale e scientifica.

5.12 Rischio di impoverimento tecnologico del SSN

Le criticità che incidono sulla competitività del settore possono avere un effetto diretto sulla qualità dell'offerta tecnologica disponibile per il Servizio sanitario nazionale. Se le imprese riducono la partecipazione alle gare, rivedono il portafoglio prodotti destinato al mercato pubblico, spostano l'innovazione verso il privato o verso mercati esteri, il SSN rischia di disporre di un'offerta meno ampia e meno avanzata.

Questo rischio assume particolare rilievo in un sistema che deve affrontare bisogni di salute crescenti e più complessi. L'invecchiamento della popolazione, la cronicità, la riorganizzazione territoriale e la digitalizzazione richiedono tecnologie moderne, integrate e capaci di generare valore lungo l'intero percorso di cura. Un impoverimento dell'offerta tecnologica potrebbe rallentare l'attuazione dei nuovi modelli assistenziali e ridurre la capacità del SSN di rispondere in modo tempestivo ed equo ai bisogni dei cittadini.

Inoltre, se le tecnologie più avanzate trovano canali di accesso più sostenibili nel mercato privato o in alcune Regioni più attrattive, mentre il mercato pubblico o alcuni territori restano esposti a vincoli eccessivi, potrebbero aumentare le differenze di accesso. Questo scenario sarebbe in contrasto con il principio di universalità del SSN e con l'obiettivo di garantire cure appropriate indipendentemente dal luogo di residenza e dalla condizione economica.

Per evitare questo rischio, la *governance* dei dispositivi medici deve essere costruita non solo per controllare la spesa, ma per assicurare accesso appropriato all'innovazione. La disponibilità di tecnologie avanzate non è un elemento accessorio: è una condizione per la qualità, la sicurezza e la modernizzazione del sistema sanitario.

5.13 Una criticità di metodo: governare la spesa senza misurare il valore

Alla base di molte criticità vi è una questione di metodo: il sistema tende ancora troppo spesso a governare i dispositivi medici attraverso strumenti di controllo della spesa, senza disporre di una misurazione pienamente integrata del valore generato. Questa impostazione rischia di produrre decisioni miopi, perché considera il dispositivo come costo di acquisto e non come tecnologia capace di incidere su esiti, processi, tempi, sicurezza, qualità della vita e sostenibilità complessiva.

Misurare il valore significa andare oltre il prezzo. Significa valutare il contributo della tecnologia alla prevenzione, alla diagnosi precoce, alla riduzione delle complicanze, alla minore invasività, alla riduzione delle giornate di degenza, al miglioramento dell'aderenza, alla domiciliarità, alla continuità assistenziale, alla riduzione delle liste di attesa, alla sicurezza degli operatori, all'efficienza organizzativa e alla qualità della vita del paziente.

Senza questa misurazione, il sistema rischia di penalizzare proprio le tecnologie che potrebbero contribuire alla sostenibilità. Un dispositivo più avanzato può avere un prezzo iniziale superiore, ma generare risparmi e benefici lungo il percorso. Se il processo decisionale osserva solo il costo immediato, il valore complessivo resta invisibile.

Il passaggio a una *governance value-based* richiede dati, metodi, competenze e strumenti. Richiede l'integrazione tra flussi di spesa e consumo, dati clinici, esiti, evidenze *real world*, HTA, programmazione e procurement. Richiede inoltre una collaborazione più strutturata tra istituzioni, imprese, professionisti sanitari, pazienti e centri di ricerca.

6. PROPOSTE E RACCOMANDAZIONI

Le criticità analizzate nella sezione precedente richiedono un intervento organico, capace di superare la logica emergenziale e di costruire una cornice stabile per lo sviluppo del settore. Il comparto dei dispositivi medici opera, infatti, in una posizione peculiare: è parte essenziale del funzionamento del Servizio sanitario nazionale e, al tempo stesso, rappresenta una filiera industriale ad alta intensità di conoscenza, ricerca e innovazione. Le politiche pubbliche devono quindi essere in grado di tenere insieme queste due dimensioni.

Le proposte delineate in questa sezione non vanno lette come un insieme di misure settoriali isolate, ma come un'agenda integrata di politica sanitaria e industriale. L'obiettivo è rafforzare la capacità del sistema di programmare i fabbisogni, governare l'innovazione, sostenere gli investimenti, valorizzare la produzione nazionale, garantire accesso equo alle tecnologie e assicurare la sostenibilità di lungo periodo del SSN.

Il punto di partenza è un cambio di paradigma: passare da una *governance* centrata prevalentemente sul controllo ex post della spesa a una *governance* fondata sulla valorizzazione dei dati, sull'identificazione dei fabbisogni e sulla programmazione della spesa. Ciò significa riconoscere che la sostenibilità non si ottiene semplicemente comprimendo la spesa, ma orientando le risorse verso tecnologie, modelli organizzativi e percorsi di cura capaci di generare benefici clinici, economici e sociali.

6.1 Superare strutturalmente il payback sui dispositivi medici

La prima direttrice di intervento riguarda il superamento strutturale del payback sui dispositivi medici. Il meccanismo, per come è stato concepito e applicato, ha generato un livello di incertezza incompatibile con la programmazione industriale e con la natura del settore. La retroattività degli oneri, la difficoltà di prevedere il costo effettivo delle forniture, la complessità dei calcoli regionali e l'ampiezza del contenzioso hanno prodotto una frattura nel rapporto tra imprese e sistema pubblico.

Il superamento del payback è necessario non solo per tutelare la sostenibilità economica delle imprese, ma per ristabilire condizioni minime di prevedibilità del mercato. Un settore che investe in ricerca, produzione, certificazione, indagini cliniche, servizi e formazione non può operare efficacemente se una quota rilevante del proprio risultato economico può essere ridefinita ex post sulla base di dinamiche di spesa non controllabili dalle imprese.

La proposta centrale è l'abolizione della compartecipazione delle imprese al ripiano degli sforamenti e la sospensione del meccanismo per gli anni successivi al periodo oggetto di contenzioso, in attesa di una riforma complessiva della *governance*. Il tema non può essere affrontato come mera correzione tecnica: occorre riconoscere che il payback è espressione di un modello di governo della spesa non più coerente con la complessità del settore e con le trasformazioni del sistema sanitario.

Il superamento del payback deve essere accompagnato da strumenti alternativi di programmazione e controllo. Eliminare un meccanismo distorsivo non significa rinunciare alla sostenibilità della spesa, ma sostituire un intervento ex post e retroattivo con strumenti ex ante fondati su dati, fabbisogni, appropriatezza, programmazione e valutazione del valore. La sostenibilità deve essere governata prima che si producano gli scostamenti, non scaricata successivamente sulla filiera.

6.2 Adeguare i tetti di spesa ai fabbisogni reali

La seconda direttrice riguarda l'adeguamento dei tetti di spesa. La fissazione di tetti non coerenti con l'evoluzione dei fabbisogni reali produce inevitabilmente scostamenti e alimenta meccanismi di ripiano. In un contesto segnato da invecchiamento della popolazione, aumento della cronicità, rafforzamento dell'assistenza territoriale, digitalizzazione e innovazione tecnologica, la domanda di dispositivi medici non può essere programmata sulla base di parametri statici o non aggiornati.

L'adeguamento dei tetti deve essere interpretato come parte di una riforma della programmazione. Non si tratta semplicemente di elevare una soglia, ma di costruire un sistema in cui il finanziamento sia collegato ai fabbisogni di salute, alla struttura demografica, ai percorsi assistenziali, all'innovazione tecnologica e agli obiettivi di politica sanitaria. Il tetto di spesa deve diventare uno strumento dinamico, non un vincolo rigido separato dalla realtà dei bisogni.

In questa prospettiva, l'allineamento progressivo del finanziamento al fabbisogno reale rappresenta una condizione essenziale per superare la logica dello sforamento strutturale. La proposta di adeguare il tetto di spesa verso livelli più coerenti con la spesa effettiva e con l'evoluzione del settore deve essere accompagnata da una revisione dei meccanismi di monitoraggio, valutazione e aggiornamento periodico.

L'adeguamento dei tetti dovrebbe poggiare su una base informativa più solida: flussi di spesa e consumo aggiornati, dati regionali comparabili, analisi per

categorie tecnologiche, valutazione dei fabbisogni per patologia e monitoraggio degli esiti. Solo così sarà possibile distinguere tra crescita appropriata della domanda, inefficienze, variazioni di prezzo, cambiamenti di perimetro e introduzione di tecnologie innovative.

6.3 Costruire una nuova *governance* basata sui dati del settore

La terza direttrice riguarda la costruzione di una nuova *governance* data-driven. I dati devono diventare l'infrastruttura conoscitiva su cui fondare le decisioni pubbliche. Oggi la frammentazione dei flussi informativi, la disomogeneità regionale e la difficoltà di collegare spesa, consumi, esiti e fabbisogni limitano la capacità del sistema di programmare in modo efficace.

Una *governance* data-driven dovrebbe integrare informazioni provenienti da diverse fonti: dati di acquisto, dati di consumo, classificazioni dei dispositivi, flussi clinici, registri, dati amministrativi, evidenze *real world*, indicatori di esito, informazioni sui percorsi assistenziali e dati industriali. L'obiettivo non è accumulare dati, ma renderli comparabili, interoperabili e utilizzabili per orientare le decisioni.

Il passaggio decisivo consiste nel collegare i dati alla programmazione. Conoscere quanto si spende non è sufficiente; occorre comprendere per quali tecnologie, in quali percorsi, con quali esiti, in risposta a quali fabbisogni e con quali differenze territoriali. Solo in questo modo la spesa può essere governata come investimento in salute e innovazione, non come aggregato contabile da comprimere.

La nuova *governance* dovrebbe prevedere una revisione periodica dei budget basata su evidenze. I fabbisogni cambiano nel tempo per effetto di demografia, epidemiologia, innovazione e riorganizzazione dei servizi. Anche i budget devono quindi poter essere aggiornati dinamicamente, attraverso meccanismi trasparenti e fondati su dati verificabili.

6.4 Integrare dati, HTA, programmazione e finanziamento

La quarta direttrice è l'integrazione tra dati, Health Technology Assessment, programmazione e finanziamento. Troppo spesso questi elementi operano in modo separato: i dati sono utilizzati per monitorare la spesa, l'HTA per valutare le tecnologie, il procurement per acquistare, il rimborso per remunerare e la programmazione per definire risorse. Una *governance* moderna deve invece connettere questi strumenti all'interno di un unico ciclo decisionale.

L'HTA deve essere utilizzato come leva per orientare l'accesso appropriato all'innovazione, non come passaggio isolato o meramente procedurale. Le valutazioni dovrebbero alimentare le scelte di programmazione, rimborso, codifica e acquisto. Allo stesso tempo, le decisioni assunte dovrebbero essere monitorate attraverso evidenze *real world*, così da verificare nel tempo il valore effettivamente generato.

Per i dispositivi medici è particolarmente importante adottare modelli adattivi. L'innovazione può richiedere una fase di adozione controllata, durante la quale raccogliere evidenze sull'utilizzo reale, sugli esiti, sull'impatto organizzativo e sui costi evitati. Questo approccio permetterebbe di superare la contrapposizione tra accesso precoce e prudenza valutativa, trasformando l'incertezza iniziale in un percorso strutturato di generazione di evidenze.

L'integrazione tra HTA e finanziamento è essenziale. Una tecnologia valutata positivamente deve poter disporre di un percorso di accesso coerente, che includa codifica, rimborso, procurement e risorse dedicate quando necessario. Senza questo collegamento, la valutazione rischia di non tradursi in effettiva disponibilità per pazienti e professionisti.

6.5 Rendere dinamici i meccanismi di codifica e rimborso

La quinta direttrice riguarda la revisione dei meccanismi di coding e reimbursement. L'evoluzione tecnologica del settore richiede strumenti capaci di aggiornarsi con maggiore rapidità. Tecnologie innovative possono modificare i percorsi di cura, spostare attività dall'ospedale al territorio, ridurre complicanze, generare dati, migliorare l'aderenza o consentire monitoraggio domiciliare. Se i sistemi di codifica e remunerazione non riconoscono questi cambiamenti, l'innovazione resta priva di un canale adeguato di diffusione.

È necessario prevedere meccanismi di aggiornamento periodico dei codici e delle tariffe, collegati all'evoluzione delle tecnologie e alle evidenze disponibili. La codifica non deve essere un vincolo statico, ma uno strumento per rendere visibili le prestazioni e le tecnologie effettivamente utilizzate nei percorsi di cura. Il rimborso deve essere coerente con il valore generato e con l'impatto sul sistema, non soltanto con il costo immediato della singola prestazione.

Per le tecnologie innovative ad alto potenziale, si potrebbero prevedere percorsi specifici di accesso, anche condizionati alla raccolta di evidenze. Tali percorsi dovrebbero consentire l'adozione controllata e il monitoraggio degli esiti, evitando che l'assenza iniziale di un codice o di una tariffa adeguata impedisca l'utilizzo di soluzioni promettenti.

Una maggiore dinamicità di coding e reimbursement favorirebbe anche la programmazione per patologia. Invece di remunerare singole prestazioni in modo isolato, il sistema potrebbe valutare il contributo delle tecnologie lungo il percorso complessivo del paziente, considerando prevenzione, diagnosi, trattamento, monitoraggio, riabilitazione e *follow-up*.

6.6 Orientare il procurement al valore

La sesta direttrice riguarda il procurement. Le procedure di acquisto pubblico devono evolvere da una logica prevalentemente orientata al prezzo a una logica orientata al valore. Il controllo della spesa resta un obiettivo essenziale, ma non può essere perseguito attraverso criteri che penalizzano qualità, innovazione, sicurezza, servizi associati e impatto sui percorsi di cura.

Un procurement *value-based* dovrebbe considerare l'intero ciclo di vita della tecnologia. Il prezzo di acquisto è solo una delle componenti del costo complessivo. Occorre valutare manutenzione, formazione, durata, sicurezza, continuità di fornitura, interoperabilità, assistenza tecnica, effetti sugli esiti, riduzione delle complicanze, impatto organizzativo e potenziali risparmi lungo il percorso assistenziale.

La valorizzazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa deve essere rafforzata attraverso capitolati tecnici adeguati, criteri qualitativi misurabili, coinvolgimento delle competenze cliniche e tecniche, e capacità delle stazioni appaltanti di valutare tecnologie complesse. In assenza di competenze e strumenti adeguati, anche criteri formalmente orientati alla qualità rischiano di essere applicati in modo debole o residuale.

Il procurement può diventare una leva di innovazione se collegato a programmazione, HTA e fabbisogni di salute. Ciò richiede procedure più evolute, dialogo tecnico preliminare, accordi basati sul valore, modelli di acquisto innovativi e, dove appropriato, forme di partnership che consentano di condividere obiettivi, rischi e risultati. L'obiettivo è garantire al SSN tecnologie adeguate e sostenibili, preservando al tempo stesso la concorrenza qualificata e la capacità innovativa della filiera.

6.7 Istituire strumenti dedicati per l'innovazione

La settima direttrice riguarda la necessità di strumenti dedicati per l'innovazione. Il settore dei dispositivi medici investe in ricerca e sviluppo, genera brevetti, sostiene indagini cliniche e sviluppa tecnologie che possono modificare profondamente i percorsi di cura. Tuttavia, l'innovazione richiede canali di accesso e finanziamento coerenti.

Un fondo per l'innovazione nei dispositivi medici o strumenti equivalenti potrebbero favorire l'adozione di tecnologie ad alto valore, soprattutto quando esse richiedono investimenti iniziali, cambiamenti organizzativi o raccolta di evidenze in condizioni *real world*. Tali strumenti dovrebbero essere orientati a obiettivi di sistema: miglioramento degli esiti, riduzione delle liste di attesa, rafforzamento dell'assistenza territoriale, gestione della cronicità, digitalizzazione, prevenzione, sicurezza e sostenibilità.

Gli strumenti per l'innovazione dovrebbero essere costruiti in modo trasparente, con criteri di accesso chiari, valutazioni proporzionate, monitoraggio degli impatti e revisione periodica. Non si tratta di finanziare indistintamente nuove tecnologie, ma di sostenere quelle capaci di rispondere a bisogni prioritari e di generare valore misurabile.

Particolare attenzione dovrebbe essere riservata alle start-up e alle PMI innovative. Queste imprese rappresentano una componente dinamica del settore, ma incontrano barriere elevate nella certificazione, validazione, accesso al mercato e dialogo con il SSN. Percorsi dedicati di supporto alla sperimentazione, alla generazione di evidenze, alla certificazione e al procurement innovativo possono contribuire a trasformare idee e prototipi in soluzioni realmente disponibili.

6.8 Rafforzare ricerca, sviluppo e produzione nazionale

L'ottava direttrice riguarda il rafforzamento della capacità di ricerca, sviluppo e produzione nazionale. I dati del Rapporto mostrano un settore che investe in ricerca e innovazione e dispone di una base produttiva significativa. Tuttavia, il saldo commerciale negativo e la competizione internazionale indicano la necessità di rafforzare il posizionamento dell'Italia nelle filiere globali del medtech.

Le politiche industriali dovrebbero sostenere investimenti in produzione avanzata, automazione, digitalizzazione dei processi, sostenibilità ambientale, qualità, certificazione e internazionalizzazione. Allo stesso tempo, è necessario rafforzare il collegamento tra imprese, università, IRCCS, centri clinici, centri di ricerca e infrastrutture tecnologiche. Nel medtech, l'innovazione nasce spesso dall'interazione tra bisogno clinico, competenza ingegneristica e capacità industriale.

Gli strumenti di sostegno alla ricerca e innovazione dovrebbero essere calibrati sulle caratteristiche del settore. La ricerca nei dispositivi medici comprende sviluppo tecnologico, prototipazione, validazione, test, indagini cliniche, raccolta

di evidenze *post-market* e aggiornamento continuo. Incentivi e misure di supporto dovrebbero riconoscere questa specificità, evitando di adottare modelli pensati per comparti con cicli di sviluppo differenti.

Rafforzare la produzione nazionale non significa chiudere il mercato o ridurre l'integrazione internazionale. Significa accrescere la capacità del Paese di presidiare tecnologie strategiche, partecipare alle catene europee del valore, garantire sicurezza degli approvvigionamenti e generare valore industriale. In un contesto globale caratterizzato da tensioni geopolitiche, politiche di reshoring e attenzione alla sovranità tecnologica, questo obiettivo assume particolare rilievo.

6.9 Valorizzare le filiere territoriali e le PMI

La nona direttrice riguarda la valorizzazione delle filiere territoriali e delle PMI. La geografia del settore mostra poli maturi nel Nord, ecosistemi articolati nel Centro e potenzialità produttive nel Sud e nelle Isole. Una politica industriale efficace deve tenere conto di questa differenziazione, evitando misure uniformi che non rispondono alle diverse esigenze dei territori.

Nei poli più consolidati, le priorità riguardano il rafforzamento della capacità innovativa, l'internazionalizzazione, la crescita dimensionale, la collaborazione con i centri di ricerca, l'attrazione di investimenti e la qualificazione delle competenze. Nelle aree emergenti, le priorità riguardano il sostegno agli investimenti produttivi, il trasferimento tecnologico, il collegamento con università e strutture cliniche, la creazione di reti di imprese e lo sviluppo di distretti o poli specializzati.

Le PMI richiedono strumenti specifici. Esse rappresentano una parte rilevante della filiera e spesso presidiano nicchie tecnologiche ad alta specializzazione. Tuttavia, sono più esposte a oneri amministrativi, ritardi, incertezza e difficoltà di accesso al capitale. Misure per semplificazione, supporto alla certificazione, accesso a finanza agevolata, digitalizzazione, export e partecipazione a progetti di ricerca possono avere un impatto significativo sulla competitività del comparto.

Valorizzare le filiere territoriali significa anche costruire relazioni più forti tra industria e sistema sanitario regionale. Le strutture cliniche possono diventare luoghi di validazione, sperimentazione e co-sviluppo delle tecnologie, a condizione che esistano regole trasparenti, competenze adeguate e strumenti per trasformare la collaborazione in innovazione adottabile.

6.10 Riconoscere il settore dei dispositivi medici come strategico per il *Made in Italy*

La decima direttrice riguarda il riconoscimento esplicito del medtech come settore strategico del *Made in Italy*. Il comparto dei dispositivi medici unisce manifattura avanzata, ricerca, competenze scientifiche, tecnologie digitali, servizi, export e risposta a bisogni fondamentali della società. È quindi pienamente coerente con una visione moderna del *Made in Italy*, non limitata ai settori tradizionali ma estesa alle filiere ad alto valore aggiunto.

Il riconoscimento della strategicità del settore deve tradursi in atti, strumenti e sedi istituzionali. Il medtech dovrebbe essere incluso stabilmente nelle politiche industriali per le scienze della vita, nei programmi di sostegno all'innovazione, nelle strategie di internazionalizzazione, nelle misure per le filiere critiche, nei tavoli sulla competitività e nelle politiche europee su tecnologia, salute e autonomia strategica.

Considerare i dispositivi medici come settore strategico significa anche superare una visione puramente sanitaria o contabile del comparto. Le tecnologie mediche sono un fattore di modernizzazione del SSN, ma anche una componente della capacità industriale del Paese. La competitività del settore produce ricadute su occupazione qualificata, ricerca, attrazione di investimenti, export, sicurezza degli approvvigionamenti e qualità delle cure.

Il Ministero delle Imprese e del *Made in Italy* può svolgere un ruolo centrale in questa prospettiva, contribuendo a collocare il medtech dentro una strategia industriale nazionale più ampia. Tale strategia dovrebbe essere costruita in raccordo con il Ministero della Salute, il MEF, le Regioni, le agenzie tecniche, il sistema della ricerca e le rappresentanze industriali, al fine di evitare frammentazioni e sovrapposizioni.

6.11 Rafforzare il coordinamento istituzionale

L'undicesima direttrice riguarda il coordinamento istituzionale. Le criticità del settore attraversano competenze diverse: sanità, industria, finanza pubblica, ricerca, regolazione europea, procurement e politiche regionali. Nessun singolo livello istituzionale può affrontarle in modo isolato. È necessario un coordinamento stabile, capace di collegare le scelte di politica sanitaria con quelle di politica industriale.

Un tavolo permanente sulla *governance* dei dispositivi medici potrebbe rappresentare uno strumento utile, a condizione che sia dotato di obiettivi chiari, capacità istruttoria, dati condivisi e collegamento con i processi decisionali. Il

confronto istituzionale dovrebbe riguardare non solo le emergenze, ma anche la programmazione di medio periodo: fabbisogni, tetti di spesa, innovazione, HTA, procurement, ricerca e innovazione, produzione, digitalizzazione e accesso alle tecnologie.

Il coordinamento deve coinvolgere anche le Regioni, che svolgono un ruolo essenziale nella programmazione sanitaria e negli acquisti. La definizione di criteri condivisi, l'interoperabilità dei dati, la diffusione di buone pratiche e l'allineamento tra livelli nazionale e regionale sono condizioni indispensabili per ridurre disomogeneità e garantire maggiore equità di accesso.

Il rafforzamento del coordinamento istituzionale dovrebbe inoltre consentire di rappresentare in modo più efficace le posizioni italiane in sede europea, in particolare sui temi della revisione MDR/IVDR, dell'HTA, della politica industriale per le scienze della vita, della sicurezza degli approvvigionamenti e della competitività delle filiere.

6.12 Costruire un patto di responsabilità tra istituzioni, SSN e imprese

Le raccomandazioni delineate convergono verso la necessità di un patto di responsabilità tra istituzioni, Servizio sanitario nazionale e imprese. La sostenibilità del sistema non può essere garantita da un solo attore. Le istituzioni devono assicurare programmazione, regole chiare, dati affidabili, strumenti di finanziamento coerenti e stabilità. Il SSN deve orientare le scelte verso appropriatezza, qualità e valore. Le imprese devono continuare a investire in innovazione, sicurezza, evidenze, qualità, formazione e responsabilità lungo il ciclo di vita delle tecnologie.

Questo patto dovrebbe fondarsi su alcuni principi: trasparenza dei dati, prevedibilità delle regole, proporzionalità degli oneri, valutazione del valore, accesso equo all'innovazione, responsabilità nell'utilizzo delle risorse e riconoscimento della funzione industriale del settore. Solo su queste basi è possibile superare la contrapposizione tra spesa e innovazione, costruendo una *governance* capace di generare sostenibilità attraverso il valore.

Il settore dei dispositivi medici è disponibile a contribuire a questo percorso attraverso dati, competenze, investimenti e collaborazione con le istituzioni. Il Rapporto PRI rappresenta uno strumento in questa direzione: mette a disposizione una base conoscitiva per rendere il confronto più solido, misurabile e orientato alle decisioni.

6.13 Priorità di intervento nel breve e medio periodo

Alla luce delle proposte delineate, è possibile individuare alcune priorità operative.

Nel **breve periodo**, appare necessario:

- proseguire **il confronto istituzionale sul superamento del payback**;
- **sospendere l'applicazione del meccanismo per gli anni successivi** al periodo oggetto di contenzioso;
- avviare una **revisione strutturale dei tetti di spesa**;
- rafforzare il **tavolo sulla *governance*** dei dispositivi medici;
- migliorare la qualità e la **comparabilità dei dati di spesa e consumo**;
- definire criteri per un ***procurement* maggiormente orientato al valore**;
- accompagnare **l'attuazione del Programma nazionale HTA** per i dispositivi medici;
- individuare **strumenti dedicati per l'adozione dell'innovazione**.

Nel **medio periodo**, occorre:

- costruire un modello di ***governance data-driven*** integrato con programmazione, HTA, rimborso e *procurement*;
- rendere **dinamici *coding* e *reimbursement***;
- istituire **strumenti strutturali per il finanziamento dell'innovazione**;
- **rafforzare le politiche industriali** per ricerca e innovazione, produzione e internazionalizzazione;
- **sostenere start-up, PMI innovative e filiere territoriali**;
- **valorizzare il medtech nelle strategie nazionali per il *Made in Italy*** e le scienze della vita;
- **consolidare una rappresentanza italiana** forte nei **processi regolatori e industriali europei**.

La distinzione tra breve e medio periodo è importante perché consente di affrontare le urgenze senza perdere la prospettiva strutturale. Alcune misure sono necessarie per ridurre immediatamente l'incertezza; altre servono a costruire un nuovo assetto di sistema. Entrambe le dimensioni devono procedere insieme.

6.14 Sintesi delle raccomandazioni

Le proposte del Rapporto possono essere ricondotte a tre assi principali.

Il primo asse è il superamento dei meccanismi distorsivi: payback, tetti non coerenti con i fabbisogni, oneri retroattivi e strumenti che generano incertezza devono essere sostituiti da una programmazione ex ante basata su dati, fabbisogni e valore.

Il secondo asse è la costruzione di una nuova *governance* di settore: HTA tempestivo e proporzionato, coding e reimbursement dinamici, procurement orientato al valore, utilizzo delle evidenze *real world* e finanziamenti dedicati devono diventare componenti di un unico ciclo decisionale.

Il terzo asse è la politica industriale: il medtech deve essere riconosciuto e sostenuto come settore strategico del *Made in Italy*, attraverso misure per ricerca e innovazione, produzione, PMI, start-up, filiere territoriali, internazionalizzazione e coordinamento istituzionale.

Questi tre assi sono interdipendenti. Non vi può essere politica industriale efficace senza accesso al mercato e *governance* sanitaria coerente. Non vi può essere sostenibilità del SSN senza tecnologie valutate, appropriate e disponibili. Non vi può essere innovazione senza un contesto prevedibile che consenta alle imprese di investire.

Il messaggio di fondo è che il **settore dei dispositivi medici deve essere governato come un'infrastruttura strategica del Paese**. La sua competitività non riguarda solo le imprese, ma la capacità dell'Italia di garantire salute, innovazione, sicurezza tecnologica e presenza nelle filiere globali ad alto valore aggiunto.

7. CONCLUSIONI

Il Rapporto PRI – Produzione, Ricerca e Innovazione restituisce l'immagine di un settore che occupa una posizione strategica nel punto di incontro tra salute pubblica, ricerca, innovazione e competitività industriale. I dispositivi medici non sono soltanto strumenti utilizzati nei percorsi di diagnosi, cura, riabilitazione e monitoraggio; sono tecnologie abilitanti per il funzionamento e la trasformazione del Servizio sanitario nazionale, e al tempo stesso espressione di una filiera produttiva ad alto valore aggiunto.

Le evidenze raccolte confermano la consistenza del comparto in Italia: un mercato di dimensioni rilevanti, oltre 4.600 imprese, più di 133 mila occupati, una base produttiva significativa, investimenti importanti in ricerca e sviluppo, una presenza diffusa di start-up e PMI innovative, una filiera articolata tra produzione, distribuzione e servizi e un radicamento territoriale che attraversa l'intero Paese, pur con concentrazioni particolarmente forti in alcune Regioni.

Questi dati mostrano che il settore dei dispositivi medici non può essere considerato soltanto una componente della spesa sanitaria. Esso rappresenta una infrastruttura industriale e tecnologica essenziale per la capacità dell'Italia di rispondere ai bisogni di salute, modernizzare i modelli di cura, sviluppare competenze qualificate, sostenere l'innovazione e competere nelle filiere globali delle scienze della vita.

Il contesto in cui il settore opera rende questa funzione ancora più rilevante. L'invecchiamento della popolazione, la crescita della cronicità, la maggiore complessità dei bisogni assistenziali, la riorganizzazione della medicina territoriale, la digitalizzazione della sanità e l'evoluzione verso modelli di cura più prossimi, continui e personalizzati richiedono tecnologie adeguate, disponibili e integrate nei percorsi di cura. In assenza di un ecosistema medtech solido e innovativo, la trasformazione del SSN rischia di rimanere incompleta.

La sostenibilità del sistema sanitario non può quindi essere affrontata separando la dimensione della spesa da quella del valore. Governare i dispositivi medici significa comprendere il contributo che le tecnologie generano lungo l'intero percorso del paziente: diagnosi più tempestive, trattamenti meno invasivi, riduzione delle complicanze, monitoraggio continuo, assistenza domiciliare, sicurezza degli operatori, efficienza organizzativa, qualità della vita e capacità di prevenire costi futuri. Il prezzo di acquisto è solo una parte del valore; la *governance* deve essere in grado di misurare e considerare l'impatto complessivo.

Le criticità analizzate nel Rapporto mostrano tuttavia che l'attuale contesto non sempre è coerente con questa prospettiva. Complessità regolatoria, barriere

post-market, tempi e modalità dell'HTA, meccanismi di rimborso e codifica non sempre dinamici, gare orientate prevalentemente al prezzo, payback, tetti di spesa non allineati ai fabbisogni, oneri fiscali e parafiscali, pressione sui costi e frammentazione della *governance* possono ridurre la capacità del settore di investire e innovare.

Queste criticità non producono effetti soltanto sulle imprese. Possono incidere sull'accesso del SSN alle tecnologie avanzate, sulla qualità dell'offerta, sulla concorrenza, sulla capacità di attrarre investimenti, sulla disponibilità di soluzioni per i pazienti e sull'equità territoriale. Un settore meno competitivo significa, nel medio periodo, un sistema sanitario meno capace di incorporare innovazione e di rispondere ai bisogni emergenti.

Per questa ragione, il Rapporto individua la necessità di un cambio di paradigma. Occorre passare da una logica di controllo ex post della spesa a una *governance* fondata su dati, programmazione, fabbisogni, valore e responsabilità condivisa. La spesa in dispositivi medici deve essere governata non come variabile residuale, ma come parte della programmazione sanitaria e industriale del Paese.

Le direttrici proposte indicano un percorso chiaro: superare il payback e gli oneri retroattivi; adeguare i tetti di spesa ai fabbisogni reali; costruire una *governance* data-driven; integrare dati, HTA, programmazione, rimborso e procurement; rendere dinamici coding e reimbursement; orientare gli acquisti al valore; istituire strumenti dedicati per l'innovazione; sostenere ricerca, sviluppo e produzione nazionale; valorizzare PMI, start-up e filiere territoriali; rafforzare il coordinamento istituzionale; riconoscere il medtech come settore strategico del *Made in Italy*.

Il riconoscimento del medtech come settore strategico deve tradursi in politiche coerenti. Non è sufficiente intervenire sulle singole emergenze: è necessario costruire una visione di sistema, capace di collegare politica industriale, politica sanitaria, fiscalità, ricerca, regolazione, procurement e innovazione. Solo attraverso questo approccio sarà possibile trasformare le potenzialità del comparto in un vantaggio stabile per il Paese.

Il Rapporto PRI si propone come contributo a questo percorso. La sua funzione è rendere il settore più visibile, misurabile e comprensibile al decisore pubblico. Disporre di dati solidi significa poter discutere di *governance*, spesa, innovazione e competitività su basi più oggettive. Significa superare letture parziali e riconoscere la complessità di una filiera che opera al servizio della salute e dello sviluppo industriale.

Il messaggio conclusivo è netto: rafforzare il settore dei dispositivi medici significa rafforzare il Servizio sanitario nazionale, sostenere la ricerca, promuovere l'innovazione, consolidare la manifattura avanzata e aumentare la competitività dell'Italia. Significa riconoscere che la salute non è solo una voce di spesa, ma un ambito strategico di sviluppo tecnologico, industriale e sociale.

In questa prospettiva, **il medtech rappresenta una leva essenziale per costruire un SSN più moderno, più sostenibile e più vicino ai bisogni dei cittadini; e, al tempo stesso, un Made in Italy più innovativo, competitivo e capace di presidiare filiere globali ad alto valore aggiunto.** Il futuro della sanità e il futuro dell'industria, in questo settore, non sono dimensioni separate: sono parte della stessa strategia di crescita, autonomia e qualità del Paese.

8. APPENDICE: NOTA METODOLOGICA

La stima degli aggregati economici relativi alla filiera dei dispositivi medici si basa su un approccio metodologico originale sviluppato da Confindustria Dispositivi Medici, reso necessario dall'assenza di una classificazione ufficiale (ATECO/ISTAT) in grado di rappresentare in modo puntuale e completo un settore caratterizzato da forte eterogeneità produttiva e da un'elevata frammentazione delle attività economiche. Per tali ragioni, non è stato possibile fare esclusivo affidamento su database statistici nazionali o europei per l'individuazione del perimetro settoriale.

Costruzione del database imprese

Il perimetro della filiera è stato definito attraverso la costruzione di un database proprietario di imprese, avviato nel 2010 e continuamente aggiornato e perfezionato nel tempo. L'inclusione delle aziende nel database non avviene sulla base dei codici ATECO, bensì tramite una combinazione di criteri qualitativi e quantitativi, che comprendono:

- l'analisi per parole chiave delle descrizioni delle attività economiche riportate nei bilanci aziendali disponibili nel database Aida;
- il censimento delle imprese aderenti alle principali associazioni di categoria del settore;
- l'individuazione delle imprese partecipanti a fiere, manifestazioni e iniziative nazionali e internazionali rilevanti per i dispositivi medici;
- l'analisi delle imprese italiane che hanno registrato i propri prodotti nella Banca Dati/Repertorio dei dispositivi medici del Ministero della Salute.

Il database così costruito viene aggiornato con cadenza annuale mediante l'integrazione di informazioni provenienti da diverse fonti statistiche e amministrative (tra cui Aida, Banca dati del Ministero della Salute, UN COMTRADE e PRODCOM), nonché attraverso attività di monitoraggio diretto delle imprese e dei rispettivi siti web.

Fonti dei dati economici

A partire dal database delle imprese della filiera, i principali indicatori economici sono stati ricavati dai dati di bilancio disponibili in Aida, aggiornati all'anno 2024. Le variabili considerate includono, tra le altre: fatturato, valore della produzione, valore aggiunto, investimenti lordi e numero di occupati.

Poiché una quota significativa delle imprese incluse nel database opera anche in settori diversi da quello dei dispositivi medici – e in alcuni casi in ambiti esterni alla filiera della salute – i dati di bilancio non sono integralmente attribuibili al comparto dei dispositivi medici. Per questo motivo, agli aggregati economici complessivi è affiancata una stima della sola componente riconducibile ai dispositivi medici, elaborata sulla base della conoscenza settoriale di Confindustria Dispositivi Medici.

Criteri di stima e e confrontabilità

Le stime relative al "fatturato in dispositivi medici" includono anche la componente delle vendite all'estero effettuate dalle imprese censite. Il valore stimato risulta pertanto comparabile con la dimensione complessiva del mercato dei dispositivi medici, calcolata come somma di produzione nazionale (fonte PRODCOM), importazioni (fonte UN COMTRADE) e servizi pubblici e privati, secondo la reportistica settoriale di Confindustria Dispositivi Medici.

Analoghi criteri di attribuzione sono stati applicati alle altre grandezze economiche (valore della produzione, valore aggiunto, investimenti), nonché alle variabili occupazionali, con l'obiettivo di restituire una rappresentazione il più possibile coerente e realistica del contributo economico e occupazionale della filiera dei dispositivi medici all'interno del sistema produttivo nazionale.