

Il mercato americano per la tecnologia medica ¹

Fattori di crescita per le aziende

L'industria americana delle cure sanitarie è responsabile della quota, ampia e in aumento, del prodotto interno lordo. Nel 2002, le spese per le cure sanitarie ammontavano in media a \$5'317 pro capite. Nello stesso anno, ogni nucleo familiare spendeva \$5'373 per il vitto. Nel 2003 le spese pro capite per la salute aumentavano di \$353 raggiungendo in media \$5'670. Nei prossimi anni, quali fattori saranno decisivi per la crescita del mercato dei dispositivi medici ?

Tra i fattori principali della crescita industriale spicca l'aumento dell'età della popolazione. Infatti, oltre il 40% delle spese totali per le cure sanitarie è generato dalla fascia di persone over 65 nonostante costituisca meno del 15% della popolazione totale. Le persone di età compresa tra 41 e 59 anni (i cosiddetti "baby boomer") rappresentano il 23% della popolazione americana. L'Ufficio USA del censimento reputa che entro il 2075 gli over 65 aumenteranno del 25%. In questo caso, entro il 2030, le spese pro capite per le cure sanitarie potrebbero crescere del 24% rispetto ad oggi. Responsabili dell'aumento della richiesta di prodotti medici,

soprattutto per cardiologia, ortopedia, urologia, neurologia e diagnostica per immagini, saranno quindi le tendenze demografiche.

L'innovazione dei prodotti è il motore della crescita industriale. Lo sviluppo di nuovi prodotti medici mira ad aumentare i benefici per i pazienti, a migliorare la produttività di laboratorio ed a ridurre le degenze ospedaliere. Secondo uno studio Standard & Poor's, i produttori di tecnologia medica high-tech d'avanguardia investiranno in media il 9-11% dei profitti annuali per ricerca & sviluppo contro il 3-4% previsto come media nazionale per tutti i produttori USA.

Conosceranno questo forte incremento nella ricerca & sviluppo i dispositivi cardiovascolari come stent o defibrillatori impiantabili, protesi ortopediche e dentarie. Questi produttori high-tech possono beneficiare enormemente dell'eccellente qualità dei macchinari di produzione svizzera e di fornitori e costruttori originali (OEM) che usano macchinari svizzeri. Occorre sottolineare come il motivo principale dell'acquisto di nuove macchine utensili sia la riduzione dei costi. Di conseguenza non stupisce affatto quanto rilevato dalla ricerca Gardner secondo cui la tecnologia medica è la seconda industria in ordine di importanza quando si tratta di spese finalizzate a macchinari per la lavorazione dei metalli.

Il rimborso è un altro importante elemento in grado di condizionare l'introduzione felice o il fallimento di un prodotto. Poiché molti pazienti non possono pagarsi dispositivi e trattamenti medici, fanno assegnamento sull'assicurazione che paga l'84% di tutte le spese per le cure sanitarie (vedere Figura 1). È per questo che l'assicurazione pubblica ed una gran parte di assicurazioni private hanno più voce in capitolo nell'optare per quali dispositivi e trattamenti medici sono disposti a pagare ed in quale misura. Il settore pubblico e privato operano indipendentemente l'uno

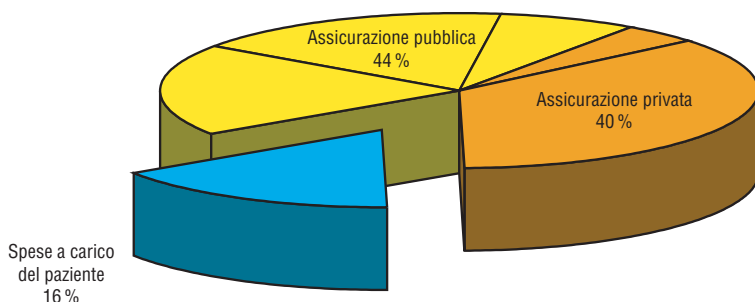


Figura 1:

Da dove trae origine il National Health Dollar. Le assicurazioni pubbliche e private coprono l'84% delle spese per le cure sanitarie.

Editorial
Forum
Interview
News
Presentation
Technical
The present



dall'altro, ognuno decide autonomamente quali dispositivi e quali trattamenti considerare idonei al rimborso. Nell'anno fiscale 2005, Medicare, il programma pubblico per le cure sanitarie delle persone anziane, aumenterà il versamento agli ospedali da \$100 a \$105 bilioni per i trattamenti ortopedici. I defibrillatori impiantabili per cardioversione conosceranno un aumento del 2.1%. Per poter introdurre con successo nuovi prodotti sul mercato americano, i produttori svizzeri di dispositivi medici devono prima comprendere l'importanza delle varie componenti, entità e dinamiche di mercato che influenzano il pagamento e il rimborso dei loro prodotti.

Le spese pro capite in aumento e l'invecchiamento della popolazione comporteranno un esame più minuzioso dei rimborsi nel settore della cure sanitarie. Le assicurazioni faranno più pressione sui fornitori di cure sanitarie per ridurre i costi totali aumentando la produttività. Le nuove e costose tecnologie dovranno fornire un ventaglio di benefici ai pazienti nel senso di importanti progressi terapeutici da un lato e, dall'altro, un attraente rapporto costo-beneficio, come ad esempio degenze ospedaliere abbreviate.

Sfide

I costi di marketing associati all'entrata nel settore USA dei dispositivi medici possono rivelarsi ingenti ed implicare molto tempo. Nell'impostare le strategie di penetrazione del mercato sarà cruciale capire come accedere a potenziali clienti. Sono infatti molti gli elementi che contribuiscono a definire i canali di distribuzione dell'industria. Occorre innanzitutto definire l'operazione di acquisto e identificare i decision maker coinvolti. La comprensione dei veicoli di comunicazione generalmente usati dalle aziende per informare i potenziali clienti contribuirà alla definizione dei canali di distribuzione. In particolare, citazioni scientifiche, presentazioni e convegni, abbinati alla pubblicità tradizionale, giocano un ruolo importante nella comunicazione con clienti potenziali e già esistenti.

Prima di essere lanciati sul mercato, i prodotti medici devono essere autorizzati dall'ente statunitense per il controllo di alimenti e farmaci Food and Drug Administration (FDA) che tutela i consumatori americani. Questa autorizzazione è concessa ai prodotti giudicati sicuri ed efficaci. In questo senso occorre sottolineare che il marchio CE non è riconosciuto negli USA. Un

buon punto di partenza per i produttori stranieri di dispositivi medici che intendono esportare in America è la Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance (DSMICA). DSMICA ha la funzione di fornire assistenza tecnica e giuridica ad imprese piccole e straniere supportandole affinché soddisfino le disposizioni dettagliate sulla qualità dei dispositivi contenute nella legge conosciuta come FDCA. L'autorizzazione può essere ottenuta in due modi: se il produttore di un dispositivo è in grado di dimostrare che il dispositivo è equivalente a prodotti già autorizzati, presenti sul mercato americano, in genere ottiene l'autorizzazione FDA tramite il processo di notifica pre-mercato degli agenti, conosciuto come 510(k). Per contro, la richiesta di autorizzazione pre-mercato (Pre Market Approval Application, PMA) implica la prova che il dispositivo è ragionevolmente sicuro ed efficace. La presentazione ai fini dell'autorizzazione PMA contiene generalmente una gran quantità di test clinici e sugli animali e dati di fabbricazione che saranno esaminati attentamente dall'FDA.

Negli USA, un altro ostacolo da non sottovalutare è rappresentato dalla

Il mercato americano per la tecnologia medica ¹



responsabilità del produttore, che diverge notevolmente dalle norme svizzere, e che deve quindi essere considerata attentamente. Di conseguenza, il produttore svizzero deve soddisfare completamente tutte le norme di progetto imposte dall'FDA, assicurarsi che vengano effettuati tutti i controlli qualità, fornire avvertenze e istruzioni attentamente formulate, seguire i clienti e presentare un set completo di documenti. Le questioni concernenti l'assicurazione sulla responsabilità del produttore devono essere considerate attentamente.

Posizione dell'industria svizzera

L'industria svizzera è ben posizionata per competere sul mercato americano dei dispositivi medici. La recente decisione di Zimmer di spostare le capacità produttive da

Austin, Texas, a Winterthur in Svizzera, dimostra chiaramente la forte competitività della produzione svizzera nell'economia globalizzata. Inoltre, non solo l'eccezionale qualità dei dispositivi medici svizzeri sta conoscendo una forte richiesta sul mercato USA; i produttori USA, che annoverano il 43% delle vendite registrate su mercati extra-USA, sono tra i migliori clienti di beni d'investimento svizzeri come l'attrezzamento di macchine.

Martin von Walterskirchen²

swiss 
medtech



¹ „The American Market for Medical Technology – Opportunities and Challenges for Swiss companies” è disponibile in rete all'indirizzo Web www.swissbusinesshub.org

² Martin von Walterskirchen, Direttore dello Swiss Business Hub USA, in passato membro del consiglio presso l'Ambasciata svizzera a Mosca, capo negoziatore svizzero per i servizi (GATS, Accordo Generale sul commercio dei Servizi) durante l'Uruguay Round del GATT, segretario generale dell'Ufficio federale svizzero dell'economia esterna, consulente personale del ministro della giustizia e del Presidente svizzero. Il 21 settembre 2001, il governo svizzero gli ha conferito il titolo di Ministro. Laureato in economia all'Università di San Gallo (Svizzera).
Contattare: martin@swissbusinesshub.org