

Il Biomedicale: la tecnologia al servizio della salute dell'uomo

Il progressivo invecchiamento della popolazione nei Paesi economicamente avanzati e l'aumento quantitativo e qualitativo della richiesta di servizi alla persona in grado di garantire un'elevata qualità della vita hanno determinato negli ultimi decenni il rapido sviluppo del settore biomedicale.

La **definizione "biomedicale"**, coniata negli anni Ottanta dal prof. Donato del CNR di Pisa, fa riferimento a *"quell'area industriale che comprende l'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità ad eccezione dei farmaci"*.

Si tratta quindi di un settore che riveste una posizione cruciale nell'industria della salute, che sviluppa e realizza un insieme di prodotti e servizi afferenti al campo della medicina che contribuiscono direttamente all'aumento dell'efficacia dei sistemi sanitari ed i cui campi disciplinari, molteplici ed in rapida evoluzione, possono essere raggruppati nelle seguenti **macroaree**:

- *Diagnostica;*
- *Terapia e riabilitazione;*
- *Materiali di consumo;*
- *Attrezzature ed arredo tecnico;*
- *Servizi*

Si fa riferimento ad un'area di attività economica assai ampia, che include, ad esempio, prodotti che vanno dai tavoli operatori alle valvole cardiache, dalle strumentazioni per bioimmagini ai reagenti per laboratori, dagli ausili per disabili alle protesi ortopediche.

Le nuove conoscenze nella biofisica e nella biochimica, l'applicazione dell'elettronica, delle scienze dei materiali e dell'informatica, e più recentemente, le nuove discipline come l'ingegneria genetica e le nanobiotecnologie, hanno determinato un rapido sviluppo del settore biomedicale, modificandone al contempo i confini, a causa dell'emergere di nuovi campi di applicazione e di nuove aree di convergenza.

In particolare, considerate la complessità della delimitazione del settore e la necessità di tener conto dell'evoluzione tecnologica, si avverte oggi sempre più la necessità di proporre una classificazione del settore biomedicale che prenda in considerazione anche il comparto della **biotecnologia medica**, seppur condiviso con il settore farmaceutico.

Nel settore della salute la biotecnologia moderna si presta a quattro utilizzi di fondamentale importanza:

- *per la realizzazione di metodi di produzione di farmaci più efficienti, come nel caso dell'insulina per i diabetici, dell'ormone della crescita per il nanismo ipofisario e di molti vaccini e plasmaderivati;*

- *per la ricerca dei meccanismi cellulari alla base di alcune malattie e per la ricerca e la sintesi di sostanze attive dal punto di vista farmaceutico* (ad esempio, gli anticorpi monoclonali e l'interferone);
- *nella diagnostica*, essendo le microsequenze di DNA utilizzate per diagnosticare in tempi assai rapidi malattie dovute a particolari modificazioni genetiche, quali la tubercolosi, l'AIDS e molte altre malattie infettive;
- *a fini terapeutici*, come nel caso della terapia genica e nell'uso delle cellule staminali, tecniche ancora limitate nella loro applicazione a causa di barriere di carattere bioetico, ma ritenute fondamentali per la cura di malattie come il cancro e l'Alzheimer

Il settore biomedicale riveste un ruolo di assoluto rilievo anche nel **sistema dell'innovazione**, sia perchè interessa segmenti produttivi ad alta intensità di ricerca, sia perchè fa propri e stimola i progressi scientifici e tecnologici realizzati in diversi campi disciplinari e in numerosi settori industriali ad alta tecnologia.

In questo contesto, le relazioni tra università e impresa e tra ricerca pubblica e privata sono fondamentali, come è dimostrato dalle esperienze degli Stati Uniti che sono fondate sugli effetti indotti dai programmi di ricerca pubblici.

E' da considerare, poi, che il settore presenta la caratteristica peculiare di essere governato non solo da dinamiche tipicamente di mercato, ma anche dalle strategie di governo del Welfare che sovrintendono a gran parte della domanda.

Il **settore biomedicale italiano**, nonostante la carenza di investimenti adeguati, presenta esempi brillanti di imprenditorialità ed una crescita che ha grandi potenzialità di espansione (emblematico è il distretto biomedicale di Mirandola).

Secondo i dati forniti dall'ultimo Censimento dell'industria e dei servizi, svoltosi nel 2001, il settore biomedicale in Italia conta circa 1.400 unità locali e una occupazione che si aggira attorno ai 17.000 addetti.

A livello territoriale il settore è fortemente concentrato in due regioni, l'Emilia Romagna e la Lombardia, che da sole sviluppano quasi il 60% dell'occupazione totale; altre aree in cui si rileva una presenza significativa sono il Piemonte, il Veneto, la Toscana e il Lazio.

Nel 2003 in Italia il settore ha registrato un fatturato complessivo pari a circa 460 milioni di euro; il numero delle imprese coinvolte, direttamente o indirettamente, negli ultimi anni è aumentato di circa il 40% (dati ISIMM, 2004), segno di una certa vitalità e dell'esistenza di ulteriori margini di sviluppo.

Il primo paese esportatore di strumentazioni mediche e apparecchiature elettromedicali (dati Comtrade 2002) sono gli Stati Uniti, con una incidenza del 27%, seguiti a distanza da Germania e Giappone.

L'Italia si colloca all'ottavo posto, con una quota sulle esportazioni totali che si aggira intorno al 3% ed un valore che si è più che triplicato a partire dal 1991; tuttavia, molto elevato rimane il valore dell'import, che fa registrare un saldo negativo sulla bilancia commerciale superiore ai 1000 milioni di euro.

Il **settore biomedicale toscano** può vantare livelli di eccellenza nella ricerca medica e nella tecnologia e un sistema industriale solido e qualificato.

Seppur non ancora formalmente riconosciuto, si rinvengono infatti in Toscana le caratteristiche del distretto, con una concentrazione di imprese riconducibili al settore nell'area che comprende Pisa, Firenze e Siena, dove esiste un contesto estremamente favorevole per la presenza di ospedali di rilievo nazionale, di istituti di ricerca e di trasferimento tecnologico importanti.

Negli ultimi dieci anni l'industria biomedicale toscana ha fatto registrare una buona performance economica, essendo cresciuta molto di più di altri settori dell'economia regionale in termini di produttività e di fatturato. Nell'export la percentuale media di crescita annuale nell'ultima decade è stata del 13,5%, contro il 5,4% di tutti gli altri settori

Lo scenario dell'industria biomedicale in Italia presenta indubbiamente alcune **criticità**, quali:

- L'attuazione, da parte di tutti i paesi europei, di politiche di contenimento e riduzione della spesa sanitaria, che si riflettono in modo negativo sul comparto;
- una certa rigidità dovuta a vincoli normativi, burocratici, fiscali e finanziari;
- l'aumento delle spese per l'ottenimento delle certificazioni rese necessarie dal processo in atto di armonizzazione europea ed internazionale della normativa tecnica relativa a molti dispositivi biomedicali;
- la cronica sofferenza da parte del sistema scientifico e industriale italiano a causa dello scarso livello globale di investimenti in R&S;
- la ridotta dimensione delle imprese del settore, con conseguente limitatezza delle risorse disponibili, scarsa visibilità internazionale e scarsa capacità di attrarre investimenti.

Tuttavia, gli esperti concordano nel ritenere che il **volume di affari** continuerà ad aumentare anche nei prossimi anni, sia perché il settore convoglia in sé la tecnologia e l'innovazione di vari campi della ricerca scientifica mondiale, sia perché, come già accennato, è in crescita il bacino di popolazione interessato dai prodotti biomedicali, non solo per l'aumento dell'età media della popolazione, ma anche per una accresciuta sensibilità nei confronti del miglioramento della qualità di vita dei disabili e per l'aumento delle capacità di diagnosi e di terapia da parte del medico.