

# **Distretto Biomedicale di Mirandola**

**Gli effetti del sisma  
e della ricostruzione sulle  
strategie delle imprese  
della filiera biomedicale**

**Dicembre 2013**

**DISTRETTO BIOMEDICALE DI MIRANDOLA**

**GLI EFFETTI DEL SISMA E DELLA RICOSTRUZIONE  
SULLE STRATEGIE DELLE IMPRESE  
DELLA FILIERA BIOMEDICALE**

Dicembre 2013

*Cura del rapporto:* Daniela Bigarelli – R&I s.r.l.

*Realizzazione interviste, raccolta ed analisi dati:* Monica Baracchi e Daniela Bigarelli – R&I s.r.l.

## Indice

<b>Ringraziamenti</b>	pag.	5
<b>Introduzione</b>	pag.	7
<b>1. Le performance del biomedicale sui mercati internazionali: Modena, Emilia-Romagna e Italia</b>	pag.	9
1.1 <i>Le principali dinamiche</i>	pag.	9
1.2 <i>I mercati di sbocco</i>	pag.	15
1.3 <i>I mercati di approvvigionamento</i>	pag.	18
<b>2. La filiera biomedicale a Modena</b>	pag.	21
2.1 <i>L'articolazione della filiera</i>	pag.	21
2.2 <i>Il distretto biomedicale di Mirandola</i>	pag.	24
2.3 <i>Le imprese presenti nella filiera</i>	pag.	25
2.4 <i>Le imprese di maggiori dimensioni</i>	pag.	28
<b>3. I casi aziendali analizzati</b>	pag.	33
3.1 <i>Multinazionali e imprese di grandi dimensioni</i>	pag.	34
3.2 <i>Piccole imprese con prodotti propri</i>	pag.	60
3.3 <i>Piccole imprese di subfornitura</i>	pag.	72
3.4 <i>Produttori di componenti</i>	pag.	83
3.5 <i>Piccole imprese nell'ambito delle apparecchiature elettromedicali</i>	pag.	91
<b>4. I principali risultati</b>	pag.	101
4.1 <i>L'evoluzione del contesto esterno</i>	pag.	101
4.2 <i>I cambiamenti avvenuti nel distretto prima del sisma</i>	pag.	103
4.3 <i>Gli effetti del sisma e della ricostruzione sulle imprese e la filiera</i>	pag.	111
4.4 <i>I problemi aperti e le iniziative richieste</i>	pag.	118



## Ringraziamenti

La parte più importante delle informazioni contenute in questo rapporto si basa sulle interviste realizzate, da maggio a settembre 2013, a dirigenti e imprenditori della filiera biomedicale. Le loro testimonianze sono state fondamentali per sviluppare questa analisi e li ringraziamo per la preziosa collaborazione.

Biagio Oppi – *Public Relations & Communication Manager Italy* – GAMBRO DASCO S.p.A. - Medolla  
Marco Chiadò Piat – *VP, Strategy, Business Development and New Growth Initiatives Cardiac Surgery Business Unit* – SORIN GROUP – Mirandola

Paolo Disarò – *CFO* – BELLCO s.r.l. – Mirandola

Giuliana Gavioli – *Direttore Q. M. & R. A.* - B. BRAUN AVITUM ITALY S.p.A. - Mirandola e *Head of Regulatory Affairs* - B. BRAUN AVITUM AG;

Stefano Cavaliere – *Plant Manager* – MALLINCKRODT DAR s.r.l. - Mirandola

Giorgio Mari – *Amministratore delegato* – FRESENIUS HEMOCARE ITALIA s.r.l. - Cavezzo

Alessio Caleffi – *Vice Presidente* – ARIES s.r.l. – Mirandola

Mirco Cavicchioli – *General Manager* – MEIKA GROUP s.r.l. - Mirandola

Maria Nora Gorni – *Titolare* – RIMOS. s.r.l. – Mirandola

Cecilia Galavotti – *Titolare* – SA.GE. s.r.l. – Cavezzo

Ivo Marchetti – *Titolare* – B. M. Montaggi Biomedicali s.a.s. – Mirandola

Francesco Schittini – *Managing Director* – EMOTEC s.r.l. – Medolla

Vainer Goldoni – *Socio* – GOLDONI VAINER – DONDI FRANCO e C. s.n.c. - Medolla

Daniel Reggiani – *Socio* – M.F. s.r.l. – Mirandola

Luca Giglioli – *Socio* – R. B. s.r.l. – Mirandola

Giuseppe Bisi – *Titolare* – HMC Premedical S.p.A. – Mirandola

Luca Ferrari – *Managing Director* – LUC & BELL s.r.l. – Carpi

Giovanni Mambrini – *Medical Devices Director, R&D and Operations* – ERYDEL s.r.l. - Urbino

Enrico Gatti – *Amministratore* - G. B. Soluzioni s.r.l. e Me. T.A. Italia – San Felice

Andrea Parrino – *President* – LEAN s.r.l. - Medolla

Un ringraziamento particolare va alle associazioni di categoria, ai sindacati e agli altri enti in elenco per il loro contributo e collaborazione.

Simone Silvestri – *Responsabile CNA Produzione* – Modena

Paolo Benatti – *Responsabile CNA Area Nord* - Modena

Alberto Belluzzi – *Responsabile Biomedicale* – CONFARTIGIANATO - Modena

Alessandro Rossi – *Responsabile Fisco e Finanza* – CONFINDUSTRIA – Modena

Mariangela Dondi – *CONSOBIOMED* - Mirandola

Manuela Gozzi – *Responsabile FILCTEM*- CGIL – Modena

Roberto Righi e Sonia Roversi – *CGIL* - Mirandola

Si ringraziano, inoltre, Morena Diazzi, Silvano Bertini, Francesco Cossentino e Raffaele Giardino dell'Assessorato Attività Produttive, Commercio, Turismo della Regione Emilia-Romagna.

La responsabilità dei contenuti del rapporto di ricerca rimane degli autori.



## Introduzione

L'industria che nel nostro paese produce dispositivi medici (*medical devices*) occupa una posizione interessante a livello internazionale. Per valore dell'export, l'Italia si colloca al dodicesimo posto fra i principali paesi produttori, sebbene a notevole distanza dai due principali leader, rappresentati da Stati Uniti e Germania<sup>1</sup>. Diversamente da Stati Uniti, Germania e Irlanda, caratterizzati da saldi attivi della bilancia commerciale, nell'ultimo decennio peraltro in crescita, l'Italia mantiene un saldo strutturalmente negativo.

Il confronto fra paesi sull'attività brevettuale mette poi in evidenza come l'Italia occupi la quattordicesima posizione a livello internazionale per numero di inventori e la quindicesima posizione per numero di brevetti depositati. Stati Uniti, Giappone e Germania sono i maggiori detentori di brevetti, con oltre i due terzi del totale<sup>2</sup>.

L'industria dei dispositivi medici localizzata in Italia ha registrato, nell'ultimo decennio, una crescita significativa delle esportazioni che testimonia la capacità competitiva di questo segmento ad elevato contenuto tecnologico della manifattura italiana.

Questa industria è concentrata nelle regioni del Centro-Nord e, in particolare, in Lombardia, Emilia-Romagna e Veneto<sup>3</sup>. L'Emilia-Romagna, che sviluppa circa un quarto dell'export nazionale, vede un particolare addensamento di imprese nella provincia di Modena corrispondente al distretto biomedicale di Mirandola.

Il distretto di Mirandola presenta alcune caratteristiche peculiari che derivano dalla contemporanea presenza di impianti produttivi delle più importanti multinazionali del settore, di imprese di piccole dimensioni che realizzano prodotti propri, di imprese di subfornitura, di imprese di servizi, ecc., che insieme compongono un'articolata e completa filiera produttiva dedicata alla realizzazione di apparecchiature elettromedicali e di dispositivi "monouso".

Il distretto di Mirandola è considerato il più importante distretto biomedicale europeo e la sua rilevanza strategica non riguarda soltanto l'economia locale.

L'analisi contenuta in questo rapporto nasce in relazione all'evento sismico che ha colpito il distretto biomedicale di Mirandola nel maggio 2012. In questo contesto sono emerse notevoli preoccupazioni sulla capacità di tenuta del sistema produttivo locale, sia per le numerose piccole imprese operanti nella filiera sia per le scelte di localizzazione delle multinazionali.

---

<sup>1</sup> Cfr. Assobiomedica, Produzione, Ricerca e Innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia, maggio 2012. Gli altri paesi che hanno quote di export mondiale più elevate dell'Italia sono: Giappone, Olanda, Cina, Francia, Belgio, Irlanda, Svizzera, Regno Unito e Messico. Nel 2010, l'Italia ha una quota del commercio mondiale pari a circa il 2,5%, mentre gli Stati Uniti oltre il 20%, la Germania oltre il 15% e il Giappone circa il 7%.

<sup>2</sup> Cfr. Assobiomedica, 2012, op. cit.. Gli altri paesi che hanno un numero di brevetti più elevato dell'Italia sono: Regno Unito, Francia, Olanda, Svizzera, Svezia, Canada, Israele, Corea, Australia, Cina, Danimarca.

<sup>3</sup> Cfr. Assobiomedica, 2012, op. cit. Assobiomedica stima il numero di imprese di produzione di dispositivi medici, secondo i dati di bilancio di fonte Orbis 2009, in 834 imprese a livello nazionale, di cui 230 in Lombardia, 187 in Emilia-Romagna e 120 in Veneto.

Gli obiettivi dell'analisi sono stati così orientati verso la conoscenza degli effetti del sisma, e del successivo processo di ricostruzione, sulle strategie e i percorsi evolutivi delle imprese appartenenti alla filiera biomedicale.

L'interesse dell'analisi si è concentrato sulle trasformazioni in atto nelle imprese prima del sisma e sui cambiamenti che il sisma ha indotto o potrà indurre nel sistema produttivo locale, con attenzione ai problemi e alle prospettive delle imprese.

Il rapporto di ricerca è articolato in quattro capitoli. I primi due capitoli hanno la funzione di ricostruire il contesto settoriale e territoriale all'interno del quale si inseriscono i risultati dell'indagine sul campo.

Il capitolo 1 contiene la ricostruzione delle principali performance del settore biomedicale nel corso del primo decennio degli anni Duemila, attraverso l'osservazione del commercio con l'estero e dei cambiamenti avvenuti nei mercati di sbocco e di approvvigionamento.

Nel capitolo 2, viene descritta l'articolazione della filiera produttiva nel distretto, per evidenziarne la complessità, la molteplicità di competenze e la difficoltà a tracciarne confini certi. In questo capitolo, si ricostruisce l'universo delle imprese, attingendo le informazioni da fonti diverse ed eterogenee, integrandole fra loro, e si analizzano gli assetti societari e le performance, nel primo decennio degli anni Duemila, delle imprese biomedicali di medie e grandi dimensioni, desumibili dai bilanci aziendali.

Il capitolo 3 contiene i risultati dell'indagine sul campo realizzata su diciannove imprese biomedicali, scelte in base alla specializzazione produttiva, la posizione assunta nella filiera e la dimensione. Pur non essendo un campione statisticamente significativo, queste imprese rappresentano la varietà dei principali tipi d'impresa presenti nella filiera biomedicale del distretto e consentono di avere una visione articolata del settore.

Le imprese sono state intervistate sulla base di una traccia di intervista aperta, suddivisa in varie sezioni. I temi affrontati riguardano i cambiamenti avvenuti nell'impresa nell'ultimo decennio prima del sisma; gli effetti diretti e indiretti del sisma sull'impresa e sui clienti e fornitori; la ricostruzione post-sisma; gli effetti sulle strategie e i progetti futuri; i problemi e le politiche di sostegno.

Il capitolo 4 riassume i principali risultati della ricerca che derivano dall'analisi comparata dei diversi casi aziendali. E' in questo capitolo che si delineano le possibili risposte agli interrogativi della ricerca.

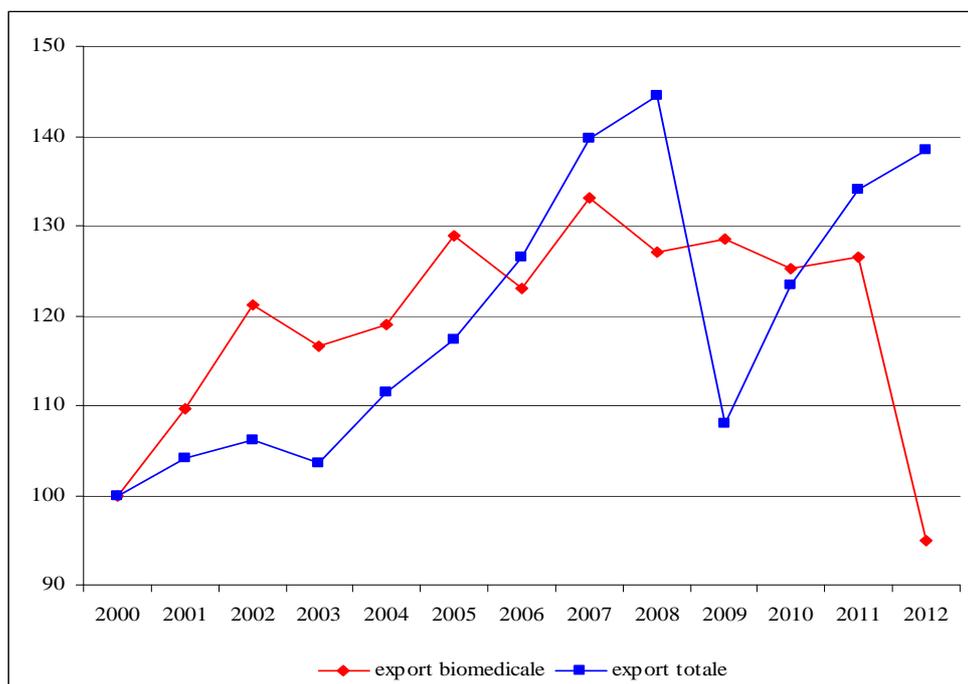
## 1. Le performance del biomedicale sui mercati internazionali: Modena, Emilia-Romagna e Italia

### 1.1 Le principali dinamiche

La dinamica delle esportazioni modenesi di prodotti biomedicali rivela, negli anni 2000-2011, una variazione, a prezzi correnti, del +26,5%, inferiore alla media registrata dall'export provinciale complessivo (+34,1% nello stesso periodo). L'incidenza delle esportazioni biomedicali sulle esportazioni totali della provincia flette, quindi, leggermente, dal 3,5% nel 2000 al 3,3% nel 2011 (fig. 1).

E' interessante notare come le esportazioni modenesi di prodotti biomedicali non siano state particolarmente influenzate dalla crisi internazionale del 2008-09. Pur avendo registrato, nel 2008, una flessione, questa non è paragonabile alla caduta delle esportazioni verificatasi nel 2009 in tutti gli altri settori. Questa dinamica è legata al mercato sul quale operano le imprese biomedicali, caratterizzato da una minore sensibilità agli shock e agli andamenti ciclici dell'economia.

**Fig. 1 – Dinamica delle esportazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5) e delle esportazioni totali, Modena, 2000-2012** (numeri indici su valori a prezzi correnti 2000=100)



Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

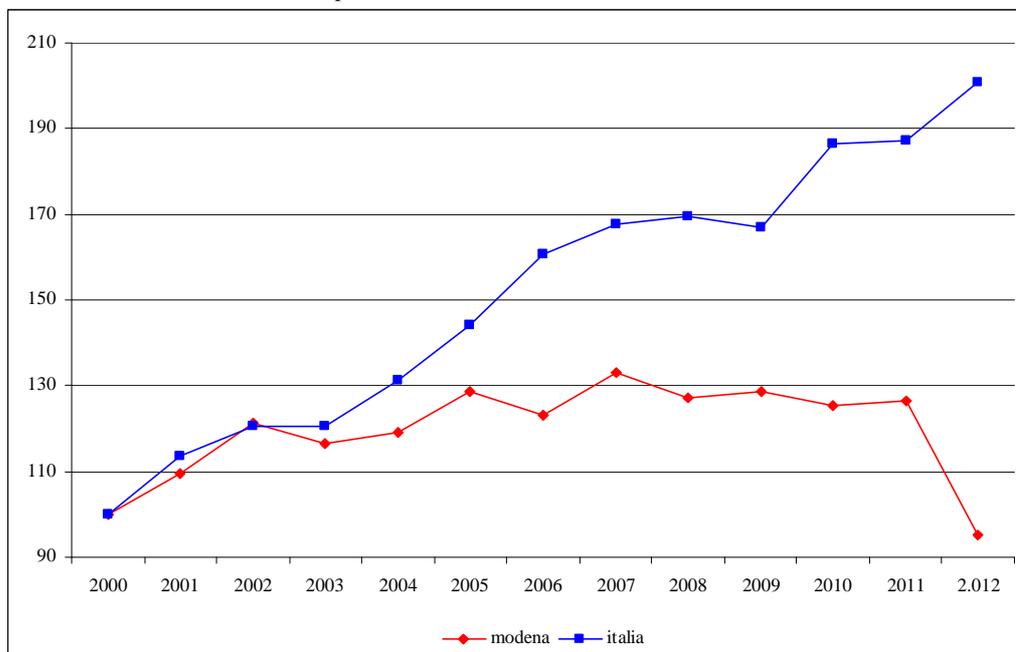
Dal 2008, l'export modenese di prodotti biomedicali rivela, tuttavia, una certa staticità, ed il valore 2011, pari, a prezzi correnti, a 333<sup>4</sup> milioni di euro, risulta inferiore del 5% rispetto al picco massimo raggiunto nel 2007.

<sup>4</sup> I valori delle esportazioni e importazioni di prodotti biomedicali, presentati in questo capitolo, corrispondono ai codici Ateco 2007: 26.6 Fabbricazione di strumenti per irradiazione, apparecchiature

Il 2012 segna una caduta delle esportazioni provinciali di prodotti biomedicali del -24,9%, rispetto all'anno precedente (in valore l'export si attesta su 250 milioni di euro), determinata dagli eventi sismici che, nel maggio di quell'anno, hanno colpito le imprese localizzate nel distretto di Mirandola. L'inagibilità delle sedi produttive di numerose imprese del settore e la conseguente interruzione della produzione, hanno provocato la significativa perdita di vendite estere.

Il confronto fra la dinamica delle esportazioni di prodotti biomedicali di Modena e quella nazionale rivela, nel corso degli ultimi anni, una marcata differenza (fig. 2). L'export italiano di prodotti biomedicali cresce, a partire dal 2004, a ritmi molto più sostenuti. Dopo la flessione nel 2009, la ripresa delle esportazioni di prodotti biomedicali italiane è stata rapida, con un valore nel 2011, pari, a prezzi correnti, a 2.605<sup>5</sup> milioni di euro; superiore dell'11% al picco massimo registrato nel 2008.

**Fig. 2 – Dinamica delle esportazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5) , Italia\* e Modena, 2000-2012**  
(numeri indici su valori a prezzi correnti 2000=100)



\*escluso il codice Ateco 2007, 32.50.50 riferito alla fabbricazione di armature per occhiali.

Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

elettromedicali ed elettroterapeutiche e 32.5 Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche. Questi rappresentano i codici più analitici disponibili a livello regionale e provinciale, ma contengono prodotti non destinati al sistema sanitario, come le montature per gli occhiali. Per questa ragione non è stato possibile fare confronti con altre province italiane, che, come, ad esempio, quelle venete, hanno un'importante export legato all'occhialeria.

<sup>5</sup> Per consentire un confronto più omogeneo, le esportazioni italiane sono state depurate dai valori del codice Ateco 2007 32.50.50, riferito alla Fabbricazione di armature per occhiali di qualsiasi tipo; montatura in serie di occhiali comuni. Questa produzione non è presente a Modena, pur essendo molto importante a livello nazionale, ed è caratterizzata da dinamiche e mercati diversi da quelli dei prodotti biomedicali afferenti alla sanità.

Nel 2012, le esportazioni italiane di prodotti biomedicali crescono, rispetto all'anno precedente, del +7,2% a prezzi correnti, e si attestano sui 2.792<sup>6</sup> milioni di euro.

In relazione a questa evoluzione, nel corso del primo decennio degli anni Duemila, le esportazioni modenesi di prodotti biomedicali perdono peso all'interno dell'export nazionale, passando dal 19% nel 2000 al 12,8% nel 2011 (tab. 1).

Il valore e la dinamica delle esportazioni modenesi di prodotti biomedicali è influenzata dalle vendite infragruppo delle imprese multinazionali presenti nel distretto di Mirandola. In alcuni casi, le imprese localizzate nel distretto non commercializzano direttamente i prodotti all'estero, ma vendono i prodotti a filiali italiane del gruppo, localizzate in altre province o regioni italiane. In questi casi, il flusso delle esportazioni non viene registrato nella provincia di Modena, ma nei territori in cui hanno sede le filiali commerciali delle imprese multinazionali.

Nel 2012, a fronte della significativa flessione dell'export modenese, legata agli eventi sismici, si registra un incremento delle esportazioni di prodotti biomedicali nelle altre province della regione e, in particolare, in quella di Bologna. Non è possibile verificarlo, ma si può ipotizzare che la performance esportatrice delle imprese biomedicali bolognesi possa essere in qualche misura legata alla inagibilità di una parte delle imprese modenesi colpite dal sisma.

La crescita delle esportazioni nelle altre province emiliane non compensa, tuttavia, la perdita subita dalla provincia di Modena, e, a livello regionale, nel 2012, l'export di prodotti biomedicali flette del -10,8%.

**Tab. 1 – Esportazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5) per provincia - Emilia-Romagna – 2000, 2011 e 2012**  
(valori in milioni di euro a prezzi correnti)

	2000			2011			2012		
	val. ass.	% su ER	% su Italia	val. ass.	% su ER	% su Italia	val. ass.	% su ER	% su Italia
Modena	264	63,0	19,0	333	55,5	12,8	250	46,8	9,0
Bologna	95	22,6	6,8	131	21,8	5,0	174	32,6	6,2
Parma	25	6,0	1,8	38	6,3	1,5	41	7,7	1,5
Reggio E.	19	4,5	1,4	36	6,0	1,4	38	7,1	1,4
Emilia-Romagna	419	100,0	30,1	600	100,0	23,0	535	100,0	19,2
Italia*	1.392		100,0	2.605		100,0	2.792		100,0

\*escluso il codice Ateco 2007, 32.50.50 riferito alla fabbricazione di armature per occhiali.

Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

<sup>6</sup> Il valore di 2.792 milioni di euro, per le esportazioni italiane di prodotti biomedicali, nel 2012, deriva, come è stato detto, dall'utilizzo della classificazione Ateco 2007. Sulla base della classificazione CTIC, disponibile a 3 cifre solo a livello nazionale, le voci 774 – Apparecchi di elettrodiagnostica per la medicina, chirurgia, arte dentaria e arte veterinaria ed apparecchi di radiologia e 872 – Strumenti ed apparecchi n.c. a. per la medicina, chirurgia, arte dentaria e arte veterinaria, indicano un export, nello stesso anno, di 2.034 milioni di euro.

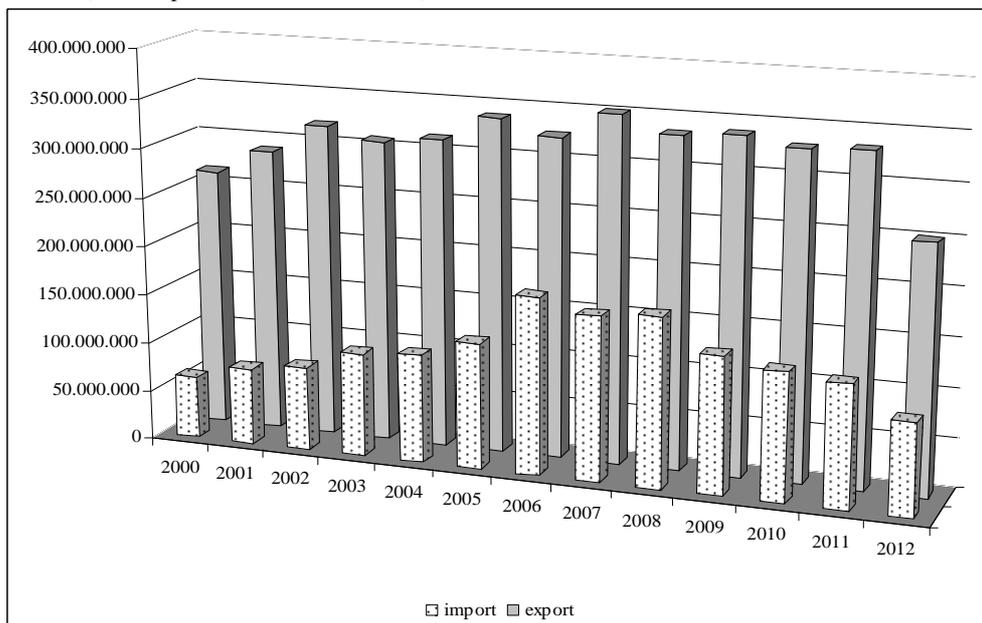
L'analisi congiunta delle esportazioni e importazioni di prodotti biomedicali, nel periodo 2000-2011, mostra per Modena un saldo costantemente positivo, mentre a livello nazionale la bilancia commerciale di questo settore risulta strutturalmente negativa (figg. 3 e 4).

Nel caso di Modena, le importazioni di prodotti biomedicali sono cresciute, nel periodo 2000-2011, a tassi superiori a quelli delle esportazioni: +97,5%, a prezzi correnti, a fronte del +26,5% dell'export. A livello nazionale, invece, la crescita è stata abbastanza simile, +74% per l'import a fronte del + 87,2% per l'export.

Nel 2012, a causa del sisma, flettono anche le importazioni modenesi di prodotti biomedicali del -24,4%, scendendo da 125 milioni di euro nel 2011 a 95 milioni nel 2012.

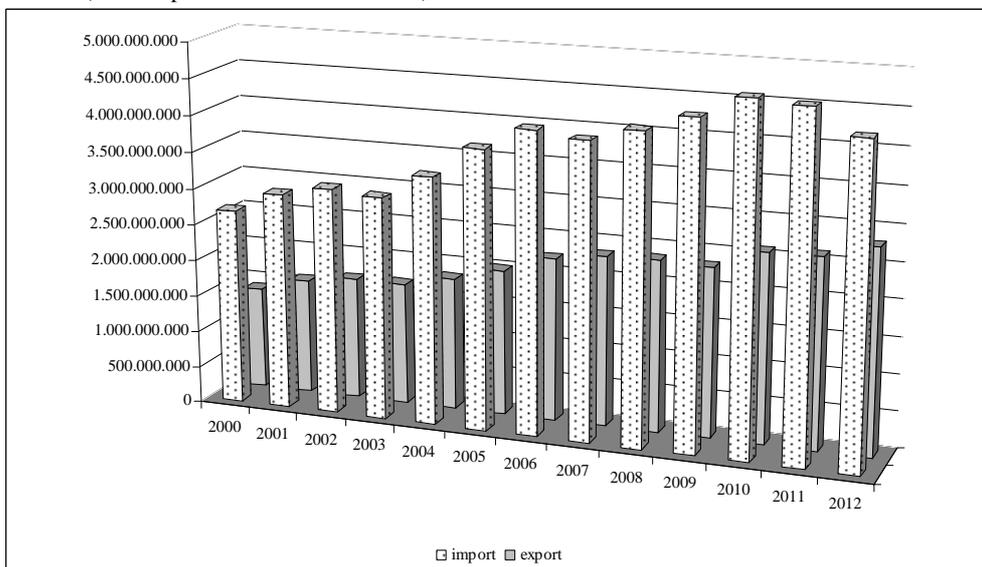
A livello nazionale, sempre nel 2012, a fronte di un incremento delle esportazioni di prodotti biomedicali (+7,2%), si registra una diminuzione delle importazioni (-7,3%), che contribuisce a contenere il saldo negativo della bilancia commerciale di questo settore.

**Fig. 3 – Esportazioni ed importazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5), Modena, 2000-2012**  
(valori a prezzi correnti 2000-2012)



Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

**Fig. 4 – Esportazioni ed importazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5), Italia\*, 2000-2012**  
(valori a prezzi correnti 2000-2012)



\*escluso il codice Ateco 2007, 32.50.50 riferito alla fabbricazione di armature per occhiali.

Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

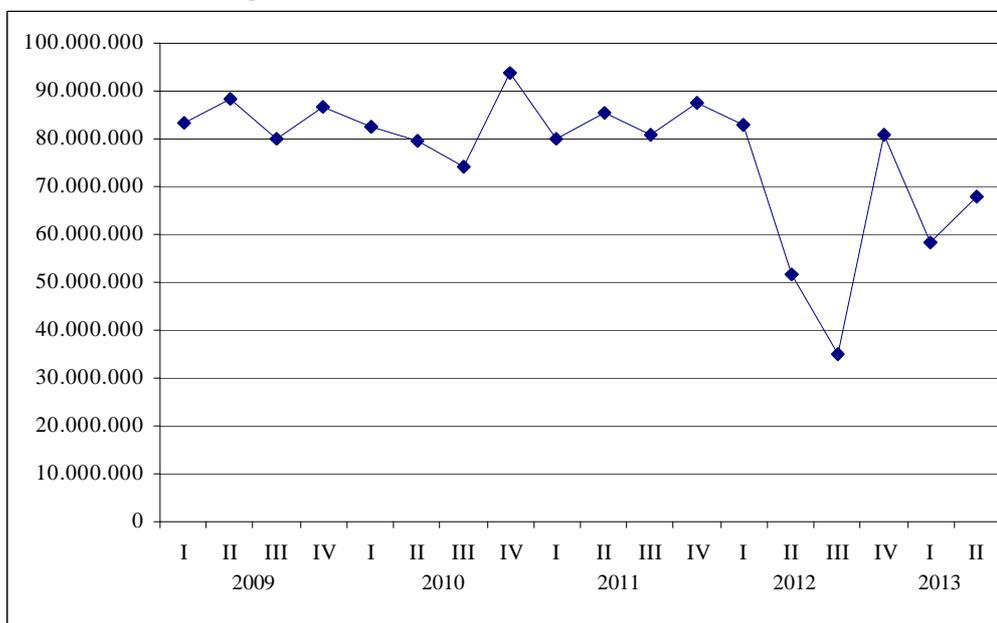
L'analisi dell'export a livello trimestrale consente di osservare con maggiore dettaglio gli effetti dell'evento sismico (fig. 5).

Come si è detto, nel 2012 le esportazioni in valore della provincia di Modena flettono di quasi un quarto. Il crollo dell'export si concentra, in particolare, nel secondo e terzo trimestre, nei mesi immediatamente successivi al sisma, con cali del -40% e -56% rispetto agli stessi trimestri del 2011. Nell'ultimo trimestre del 2012 si assiste ad una ripresa sostenuta, che riavvicina il valore dell'export ai livelli di inizio anno, ma non consente di compensare le pesanti perdite subite a causa della sospensione forzata della produzione, o della riduzione dei livelli di attività, da parte delle aziende del cratere.

Nei primi due trimestri del 2013, analogamente a quanto avviene su scala nazionale, si susseguono una flessione e una risalita dell'export di prodotti biomedicali. Complessivamente, nel primo semestre 2013 il valore delle esportazioni modenese supera quello della seconda parte del 2012, che rappresenta il periodo più critico, ma si attesta su livelli ancora inferiori a quelli del periodo pre-sisma.

Le esportazioni modenese nel primo semestre 2013 sono inferiori del -23,3% rispetto all'analogo periodo del 2011 e del -6% rispetto all'analogo periodo del 2012. Il mancato recupero dei livelli di export pre-crisi esprime chiaramente le difficoltà delle imprese biomedicali localizzate nel cratere, anche tenendo conto della dinamica dell'export nazionale di prodotti biomedicali che, invece, è positiva.

**Fig. 5 – Dinamica delle esportazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5), Modena, 2009-2013**  
(valori assoluti a prezzi correnti, dati trimestrali)



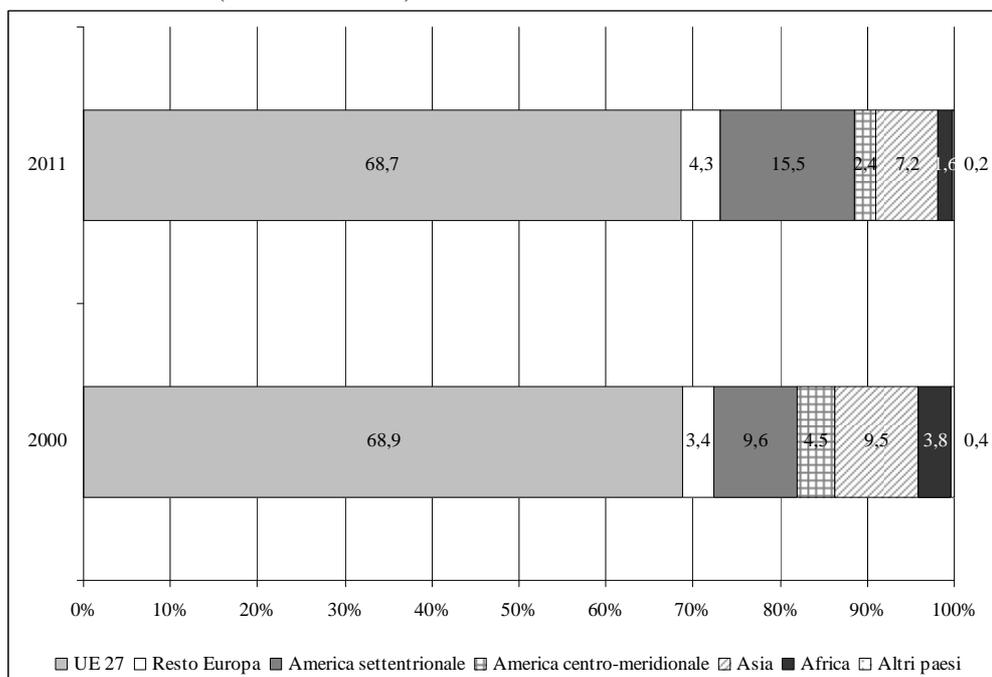
Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

### 1.2 I mercati di sbocco

Le esportazioni di prodotti biomedicali della provincia di Modena sono destinate prevalentemente al mercato dell'Unione Europea a 27 paesi (il 68,7% nel 2011). Nel decennio considerato, quest'area rimane il principale mercato di sbocco, mentre aumenta il peso dell'America settentrionale e del resto Europa, a fronte di una perdita di peso dell'Africa e dell'area asiatica, determinata, quest'ultima, dalla flessione delle esportazioni verso il Giappone (fig. 6).

Analizzando i primi dieci paesi di sbocco delle esportazioni modenesi (tab. 2), emerge l'importante ruolo della Germania che rappresenta, per tutto il periodo considerato, il primo paese di destinazione delle esportazioni, con una quota, nel 2011, pari al 19,4% del totale, seguito da Francia (12,1%), Canada (8,7%), Stati Uniti (6,8%) e Spagna (6%). Tra i paesi che accrescono il proprio peso vi sono Canada, Repubblica Ceca e, al di fuori dei primi dieci, Slovenia, Austria, Cina, Corea del Sud e Messico (collocati dall'undicesimo al quindicesimo posto per valore delle esportazioni).

**Fig. 6 - Esportazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5) per area di destinazione, Modena, 2000 e 2011 (% sul valore totale)**



Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

**Tab. 2 – Primi dieci paesi di destinazione delle esportazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5), Modena, 2000 e 2011** (valori correnti in euro)

	2000			2011	
	val. ass.	%		val. ass.	%
Germania	58.451.903	22,2	Germania	64.777.591	19,4
Francia	27.433.747	10,4	Francia	40.426.506	12,1
Stati Uniti	18.511.862	7,0	Canada	29.055.626	8,7
Belgio	17.166.087	6,5	Stati Uniti	22.711.070	6,8
Spagna	15.583.943	5,9	Spagna	20.165.259	6,0
Regno Unito	14.757.804	5,6	Paesi Bassi	16.861.663	5,1
Svezia	14.321.174	5,4	Belgio	16.384.032	4,9
Paesi Bassi	10.789.181	4,1	Svezia	14.990.216	4,5
Giappone	8.603.581	3,3	Regno Unito	10.601.133	3,2
Canada	6.842.086	2,6	Repubblica Ceca	9.408.990	2,8
Primi 10	192.461.368	73,0	Primi 10	245.382.086	73,6
Totale export	263.568.921	100,0	Totale export	333.335.852	100,0

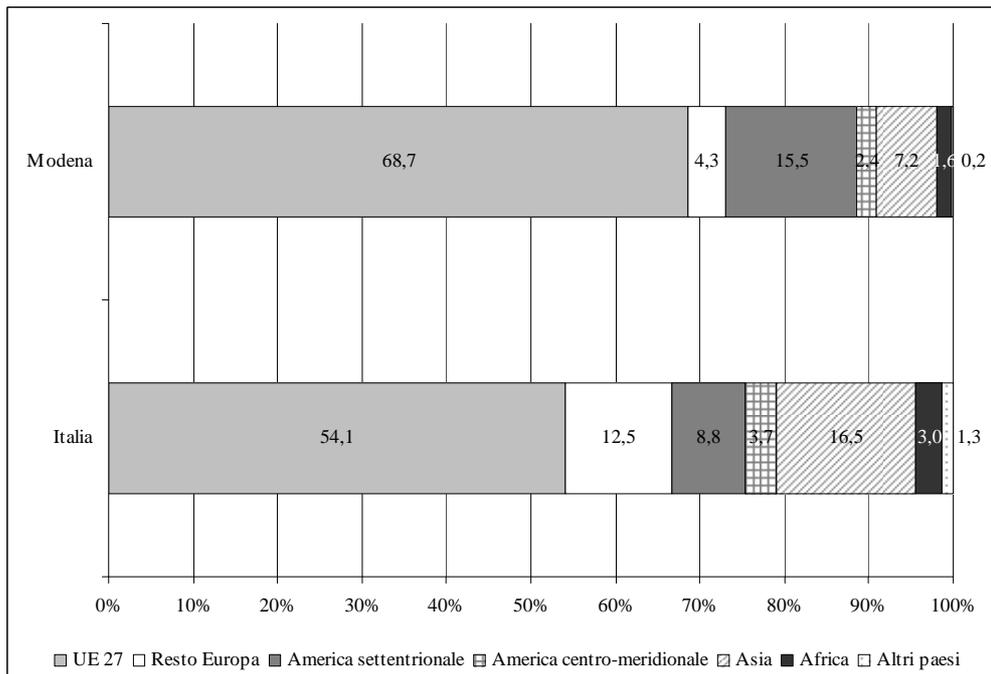
Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

Il confronto con le aree di destinazione delle esportazioni nazionali di prodotti biomedicali evidenzia alcune differenze (fig. 7). Modena appare più legata al mercato europeo (UE a 27) rispetto alle media nazionale (con il 68,7% dell'export rispetto il 54,1% della media italiana nel 2011) e meno presente sui mercati asiatici (7,2% rispetto alla media italiana del 16,5%).

Queste differenze hanno un carattere strutturale in quanto presenti fin dai primi anni Duemila. Nel 2000, infatti, le esportazioni italiane di prodotti biomedicali avevano già un'incidenza del mercato europeo inferiore a quella delle esportazioni modenesi (fig. 8). In questo decennio, le differenze nei mercati di riferimento rimangono quindi evidenti, e anche le dinamiche, in parte, divergono. A livello nazionale, l'export verso l'area asiatica aumenta la propria incidenza, mentre flette quello verso l'America settentrionale.

Nel primo decennio degli anni Duemila, le migliori performance delle esportazioni italiane di prodotti biomedicali, rispetto a quelle modenesi, deriva non soltanto da una maggiore crescita verso l'area asiatica, ma anche da un più vivace aumento dell'export destinato all'UE a 27 paesi. L'export di Modena rivela tassi di crescita inferiori alla media nazionale in tutte le aree di destinazione, ad eccezione dell'America settentrionale, grazie alla crescita delle vendite in Canada.

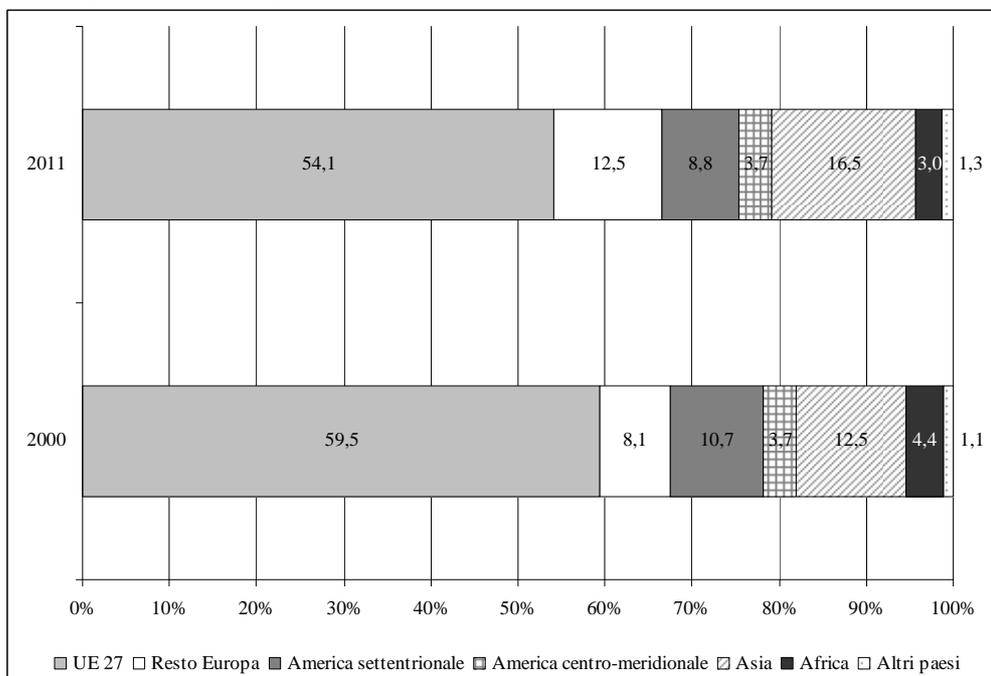
**Fig. 7 - Esportazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5) per area di destinazione, Italia\* e Modena, 2011**  
(% sul valore totale)



\*escluso il codice Ateco 2007, 32.50.50 riferito alla fabbricazione di armature per occhiali.

Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

**Fig. 8 - Esportazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5) per area di destinazione, Italia\*, 2000-2011**  
(% sul valore totale)



\*escluso il codice Ateco 2007, 32.50.50 riferito alla fabbricazione di armature per occhiali.

Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

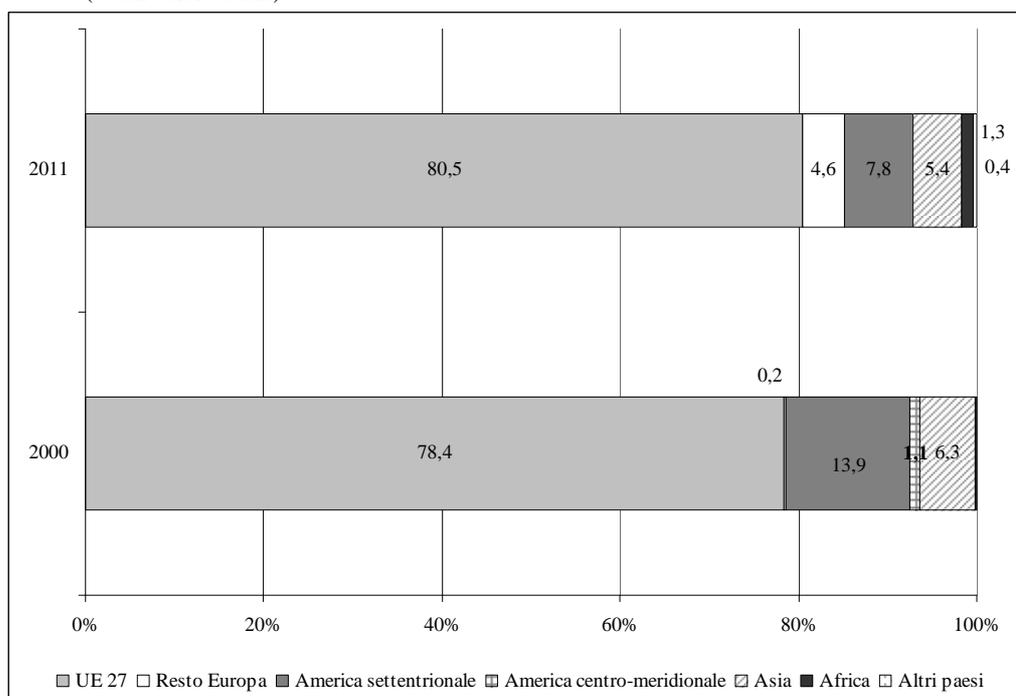
### 1.3 I mercati di approvvigionamento

Le importazioni di prodotti biomedicali della provincia di Modena provengono in misura molto elevata dall'UE a 27 paesi (fig. 9). Nel 2011, l'incidenza di quest'area è pari all'80,5% del valore dell'import, una quota leggermente superiore a quanto era nel 2000 (78,4%), e più elevata rispetto al peso che l'UE 27 ha nei mercati di sbocco delle esportazioni (68,7%).

Le aree di provenienza delle importazioni di prodotti biomedicali della provincia di Modena sono quindi più concentrate in ambito europeo e meno diversificate rispetto alle aree di destinazione delle esportazioni.

Osservando più da vicino i cambiamenti avvenuti nel periodo 2000-2011, si nota un aumento del peso delle importazioni provenienti dai paesi europei esterni all'Unione a 27 (Svizzera soprattutto) e, in misura più limitata, dall'Africa (Tunisia), mentre le importazioni provenienti dall'America settentrionale diminuiscono il loro peso (Stati Uniti, in particolare).

**Fig. 9 - Importazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5) per area di provenienza, Modena, 2000-2011**  
(% sul valore totale)



Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

L'analisi dei primi dieci paesi di provenienza delle importazioni di prodotti biomedicali evidenziano (tab. 3), nel 2011, la quota rilevante raggiunta dalla Repubblica Ceca<sup>7</sup> che rappresenta il primo paese con il 26,3% delle importazioni totali; seguito da Slovenia (20,9%) e Germania (14,5%). Dall'inizio degli anni Duemila, tra i paesi di provenienza delle importazioni perdono peso Germania e Stati Uniti, allora al primo e secondo posto per valore delle

<sup>7</sup> Il flusso di importazioni dalla Repubblica Ceca è in parte collegato alla delocalizzazione di produzioni in quel paese da parte della multinazionale Gambro.

importazioni, oltre a Irlanda, Giappone, e alcuni altri, mentre aumentano la loro importanza, soprattutto, Repubblica Ceca e Slovenia, e in parte la Cina.

**Tab. 3 – Primi dieci paesi di provenienza delle importazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5), Modena, 2000 e 2011 (valori correnti in euro)**

	2000			2011	
	val. ass.	%		val. ass.	%
Germania	19.373.466	30,6	Repubblica Ceca	32.865.270	26,3
Stati Uniti	8.745.529	13,8	Slovenia	26.130.179	20,9
Slovenia	8.428.908	13,3	Germania	17.740.687	14,2
Irlanda	4.784.028	7,6	Stati Uniti	9.386.006	7,5
Belgio	3.513.483	5,6	Svezia	6.461.174	5,2
Giappone	3.076.242	4,9	Paesi Bassi	6.269.692	5,0
Svezia	2.963.271	4,7	Svizzera	4.554.983	3,6
Francia	2.668.125	4,2	Cina	3.826.652	3,1
Paesi Bassi	2.582.135	4,1	Austria	2.936.733	2,4
Romania	1.824.264	2,9	Giappone	1.976.287	1,6
Primi 10	57.959.451	91,7	Primi 10	112.147.663	89,8
Totale import	63.229.802	100,0	Totale import	124.896.363	100,0

Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

Il confronto fra le aree di provenienza delle importazioni di prodotti biomedicali della provincia di Modena e quelle nazionali, mostra un peso elevato, per entrambe, dell'UE a 27 paesi (fig. 10).

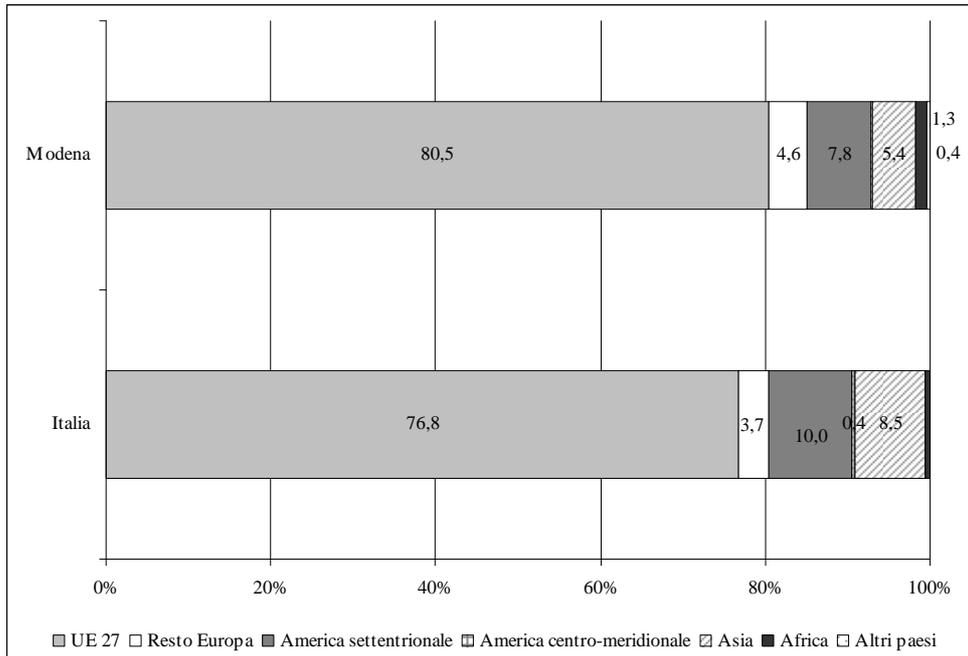
Modena importa, tuttavia, dall'UE 27 un po' più della media italiana (l'80,5% rispetto il 76,8%) e meno della media nazionale dall'area asiatica (il 5,4% rispetto l'8,5%).

Nel primo decennio degli anni Duemila, a livello nazionale, le importazioni dall'UE 27 aumentano il loro peso sul totale (fig. 11), così come quelle provenienti dall'area asiatica (Cina in particolare), mentre per la provincia di Modena, oltre a quelle dall'UE 27, aumenta il peso delle importazioni dal Resto Europa.

Le aree di approvvigionamento delle importazioni di prodotti biomedicali della provincia di Modena appaiono quindi più legate all'ambito europeo rispetto alla media nazionale.

Nel corso del 2012, a fronte di una flessione complessiva delle importazioni modenesi di prodotti biomedicali, dovuta all'interruzione della produzione di numerose imprese colpite dal sisma, si nota, in controtendenza, un incremento delle importazioni soprattutto dalla Tunisia, che potrebbe segnalare il ricorso a fornitori localizzati in questo paese per compensare le produzioni non realizzate a livello locale.

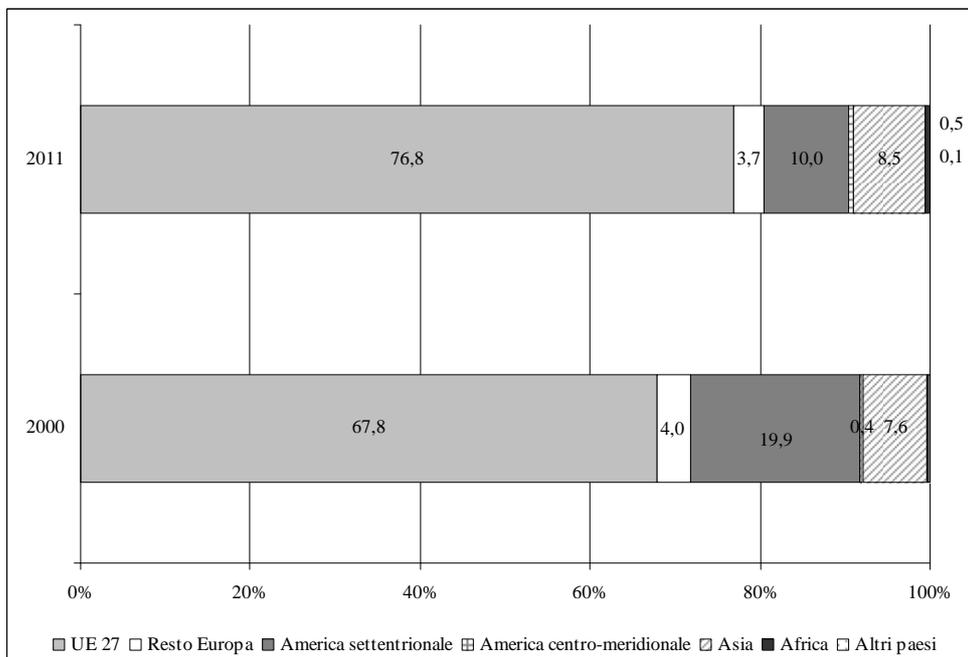
**Fig. 10 - Importazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5) per area di provenienza, Italia\* e Modena, 2011**  
(% sul valore totale)



\*escluso il codice Ateco 2007, 32.50.50 riferito alla fabbricazione di armature per occhiali.

Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

**Fig. 11 - Importazioni di prodotti biomedicali (26.6+32.5) per area di provenienza, Italia\*, 2000 e 2011**  
(% sul valore totale)



\*escluso il codice Ateco 2007, 32.50.50 riferito alla fabbricazione di armature per occhiali.

Fonte: elaborazioni R&I s.r.l. su dati Istat-Coeweb

## 2. La filiera biomedicale

### 2.1 L'articolazione della filiera

L'individuazione della “filiera biomedicale”, intesa come l'insieme delle imprese che contribuiscono alla produzione e commercializzazione delle “tecnologie e dei prodotti che afferiscono la sanità, ad eccezione dei farmaci”<sup>8</sup> (definizione del settore biomedicale coniata dal CNR di Pisa), presenta alcune difficoltà che derivano sia dalla varietà e complessità dei prodotti realizzati sia dai limiti delle classificazioni presenti nelle fonti statistiche ufficiali.

Nell'ambito del più ampio concetto di “filiera della salute”, Ervet<sup>9</sup> identifica, oltre la “filiera biomedicale”, la “filiera farmaceutica” e la “filiera dei prodotti per il benessere”.

Concentrando l'attenzione sulla “filiera biomedicale”, i prodotti che ne fanno parte possono essere raggruppati in diverse categorie, in relazione alla funzione d'uso: *diagnostica, terapia e riabilitazione, materiali di consumo, attrezzature ed arredo tecnico, servizi*; e in relazione ai campi di applicazione: *dialisi, cardiocirurgia, anestesia-rianimazione, oncologia, ecc..*

L'elevata varietà dei prodotti - che spaziano dalle strumentazioni per bioimmagini, alle protesi ortopediche, alle apparecchiature per emodialisi, alle valvole cardiache, ai prodotti “monouso”, ecc. - si traduce in una molteplicità di conoscenze e discipline che contribuiscono allo sviluppo della ricerca e dell'innovazione. Oltre all'elettronica, informatica, meccanica e scienza dei materiali, entrano in gioco conoscenze di biofisica, biochimica, e nuove discipline come l'ingegneria genetica, le nano biotecnologie, ecc..

La rapida evoluzione tecnologica e la continua estensione dei campi di applicazione, modificano continuamente i confini del settore biomedicale, determinandone anche una maggiore interazione con il comparto della biotecnologia medica, comune al settore farmaceutico.

L'esigenza di classificare le imprese che operano nella “filiera biomedicale” e di misurare i valori di commercio estero di questo settore, si scontra con i limiti delle classificazioni disponibili. L'Ateco 2007 consente di riconoscere i prodotti che afferiscono la sanità attraverso i seguenti codici:

- 26.60.02 Apparecchi elettromedicali (incluse parti staccate e accessori);
- 26.60.09 Altri strumenti di irradiazione ed altre apparecchiature elettroterapeutiche;
- 32.5 Strumenti e forniture mediche e dentistiche.

I primi due codici appartengono all'area dell'elettromeccanica, mentre il terzo è inserito tra le altre industrie manifatturiere e comprende: materiale medico-chirurgico e veterinario; apparecchi e strumenti per odontoiatria e medicali per diagnosi (incluse parti staccate e accessori); mobili per uso medico, chirurgico, odontoiatrico, veterinario; protesi dentarie; protesi ortopediche; ecc.. All'interno di quest'ultimo codice sono, inoltre, presenti lenti e montature per occhiali<sup>10</sup>.

---

<sup>8</sup> Cfr. CNR, Progetto finalizzato tecnologie biomediche e sanitarie, 1987.

<sup>9</sup> Cfr. Ervet, Le eccellenze della filiera della salute in Emilia-Romagna, 2005.

<sup>10</sup> Le montature per occhiali rappresentano un prodotto caratterizzato da mercati di riferimento e dinamiche evolutive completamente diverse da quelle dei prodotti destinati alla sanità, essendo destinate direttamente al consumatore finale e legate all'evoluzione della moda.

Questi tre codici non esauriscono, tuttavia, l'universo delle imprese che operano nella "filiera biomedicale", in quanto le imprese che realizzano "monouso" in materiale plastico possono essere classificate all'interno dei codici riferiti al settore gomma e plastica, oppure quelle che realizzano parti o lavorazioni meccaniche sono inserite nel settore meccanico, o quelle che realizzano parti o lavorazioni elettrico-elettroniche sono inserite in quest'ultimo settore.

La difficoltà nel censire l'universo delle imprese che partecipano alla realizzazione di prodotti biomedicali deriva anche dal processo di divisione del lavoro fra imprese, in base al quale numerose imprese, con diverse specializzazioni e competenze fra loro complementari, contribuiscono alla realizzazione del prodotto finito.

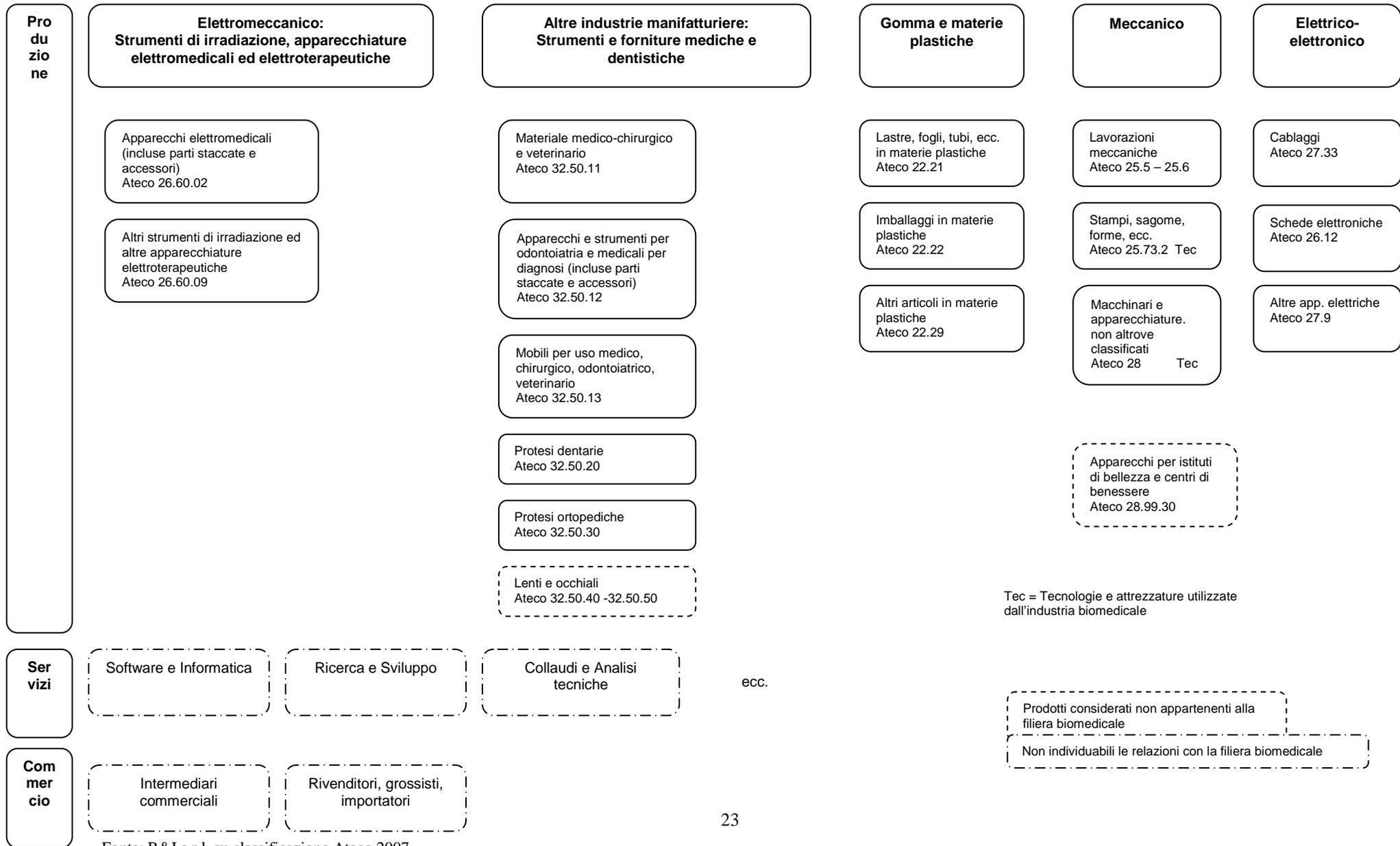
Fra le imprese meccaniche ed elettrico-elettroniche, numerose lavorano contemporaneamente per altre filiere, e quella biomedicale può rappresentare, in alcuni casi, la filiera principale, mentre, in altri, una filiera secondaria.

Inoltre, altri prodotti, utilizzati sia nelle attività di riabilitazione sia in quelle sportive, assieme ai prodotti per l'estetica, si trovano a confine fra la filiera biomedicale e quella del benessere, e nel caso di apparecchiature queste sono spesso classificate all'interno del settore meccanico.

Anche la produzione delle tecnologie utilizzate nei processi di produzione dell'industria biomedicale - quali, ad esempio, macchine e stampi per lo stampaggio dei componenti monouso, macchine per il loro assemblaggio, automazioni industriali in genere - viene spesso considerata all'interno della "filiera biomedicale". Per queste imprese l'Ateco 2007 non prevede, tuttavia, codici specifici per cui queste produzioni sono inserite nella meccanica all'interno dei codici generici relativi a macchine e impianti.

Oltre alle attività di produzione, appartengono alla filiera anche le attività di servizio (software e informatica; ricerca e sviluppo; collaudi e analisi tecniche, ecc.) e le attività commerciali (intermediari commerciali; rivenditori, distributori, importatori). Le prime contribuiscono alla ricerca e innovazione e le seconde alla commercializzazione dei prodotti.

**Filiera del settore biomedicale**



Tec = Tecnologie e attrezzature utilizzate dall'industria biomedicale

## 2.2 Il distretto biomedicale di Mirandola

Il distretto biomedicale di Mirandola concentra il nucleo più consistente di imprese e di occupazione nei comuni dell'area nord della provincia di Modena, anche se i suoi confini territoriali si estendono ad un ambito geografico più ampio che comprende altri comuni modenesi, alcuni comuni del basso mantovano e veronese, delle province di Reggio Emilia, Ferrara e Rovigo.

L'area mantovana rappresenta una zona di espansione del distretto biomedicale di Mirandola, nella quale si sono anche trasferite imprese e stabilimenti prima localizzati in provincia di Modena. Nei territori più periferici, rispetto al cuore del distretto, caratterizzati da livelli di costo inferiori<sup>11</sup> e disponibilità di manodopera (come l'area mantovana, del basso veronese e quella rovigota), sono presenti imprese che lavorano prevalentemente per conto terzi e stabilimenti di produzione di imprese che hanno sede nel distretto, legati soprattutto alla produzione di dispositivi medici "monouso".

E' difficile tracciare i confini geografici di un distretto e, nel caso del distretto di Mirandola, la rilevante presenza di imprese multinazionali, con sedi e stabilimenti in altre regioni italiane e soprattutto in paesi esteri, rappresenta un interessante esempio di sistema produttivo con una forte connessione fra dimensione locale e dimensione globale.

A Mirandola, come è noto, sono presenti multinazionali leader nel campo della dialisi, cardiocirurgia, anestesia-rianimazione, oltre a numerose piccole imprese specializzate in un'ampia varietà di prodotti, composti sia da apparecchiature elettromedicali sia da "monouso" in materiale plastico. Alcune imprese realizzano entrambi i tipi di prodotto, altre solo apparecchiature elettromedicali e numerose solo dispositivi "monouso" in materiale plastico.

Mirandola si caratterizza per la forte concentrazione di imprese specializzate nella produzione di dispositivi medici "monouso", oltre alla produzione di apparecchiature elettromedicali.

Sulla base dei dati elaborati dall'Osservatorio sul settore biomedicale nel distretto di Mirandola<sup>12</sup>, riferiti al 2003 e non più aggiornati, nel distretto operavano 78 imprese di produzione di *prodotti biomedicali (medical devices)*, con un'occupazione pari a 4.248 addetti e un fatturato di 621,5 milioni di euro, di cui il 60% destinato alle esportazioni. La produzione di "monouso" era pari al 76,4% del fatturato totale, seguita da quella di apparecchiature elettromedicali, con il 19,1%, e da altri prodotti (1,8%) e servizi (2,7%). I prodotti biomedicali erano destinati per il 44,8% al settore della dialisi, il 20,1% alla cardiocirurgia, il 10,9% alla trasfusione/autotrasfusione e il 7% alla anestesia-rianimazione, mentre la rimanente quota (pari al 17,2%) era distribuita tra una elevata varietà di prodotti. Le imprese con 50 e più addetti che realizzavano prodotti propri erano 8 e rappresentavano l'80% del fatturato del distretto e il 61,4% degli addetti complessivi.

In Emilia-Romagna, oltre a Modena, il settore biomedicale è presente nella provincia di Bologna, con imprese elettromedicali che, in alcuni casi, intrattengono relazioni e rapporti societari con il distretto di Mirandola, a cui si aggiungono eccellenze nel campo delle protesi ortopediche e delle forniture dentistiche. Seguono, per importanza, Parma e Reggio Emilia, sebbene imprese biomedicali siano presenti anche in altre province della regione.

---

<sup>11</sup> In queste aree, i costi più bassi si riferiscono sia ai livelli salariali sia al costo delle aree di insediamento delle imprese.

<sup>12</sup> Cfr. R&I s.r.l., Osservatorio sul settore biomedicale nel distretto mirandolese, Unione Comuni Modenesi Area Nord, Provincia di Modena, Cciaa di Modena, Fondazione Cassa di Risparmio di Mirandola, Cna, Lapam, Assoindustria, Terza rilevazione, novembre 2004.

### 2.3 Le imprese presenti nella filiera

L'individuazione dell'universo delle imprese che operano nella "filiera biomedicale", nel distretto di Mirandola, risente dei limiti descritti nel paragrafo 2.1. Come per l'Osservatorio sul settore biomedicale nel distretto mirandolese, nel 2012, sono state censite le imprese che hanno sedi o stabilimenti in provincia di Modena, e per la descrizione delle fonti utilizzate e del metodo seguito<sup>13</sup> si rimanda alla nota metodologica inserita a fine paragrafo.

Le imprese che producono *prodotti biomedicali (medical devices)*, quali apparecchiature elettromedicali, "monouso" in materie plastiche, ecc., sono distinte fra imprese che realizzano prodotti propri e imprese che realizzano prodotti, parti o lavorazioni per conto terzi. A queste imprese, sono state aggiunte quelle che producono tecnologie di produzione per l'industria biomedicale, altri prodotti a confine con la filiera del benessere e alcune imprese commerciali e di servizio (tab. 4).

La definizione di questo universo appartenente alla "filiera biomedicale", avvenuta sulla base delle fonti ufficiali disponibili, mantiene margini di incompletezza, sia per i limiti delle classificazioni disponibili, sia per le strette relazioni che legano imprese biomedicali e imprese meccaniche ed elettrico-elettroniche di questo territorio, dalle quali le imprese biomedicali attingono competenze e input intermedi.

Nel 2012, le imprese di produzione che realizzano *prodotti biomedicali*<sup>14</sup> sono 85, di cui 49 realizzano prodotti propri e 36 lavorano per conto terzi o in subfornitura. Rispetto al 2003, ultimo anno di aggiornamento dell'Osservatorio sul distretto, si rileva un incremento del numero di imprese che realizzano prodotti propri, mentre fra le imprese di subfornitura è presente un elevato turn-over, con numerose cessazioni di attività (soprattutto nella fase di assemblaggio) e alcuni ingressi di imprenditori di etnia cinese.

Le *imprese conto proprio* censite hanno diverse specializzazioni, le più numerose realizzano prodotti "monouso" in materiale plastico e una parte minoritaria apparecchiature elettromedicali. Fra quelle che realizzano prodotti "monouso", alcune sono specializzate nella produzione di componenti e altre nella produzione di prodotti finiti.

Le *imprese conto terzi* o di subfornitura censite sono legate al ciclo produttivo dei prodotti "monouso" in materiale plastico; esse si distinguono fra imprese che realizzano l'estrusione e lo stampaggio (caratterizzate da elevata intensità di capitale) e imprese che realizzano l'assemblaggio che può essere manuale, semi-automatico o automatico<sup>15</sup>. Per le imprese conto terzi legate al ciclo produttivo delle apparecchiature elettromedicali, appartenendo ai settori meccanico ed elettrico-elettronico e lavorando spesso per altri settori, non è stato, invece, possibile ricostruire l'universo della subfornitura.

---

<sup>13</sup> Le fonti utilizzate sono il Registro imprese, la banca dati Asia, la banca dati Aida, le Associazioni di categoria, i siti web delle imprese, i bilanci aziendali, l'Osservatorio sul distretto biomedicale nel distretto mirandolese, ecc..

<sup>14</sup> Nell'universo delle imprese biomedicali sono state escluse le protesi dentarie e quelle ortopediche; queste ultime non hanno una presenza rilevante in provincia di Modena.

<sup>15</sup> La fase di assemblaggio dei dispositivi medici "monouso", manuale o semi-automatica, è svolta generalmente da manodopera femminile, sia all'interno delle imprese che realizzano prodotti propri sia nelle imprese di subfornitura. Oltre alle fasi di stampaggio e assemblaggio, vi sono anche imprese conto terzi specializzate nella sterilizzazione dei prodotti "monouso", ma sono localizzate in altre province emiliane o altre regioni.

**Tab. 4 – Imprese della “filiera biomedicale” - provincia di Modena, 2012**

	2000	2003	2012
<i>Produttori di prodotti biomedicali</i>	70	78	85
- Imprese con prodotti propri	35	42	49
- Imprese conto terzi o di subfornitura	35	36	36
<i>Produttori di tecnologie per l'industria biomedicale*</i>			5
<i>Produttori di imballaggi plastici per l'industria biomedicale</i>			2
<i>Commerciali*</i>			4
<i>Servizi: R&amp;S, progettazione, consulenza*</i>			10
<i>Totale filiera biomedicale</i>			106
<i>Produttori di tecnologie per estetica, fitness, ecc.</i>			3

\*sottostima del numero di imprese per i limiti delle classificazioni ufficiali.

Fonte: R&I s.r.l. – Osservatorio sul settore biomedicale nel distretto mirandolese 2000 e 2003 e vedi nota metodologica per il 2012.

Oltre ai produttori di prodotti biomedicali, è stata individuata un'altra ventina di *imprese che forniscono input* a questi produttori (tecnologie, imballaggi, servizi, ecc.) e lavorano prevalentemente per la “filiera biomedicale”. In questo ambito, vi è sicuramente una sottostima del numero di imprese che fornisce input al settore, che deriva dalla difficoltà di identificazione in base alle classificazioni disponibili e dal fatto che queste spesso lavorano anche per altre filiere e settori. A queste, si aggiungono 3 imprese che realizzano *prodotti a confine con la filiera del benessere*.

Tra le imprese censite nelle attività di R&S, tre rappresentano *spin-off* dell'Università di Modena e Reggio Emilia che hanno terminato il periodo di incubazione e trasferito l'attività presso una sede esterna. Questi *spin-off* si sono costituiti nel 2004, 2007 e 2009 e operano nel campo dei dispositivi medici per il trattamento delle cellule staminali, applicazioni *embedded* e *wireless* per il monitoraggio di parametri vitali.

Altri *spin off* dell'Università di Modena e Reggio Emilia, costituiti nel 2004 e 2009, non sono stati censiti fra le imprese della filiera in quanto inseriti ancora all'interno dell'Università e orientati a svolgere attività di R&S soprattutto in campo medico. Si tratta di quattro imprese che operano nel campo della biologia molecolare, medicina rigenerativa, dermatologia, biotecnologie; a cui se ne aggiunge una dedicata allo sviluppo di software per il *clinical data management*.

### **Nota metodologica relativa alla ricostruzione dell'universo delle imprese**

La ricostruzione dell'universo delle imprese ha richiesto l'utilizzo di numerose fonti di informazione, in quanto le imprese biomedicali non sono tutte comprese all'interno dei codici specifici di settore, come il 26.6 Fabbricazione di strumenti di irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche e il 32.50 Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche dell'Ateco 2007.

Le fonti utilizzate per ricostruire l'universo delle imprese biomedicali sono state le seguenti:

- 1) Universo delle imprese dell'Osservatorio sul settore biomedicale nel distretto mirandolese (2003);
- 2) Elenco delle imprese del settore biomedicale associate a Confindustria Modena;
- 3) Elenco delle imprese associate a Consobiomed;
- 4) Elenchi delle imprese iscritte al Registro Imprese estratte sulla base delle seguenti parole chiave (biomedicale, medicale, elettromedicale, disposable, presidi medici, apparecchiature biomedicali, dispositivi medicali, macchine medicali);
- 5) Elenco delle imprese presenti in Asia 2009 con i codici 26.6 e 32.5;
- 6) Elenchi delle imprese presenti in Aida 2009-2010-2011 con i codici 26.6 e 32.5;
- 7) Elenco di imprese biomedicali fornito dalla Regione Emilia-Romagna, con dati 2004-2010.

Le fasi di lavoro seguite sono state:

- 1) Confronto e integrazione degli elenchi delle imprese provenienti dalle diverse fonti;
- 2) Per tutte le imprese non estratte con le parole chiave dal Registro Imprese, comprese quelle dell'universo dell'Osservatorio biomedicale 2004, è stata verificata l'iscrizione al Registro Imprese (prima in provincia di Modena e, se non presente, a livello nazionale), per accertarne lo stato di impresa attiva;
- 3) Analisi della descrizione dell'attività svolta dalle imprese presente nel Registro Imprese e, se disponibile un sito web aziendale, analisi dell'attività svolta dall'impresa ricavata da sito web.
- 4) Composizione di un archivio finale relativo all'universo delle imprese.

## 2.4 Le imprese di maggiori dimensioni

Nel 2011, le imprese biomedicali con un'occupazione superiore ai 50 addetti che realizzano prodotti propri sono complessivamente 15. Queste quindici imprese occupano 3.757 lavoratori e sviluppano un fatturato di 866,7 milioni di euro (tab. 5).

**Tab. 5 – Imprese, addetti e fatturato delle imprese biomedicali che realizzano prodotti propri con 50 e più addetti – provincia di Modena – 2004 e 2011**

	Imprese		Fatturato (milioni di euro correnti)		Addetti		
	2011	2004	2011	var. %	2004	2011	var. %
Imprese > 250 addetti	4	515,8	646,5	25,3	2.529	2.516	-0,5
Imprese 100-249 addetti	5	83,6	140,1	67,6	546	807	47,8
Imprese 50-99 addetti	6	33,3	80,1	140,6	268	434	61,9
Totale prime 15 imprese	15	632,7	866,7	37,0	3.343	3.757	12,4
% imprese > 250 addetti		81,5	74,6		74,1	67,0	

Fonte: R&I s.r.l. su bilanci aziendali acquisiti dalla Regione Emilia-Romagna e da Aida-Bureau van-Dijk.

Il peso delle quattro imprese di maggiori dimensioni, in termini di addetti (Gambro-Dasco, Sorin Group Italia, Belco e Mallinckrodt Dar) è molto elevato, anche se, nel periodo preso in considerazione, 2004-2011, questo flette a vantaggio delle imprese di medie dimensioni.

Le imprese più dinamiche appaiono quelle che attualmente si collocano nelle classi 50-99 e 100-249 addetti. La loro evoluzione è, tuttavia, determinata da alcuni processi di aggregazione fra imprese, che hanno portato alla formazione di gruppi, attraverso la fusione e incorporazione di imprese prima indipendenti.

La costituzione di nuovi gruppi di imprese e l'aumento del peso dei gruppi all'interno del biomedicale è un aspetto che caratterizza l'evoluzione recente di questo settore (tab. 6).

I gruppi che si sono recentemente costituiti derivano dalla formalizzazione di rapporti e collaborazioni che da tempo caratterizzavano le relazioni fra alcune imprese del distretto. Sono gruppi formati da imprese locali, come il caso di Lucomed, impresa che realizza prodotti propri "monouso", componenti prevalentemente, che ha costituito un gruppo con imprese conto terzi di stampaggio e assemblaggio localizzate in provincia di Modena (Queen Plastic, M4, Egeplast), con le quali lavorava stabilmente. Questo gruppo è stato poi acquisito dal gruppo israeliano Elcam Medical.

L'altro esempio è quello di H.M.C. Premedical che ha costituito un gruppo con altre imprese, localizzate nel distretto, che realizzano prodotti propri "monouso", sia componenti che prodotti finiti (Macosta e Meditea) e un'impresa che realizza tecnologie per la lavorazione delle materie plastiche (Thematec). Questo gruppo, la cui sede rimane localizzata nel distretto, ha aperto una unità produttiva in Serbia.

Fra i gruppi più dinamici, anche il gruppo Medica<sup>16</sup> con sede nel distretto - caratterizzato da un maggior livello di internazionalizzazione, con imprese di produzione localizzate negli Stati

<sup>16</sup> Nel 2011, il gruppo Medica conta complessivamente 245 addetti e 28,1 milioni di euro di fatturato.

Uniti, Tunisia ed Egitto, oltre che in Sardegna, e una gamma di prodotti che comprende apparecchiature elettromedicali, prodotti finiti “monouso”, tecnologie per il biomedicale - registra, in questi anni, una crescita significativa.

Altre imprese che hanno registrato performance interessanti, in termini di fatturato, sono Eurosets e Igea. La prima è stata acquisita da un gruppo ravennate che opera nella sanità e la seconda ha visto l'ingresso di fondi venture capital nella compagine societaria, pur mantenendo l'imprenditore locale il controllo dell'impresa.

Fra le imprese di maggiori dimensioni, negli anni 2004-2011, la crescita più significativa del volume d'affari riguarda Sorin Group Italia s.r.l., mentre in termini di addetti è B. Braun Avitum Italy S.p.A. che incrementa maggiormente l'occupazione.

Sempre nel periodo 2004-2011, le performance meno brillanti, fra le imprese di grandi dimensioni, riguardano Bellco s.r.l. e, fra quelle della classe 50-99 addetti, Comef S.p.A.. La prima ha visto la recente acquisizione da parte di un fondo mobiliare gestito da Montezemolo & Partners SGR, e la seconda da parte di un'impresa torinese leader a livello internazionale nella produzione di componenti in gomma e plastica per il settore farmaceutico e medicale.

Nel complesso, delle quindici imprese di maggiori dimensioni soltanto cinque rimangono di proprietà di imprenditori locali, mentre tre hanno una proprietà comunque italiana e sei sono di proprietà estera, a cui si aggiunge Bellco s.r.l. di proprietà di un fondo.

Il peso delle imprese controllate da multinazionali estere è rilevante, in quanto le sei imprese di proprietà estera sviluppano il 46,9% del fatturato delle quindici imprese considerate e concentrano il 51,3% dell'occupazione.

In termini di assetti societari, il settore biomedicale di Mirandola si conferma un settore in continua evoluzione. Negli anni più recenti, prosegue, infatti, il fenomeno delle acquisizioni da parte di multinazionali o di imprese esterne al distretto, si formano nuovi gruppi e aggregazioni di imprese locali e si registra l'ingresso di fondi di venture capital nella compagine societaria di alcune imprese anche di dimensioni medio-piccole.

**Tab. 6 – Imprese biomedicali che realizzano prodotti propri con 50 e più addetti – provincia di Modena - 2011**

Denominazione 2011	Fatturato (milioni di euro correnti)			Addetti			Assetto societario 2011	Sede del gruppo
	2004	2011	var. %	2004	2011	var. %		
1 GAMBRO DASCO S.p.A.	225,8	260,0	15,1	1.031	936	-9,2	gruppo GAMBRO (2012 BAXTER)	SVEZIA (2012 USA)
2 SORIN GROUP ITALIA s.r.l.	161,1	243,0	50,8	726	843	16,1	gruppo SORIN	Milano- ITALIA
3 BELCO s.r.l.	91,3	99,8	9,3	386	291	-24,6	92,2% Fondo CHARME II (Montezemolo & Partners SGR)	
4 B. BRAUN AVITUM ITALY S.p.A.	34,7	46,7	34,6	118	172	45,8	gruppo B. BRAUN	GERMANIA
5 MALLINCKRODT DAR s.r.l.	37,6	43,7	16,2	386	446	15,5	gruppo COVIDIEN	USA
6 HAEMOTRONIC S.p.A.	15,0	28,9	92,7	178	215	20,8	Impresa indipendente	
7 LUCOMED S.p.A.	14,3	25,9*	81,1	37	153*	313,5	gruppo ELCAM MEDICAL	ISRAELE
8 MEDICA S.p.A.	3,5	21,5	514,3	24	77	220,8	gruppo MEDICA	Medolla - ITALIA
9 FRESENIUS HEMOCARE ITALIA s.r.l.	14,1	20,5	45,1	156	163	4,5	gruppo FRESENIUS	GERMANIA
10 H. M.C. PREMEDICAL S.p.A.	5,8	19,2*	231,0	9	94*	944,4	gruppo H. M. C.	Mirandola - ITALIA
11 EUROSETS s.r.l.	5,5	18,1	229,4	57	104	82,5	gruppo VILLA MARIA S.P.A.	Ravenna - ITALIA
12 REDAX s.r.l.	6,3	11,5	82,7	77	75	-2,6	impresa indipendente	
13 MEDISYSTEM EUROPE S.p.A.	5,2	9,7	86,5	47	58	23,4	gruppo NXSTAGE INC.	USA
14 IGEA s.r.l.	3,4	9,2	170,6	45	73	62,2	42% Fondi Innogest Capital e Atlante Ventures	
15 COMEF S.p.A.	9,1	9,0	-1,1	66	57	-13,6	100% BORLA S.P.A.	Torino - ITALIA
Totale prime 15 imprese	632,7	866,7	37,0	3.343	3.757	12,4		

\*bilancio consolidato del gruppo

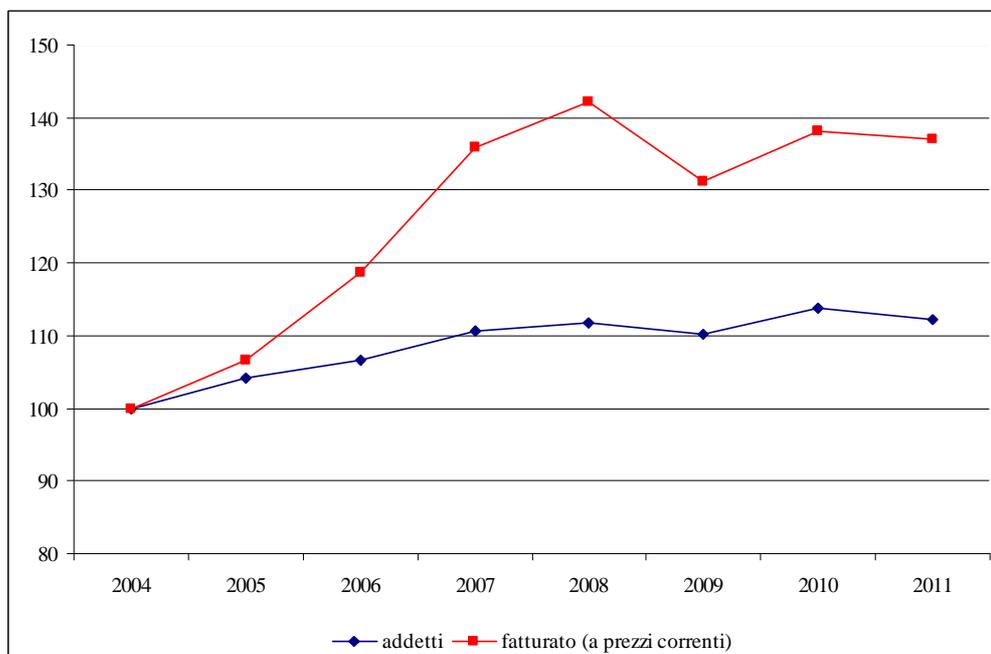
N.B. In alcuni gruppi di grandi dimensioni, il fatturato e gli addetti comprendono attività non localizzate in provincia di Modena che non è stato possibile quantificare.  
Fonte: R&I s.r.l. su bilanci aziendali acquisiti dalla Regione Emilia-Romagna e da Aida-Bureau van-Dijk .

Nel periodo 2004-2011, la dinamica delle imprese maggiori di 50 addetti che realizzano prodotti propri mostra una crescita del fatturato (a prezzi correnti) del +37,0% e degli addetti del +12,4% (fig. 12).

Il fatturato delle quindici imprese rivela una flessione nel 2009, determinata dall'evoluzione di Sorin Group Italia s.r.l. e di Gambro Dasco S.p.A., e una successiva ripresa, che, tuttavia, non consente il ritorno ai livelli raggiunti nel 2008. Nel 2011, il fatturato (a prezzi correnti) diminuisce leggermente, sempre per le dinamiche di Gambro Dasco S.p.A. e in parte di Lucomed, e si attesta su un valore inferiore a quello del 2008 del -3,6%.

L'occupazione, pur subendo una flessione nel 2009, recupera negli anni successivi, grazie soprattutto ai nuovi gruppi d'impresa che si sono costituiti e alla crescita occupazionale di alcune imprese della classe 100-249 addetti. Nel 2011, i livelli occupazionali flettono leggermente, attestandosi, tuttavia, su valori di poco superiori a quelli del 2008.

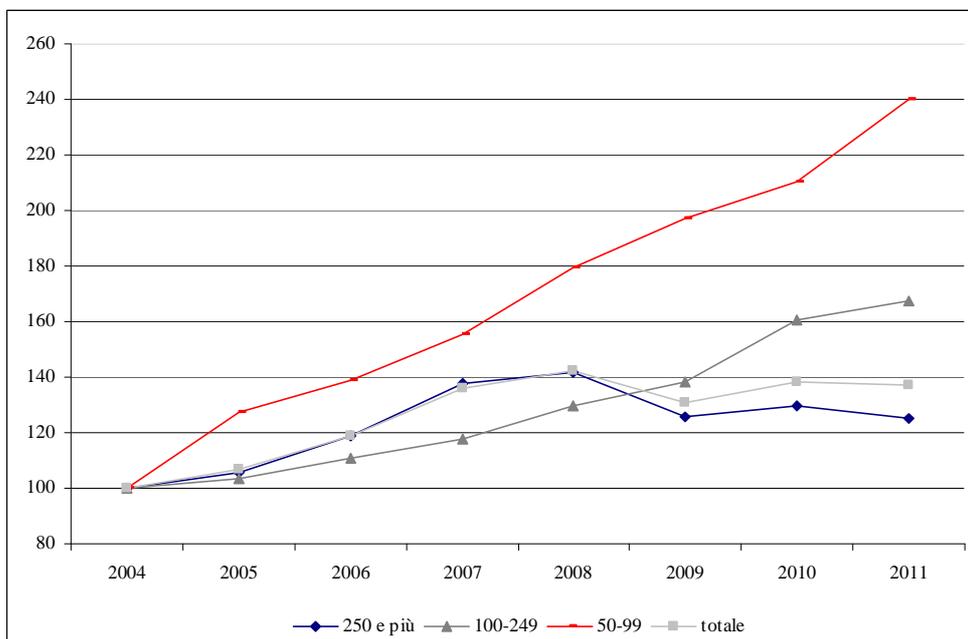
**Fig. 12 - Dinamica degli addetti e del fatturato delle 15 imprese biomedicali che realizzano prodotti propri con 50 e più addetti – provincia di Modena – 2004-2011**  
Numeri indici 2004=100



Fonte: R&I s.r.l. su bilanci aziendali acquisiti dalla Regione Emilia-Romagna e da Aida-Bureau van-Dijk .

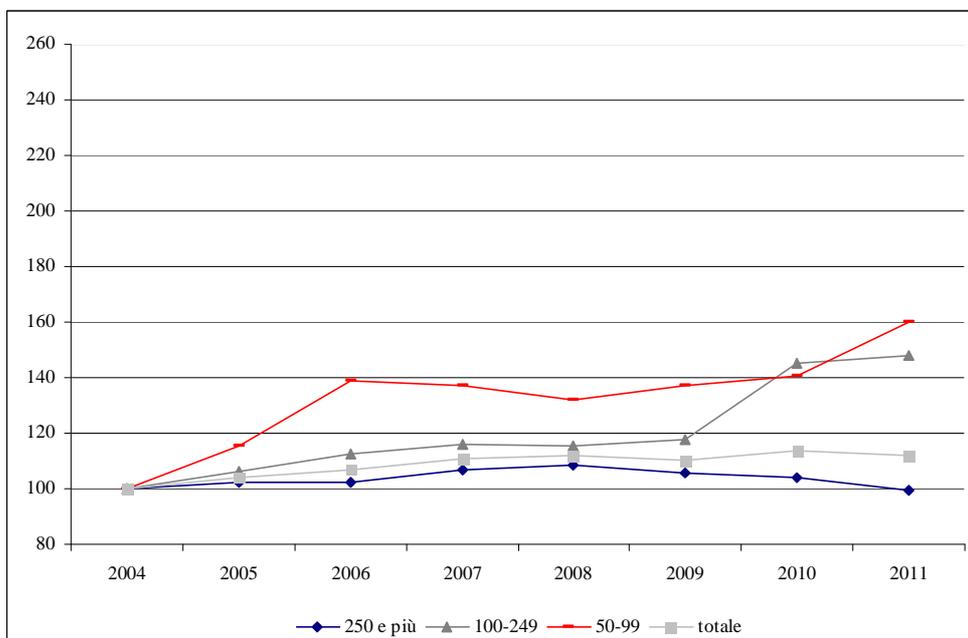
Osservando le dinamiche delle imprese per classe di addetti, nel periodo 2004-2011, si nota chiaramente la maggiore crescita del fatturato nelle imprese della classe 50-99 addetti, seguite da quelle della classe 100-249, mentre, dal 2008 in poi, le performance delle imprese di grandi dimensioni risultano inferiori a quelle delle imprese di medie dimensioni (figg. 2 e 3). La dinamica meno brillante delle imprese di maggiori dimensioni potrebbe essere alla base del rallentamento dell'export modenese di prodotti biomedicali registrato dal 2008 al 2011.

**Fig. 13 - Dinamica del fatturato delle 15 imprese biomedicali che realizzano prodotti propri con 50 e più addetti per classe di addetti – provincia di Modena – 2004-2011**  
Numeri indici 2004=100



Fonte: R&I s.r.l. su bilanci aziendali acquisiti dalla Regione Emilia-Romagna e da Aida-Bureau van-Dijk .

**Fig. 14 - Dinamica degli addetti delle 15 imprese biomedicali che realizzano prodotti propri con 50 e più addetti per classe di addetti – provincia di Modena – 2004-2011**  
Numeri indici 2004=100



Fonte: R&I s.r.l. su bilanci aziendali acquisiti dalla Regione Emilia-Romagna e da Aida-Bureau van-Dijk .

### 3. I casi aziendali analizzati

Questo capitolo contiene i risultati dell'indagine sul campo realizzata su diciannove imprese, scelte, in collaborazione con le associazioni di categoria, sulla base della specializzazione produttiva, la posizione assunta nella filiera e la dimensione.

Pur non essendo un campione statisticamente significativo, queste imprese rappresentano la varietà dei principali tipi d'impresa presenti nella filiera biomedicale del distretto e consentono di avere una visione articolata del settore.

Le imprese sono state intervistate, da maggio a settembre 2013, sulla base di una traccia di intervista aperta, suddivisa in varie sezioni. I temi affrontati riguardano i cambiamenti avvenuti nell'impresa nell'ultimo decennio prima del sisma; gli effetti diretti e indiretti del sisma sull'impresa e sui clienti e fornitori; la ricostruzione post-sisma; le strategie e i progetti futuri; i problemi e le politiche di sostegno.

Le interviste sono state registrate e trascritte, e successivamente sintetizzate in schede che ricostruiscono ogni singolo caso aziendale. Le schede di sintesi di ogni caso aziendale sono inserite in questo capitolo, organizzate in base alla seguente articolazione dei tipi d'impresa analizzati:

1. Multinazionali e imprese di grandi dimensioni;
2. Piccole imprese con prodotti propri;
3. Piccole imprese di subfornitura;
4. Produttori di componenti;
5. Piccole imprese nell'ambito delle apparecchiature elettromedicali.

I casi inseriti all'interno di questi diversi tipi d'impresa sono preceduti da una breve presentazione delle loro principali caratteristiche.

In termini di addetti, le imprese analizzate appartengono a tutte le classi dimensionali, dalla micro-impresa all'impresa di grandi dimensioni.

**Tab. 7 - Imprese analizzate per classe di addetti**

---

1-9	6
10-49	6
50-249	3
250 e oltre	4
Totale	19

---

Fonte: interviste dirette

### 3.1 Multinazionali e imprese di grandi dimensioni

Le multinazionali estere presenti nel distretto biomedicale di Mirandola sono sei, di cui tre statunitensi, considerando la recente acquisizione della svedese Gambro da parte di Baxter, (Baxter, Covidien, Nxstage), due tedesche (B. Braun, Fresenius) e una israeliana (Elcam), a cui si aggiungono due imprese con oltre 250 addetti la cui proprietà rimane italiana (Sorin e Bellco)<sup>17</sup>.

Fra le imprese controllate da multinazionali estere, nel 2011, soltanto due hanno una dimensione superiore ai 250 addetti, l'impresa controllata da Gambro-Baxter e quella controllata da Covidien; le altre quattro appartengono in tre casi alla classe 100-249 addetti (B.Braun, Fresenius ed Elcam) e in un caso alla classe 50-99 addetti (Nxstage).

I casi aziendali analizzati comprendono le imprese di maggiori dimensioni e le più importanti multinazionali estere presenti nel distretto: Gambro, Sorin, Bellco, B. Braun, Mallinckrodt Dar (gruppo Covidien) e Fresenius.

L'aspetto interessante che differenzia questi casi riguarda il ruolo che le imprese localizzate nel distretto rivestono all'interno del gruppo multinazionale di appartenenza. Le imprese localizzate nel distretto sono, in alcuni casi, l'*headquarter* del gruppo; in altri casi, pur non essendolo, sono complete delle funzioni commerciali e di R&S; in altri ancora, realizzano la R&S e la produzione, delegando le funzioni commerciali ad altre imprese del gruppo localizzate altrove; altre svolgono soltanto un'attività di produzione, configurandosi come stabilimenti produttivi. Fra le sei imprese analizzate, soltanto una rientra in quest'ultima categoria.

Considerando i prodotti realizzati, Gambro e Bellco producono nel distretto di Mirandola sia apparecchiature elettromedicali sia dispositivi medici "monouso"; B. Braun produce dispositivi medici "monouso" e soluzioni; Sorin, Mallinckrodt Dar e Fresenius dispositivi medici "monouso".

---

<sup>17</sup> Per un'analisi degli assetti proprietari e delle performance 2004-2011 si veda il capitolo precedente.

## **Gambro Dasco S.p.A.**

Gambro Dasco S.p.A. fa parte del gruppo Gambro AB, multinazionale svedese leader mondiale nell'ambito dei dispositivi medicali per la dialisi, che dal 6 settembre 2013 è stato ufficialmente acquisito dal gruppo americano Baxter International Inc.. La presenza del gruppo Gambro a Medolla (MO) deriva dall'acquisizione di Hosal-Dasco dalla Sandoz e Rhone Poulenc, Sandoz che aveva acquisito Dasco, l'impresa costituita dal dottor Veronesi e che per prima in Italia, negli anni '60, aveva realizzato un rene artificiale. L'impresa localizzata nel distretto sviluppa, produce e commercializza sia apparecchiature sia dispositivi "monouso". In termini di fatturato è l'impresa più importante del distretto.

### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

Gambro nasce a Lund (Svezia) negli anni '60 e come gruppo inizia la sua espansione negli anni '70 con l'apertura di unità produttive in Germania, a cui fanno seguito progressive acquisizioni di imprese concorrenti o fra loro complementari, fra le quali, verso la fine degli anni '80, la Hosal-Dasco compreso lo stabilimento di Medolla. La crescita internazionale del Gruppo è rilevante<sup>18</sup>; oggi il gruppo ha 13 siti produttivi localizzati in nove paesi (Svezia, Francia, Germania, Italia, Stati Uniti, Repubblica Ceca, Messico, ecc.). I recenti stabilimenti realizzati in Repubblica Ceca (2008) e Messico corrispondono a una strategia di delocalizzazione dei prodotti "monouso" meno complessi sui quali la concorrenza è molto elevata e i margini di profitto piuttosto bassi.

Oltre alla sede svedese, dove vengono prodotte due tipi di apparecchiature per dialisi (una in fase matura e l'altra in *phase-out*), apparecchiature per cure intensive (CRRT), le soluzioni secche e i sistemi idraulici per la depurazione dei liquidi, i siti produttivi più importanti sono quello tedesco, nel quale sono presenti tre imprese con diverse specializzazioni (filtri in membrana tessile, cateteri e apparecchiature per terapie acute), e quello italiano, dove, oltre all'impresa localizzata nel distretto vi è una unità a Sondalo (SO), acquisita dal Gruppo nei primi anni '90, che produce soluzioni per il trattamento dialitico.

Gambro Dasco SpA di Medolla assume un ruolo molto rilevante all'interno del Gruppo, in quanto è sede delle attività di R&S legate alle apparecchiature realizzate da questa unità e delle attività di R&S di tutti i dispositivi "monouso" del Gruppo connessi alle linee sangue.

Nel corso del primo decennio degli anni Duemila, in questa sede è stata progettata una nuova apparecchiatura per dialisi di fascia alta (ARTIS), considerata da Gambro la macchina a più elevato contenuto tecnologico presente attualmente sul mercato mondiale. Questa apparecchiatura, lanciata nel 2008, è entrata progressivamente in produzione e, nel 2011, rappresenta oltre il settanta per cento delle apparecchiature realizzate a Medolla<sup>19</sup>; essa sostituirà completamente quella precedente in *phase-out*. L'innovazione principale di questa apparecchiatura consiste nel *biofeedback* e cioè nella capacità del software di regolare il trattamento dialitico sulla base dell'evoluzione dei parametri rilevati sul paziente. E' una macchina cosiddetta "intelligente".

---

<sup>18</sup> Nel corso del primo decennio degli anni Duemila, il gruppo Gambro AB, durante una fase in cui la proprietà era nelle mani di fondi di investimento, ha venduto le proprie cliniche private, perdendo quote di mercato.

<sup>19</sup> Nella produzione delle apparecchiature le fasi interne all'impresa riguardano l'assemblaggio delle parti e componenti, il testing e l'imballaggio. I componenti meccanici ed elettrico-elettronici studiati sulle esigenze specifiche dell'impresa sono realizzati da fornitori e subfornitori esterni.

L'altro aspetto innovativo peculiare riguarda il "monouso" da utilizzare su questa apparecchiatura. Le tradizionali linee sangue, considerate un prodotto convenzionale e povero, sono state sostituite da un sistema più complesso, denominato "cassetta", che comprende alcuni filtri e ha la caratteristica di essere *captive*: può essere montato soltanto su questa apparecchiatura e l'apparecchiatura funziona solo con questa "cassetta". Questa scelta consente di assicurare all'impresa un certo livello di business legato ai prodotti "monouso". Anche la "cassetta" è prodotta nello stabilimento di Medolla e va a sostituire le linee sangue convenzionali delocalizzate nei paesi esteri a basso costo.

Per sostenere l'attività di ricerca realizzata nell'arco dell'ultimo decennio, gli addetti alla R&S della sede di Medolla sono più che raddoppiati, da 50 a 120 addetti.

A Medolla è stata riprodotta anche una clinica, che simula un vero e proprio reparto di dialisi, nella quale viene studiata l'interazione fra l'operatore e la nuova apparecchiatura. In questo laboratorio di R&S vengono effettuati test di usabilità, invitando il personale infermieristico prestatosi dagli ospedali ad utilizzare la macchina, simulando un trattamento sul paziente, sia con i ricercatori Gambro al loro fianco sia con i ricercatori dietro un vetro. Queste simulazioni sono finalizzate a individuare i possibili miglioramenti da apportare all'apparecchiatura e al packaging del "monouso", come ad esempio l'implementazione di nuove funzionalità e modifiche al packaging, al fine di rendere più immediata, meno suscettibile di errori e faticosa l'interazione uomo-macchina. Fra le simulazioni vi è anche la sperimentazione di nuove applicazioni di *information technology* sul prodotto.

Sulla base del piano industriale (2011-2013) siglato con l'accordo sindacale, Gambro si è impegnata, oltre ad effettuare ulteriori investimenti in R&S e nell'automazione dei reparti, ad assicurare la tenuta dei livelli occupazionali, riallocando eventuali lavoratori in esubero nelle produzioni "monouso"<sup>20</sup> delocalizzate, in altri reparti produttivi e funzioni (produzione apparecchiature, qualità, logistica, ecc.). Prima di questo accordo, l'ipotesi del Gruppo era di cessare completamente l'attività produttiva legata ai "monouso" delle linee sangue realizzate a Medolla.

Fra le strategie seguite dal Gruppo per l'unità di Medolla, vi è stata, inoltre, la costruzione, dal 2001 al 2003, del centro logistico automatizzato per il mercato italiano e per i prodotti realizzati in Italia destinati agli altri centri logistici del Gruppo (*distribution center*), contando sull'adeguamento della viabilità assicurato dalle Amministrazioni locali, ad oggi non ancora realizzato. A questo si aggiunge il potenziamento del dipartimento di *information technology* che si occupa non solo del sito di Medolla, ma anche degli uffici commerciali di Bologna e degli stabilimenti presenti in Francia e Repubblica Ceca.

Nel 2011, Gambro Dasco S.p.A., che comprende lo stabilimento di Sondalo dedicato alla produzione di soluzioni, ha ricavi che ammontano a circa 260 milioni di euro e un numero di addetti pari a 936 (di cui poco più di 700 localizzati a Medolla). Nel corso del primo decennio degli anni Duemila, registra una moderata crescita del fatturato e una diminuzione degli addetti.

---

<sup>20</sup>Negli anni Duemila, la produzione dei "monouso" delle linee sangue convenzionali è stata completamente internalizzata (estrusione, stampaggio, assemblaggio e sterilizzazione) e attraverso processi di innovazione tecnologica e organizzativa è stata migliorata l'efficienza per abbattere i costi di produzione. Risale al 2005-06, l'introduzione in Gambro, e per la prima volta nel distretto, del ciclo continuo (24 ore su 24 per 365 giorni all'anno). Malgrado i risultati ottenuti, il basso valore aggiunto di questi prodotti e l'elevata concorrenza di prezzo hanno determinato la decisione del Gruppo di delocalizzarle all'estero.

### *Effetti del sisma: maggio 2012*

Il sisma si è verificato durante il processo di cambiamento legato alla crescita della produzione della nuova apparecchiatura e della relativa “cassetta”, e alla realizzazione del piano industriale 2011-2013.

L’evento sismico ha provocato danni enormi al sito di Medolla con la distruzione di tutti i reparti produttivi. Al momento dell’intervista (luglio 2013), l’impresa non dichiara l’ammontare complessivo dei danni subiti riferiti agli immobili, macchinari e prodotti, in quanto la trattativa con l’assicurazione è ancora in corso. I rimborsi dell’assicurazione riusciranno comunque a coprire l’ammontare complessivo dei danni. Il testimone sottolinea come la sola perdita di fatturato, nel 2012, ammonti a circa 35 milioni di euro.

Il ricorso alla cassa integrazione è stato significativo, con circa 500 lavoratori a giugno 2012, poi scesi a 200 in ottobre 2012, fino 70-80 nel febbraio 2013 e a 10 nel luglio 2013. A causa del sisma la produzione ha subito un’interruzione di tre mesi ed è ripresa già nell’agosto 2012.

La necessità di riprendere la produzione nel più breve tempo possibile e di garantire l’occupazione ai lavoratori ha, infatti, determinato la scelta di trovare siti produttivi sicuri non troppo lontani dal distretto e le attività dell’impresa sono state distribuite su tre aree. A Crevalcore (BO) è stata temporaneamente delocalizzata la produzione delle apparecchiature, affittando uno stabilimento di recente costruzione; a Poggio Rusco (MN) sono state spostate parte delle produzioni “monouso” legate alle linee sangue, affittando una camera bianca disponibile; e a Modena è stata trasferita una parte degli uffici (tutto il centro di R&S e il dipartimento Qualità), mentre un’altra è rimasta a Medolla (amministrazione, logistica e direzione). Il centro logistico è stato, temporaneamente, trasferito a Varese presso una terza parte.

Le soluzioni temporanee adottate hanno consentito finora di soddisfare la crescente domanda delle nuove apparecchiature, mentre per la produzione delle “cassette” la camera bianca disponibile nell’area mantovana è sottodimensionata e non consente una produzione sufficiente. Per questo motivo l’impresa ha affidato una parte della produzione di “cassette” allo stabilimento messicano, che è in fase di start-up, e il personale in esubero nella produzione dei “monouso” è stato destinato al controllo qualità di questi prodotti e di altri realizzati all’estero. Le difficoltà produttive e logistiche sono rilevanti, anche per la delocalizzazione del centro di distribuzione.

Inoltre, l’inagibilità di un fornitore dell’unità di Sondalo, localizzato nel distretto di Mirandola, ha determinato il trasferimento di questo fornitore all’interno di questo stabilimento per un periodo di circa sei mesi.

### *Effetti del sisma sulle strategie dell’impresa*

Gambro Dasco S.p.A. prevede la ricostruzione completa dello stabilimento nel sito originario di Medolla entro l’ultimo trimestre del 2014. Il nuovo stabilimento sarà più efficiente dal punto di vista energetico e vi sarà una razionalizzazione dei flussi di merci e persone. Sono previsti ulteriori investimenti in innovazione tecnologica di processo, dopo quelli realizzati prima del sisma, con l’obiettivo di avere linee di produzione molto più leggere (*lean*) ed efficienti e una riduzione dei costi per unità di prodotto. E’ previsto un ampliamento della capacità produttiva, essendo la produzione della nuova apparecchiatura in crescita. Il numero di macchine prodotte

nel 2015 dovrebbe essere di un terzo superiore a quello pre-sisma. Nella produzione di dispositivi “monouso” non sono ancora stati definiti i volumi (che variano a seconda delle richieste di mercato), ma la fabbrica è dimensionata per coprire l’intera produzione precedente.

Nel descrivere il progetto di ricostruzione post-sisma, l’impresa sottolinea come l’acquisizione del gruppo Gambro AB da parte dell’americana Baxter (una delle principali multinazionali in campo farmaceutico, biotecnologie e dispositivi medici), rappresenti un passaggio molto importante. Al momento dell’intervista (luglio 2013), il testimone rileva come non vi siano elementi che indichino cambiamenti di strategia legati a questo passaggio di proprietà e che nell’ambito del gruppo Gambro AB le imprese in grado di creare maggior valore aggiunto sono quelle tedesche e italiane, alle quali Baxter è certamente interessata.

Con questa acquisizione, Baxter, che nel settore renale è specializzata nell’ambito della dialisi peritoneale ed emodialisi domiciliare, e proprietaria di cliniche private, amplia e completa la gamma dei prodotti per le terapie renali e ha la possibilità, come indica Gambro Dasco SpA, di soddisfare la domanda dei paesi emergenti e dei mercati maturi a 360°, offrendo un portfolio terapie e prodotti praticamente completo.

Gambro è la seconda impresa a livello mondiale nel campo della dialisi, dopo la tedesca Fresenius. Gambro e Baxter insieme diventerebbero uno sfidante diretto di Fresenius, seguite da Nipro, un’impresa giapponese, e dalla tedesca BBraun.

#### *Problemi*

Fra i problemi segnalati dall’impresa ve ne sono alcuni di tipo strutturale relativi alla non adeguata viabilità di collegamento del distretto di Mirandola; ai tempi di pagamento troppo lunghi del Sistema Sanitario Italiano e anche dell’Emilia-Romagna; ai tempi lunghi e incerti della giustizia. Questi tre aspetti non danno credibilità all’Italia.

Un quarto aspetto riguarda l’elevato costo del lavoro e il divario con il salario percepito dal lavoratore.

#### *Politiche di sostegno*

L’impresa sottolinea l’importanza di assicurare la trasmissione delle competenze *core* del settore biomedicale e il loro continuo miglioramento.

Per le imprese del distretto, sarebbe importante poter reperire facilmente esperti in bioingegneria, attualmente formati dalla facoltà di Cesena dell’Università di Bologna, ed esperti di processi industriali relativi alle materie plastiche.

A livello universitario, i tre ambiti di specializzazione essenziali per le imprese del settore biomedicale sono i materiali, la sensoristica e i processi di produzione.

I problemi esistono anche a livello di istruzione secondaria, in quanto i periti che escono dalle scuole superiori hanno una formazione tecnica molto debole, oltre a non conoscere la lingua inglese.

Una delle difficoltà principali riguarda proprio la reperibilità di tecnici da inserire nel *manufacturing*. In produzione, gli ingegneri non sono disponibili a lavorare, malgrado gli interessanti temi della *lean production*, e i periti non hanno una formazione adeguata.

Il tema delle competenze delle risorse umane rappresenta un aspetto decisivo per il futuro del distretto di Mirandola.

*Fonte: intervista diretta e documenti ufficiali (sintesi rivista dall'intervistato)*

### **Sorin Group Italia s.r.l.**

Sorin Group Italia s.r.l. fa parte del gruppo Sorin, multinazionale con sede a Milano quotata dal 2004 alla Borsa Italiana, leader mondiale nell'ambito dei dispositivi medici per il trattamento delle malattie cardiovascolari. La presenza del gruppo a Mirandola (MO) deriva dall'acquisizione di Dideco, impresa costituita, verso la fine degli anni '70, dal dottor Veronesi. L'unità localizzata nel distretto sviluppa, produce e commercializza prodotti "monouso" quali ossigenatori e kit per autotrasfusione. In termini di fatturato è la seconda impresa del distretto.

#### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

Sorin nasce a Saluggia (Italia) negli anni '60 e il Gruppo inizia la sua crescita negli anni '80, attraverso progressive acquisizioni di imprese concorrenti o fra loro complementari specializzate in *medical devices* destinati alla cardiocirurgia, alla dialisi e alla diagnostica. Risale a questo periodo anche l'acquisizione di Dideco a Mirandola.

Alla fine degli anni '90, il Gruppo acquisisce Cobe Cardiovascular - un'impresa concorrente di Dideco, localizzata negli Stati Uniti, che realizza prodotti "monouso" simili, oltre a macchine cuore-polmone. Queste due unità per un certo periodo sono rimaste focalizzate la prima prevalentemente sul mercato Europeo e Resto del Mondo e la seconda prevalentemente sul mercato Nordamericano. Nel 2005 viene completato un processo di riorganizzazione che ha visto concentrare a Mirandola tutta la produzione di "monouso", compresa quella che veniva realizzata negli Stati Uniti, determinando un incremento dei volumi produttivi e dell'occupazione nel sito di Mirandola. Relativamente ai prodotti "monouso", una particolare linea di prodotti che viene realizzata non esclusivamente a Mirandola è il cosiddetto *custom pack* e cioè la preparazione del kit che unisce ossigenatore, filtri, cannule e tubi che è personalizzato per singolo ospedale o sala operatoria: per il mercato Nordamericano, infatti, i *custom pack* vengono confezionati negli Stati Uniti, per motivi logistici.

Nel 2011, l'attività del gruppo Sorin si articola in tre Business Unit: *Cardiopulmonary* che comprende le unità produttive e/o di R&S di Mirandola (Italia) per gli ossigenatori, i *custom pack* e i kit per autotrasfusione; Monaco (Germania) per le macchine cuore-polmone; Denver (Stati Uniti) per i *custom pack* per il Nordamerica. *Heart Valves* (protesi valvolari biologiche e meccaniche) con le unità produttive e di R&S di Saluggia (Italia) e Vancouver (Canada). *Cardiac Rhythm Management* (defibrillatori, pacemaker, elettrocateri, defibrillatori, ecc.) con le unità produttive e di R&S di Clamart (Francia) e Saluggia, oltre alle sedi di Meylan (Francia) e Minneapolis (Stati Uniti). Il Gruppo ha complessivamente otto sedi di produzione e ricerca e nel 2011 fattura 743,4 milioni di euro.

Sorin Group Italia s.r.l. nel corso del primo decennio degli anni Duemila registra una crescita significativa del fatturato e un incremento degli addetti. Nel 2011, i ricavi dell'impresa si attestano sui 243 milioni di euro e gli occupati su 843 addetti (di cui circa 800 localizzati a Mirandola). Le esportazioni sono pari al 69% dei ricavi complessivi. Gli addetti alla R&S sono 65 e le spese sostenute per questa attività sono pari al 4% dei ricavi.

### *Effetti del sisma: maggio 2012*

Il sisma ha provocato danni molto rilevanti al sito di Mirandola, equivalenti a circa 20 milioni di euro comprendendo i danni agli immobili, macchinari e prodotti, a cui si deve aggiungere una perdita di fatturato pari a oltre 60 milioni di euro. Al momento dell'intervista (luglio 2013), l'impresa aveva ancora aperta la trattativa con l'assicurazione per i rimborsi dei danni subiti.

L'interruzione della produzione, durata pochi mesi, ha reso necessario il ricorso alla cassa integrazione, ma già a fine agosto 2012 tutti i dipendenti erano di nuovo al lavoro. Questa interruzione, malgrado il tempestivo ritorno alla produzione e il riacquisto di prodotti finiti giacenti presso distributori per soddisfare le esigenze immediate di alcune strutture ospedaliere, ha determinato una perdita di quote di mercato, che nelle previsioni del gruppo saranno recuperate entro il primo semestre 2013.

Il sisma si è verificato in una fase in cui il Gruppo stava sviluppando una nuova famiglia di ossigenatori e nel sito di Mirandola era iniziata la costruzione di un primo nucleo di camere bianche per la loro messa in produzione. L'evento sismico ha determinato un ritardo nella messa in produzione di questi nuovi prodotti che slitterà nel secondo semestre 2013.

La ricostruzione dello stabilimento di Mirandola prevede un ampliamento della capacità produttiva e l'internalizzazione di alcune fasi produttive prime affidate all'esterno. In particolare, sarà internalizzata la fase di sterilizzazione con la costruzione di un impianto specifico, mentre prima del sisma questa fase era affidata a subfornitori emiliani, veneti e lombardi. Questa scelta deriva dall'esigenza di avere un controllo diretto dell'intera *supply chain* su fasi ritenute strategiche per il rispetto dei tempi di consegna, e di razionalizzare la logistica riducendo i trasporti di materiali. Alcune produzioni sono state internalizzate definitivamente anche a causa dell'inagibilità dovuta al sisma di subfornitori storici dell'impresa. Un caso di questo tipo è stato analizzato nella sezione dedicata ai subfornitori.

Il progetto di ricostruzione del sito di Mirandola ha quindi un carattere espansivo e prevede un livello di integrazione verticale superiore a quello pre-sisma. Ciò non toglie che l'impresa continuerà ad affidare all'esterno alcune lavorazioni legate allo stampaggio di componentistica, assemblaggi, assemblaggi di una parte dei *custom pack*, a subfornitori del distretto. L'impresa sostiene che l'assetto organizzativo della *supply chain* di Mirandola non subirà cambiamenti, se non per la sterilizzazione.

Nel corso del 2012, le Business Unit del gruppo Sorin, indipendentemente dal sisma, subiscono un cambiamento, con l'unificazione di *Cardiopulmonary* e *Heart Valves* sotto una unica BU denominata *Cardiac Surgery*, a fianco della BU *Cardiac Rhythm Management*. Questa scelta deriva dall'esigenza di far leva sulla leadership mondiale del *Cardiopulmonary* e sul portafoglio prodotti altamente competitivo per accelerare la penetrazione commerciale della BU *Heart Valves* e assicurare un'offerta completa e di primissimo livello alle Unità di Cardiocirurgia di tutto il mondo. Questo cambiamento si riflette sui bilanci aziendali di Sorin Group Italia s.r.l., rendendo difficile un confronto diretto con il bilancio dell'anno precedente.

Nel 2012, Sorin Group Italia s.r.l. mantiene stabile l'occupazione a Mirandola, intorno agli 800 addetti, e la perdita di ricavi dichiarata (oltre 60 milioni di euro) risulta in parte attenuata dal riacquisto e rivendita di prodotti finiti di cui si è detto prima.

A livello del gruppo Sorin, il fatturato complessivo flette leggermente, rispetto all'anno precedente, attestandosi, nel 2012, sui 731,1 milioni di euro. Questa flessione è determinata

dagli effetti degli eventi sismici, compensati dalla crescita delle vendite delle linee di business non colpite dal sisma. In questo anno, il gruppo conta 3.700 addetti nel mondo.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

Le strategie del gruppo Sorin sono orientate all'espansione del gruppo e allo sviluppo di nuove terapie e tecnologie<sup>21</sup>. La strategia di espansione, quando avviene per linee esterne, si basa sempre su processi di acquisizione che possono essere distinti fra acquisizioni che generano immediatamente ricavi, finalizzate al completamento/integrazione del portafoglio prodotti, e acquisizioni di start-up con progetti di ricerca e sviluppo relativi a nuovi prodotti.

Nel corso del 2012 e 2013, il Gruppo effettua diverse acquisizioni e assume partecipazioni. Fra quelle del primo tipo, che generano immediatamente ricavi, vi sono un'impresa negli Stati Uniti produttrice di cannule cardiovascolari di alta qualità e una in Brasile produttrice di macchine cuore-polmone, mentre fra quelle del secondo tipo, relative a start-up con prodotti innovativi, vi sono due imprese negli Stati Uniti, una in Belgio, una in Francia e una in Israele.

All'interno di queste strategie, il sito di Mirandola mantiene e accresce la propria funzione concentrando la R&S, e la produzione e commercializzazione di quasi tutti i dispositivi "monouso" del Gruppo. Il testimone intervistato sottolinea come il sisma del maggio 2012 abbia determinato una accelerazione dei processi evolutivi che erano già stati previsti per questo sito.

#### *Problemi*

Il mercato nel quale opera il Gruppo è caratterizzato da tassi di crescita sostenuti nei cosiddetti paesi emergenti, mentre nei mercati maturi dell'Europa Occidentale, pur in presenza di un modesto aumento della domanda determinato dall'invecchiamento della popolazione, i prezzi sono in calo per effetto delle politiche di contenimento della spesa sanitaria e delle politiche commerciali aggressive da parte della concorrenza.

Un aspetto che influenza l'andamento del Gruppo è inoltre l'evoluzione dei tassi di cambio. Il rafforzamento dell'Euro nei confronti del Dollaro statunitense, avvenuto nel corso primo semestre del 2013, ha condizionato l'evoluzione dei ricavi<sup>22</sup>.

Un grave problema che riguarda il mercato italiano è quello dei tempi di pagamento eccessivamente lunghi del Sistema Sanitario. Anche l'Emilia-Romagna sul tema dei pagamenti è nella media italiana: 260-280gg rispetto ai 40gg della Germania, 30gg degli Stati Uniti e 60gg della Francia.

Questo problema grava particolarmente sulle imprese di piccole dimensioni che operano prevalentemente sul mercato interno.

---

<sup>21</sup> Nella Lettera agli Azionisti del Bilancio al 31 dicembre 2012, Sorin Group dichiara di essere impegnato nel miglioramento dell'efficienza industriale ed operativa e nella riallocazione di risorse da business maturi alle nuove tecnologie e dai paesi sviluppati ai paesi emergenti. Prevede un incremento della BU *Cardiac Surgery* e una flessione della BU *Cardiac Rhythm Management*.

<sup>22</sup> Sorin Group, Relazione finanziaria semestrale al 30 giugno 2013.

*Politiche di sostegno*

L'impresa sottolinea come il distretto di Mirandola sia il maggiore polo mondiale di produzione del biomedicale e sia ancora altamente competitivo, ma per assicurarne in prospettiva una crescita sia necessario attrarre nuove imprese.

Il problema dell'attrattività del distretto è complesso e richiederebbe un'articolata serie di iniziative, fra le quali assumerebbe una rilevanza decisiva un sistema incentivante basato sul vantaggio fiscale per le nuove imprese che decidono di insediarsi nel distretto.

Fra gli aspetti rilevanti vi è anche il tema del sistema educativo che andrebbe rafforzato non soltanto a livello universitario (ingegneria biomedica), ma anche nell'ambito della formazione professionale per la preparazione di tecnici qualificati destinati ai processi produttivi.

*Fonte: intervista diretta e documenti ufficiali (sintesi rivista dall'intervistato)*

## **Bellco s.r.l.**

Bellco s.r.l. è fra i leader nelle terapie e nei sistemi per il trattamento dell'insufficienza renale. Costituita, nei primi anni '70, dal dottor Veronesi, dopo diversi passaggi proprietari, è attualmente controllata da Charme II, un fondo mobiliare gestito dalla Montezemolo&Partner SGR SpA. La sede dell'impresa è a Mirandola (MO) dove sviluppa, produce e commercializza sia apparecchiature sia dispositivi "monouso" (filtri). In termini di fatturato è la terza impresa del distretto.

### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

La storia di Bellco è caratterizzata da numerosi passaggi proprietari e negli anni più recenti ha fatto parte, tra il 2007 e il 2008, del gruppo Sorin. Passata a un fondo di investimento, pochi mesi prima del sisma è stata acquisita da Charme II, un fondo mobiliare chiuso, riservato ad investitori imprenditoriali e istituzionali, italiani ed esteri, gestito dalla Montezemolo&Partner SGR SpA.

Oltre la sede di Mirandola, dove concentra le attività di R&S, produzione e commercializzazione di apparecchiature elettromedicali e dispositivi "monouso" strategici come i filtri, l'impresa ha uno stabilimento estero in Francia per la produzione di soluzioni e alcune filiali commerciali in Francia, Spagna, Belgio, Olanda e Canada. Negli altri paesi esteri dove esporta si avvale di distributori.

La gamma dei prodotti è notevolmente differenziata, comprendendo apparecchiature per il trattamento dell'insufficienza renale cronica e acuta, delle disfunzioni multiorgano, della sepsi e dello scompenso cardiaco. Nel corso degli anni più recenti, Bellco ha progettato una nuova gamma di prodotti, composta da tre tipi di apparecchiature. Un'apparecchiatura innovativa per la dialisi destinata all'ambito cronico, basata sulla flessibilità, affidabilità e riduzione dei tempi di preparazione della macchina. Questa apparecchiatura offre la possibilità di realizzare diversi tipi di trattamento dialitico. L'impresa ha progettato, inoltre, una nuova apparecchiatura multi terapeutica nell'ambito degli acuti per realizzare diverse terapie di depurazione extracorporea e una apparecchiatura pediatrica dedicata a pazienti neonatali per terapie sostitutive renali. Queste tre nuove macchine sono dotate di sensori in grado di misurare i parametri clinici del paziente e adattare in tempo reale la terapia. Questi sistemi innovativi, cosiddetti a *biofeedback*, derivano da un'integrazione di competenze legate alla sensoristica, bioingegneria e informatica. Le tre apparecchiature sono state presentate ufficialmente sul mercato nel maggio 2012 a Parigi.

L'attività di R&S di Bellco è svolta da una ventina di addetti interni e da una rete molto ampia di consulenti esterni e di collaborazioni medico-scientifiche. Nel 2010, l'impresa promuove il *Collaborative Research Club*<sup>23</sup>, uno strumento finalizzato a promuovere la nascita di una comunità medica interconnessa e interattiva, l'interdisciplinarietà fra diverse specializzazioni mediche (nefrologi, intensivisti, cardiologi, ecc.), progetti di ricerca e raccolta dati. Nell'ambito della ricerca collaborativa nasce l'idea del nuovo prodotto per il trattamento dialitico dei pazienti cronici.

---

<sup>23</sup> Club e portale sono articolati in quattro aree (HDF e Depurazione, Nutrizione e Infiammazione, Stabilità cardiovascolare, Trattamenti extra-corporei per Critical Care). Ogni area ha un coordinatore e due consiglieri con il compito di documentare i risultati della ricerca collaborativa già pubblicata; discutere le linee di sviluppo della ricerca collaborativa futura, in collaborazione con i vari staff di progetto; l'aggiornamento semestrale delle ricerche in corso. Dal 2010 al 2012, il Club ha organizzato una ventina di meeting internazionali.

Nel 2011, l'impresa vede approvato un progetto di ricerca sul bando della Regione Emilia-Romagna "Dai Distretti Produttivi ai Distretti Tecnologici", denominato F.A.R.E., in collaborazione con un'impresa del distretto (Medica) e tre gruppi di ricerca dell'Università di Modena e Reggio Emilia. L'obiettivo è sviluppare tecnologie innovative di depurazione extracorporea, per il trattamento clinico di patologie altamente invalidanti (fra le quali: insufficienza epatica; mieloma multiplo; malattie auto-immuni). Il progetto viene ufficialmente presentato nell'aprile 2012.

Bellco si caratterizza per essere particolarmente focalizzata sul mercato italiano, che assorbe il 48% delle vendite complessive, e per avere prodotti di nicchia di elevato livello qualitativo. I trattamenti dialitici realizzati in Italia e la nefrologia italiana sono considerate le migliori a livello internazionale. Sul mercato italiano occupa la terza posizione per quote di mercato, dopo Gambro e Fresenius, e a livello mondiale è in quinta posizione.

Prima del sisma, l'impresa realizza al proprio interno l'assemblaggio e il *testing* delle apparecchiature, affidando a fornitori e subfornitori locali la realizzazione dei componenti e delle parti di cui si compongono le macchine (parti meccaniche, idrauliche, elettrico-elettroniche, software, ecc.). Relativamente ai prodotti "monouso", l'impresa realizza internamente il cosiddetto filtro, la parte a maggiore valore aggiunto del monouso necessario per il trattamento del paziente. Il filtro viene realizzato in camera bianca e le fasi produttive prevedono lo stampaggio delle parti plastiche, l'assemblaggio, il confezionamento e la sterilizzazione. Il filamento interno al filtro, detto bandolo, che assicura il processo di filtrazione, è acquistato da un'impresa tedesca. L'impresa produce filtri sia per il proprio fabbisogno sia filtri OEM per altre imprese biomedicali (fra le quali Baxter). La produzione delle tradizionali linee sanguie, la parte più povera del monouso, è affidata, invece, a fornitori del distretto che, nel corso dell'ultimo decennio, hanno aperto stabilimenti produttivi in paesi esteri a basso costo trasferendovi questo tipo di produzioni. I liquidi e i concentrati utilizzati nei trattamenti sono in parte prodotti nello stabilimento francese di Bellco e in parte acquistati dallo stabilimento Baxter localizzato in Valtellina.

Nel corso del primo decennio degli anni Duemila, Bellco registra una bassa crescita del fatturato e una riduzione degli addetti. Nel 2011, il fatturato si attesta sui 99,8 milioni di euro (108 milioni come bilancio consolidato) e gli addetti presenti a Mirandola sono 271, a cui si aggiungono gli occupati dello stabilimento francese e delle commerciali estere (nel complesso Bellco ha 340 addetti). Le esportazioni sono pari al 52% del fatturato.

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

In termini temporali, il sisma ha quasi coinciso con il cambiamento di proprietà dell'impresa, entrata da poco nel controllo del fondo Charme II.

Bellco ha subito danni molto ingenti con la distruzione di tutti i reparti produttivi e dei magazzini materie prime e prodotti finiti. I danni complessivi sono stimati in 15-20 milioni di euro, di cui 8-10 milioni riferiti agli edifici. I danni del sisma sono stati quasi interamente coperti e liquidati tempestivamente dalle assicurazioni.

L'impresa ha avuto una interruzione della produzione di circa 3 mesi e la nuova proprietà ha deciso la ricostruzione negli stessi spazi degli stabilimenti distrutti. La ricostruzione è avvenuta in tempi rapidissimi. Il 3 settembre 2012, i due reparti per la produzione delle apparecchiature e

dei filtri erano di nuovo in funzione e per recuperare l'interruzione di produzione subita l'impresa intensifica i ritmi di lavoro.

Durante la ricostruzione, l'impresa ha cercato di continuare ad evadere gli ordini acquisiti assemblando le apparecchiature sotto tensostrutture, mentre i filtri, non avendo a disposizione camere bianche, sono stati acquistati da fornitori esterni.

I cambiamenti organizzativi avvenuti nel corso della ricostruzione riguardano la fase di sterilizzazione dei prodotti "monouso" che, essendo considerata una fase non strategica, è stata definitivamente esternalizzata a imprese specializzate e il reparto di sterilizzazione non è stato ricostruito. Così è avvenuto per la logistica, anch'essa esternalizzata a un'impresa specializzata di Bologna, scelta che probabilmente sarebbe avvenuta anche in assenza dell'evento sismico. Nello stabile dove era presente il magazzino prodotti finiti, l'impresa realizzerà uffici direzionali, auditorium e produzione dei monitor (apparecchiature).

Nel 2012, Bellco subisce un calo del fatturato, dovuto al sisma, di circa 5 milioni di euro. Il fatturato consolidato si attesta sui 103 milioni, mentre l'occupazione cresce, con 300 addetti a Mirandola e 400 nel complesso.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

La nuova proprietà di Bellco, oltre a sostenere l'immediata ricostruzione degli stabilimenti distrutti dal sisma, prefigura una strategia di crescita per l'impresa. L'obiettivo è il raddoppio del fatturato in 3 anni, realizzato attraverso l'espansione dell'impresa sui mercati esteri, portando la quota di export dal 52% al 70% del fatturato, e l'aumento del peso dei prodotti destinati al mercato degli acuti, dal 5% al 30% del fatturato, mercato caratterizzato da una minore tensione sui prezzi e quindi più interessante per l'impresa.

La proprietà considera fondamentale il mantenimento della differenziazione dei prodotti che caratterizza attualmente Bellco e prevede il raddoppio della produzione di filtri, attraverso un investimento consistente nell'ampliamento del reparto con l'introduzione di una spinta automazione di processo. Anche per le apparecchiature, l'impresa prevede una crescita della capacità produttiva.

I mercati più interessanti sono quelli emergenti (Cina, Brasile, ecc.), mentre il mercato europeo risente di una notevole staticità e di una elevata concorrenza di prezzo, soprattutto sul mercato dei cronici.

I piani di espansione previsti dalla nuova proprietà prima del sisma vengono quindi confermati e delineano obiettivi importanti di crescita sui mercati internazionali, dopo un lungo periodo di sostanziale stabilità dell'impresa. Il fondo Charme II opera, infatti, con l'obiettivo di investire in aziende di eccellenza e dal forte potenziale internazionale.

### *Problemi*

Fra i problemi segnalati vi è innanzitutto quello della viabilità di collegamento del distretto di Mirandola. L'impresa sottolinea come sia difficile comprendere la ragione per cui il più importante distretto biomedicale europeo abbia ancora problemi di accessibilità così rilevanti.

L'altro aspetto riguarda la *spending review* praticata dal Sistema Sanitario Italiano che penalizza nelle gare d'appalto la fornitura di prodotti di qualità e alimenta una forte concorrenza di prezzo. Questa dinamica, che si concretizza in prezzi calanti ed è presente anche negli altri paesi europei, riduce notevolmente i margini delle imprese biomedicali e deprime gli investimenti in ricerca.

La critica alla *spending review* realizzata in Italia deriva anche dalla considerazione che manchi una visione sistemica, per cui molti sprechi non vengono razionalizzati, mentre sono colpiti soltanto alcuni segmenti del sistema.

Un ulteriore problema è legato ai tempi di pagamento eccessivamente lunghi del Sistema Sanitario Italiano e anche dell'Emilia-Romagna che determinano un appesantimento finanziario e un incremento di costi.

### *Politiche di sostegno*

L'impresa sottolinea l'importanza di un rinnovamento nelle politiche d'acquisto da parte del Sistema sanitario Italiano e dell'Emilia-Romagna, attraverso l'adozione di una visione complessiva che prenda in considerazione le terapie e i prodotti che fanno complessivamente risparmiare, in termini di ospedalizzazione e farmaci.

*Fonte: intervista diretta e documenti ufficiali (sintesi rivista dall'intervistato)*

## **B. Braun Avitum Italy S.p.A.**

B. Braun Avitum Italy S.p.A. fa parte del gruppo B. Braun, multinazionale tedesca tra i maggiori fornitori globali di farmaci e dispositivi medici. La presenza del gruppo nel distretto di Mirandola deriva dall'acquisizione, avvenuta nei primi anni '90, di un'impresa locale (Carex). B. Braun Avitum Italy SpA commercializza in Italia prodotti del gruppo e sviluppa e produce dispositivi medici "monouso" e soluzioni per dialisi e nutrizione. In termini di fatturato è la quarta impresa del distretto.

### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

Il gruppo B. Braun, con sede a Melsungen (Germania), è articolato in quattro divisioni. La più importante è *Hospital Care* che produce sistemi infusionali (apparecchiature elettromedicali, dispositivi "monouso" e farmaci); *Aesculap* che realizza prodotti per ortopedia, chirurgia, laparoscopia; *OPM (Out Patient Market)* che segue i pazienti domiciliari; *Avitum* che produce sistemi per dialisi ed aferesi (apparecchiature elettromedicali, dispositivi "monouso" e soluzioni). Nel 2011, il gruppo sviluppa ricavi per quasi 5 miliardi di euro e occupa 44 mila addetti nel mondo. La gamma produttiva, comprensiva di prodotti farmaceutici, copre una ventina di aree chirurgiche e mediche con oltre 45 mila prodotti. Ha numerosi stabilimenti produttivi, oltre che in Germania, in Ungheria, Cina, Vietnam, Giappone, Thailandia, ecc..

B. Braun Avitum Italy S.p.A., localizzata a Mirandola, svolge diverse funzioni all'interno del gruppo. E' sito produttivo per due divisioni. Per la divisione *Hospital Care* produce dispositivi "monouso" per nutrizione parenterale (sacche) e per la divisione *Avitum* produce dispositivi "monouso" per dialisi ed aferesi (kit completi) e soluzioni. Questi prodotti sono destinati al 90% ai mercati esteri, fra i quali gli Stati Uniti sono il mercato più importante (60% del totale).

B. Braun Avitum Italy S.p.A. è l'unica impresa, all'interno del gruppo B. Braun, che produce sacche per nutrizione parenterale, mentre gli altri prodotti sono realizzati anche in altri siti produttivi del gruppo; rappresenta il centro di eccellenza (*CoE*) del gruppo per le linee dialisi (trattamento dialisi cronici, acuti, e aferesi e accessi vascolari). Le apparecchiature elettromedicali per dialisi e aferesi, sulle quali vengono utilizzati i "monouso" realizzati a Mirandola, sono prodotte in Germania.

B. Braun Avitum Italy S.p.A. distribuisce, inoltre, sul mercato italiano i prodotti della divisione *Avitum* ed è magazzino autorizzato italiano per tutti i prodotti del gruppo commercializzati da B. Braun con sede a Milano<sup>24</sup> (dispositivi medici, farmaci, dietetici, ecc.). Nella sede di Mirandola sono presenti gli uffici commerciali, marketing e gare per il mercato italiano e il servizio *Regulatory* per tutti i prodotti della divisione *Avitum* in tutto il mondo.

L'attività di R&S relativa ai prodotti realizzati a Mirandola è svolta da uno staff di cinque persone che seguono lo sviluppo dei prodotti finiti, della componentistica e degli stampi, affiancati da altrettante persone dell'area qualità che gestiscono i test di *Verification and Validation*, il *Risk Management*, ecc.. L'attività di ricerca è coordinata dai project leader del gruppo di appartenenza.

L'impresa realizza al proprio interno le principali fasi produttive, affidando a subfornitori esterni, locali o localizzati in aree vicine, alcune fasi di assemblaggio. L'impresa ha scelto di

---

<sup>24</sup> Il gruppo B. Braun ha una commerciale a Milano che si è insediata in Italia nel 1922.

operare con un numero limitato e qualificato di subfornitori. Inoltre, acquista all'esterno prodotti finiti "monouso", OEM e non, da fornitori strutturati, localizzati anche nel distretto di Mirandola.

La strategia seguita dal gruppo B. Braun, nel corso degli ultimi anni, soprattutto dal 2008-09, è orientata all'ottimizzazione delle risorse e delle competenze presenti nelle diverse imprese del gruppo, creando sinergie e una maggiore integrazione con la casa madre. Alle imprese del gruppo sono così delegate alcune funzioni centrali e i responsabili di queste imprese svolgono incarichi multipli che li portano ad operare anche per altre imprese del gruppo<sup>25</sup>.

B. Braun Avitum Italy S.p.A., poco prima del sisma, presenta un progetto di espansione su un bando della Regione Emilia-Romagna, legato allo sviluppo di nuovi prodotti, che prevede l'ampliamento della camera bianca e il raddoppio del reparto sterilizzazione, con un incremento previsto degli occupati pari al 10% di quelli presenti nel 2011.

L'impresa presenta, inoltre, sul bando "Dai Distretti Produttivi ai Distretti Tecnologici", un progetto di ricerca per la realizzazione di una apparecchiatura per il riempimento delle sacche per nutrizione, in collaborazione con una piccola impresa del distretto specializzata nella realizzazione di apparecchiature elettromedicali.

Nel corso del primo decennio degli anni Duemila, B. Braun Avitum Italy S.p.A. registra una crescita significativa sia del fatturato sia degli addetti. In termini di occupazione è la multinazionale estera presente nel distretto di Mirandola che cresce percentualmente di più. Nel 2011, l'impresa fattura 46,7 milioni di euro (comprensivi dell'attività di sola commercializzazione per il mercato italiano, pari al 42,5% del fatturato) e conta 173 addetti (ai quali si aggiungono 33 interinali).

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

Il sisma del maggio 2012 ha provocato danni rilevanti all'impresa. Sia i reparti produttivi che i magazzini erano completamente inagibili. Per far fronte alle consegne sul mercato italiano, la casa madre ha provveduto a rifornire B. Braun Avitum Italy S.p.A. dei prodotti giacenti negli altri magazzini e l'impresa ha organizzato un magazzino provvisorio a Bologna presso l'operatore di logistica da sempre utilizzato.

Per la produzione di dispositivi "monouso", l'impresa ha affittato la camera bianca di un subfornitore localizzato fuori del cratere, organizzando il pendolarismo giornaliero dei propri lavoratori e affidato maggiore produzione a subfornitori non colpiti dal sisma, localizzati nel raggio di 50-60 km.

L'impresa ha utilizzato la cassa integrazione da maggio a luglio 2012, per l'80% dei lavoratori, poi i lavoratori sono progressivamente rientrati. Già a fine luglio era operativa la camera bianca, a fine agosto il magazzino prodotti finiti, mentre alcune parti dello stabilimento, demolite e ricostruite (produzione soluzioni e concentrati, magazzino componentistica, laboratorio chimico-biologico, laboratorio fisico-funzionale, ecc.), sono state inaugurate nel marzo 2013.

---

<sup>25</sup>Il responsabile qualità di B. Braun Avitum Italy SpA sovrintende la qualità anche dei siti produttivi del gruppo localizzati in Cina. L'altro esempio riguarda il *Regulatory* della divisione *Avitum*, completamente delegato all'impresa localizzata a Mirandola.

I danni complessivi ammontano a circa 7 milioni di euro, comprensivi dei costi sostenuti per la ripresa dell'attività. L'assicurazione ha coperto una buona parte di questi costi.

Nel 2012, malgrado il sisma, l'impresa ha raggiunto gli obiettivi di fatturato, con un incremento rispetto all'anno precedente. Le vendite si attestano sui 49,7 milioni di euro (comprensivi dell'attività di sola commercializzazione per il mercato italiano, pari al 39,5% del fatturato) e gli occupati sulle 170 unità, a cui si aggiungono 57 interinali.

Nel corso dello stesso anno, l'intero gruppo B. Braun registra una crescita, con un fatturato che aumenta del 9,5% e gli addetti del 6,6%.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

Il progetto di espansione di B. Braun Avitum Italy S.p.A., definito prima del sisma, subisce soltanto uno slittamento. Il raddoppio del reparto di sterilizzazione viene ultimato nel febbraio 2013 e l'intensificazione dei ritmi produttivi in camera bianca, consentono, nel 2013, l'assunzione di nuovo personale.

La crescita riguarda, in particolare, la produzione di sacche per nutrizione e il sito di Mirandola rimane l'unico nel gruppo B. Braun a produrre questo tipo di prodotto.

Il fatturato previsto per il 2013 ammonta a 60,2 milioni di euro, di cui il 32,4% derivante dalla sola commercializzazione di prodotti, mentre gli occupati aumentano a 195, a cui si sommano 84 interinali.

#### *Problemi*

L'impresa sottolinea la difficile situazione che caratterizza il mercato della sanità in Italia. Commercializzando direttamente i prodotti del gruppo nel nostro paese, B. Braun Avitum Italy S.p.A. risente dei tagli alla spesa sanitaria e del problema dei forti ritardi nei pagamenti. I crediti dell'impresa nei confronti del Sistema sanitario nazionale sono molto elevati e se la casa madre non la sostenesse finanziariamente, l'impresa sarebbe costretta a ricorrere al sistema bancario con un pesante aggravio di costi.

Un altro aspetto sottolineato dall'impresa riguarda l'attrattività del distretto di Mirandola per le multinazionali. Per coloro che decidono di produrre dispositivi medici in Italia, la scelta del distretto di Mirandola è senz'altro vantaggiosa, ma le decisioni d'investimento delle multinazionali sono fortemente condizionate dai problemi strutturali presenti in Italia. In termini di attrattività per gli investitori esteri, l'Italia è al 75° posto a livello internazionale.

Per il distretto di Mirandola, B. Braun Avitum Italy S.p.A. sottolinea le difficili prospettive delle imprese di subfornitura che realizzano assemblaggi manuali, derivanti dall'avanzamento dei processi di automazione del ciclo produttivo dei prodotti "monouso", e i punti di debolezza delle imprese di piccole dimensioni che realizzano prodotti propri. Per queste ultime, l'impresa ritiene vi siano problemi nello sviluppo di nuovi prodotti, legati sia alle competenze sia alla scarsa disponibilità di risorse finanziarie.

*Politiche di sostegno*

La riflessione sui problemi e le prospettive del distretto di Mirandola porta l'impresa a ritenere fondamentali gli interventi programmati dalle Istituzioni nel campo della formazione e della ricerca. L'impresa considera queste iniziative (ITS e Tecnopolo) essenziali per le piccole imprese del distretto e ritiene che le imprese di maggiori dimensioni possano dare un contributo attivo partecipando direttamente e provando a trasferire nel distretto una maggiore quota di attività di R&S.

L'impresa sottolinea le difficoltà di realizzazione di queste iniziative, legate soprattutto alla capacità di coinvolgere effettivamente le imprese di piccole dimensioni.

*Fonte: intervista diretta e documenti ufficiali (sintesi sottoposta all'intervistato)*

### **Mallinckrodt Dar s.r.l.**

Mallinckrodt Dar s.r.l. fa parte del gruppo Covidien, multinazionale statunitense che opera, a tutto campo, nel settore biomedicale. L'impresa originaria è stata costituita, nei primi anni '80, dal dottor Veronesi (con la denominazione Darex, poi Dar) e in seguito acquisita da diversi gruppi. Ha mantenuto la propria specializzazione nella produzione di prodotti "monouso" per anestesia e rianimazione e si configura come uno stabilimento produttivo del gruppo. In termini di fatturato è la quinta impresa del distretto.

#### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

Covidien, con sede a Mansfield - Massachusetts (USA), è il terzo-quarto gruppo che opera a livello internazionale nel settore biomedicale. Offre una gamma vastissima di prodotti che comprendono sia dispositivi e forniture mediche sia prodotti farmaceutici. Il gruppo è suddiviso in cinque *Business Unit* (respirazione e monitoring, chirurgia, trattamento sangue e trombosi, immagini, farmaceutica) e, nel 2011, conta circa 41 mila addetti e un giro d'affari di 11,6 miliardi di dollari. I prodotti del gruppo sono venduti in 140 paesi e il gruppo ha 51 stabilimenti produttivi in 18 diversi paesi.

Covidien nasce dalla separazione, avvenuta nel 2007, della multinazionale americana Tyco International in tre imprese distinte. La parte del gruppo Tyco specializzata in prodotti biomedicali ha assunto la denominazione Covidien. Tyco aveva acquisito Mallinckrodt Dar s.r.l. nel 2000.

Mallinckrodt Dar s.r.l. è l'unico stabilimento del gruppo Covidien che produce "monouso" per anestesia e rianimazione. In questo sito produttivo vengono realizzati tutti i filtri, circuiti e accessori venduti dal gruppo, necessari per collegare i pazienti in terapia intensiva o rianimazione ai cosiddetti ventilatori, le macchine che supportano il paziente nella respirazione. I prodotti realizzati a Mirandola vengono così venduti in tutto il mondo e utilizzati non soltanto sulle macchine per respirazione prodotte dal gruppo<sup>26</sup>.

Mallinckrodt Dar s.r.l. si configura come stabilimento produttivo del gruppo. Non ha, infatti, al proprio interno uffici commerciali e vende i prodotti a un'impresa del gruppo localizzata in Svizzera. Al suo interno sono presenti le funzioni: amministrazione/controllo di gestione, qualità, *Regulatory Affair*, acquisti, ecc., e la parte di ricerca e sviluppo denominata *Sustaining Engineering* che segue lo sviluppo, il mantenimento e il miglioramento dei prodotti esistenti. Nello stabilimento di Mirandola non viene realizzata, di norma, ricerca per nuovi prodotti. Il gruppo Covidien ha centri di R&S, che lavorano sui nuovi prodotti, in USA, Irlanda e India.

Mallinckrodt Dar s.r.l. è un'impresa a ciclo integrato, in quanto all'interno svolge tutte le fasi produttive necessarie per la produzione di filtri e circuiti. Ha reparti di estrusione, soffiaggio, stampaggio e assemblaggio (filtri e circuiti) inseriti in camere bianche e svolge all'interno anche la sterilizzazione. Affida all'esterno soltanto qualche attività marginale di stampaggio (pari all'uno per cento del totale) e nei casi di picco produttivo e saturazione del reparto interno di

---

<sup>26</sup> Le macchine per la respirazione di alta gamma sono realizzate in Irlanda, dove Covidien ha quattro unità produttive, una sede centrale e un centro di ricerca. In questo paese ha ricevuto sostegni pubblici anche per l'attività di R&S. Le macchine di media e bassa gamma sono invece prodotte in California (USA).

sterilizzazione, parte della sterilizzazione. Il reparto logistica dell'impresa è localizzato a Rolo (RE).

Nel corso del primo decennio degli anni Duemila, l'ingresso di Tyco-Covidien ha impresso un forte cambiamento culturale e un'attenzione particolare alla qualità e all'ottimizzazione dei costi. Sono stati realizzati investimenti rilevanti nell'automazione dei processi, anche nell'ambito delle fasi di assemblaggio, e adottate metodologie legate alla *lean production*. Nei reparti produttivi, anche nell'assemblaggio, è stato inserito il ciclo continuo (24 ore su 24 per 5 o 6 giorni la settimana), determinando, complessivamente, un notevole incremento dei livelli di produttività. Mallinckrodt Dar s.r.l. si considera un'eccellenza per quanto riguarda l'innovazione di processo, qualità e sicurezza del prodotto, mentre relativamente ai prodotti realizzati sostiene come questi siano prodotti consolidati e con ciclo di vita lungo.

Mallinckrodt Dar s.r.l. è cresciuta in termini di fatturato e di addetti, attestandosi, nel 2011, su 450 occupati e 43,7 milioni di fatturato.

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

Il sisma ha determinato danni ai reparti produttivi, stimati in circa 1,5 milioni di euro. L'interruzione della produzione per il ripristino e la messa in sicurezza dello stabilimento ha richiesto circa quattro settimane e pochi giorni di cassa integrazione per i lavoratori. I primi di luglio 2012, l'impresa era di nuovo completamente operativa e per recuperare i livelli di produzione perduti ha assunto, per un breve tempo, oltre un centinaio di lavoratori internali, addestrandoli per lavorare nelle camere bianche. Malgrado questo, l'impresa ha subito una perdita di fatturato di circa 4 milioni di euro.

L'assicurazione del gruppo Covidien non ha coperto i danni subiti, avendo il contratto assicurativo del gruppo una franchigia molto elevata. L'impresa presenterà, quindi, domanda di rimborso alla Regione Emilia-Romagna.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

Mallinckrodt Dar s.r.l. prevede, nel 2013, di ritornare ai livelli di fatturato del 2011 (43 milioni di euro) e sottolinea come lo stabilimento produttivo lavori ai massimi livelli, per cui difficilmente si può prevedere una ulteriore importante crescita. L'impresa investe ogni anno un 10% del fatturato per il mantenimento della struttura e per l'automazione e il miglioramento dei processi produttivi. Recentemente ha attivato anche un impianto di cogenerazione per il risparmio energetico.

Il gruppo Covidien sta investendo significativamente in R&S per allinearsi alla media del settore biomedicale e possibilmente ai livelli dei principali concorrenti. Storicamente Tyco-Covidien ha avuto una spesa per R&S inferiore, e nel 2012, a livello di gruppo, questa si attesta sui 600 milioni di dollari, pari al 5,3% del fatturato.

Oltre ad investire maggiormente in risorse umane interne per le attività di R&S, il gruppo Covidien sta seguendo una strategia basata sull'acquisizione di imprese cosiddette "adiacenti" e cioè specializzate in particolari nicchie tecnologiche di mercato. Si tratta di imprese di piccola dimensione con un elevato potenziale di crescita, che realizzano prodotti innovativi sui quali Covidien non ha competenze interne. Fra queste vi è un'impresa statunitense che lavora sui

sensori per rilevare lo stato di incoscienza del paziente; un'impresa israeliana che realizza prodotti per la lettura del CO2 nel sangue; un'impresa che realizza microspirali, molto sofisticate, da inserire nelle vene, anche a livello celebrale, per evitarne l'occlusione.

Il gruppo Covidien sta, inoltre, investendo nelle reti distributive per espandersi sui mercati emergenti (paesi dell'est europeo, sud America, Cina, ecc.). In Cina, Covidien ha già uno stabilimento produttivo che realizza apparecchiature per chirurgia destinate al mercato cinese.

Relativamente a Mallinckrodt Dar s.r.l., il gruppo conferma il ruolo di questo stabilimento e non prevede mutamenti rilevanti: unico produttore di dispositivi "monouso" per anestesia e rianimazione di Covidien, depositario di conoscenze relative alla lavorazione delle materie plastiche e all'automazione industriale.

### *Problemi*

Mallinckrodt Dar s.r.l. sottolinea come per la casa madre americana Covidien sia incomprensibile la burocrazia italiana che si riflette su qualsiasi iniziativa imprenditoriale allungandone i tempi di realizzazione. L'impresa si riferisce alle autorizzazioni necessarie per realizzare opere esterne, nel campo del risparmio energetico, ecc..

### *Politiche di sostegno*

Mallinckrodt Dar s.r.l. ritiene vi sia una carenza nella preparazione universitaria degli ingegneri legata prevalentemente alla conoscenza dei materiali plastici utilizzati nel settore biomedicale. Le conoscenze rilevanti riguardano la biocompatibilità dei materiali, le dinamiche di invecchiamento, la saldatura dei polimeri, ecc.. Mentre per le apparecchiature biomedicali vi è il corso di laurea specifico di ingegneria biomedica a Cesena, per i dispositivi medici "monouso" in materiale plastico non esiste a Modena qualcosa di analogo, nemmeno all'interno del corso di laurea magistrale in ingegneria dei materiali.

*Fonte: intervista diretta e documenti ufficiali (sintesi rivista dall'intervistato)*

### **Fresenius Hemocare Italia s.r.l.**

Fresenius Hemocare Italia s.r.l. fa parte del gruppo Fresenius, multinazionale tedesca che opera nel campo della dialisi, farmaceutica, trasfusione, infusione e nutrizione. La presenza del gruppo nel distretto deriva dall'acquisizione, nei primi anni '90, di un'impresa locale (Biofil) gestita dall'attuale amministratore delegato di Fresenius Hemocare Italia s.r.l.. L'impresa ha mantenuto la propria specializzazione nella produzione di filtri per la filtrazione del sangue e dei suoi componenti, un prodotto "monouso" utilizzato nel trattamento del sangue da donazione. In termini di fatturato è la nona impresa del distretto.

#### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

Fresenius Hemocare Italia s.r.l., con sede a Cavezzo (Modena) è controllata da Fresenius-Kabi Italia S.p.A. di Isola della Scala (Verona), a sua volta controllata da Fresenius-Kabi, con sede a Bad Homburg (Germania), la divisione del gruppo Fresenius specializzata in farmaci, liquidi nutrizionali, parenterali, soluzioni e *medical devices* destinati al trattamento del sangue, infusione, ecc..

Nell'ambito del gruppo Fresenius, che sviluppa un giro d'affari di circa 20 miliardi di euro e la cui divisione principale è rappresentata dalla dialisi, la divisione Fresenius-Kabi conta circa 30 mila addetti nel mondo, 65 stabilimenti produttivi e un fatturato di circa 4,5 miliardi di euro.

Fresenius Hemocare Italia s.r.l. è specializzata nella R&S e produzione di filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue proveniente da donazione. Realizza filtri per filtrare sangue intero, plasma, piastrine, concentrati eritrocitari, ecc. ed è l'unico stabilimento al mondo del gruppo Fresenius-Kabi a realizzare questo tipo di prodotto. I filtri sono venduti prevalentemente ad altre imprese del gruppo che lo integrano nel sistema "monouso" utilizzato per il trattamento del sangue, composto anche da sacche, liquidi, aghi, ecc.. Il filtro è il cuore del sistema "monouso" e Fresenius è leader di mercato nel campo dei filtri sangue. Le apparecchiature elettromedicali necessarie per la lavorazione del sangue, sulle quali vengono utilizzati i sistemi "monouso", sono prodotte in Germania.

L'impresa realizza i filtri a partire dalla fibra; acquista poliestere, realizza una filatura particolare e un tessuto non tessuto con caratteristiche filtranti. Il tessuto viene modificato chimicamente attraverso polimeri studiati dall'impresa per essere poi sagomato, composto e inserito nei filtri. I filtri sono di due tipi. I filtri rigidi, inseriti in un contenitore in policarbonato il cui stampaggio è affidato a un subfornitore esterno localizzato in provincia di Reggio Emilia; e i filtri soft, in crescita, in cui il contenitore non è più un componente stampato, ma due film in pvc (pvc acquistato in Olanda) saldati ad alta frequenza. Oltre a questi prodotti principali, l'impresa realizza marginalmente prodotti cosiddetti "convenzionali", destinati ai mercati nei quali la filtrazione del sangue non è obbligatoria<sup>27</sup>, e il cui assemblaggio è stato, nel 2013, delocalizzato in Tunisia presso uno stabilimento del gruppo. La produzione dei filtri è caratterizzata da un ciclo produttivo integrato, realizzato completamente in camera bianca, ad

---

<sup>27</sup> In Italia, la filtrazione del sangue dovrebbe diventare obbligatoria a breve. Finora è realizzata soltanto in occasione di una evidenza clinica che la renda necessaria, così come in India, Brasile, ecc.. Nei principali paesi Europei, Stati Uniti, Giappone, ecc. è, invece, obbligatoria da tempo.

eccezione, come è stato detto, dello stampaggio del contenitore e della sterilizzazione a raggi gamma<sup>28</sup>, affidati all'esterno, quest'ultima a un subfornitore della provincia di Bologna.

L'impresa sviluppa direttamente l'attività di ricerca e innovazione sul prodotto, con uno staff di sette persone dedicato allo studio dei materiali, dei trattamenti, della conformazione dei filtri, ecc., a cui si aggiungono i tecnici di produzione coinvolti nello studio e realizzazione dei prototipi e nella pre-industrializzazione dei nuovi prodotti. L'attività di ricerca è svolta in collaborazione con la controllante Fresenius-Kabi e si è avvalsa del contributo di alcune Università italiane (Pisa, Padova, Trento) operanti nell'ambito dei biomateriali, e di banche sangue e ospedali, sia italiani che stranieri, presso i quali sono realizzate le prove dei prodotti. Il personale interno addetto alla ricerca e sviluppo è composto da chimici, biologi e ingegneri.

Fresenius Hemocare Italia s.r.l. non ha uffici commerciali, vendendo prevalentemente a imprese del gruppo (Cina, Brasile, Olanda, Rep. Ceca, Austria, ecc.), anche se una quota minoritaria del proprio fatturato è venduta ad altri produttori che utilizzano i filtri Fresenius.

Nel corso del primo decennio degli anni Duemila, l'impresa ha puntato sulla standardizzazione dei prodotti, cercando di diminuire il numero di filtri inseriti nella propria gamma, pur mantenendo le differenziazioni necessarie a soddisfare le esigenze dei diversi mercati internazionali. Questo processo ha consentito di ottenere notevoli miglioramenti del ciclo produttivo, automatizzando maggiormente le fasi di lavorazione e ottenendo standard di qualità e di sicurezza molto elevati e stabili, oltre ad aumenti di produttività e riduzioni del costo del prodotto. Le innovazioni principali hanno quindi riguardato il processo produttivo.

Negli ultimi due-tre anni, l'impresa ha avviato lo studio di nuovi filtri destinati ad eliminare gli effetti negativi dello stoccaggio del sangue prima della trasfusione. L'obiettivo è mettere a punto un trattamento che riporti il sangue di 35-40gg ai livelli di qualità di un sangue fresco (fino a 15gg). Lo studio del nuovo prodotto è realizzato in collaborazione con un'impresa austriaca del gruppo che produce materiali assorbenti necessari al processo di purificazione.

Dal 2004 al 2011, l'impresa è stata caratterizzata da una crescita del fatturato superiore a quella delle principali multinazionali estere presenti nel distretto e da un incremento contenuto degli addetti. Nel 2011, Fresenius Hemocare Italia s.r.l. fattura 20,5 milioni di euro e occupa circa 160 addetti. L'export raggiunge l'87,7% delle vendite.

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

Il sisma del maggio 2012 ha arrecato danni significativi che hanno reso inagibili i reparti produttivi dell'impresa. La sede in cui è localizzata l'impresa è in affitto e, sulla base di accordi con la proprietà, l'impresa ha anticipato le spese di messa in sicurezza e ripristino per riprendere nel più breve tempo possibile la produzione. I danni a carico dell'impresa hanno riguardato l'impiantistica e i prodotti in magazzino per un ammontare di circa 4 milioni di euro, coperti in parte dai rimborsi assicurativi.

Il ripristino è avvenuto raggiungendo gli standard di sicurezza minimi richiesti dalla normativa, in quanto la sede dell'impresa, già prima dell'evento sismico, era considerata sottodimensionata e inserita in un'area che non permetteva un ampliamento.

---

<sup>28</sup> La sterilizzazione a raggi gamma è necessaria solo per i filtri rigidi, in quanto i filtri soft sono permeabili al vapore. La sterilizzazione finale viene realizzata sull'intero sistema "monouso" tramite vapore dalle altre imprese del gruppo.

La produzione dell'impresa ha avuto un'interruzione di alcuni mesi ed è ripartita il 1° settembre 2012. Nei tre mesi di sospensione le imprese del gruppo che utilizzano i prodotti dell'impresa danneggiata hanno dato fondo alle scorte di magazzino, mentre gli ospedali, esaurite le scorte, hanno acquistato i sistemi di filtrazione dal concorrente arrivato secondo nelle diverse gare d'appalto.

La rapidità con la quale l'impresa è riuscita a ripartire con la produzione ha stupito la casa madre tedesca, che ha riconosciuto l'eccezionale sforzo realizzato dalla direzione, dai lavoratori e dalle imprese edili e di impiantistica che hanno lavorato alla ricostruzione.

Fresenius Hemocare Italia s.r.l. ha registrato, nel 2012, una flessione del fatturato, che si è attestato sui 16 milioni di euro, mentre gli addetti sono saliti a 164. L'export è rimasto sull'87,2% delle vendite.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

Le strategie di crescita del gruppo Fresenius-Kabi hanno visto formalizzarsi, nel luglio 2012, l'acquisizione di un'importante impresa americana (Fenwal) che opera nel campo del trattamento sangue con quote di mercato superiori a quelle di Fresenius-Kabi. Con questa operazione Fresenius-Kabi diviene un leader mondiale nelle tecnologie per trasfusione.

L'aspetto rilevante di questa operazione è che la Fenwal non produce i filtri sangue, ma li acquista da un fornitore giapponese. Con l'acquisizione da parte di Fresenius-Kabi, i filtri ora vengono forniti da Fresenius Hemocare Italia s.r.l.. Grazie a questa acquisizione, l'impresa intervistata si trova inserita in un processo di espansione che deriva dalla progressiva sostituzione dei filtri giapponesi con quelli prodotti nel distretto di Mirandola. L'impresa dovrà quindi fornire i propri filtri ad alcuni stabilimenti Fenwal localizzati nell'area caraibica e in Francia.

L'esigenza di espandere la capacità produttiva da parte di Fresenius Hemocare Italia s.r.l. rende necessaria la realizzazione di un nuovo stabilimento, la cui localizzazione potrebbe avvenire anche in un altro comune del distretto. L'investimento previsto ha come obiettivo la costruzione di una sede all'avanguardia per livello di automazione del processo produttivo e sistemi di sicurezza.

In attesa della realizzazione della nuova sede, l'impresa sta comunque investendo in tecnologie per automatizzare le fasi di assemblaggio dei filtri ancora semiautomatiche o manuali. Questo processo determinerà un'evoluzione delle competenze richieste alle risorse umane occupate nei reparti produttivi, con la sostituzione degli addetti all'incollaggio/assemblaggio da parte di tecnici del controllo qualità, manutenzione, assistenza alle macchine, ecc.. L'aumento del grado di automazione è necessario per migliorare ancora la qualità e la sicurezza del prodotto, con controlli automatici sul 100% della produzione, e per aumentare la produttività e abbassare ulteriormente i costi del prodotto.

Relativamente all'attività di R&S, l'impresa sta proseguendo lo studio dei nuovi filtri per il miglioramento della qualità del sangue stoccato e non più fresco, per i quali ha già depositato alcuni brevetti e realizzato prototipi. Ha, inoltre, presentato un progetto alla Regione Emilia-Romagna sul bando "Dai Distretti Produttivi ai Distretti Tecnologici" per innovare e mettere a punto i prodotti che, grazie all'acquisizione di Fenwal, saranno destinati al mercato americano e dovranno ottenere l'autorizzazione dell'FDA. Per ottenere l'autorizzazione FDA, l'impresa

ritiene occorreranno due anni e sarà in quel momento che la produzione di filtri di Fresenius Hemocare Italia s.r.l. avrà un ulteriore balzo di crescita.

In termini di innovazione di prodotto, l'impresa sottolinea come il sistema "monouso" utilizzato nel trattamento del sangue per trasfusione non subirà sostanziali cambiamenti, mentre nelle apparecchiature elettromedicali dedicate a questa funzione è prevedibile una evoluzione verso un maggiore grado di automazione.

Fresenius Hemocare Italia s.r.l. viene confermata come centro di eccellenza e unica sede di sviluppo e produzione di filtri sangue del gruppo Fresenius-Kabi. L'evento sismico non ha modificato le strategie dell'impresa e del gruppo.

La perdita di fatturato subita nel 2012 è stata recuperata nei primi mesi del 2013, grazie all'intensificazione dei ritmi produttivi, lavorando 7 giorni su 7. Nel 2013, l'impresa prevede un fatturato che potrebbe attestarsi sui 23 milioni di euro, con un'occupazione pari a 165 addetti<sup>29</sup> e un'incidenza dell'export dell'89%.

### *Problemi*

Fresenius Hemocare Italia s.r.l. delinea un contesto di mercato che, a livello internazionale, ha subito significativi cambiamenti. Nel campo delle trasfusioni, vi è stata una progressiva concentrazione delle banche sangue che hanno raggiunto dimensioni elevate e un notevole potere contrattuale. Questa tendenza riguarda gli Stati Uniti e la maggior parte dei paesi europei. L'Italia rappresenta un'eccezione con le sue trecento e più banche sangue a fronte delle dieci presenti, ad esempio, in Germania.

In un contesto di mercato di questo tipo, le quantità acquistate dalle banche sangue sono molto elevate e il fattore prezzo diventa decisivo. I sistemi "monouso" per il trattamento del sangue sono ormai considerati delle *commodity* e il loro prezzo è, da lungo tempo, in fase calante. Il mercato non è disposto a spendere di più per questi prodotti e ciò rappresenta un elemento frenante per l'innovazione dei prodotti.

Relativamente al distretto di Mirandola, l'impresa sottolinea lo storico problema di una viabilità di collegamento esterno assolutamente inadeguata e del limitato interesse dimostrato nel passato dall'Università di Modena nei confronti del settore biomedicale di questo territorio.

### *Politiche di sostegno*

Fresenius Hemocare Italia s.r.l. ritiene interessante l'iniziativa di realizzare nel distretto un progetto di Tecnopolo che veda coinvolta l'Università e considera utile analizzare iniziative estere simili per individuare le formule e i modelli di intervento che funzionano meglio. Un ambito interessante per le attività di ricerca e sviluppo di nuovi dispositivi medici è rappresentato dalle terapie cellulari e dalla medicina rigenerativa che rappresentano aree con notevoli potenzialità future.

---

<sup>29</sup> Oltre i 165 addetti stabili, l'impresa utilizza una ventina di lavoratori interinali.

L'impresa ritiene che pur essendoci spazi di mercato per imprese di piccole dimensioni, la presenza delle multinazionali nel distretto di Mirandola sia essenziale per assicurare una prospettiva a questo territorio. Per questa ragione sarebbe necessaria una politica che incentivi gli investimenti delle multinazionali nel distretto, facendo emergere con maggiore forza una strategia di attrazione degli investimenti da parte della Regione Emilia-Romagna.

*Fonte: intervista diretta e documenti ufficiali (sintesi rivista dall'intervistato)*

### *3.2 Piccole imprese con prodotti propri*

Le piccole imprese che producono prodotti propri, analizzate in questo paragrafo, sono legate alla produzione di dispositivi medici “monouso”. Realizzano prodotti finiti ed operano in ambiti di specializzazione diversi da quelli delle imprese multinazionali o di maggiori dimensioni, inserendosi in specifiche nicchie di mercato.

I quattro casi analizzati sono rappresentativi di diversi tipi d’impresa presenti nel distretto biomedicale di Mirandola. Esse affrontano, con strategie e modalità diverse, le difficoltà legate sia allo sviluppo di nuovi prodotti sia all’ottenimento delle certificazioni/registrazioni necessarie per la commercializzazione dei prodotti nei vari mercati esteri.

Le relazioni di collaborazione con i clienti e i fornitori sono alla base del processo di ideazione/sviluppo di nuovi prodotti e di miglioramento dei prodotti esistenti, e soltanto in un caso queste relazioni si estendono a soggetti che appartengono al mondo universitario.

Alcune piccole imprese sono orientate maggiormente ai mercati esteri, mentre altre sono più legate al mercato nazionale. In relazione ai mercati di riferimento, queste imprese adottano politiche commerciali differenziate. All’estero vendono normalmente attraverso distributori, non avendo la capacità di partecipare direttamente alle gare d’appalto dei vari sistemi sanitari. In Italia, invece, dove il mercato della sanità è molto differenziato a livello regionale, vi sono alcune piccole imprese che partecipano direttamente alle gare d’appalto, anche se la maggior parte vende a distributori (che partecipano alle gare), non essendo in grado di sostenere i lunghi tempi di pagamento del Sistema sanitario italiano.

Le complessità che derivano dall’operare in un settore, come quello dei dispositivi medici, molto regolamentato sul piano normativo, con difficoltà di accesso ai mercati e costi di certificazione/registrazione e qualità elevati, rappresentano delle vere sfide per le piccole imprese che realizzano prodotti propri.

L’analisi dei casi è quindi interessante per conoscere le strategie seguite dalle imprese analizzate:

*a. Piccole imprese con prodotti propri orientate ai mercati esteri*

- a1. Orientamento ai mercati esteri con prodotti di nicchia;
- a2. Orientamento ai mercati esteri e flessibilità di risposta.

*b. Piccole imprese con prodotti propri orientate al mercato interno*

- b1. Orientamento al mercato interno con ampia gamma e diffusa rete di vendita;
- b2. Orientamento al mercato interno con prodotti ad elevata personalizzazione.

a. *Piccole imprese con prodotti propri orientate ai mercati esteri*

### **Impresa del tipo a1. Orientamento ai mercati esteri con prodotti di nicchia**

Il caso analizzato rappresenta un esempio interessante di piccola impresa molto dinamica sui mercati esteri, impegnata costantemente nella messa a punto di nuovi prodotti di nicchia. Ciò che la contraddistingue è lo spiccato orientamento al marketing e la capacità di stabilire relazioni anche con istituzioni accademiche e di ricerca, e per questi aspetti può essere considerata un caso esemplare anche se non rappresentativo della maggioranza delle piccole imprese.

*Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

Dopo una precedente esperienza imprenditoriale avvenuta, a metà degli anni '80, attraverso l'utilizzo di un brevetto non appartenente all'impresa, con la produzione di "monouso" legati a un particolare mercato di nicchia (mesoterapia), l'impresa intervistata nasce alla fine degli anni '80. Essa si inserisce in un segmento di mercato nel quale non erano presenti altre imprese del distretto, quello dei "monouso" per *ginecologia*, proponendo un'ampia gamma di prodotti. All'inizio degli anni Duemila, differenzia le proprie linee di prodotto, acquisendo un'impresa emiliana specializzata nella produzione di aghi e, successivamente, crea un'impresa conto terzi in grado di realizzare prodotti non presenti nel distretto, derivanti da processi di micro-estrazione, localizzata nel nord Italia. L'impresa integra ulteriormente il proprio catalogo prodotti con una linea dedicata alla *fertilizzazione assistita*, caratterizzata da prodotti complessi e critici da realizzare. L'ultima iniziativa imprenditoriale si riferisce alla costituzione di un'impresa per la realizzazione di una nuova linea di prodotti a confine con il medicale, legata alla produzione di un medicamento naturale brevettato dall'Enea e acquisito dall'impresa.

La strategia dell'impresa tesa a ricercare sempre nuovi mercati di nicchia e nuovi prodotti, in cui vi è una limitata concorrenza, si è tradotta, generalmente, nella costituzione di nuove imprese dedicate a questi prodotti. L'impresa, pur non definendosi come gruppo, rappresenta di fatto un gruppo informale di piccole imprese fra loro complementari, imprese che mantengono relazioni anche con altri clienti esterni al gruppo.

L'altro aspetto rilevante della strategia aziendale riguarda l'orientamento verso i mercati esteri, e non solo quelli europei, ma anche i paesi in rapida crescita e quelli emergenti. L'impresa partecipa a numerose fiere internazionali di settore ed è molto attiva sia nell'organizzazione di missioni commerciali all'estero, sia nel coinvolgimento dei potenziali clienti in seminari informativi sui prodotti realizzati. Vende a un numero molto elevato di paesi esteri e questo implica l'aver sostenuto notevoli spese di registrazione dei prodotti per poterli commercializzare.

All'estero l'impresa vende attraverso distributori, mentre in Italia, pur avvalendosi prevalentemente di distributori, per una percentuale minoritaria partecipa anche direttamente alle gare d'appalto. In relazione ai lunghi tempi di pagamento del Sistema sanitario italiano, l'impresa non è in grado di partecipare direttamente a tutte le gare.

L'impresa ha al proprio interno dei responsabili di prodotto che visitano costantemente le strutture ospedaliere e gli ambulatori medici, per acquisire direttamente informazioni dagli utilizzatori finali, e non solo dai distributori, al fine di raccogliere idee e spunti per il miglioramento e la realizzazione di nuovi prodotti.

L'impresa collabora, inoltre, con il mondo universitario per lo studio e l'applicazione di alcuni prodotti e tecnologie e ha avuto accesso ai finanziamenti previsti da alcuni bandi regionali per la ricerca e la costituzione di nuove imprese.

Nel primi anni Duemila, in relazione alla produzione della linea di prodotti per la fertilizzazione assistita, l'impresa decide di costruire una camera bianca interna per realizzare le fasi di assemblaggio manuale sotto il diretto controllo, essendo questo un prodotto complesso e molto critico. Ai subfornitori esterni, lascia, invece, l'assemblaggio manuale dei prodotti più semplici. Anche per la costruzione degli stampi e lo stampaggio si avvale di subfornitori locali, ad eccezione dei prodotti che richiedono tecniche di micro estrusione per i quali si avvale dell'impresa controllata localizzata nel nord Italia.

Nel corso dell'ultimo decennio, l'impresa cresce di dimensione, oltre alla crescita esterna legata all'acquisizione e creazione di altre imprese. Nel 2011, ha 34 addetti, fattura 3,7 milioni di euro ed esporta per il 50% del fatturato. Vende al 100% con il marchio proprio.

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

L'impresa era localizzata in una sede in affitto che con il sisma ha subito gravi danni ed è stata dichiarata inagibile. In quel periodo, era in costruzione la nuova sede di proprietà che ha subito anch'essa dei danni ed è stata adeguata alle nuove norme antisismiche. I danni subiti dalla sede in costruzione ammontano a 220-250 mila euro.

L'impresa ha dovuto sospendere completamente l'attività produttiva per due settimane, poi l'attività interna svolta in camera bianca è stata trasferita nell'impresa collegata del nord Italia, con un pendolarismo prima giornaliero e poi settimanale delle lavoratrici, che, nei mesi invernali, risiedevano in albergo.

Gli uffici, invece, sono stati allestiti sotto una tensostruttura presso la vecchia sede dell'impresa, dove era rimasto il magazzino dei prodotti finiti.

A dicembre 2012, a circa sei mesi dal sisma, la nuova sede è stata ultimata e l'impresa ha potuto insediarsi, riportando l'attività della camera bianca al proprio interno.

L'impresa è riuscita a recuperare il fermo produttivo subito a causa del sisma e ha chiuso il 2012 con un incremento del fatturato, che raggiunge i 4 milioni di euro, mantenendo una stabilità degli addetti.

Nel 2013, prevede un ulteriore incremento, con un fatturato intorno ai 4,3 milioni e ipotizza di riuscire ad aumentare l'occupazione di alcune unità. La crescita dei fatturati è legata esclusivamente alla buona dinamica delle vendite estere, mentre il mercato interno è piuttosto fermo.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

A causa del sisma, alcuni progetti dell'impresa hanno subito un anno di ritardo. Si tratta della messa a punto di tecnologie per la produzione di nuovi dispositivi medici di cui l'impresa ha il brevetto. Tecnologie che sono state studiate da una università emiliana. Ciò implica, uno slittamento in avanti della messa in produzione di nuovi prodotti.

Malgrado i disagi creati dai sisma, l'impresa ha continuato l'attività di promozione sui mercati esteri e di contatto con i clienti, oltre la partecipazione a fiere internazionali, ritenendo che vi siano significative opportunità di sviluppo nei mercati extra-europei.

La strategia dell'impresa rimane coerente con quella perseguita nel corso degli ultimi anni.

### *Problemi*

Il testimone esprime una certa preoccupazione per le prospettive delle piccole imprese del distretto, legata alla staticità del mercato interno e all'esigenza di puntare maggiormente sui mercati esteri. Numerose imprese non hanno una organizzazione e una cultura commerciale adeguata e rischiano di non cogliere le opportunità esistenti.

Le piccole imprese del distretto, sostiene l'impresa, hanno scarsa visibilità sui mercati internazionali e le difficoltà ad entrare nei mercati esteri sono molto superiori nel biomedicale rispetto a qualsiasi altro settore. Nel campo dei dispositivi medici, per commercializzare il prodotto si devono ottenere determinate certificazioni/registrazioni per ogni paese estero di sbocco (nel caso dell'Italia e dell'Europa il certificato CE), che sono molto costose e richiedono tempi lunghi per essere acquisite. In paesi come USA e Cina, queste certificazioni sono molto difficili da ottenere.

Nel caso del mercato interno, l'impresa evidenzia il problema dell'eccessiva lunghezza dei tempi di pagamento del sistema sanitario.

Un altro aspetto che penalizza le piccole imprese è il problema del credito. Il testimone sottolinea che "il sistema bancario offre finanziamenti alle imprese che non ne hanno bisogno e li nega a quelle che ne hanno necessità".

Relativamente ai problemi della ricostruzione post-sisma, il testimone sottolinea l'eccessivo peso della burocrazia che rende lunga e onerosa la presentazione delle domande di rimborso, contribuendo ad accumulare ritardi nella ripartenza delle piccole imprese più danneggiate e dotate di minori risorse proprie. Anche l'incertezza sui tempi e l'entità dei rimborsi condiziona negativamente le prospettive di molte imprese.

### *Politiche di sostegno*

L'impresa considera importante un'azione di promozione collettiva delle piccole imprese del distretto sui mercati esteri e auspica possano essere previsti dei contributi alle piccole imprese per abbattere il costo delle certificazioni/registrazioni dei prodotti necessarie per vendere nei mercati extra-europei.

*Fonte: intervista diretta*

## **Impresa del tipo a2. Orientamento ai mercati esteri e flessibilità di risposta**

Il caso analizzato è rappresentato da una micro impresa con una forte competenza produttiva, legata alla realizzazione al proprio interno delle fasi di stampaggio e di assemblaggio di dispositivi medici “monouso”. Proviene da un’attività prevalente di subfornitura e da una ventina di anni è orientata alla realizzazione di prodotti propri. E’ l’impresa meno giovane fra quelle intervistate.

### *Strategie dell’impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

L’impresa nasce nei primi anni ’70 e da una decina di anni è gestita dalla seconda generazione di imprenditori. Nei primi vent’anni di attività ha svolto lavorazioni per conto terzi nel campo prevalentemente dei presidi “monouso” per dialisi, mentre, nel corso degli anni ’90, in relazione all’elevata concorrenza sui prodotti realizzati, inizia a produrre prodotti di propria ideazione, prodotti di largo consumo orientati soprattutto al campo della *medicazione* (forbici, pinze, ecc.).

L’impresa ha sempre operato in misura rilevante per clienti esteri, con i quali ha rapporti stabili e di lunga durata. I clienti esteri sono rappresentati da distributori prevalentemente europei (tedeschi, inglesi, nord Europa) che ricercano prodotti con un buon standard qualitativo, pur essendo prodotti non ad elevato valore aggiunto. I distributori esteri partecipano alle gare d’appalto con i prodotti dell’impresa e quando il prodotto è omologato dal distributore e ha vinto la gara non può essere sostituito.

Il vantaggio competitivo dell’impresa consiste nell’elevata flessibilità produttiva, che permette di assicurare tempi di consegna molto rapidi (3 gg), nella qualità del prodotto e nel servizio offerto ai clienti storici, che si traduce nella disponibilità a realizzare anche prodotti stampati molto particolari, su specifica richiesta, prodotti difficili da realizzare e che nessun’altro è disponibile a fare. Per questa ragione, l’impresa mantiene anche un’attività di subfornitura.

I rapporti di fiducia che legano i distributori esteri a questa micro impresa derivano da un’esperienza ventennale di collaborazione. I rapporti con questi clienti sono tenuti direttamente dai titolari dell’impresa.

Le competenze chiave dell’impresa sono legate all’attività di stampaggio. Il titolare dell’impresa studia e progetta il prodotto, e affida la progettazione dello stampo a un consulente esterno e la sua realizzazione a imprese specializzate del nord Italia. All’interno, come è stato detto, l’impresa realizza lo stampaggio e l’assemblaggio, con saldatura a radiofrequenza, mentre la sterilizzazione rimane a carico del cliente.

L’impresa è focalizzata nella produzione di una gamma relativamente limitata di prodotti propri, dei quali è in grado di offrire numerose varianti ed eventuali personalizzazioni.

Nel corso dell’ultimo decennio, l’impresa non è cresciuta di dimensione. Questo rappresenta il risultato di una scelta imprenditoriale e di una cultura prevalentemente produttiva e poco orientata al commerciale. L’impresa non appone il proprio marchio sul prodotto, pur avendo il marchio CE, obbligatorio per la produzione di prodotti propri.

Nel 2011, l’impresa ha 9 addetti (di cui 4 part-time), un fatturato di 700 milioni di euro e un 65% di export. L’attività per conto terzi incide per un 15% del fatturato.

### *Effetti del sisma: maggio 2012*

L'impresa ha subito danni lievi alla propria sede, essendo inserita in una struttura non prefabbricata realizzata una quarantina di anni fa. Dopo la scossa del 29 maggio 2012, l'impresa ha avuto subito l'agibilità e nell'arco di pochi giorni ha ripreso l'attività lavorativa. Il ripristino dei danni interni all'ufficio è avvenuto anch'esso in tempi rapidi.

Rimanendo operativa, nella seconda metà del 2012, l'impresa ha registrato un incremento dell'attività in subfornitura, realizzata per imprese locali danneggiate dal sisma che avevano l'esigenza di continuare a produrre per rispettare i tempi di consegna degli ordini acquisiti.

Nel 2012, l'impresa registra, infatti, un incremento del fatturato, che sale a 800 mila euro (rispetto ai 700 dell'anno precedente), mentre nel 2013 registra un rallentamento dell'attività e il fatturato potrebbe ritornare sui livelli del 2011.

### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

Il sisma non ha danneggiato l'impresa e nemmeno modificato le strategie perseguite. L'impresa rimane legata a una scelta di consolidamento e relativa staticità, all'interno del proprio mercato di nicchia, anche in relazione alle rilevanti difficoltà di accesso al credito che ne frenano gli investimenti.

### *Problemi*

L'impresa critica fortemente il comportamento del sistema bancario che non concede credito alle piccole imprese, anche per le normali esigenze di liquidità. Dopo Basilea, il testimone sottolinea come vi sia stato un netto peggioramento delle condizioni praticate alla sua impresa, sebbene l'impresa operi da quarant'anni con le stesse banche e, lavorando con l'estero, abbia clienti molto affidabili.

Le difficoltà di accesso al credito condizionano e ritardano le scelte di investimento dell'impresa relative sia a nuovi prodotti sia a tecnologie di processo. E il testimone ribadisce come questo scoraggi gli imprenditori e la loro voglia di fare.

L'impresa sottolinea, inoltre, di non avere avuto approvati alcuni progetti presentati sui bandi regionali per l'innovazione.

### *Politiche di sostegno*

Il tema del credito è centrale per l'impresa.

*Fonte: intervista diretta*

*b. Piccole imprese con prodotti propri orientate al mercato interno*

**Impresa del tipo b1. Orientamento al mercato interno con ampia gamma e diffusa rete di vendita**

Il caso analizzato è interessante in quanto l'impresa opera storicamente sul mercato italiano e, malgrado la piccola dimensione, partecipa direttamente alle gare d'appalto del Sistema sanitario nazionale. La sua evoluzione offre diversi spunti di riflessione sulle prospettive delle piccole imprese che realizzano prodotti propri.

*Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

L'impresa nasce a metà degli anni '90 come distributore/rivenditore di dispositivi medici sul mercato nazionale. L'impresa non aveva prodotti propri e commercializzava una vasta gamma di prodotti finiti "monouso". All'inizio degli anni Duemila, l'impresa decide di differenziarsi dalla concorrenza, proponendo una propria linea di prodotti destinata al campo dell'oncologia, progettata e realizzata direttamente dall'impresa.

L'impresa studia il prodotto, fa progettare gli stampi necessari per la realizzazione di alcuni componenti, affida lo stampaggio a subfornitori esterni e realizza una camera bianca interna per l'assemblaggio manuale. La complessità di questi prodotti e la precisione con la quale devono essere assemblati spinge l'impresa a internalizzare questa fase di lavorazione.

L'impresa continua, poi, a progettare nuovi prodotti propri, riducendo progressivamente l'attività di sola rivendita a un quinto del proprio volume d'affari.

L'impresa è dotata di un'ampia rete di vendita, con agenti che visitano regolarmente le strutture ospedaliere nazionali, a cui si affiancano responsabili di prodotto interni che intervengono per presentare le caratteristiche dei nuovi prodotti e approfondire le specifiche esigenze dei medici e del personale ospedaliero. Il contatto costante con le strutture ospedaliere consente all'impresa di recepire tempestivamente i bisogni del cliente e di tradurli in modifiche ai prodotti esistenti o in nuovi prodotti.

Sul mercato interno, l'impresa partecipa, da sempre, direttamente alle gare d'appalto del Sistema sanitario nazionale e sopporta i costi finanziari che derivano dal credito bancario, necessario per far fronte ai lunghi tempi di pagamento. I tempi di pagamento in Italia sono in media di 1-2 anni, sostiene l'impresa, e in alcune regioni si arriva anche ai 4 anni.

Data l'origine commerciale, l'impresa continua ad offrire una gamma piuttosto vasta di prodotti, che comprendono anche "monouso" standard a basso valore aggiunto. Nel corso degli anni Duemila, l'impresa inizia ad acquistare questi prodotti standard nell'area asiatica, in serie molto lunghe, e, per assicurare al cliente un livello qualitativo accettabile, seleziona i fornitori esteri sulla base di un proprio sistema di validazione e controlla i prodotti in arrivo, prima di consegnarli alle strutture sanitarie.

Per contenere i costi di produzione, su altri prodotti "monouso" di propria progettazione, e quindi non standard, con caratteristiche non troppo complesse e di serie medie, l'impresa affida l'assemblaggio a un'impresa partecipata localizzata nell'Est Europeo (Romania).

Per la costruzione degli stampi e lo stampaggio si avvale di subfornitori locali.

Nel corso dell'ultimo decennio, l'impresa trasforma profondamente la sua natura, da impresa commerciale a impresa di produzione; potenzia lo staff interno con un tecnico e tre responsabili di prodotto; potenzia la rete di vendita; amplia i propri mercati di approvvigionamento e inizia a sviluppare rapporti con clienti esteri.

Da cinque anni l'impresa partecipa come espositore alla più importante fiera internazionale del settore che si tiene in Germania (Medica).

Nell'ultimo decennio l'impresa cresce di dimensione, raggiungendo nel 2011 un'occupazione di 25 addetti, un fatturato di 5,1 milioni di euro e un export pari al 5%. Vende con il proprio marchio per il 95% del fatturato.

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

L'impresa ha subito danni non strutturali nella sede di proprietà e danni, invece, strutturali al magazzino prodotti finiti che era in affitto. Purtroppo, con la scossa del 29 maggio 2012 ha perso la vita il titolare dell'impresa.

L'impresa ha cercato di recuperare la maggior parte dei prodotti finiti (pari a un valore di 1,5 milioni di euro), avvalendosi dell'assistenza dei vigili del fuoco, ma ugualmente ha subito una perdita parziale, pari a circa 250 mila euro.

I danni al magazzino hanno richiesto all'impresa di trovare altri spazi, nell'area mantovana, per stoccare i prodotti, mentre gli uffici sono stati allestiti, come in numerosissimi casi, nei container vicino alla sede dell'impresa. L'attività di produzione interna è stata, invece, delocalizzata in un altro comune modenese, dove l'impresa è riuscita ad affittare una camera bianca non utilizzata. Da fine giugno 2012, le addette alla camera bianca hanno iniziato un pendolarismo giornaliero verso il nuovo luogo di lavoro.

Dopo i lavori di ripristino della sede dell'impresa, che hanno richiesto circa 300 mila euro, a ottobre 2012, l'impresa ha potuto rientrare, riprendendo l'attività produttiva nella sede originaria, mentre il magazzino è ancora delocalizzato. I costi della delocalizzazione ammontano a circa 450 mila euro.

Al momento dell'intervista (luglio 2013), l'impresa doveva ancora presentare la domanda per il rimborso dei costi sostenuti per il ripristino della propria sede, mentre, per la perdita delle scorte e la delocalizzazione, la domanda era ancora in sospeso a causa dell'incertezza sulla possibilità che il magazzino in affitto potesse essere ricostruito dal proprietario.

A causa del sisma, l'impresa ha perso qualche cliente che non ha accettato il ritardo di consegna determinato dalla inagibilità del magazzino prodotti finiti, anche se, l'impresa dichiara di avere avuto, complessivamente, da parte dei clienti, una comprensione e un sostegno notevoli. L'impresa, inoltre, non ha perso fornitori.

Nel 2012, l'impresa registra una flessione del fatturato, che si attesta sui 4,7 milioni di euro (rispetto ai 5,1 del 2011), mentre il 2013 potrebbe chiudersi con un recupero, ritornando sui valori del 2011. L'occupazione rimane sui 24 addetti.

### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

L'impresa aveva sviluppato, prima del sisma, un progetto relativo a un nuovo prodotto (un componente e non un prodotto finito), in collaborazione con un fornitore estero. L'idea del nuovo prodotto deriva da un prodotto esistente sul mercato, che l'impresa acquistava negli USA, e che migliorato e modificato dall'impresa risponde meglio alle esigenze del mercato. Da questo prodotto, poi, sono nate idee per altri prodotti, di cui uno è stato brevettato dall'impresa analizzata.

L'impresa prevede di iniziare la produzione del nuovo prodotto (un componente), sebbene con ritardo, a causa del sisma, nel 2014, puntando sull'automazione spinta del processo produttivo, per contenere i costi di produzione.

L'impresa sta, inoltre, cercando di accrescere la propria quota di export, partecipando a fiere di settore.

### *Problemi*

L'impresa sottolinea gli effetti della *spending review* sulle politiche di acquisto delle strutture ospedaliere italiane. Oltre a una riduzione delle quantità acquistate e delle scorte interne, nelle gare d'appalto tende a prevalere una competizione basata sul prezzo che, per i dispositivi medici "monouso", determina l'ingresso massiccio di produzioni realizzate nei paesi esteri a basso costo. Queste produzioni presentano spesso difetti e non sono conformi agli standard internazionali, per cui sono soggette a reclami e a possibili recessi dal contratto da parte delle strutture ospedaliere. Valutando le disfunzioni e gli sprechi che questo comporta, il testimone sostiene che "bisognerebbe chiedersi se vi sia davvero un risparmio di costi".

Un altro aspetto, legato alla riduzione delle quantità di prodotti "monouso" acquistate dagli ospedali, riguarda la salute dei pazienti. L'impresa fa un esempio concreto: "se un catetere viene sostituito meno spesso sul paziente, questo genera più probabilità di infezioni e a fronte del risparmio ottenuto sul "monouso" avrò più spese per l'assunzione di antibiotici, con relativo aggravio di costi".

Tra gli altri problemi segnalati vi è, innanzitutto, la formazione delle risorse umane. L'impresa sottolinea la mancanza di tecnici con conoscenze relative alle materie plastiche e ai dispositivi medici "monouso".

L'altro aspetto riguarda l'esigenza di avere laboratori in grado di realizzare le analisi e i test (biocompatibilità, apirogeneità, sterilità, ecc.) necessari per questa tipologia di prodotti. A cui associa il problema della sterilizzazione che, se affrontato insieme, come distretto, potrebbe portare a sperimentare delle innovazioni. Anche sul tema della logistica, l'impresa sostiene che "se le imprese si unissero potrebbero realizzare un magazzino in comune e razionalizzare i flussi dei corrieri".

Il testimone sottolinea la difficoltà nel fare "rete" fra imprese del distretto, ritenendo che questo problema derivi anche dalla cultura della prima generazione di imprenditori in parte ancora presente nel settore.

### *Politiche di sostegno*

L'impresa ribadisce che le piccole imprese dovrebbero fare "rete" per sfidare i mercati esteri.

*Fonte: intervista diretta*

### **Impresa del tipo b2. Orientamento al mercato interno con prodotti ad elevata personalizzazione**

L'impresa intervistata è un'impresa di micro dimensioni che si contraddistingue per essere al servizio delle specifiche esigenze di un reparto ospedaliero, studiando e realizzando prodotti speciali, fuori serie e in piccole quantità. Pur vendendo attraverso distributori, collabora direttamente con gli staff medici che hanno l'esigenza di prodotti particolari.

#### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

L'impresa nasce nei primi anni Duemila e si propone sul mercato come impresa al servizio dei distributori e degli ospedali per realizzare prodotti personalizzati, studiati sulle esigenze del singolo cliente. La strategia prevede di inserirsi negli spazi di mercato non coperti dalle grandi multinazionali e di cercare di realizzare prodotti nuovi.

L'impresa partecipa a diversi progetti. Fra questi, la realizzazione di aghi speciali per impiantare *cellule staminali*, per un professore di un'importante università italiana, che collabora con una università americana ed opera in un policlinico dell'Italia centrale. L'impresa intervistata, in collaborazione con un'impresa di Bologna, ha realizzato i prototipi di questi aghi, sulla base delle esigenze del gruppo di neurochirurghi, ne ha seguito i test e realizzato la produzione in piccolissima serie (un centinaio di pezzi). Il progetto ha avuto nel complesso una durata di due anni.

Un altro progetto, che riguarda una nuova metodica, si riferisce alla realizzazione di un prodotto che, attraverso un processo di filtrazione, separa le cellule staminali presenti nel grasso cutaneo. Il brevetto di questo sistema non appartiene all'impresa intervistata e, attraverso un accordo di collaborazione con il possessore del brevetto, l'impresa si è fatta carico della realizzazione dei prototipi, delle pre-serie per i test presso gli istituti ospedalieri e si occuperà della produzione in serie, avvalendosi delle competenze di altre imprese che operano nella filiera biomedicale. Il progetto, della durata di tre anni, è ancora in corso.

Altri ancora sono i prodotti nuovi che sta proponendo al mercato. Prodotti con caratteristiche tecniche diverse fra loro.

La ricerca di nuovi prodotti "monouso", da proporre al mercato, rappresenta una strada pressoché obbligata per l'impresa, per riuscire a differenziarsi dalla concorrenza, e un episodio raccontato dal testimone costituisce un esempio emblematico. All'inizio della propria attività, l'impresa aveva messo a punto un prodotto per *oncologia* per un importante distributore italiano. Finché le quantità prodotte erano contenute, l'impresa è riuscita a rifornire questo distributore, poi, dato il successo del prodotto e l'incremento delle vendite, il distributore ha

deciso di farlo produrre nell'area asiatica. I volumi lo consentivano, ottenendo, così, una significativa riduzione dei costi.

L'impresa vende attraverso distributori (che partecipano alle gare) e opera prevalentemente sul mercato italiano. Fra i clienti ha, tuttavia, anche distributori esteri, europei in prevalenza. L'impresa ha partecipato ad alcune edizioni della fiera internazionale in Germania (Medica), assieme ad altre quattro imprese.

Ha una struttura organizzativa molto snella e flessibile. La produzione viene completamente affidata all'esterno e la rete di fornitori e subfornitori cambia in relazione alle caratteristiche del prodotto da realizzare. All'interno, l'impresa ha una camera bianca che utilizza soltanto per realizzare i prototipi (vi lavora una sola operatrice), mentre le persone dedicate allo studio dei nuovi prodotti sono due.

I fornitori di componentistica standard sono italiani (di cui alcuni locali), americani e spagnoli; l'impresa non acquista componenti dai paesi esteri a basso costo, mentre i subfornitori sono locali (costruzione stampi, stampaggio e assemblaggio manuale) e solo per l'assemblaggio sono localizzati anche dell'area mantovana.

Nel 2011, l'impresa ha 5 addetti, un fatturato di 600 mila di euro e un export del 25%. Vende il 100% dei prodotti con il proprio marchio.

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

L'impresa ha una sede in affitto che ha subito danni non gravi. La messa in sicurezza ha richiesto due mesi, e, a fine luglio 2012, l'impresa ha potuto rientrare. Durante questo periodo, gli uffici sono stati sistemati in container vicino alla sede danneggiata e l'impresa ha dovuto riacquistare numerosi componenti, che avevano subito danni, per riuscire a rispettare i tempi di consegna degli ordini in corso. La perdita subita sulle scorte di magazzino ammonta a 70-80 mila euro.

Inoltre, per sopperire alle difficoltà di alcuni subfornitori locali e alla inagibilità della camera bianca interna, l'impresa ha concentrato gli assemblaggi su un subfornitore dell'area mantovana che non aveva subito danni.

Nel 2012, l'impresa è riuscita a mantenere stabile il fatturato sui 600 mila euro e prevede un incremento per il 2013.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

A causa del sisma, l'impresa ha rallentato la promozione di un nuovo prodotto e, attualmente, si propone di recuperare, pianificando una serie di visite, da parte del titolare, ai distributori e alle strutture ospedaliere.

Purtroppo, per le elevate spese da sostenere, non parteciperà all'edizione 2013 della fiera internazionale in Germania (Medica).

### *Problemi*

L'impresa sottolinea come nel mercato dei dispositivi medici "monouso" vi siano delle anomalie, legate all'arrivo in Italia di prodotti realizzati nell'area asiatica a prezzi talmente bassi, da non consentire nemmeno la copertura dei costi delle materie prime. Questi prodotti, come altri testimoni hanno dichiarato, spesso non funzionano e il testimone si chiede come mai sui prodotti importati non vi siano quei controlli che invece sono obbligatori per i produttori italiani.

Le politiche di contenimento della spesa sanitaria rendono, inoltre, più difficile l'inserimento di nuovi prodotti sul mercato. L'impresa sottolinea come alcuni suoi nuovi prodotti sarebbero bene accolti dal personale medico, ma a causa della *spending review* non vengono acquistati dalle strutture ospedaliere.

Il testimone critica poi, ferocemente, il sistema bancario, che non concede credito e assume comportamenti vessatori nei confronti delle piccole imprese, con vari esempi legati alla propria esperienza.

A questi aspetti, aggiunge la difficoltà di accesso ai bandi regionali relativi al finanziamento delle attività di ricerca e all'elevato costo della partecipazione alle fiere internazionali di settore.

### *Politiche di sostegno*

Tra gli interventi ritenuti prioritari, l'impresa sottolinea quello del credito. Il testimone ritiene necessaria una linea di finanziamento a tasso agevolato e di lungo periodo per le piccole imprese.

A questo, aggiunge l'esigenza di semplificare le procedure di accesso ai bandi regionali per il sostegno alle attività di R&S.

E più in generale, propone che nelle gare d'appalto delle strutture ospedaliere italiane vengano privilegiate le imprese che producono in Italia, per sostenere l'occupazione nel nostro paese.

*Fonte: intervista diretta*

### 3.3 Piccole imprese di subfornitura

Le imprese di subfornitura analizzate in questa ricerca sono legate alla produzione di dispositivi medici “monouso”. Di queste, una è specializzata nella fase di stampaggio di componenti in materiale plastico e tre realizzano l’assemblaggio di prodotti finiti o parti di prodotto.

I casi individuati sono rappresentativi di diverse tipologie di imprese di subfornitura che operano nella filiera biomedicale ed esprimono strategie diverse in relazione ai cambiamenti avvenuti nel contesto esterno nel corso del primo decennio degli anni Duemila.

Le imprese di subfornitura del distretto biomedicale di Mirandola sono sempre state molto dipendenti dalle commesse provenienti dalle multinazionali o dalle imprese di maggiori dimensioni localizzate nel distretto. Fino ai primi anni Duemila, la maggior parte di esse poteva contare su rapporti stabili e duraturi con il committente principale, che, generalmente, saturava la maggior parte della loro capacità produttiva. La forte dipendenza da pochi grandi committenti locali era associata alla sicurezza di poter avere una continuità di lavoro e una buona programmazione della produzione.

Nel corso dell’ultimo decennio, tuttavia, le scelte produttive realizzate da alcune multinazionali localizzate nel distretto hanno determinato una diminuzione delle lavorazioni affidate ai subfornitori locali. L’esigenza di ridurre i costi di produzione dei prodotti “monouso” ha portato sia alla delocalizzazione delle produzioni a minore valore aggiunto in paesi esteri a basso costo, sia al rientro di lavorazioni, prima affidate a subfornitori, che potevano essere automatizzate e rese più efficienti.

Le imprese committenti di maggiori dimensioni hanno quindi riorganizzato i cicli produttivi, puntando, in relazione alle caratteristiche del “monouso”, sia su significativi investimenti in innovazione di processo sia su delocalizzazioni verso paesi a basso costo.

In questo contesto, le imprese di subfornitura analizzate hanno seguito strategie in parte diverse, che si possono così riassumere:

a. *Imprese di subfornitura che si riposizionano nella filiera*

- a1. offerta di un servizio a maggiore valore aggiunto e diversificazione verso altri settori/filiere;
- a2. produzione OEM per committenti esteri e realizzazione di prodotti propri.

b. *Imprese di subfornitura che mantengono la posizione nella filiera*

- b1. mantenimento della posizione nella filiera lavorando per piccoli produttori locali;
- b2. mantenimento della posizione nella filiera con una elevata dipendenza da un grande committente locale.

a. *Imprese di subfornitura che si riposizionano nella filiera*

**Impresa del tipo a1. Offerta di un servizio a maggiore valore aggiunto e diversificazione verso altri settori/filiere**

Fra le imprese di subfornitura che si riposizionano nella filiera, è interessante il caso di un'impresa di stampaggio di componenti "monouso". L'impresa ha la capacità di progettare e realizzare gli stampi necessari per effettuare lo stampaggio, oltre a realizzare lo stampaggio dei componenti plastici, e questo aspetto rappresenta la leva sulla quale l'impresa imposta la propria strategia di riposizionamento.

*Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

L'impresa nasce negli anni '70 come costruttore di stampi per lo stampaggio di materie plastiche destinati a settori diversi dal biomedicale. Negli anni '80 si orienta verso il settore biomedicale e investe sulla capacità di progettazione dello stampo, attraverso il potenziamento dell'ufficio tecnico interno, e sull'attività di stampaggio di componenti plastici destinati a questo settore. Nei primi anni Duemila, continua a lavorare esclusivamente per il biomedicale e ad avere una elevata dipendenza dalle commesse di alcune grandi imprese locali.

Le politiche perseguite dai principali committenti del settore biomedicale, descritte nel paragrafo precedente, legate al rientro di lavorazioni e alle delocalizzazioni, hanno spinto l'impresa a diversificare i settori/filiere di destinazione della propria attività, verso il packaging alimentare, la cosmesi, ecc., potenziando il contenuto di servizio dell'attività svolta.

L'impresa si propone sempre più come "fornitore di tecnologia", in quanto in grado di collaborare attivamente alla R&S su componenti plastici e alla loro ottimizzazione industriale, progettare stampi, costruire stampi ed eventualmente realizzare anche lo stampaggio. All'interno di questa strategia, l'impresa sceglie di operare per imprese multinazionali di altri settori/filiere che stanno sviluppando processi di internazionalizzazione produttiva, evitando una eccessiva dipendenza da un solo committente.

Nel corso del primo decennio degli anni Duemila, l'impresa cresce di dimensione e nel 2011 ha 25 addetti e fattura 3 milioni di euro.

*Effetti del sisma: maggio 2012*

L'impresa era da poco localizzata in un nuovo stabilimento, costruito sulla base delle nuove normative, che ha retto bene ai due eventi sismici, subendo danni ad alcune parti impiantistiche e a pannelli di tamponamento. I danni ammontano a 1 milione di euro.

L'impresa ha avuto soltanto quattro settimane di fermo produttivo, senza l'utilizzo della cassa integrazione, e ha ripreso l'attività acquisendo ordini non previsti che provenivano da imprese clienti, del cratere, che avevano subito danni agli impianti.

Essendo l'impresa una delle prime a ripartire, ha "dato una mano un po' a tutti", come dice l'imprenditore, producendo a ciclo continuo (24 ore su 24 e 7 giorni su 7) fino alla primavera 2013.

In effetti, nel corso del 2012, l'impresa incrementa il proprio fatturato, rispetto all'anno precedente (da 3 a 4 milioni di euro) e assume nuovo personale (da 25 a 35 addetti). E, per il 2013, prevede un ulteriore incremento del fatturato verso i 5,5 milioni di euro.

A causa del sisma, inoltre, l'impresa ospita, temporaneamente, nel proprio stabilimento, un'impresa meccanica rimasta senza sede; impresa con la quale collabora da numerosi anni e che inizierà la ricostruzione dello stabilimento nel corso del 2013.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

In relazione all'evento sismico e alle spese di ripristino sostenute direttamente dall'impresa, alcuni progetti di investimento in nuove tecnologie sono state rimandati. L'impresa, tuttavia, è inserita all'interno di un percorso di riposizionamento e crescita, che, come sostiene l'imprenditore, "è stato accelerato dall'evento sismico". E, cioè, il sisma, ha contribuito a rinnovare la voglia di andare avanti e di emergere.

Il piano industriale dell'impresa, definito prima del sisma, seppur rivisto, viene confermato e prevede il raddoppio delle dimensioni dell'impresa entro 5 anni, con un ulteriore sviluppo verso settori diversi dal biomedicale.

#### *Problemi*

I problemi segnalati dall'impresa riguardano l'eccessiva burocrazia, i tempi lunghi e l'incertezza sugli esiti delle domande di rimborso dei danni del sisma. Aspetti che condizionano le scelte aziendali e, anche se non è il caso dell'impresa intervistata, possono determinare le sorti di numerose piccole imprese del distretto.

L'imprenditore è a conoscenza di casi di piccole imprese che, avendo un rating basso, non hanno ottenuto dalla banca il riconoscimento della cosiddetta "cambiale Errani".

L'ipotesi avanzata dall'imprenditore è che il processo di selezione delle piccole imprese biomedicali, già in corso prima del sisma, possa subire un'accelerazione, la cui evidenza potrà manifestarsi il prossimo anno. Su questo aspetto può incidere anche il problema della mancanza di ricambio generazionale che interessa una parte delle imprese locali.

Un problema strategico riguarda poi la difficoltà delle piccole imprese a sostenere attività di ricerca per lo sviluppo di nuovi prodotti. Su questo aspetto vengono auspicate delle iniziative.

#### *Politiche di sostegno*

L'impresa ritiene necessario favorire un confronto fra piccole imprese del distretto al fine di condividere progetti comuni. Le potenzialità del distretto sono elevate, in termini di competenze e standard qualitativi, ma è necessario riuscire a valorizzarle per combattere la concorrenza dei paesi a basso costo.

*Fonte: intervista diretta*

## **Impresa del tipo a2. Produzione OEM per committenti esteri e realizzazione di prodotti propri**

Il secondo caso di impresa di subfornitura che si ripositiona nella filiera riguarda un'impresa che realizza l'assemblaggio di dispositivi medici "monouso". In relazione alla perdita del principale committente, rappresentato da una importante multinazionale localizzata nel distretto, decide di valorizzare le proprie competenze e la propria flessibilità sul mercato internazionale, inserendosi in specifiche nicchie di mercato e realizzando prodotti personalizzati.

### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

L'impresa di subfornitura proviene da un'esperienza di fornitore unico di un particolare dispositivo medico per una multinazionale che, agli inizi degli anni Duemila, ha abbandonato il distretto di Mirandola. L'impresa intervistata realizzava l'assemblaggio dei "monouso" ricevendo i componenti dal committente.

La strategia attivata dall'impresa per reagire alla perdita del cliente principale è stata duplice.

Da un lato, l'impresa ha iniziato una collaborazione con un'importante impresa biomedicale estera, non presente nel distretto, per la messa a punto di un prodotto "monouso" a elevato valore aggiunto, legato a uno specifico mercato di nicchia, rappresentato dal recupero delle *cellule staminali*. Dopo il successo delle prime campionature, l'impresa inizia a produrre questi prodotti come prodotti OEM, per conto dell'impresa estera. I prodotti sono rappresentati da kit "monouso", contenenti componenti di elevato valore, acquistati direttamente dall'impresa intervistata anche sui mercati esteri. La componentistica utilizzata per realizzare questi kit, soltanto per il 30% è acquistata all'interno del distretto di Mirandola<sup>30</sup>. Nel corso di un decennio, la produzione di questi OEM arriva a rappresentare l'attività prevalente dell'impresa intervistata.

Oltre a questo, l'impresa sperimenta la produzione di prodotti propri, rappresentati da kit procedurali, dedicati sempre a particolari mercati di nicchia (*chemioterapia*, ecc.). Prodotti che personalizza sulla base delle esigenze del singolo ospedale o del singolo medico e che commercializza attraverso un'impresa commerciale operante nel distretto, con la quale l'imprenditore ha iniziato un rapporto di collaborazione, o attraverso distributori italiani ed esteri. L'impresa non partecipa direttamente alle gare d'appalto delle strutture ospedaliere, in quanto non ha una propria organizzazione commerciale.

Per la realizzazione dei prodotti propri, le relazioni tra l'impresa e i distributori italiani ed esteri sono molto strette e collaborative, in quanto è dai distributori che l'impresa riceve gli input relativi alle esigenze delle strutture ospedaliere ed è assieme ai distributori che l'impresa mette a punto le personalizzazioni di prodotto necessarie.

L'impresa partecipa regolarmente alla più importante manifestazione fieristica internazionale (Medica in Germania), condividendo lo stand con un fornitore di componenti, e collabora a progetti di ricerca per lo studio di nuovi prodotti.

---

<sup>30</sup> L'impresa sostiene di non acquistare componentistica dai paesi esteri a basso costo, avendo come strategia l'offerta di un prodotto di qualità. Una parte dei componenti di qualità acquistati all'estero potrebbe essere realizzata a Mirandola.

La strategia seguita dall'impresa di riposizionarsi su produzioni di nicchia e ad elevata personalizzazione e di operare quasi esclusivamente sul mercato estero, ha consentito all'impresa di avere una crescita significativa nel corso del primo decennio degli anni Duemila.

Nel 2011 l'impresa ha 35 addetti (di cui 17 interinali), un fatturato di 7 milioni di euro e il 90% di export.

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

L'impresa ha subito danni alla struttura piuttosto importanti, ma più ancora i danni hanno riguardato la parte del capannone nella quale era presente un'altra impresa. Essendo uno stabile in condominio, la ricerca di una soluzione, a causa di un quadro normativo incerto e confuso, ha richiesto tempi molto lunghi e, solo nell'estate 2013, sono iniziati i lavori di demolizione e poi di ricostruzione. Le previsioni dell'impresa sono di poter avere la nuova sede entro il 2013, anche se i tempi non sono facilmente prevedibili, a causa della necessità di avere di nuovo tutte le autorizzazioni e le certificazioni indispensabili per iniziare a produrre.

L'obiettivo dell'impresa è di costruire con il 100% di sicurezza e di ampliare la sede dell'impresa. Il costo complessivo della ricostruzione dovrebbe essere di 2 milioni di euro. Un importo che l'impresa non riuscirà ad anticipare completamente, in quanto sottrarrebbe all'impresa la liquidità necessaria alla normale gestione aziendale. Per questo motivo, avrà necessità di ottenere un sostegno dal sistema bancario, oltre che di poter contare sui contributi pubblici per un rimborso parziale.

La mancanza di una sede agibile ha costretto l'impresa, come molte altre imprese del cratere, a trovare una soluzione transitoria, ma ancora presente, per poter continuare la propria attività. Dopo un fermo produttivo di tre settimane, l'impresa ha affittato una camera bianca in provincia di Rovigo per le attività di assemblaggio<sup>31</sup> e, tuttora, il personale dipendente sostiene un pendolarismo giornaliero, con navette messe a disposizione dall'impresa. Un pendolarismo che, a distanza di un anno, è ormai difficilmente sostenibile, determinando un forte calo della produttività.

L'impresa ha poi affittato uffici e magazzini, e stipulato accordi con uno spedizioniere per fare magazzino dei prodotti finiti. I costi degli affitti ammontano a circa 100 mila euro l'anno.

Durante l'ultimo anno, l'impresa ha perso alcuni clienti e ha subito una riduzione degli ordini, a causa di una perdita di fiducia da parte dei clienti esteri, che non comprendono le ragioni per cui l'impresa, dopo un anno dal sisma, non abbia ancora ricostruito la propria sede. La perdita di fiducia è legata al fatto che i clienti esteri temono che l'impresa non riesca a rispettare i termini di consegna e che la qualità del prodotto possa non essere più quella assicurata in precedenza.

Nel 2012, l'impresa ha subito un significativo calo del fatturato (da 7 a 5 milioni di euro) e gli addetti sono scesi a 18 unità, avendo interrotto il rapporto con tutti i lavoratori interinali. Nel 2013, prevede di recuperare in parte la flessione, con un fatturato di 6 milioni di euro.

---

<sup>31</sup> Per alcuni assemblaggi molto semplici, l'impresa si avvale anche di un conto terzista esterno.

### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

L'impresa si pone come obiettivo il recupero del fatturato perduto, attraverso l'ampliamento del numero di clienti, anche al fine di diminuire la dipendenza dal cliente estero per il quale realizza prodotti OEM.

La strategia seguita negli ultimi anni viene confermata, ritenendo necessario muoversi nei mercati di nicchia, facendo prodotti di qualità e lavorazioni che richiedono particolari autorizzazioni.

L'impresa si propone di crescere dal punto di vista dimensionale, passando alla piccola industria, anche se non è possibile determinare i tempi con i quali riuscirà a realizzare l'obiettivo.

### *Problemi*

I problemi individuati dall'impresa riguardano, in generale, le piccole imprese del settore biomedicale. Essi si riferiscono a due aspetti, la R&S e la commercializzazione del prodotto.

La piccola dimensione delle imprese impedisce lo sviluppo di attività di ricerca finalizzate allo studio di nuovi prodotti, e, anche quando il nuovo prodotto è stato studiato, rimane il problema di realizzare un prodotto competitivo in termini di costi. Molte idee rimangono nel cassetto, proprio per un problema di eccessivo costo del prodotto.

Esiste poi un problema legato alla commercializzazione. Le piccole imprese non hanno la forza di partecipare direttamente alle gare d'appalto e, appoggiandosi ai distributori, subiscono ricarichi importanti sul prezzo del prodotto.

L'elevata concorrenza di prezzo sui prodotti "monouso", contribuisce a mettere in secondo piano la qualità del prodotto. Attualmente, il primo fattore che viene valutato è il prezzo.

### *Politiche di sostegno*

Con riferimento al sisma, è necessario che gli imprenditori vengano aiutati, snellendo, innanzitutto, le pratiche burocratiche, per favorire un processo di ricostruzione più rapido. Inoltre, esiste un problema di calmieramento dei prezzi dei professionisti e di tutte le imprese di costruzioni, impiantistica, ecc. coinvolte nella ricostruzione. Se esistesse un prezzario regionale di riferimento e un controllo sulle tariffe richieste, questo aiuterebbe notevolmente le imprese.

L'altro aspetto, non legato al sisma, riguarda la possibilità di concepire un intervento per sostenere l'attività di R&S delle piccole imprese. Il testimone sottolinea come questa attività dovrebbe prevedere la presenza di tre soggetti: le piccole imprese del biomedicale, i loro clienti e l'università.

*Fonte: intervista diretta*

*b. Imprese di subfornitura che mantengono la posizione nella filiera*

**Impresa del tipo b1. Mantenimento della posizione nella filiera lavorando per piccoli produttori locali**

Il terzo caso di impresa di subfornitura rappresenta una tipica impresa conto terzi che esegue assemblaggi manuali di prodotti “monouso”, ricevendo dai committenti i componenti da assemblare. In relazione alla perdita delle commesse provenienti dalle principali multinazionali localizzate nel distretto, si orienta verso nuovi clienti, rappresentati dalle piccole imprese locali che realizzano prodotti propri.

*Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

L'impresa di subfornitura nasce negli anni '80 su iniziativa di una ex-dipendente di un'impresa biomedicale e si specializza negli assemblaggi manuali di prodotti “monouso” per le principali imprese del territorio. Fino ai primi anni Duemila, l'impresa lavora per le multinazionali localizzate nel distretto che, nel corso dell'ultimo decennio, in relazione ai processi di rientro di lavorazioni e alle delocalizzazioni, hanno progressivamente tolto commesse all'impresa intervistata.

Per sopperire alla perdita di questi importanti clienti, che assicuravano continuità di lavoro e stabilità degli ordini, l'impresa si è rivolta ai piccoli produttori locali di prodotti propri “monouso”, continuando a realizzare assemblaggi manuali. Il cambiamento dei clienti ha portato l'impresa a lavorare un'ampia varietà di prodotti di nicchia, realizzati in piccole serie e con tempi di consegna molto rapidi.

Pur rimanendo legata al mercato locale, l'impresa è riuscita a differenziare i clienti, assemblando prodotti più complessi e a maggiore valore aggiunto; prodotti che richiedono lavorazioni di elevata precisione e qualità.

Il cambiamento dei clienti e l'elevata varietà dei prodotti lavorati (aghi per biopsia, prodotti per oncologia, pack procedurali per ginecologia, oculistica, oncologia, ecc.) hanno determinato nell'impresa l'esigenza di assicurare una elevata flessibilità e capacità di risposta rapida.

Seguendo questa strategia, l'impresa di subfornitura è riuscita, pur con alcune difficoltà, a mantenere stabili i livelli occupazionali e i livelli di fatturato. Nel 2011, l'impresa ha 9 addetti e 400 mila euro di fatturato.

Un aspetto rilevante nell'evoluzione dell'impresa riguarda il processo di ricambio generazionale, avvenuto, nel corso di questi anni, con l'ingresso nell'impresa di un figlio dei titolari in possesso di una laurea scientifica. I titolari, marito e moglie, già in pensione, sono ancora attivi nell'impresa.

*Effetti del sisma: maggio 2012*

L'impresa di subfornitura ha subito danni ingenti a causa delle scosse del 29 maggio 2012. Il capannone è stato fortemente lesionato ed è stata necessaria la sua demolizione. I titolari, pur considerando le difficoltà di mercato e la bassa redditività dell'impresa, hanno deciso di continuare l'attività, ricostruendo la sede dell'impresa.

Le soluzioni transitorie adottate dall'impresa per non interrompere l'attività produttiva sono state simili a quelle di numerose altre imprese danneggiate. Noleggio di container, localizzati vicino alla sede, per gli uffici e alcune lavorazioni che non richiedevano la camera bianca, e affitto di una camera bianca, condivisa con un proprio cliente anch'esso delocalizzato, in un comune del basso veronese, distante una quarantina di chilometri. La produzione è stata sospesa soltanto per 10-12 giorni, poi le lavoratrici hanno iniziato un pendolarismo giornaliero durato fino ai primi giorni di gennaio 2013, quando la nuova sede dell'impresa è stata inaugurata.

L'impresa ha, infatti, deciso di ricostruire subito il capannone demolito, ampliando anche la camera bianca, anticipando le risorse finanziarie necessarie. Il costo della ricostruzione è ammontato a 500 mila euro e, oltre al fido a tasso agevolato concesso dalla banca, pari al 30% dell'importo totale, la maggior parte del costo è stato coperto con i risparmi di una vita della famiglia. L'impresa spera di poter attingere ai contributi pubblici, ma al momento dell'intervista (giugno 2013) non era stata ancora in grado di presentare la domanda, a causa delle complessità burocratiche e dell'incertezza sulla documentazione richiesta da Sfinge.

Nel 2012, l'impresa è riuscita a mantenere lo stesso livello di fatturato e di addetti dell'anno precedente (9 addetti e 400 mila euro), mentre nel 2013 ha un incremento legato all'acquisizione di un nuovo cliente (440 mila euro).

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

Prima del sisma, l'impresa aveva deciso di intraprendere un percorso di riposizionamento che prevedeva la certificazione come "officina di produzione". Questa certificazione avrebbe consentito all'impresa di subfornitura di produrre anche prodotti propri e di commercializzarli direttamente sul mercato.

L'idea del figlio dei titolari è, infatti, quella di realizzare prodotti di propria ideazione, ma il sisma e il processo di ricostruzione della sede dell'impresa hanno assorbito le energie e le risorse finanziarie della famiglia, rendendo necessario uno slittamento in avanti di questo progetto.

L'impresa sta comunque cercando nuovi clienti per l'attività di assemblaggio conto terzi, avendo ampliato, con la ricostruzione, la camera bianca interna.

#### *Problemi*

L'impresa sottolinea i problemi legati alla forte concorrenza di prezzo che caratterizza l'assemblaggio manuale dei prodotti "monouso". Questa concorrenza è determinata dalle politiche di contenimento dei costi praticate dal sistema sanitario e, per i prodotti a più basso valore aggiunto, proviene, ovviamente, dalle produzioni realizzate nei paesi esteri a basso costo.

Una concorrenza di prezzo è, tuttavia, presente anche fra le imprese di subfornitura del distretto, che, malgrado lavorino prodotti più complessi, sono costrette a operare a prezzi poco remunerativi. Inoltre, la presenza nel distretto di imprese di subfornitura gestite da imprenditori cinesi, ha contribuito ad alimentare, sulle produzioni più semplici, una concorrenza di prezzo molto spinta.

In relazione ai prezzi poco remunerativi, l'impresa lamenta una scarsa redditività aziendale, e fra i problemi indica l'eccessiva pressione fiscale.

#### *Politiche di sostegno*

L'impresa ritiene fondamentale che il distretto investa in figure professionali dedicate alla R&S, per favorire la ricerca su nuovi prodotti.

*Fonte: intervista diretta*

### **Impresa del tipo b2. Mantenimento della posizione nella filiera con una elevata dipendenza da un grande committente locale**

Il quarto caso di impresa di subfornitura si riferisce a un'impresa che svolge il ruolo di fornitore unico di un componente complesso "monouso", per conto di un'importante multinazionale localizzata nel distretto. L'impresa realizza l'assemblaggio automatico con le tecnologie e i componenti forniti dal committente.

#### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

L'impresa nasce negli anni '80 e lavora fin dalle sue origini in condizione di quasi mono-committenza per grandi imprese del distretto. Dopo una decina di anni di collaborazione con un importante committente, negli anni '90 inizia a lavorare per una multinazionale con la quale instaura un lungo rapporto di collaborazione che continua fino al sisma del 2012.

L'impresa assembla un componente complesso ad elevato valore aggiunto e rappresenta il fornitore unico di quel componente. Opera con standard qualitativi molto elevati, determinati dal committente, ed è riconosciuta come impresa di eccellenza. La sua dipendenza dal committente principale, configura le relazioni con il committente. Essendo fornitore unico, l'impresa è considerata un reparto esterno dell'impresa committente e non risente di concorrenza.

La strategia dell'impresa di subfornitura è sempre stata quella di lavorare prodotti "monouso" complessi, realizzati in volumi significativi e che richiedono tecnologie sofisticate.

Nel corso dell'ultimo decennio, l'impresa cresce di dimensione e, nel 2011, ha 19 addetti (di cui 3 interinali) e un fatturato di 1,1 milioni di euro.

Negli anni più recenti, entrano in azienda anche i figli del titolare.

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

L'impresa subisce un danno al tetto e alle strutture portanti a causa del sisma. La sede è dichiarata inagibile. Essendo l'impresa inserita in una schiera di capannoni, la condizione di condominio rende molto complesso e lento il processo decisionale legato alla ricostruzione.

La multinazionale, committente dell'impresa di subfornitura, non poteva sostenere una interruzione totale della produzione del proprio componente, in quanto l'impresa intervistata era fornitore unico, e la decisione presa è stata quella di far rientrare la produzione all'interno dell'impresa committente.

L'impresa committente ha trasferito le tecnologie di processo nel proprio stabilimento e nelle camere bianche interne, assumendo tutti i dipendenti a tempo indeterminato, con vent'anni di esperienza, che lavoravano nell'impresa di subfornitura. In questo modo, i posti di lavoro dei dipendenti sono stati salvaguardati, e nell'impresa di subfornitura sono rimasti soltanto i titolari e due figli.

L'impresa di subfornitura ha mantenuto attiva una lavorazione realizzata con una tecnologia di proprietà che consente un'attività sporadica e marginale per committenti diversi da quello principale, realizzata in una parte della sede ancora agibile.

Nel 2012, a causa della perdita dell'attività principale, il fatturato dell'impresa scende a 500 mila euro, avendo lavorato fino a maggio, e nel 2013 crolla a 70 mila euro.

Malgrado la perdita dell'attività svolta per il committente principale, il titolare decide di procedere con la riparazione dei danni del sisma, che, a distanza di un anno, non è ancora iniziata, a causa dei tempi impiegati per trovare un accordo fra i proprietari dei vari capannoni in condominio e per l'incertezza sulla normativa.

La riparazione dei danni del sisma potrebbe essere ultimata entro la metà del 2014, ma i proprietari dei capannoni, compresa l'impresa intervistata, aspettano la certezza della cosiddetta "cambiale Errani" prima di iniziare i lavori.

L'impresa non è in grado di fare una stima precisa dei danni del sisma, (100-150 mila euro per la messa in sicurezza al 100% della struttura), soprattutto per la difficoltà a stimare i costi dei lavori di ripristino degli impianti interni e delle camere bianche. Al momento dell'intervista (giugno 2013) la domanda di rimborso non era ancora stata inoltrata.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

L'impresa di subfornitura, avendo perso l'attività principale, si trova nella condizione di ricominciare quasi da zero. La produzione internalizzata dal committente principale non ritornerà all'impresa e questa dovrà trovare nuovi clienti e nuove lavorazioni da realizzare.

Il titolare sostiene che "per ora c'è solo la volontà", ma lo stimolo per ricominciare deriva dalla presenza dei figli nell'impresa.

Il problema, dichiarato dall'imprenditore, è che sarà difficile trovare una produzione da realizzare così complessa e tecnologica come quella che realizzava prima del sisma, e per questo sarà costretto a misurarsi con una concorrenza di prezzo molto accentuata e a lavorare prodotti che assicureranno margini più contenuti.

L'obiettivo dell'impresa è comunque di ripartire nel 2014, cercando, innanzitutto, di assicurare lavoro ai quattro componenti della famiglia del titolare.

*Problemi*

I problemi dell'impresa sono legati a quanto accaduto a causa del sisma: la perdita del committente principale per cui lavorava come fornitore unico.

*Politiche di sostegno*

L'impresa auspica una riduzione della burocrazia e dei tempi necessari per ottenere la cosiddetta "cambiale Errani" e, successivamente, per riavere tutte le certificazioni necessarie per ripartire con l'attività di assemblaggio per conto terzi.

*Fonte: intervista diretta*

### 3.4 Produttori di componenti

I produttori di componenti legati ai dispositivi medici “monouso” rappresentano una tipologia d’impresa molto interessante, in quanto grazie ad una gamma di componenti standard molto ampia, di propria progettazione, forniscono le componenti in materie plastiche necessarie per realizzare una elevata varietà di prodotti finiti “monouso”.

Queste imprese hanno come clienti imprese multinazionali, piccoli produttori di prodotti finiti e distributori che assemblano per fornire il prodotto finito alle strutture ospedaliere. L’orientamento all’export di queste imprese è generalmente elevato. I produttori di componenti del distretto di Mirandola hanno una posizione rilevante anche nel mercato internazionale, sia per un effetto “traino” determinato dalle multinazionali localizzate nel distretto che hanno stabilimenti in tutto il mondo dove si utilizzano componenti, sia per la qualità e competitività delle produzioni realizzate.

La caratteristica di queste imprese è di essere ad elevata intensità di capitale, in quanto la produzione di componenti “monouso” si basa su processi di estrusione e di stampaggio automatizzati e a ciclo continuo, caratterizzati da una elevata produttività e dalla realizzazione della produzione in camere bianche dedicate. Le competenze tecniche presenti in queste imprese sono molteplici e comprendono la conoscenza delle materie plastiche e conoscenze meccaniche, legate all’utilizzo degli stampi necessari per lo stampaggio. Le connessioni fra queste imprese e le imprese meccaniche che realizzano gli stampi e la manutenzione stampi sono rilevanti.

La produzione di componenti è quindi un’attività che richiede competenze elevate e più difficilmente, rispetto all’assemblaggio manuale, può essere delocalizzata in paesi a basso costo.

Nell’ultimo decennio, nell’ambito dei produttori di componenti localizzati nel distretto si sono verificati dei processi di aggregazione fra imprese, legati alla necessità di raggiungere soglie dimensionali maggiori, per riuscire a competere su mercati più ampi e mantenere elevati i livelli di investimento tecnologico nei processi produttivi.

Le due imprese analizzate, appartenenti alla categoria dei componentisti, esprimono strategie e scelte di posizionamento diverse. Una di queste rappresenta una aggregazione di imprese e l’altra è una nuova impresa.

L’analisi comprende:

- a. *Aggregazione di imprese con ampia gamma di prodotti e internazionalizzazione produttiva*
- b. *Nuova impresa con prodotti innovativi*

### **Impresa di tipo a. Aggregazione di imprese con ampia gamma di prodotti e internazionalizzazione produttiva**

Il caso analizzato è costituito da una aggregazione di imprese che si è costituita in forma di gruppo per offrire una gamma di prodotti molto ampia. L'ampiezza e la completezza della gamma è infatti considerato un fattore competitivo importante per i fornitori di componenti destinati alla produzione di prodotti finiti "monouso".

#### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

L'impresa originaria nasce alla metà degli anni '90<sup>32</sup> e nel corso del primo decennio degli anni Duemila persegue una strategia di crescita basata sull'acquisizione di altre imprese localizzate nel distretto di Mirandola. Il percorso di formazione del gruppo, avvenuto in un arco temporale relativamente lungo, si completa proprio a ridosso dell'evento sismico. Questo processo è stato favorito anche dalla mancanza di ricambio generazionale in alcune delle imprese acquisite.

Le imprese progressivamente acquisite sono caratterizzate da specializzazioni complementari. Attraverso queste acquisizioni il gruppo ha raggiunto l'obiettivo di offrire una gamma di prodotti molto ampia, destinata a una elevata varietà di settori medici d'impiego. Grazie alle acquisizioni, il gruppo si posiziona fra i primi tre produttori di componenti del distretto, e nel 2011 conta circa 90 addetti, 19,2 milioni di euro di fatturato e un 65% di export.

Il gruppo vende prevalentemente prodotti propri, anche se, come tutti i componentisti, realizza anche produzioni per conto terzi, al fine di offrire un servizio aggiuntivo ai propri clienti. Questo servizio viene utilizzato prevalentemente da grandi clienti e multinazionali, che possono avere l'esigenza di stampare componenti di propria ideazione e che affidano al componentista il proprio stampo necessario per lo stampaggio. Questa attività, svolta per conto terzi, esercita una concorrenza diretta nei confronti delle imprese di subfornitura specializzate nel solo stampaggio.

Il gruppo vende prevalentemente componenti, ma realizza anche una quota minoritaria di prodotti finiti "monouso". La produzione di prodotti finiti è orientata a mantenere un rapporto diretto con alcune strutture ospedaliere italiane, attraverso il quale il gruppo acquisisce informazioni importanti sulle esigenze del cliente finale, oltre ad essere, anche questo, un servizio aggiuntivo offerto ai propri clienti.

I principali clienti del gruppo sono rappresentati da produttori esteri che realizzano prodotti finiti "monouso", sia in conto proprio sia in conto terzi; distributori esteri che assemblano; multinazionali; e per una quota minoritaria, relativa ai prodotti finiti, direttamente il Sistema sanitario italiano.

I prodotti realizzati spaziano nell'ambito di una gamma amplissima di componenti che comprende anche dispositivi medici "monouso" di largo consumo e a basso valore aggiunto. Le produzioni del gruppo sono, generalmente, in serie molto lunghe.

Per la produzione di componenti, il gruppo realizza al proprio interno le fasi di estrusione e di stampaggio, mentre per la produzione di prodotti finiti "monouso", che richiede l'assemblaggio, spesso manuale, dei componenti, l'impresa si avvale di un'azienda controllata localizzata in un

---

<sup>32</sup> L'imprenditore proveniva da una precedente esperienza di lavoro maturata in un'impresa simile, produttrice di componenti per dispositivi medici "monouso".

paese dell'Est Europeo. La fase di assemblaggio, essendo ad elevata intensità di lavoro, è stata delocalizzata, per ragioni di costo, verso la fine del primo decennio degli anni Duemila, dopo alcune esperienze con imprese di subfornitura gestite da imprenditori cinesi localizzate nel distretto. Il gruppo mantiene solo una parte di assemblaggio all'interno relativo a prodotti complessi e realizzati in serie corte.

Prima del sisma, il gruppo aveva investito in nuove tecnologie di produzione per lo stampaggio, ampliando la capacità produttiva.

La formazione del gruppo ha consentito il raggiungimento di una certa massa critica che ha permesso il potenziamento delle funzioni commerciale, acquisti, controllo di gestione, e il miglioramento dell'assetto organizzativo e direzionale. La proprietà del gruppo è di una famiglia di imprenditori locali.

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

Il gruppo stava completando l'integrazione con l'ultima impresa locale acquisita, quando l'evento sismico ha determinato danni rilevanti a tutti gli stabilimenti (15.000 mq di stabilimenti e 2.500 mq di camere bianche), bloccando l'attività del gruppo.

La reazione immediata della proprietà, come in numerosi altri casi, è stata quella di trovare soluzioni temporanee per riprendere al più presto la produzione e non perdere ordini acquisiti e clienti. L'impresa ha affittato una sede, localizzata in una provincia emiliana limitrofa, nella quale ha allestito una camera bianca e trasferito tutte le macchine per estrusione e stampaggio. A due mesi dal sisma, questo reparto produttivo era già operativo e da allora la produzione a ciclo continuo (24 ore su 24 e 7 giorni su 7) non ha avuto un giorno di sospensione. Grazie a questa scelta, l'impresa è riuscita a recuperare l'interruzione della produzione, dovuta al sisma, e, nel 2012, ad incrementare complessivamente l'attività di circa un 10% rispetto all'anno precedente.

Per i lavoratori, questa delocalizzazione ha determinato l'inizio di un pendolarismo giornaliero, gestito attraverso mezzi messi a disposizione dall'impresa, che continuerà fino alla ricostruzione dei nuovi stabilimenti. Il testimone intervistato riconosce come il gruppo si sia salvato, dopo il sisma, grazie anche al sacrificio dei lavoratori.

Per l'attività di assemblaggio, l'impresa ha, invece, potenziato la produzione dello stabilimento localizzato nell'Est Europeo e per i magazzini ha affittato locali in un altro comune modenese.

I danni subiti dal gruppo ammontano a circa 13 milioni di euro, di cui 2 milioni relativi alla delocalizzazione temporanea dell'estrusione e dello stampaggio. L'assicurazione ha coperto soltanto una parte dei danni (circa 6 milioni di euro), peraltro già liquidati. Per le somme non coperte dall'assicurazione, il gruppo presenterà domanda di rimborso alla Regione Emilia-Romagna.

I progetti di ricostruzione post-sisma prevedono la ricostruzione delle sedi originarie con un livello di antisismicità del 100% e l'ampliamento della camera bianca. I lavori di ricostruzione, iniziati a fine 2012, consentiranno al gruppo di rientrare nelle proprie sedi entro la fine del 2013, abbandonando le sedi temporanee finora utilizzate.

Nell'affrontare le spese di ricostruzione, oltre alla liquidazione dell'assicurazione, l'impresa ha ottenuto un significativo sostegno dal sistema bancario, raggiungendo un'elevata esposizione finanziaria.

Nel 2012, data l'intensificazione dei turni di lavoro, l'impresa è cresciuta in termini di addetti, raggiungendo le 128 unità, mentre il fatturato si è attestato su 22,5 milioni di euro. Per il 2013 il fatturato previsto è di 24,5 milioni di euro.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

La direzione del gruppo è concentrata sulle attività di ricostruzione delle sedi danneggiate dal sisma e i programmi di sviluppo a medio termine, previsti prima del sisma, sono stati rimandati di qualche tempo. Il gruppo ha come obiettivo prioritario la crescita del fatturato per ripagare i debiti con il sistema bancario.

Le linee strategiche sulle quali lavorerà il gruppo prevedono un aumento dei livelli di automazione per migliorare la produttività e abbassare i costi di produzione. Sul mercato dei componenti per dispositivi medici "monouso" la concorrenza di prezzo è elevata e i margini sono mediamente molto bassi. Il gruppo ritiene che per la maggior parte dei componenti, attualmente a catalogo, occorra ridurre i costi di produzione, mantenendo una qualità "giusta" al prezzo "giusto".

Gli altri aspetti sui quali lavorerà l'impresa, dopo il ritorno nelle sedi ricostruite, riguardano il miglioramento dei rapporti con i clienti, eventualmente qualche attività di ricerca e la verifica sulla possibilità di attivare linee di prodotto destinate a settori diversi dal biomedicale, settori più remunerativi dal punto di vista economico.

Gli effetti del sisma sulle strategie del gruppo hanno determinato un rallentamento nell'avvio di un piano di sviluppo a medio termine, mentre su alcuni aspetti hanno indotto una accelerazione.

Il potenziamento dello stabilimento estero, dedicato all'assemblaggio dei prodotti finiti "monouso", non era tra gli obiettivi a breve termine del gruppo. L'evento sismico, con il danneggiamento delle sedi e camere bianche del gruppo, ha, invece, determinato l'esigenza di potenziarlo, per trasferire produzioni che non era possibile realizzare nel distretto. Questa scelta ha destato l'interesse di alcune multinazionali, clienti del gruppo, che potrebbero affidare al gruppo produzioni prima delocalizzate in altri paesi esteri.

Un'altra opportunità, che il gruppo non ha ancora valutato, riguarda la proposta di costruire un'impresa di stampaggio in un paese dell'America del Sud, vicino agli Stati Uniti dove sono localizzati vari stabilimenti delle principali multinazionali del settore biomedicale. Attualmente, queste multinazionali acquistano la maggior parte della componentistica in Italia e da imprese del distretto di Mirandola. Per il gruppo intervistato, una scelta di questo tipo consentirebbe una ulteriore crescita e un incremento del livello di internazionalizzazione produttiva.

#### *Problemi*

Fra i problemi segnalati dal testimone intervistato vi è, innanzitutto, quello della concorrenza di prezzo dei prodotti provenienti dalla Cina, prodotti che non rispettano gli standard di qualità e vengono acquistati, dalle strutture ospedaliere, in quantità più elevate rispetto al fabbisogno, perché numerosi non funzionano e devono essere buttati.

Il testimone accusa, in particolare, il Sistema sanitario italiano, e anche quello dell'Emilia-Romagna, che, in relazione al tipo di gare indette, dove prevale decisamente il fattore prezzo, favorisce l'ingresso in Italia di questo tipo di prodotti, danneggiando i produttori che rispettano le normative e gli standard di qualità. Considerando i prodotti che non funzionano e lo spreco di materiale conseguente, il testimone sottolinea come non si ottenga, alla fine, nemmeno un risparmio sui costi. Su questo tema descrive un esempio concreto riferito a un prodotto realizzato dal gruppo.

Nei paesi europei, pur nell'ambito di una politica di contenimento della spesa sanitaria, le strutture ospedaliere acquistano dispositivi "monouso" di maggiore qualità.

Un secondo aspetto, riguarda i tempi di pagamento troppo lunghi del Sistema sanitario nazionale e anche dell'Emilia-Romagna.

#### *Politiche di sostegno*

Il testimone sottolinea l'esigenza di un cambiamento nelle politiche di acquisto del Sistema sanitario italiano e dell'Emilia-Romagna. Gli acquisti di prodotti "monouso" rappresentano soltanto l'8-9% della spesa sanitaria complessiva e il contenimento della spesa sanitaria può essere ricercato in molti altri ambiti. Nelle gare d'appalto dovrebbe esserci più trasparenza, le imprese che vi partecipano dovrebbero dichiarare dove producono i prodotti e le commissioni preposte a valutare le offerte dovrebbero visitare le imprese per assicurarsi che lavorino rispettando le regole.

L'altro aspetto riguarda l'elevato peso della burocrazia legata all'ottenimento dei permessi per ricostruire dopo il sisma e alla presentazione delle domande di rimborso per i danni del sisma. Il testimone sottolinea un eccessivo peso della burocrazia, in generale, in Emilia-Romagna, riferita ai permessi e alle autorizzazioni necessarie per fare impresa. Su questo la Regione Emilia-Romagna dovrebbe intervenire rapidamente per assicurare il rispetto delle regole con procedure più snelle e meno costose per le imprese.

Un ultimo punto, ritenuto particolarmente importante, riguarda il tema della formazione delle risorse umane. Il testimone ritiene fondamentale favorire forme di apprendistato per i giovani diplomati e laureati, affinché questi acquisiscano la cosiddetta cultura del "fare". Per il testimone è indispensabile per la formazione dei giovani che questi abbiano una conoscenza diretta dei processi produttivi e di come si ottiene un determinato prodotto. In questo senso, auspica la possibilità di attrarre giovani disposti a realizzare un percorso formativo, interno all'impresa, che parta dalla produzione.

*Fonte: intervista diretta*

## **Impresa di tipo b. Nuova impresa con prodotti innovativi**

Il caso analizzato si riferisce a un'impresa di recentissima costituzione che, nel campo della componentistica per dispositivi medici "monouso", propone prodotti innovativi, attualmente non presenti sul mercato.

### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

L'impresa si è costituita nel 2011 e diventa operativa a inizio 2013. L'imprenditore proviene da una lunga esperienza, come imprenditore e amministratore delegato, maturata prima in un'impresa storica e poi in un gruppo di produzione di componenti per dispositivi medici "monouso", entrambe localizzate nel distretto.

La costituzione della nuova impresa nasce intorno all'idea di alcuni componenti innovativi che derivano dalla profonda conoscenza del mercato e dei prodotti da parte dell'imprenditore. I componenti innovativi sono rappresentati da raccordi con diversi sistemi di aggancio, utilizzabili in numerosi settori medici d'impiego, e da componenti destinati a specifici settori.

La strategia di prodotto seguita dalla nuova impresa prevede il posizionamento su una gamma di componenti che attualmente non esiste sul mercato e che può essere in grado di assicurare un margine di redditività superiore rispetto alle componenti attualmente più diffuse. L'impresa prevede di offrire una gamma ampia di componenti, ma di escludere quei prodotti sui quali vi è maggiore concorrenza e margini troppo bassi.

La progettazione dei nuovi componenti è realizzata all'interno dell'impresa, dall'imprenditore e da alcuni tecnici con una consolidata esperienza nel settore. Il testimone sottolinea come non vi siano esperti di questi prodotti al di fuori delle imprese che producono componenti ed è quindi sulle competenze interne che l'impresa fa leva per l'innovazione di prodotto. L'impresa progetta al proprio interno anche gli stampi e alcune automazioni, che poi fa realizzare a imprese meccaniche del nord Italia.

L'impresa ha sede in un immobile in affitto e l'allestimento della sede, la realizzazione dell'impiantistica, della camera bianca e degli investimenti in macchine per lo stampaggio, ha richiesto più di un anno di lavoro. L'impresa ha scelto le migliori tecnologie, anche nel campo del risparmio energetico e del riciclo degli scarti, e introdotto livelli di automazione molto elevati. L'investimento complessivo, non quantificato dal testimone intervistato, è stato molto rilevante e autofinanziato<sup>33</sup>. L'impresa rappresenta un'eccellenza dal punto di vista tecnologico e dell'ambiente di lavoro.

### *Effetti del sisma: maggio 2012*

Il sisma ha colto la nuova impresa mentre era in corso l'allestimento della sede. Pur non avendo subito danni diretti, la proprietà dell'immobile ha dovuto mettere in sicurezza lo stabile, mentre la nuova impresa ha dovuto riprogettare completamente l'impiantistica interna per attenersi alle nuove disposizioni antisismiche.

---

<sup>33</sup> L'investimento complessivo per la creazione della nuova impresa si può stimare in alcuni milioni di euro.

Questo ha determinato un allungamento dei tempi di avvio dell'attività operativa dell'impresa e un significativo aggravio dei costi di investimento che il testimone indica in circa un 35% in più rispetto a quanto previsto prima del sisma. Questi costi non potranno essere rimborsati dallo Stato, in quanto non corrispondono a danni subiti, ma a impianti che dovevano ancora essere costruiti.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

L'impresa è riuscita ad iniziare l'attività produttiva nel 2013, operando a ciclo continuo (24 ore su 24 e 7 giorni su 7), con 14 addetti e un fatturato stimato intorno ai 3 milioni di euro. Nella fase iniziale, per ammortizzare l'investimento, l'impresa svolge anche un'attività di stampaggio per conto terzi, ricevendo gli stampi dai clienti che hanno necessità di stampare propri componenti.

Il piano di sviluppo a medio termine prevede il raggiungimento di 6-7 milioni di euro di fatturato e un numero di addetti di 20-22 unità. L'obiettivo, dichiarato dall'imprenditore, è quello di avere un'impresa snella e flessibile, capace di adattarsi rapidamente ai cambiamenti di mercato, e altamente automatizzata.

Nei prossimi anni, l'impresa proporrà progressivamente nuovi componenti, ampliando la propria gamma. Finora, la ricerca dei clienti è avvenuta con il "passaparola", sostiene l'imprenditore, in quanto personalmente molto conosciuto nel settore biomedicale. In futuro, l'impresa prevede la partecipazione alle principali fiere di settore.

L'impresa si propone, inoltre, di costituire un'officina interna per la manutenzione degli stampi, essendo questa un'attività determinante per mantenere elevata l'efficienza e la produttività dello stampaggio.

Il sisma non ha avuto effetti significativi sulla strategia prevista dall'impresa, ma il rilevante aggravio di costi dell'investimento iniziale, dovuto all'adeguamento dell'impiantistica alle nuove norme antisismiche, potrà determinare un rallentamento del piano di sviluppo a medio termine.

#### *Problemi*

Il testimone sottolinea come primo problema l'eccessivo peso della burocrazia, e dei costi relativi, che deve affrontare una nuova impresa. Fare impresa in Italia "è diventato molto difficile", sostiene l'imprenditore. I costi dell'energia sono troppo elevati, il costo del lavoro anche e gli enti preposti alle autorizzazioni, anche in Emilia-Romagna, assumono comportamenti ingiustificati che ostacolano e appesantiscono senza motivo l'attività e i costi dell'impresa.

A fronte di tanto "accanimento burocratico" nei confronti delle imprese di produzione italiane, le politiche di acquisto del Sistema sanitario nazionale premiano i prodotti "monouso" a basso costo e di provenienza estera, che non rispettano le normative e le regole. Le gare d'appalto sono basate per il 97% sul prezzo e solo per il 3% sulla qualità. "Questo sistema non può reggere", sostiene l'imprenditore, ed è per questa ragione che molte imprese se ne vanno a produrre all'estero.

*Politiche di sostegno*

L'imprenditore ritiene sia necessario intervenire sullo snellimento della burocrazia che grava sulle imprese, anche in Emilia-Romagna, e che sia opportuno prevedere agevolazioni fiscali per le start-up, in modo che non siano costrette a pagare le imposte nei primi anni di attività quando i bilanci sono ancora in perdita.

L'altro aspetto riguarda il sostegno all'attività di ricerca e innovazione sul prodotto che dovrebbe, secondo l'opinione dell'intervistato, essere più semplice e accessibile alle piccole imprese. I bandi della Regione Emilia-Romagna sono troppo complessi e onerosi.

*Fonte: intervista diretta*

### *3.5 Piccole imprese nell'ambito delle apparecchiature elettromedicali*

Le tre imprese inserite in questa categoria presentano caratteristiche molto diverse fra loro. La scelta di analizzarle insieme deriva dal tipo di competenze che le accomuna; competenze di tipo meccanico, elettrico, elettronico, informatico, che ruotano intorno alla produzione di apparecchiature elettromedicali.

Le diverse origini di queste imprese - un'impresa di servizi tecnologici, un produttore OEM, uno spin-off di una grande impresa - forniscono un quadro interessante dei possibili percorsi evolutivi che caratterizzano le imprese che operano nella filiera biomedicale legata alla produzione di macchine.

Questi casi costituiscono, inoltre, degli esempi di collaborazione fra piccole imprese e imprese multinazionali, e di maggiori dimensioni, che spiegano l'intreccio di relazioni che lega questi diversi tipi d'impresa.

Sono tutte imprese costituite da tecnici fuoriusciti dalle multinazionali presenti nel distretto.

L'analisi comprende i seguenti casi:

- a. Impresa di servizi tecnologici*
- b. Produttore OEM*
- c. Spin-off di una grande impresa*

### **Impresa del tipo a. Impresa di servizi tecnologici**

Il caso analizzato rappresenta un esempio interessante di impresa che si pone al servizio delle imprese multinazionali e di maggiori dimensioni, offrendo un supporto alla organizzazione e validazione dei processi produttivi, necessaria per ottenere le certificazioni di prodotto e di processo. A questo servizio, associa anche un'attività di sviluppo di nuovi prodotti sempre per altre imprese.

#### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

L'impresa è molto giovane. Nasce nel 2007 ed è costituita da tecnici fuoriusciti da multinazionali del biomedicale localizzate nel distretto. L'attività principale consiste nell'offrire un servizio alle imprese più strutturate per migliorare l'efficienza dei sistemi produttivi ed elevare gli standard qualitativi, attraverso processi di validazione e di *lean manufacturing*. Inoltre, realizza i fascicoli tecnici, legati alla sicurezza e alla marcatura CE, di macchine, attrezzature e impianti, servizio offerto anche ad imprese di piccole dimensioni.

Dopo i primi due anni di attività, nel 2009, i tecnici decidono di creare un'altra nuova impresa, oltre a quella appena costituita, orientata allo sviluppo di nuovi prodotti nell'ambito delle apparecchiature elettromedicali. Questa seconda iniziativa imprenditoriale ha come obiettivo l'offerta di un servizio completo che, partendo dall'idea del cliente, realizza la progettazione del nuovo prodotto, la selezione della componentistica, fino alla realizzazione del prototipo e delle pre-serie, con i relativi fascicoli tecnici necessari per le certificazioni. L'impresa è anche in grado di assicurare al cliente la produzione di piccole serie di macchine, avvalendosi di una rete di imprese di subfornitura.

Le attività delle due imprese rispecchiano le competenze acquisite dai tecnici che le hanno costituite (meccaniche, elettroniche e software), nell'ambito di una lunga permanenza all'interno di imprese multinazionali.

La prima impresa lavora per alcune grandi imprese biomedicali del distretto, e contemporaneamente per altri settori (packaging, automazioni in generale, ecc.) e per imprese localizzate in altre regioni italiane.

La seconda impresa, che si occupa di progettazione di nuovi prodotti biomedicali, ha, invece, clienti prevalentemente esterni al distretto e alcuni anche esteri. Questi clienti si rivolgono all'impresa in quanto al loro interno non hanno le competenze necessarie per sviluppare l'idea del prodotto.

Nel 2011, la prima impresa è formata da 6 addetti e registra un fatturato di 320 mila euro. La seconda impresa, formata da 3 addetti, inizia la propria attività e non ha ancora un fatturato.

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

Le due imprese di servizi erano localizzate in una sede in affitto che ha subito gravi danni a causa del sisma. Dopo un semestre passato in un container, le due imprese trovano una nuova sede, sempre in affitto, più ampia rispetto alla precedente. La sede precedente era, infatti, sottodimensionata e il sisma ha rappresentato uno stimolo per cercare una sede più consona ai progetti di sviluppo delle due imprese.

A causa del sisma, la prima impresa ha avuto un'interruzione repentina dei rapporti di lavoro con i principali clienti locali, tutti pesantemente danneggiati. Per tre-quattro mesi, dopo il sisma, l'impresa non ha lavorato. In questo periodo, ha cercato nuovi clienti in altri settori/filiere e in aree non colpite dal sisma. Quando i clienti del biomedicale sono ripartiti con la produzione, l'impresa è stata coinvolta nella rivalidazione dei processi produttivi. Il testimone intervistato ritiene che questa esigenza proseguirà nei prossimi 2-3 anni, in relazione alla progressiva ricostruzione dei reparti produttivi ancora delocalizzati.

Nel complesso, la prima impresa, grazie ai nuovi clienti acquisiti e alla ripresa dell'attività in alcune imprese biomedicali locali, chiude il 2012 con un incremento del fatturato, che si attesta sui 380 mila euro, mentre gli addetti salgono a 7. Nel 2013 prevede una ulteriore crescita con un'occupazione a 9 addetti. La seconda impresa prevede, nel 2013, sempre 3 addetti e un fatturato intorno ai 170-180 mila euro.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

Tra i principali progetti della prima impresa, vi è la realizzazione di un laboratorio interno nel quale effettuare i test e le prove necessarie per monitorare l'output dei processi produttivi, completando, in questo modo, il servizio principale.

Per la seconda impresa, invece, vi è l'obiettivo di sviluppare un prodotto proprio, considerato dall'impresa innovativo e ideato in collaborazione con un medico; oltre all'attività di sviluppo di prodotti per conto di altre imprese. In questa direzione, l'impresa sta certificandosi secondo le norme ISO 13485.

La strategia descritta dal testimone intervistato prevede l'offerta di un servizio completo al cliente, che supera il tradizionale approccio consulenziale, con l'ampliamento dei settori/filiere a cui rivolgere i servizi, anche al di fuori del biomedicale.

Il sisma, per alcuni aspetti, ha accelerato il percorso di evoluzione previsto, sollecitando l'impresa a ricercare clienti in altri settori/filiere e in altri territori, mentre in relazione ai costi sostenuti per l'allestimento della nuova sede, con la conseguente anticipazione di risorse finanziarie, il sisma ha rallentato la realizzazione del laboratorio e lo sviluppo del proprio prodotto.

L'impresa ha chiesto contributi sul bando per le delocalizzazioni e sul bando per le attività innovative nell'area del cratere.

#### *Problemi*

I problemi segnalati dal testimone intervistato riguardano essenzialmente il credito. Le banche non concedono finanziamenti alle due micro imprese per sviluppare i progetti sopra indicati, e la situazione finanziaria, appesantita anche dai debiti d'imposta da restituire, determina un rallentamento dei piani di sviluppo previsti. La critica al sistema bancario è molto dura.

### *Politiche di sostegno*

Le politiche che il testimone considera essenziali sono legate, da un lato, al sostegno finanziario delle attività di R&S realizzate dalle imprese e, dall'altro, alla concessione di credito, anche per esigenze di liquidità.

Le micro e piccole imprese, sottolinea il testimone, “hanno spesso idee e progetti che non riescono a realizzare a causa della mancanza di risorse finanziarie”. Nel campo medicale, per sviluppare un nuovo prodotto, un'apparecchiatura, occorre un periodo lungo (un anno, un anno e mezzo), al quale seguono altri due anni per le sperimentazioni presso le strutture ospedaliere.

Il testimone ribadisce come nel distretto biomedicale di Mirandola vi siano, nelle tante piccole imprese, “molte idee che rimangono nel cassetto” per mancanza di risorse finanziarie.

*Fonte: intervista diretta*

### **Impresa di tipo b. Produttore OEM**

L'impresa si caratterizza per svolgere attività di sviluppo di nuovi prodotti e produzione di apparecchiature elettromedicali per conto di altre imprese. Il caso è interessante in quanto l'impresa offre un servizio completo, simile a quello previsto dall'impresa collegata al caso precedente, che, dall'idea del cliente, prevede lo studio del nuovo prodotto, la progettazione, la realizzazione del prototipo e delle pre-serie, e, infine, la produzione in serie.

#### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

L'impresa nasce nel 1995 nell'ambito di un progetto di riorganizzazione delle attività di un'importante multinazionale localizzata nel distretto; progetto che aveva come obiettivo la creazione di una rete di fornitori in grado di operare in *comakership* per l'impresa.

Alcuni tecnici che operavano all'interno della multinazionale hanno accettato la sfida di creare una nuova impresa, a cui è stato affidato lo sviluppo di un componente complesso, che andava montato sulle apparecchiature medicali realizzate dalla multinazionale, e che la multinazionale prima acquistava sul mercato americano e ora intendeva produrlo con alcune varianti.

Il vantaggio per la multinazionale di avere una rete di fornitori in grado di progettare e realizzare componenti complessi, componenti certificati pronti per essere assemblati in linea, risiede senza dubbio nello snellimento del processo produttivo interno e nell'efficacia derivante dalla specializzazione dei singoli fornitori su specifici parti del prodotto finale.

Nel primo decennio degli anni Duemila, l'impresa amplia il numero dei clienti, sempre nell'ambito biomedicale, e sviluppa non solo componenti, ma anche macchine complete. Pur rimanendo il biomedicale il settore principale, sperimenta anche lo sviluppo di componenti e macchine per altri settori/filiere, trasferendo a questi settori alcune soluzioni adottate per i prodotti biomedicali (attraverso un processo di *cross-contamination*, come sostiene il testimone intervistato). Tra i clienti del settore biomedicale sono presenti prestigiosi clienti esteri, e non

solo multinazionali localizzate nel distretto, con i quali interagisce attraverso frequenti *conference call*.

L'impresa, con la propria attività di studio e sviluppo di nuovi prodotti, contribuisce significativamente all'innovazione di prodotto delle imprese multinazionali clienti, progettando le parti strategiche di numerose apparecchiature. Fra i progetti in corso, realizzati per clienti esteri o esterni al distretto, l'impresa ha progettato e realizzato alcune apparecchiature molto innovative da utilizzare in metodiche di frontiera.

L'impresa sviluppa anche prodotti propri di tipo medicale, venduti attraverso distributori, che rappresentano, tuttavia, una quota marginale del volume d'affari complessivo. Su questi prodotti l'impresa non ha mai realizzato una vera e propria promozione commerciale. L'impresa ha, inoltre, alcuni brevetti propri che attualmente non sta utilizzando.

I clienti dell'impresa sono rappresentati, generalmente, da imprese multinazionali, salvo alcune eccezioni particolari. I prodotti realizzati riportano il marchio commerciale della multinazionale e spesso anche il marchio CE della multinazionale. L'impresa intervistata, in molti casi, non appare nemmeno come produttore. Essa possiede la certificazione ISO 13485 obbligatoria per produrre dispositivi medicali e il marchio CE necessario per vendere prodotti propri.

Partendo dall'idea del cliente, l'impresa sviluppa al proprio interno la progettazione del nuovo prodotto, avvalendosi delle competenze dei propri tecnici nel campo dell'ingegneria meccanica, elettronica, informatica. Il processo, che dalla progettazione del prodotto porta al prototipo, è realizzato attraverso uno stretto interscambio con il cliente, che normalmente richiede un tempo lungo, circa un anno. Durante lo sviluppo del nuovo prodotto, il cliente chiede normalmente delle varianti e questo può determinare un allungamento dei tempi previsti.

Il testimone sostiene che il servizio di progettazione di nuovi prodotti rischia, normalmente, di non essere remunerativo per l'impresa intervistata, a causa delle continue varianti richieste dai clienti. I costi di progettazione sostenuti dall'impresa sono recuperati soltanto se successivamente l'impresa acquisisce anche la produzione in serie del prodotto.

L'impresa intervistata, oltre ai prototipi, realizza le pre-serie necessarie per le sperimentazioni presso le strutture ospedaliere, e infine la produzione in serie. Realizza, inoltre, i fascicoli tecnici obbligatori<sup>34</sup>.

Nella maggior parte dei casi, l'impresa riesce a realizzare anche la produzione in serie, ma non sempre, in quanto alcuni clienti chiedono di arrivare alla messa a punto definitiva del prodotto, dopo le sperimentazioni cliniche, per affidare poi la produzione ad altre imprese, normalmente localizzate nell'area asiatica.

Il testimone racconta di un episodio avvenuto con un cliente, non appartenente al settore biomedicale, che, all'inizio, ha affidato all'impresa anche la produzione in serie, poi, quando le quantità vendute sono aumentate e le serie sono diventate lunghe, ha trasferito la produzione in Asia per ragioni di costo.

Le attività svolte all'interno dell'impresa sono quelle di progettazione (compresa la progettazione delle schede elettroniche e del software) e di assemblaggio e collaudo interno delle macchine, oltre la preparazione dei fascicoli tecnici.

---

<sup>34</sup> Mediamente, dall'idea alla messa in produzione in serie di una nuova apparecchiatura medica possono trascorrere dai 3 ai 5 anni, dipende dalla sua complessità.

Le attività affidate all'esterno, oltre la prototipazione rapida, sono la fabbricazione delle schede elettroniche, delle componenti meccaniche, plastiche, ecc., realizzate da imprese di subfornitura coordinate dall'impresa intervistata.

Nel 2011, l'impresa è formata da 24 addetti (di cui una quindicina dedicati allo sviluppo e progettazione dei prodotti, quattro alle funzioni amministrative e gestionali e cinque alla produzione), con un fatturato di 3,5 milioni di euro. Le vendite estere ammontano al 40% del totale.

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

Il sisma ha danneggiato la sede dell'impresa, anche se non gravemente. Per alcuni mesi, l'impresa è stata costretta a lavorare in prefabbricati localizzati vicino la sede. I danni strutturali ammontano a circa 500 mila euro, mentre più significativa è la perdita di fatturato subita. Il fermo produttivo ha avuto una durata di qualche mese, nel corso del quale l'impresa si è avvalsa della cassa integrazione.

I principali clienti localizzati nel distretto hanno avuto gravi danni strutturali e, per un certo periodo, hanno sospeso i progetti in corso, mentre il ritiro dei componenti e delle macchine è stato rallentato e reso discontinuo.

Nel 2012, il fatturato dell'impresa intervistata scende, così, di oltre un terzo, attestandosi sui 2,3 milioni di euro, e la flessione del mercato interno determina un incremento dell'incidenza dei clienti esteri, che salgono al 60% del fatturato.

Nel corso del 2012, l'impresa accumula una serie di ritardi nell'avanzamento di vari progetti, che, nel 2013, forse verranno recuperati, con un ritorno ai livelli di fatturato del 2011.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

La strategia dell'impresa è sempre stata quella di "investire per il cliente", come sottolinea il testimone intervistato, ma le condizioni imposte dai clienti hanno determinato una situazione di redditività non soddisfacente per l'impresa.

L'impresa si sta quindi ponendo l'obiettivo di ampliare il numero di clienti e di differenziare i settori/filiere per cui lavorare, sfruttando maggiormente le possibilità di *cross-contamination* già sperimentate negli anni precedenti.

L'esperienza dell'impresa è fortemente legata allo studio e progettazione di apparecchiature medicali, che, per complessità e livelli di rischio, essendo macchine dalle quali dipende lo stato di salute del paziente, sono considerate dall'impresa fra le più difficili da realizzare. Lavorare per altri settori/filiere è considerato dal testimone intervistato "relativamente più facile".

L'altro aspetto sul quale l'impresa intende investire è la promozione dei propri prodotti per sviluppare maggiormente questo ramo di attività finora trascurato.

### *Problemi*

Tra i problemi segnalati dall'impresa vi è la lunga durata dei progetti di sviluppo di nuove apparecchiature medicali, che normalmente supera le previsioni iniziali, non consentendo all'impresa una adeguata copertura dei costi sostenuti. Le imprese multinazionali raramente sono disponibili a rivedere i budget iniziali, alla luce delle varianti sul prodotto richieste all'impresa intervistata.

L'altro problema si riferisce al non rispetto dei tempi di pagamento da parte delle multinazionali, con conseguenze pesanti sull'equilibrio finanziario dell'impresa. Il testimone intervistato sostiene che a volte "abbiamo anche finanziato il progetto".

L'impresa sottolinea poi alcuni problemi strutturali legati all'eccessiva pressione fiscale e all'elevato costo del personale che, per un'impresa come quella intervistata molto orientata allo studio e sviluppo di nuovi prodotti, è la prima voce di costo.

Gli altri aspetti riguardano l'incertezza sull'esito della domanda di rimborso dei danni del sisma e la lunghezza e pesantezza della burocrazia a questa domanda collegata.

Il testimone esprime anche una valutazione più generale che riguarda i rapporti con l'università e i bandi regionali per la ricerca. Sottolinea come questi siano molto faticosi per una piccola impresa e come vi sia una eccessiva burocrazia che costringe l'impresa a sostenere costi di consulenza elevati per accedere a queste opportunità.

### *Politiche di sostegno*

L'impresa ritiene necessaria una semplificazione dell'accesso ai finanziamenti per la ricerca, per favorire le imprese di piccole dimensioni, e sottolinea l'esigenza delle piccole imprese di avere un aiuto di tipo strategico per valorizzare le competenze interne e individuare nuovi settori/filiere di sbocco e nuove traiettorie tecnologiche.

*Fonte: intervista diretta*

### **Impresa di tipo c. Spin-off di una grande impresa**

L'impresa è un esempio interessante di *spin-off* generato da una multinazionale localizzata nel distretto per lo sviluppo di un prodotto molto innovativo non collegato al *core business* della multinazionale. Un aspetto rilevante riguarda l'elevato investimento iniziale e il reperimento delle risorse finanziarie attraverso *venture capital*.

#### *Strategie dell'impresa nel periodo 2000-2011: prima del sisma*

L'impresa nasce dall'idea di una nuova terapia concepita da un professore in biochimica, responsabile di un centro per le biotecnologie di una università del centro Italia, che si è rivolto a una multinazionale localizzata nel distretto di Mirandola per sviluppare una apparecchiatura in grado di svolgere la funzione da lui ideata.

Nel 2002, all'interno della multinazionale venne iniziato lo studio del prodotto, utilizzando una macchina e un kit monouso non dedicati. Lo studio portò ad ottimi risultati e, in questo modo, crebbe l'interesse per questo prodotto innovativo relativo a una metodica d'avanguardia per la somministrazione di farmaci.

Nel 2007, si costituisce l'impresa, all'interno della quale sono presenti il professore universitario, un tecnico fuoriuscito dalla multinazionale e un *venture capital*. La multinazionale, non interessata al prodotto, concede all'impresa i diritti di sfruttamento del brevetto e del know how sulla tecnologia.

L'impresa ha sede legale nel luogo in cui risiede il professore universitario, dove sono presenti i laboratori di ricerca e un piccolo magazzino, oltre ad avere una unità operativa anche nell'area milanese, dove sono facilmente reperibili competenze in campo farmaceutico. Nel distretto di Mirandola, l'impresa non ha nessuna presenza diretta, ma è in questo distretto che viene sviluppato e realizzato il prodotto innovativo dell'impresa.

La progettazione del nuovo prodotto, composto da una apparecchiatura elettromedicale e da un kit monouso, punta su un livello molto spinto di automazione. Per fare questo, l'impresa si avvale delle competenze di due imprese del distretto: ad una, di piccole dimensioni, affida lo sviluppo e la realizzazione dell'apparecchiatura, e all'altra, di medie dimensioni, la preparazione dei "monouso" in materiale plastico. Nell'arco di un anno e mezzo, l'apparecchiatura e il kit vengono realizzati, con le certificazioni CE necessarie per procedere alle sperimentazioni presso le strutture ospedaliere, prima dell'immissione sul mercato del prodotto.

Il testimone intervistato sottolinea che la scelta di affidare lo sviluppo e la realizzazione del prodotto a imprese del distretto di Mirandola deriva dalla capacità di questo territorio di coniugare competenze meccaniche, elettroniche e nelle materie plastiche orientate ai dispositivi medici. Un mix di competenze che non è presente in altri luoghi.

L'impresa mantiene una struttura snella ed è formata da 9 addetti, di cui la maggior parte dedicati all'attività di ricerca e sviluppo. Le competenze tecniche interne orientate alla ricerca riguardano la biologia, biotecnologie, chimica e farmaceutica, e nella direzione dell'impresa sono presenti professionalità con esperienze in prestigiose società di consulenza aziendale.

Per lo svolgimento dell'attività di ricerca, l'impresa si avvale di consulenze di alto livello e profilo internazionale, in campo medico e farmaceutico, e di servizi di sviluppo clinico, servizi di laboratori e gestione di studi clinici.

Durante la messa a punto del prodotto, l'impresa inizia altri studi, in collaborazione con numerose strutture ospedaliere italiane, relativi ad altri nuovi prodotti.

Per finanziare l'attività di ricerca sulla quale è focalizzata, l'impresa reperisce capitali sul mercato, individuando altri *venture capital* interessati ad entrare nella società. Nel complesso le risorse acquisite, fino al momento dell'intervista (giugno 2013), ammontano a 8,5 milioni di euro.

#### *Effetti del sisma: maggio 2012*

L'impresa, non avendo la sede nel distretto, non ha subito danni diretti, mentre i suoi fornitori, i produttori dell'apparecchiatura e del "monouso", localizzati nel distretto, sì. Questo non ha, tuttavia, determinato effetti significativi sull'attività dell'impresa intervistata, in quanto i prodotti non erano ancora nella fase della produzione in serie.

#### *Effetti del sisma sulle strategie dell'impresa*

Per le ragioni sopra esposte, le strategie dell'impresa non sono state influenzate dagli eventi sismici del maggio 2012.

L'impresa è impegnata nel percorso di riconoscimento della nuova terapia presso le autorità sanitarie nazionali, europee e statunitensi, riconoscimento necessario per poter vendere l'apparecchiatura alle strutture ospedaliere. Man mano che le registrazioni del prodotto verranno acquisite, l'impresa prevede di assumere una organizzazione adeguata per poter gestire l'immissione del prodotto sul mercato.

La previsione effettuata dal testimone intervistato è che nel 2016 potranno essere ottenute tutte le autorizzazioni necessarie e l'impresa potrà crescere in termini di occupati (fino a una quarantina di addetti) per gestire le attività amministrative e di logistica necessarie. Essa manterrà al proprio interno soltanto il magazzino prodotti finiti e le spedizioni, oltre ai laboratori di ricerca già presenti, mentre la produzione sarà sempre affidata ai due fornitori del distretto. Per l'attività commerciale, l'impresa si avvarrà di distributori. Per sostenere questa crescita, l'impresa è alla ricerca di un finanziatore più importante rispetto ai precedenti, finanziatore che viene ufficializzato nel luglio 2013 per un apporto di 15 milioni di euro. Il mercato potenziale per il prodotto innovativo dell'impresa è stimato in 200 milioni di euro.

L'impresa continuerà ad essere focalizzata sulla ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e per questo proseguirà i progetti attualmente in corso e ne inizierà di nuovi, secondo le modalità descritte in precedenza.

#### *Problemi*

L'impresa non indica specifici problemi, se non quelli generali legati al fare impresa in Italia: elevata tassazione, eccessiva burocrazia, costi elevati, ecc..

*Politiche di sostegno*

Per sostenere l'attività di R&S necessaria per alimentare i processi di innovazione del prodotto, l'impresa considera importante l'attivazione di agevolazioni per le start-up e la creazione di sedi idonee ad ospitarle.

Altrettanto importanti sono considerati gli sgravi fiscali per l'assunzione di personale di ricerca.

Il testimone, inoltre, ritiene che per stimolare l'innovazione sia necessario mettere a disposizione di coloro che hanno idee relative a nuovi prodotti, delle competenze di tipo trasversale (mediche, biologiche, tecnologiche, marketing, ecc.) che possano favorire lo sviluppo di queste idee e generare altre nuove idee di prodotto.

*Fonte: intervista diretta*

## 4. I principali risultati

### 4.1 L'evoluzione del contesto esterno

Il primo decennio degli anni Duemila rappresenta un periodo di rilevanti cambiamenti per l'industria dei dispositivi medici (*medical devices*). Questi cambiamenti riguardano numerosi aspetti, fra i quali la geografia dei mercati di sbocco, l'evoluzione delle politiche di acquisto da parte dei sistemi sanitari, l'attività regolatoria, l'innovazione tecnologica, ecc..

A livello internazionale, si assiste all'apertura di nuovi mercati di sbocco, corrispondenti ai paesi in rapida crescita dell'area asiatica e del sud America, e al contemporaneo emergere di difficoltà nei mercati europei legate alle politiche di contenimento della spesa sanitaria.

Le politiche di contenimento della spesa sanitaria, divenute più stringenti dal 2008 in poi, riguardano, in linea generale, i principali paesi occidentali, determinando, in questi mercati, una elevata concorrenza di prezzo fra produttori e una tendenza al continuo calo del livello medio dei prezzi<sup>35</sup> dei dispositivi medici acquistati.

Nei paesi industrializzati, pur in presenza di una domanda moderatamente crescente per il progressivo invecchiamento della popolazione, le politiche di razionalizzazione della spesa sanitaria - praticate attraverso la centralizzazione degli acquisti per raggiungere volumi più consistenti e gare d'appalto che privilegiano il fattore prezzo - hanno determinato tra i produttori di dispositivi medici una riduzione dei margini e un forte orientamento verso il contenimento del costo dei prodotti.

In questo contesto, le principali multinazionali hanno seguito strategie di espansione sui nuovi mercati di sbocco, attraverso il potenziamento delle reti commerciali e l'apertura di proprie unità produttive, o l'acquisizione di produttori locali, per produrre in loco i prodotti destinati a quei mercati. In alcuni casi, hanno seguito vere e proprie politiche di delocalizzazione di produzioni a basso valore aggiunto, trasferendole dai paesi industrializzati ai paesi a basso costo.

Le produzioni a minor valore aggiunto trasferite nei paesi a basso costo e le produzioni in questi paesi realizzate da produttori locali sono presenti sui mercati internazionali e alimentano la concorrenza di prezzo anche nei mercati dei paesi industrializzati.

Oltre alla crescita del grado di internazionalizzazione commerciale e produttiva delle multinazionali, in questi anni, si assiste ad una intensificazione dei processi di acquisizione, con un conseguente aumento della dimensione media dei gruppi multinazionali e del livello di concentrazione del settore.

Le strategie di acquisizione hanno seguito logiche diverse, spesso contemporaneamente presenti all'interno di ogni multinazionale. Oltre alle acquisizioni finalizzate ad entrare in nuovi mercati geografici di sbocco o a completare la gamma delle principali linee di prodotto, numerose sono orientate ad acquisire tecnologie relative a nuovi prodotti con interessanti prospettive di mercato, sui quali la multinazionale non ha competenze interne. Le acquisizioni di questo tipo riguardano spesso start-up o imprese di piccole dimensioni che operano su progetti e/o prodotti innovativi ad elevata specializzazione e contenuto tecnologico.

---

<sup>35</sup> Cfr. Assobiomedica, sito web (dicembre 2013). In Italia, dal 2007 al 2013, il livello medio dei prezzi dei dispositivi medici è diminuito di oltre il 20%.

Tra le strategie perseguite da alcune multinazionali è presente anche l'acquisizione di strutture ospedaliere nei paesi in cui la sanità è privata o in fase di privatizzazione, presso le quali fornire direttamente al paziente la prestazione, utilizzando tecnologie e prodotti di propria produzione. Casi di questo tipo sono presenti nel campo delle terapie dialitiche, ma riguardano anche l'acquisizione di strutture ospedaliere complete, e consentono alle multinazionali di aumentare i margini puntando all'offerta di un servizio sanitario all'utente finale.

Oltre le multinazionali, che assumono un ruolo molto rilevante, nel settore dei dispositivi medici operano piccole e medie imprese indipendenti, specializzate in produzioni di nicchia, con prodotti spesso personalizzati e realizzati in piccola serie. Questi produttori operano, generalmente, su mercati domestici e coprono segmenti non interessanti per le multinazionali in termini di volumi produttivi e fatturati.

Fra gli aspetti che influenzano il contesto nel quale operano i produttori di dispositivi medici è opportuno ricordare il sistema di regolazione di questi prodotti. I dispositivi medici sono sottoposti a una complessa procedura di autorizzazione per essere commercializzati sui mercati, che varia da paese a paese (Europa, Stati Uniti, Cina, ecc.) e che, soprattutto nei mercati extra-europei, costituisce una barriera all'ingresso difficile da superare per le imprese di piccola dimensione. Gli stessi standard di qualità e sicurezza richiesti per i dispositivi medici sono sempre più stringenti e richiedono alle imprese forti investimenti nei sistemi qualità interni e nelle attività finalizzate ad ottenere le autorizzazioni per l'immissione sul mercato dei prodotti (analisi dei rischi, validazione dei processi, valutazione clinica delle prestazioni, ecc.).

In questo settore, il sistema di regolazione dei prodotti influenza anche l'attività di innovazione del prodotto, nel senso che l'introduzione di innovazioni e di nuovi prodotti sul mercato è condizionata dagli elevati costi e dai tempi mediamente lunghi per ottenere le autorizzazioni necessarie. In alcuni importanti mercati come Stati Uniti e Cina<sup>36</sup>, i tempi sono particolarmente lunghi e le procedure complesse.

In termini di innovazione tecnologica, il settore dei dispositivi medici è caratterizzato sempre più da una molteplicità di conoscenze e discipline che contribuiscono allo sviluppo della ricerca e dell'innovazione di prodotto. Oltre all'elettronica, informatica, meccanica e scienza dei materiali (biomateriali, microfibre, nanofibre, ecc.), entrano in gioco conoscenze di biofisica, biochimica, e nuove discipline come l'ingegneria genetica, le nano biotecnologie, ecc..

La rapida evoluzione tecnologica e la continua estensione dei campi medici di applicazione dei dispositivi, modificano continuamente i confini di questo settore e le competenze coinvolte, determinando l'esigenza di una collaborazione sempre più stretta fra produttori di dispositivi e farmaci, strutture ospedaliere, università e centri di ricerca.

---

<sup>36</sup> Per questi due paesi i tempi per ottenere l'autorizzazione sono indicativamente di due anni.

#### 4.2 I cambiamenti avvenuti nel distretto prima del sisma

Nel distretto biomedicale di Mirandola, come è noto, sono presenti alcune multinazionali italiane ed estere (tedesche, statunitensi, israeliane, ecc.) leader nel campo della dialisi, cardiocirurgia, anestesia-rianimazione, trasfusione/autotrasfusione, oltre a numerose piccole imprese specializzate in un'ampia varietà di prodotti destinati al mercato della sanità.

La produzione prevalente del distretto è rappresentata da dispositivi medici “monouso” in materiale plastico, seguita da apparecchiature elettromedicali. Il distretto di Mirandola assume questa caratteristica peculiare, legata alla capacità di produrre sia apparecchiature elettromedicali sia dispositivi “monouso”, prodotti spesso fra loro complementari, che lo contraddistinguono da altri distretti e *cluster* di imprese del settore.

La filiera produttiva presente nel distretto è completa e articolata. In un territorio relativamente ampio, che travalica i confini provinciali e regionali, si addensano le imprese produttrici di dispositivi medici, distinte fra imprese che realizzano prodotti propri e imprese di subfornitura o conto terzi, alle quali si aggiungono fornitori di tecnologie, imballaggi, servizi tecnici, logistica, ecc..

La coesistenza nel distretto di produzioni di dispositivi “monouso” in materiale plastico e di apparecchiature elettromedicali, determina una elevata varietà di competenze produttive, che spaziano dalla lavorazione delle materie plastiche alla componentistica meccanica ed elettronica, all'automazione, all'*information technology*, ecc..

Il processo di divisione del lavoro fra imprese che sta alla base dell'organizzazione di questa filiera, vede numerose imprese, con specializzazioni diverse e fra loro complementari, partecipare alla innovazione e realizzazione dei dispositivi medici, e ai processi di automazione dei relativi cicli produttivi. In particolare, le relazioni che legano imprese biomedicali e imprese meccaniche ed elettrico-elettroniche, dalle quali le imprese biomedicali attingono competenze, input intermedi e tecnologie di produzione, sono molto strette. Le connessioni fra queste filiere costituiscono il fertile tessuto nel quale si sviluppano le innovazioni di prodotto e di processo.

Se le relazioni di filiera fra molteplici imprese di produzione e di servizi, localizzate nel distretto e nei territori contigui, sono rilevanti, altrettanto non si può dire dei rapporti con il sistema universitario e della ricerca locale. Storicamente, le relazioni con l'università più vicina sono state limitate, mentre più frequenti sono quelle con altre università italiane, e solo recentemente si sono sviluppati rapporti più organici nell'ambito di un progetto condiviso di maggiore collaborazione.

I cambiamenti avvenuti nel distretto nel corso del primo decennio degli anni Duemila, prima dell'evento sismico del maggio 2012, sono sintetizzati nei seguenti punti:

#### *L'evoluzione dei mercati di sbocco*

Il distretto biomedicale di Mirandola ha sempre avuto una elevata propensione esportatrice, ma osservando l'evoluzione delle esportazioni, nel periodo 2000-2011, si nota una crescita inferiore alla media nazionale. Se è vero che il valore e la dinamica delle esportazioni modenesi è influenzata dalle vendite infragruppo delle imprese multinazionali e può non rispecchiare il reale contributo all'export del sistema produttivo di questo territorio, rimane il fatto che, sulla base dei dati ufficiali, Modena e l'Emilia-Romagna perdono peso nell'export nazionale di questi

prodotti. L'Emilia-Romagna rimane sempre la seconda regione, dopo la Lombardia, per numero di imprese e valore delle esportazioni.

In questo decennio, i mercati esteri di sbocco delle imprese del distretto subiscono poche variazioni. Oltre i due terzi dell'export è destinato all'UE27, mentre aumenta il peso dell'America settentrionale e, in misura più limitata, del resto Europa. Rispetto alla media nazionale, le imprese del distretto esportano meno nell'area asiatica e nel resto Europa. La migliore performance delle esportazioni italiane, rispetto a quelle modenesi, deriva, tuttavia, non soltanto da una maggiore crescita verso l'area asiatica, ma anche da un più vivace aumento dell'export destinato all'UE27. L'export del distretto rivela, quindi, tassi di crescita inferiori alla media nazionale in tutte le aree di destinazione, ad eccezione dell'America settentrionale.

Anche la geografia dei mercati di sbocco è influenzata dalle vendite infragrupo delle multinazionali presenti nel distretto e dalle strategie di internazionalizzazione da queste perseguite, che prevedono in alcuni casi, nelle aree a maggiore crescita (come quella asiatica e dell'America del sud), la produzione in loco per quei mercati. La rilevante incidenza delle multinazionali sui flussi di export del distretto rende necessaria questa precisazione, anche se rimane da sottolineare come le imprese di piccole dimensioni attive nel distretto siano molto legate al mercato dell'UE27 e abbiano difficoltà ad ampliare i mercati esteri di sbocco.

Il settore biomedicale è caratterizzato da una minore sensibilità agli shock e agli andamenti ciclici dell'economia; tuttavia, nel caso del distretto le esportazioni di prodotti biomedicali raggiungono un picco massimo nel 2007 e, negli anni successivi, tendono a diminuire in valore. Questa dinamica è legata alla flessione delle esportazioni sui mercati Extra-UE27, mentre le vendite all'Unione, pur con alcune oscillazioni, rimangono relativamente stabili.

#### *Il peso delle multinazionali e delle imprese di maggiori dimensioni*

Nel decennio considerato, le imprese biomedicali di medie e grandi dimensioni localizzate nel distretto aumentano di numero e incrementano la loro dimensione media.

Le imprese più dinamiche appaiono quelle di medie dimensioni, la cui crescita, oltre ad alcuni casi singoli, è determinata da processi di aggregazione fra imprese, che hanno portato alla formazione di gruppi, attraverso la fusione e incorporazione di imprese locali prima indipendenti. Queste aggregazioni sono motivate dall'esigenza di raggiungere una soglia dimensionale più adeguata per affrontare i mercati esteri e migliorare efficienza e produttività.

In questi anni, prosegue, inoltre, il fenomeno delle acquisizioni di imprese, o di gruppi locali, da parte di multinazionali o di imprese italiane esterne al distretto, e si registra l'ingresso di fondi di venture capital nella compagine societaria di alcune imprese anche di dimensioni medio-piccole.

La costituzione di nuovi gruppi di imprese e l'aumento del peso dei gruppi all'interno del biomedicale è un aspetto che caratterizza l'evoluzione recente del distretto, sebbene in termini di numero di imprese prevalgano sempre le imprese indipendenti di piccola dimensione.

### *Le strategie delle multinazionali*

Le multinazionali presenti nel distretto assumono caratteristiche differenti fra loro, non solo per le diverse specializzazioni di prodotto, ma anche per il ruolo e la funzione svolta dalle imprese all'interno del gruppo di appartenenza.

Le imprese localizzate nel distretto sono, in alcuni casi, l'*headquarter* del gruppo; in altri casi, pur non essendolo, sono complete delle funzioni commerciali e di R&S; in altri ancora, realizzano la R&S e la produzione, delegando le funzioni commerciali ad altre imprese del gruppo localizzate altrove; altre svolgono soltanto un'attività di produzione, configurandosi come stabilimenti produttivi. I casi di quest'ultimo tipo rappresentano una minoranza.

In termini di prodotto, fra le imprese controllate da multinazionali prevalgono quelle che realizzano nel distretto solo dispositivi medici "monouso", mentre una parte minoritaria, anche se significativa, in quanto costituita da imprese di grandi dimensioni e di eccellenza, realizza, a livello locale, sia apparecchiature elettromedicali sia dispositivi "monouso".

Le multinazionali che producono nel distretto solo dispositivi "monouso" realizzano le apparecchiature elettromedicali nei paesi in cui ha sede il gruppo (Germania, USA, ecc.); in parte nei paesi in rapida crescita, producendo in loco apparecchiature dedicate a quei mercati (Brasile, Cina, ecc.); o in paesi che hanno sviluppato politiche di attrazione di investimenti esteri (Irlanda).

È utile ricordare che le multinazionali estere sono arrivate nel distretto attraverso l'acquisizione di imprese locali ritenute interessanti per la loro specializzazione di prodotto. Generalmente, questa specializzazione è stata mantenuta nel tempo, in quanto funzionale al completamento e ampliamento della gamma dei prodotti della multinazionale.

Pur nelle differenze esistenti fra le multinazionali estere presenti nel distretto, è possibile individuare una scelta strategica prevalente che consiste nello specializzare l'impresa localizzata nel distretto in una determinata linea di prodotti, facendola diventare unico produttore di quella linea per tutto il gruppo. Questa strategia ha portato alla concentrazione nel distretto di produzioni "monouso" prima realizzate in altri paesi esteri, consentendo alle imprese locali di crescere di dimensione e volumi produttivi. Il ruolo svolto dalle imprese del distretto all'interno delle multinazionali di appartenenza è quindi strategico e non immediatamente sostituibile. I prodotti da queste realizzati sono destinati prevalentemente ai mercati esteri.

Se le specializzazioni delle imprese del distretto controllate da multinazionali sono rimaste stabili nel tempo, sia in termini di campi di applicazione (dialisi, cardiocirurgia, anestesia-rianimazione, trasfusione/autotrasfusione, ecc.), sia in termini di tipologia di produzione (apparecchiature elettromedicali e/o dispositivi "monouso"), l'evoluzione tecnologica dei prodotti realizzati ha seguito ritmi ed intensità diverse.

Un fenomeno che riguarda, in particolare, i dispositivi "monouso", legati, ad esempio, alla dialisi, campo di applicazione storicamente importante per il distretto, consiste nella delocalizzazione progressiva dei prodotti più convenzionali e a minore valore aggiunto nei paesi esteri a basso costo.

I dispositivi "monouso" più complessi e critici, legati a questo o ad altri campi di applicazione, sono, invece, rimasti nel distretto ed è su questi che le multinazionali hanno fatto convergere

produzioni realizzate altrove. L'incremento conseguente dei volumi produttivi ha consentito alle imprese di puntare sull'automazione dei processi produttivi per migliorare gli standard di qualità e di sicurezza dei prodotti e ridurre i costi unitari.

Come alcune multinazionali sostengono, i dispositivi "monouso" da queste realizzati, sebbene complessi e critici, sono ormai considerati dal mercato delle *commodity* e, quindi, il fattore prezzo è decisivo per competere.

Le scelte di standardizzazione dei dispositivi "monouso", l'automazione del loro processo produttivo e l'introduzione di modelli organizzativi orientati alla *lean production*, determinano, in numerosi casi, il raggiungimento di livelli di integrazione verticale delle imprese superiori al passato e, in generale, livelli di efficienza molto elevati.

Nei reparti produttivi interessati da questi processi vengono introdotti più turni di lavoro e in alcuni casi il ciclo continuo<sup>37</sup>, con un impatto diretto sui tempi di vita e di lavoro dei lavoratori e delle lavoratrici. L'incremento dei livelli di automazione modifica, inoltre, le competenze richieste, sostituendo le tradizionali addette agli assemblaggi manuali o semiautomatici, con figure specializzate nel controllo, assistenza, manutenzione di macchine e impianti.

Per i dispositivi "monouso", l'automazione dei processi produttivi, da un lato, e la delocalizzazione in paesi a basso costo di quelli a minor valore aggiunto, dall'altro, rappresentano due fenomeni rilevanti per gli effetti indotti sulla filiera produttiva di cui si parlerà più avanti.

Nei campi di applicazione dei prodotti realizzati dalle multinazionali (dialisi, cardiocirurgia, anestesia-rianimazione, trasfusione/autotrasfusione, ecc.), il ciclo di vita dei prodotti è considerato piuttosto lungo<sup>38</sup>. Le metodiche non hanno subito cambiamenti radicali e le tecnologie hanno avuto una evoluzione continua con miglioramenti di tipo incrementale. Le innovazioni principali relative alle apparecchiature elettromedicali riguardano il grado di intelligenza incorporato nella macchina e cioè nella capacità del software di regolare il trattamento sulla base dell'evoluzione dei parametri rilevati sul paziente, il cosiddetto *biofeedback*, mentre nei dispositivi "monouso" le innovazioni principali riguardano i materiali. Nel complesso, le innovazioni di prodotto sono orientate a ridurre l'intervento dell'operatore sanitario, automatizzando la terapia o la funzione svolta dall'apparecchiatura.

Nel contesto di mercato nel quale operano le imprese, caratterizzato da una elevata concorrenza di prezzo, prezzi calanti e margini molto bassi, l'attività di ricerca e sviluppo delle multinazionali non può che avere fra gli obiettivi la riduzione dei costi del prodotto o del trattamento. Le risorse delle imprese sono così orientate maggiormente allo sviluppo dei prodotti, più che alla ricerca, come sostengono alcune multinazionali; condizionate, in tal senso, dalle politiche d'acquisto praticate dai sistemi sanitari. Questo vale per le terapie e i dispositivi medici più consolidati e diffusi, mentre in segmenti di mercato meno ampi o in nuovi campi medici esistono maggiori stimoli alla ricerca in relazione alla possibilità di realizzare margini più elevati.

---

<sup>37</sup> Le apparecchiature elettromedicali sono prodotte in serie molto più corte rispetto ai dispositivi "monouso" e il lavoro di assemblaggio e testing è realizzato su un solo turno.

<sup>38</sup> Per le apparecchiature elettromedicali il ciclo di vita può essere di 7-10 anni, pur essendo frequenti e costanti gli aggiornamenti dei software con *release* anche semestrali. Per i dispositivi "monouso" il ciclo di vita può essere anche più lungo.

Le multinazionali presentano differenze significative in termini di attività di ricerca e sviluppo svolta nel distretto, che dipendono dalla specializzazione di prodotto dell'impresa qui localizzata e dalle politiche del gruppo di appartenenza. Nella maggior parte dei casi, come è stato detto, sono presenti staff tecnici dedicati alla ricerca e sviluppo dei prodotti; e negli anni più recenti, proprio a ridosso del sisma, le principali imprese che realizzano nel distretto sia apparecchiature elettromedicali sia dispositivi "monouso" sono uscite sul mercato con una nuova serie di apparecchiature ad elevato contenuto di innovazione tecnologica, studiate e realizzate nel distretto. Le collaborazioni attivate da queste imprese per le attività di ricerca e sviluppo sono molto ampie e a carattere internazionale, soprattutto in campo medico e scientifico, mentre per lo studio e la realizzazione di parti e componenti delle nuove apparecchiature si sono avvalse delle competenze di imprese locali.

L'immissione sul mercato di una nuova generazione di prodotti da parte di alcune multinazionali italiane ed estere e le strategie di crescita sui mercati internazionali perseguite da tutte, hanno determinato, poco prima del sisma, una situazione nella quale la maggioranza aveva formulato piani di crescita dei volumi prodotti nel distretto, all'interno di una stabilità degli storici campi medici di specializzazione.

#### *Le strategie delle piccole imprese*

Le imprese di piccole dimensioni presenti nel distretto comprendono imprese con specializzazioni e ruoli diversi all'interno della filiera produttiva. Le più numerose producono dispositivi "monouso" e si distinguono fra imprese che realizzano prodotti finiti, imprese che realizzano componenti e imprese di subfornitura che svolgono in conto terzi alcune fasi del ciclo produttivo (stampaggio, assemblaggio, ecc.). Vi sono poi imprese che realizzano apparecchiature elettromedicali e imprese di subfornitura che realizzano in conto terzi parti o componenti di queste apparecchiature (parti meccaniche, elettrico-elettroniche, software, ecc.).

L'universo delle piccole imprese è molto differenziato e per portare a sintesi i risultati della ricerca è utile soffermarsi sui principali tipi d'impresa. Nell'ambito delle imprese che realizzano *prodotti finiti "monouso"*, di propria progettazione, le strategie seguite sono sempre state orientate alla ricerca di nicchie di mercato non presidiate dalle imprese multinazionali. Le nicchie di mercato riguardano specifici campi medici che hanno avuto una recente evoluzione e nei quali le multinazionali non sono ancora entrate, oppure mercati troppo piccoli e non interessanti per le multinazionali, o mercati nei quali sono richiesti prodotti personalizzati sulle esigenze del singolo reparto ospedaliero, ecc.. In questi ambiti, le piccole imprese trovano spazi e si muovono molto rapidamente là dove emerge una domanda di prodotti di questo tipo. La ricerca di nuove opportunità, le rende mobili anche in termini di campi medici di specializzazione. Nel tempo, queste hanno cambiato i tipi di prodotto realizzati, spostandosi verso ambiti medici più interessanti e in fase di evoluzione e verso prodotti più complessi e a maggiore valore aggiunto (oncologia, micro-chirurgia, cellule staminali, ecc.).

Alcune piccole imprese sono orientate maggiormente ai mercati esteri, mentre altre sono più legate al mercato nazionale. In relazione ai mercati di riferimento, queste imprese adottano politiche commerciali in parte differenziate. All'estero vendono normalmente attraverso distributori, non avendo la capacità di partecipare direttamente alle gare d'appalto dei vari sistemi sanitari. In Italia, invece, dove il mercato della sanità è molto differenziato e frammentato a livello regionale, vi sono alcune piccole imprese che riescono a partecipare direttamente alle gare d'appalto, anche se la maggior parte vende a distributori (che partecipano

alle gare), non essendo in grado di sostenere i lunghi tempi di pagamento del Sistema sanitario italiano.

Nell'ultimo decennio, sebbene la maggior parte delle piccole imprese abbia cercato di aumentare la propria propensione esportatrice, numerose operano ancora prevalentemente sul mercato interno. I mercati esteri di riferimento sono prevalentemente quelli dell'Unione Europea, data la complessità e gli elevati costi di registrazione dei prodotti in altri paesi esteri.

L'attività di ideazione e sviluppo di nuovi prodotti e di miglioramento dei prodotti esistenti è svolta attraverso strette relazioni di collaborazione con i clienti (distributori) e le singole strutture e reparti ospedalieri, con il contributo dei fornitori di componenti e parti. Soltanto in pochi casi, per l'attività di ricerca e sviluppo, le relazioni delle piccole imprese si estendono a soggetti che appartengono al mondo universitario. Questi casi, presenti nel distretto, sono relativamente recenti.

Lo sviluppo di nuovi prodotti da parte delle piccole imprese è condizionato dalle politiche di acquisto dei sistemi sanitari. In particolare, nel caso del Sistema sanitario italiano, sostengono le imprese, le gare d'appalto privilegiano il fattore prezzo rispetto alla qualità, molto più di quanto non accada negli altri paesi europei, e questo favorisce l'ingresso di prodotti esteri a basso costo che non rispettano gli standard di qualità. Questa politica degli acquisti penalizza, conseguentemente, i produttori nazionali che rispettano le normative e puntano sulla qualità dei prodotti. La *spending review*, con i tagli alla spesa sanitaria destinata agli acquisti, rende, inoltre, più difficile proporre al sistema sanitario nuovi prodotti. Numerose idee presenti nelle piccole imprese non vengono sviluppate, anche per gli elevati costi di sviluppo di un nuovo prodotto.

Passando alle *imprese di subfornitura* che operano nell'ambito dei dispositivi "monouso" è utile ricordare che le imprese del distretto sono sempre state molto dipendenti dalle commesse provenienti dalle multinazionali o dalle imprese di maggiori dimensioni qui localizzate. Fino ai primi anni Duemila, la maggior parte di esse poteva contare su rapporti stabili e duraturi con il committente principale, che, generalmente, saturava la maggior parte della loro capacità produttiva. La forte dipendenza da pochi grandi committenti locali era associata alla sicurezza di poter avere una continuità di lavoro e una buona programmazione della produzione.

Nel corso dell'ultimo decennio, tuttavia, le scelte produttive realizzate da alcune multinazionali hanno determinato una diminuzione delle lavorazioni affidate ai subfornitori locali. L'esigenza di ridurre i costi di produzione dei prodotti "monouso" ha portato sia alla delocalizzazione delle produzioni a minore valore aggiunto in paesi esteri a basso costo, sia al rientro di lavorazioni, prima affidate a subfornitori, che potevano essere automatizzate e rese più efficienti.

Le imprese di subfornitura locali che hanno subito una maggiore selezione e ridimensionamento sono quelle specializzate nell'assemblaggio manuale o semiautomatico dei dispositivi "monouso", una fase ad elevata intensità di lavoro. In questo ambito si registrano numerose cessazioni d'impresa e le imprese rimaste attive con questa specializzazione hanno dimensioni mediamente più piccole.

Le strategie seguite dalle imprese di subfornitura per assicurarsi una prospettiva sono, in parte, differenziate. Da un lato, vi sono imprese che hanno seguito processi di riposizionamento all'interno della filiera, fra le quali imprese di assemblaggio che non offrono più una lavorazione, ma un prodotto finito, e in questo modo realizzano prodotti OEM per produttori esterni al distretto. Oppure, imprese di stampaggio che si orientano verso settori di sbocco

diversi dal biomedicale, ritenuti più remunerativi e con migliori prospettive. In entrambi i casi, vi è un cambiamento dei tipi di clienti e dei mercati di riferimento, con una crescita dell'importanza dei mercati esteri.

Dall'altro lato, vi sono imprese di subfornitura che mantengono la propria specializzazione originaria e cambiano tipo di cliente. Non riuscendo più ad operare per le multinazionali localizzate nel distretto, lavorano per le piccole imprese biomedicali che realizzano prodotti finiti "monouso". Rimangono, quindi, legate al mercato locale e, lavorando per numerosi piccoli produttori, si trovano a produrre serie di produzione molto più corte e variabili nel tempo, assicurando un'elevata flessibilità e rapidità di risposta.

Altre imprese di subfornitura, che realizzano particolari tipi di prodotto, riescono, invece, a mantenere un rapporto di collaborazione con alcune multinazionali, a volte con una elevata dipendenza da un solo committente.

Il contesto di mercato nel quale operano le imprese del settore biomedicale, caratterizzato da una forte concorrenza di prezzo e prezzi calanti, contribuisce a comprimere i margini, già molto bassi, delle imprese di subfornitura che svolgono singole lavorazioni, sebbene queste imprese debbano affrontare investimenti significativi in camere bianche e sistemi di qualità per assicurare gli standard richiesti. In questi segmenti della filiera vi sono le maggiori difficoltà.

Fra le imprese presenti nella filiera, vi sono poi i *produttori di componenti* legati ai dispositivi medici "monouso". Queste imprese, grazie ad una gamma di componenti standard molto ampia, di propria progettazione, forniscono le componenti in materiale plastico necessarie per realizzare una elevata varietà di prodotti finiti "monouso".

Esse hanno come clienti imprese multinazionali, piccoli produttori di prodotti finiti e distributori che assemblano per fornire il prodotto finito alle strutture ospedaliere. L'orientamento all'export di queste imprese è sempre stato molto elevato, sia per un effetto "traino" determinato dalle multinazionali localizzate nel distretto che hanno stabilimenti in tutto il mondo dove si utilizzano componenti, sia per la qualità e competitività delle produzioni realizzate.

La caratteristica di queste imprese è di essere ad elevata intensità di capitale, in quanto la produzione di componenti "monouso" si basa su processi di estrusione e di stampaggio automatizzati e a ciclo continuo, caratterizzati da una elevata produttività e dalla realizzazione della produzione in camere bianche dedicate. Le competenze tecniche presenti in queste imprese sono molteplici e comprendono la conoscenza delle materie plastiche e conoscenze meccaniche, legate all'utilizzo degli stampi necessari per lo stampaggio. Le connessioni fra queste imprese e le imprese meccaniche che realizzano gli stampi e la manutenzione stampi sono rilevanti.

La produzione di componenti è quindi un'attività che richiede competenze elevate e che più difficilmente, rispetto all'assemblaggio manuale, può essere delocalizzata in paesi a basso costo. Tuttavia, subisce anch'essa le pressioni del mercato verso la riduzione dei prezzi e opera con margini unitari molto bassi. Le leve sulle quali può agire sono l'aumento dei volumi produttivi e l'automazione dei processi.

Nell'ultimo decennio, infatti, nell'ambito dei produttori di componenti localizzati nel distretto si sono verificati dei processi di aggregazione fra imprese, legati alla necessità di raggiungere soglie dimensionali maggiori, per riuscire a competere su mercati più ampi e mantenere elevati i livelli di investimento tecnologico nei processi produttivi. Grazie a questi processi di aggregazione, la dimensione media di queste imprese è aumentata.

Un ultimo tipo d'impresa preso in considerazione riguarda i *produttori di apparecchiature elettromedicali*. In questo ambito opera un numero limitato di piccole imprese, che costituisce un nucleo interessante in quanto le competenze in esse presenti comprendono competenze di tipo meccanico, elettrico, elettronico, informatico, ecc.. Queste imprese progettano e sviluppano parti, componenti e macchine complete sia per le proprie linee di prodotto sia per le multinazionali localizzate nel distretto. Esse supportano le imprese di maggiori dimensioni nell'attività di ricerca e sviluppo, contribuendo attivamente all'innovazione dei prodotti. Per realizzare i prototipi, le pre-serie e la produzione in serie si avvalgono di una rete di subfornitori locali che appartengono alle filiere della meccanica regionale.

Le imprese di questo tipo sono inserite in un contesto tecnologico in continua evoluzione e sono sollecitate a studiare apparecchiature, come è stato detto, che incorporano sempre maggiore intelligenza. La complessità della progettazione delle apparecchiature elettromedicali deriva non soltanto dalle innovazioni tecnologiche, ma anche dagli standard di qualità e di sicurezza che devono essere raggiunti, in relazione alla responsabilità del produttore. La progettazione di queste apparecchiature è quindi più complessa se paragonata a quella di macchine destinate ad altri settori.

Lo studio di una nuova apparecchiatura richiede tempi lunghi<sup>39</sup> e una significativa capacità finanziaria. Per questi motivi le piccole imprese tendono a lavorare per le multinazionali e con più difficoltà riescono a sviluppare proprie linee di prodotto. Negli anni più recenti, alcune di queste piccole imprese, coinvolte dalle multinazionali, hanno partecipato a progetti di ricerca, finanziati in parte con risorse pubbliche, di cui la multinazionale era capofila.

---

<sup>39</sup> I tempi di studio, progettazione e realizzazione di una apparecchiatura elettromedicale possono richiedere 2-3 anni, a volte anche di più, in relazione alla sua complessità. Occorre tenere presente che sono lunghi anche i tempi per ottenere le autorizzazioni necessarie alla commercializzazione.

#### 4.3 *Gli effetti del sisma e della ricostruzione sulle imprese e la filiera*

L'evento sismico del maggio 2012 ha colpito il distretto biomedicale di Mirandola in una fase di trasformazione e in un contesto generale di crisi e recessione.

Il settore biomedicale risente, come è stato più volte detto, delle politiche di contenimento della spesa sanitaria nei paesi industrializzati e opera in un contesto caratterizzato da una elevata concorrenza di prezzo.

Il sisma rappresenta un evento traumatico che ha discriminato le imprese della filiera biomedicale, nel senso che alcune imprese sono state colpite in misura devastante, mentre altre hanno subito danni meno gravi.

In un sistema produttivo basato sulla divisione del lavoro fra imprese, le imprese che hanno subito danni molto gravi assumono all'interno della filiera ruoli diversi. Fra le più colpite vi sono sia multinazionali, sia piccole imprese che realizzano prodotti propri, imprese di subfornitura, fornitori di tecnologie, fornitori di servizi, ecc..

In una filiera così organizzata e con imprese così interdipendenti, il rischio di un evento sismico talmente grave poteva essere il collasso dell'intero sistema. Oltre ai danni diretti subiti dalla singola impresa sussistevano i danni indiretti derivanti dalla non operatività di clienti, fornitori e subfornitori locali.

La presenza nel cratere di imprese meno colpite dal sisma rispetto ad altre e la rapida delocalizzazione di produzioni nei territori limitrofi nei quali le reti di relazione erano attive<sup>40</sup>, hanno consentito, invece, una ripresa della produzione, seppur in misura parziale e disagiata, in tempi straordinariamente brevi.

In occasione del sisma le reti di relazione fra imprese della filiera hanno assunto un'importanza decisiva nel trovare soluzioni immediate per continuare a produrre e non perdere gli ordini acquisiti. All'interno della filiera sono scattati meccanismi di cooperazione fra imprese e maggiore collaborazione fra committenti, fornitori e subfornitori. Le soluzioni temporanee adottate sono state le più varie, compreso i casi di subfornitori ospitati fisicamente all'interno delle imprese committenti o di committenti ospitati dai propri fornitori e subfornitori. La rete di subfornitori non colpita dal sisma è stata essenziale per sopperire alla impossibilità di produrre nelle imprese più danneggiate.

La delocalizzazione temporanea delle produzioni verso aree territoriali periferiche non colpite dal sisma ha determinato l'assunzione da parte delle imprese di costi significativi (affitto e allestimento sedi provvisorie, trasporto dei lavoratori, ecc.) e da parte dei lavoratori sacrifici notevoli legati a un pendolarismo mai immaginato e non sostenibile nel lungo periodo.

Questi aspetti, sebbene transitori e legati all'immediato post-sisma, vengono qui ricordati perché esprimono la volontà di ripresa delle imprese e dei lavoratori e corrispondono a situazioni ancora presenti a distanza di un anno e mezzo dall'evento sismico. Le imprese più colpite non hanno ancora completato la ricostruzione.

---

<sup>40</sup> Le reti di relazione fra imprese della filiera biomedicale si estendono ad altre province della regione e ad altre regioni italiane (Bologna, Reggio Emilia, Ferrara, Mantova, Rovigo, Verona, ecc.) e, in alcuni casi, parte delle attività di assemblaggio di dispositivi "monouso", data l'inagibilità degli stabilimenti localizzati nel distretto, sono state affidate a stabilimenti esteri della multinazionale o a imprese estere di proprietà dell'impresa localizzata nel distretto.

La capacità di reazione immediata delle imprese, subito dopo il sisma, è stata possibile sia per la determinazione di imprenditori e lavoratori, sia per la presenza, dentro e fuori il distretto, di un tessuto manifatturiero e di servizi ricco e articolato. Grazie alle reti di relazione fra imprese e a un vero gioco di squadra, il distretto ha riscoperto uno spirito di coesione e solidarietà, trasferendosi in parte e temporaneamente nei territori limitrofi al cratere.

Un secondo aspetto che discrimina le imprese colpite dal sisma, oltre la gravità dei danni subiti, riguarda l'aver o meno una copertura assicurativa. Le imprese di grandi dimensioni sono ovviamente assicurate per eventi di questa natura, mentre le piccole imprese normalmente non lo sono. Questa differenza costituisce un fattore molto rilevante nel determinare le possibilità e i tempi di ricostruzione delle imprese. Le imprese di maggiori dimensioni hanno potuto contare su rimborsi assicurativi liquidati tempestivamente. Le piccole imprese sono in attesa dei risarcimenti pubblici, caratterizzati da procedure complesse e tempi incerti.

### *Gli effetti sulle multinazionali*

Una delle preoccupazioni legate all'evento sismico era che questo potesse costituire una ragione per l'abbandono del distretto da parte delle multinazionali estere.

In realtà, se riprendiamo le fila delle strategie seguite prima del sisma dalle multinazionali e ricordiamo il ruolo delle imprese localizzate nel distretto all'interno del gruppo di appartenenza - sono spesso le sole unità specializzate nella R&S e produzione di un particolare prodotto o linea di prodotti per il gruppo - è comprensibile l'orientamento delle multinazionali verso la ripresa immediata della produzione in loco e la successiva ricostruzione nel distretto.

Le incertezze relative a questa scelta, legate ai cambiamenti di assetto societario di alcune importanti imprese localizzate nel distretto, si sono progressivamente chiarite e ne è uscita una conferma degli investimenti necessari per la ricostruzione.

L'interruzione improvvisa della produzione nei siti danneggiati dal sisma ha messo in seria difficoltà le multinazionali, non avendo altri stabilimenti specializzati in quel tipo di prodotti. Le competenze sedimentate nel distretto si sono, quindi, dimostrate non facilmente trasferibili altrove e questo ha contribuito a far acquisire una maggiore consapevolezza del ruolo di questo distretto sia nell'opinione pubblica sia nei *policy makers*.

La possibilità di trovare rapidamente soluzioni transitorie per riprendere l'attività produttiva e di ricostruire in tempi brevi gli stabilimenti danneggiati, hanno poi costituito, per le multinazionali estere, una occasione per misurare e apprezzare le capacità di questo territorio.

Le strategie definite dalle multinazionali prima dell'evento sismico, caratterizzate in diversi casi da piani di crescita dei volumi produttivi, sono state confermate anche dopo il sisma. I danni subiti, molto ingenti, non hanno rappresentato un motivo sufficiente per ridefinire il ruolo delle imprese localizzate nel distretto all'interno del gruppo di appartenenza o la presenza della multinazionale in Italia.

In questi casi il ruolo delle assicurazioni private è stato importante, consentendo una buona copertura dei danni subiti e rimborsi molto tempestivi.

Le multinazionali italiane ed estere presenti nel distretto seguono strategie di crescita sui mercati internazionali, in particolare verso i paesi più dinamici dell'area asiatica e

sudamericana. Fra le modalità di crescita continuano a seguire politiche di acquisizione di imprese concorrenti o complementari, e di start-up innovative. Fra le più recenti acquisizioni, dichiarate dalle multinazionali presenti nel distretto, non vi sono tuttavia imprese italiane.

La strategia espansiva delle multinazionali sta alla base delle previsioni di crescita, per i prossimi 2-3 anni, dei volumi produttivi realizzati nel distretto. Di queste previsioni le multinazionali hanno tenuto conto nella ricostruzione delle sedi e stabilimenti. La capacità produttiva è stata, in più casi, ampliata, o si prevede di ampliarla, e nella ricostruzione è prevista l'introduzione di livelli di automazione ancora più spinti, di modelli organizzativi orientati alla *lean production*, l'adozione delle migliori soluzioni per il risparmio energetico e la sicurezza, ecc.. E' previsto, quindi, un *upgrading* ulteriore per raggiungere livelli di produttività, qualità e sicurezza più elevati.

In alcuni casi, il sisma ha rappresentato un acceleratore di processi che erano già stati pianificati e uno stimolo per migliorare ulteriormente l'efficienza.

Per alcune multinazionali la ricostruzione è ancora in corso, mentre per altre i progetti di espansione devono iniziare, dopo una prima fase di ricostruzione dell'esistente. Questi investimenti dovrebbero realizzarsi nell'arco dei prossimi 2-3 anni.

I progetti di ricostruzione degli stabilimenti prevedono livelli di automazione più elevati e una riorganizzazione dei flussi dei materiali. Quali effetti questi processi potranno avere sulle decisioni *make or buy* e le relazioni di filiera? A questa domanda non è facile rispondere in quanto ogni multinazionale, per la diversa specializzazione di prodotto, rappresenta un caso a sé.

Sicuramente la maggiore automazione dei processi riguarda la produzione dei dispositivi "monouso", la produzione principale realizzata nel distretto, e quindi i possibili cambiamenti si riferiscono alla filiera specializzata in questo tipo di produzioni. Meno coinvolte sono, invece, le produzioni di apparecchiature elettromedicali, la cui organizzazione di filiera sembra rimanere relativamente stabile, con il ricorso a fornitori e subfornitori esterni per lo sviluppo e produzione di parti e componenti.

Nella ricostruzione degli stabilimenti di produzione dei dispositivi "monouso" l'aumento dei volumi produttivi e dei livelli di automazione rappresenta una linea di tendenza in continuità con le scelte realizzate nel recente passato dalle multinazionali. In alcuni casi, i progetti di ricostruzione prevedono il rientro di fasi del ciclo produttivo prima affidate all'esterno e quindi il raggiungimento di un livello di integrazione verticale e di autosufficienza dell'impresa superiore. In altri casi, invece, le multinazionali prevedono di mantenere una rete di subfornitori per la realizzazione di alcuni stampaggi e particolari tipi di assemblaggio non automatizzabili. Nel complesso, vengono confermate le scelte che prevedono una crescita della capacità produttiva interna, più che un maggiore ricorso alla rete di subfornitura.

Non tutte le multinazionali localizzate nel distretto hanno completato la ricostruzione e soltanto alcune hanno recuperato i livelli di attività pre-sisma. Le perdite di fatturato subite nel 2012, per l'interruzione temporanea della produzione e il calo di produttività nelle sedi provvisorie, sono state molto rilevanti. Questa situazione si riflette sulle esportazioni del distretto che nei primi nove mesi del 2013 sono ancora inferiori di un quarto rispetto all'analogo periodo pre-sisma del 2011, mentre a livello nazionale i valori sono superiori.

### *Gli effetti sulle piccole imprese*

Le piccole imprese della filiera biomedicale costituiscono, come è stato detto, un universo molto eterogeneo, determinato da molteplici specializzazioni produttive e ruoli diversi all'interno della filiera.

Le imprese *colpite dal sisma in misura rilevante* presentano situazioni molto differenziate. Da un lato, vi sono piccoli imprenditori che hanno scelto di ricostruire immediatamente il proprio stabilimento, utilizzando i risparmi accumulati dalla famiglia nel corso di una vita di lavoro e in minima parte mutui bancari. L'anticipazione delle risorse finanziarie per la delocalizzazione temporanea e la ricostruzione, in attesa dei contributi pubblici, rappresentano uno sforzo molto rilevante per queste imprese, che le ha rese vulnerabili dal punto di vista finanziario. In questi casi le banche hanno reso anche più difficile l'accesso al credito ordinario per le esigenze di liquidità.

Le imprese che hanno scelto la ricostruzione immediata, data l'esposizione finanziaria sostenuta, hanno normalmente sospeso i progetti che avevano pianificato, rimandandoli nel tempo. Nel caso di imprese che realizzano prodotti propri, i progetti potevano fare riferimento allo sviluppo di nuovi prodotti, l'estensione delle reti commerciali, la ricerca di nuovi clienti, ecc.; per le imprese di subfornitura, progetti di riposizionamento nella filiera verso la produzione di prodotti propri, acquisti di nuove tecnologie, ecc..

Le energie imprenditoriali e le risorse finanziarie assorbite dalla ricostruzione hanno, quindi, determinato la necessità di rimandare i progetti maturati prima del sisma, e in questo aspetto, come in altri, la differenza fra multinazionali e piccole imprese è molto significativa. In relazione alle minori disponibilità finanziarie delle piccole imprese, l'impatto del sisma sulle strategie delle piccole imprese è maggiore. La necessità di posticipare la realizzazione di alcune iniziative, per mancanza di risorse finanziarie, può avere conseguenze rilevanti sulle prospettive delle piccole imprese, in relazione soprattutto al contesto di elevata concorrenza che caratterizza questo settore.

Un'altra parte di piccole imprese, per motivi legati alle complessità procedurali e tecniche dei processi di ristrutturazione o ricostruzione delle sedi, *non ha ancora intrapreso la ricostruzione*, o sta per intraprenderla, a un anno e mezzo dall'evento sismico, continuando a lavorare in sedi temporanee. La pianificazione dei lavori di ricostruzione è ancora incerta, anche se è prefigurabile che nell'arco di un anno, queste imprese possano avere le sedi ultimate.

I progetti di ricostruzione prevedono normalmente, anche nel caso delle piccole imprese, dei miglioramenti qualitativi, legati ai livelli di efficienza energetica, sistemi di qualità e sicurezza, ecc. e, in alcuni casi, per le imprese che avevano piani di sviluppo prima del sisma – si tratta di imprese che realizzano prodotti propri – queste prevedono anche ampliamenti della capacità produttiva, nella prospettiva di riuscire a portare avanti, sebbene con tempi dilatati, i piani pre-sisma.

Anche in questo secondo gruppo di piccole imprese, l'anticipazione delle risorse finanziarie per le delocalizzazioni temporanee e l'avvio della ricostruzione, in attesa dei contributi pubblici, ha determinato una forte esposizione finanziaria. Le imprese che hanno piani di sviluppo sono state maggiormente sostenute dal sistema bancario, ma il livello di indebitamento che queste hanno raggiunto è molto elevato.

Esistono poi casi di piccole imprese dalle prospettive molto incerte, che derivano dall'entità dei danni del sisma ma anche dalla strutturale debolezza che le caratterizza. Esse si collocano nell'ambito della subfornitura specializzata nelle fasi di assemblaggio, che nel passato ha subito processi di ridimensionamento. La bassa redditività di queste imprese e le limitate prospettive di crescita le penalizza nelle relazioni con il sistema bancario, poco disponibile a sostenerle anche nella realizzazione dei normali investimenti.

Nell'ambito di questi casi, vi sono imprese che hanno perduto definitivamente il cliente principale, a causa del sisma, e, non riuscendo a lavorare per altre filiere produttive, sono in seria difficoltà nell'assicurarsi una prospettiva.

Un elemento che influenza la volontà di ricostruire delle piccole imprese, riguarda la presenza nella piccola impresa di un ricambio generazionale. Dove questo ricambio è avvenuto, e i figli sono presenti, la determinazione a continuare l'attività, malgrado i problemi, emerge con forza, mentre nelle imprese dove questo non è stato possibile la continuità dell'impresa non è assicurata.

All'interno della filiera, vi sono poi piccole imprese che *hanno subito danni lievi* a causa del sisma, ed essendo rimaste sempre operative hanno potuto avvantaggiarsi, nell'immediato periodo post-sisma, producendo per imprese danneggiate che non erano in grado di evadere i propri ordini, vedendo, a volte, ritornare fra i propri clienti alcune multinazionali per le quali da tempo non lavoravano più. Man mano che questi clienti ripristinavano i propri impianti produttivi, le imprese sono ritornate a produrre solo per i clienti abituali.

Per *altre piccole imprese*, il sisma ha provocato l'interruzione temporanea dei rapporti con i principali clienti locali che, per la loro inagibilità, non riuscivano a ricevere le produzioni realizzate. Ciò ha spinto le imprese a cercare clienti in altri territori e, per quelle in grado di operare per altre filiere, non solo quella biomedicale, a cercare clienti appartenenti ad altre filiere. L'evento sismico ha quindi contribuito, per una parte delle piccole imprese, ad ampliare e differenziare maggiormente i mercati di riferimento.

Nel complesso, il sisma ha esercitato effetti più significativi sulle strategie delle piccole imprese e sulla loro capacità di resistenza e recupero. Gli effetti del sisma sono stati selettivi, mettendo maggiormente in difficoltà le imprese strutturalmente più deboli e fornendo ad altre stimoli per differenziare filiere e mercati di sbocco.

Le piccole imprese della filiera biomedicale, messe a dura prova dal contesto di mercato, caratterizzato da politiche di contenimento della spesa sanitaria, elevata concorrenza, prezzi calanti, e a livello nazionale da tempi di pagamento eccessivamente lunghi, si sono trovate ad affrontare i danni del sisma con uno scarso sostegno da parte del sistema bancario e l'incertezza sull'entità e i tempi dei contributi pubblici.

L'indebolimento di questa parte numericamente rilevante di imprese è quindi un rischio reale e i meccanismi innescati dal sisma potrebbero determinare una accelerazione del processo di selezione delle imprese e una diminuzione della capacità, già limitata, delle piccole imprese di orientare risorse verso l'innovazione dei prodotti e la promozione sui mercati esteri.

### *Gli effetti sulla filiera*

Gli elementi finora emersi non consentono di delineare con precisione gli effetti del sisma e della ricostruzione sull'assetto della filiera biomedicale nel distretto di Mirandola. Il processo di ricostruzione non è stato ancora completato e la maggior parte dei contributi pubblici attesi non è stata ancora elargita. Occorrerà monitorare nel tempo l'evoluzione della filiera per conoscere gli assetti che assumerà nel medio periodo.

A determinare l'evoluzione della filiera saranno comunque decisive le dinamiche del mercato dei dispositivi medici. Le politiche di acquisto dei sistemi sanitari europei, e italiano in particolare, orientate al risparmio dei costi, penalizzano i dispositivi medici di qualità, favorendo l'ingresso di prodotti esteri a basso costo che spesso non rispettano gli standard qualitativi.

In un contesto di questo tipo, le multinazionali potranno misurarsi sulla competizione di prezzo, agendo sui volumi, i livelli di automazione e le delocalizzazioni, mentre le piccole imprese potrebbero trovarsi confinate in nicchie di mercato sempre più ristrette.

Le trasformazioni della filiera biomedicale nel distretto di Mirandola avvenute prima del sisma, si ritrovano anche nel post-sisma: il rafforzamento delle imprese di medie e grandi dimensioni; l'aumento in queste dei livelli di automazione e di integrazione verticale; l'indebolimento della subfornitura che offre singole lavorazioni.

Nel post-sisma, questi processi subiscono una accelerazione che conduce a una maggiore divaricazione fra le prospettive delle singole imprese della filiera biomedicale. Le imprese più deboli - per posizione nella filiera, danni subiti dal sisma, scarsità di risorse finanziarie proprie, limitato sostegno da parte del sistema bancario - subiranno una ulteriore selezione.

Si diceva che le dinamiche del mercato dei dispositivi medici sono rilevanti nel determinare il futuro assetto di questa filiera. In effetti, proprio in relazione alla forte concorrenza sui prezzi e alla riduzione dei margini aziendali, non è un caso che imprese di piccole dimensioni, tecnologicamente avanzate, abbiano maturato strategie di differenziazione dei mercati di riferimento, e intendano lavorare per altre filiere produttive, dove i margini sono più interessanti. Queste scelte fanno riflettere sugli effetti delle politiche di acquisto del Sistema sanitario italiano sulla struttura produttiva nazionale: aprono spazi ai prodotti di bassa qualità e deprimono gli investimenti in innovazione dei prodotti.

Le piccole imprese, più legate al mercato nazionale di quanto non lo siano le imprese di medie e grandi dimensioni, sono particolarmente penalizzate da queste dinamiche e la limitata disponibilità di risorse finanziarie, dovuta anche alle anticipazioni affrontate nel processo di ricostruzione post-sisma, ne rallenta le capacità di investimento. Sulle piccole imprese è quindi necessario porre la massima attenzione al fine di approntare, nel breve periodo, misure che le sostengano in questa difficile fase post-sisma.

E' utile sottolineare che le ragioni per cui le multinazionali estere hanno scelto di ricostruire nel distretto sono legate alla presenza a livello locale di competenze sedimentate nel tempo, non immediatamente sostituibili. Le produzioni realizzate nel distretto sono destinate prevalentemente ai mercati esteri e la presenza di stabilimenti in Italia non è motivata dall'interesse per il mercato italiano.

Le imprese localizzate nel distretto controllate da multinazionali estere hanno una specifica specializzazione all'interno del gruppo di appartenenza; spesso rappresentano, come è stato detto, l'unica unità del gruppo in grado di realizzare la R&S e la produzione di un particolare prodotto o linea di prodotti. Questa elevata specializzazione ha rappresentato l'elemento chiave alla base del radicamento territoriale di queste imprese.

Le competenze delle risorse umane che operano all'interno delle multinazionali localizzate nel distretto e le competenze diffuse nella rete di fornitori e subfornitori rappresentano il motivo principale della permanenza delle multinazionali in questo territorio, malgrado gli svantaggi del sistema paese e i danni dell'evento sismico. Ricostruire queste competenze altrove richiederebbe tempi lunghi e investimenti superiori a quelli affrontati dalle multinazionali per ricostruire gli stabilimenti nel distretto dopo il sisma.

Il distretto mantiene quindi una sua attrattività per le competenze che vi sono sedimentate. Come è stato detto, è uno dei pochi distretti e *cluster* di imprese dove si producono sia apparecchiature elettromedicali sia dispositivi "monouso" e questo può rappresentare un punto di forza importante. Chi ha un'idea relativa a un nuovo prodotto, in questo distretto può trovare le molteplici competenze necessarie per svilupparla e realizzarne la produzione.

La capacità di tradurre un'idea in un prodotto finito, fondata sulla presenza nella filiera di diffuse competenze relative a vari ambiti tecnologici, non è la sola che caratterizza questo territorio. Il distretto è anche in grado di generare nuove idee di prodotto, ma è su questo aspetto che esistono più preoccupazioni.

E' opinione diffusa che l'innovazione incrementale di cui sono sicuramente capaci le imprese della filiera non sia sufficiente ad assicurarne le prospettive future e sia quindi necessario favorire investimenti in R&S che diano la possibilità, nel medio periodo, di entrare in nuovi campi medici, di operare su tecnologie di avanguardia e di inserirsi in segmenti di mercato a maggiore valore aggiunto.

Se questo percorso è certamente condivisibile, perché darebbe al distretto una forza competitiva maggiore, rendendolo appetibile, come lo è stato nel passato, nei confronti delle multinazionali sempre alla ricerca di start-up innovative, non bisogna dimenticare la necessità di valorizzare questo distretto anche come luogo di produzione.

La capacità di tradurre un'idea in un prodotto commercializzabile sul mercato dei dispositivi medici non è cosa semplice o banale; non è solo capacità esecutiva, ma è capacità tecnica e di applicazione delle innovazioni tecnologiche per raggiungere una determinata funzione e prestazione. E' una capacità sedimentata nella lunga storia di questo distretto e delle filiere a cui è collegato.

Questo distretto, per le caratteristiche dei prodotti realizzati, i livelli di qualità e di sicurezza raggiunti, il grado di automazione dei processi produttivi, è già un distretto tecnologico di eccellenza a livello internazionale.

Valorizzare questa capacità manifatturiera di eccellenza, attraverso una politica di attrazione di investimenti e di idee che vogliono tradursi in prodotti, costituisce un aspetto importante per le prospettive della filiera, non solo per quella biomedicale ma anche per le filiere collegate della meccanica, elettrico-elettronica, materie plastiche, ecc..

Potenziare la ricerca su nuovi prodotti, investire nel sistema educativo e nella formazione, valorizzare la capacità manifatturiera di questo distretto a livello internazionale, rappresentano tre aspetti indispensabili per una politica di sviluppo di questo sistema produttivo. Tre aspetti fondamentali, ma non sufficienti, in un contesto europeo caratterizzato da politiche di contenimento della spesa sanitaria e razionamento del credito.

#### 4.4 I problemi aperti e le iniziative richieste

Le opinioni raccolte durante le interviste consentono di delineare i problemi segnalati dalle imprese e alcune considerazioni relative alle politiche di sostegno. Per coerenza con l'esposizione dei paragrafi precedenti, pur essendovi alcuni aspetti comuni, si propone una trattazione distinta per tipo d'impresa.

##### *I problemi segnalati dalle multinazionali*

Un aspetto che emerge tra i problemi segnalati dalle multinazionali riguarda le dinamiche del mercato dei dispositivi medici. E' opinione comune che le *politiche di contenimento della spesa sanitaria* praticate nei paesi occidentali contribuiscano ad alimentare una concorrenza di prezzo che deprime i margini aziendali e gli investimenti in ricerca.

Questa affermazione colpisce poiché proviene da multinazionali che dispongono di notevoli risorse finanziarie, destinate in misura importante alle attività di R&S, e non solo dalle piccole imprese strutturalmente meno dotate di risorse da destinare alla ricerca.

Il rischio che le politiche di spesa, anche per le modalità seguite dalla *spending review*, possano penalizzare gli investimenti in ricerca rappresenta un punto decisivo per le prospettive e le strategie future dei produttori di dispositivi medici.

Un secondo tema che ricorre fra i problemi segnalati dalle multinazionali, riferito, in particolare, al mercato italiano, riguarda i *tempi di pagamento* eccessivamente lunghi del sistema sanitario, non paragonabili a quelli degli altri sistemi sanitari europei e statunitense<sup>41</sup>. Questo problema ha un'influenza diretta sui prezzi praticati dai produttori, che devono sostenere costi finanziari molto elevati, e penalizza particolarmente i produttori di piccole dimensioni. Il problema dei tempi di pagamento del Sistema sanitario italiano costituisce uno dei nodi strutturali dell'Italia, indicati dalle multinazionali al pari dell'eccessiva burocrazia italiana e della inefficienza della giustizia.

Concentrando l'attenzione sul distretto di Mirandola, le multinazionali sottolineano lo storico problema di una *viabilità* di collegamento esterno non adeguata, sul quale le amministrazioni locali, pur avendo nel passato assicurato interventi, non hanno mai investito. Questo problema influisce direttamente sui costi della logistica e per le quantità di prodotti movimentate dalle multinazionali è un aspetto importante. Per le case madri estere è difficile comprendere come in tanti anni non sia stato possibile risolvere questo problema e ciò ha contribuito a dare del territorio un'immagine non positiva, pur essendo inserito in una regione come l'Emilia-

---

<sup>41</sup> Cfr. Assobiomedica, sito web (dicembre 2013). In Italia, a ottobre 2013, i tempi medi di pagamento del Sistema sanitario sono di 232gg (Emilia-Romagna 175gg, Valle d'Aosta 75gg, Marche 83gg, Trentino 84gg, Friuli 90gg, Lombardia 96gg, Molise 864gg, Calabria 960gg), mentre in Germania e Stati Uniti 30gg, Regno Unito 45gg, Francia 60gg.

Romagna, e a far ritenere che vi fosse scarso interesse da parte delle istituzioni locali e regionali per la presenza di multinazionali in questo distretto.

E' interessante l'attenzione posta da tutte le multinazionali sul tema delle *competenze delle risorse umane*. Le imprese sottolineano come vi sia un problema di trasmissione delle competenze sedimentate nel distretto e di inserimento di nuove competenze legate alle sfide tecnologiche che questo settore deve affrontare sia dal lato dell'innovazione dei prodotti sia dal lato dell'innovazione dei processi.

La formazione delle risorse umane è un ambito di intervento considerato prioritario. Le preoccupazioni delle multinazionali localizzate nel distretto riguardano sia la formazione secondaria sia quella terziaria.

La formazione secondaria è considerata troppo debole e non in grado di fornire le conoscenze tecniche di base fondamentali per il settore biomedicale. In particolare, le multinazionali ritengono importante la formazione di tecnici dei processi produttivi relativi alla produzione di dispositivi "monouso". I laureati in ingegneria non sono disponibili a lavorare in produzione, e i diplomati di istituti tecnici non hanno basi sufficienti per esservi inseriti. L'ambito è interessante perché riguarda la gestione di processi ad elevata automazione e di modelli organizzativi orientati alla *lean production*.

La formazione terziaria è anch'essa considerata carente e alcune multinazionali sottolineano lo scarso interesse dell'Università di Modena dimostrato nel passato per il settore biomedicale. Le multinazionali ricordano che nell'ambito della facoltà di ingegneria non vi sono discipline che riguardino i materiali plastici; come a Cesena è presente un corso di laurea in Ingegneria biomedica, orientato alle apparecchiature elettromedicali, a Modena potrebbe essere concepito un corso orientato ai dispositivi "monouso".

A livello universitario, gli ambiti di conoscenza ritenuti più importanti dalle multinazionali sono i materiali, la sensoristica e i processi di produzione.

Relativamente ad altre iniziative, quella del *Tecnopolo* è considerata interessante. Le multinazionali ritengono di non avere necessità di un tale supporto per l'attività di R&S e considerano importante che in questo progetto vengano coinvolte le imprese di piccole dimensioni. La presenza diretta delle multinazionali è vista come un sostegno all'iniziativa.

Un ultimo aspetto affrontato dalle multinazionali riguarda il tema delle prospettive del distretto e della sua *attrattività*. L'opinione delle multinazionali estere parte dal presupposto che l'Italia è fra i paesi meno attrattivi e che i principali investimenti dei gruppi di appartenenza si stanno realizzando nei mercati con maggiori prospettive di crescita.

All'interno di questo contesto, ritengono che il distretto di Mirandola abbia bisogno delle multinazionali per assicurarsi una prospettiva futura e per questo auspicano politiche di attrazione degli investimenti esteri forti ed incisive. Alcune considerano necessari degli incentivi, fiscali o di altro tipo, per convincere altre imprese ad insediarsi nel distretto o per favorire ulteriori investimenti espansivi delle multinazionali già presenti.

### *I problemi segnalati dalle piccole imprese*

Le piccole imprese esprimono fra i principali problemi gli effetti delle *politiche di acquisto del Sistema sanitario* italiano e anche dell'Emilia-Romagna. Sono ancora più esplicite, rispetto alle multinazionali, nel criticare una politica che privilegia nell'acquisto dei dispositivi medici il prezzo più basso, favorendo in questo modo l'ingresso in Italia di prodotti esteri a basso costo che non rispettano le normative e gli standard di qualità.

Una politica di questo tipo penalizza i produttori che rispettano le regole e gli standard, genera sprechi relativi ai prodotti, che spesso devono essere sostituiti perché non funzionanti, e non assicura agli utenti della sanità un livello di sicurezza e di qualità del servizio adeguati.

Le piccole imprese chiedono un cambiamento delle politiche di acquisto da parte del Sistema sanitario nazionale, tale da assicurare il rispetto delle normative e la trasparenza sulle origini del prodotto. Le politiche di *spending review* dovrebbero adottare una visione sistemica e individuare i reali ambiti dove si annidano gli sprechi, non alimentare una concorrenza al ribasso che danneggia il sistema produttivo nazionale e favorisce le delocalizzazioni alla ricerca del basso costo.

Le piccole imprese sottolineano che negli altri paesi europei, pur essendovi una politica tesa al contenimento della spesa sanitaria, i dispositivi "monouso" acquistati dalle strutture sanitarie sono di maggiore qualità rispetto a quelli acquistati, secondo le logiche adottate, dal Sistema sanitario nazionale.

L'altro problema si riferisce ai *tempi di pagamento* eccessivamente lunghi del Sistema sanitario italiano. Problema strutturale e storico della sanità italiana che riguarda anche l'Emilia-Romagna. Le piccole imprese, finanziariamente deboli, non riescono a partecipare direttamente alle gare d'appalto e devono appoggiarsi ai distributori, che applicano sui prodotti dei ricarichi significativi. In un contesto di mercato che punta al massimo ribasso dei prezzi, esse sono quindi ancora più penalizzate.

Un elemento che conferma quanto è stato sottolineato dalle multinazionali è che una politica di contenimento della spesa sanitaria e di continuo abbassamento dei prezzi dei dispositivi medici, rende più difficile proporre nuovi prodotti sul mercato e deprime l'attività di ricerca sul prodotto.

Un problema fortemente sentito dalle piccole imprese, e non segnalato dalle multinazionali, riguarda il *credito*. Le imprese denunciano la grande difficoltà ad ottenere credito dal sistema bancario, anche per esigenze di liquidità.

Le condizioni imposte dalle banche sono spesso vessatorie e non sostenibili, soprattutto per le imprese di micro dimensione, le start-up o le imprese che hanno bassi livelli di redditività, come, ad esempio, le imprese di subfornitura o una parte delle piccole imprese che realizzano prodotti propri.

Il comportamento del sistema bancario sta condizionando fortemente queste imprese, rallentandone o impedendone gli investimenti. Se si considera che molte imprese, avendo subito i danni del sisma nel maggio 2012, hanno anticipato con proprie risorse finanziarie le spese di delocalizzazione e poi di ricostruzione, senza avere ancora ottenuto i rimborsi pubblici previsti, appare evidente come esse si trovino in una situazione finanziaria vulnerabile.

Uno dei problemi indicati dalle piccole imprese riguarda, infatti, l'*eccessiva burocrazia* legata alla presentazione delle domande di rimborso dei danni del sisma e l'incertezza sui tempi dei rimborsi. Questo condiziona le scelte aziendali e impedisce alle piccole imprese di pianificare le strategie nel medio periodo.

In molti casi, la lunga e onerosa burocrazia legata alle domande di rimborso dei danni del sisma ha determinato ritardi rilevanti nella ripartenza proprio delle piccole imprese più danneggiate e con minori risorse finanziarie proprie.

Le piccole imprese, salvo ovvie eccezioni, si trovano quindi all'interno di una doppia morsa: un sistema bancario che lesina credito e un'incertezza sui tempi dei rimborsi pubblici per i danni del sisma.

In un contesto di questo tipo, è difficile prefigurare la capacità di resistenza delle imprese strutturalmente più deboli.

Un ulteriore aspetto sottolineato dalle piccole imprese si riferisce alla *difficoltà a sostenere investimenti in attività di ricerca e sviluppo* di nuovi prodotti, per mancanza di risorse finanziarie. In questo ambito, dichiarano anche le difficoltà di accesso ai bandi regionali per la ricerca, determinate dalla complessità delle domande e dagli elevati costi di consulenza da sostenere per compilare la modulistica e candidare il progetto.

Le piccole imprese chiedono, infatti, una semplificazione delle procedure di accesso ai bandi regionali per la ricerca, così come chiedono una semplificazione delle procedure relative alla ricostruzione post-sisma. Sul tema del credito, chiedono finanziamenti di medio-lungo termine a tasso agevolato.

Le piccole imprese stanno sostenendo una situazione molto pesante e la concentrazione delle energie e delle risorse nell'attività di ricostruzione e di ritorno alla normalità, ha, in molti casi, reso necessaria la sospensione e posticipazione di altri progetti (sviluppo di nuovi prodotti, crescita sui mercati esteri, ecc.).

Ciò che emerge dall'analisi è la percezione che le piccole imprese hanno del contesto nel quale operano: non si sentono sostenute dal sistema bancario, sono oppresse da eccessi burocratici, dichiarano la difficoltà a fare rete su progetti comuni, ritengono che le politiche regionali non siano rivolte a loro.

Considerano importanti interventi relativi al sostegno dell'attività di R&S, alla formazione delle risorse umane e alla commercializzazione dei prodotti sui mercati esteri, ma vivono la distanza fra gli interventi istituzionali messi in campo o annunciati e i gravi problemi legati al difficile mercato nel quale operano, alla mancanza di credito e alla ricostruzione post-sisma.

