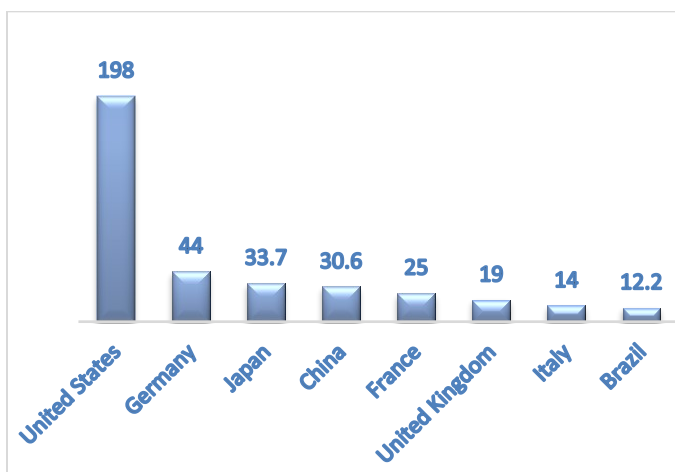


## SCHEDA SETTORIALE IL MERCATO USA DEI DISPOSITIVI MEDICI

### DIMENSIONE DEL MERCATO

Gli **USA** sono il primo Paese, a livello mondiale, nel settore dei Dispositivi Medici, con una quota di mercato del 40%, pari ad un fatturato di **140 miliardi di \$** nel 2020 ed una previsione di crescita a **198 miliardi di \$** nel 2022.

### 2022 PREVISIONE DEL MERCATO GLOBALE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN MILIARDI DI DOLLARI

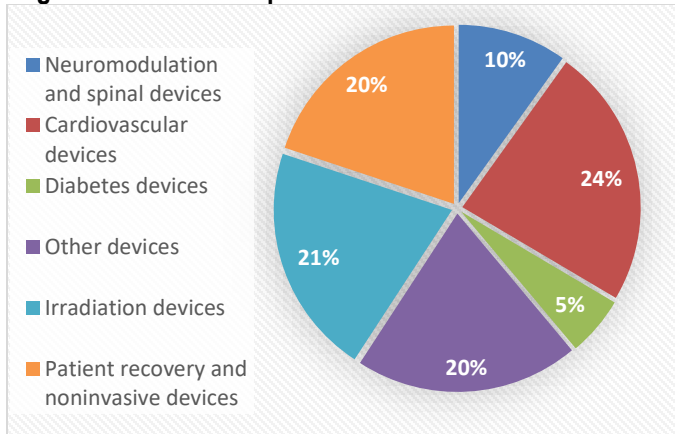


Fonte: Statista

### LA DOMANDA INTERNA

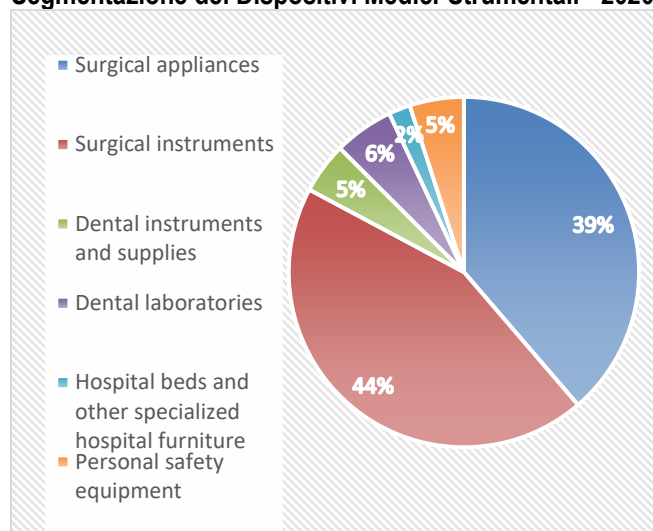
**Negli USA** i dispositivi medici elettromedicali hanno generato un fatturato di **\$50,4 miliardi** nel 2020, in particolare i dispositivi **cardiovascolari** rappresentano complessivamente il 24% del fatturato del settore, seguono i **dispositivi di irradiazione** che costituiscono il 21% delle entrate dell'industria.

### Segmentazione dei Dispositivi Medici-Elettromedicali -2020



I Dispositivi Medici-Strumentali costituiscono la quota più rilevante del mercato con **89,4 milioni di \$** di fatturato, nel 2020. In particolare gli **strumenti chirurgici** hanno rappresentato il 44% del settore medico-strumentale, seguiti dalle **apparecchiature chirurgiche**, con una quota del 39%, mentre gli strumenti e forniture dentali hanno avuto un peso del 6%.

### Segmentazione dei Dispositivi Medici-Strumentali - 2020



Fonte: Statista.

### CARATTERISTICHE e TREND:

1. La produzione di Dispositivi Medici continuerà a crescere costantemente nei prossimi anni fino al 2026.
2. I ricavi del settore beneficeranno dell'invecchiamento della popolazione statunitense, che traina la domanda, richiedendo maggiore assistenza medica ed interventi chirurgici.
3. La spesa in Ricerca e Sviluppo (R&S) riguarda soprattutto l'industria dei Dispositivi Medici.
4. La riforma sanitaria degli Stati Uniti ha mirato ad estendere la copertura sanitaria ad una gamma più ampia di pazienti, generando una maggiore domanda di prestazioni medicali.
5. Dopo il calo registrato a seguito dell'emergenza COVID-19, si prevede che la domanda di dispositivi medici si riprenderà rapidamente.

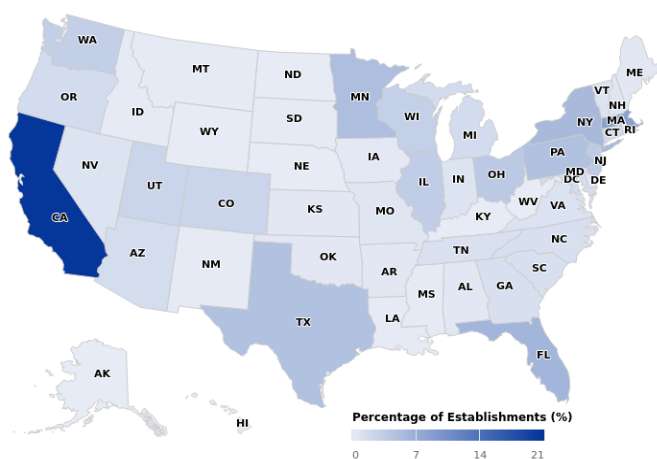


## LA PRODUZIONE

L'industria americana dei Dispositivi Medici ha fatturato circa **140** miliardi di \$ nel 2020 e comprende **16.243** imprese per un totale di **352.089** addetti.

Le aziende del settore sono presenti su tutto il territorio statunitense e, in particolare, nell'Ovest (21,4% degli stabilimenti), nel Sud-Est (19,5%), nella regione dei Grandi Laghi (15,8%) e nel Mid-Atlantic (14,7%). La California da sola rappresenta circa il 16,5% degli stabilimenti del comparto. Molte aziende biomediche di alto profilo sono ubicate nella Silicon Valley, nella grande area della baia di San Francisco, a Los Angeles, nell'Orange County e a San Diego.

Business Concentration in the United States



Medical Device Manufacturing in the US  
Source: IBISWorld

Fonte: [IbisWorld](#)

## PRINCIPALI AZIENDE USA PER FATTURATO

Società	Quota mercato	Fatturato \$ USA
Medtronic	28%	\$ 14,91 bn
Abbott Laboratories Inc.	10,7%	\$ 4,94 bn
GE	10,3%	\$ 5,24 bn
Danaher	6,4%	\$ 2,98 bn

Fonte: [IbisWorld](#)

## CANALI DISTRIBUTIVI

Gli **ospedali** sono il segmento di mercato importante per questo settore, con una quota, nel 2020, del 30,4% e 41,6%, rispettivamente, per i Dispositivi Medicali Strumentali ed Elettromedicali.

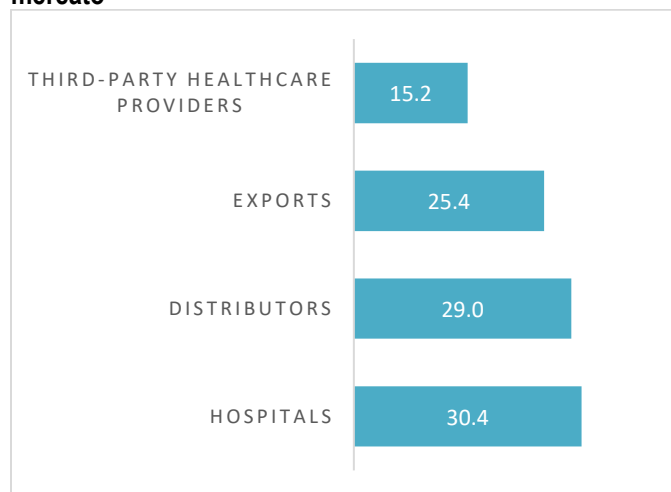
Gli ospedali, infatti, hanno le risorse finanziarie per acquistare i dispositivi medici tecnologicamente più avanzati.

Seguono i **distributori all'ingrosso**, che rappresentano il 29% delle entrate del settore dei Dispositivi Medicali Strumentali ed il 27,2% di quelli Elettromedicali.

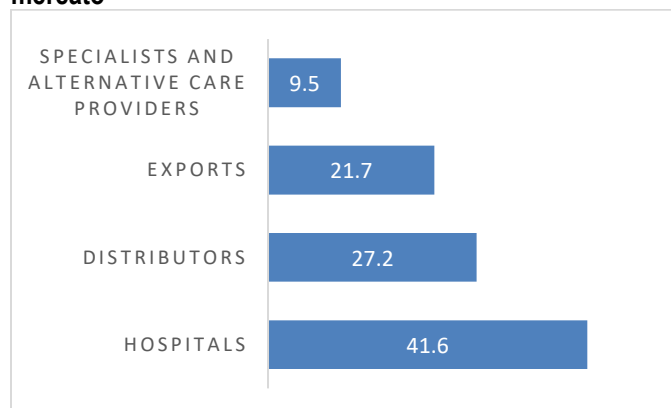
Di seguito i principali distributori:

- 1 [AmerisourceBergen](#)
- 2 [Cardinal Health](#)
- 3 [Henry Schein](#)
- 4 [Mckesson](#)

## Dispositivi Medici-Strumentali – Quota % Segmenti di mercato



## Dispositivi Medici Elettromedicali - Quota % Segmenti di mercato

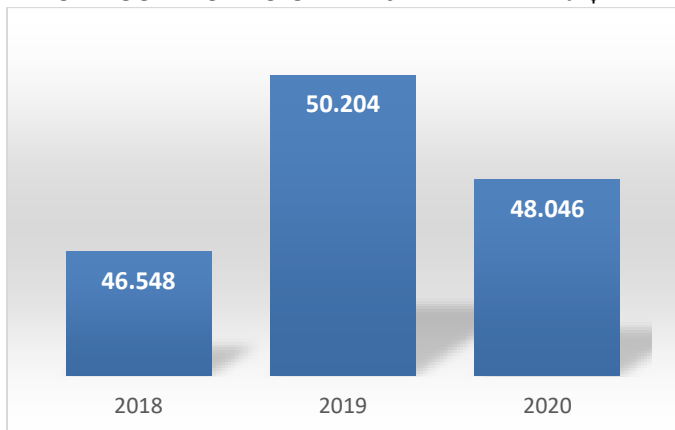


Fonte: [IbisWorld](#)



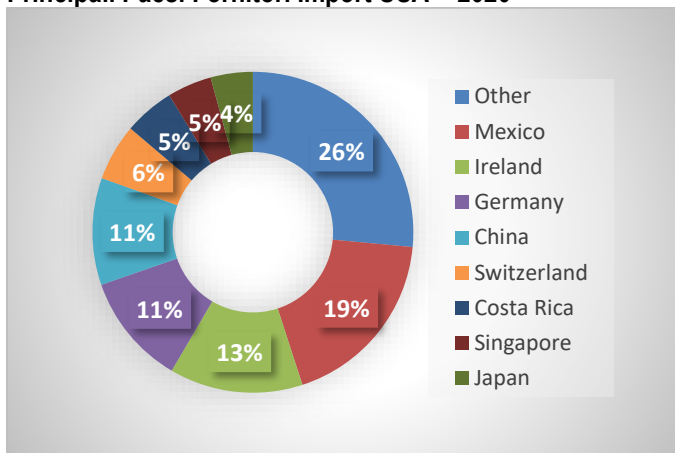
## COMMERCIO INTERNAZIONALE

### IMPORT USA-MONDO ULTIMI 3 ANNI IN MIL-di\$

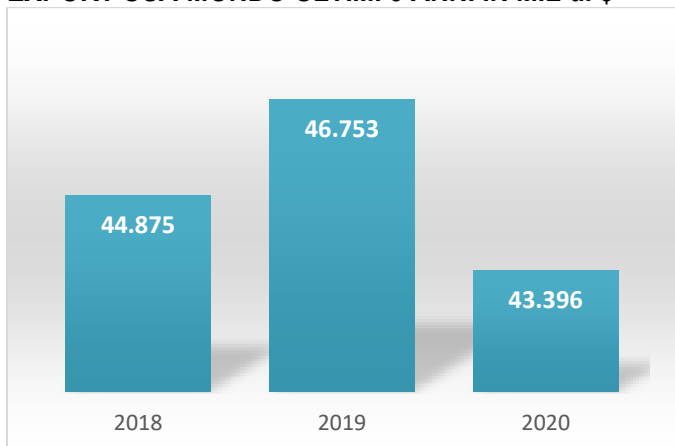


Nel 2020, l'import del settore dal mondo e' stato pari a 48 miliardi di \$, con una riduzione del 4,3 % rispetto al 2019.

### Principali Paesi Fornitori Import USA - 2020

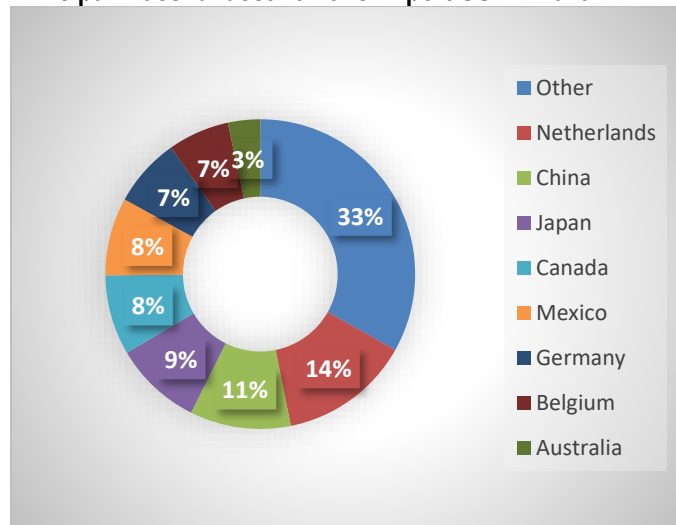


### EXPORT USA-MONDO ULTIMI 3 ANNI IN MIL di \$

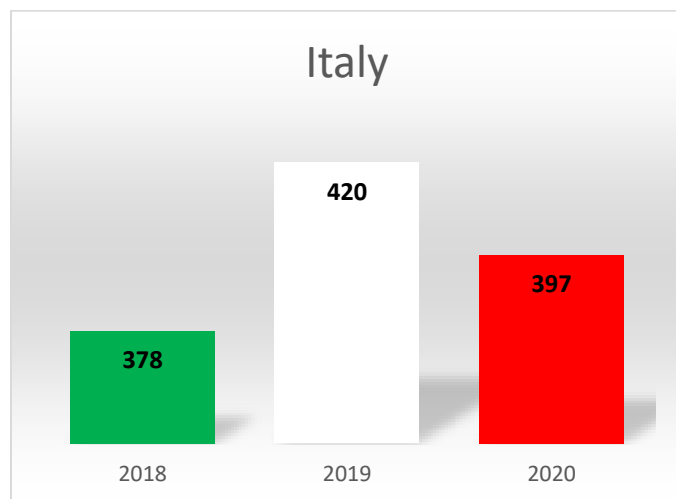


Nel 2020, l'export del settore verso il mondo e' stato pari a \$ 43 miliardi, con una contrazione del 7,18 % rispetto al 2019.

### Principali Paesi di destinazione Export USA - 2020



### EXPORT ITALIA VERSO USA ULTIMI 3 ANNI MLN \$



Fonte: [US Department of Commerce](#)

L'Italia è il **23° Paese** Fornitore degli USA nel settore dei Dispositivi Medici, con una quota dello 0,83%.

Nel 2020, l'Italia ha esportato negli Stati Uniti Dispositivi Medici per 397 milioni di \$, con una diminuzione del 5,39 % rispetto all'anno precedente.



## IMPORTARE NEGLI USA: DOGANA, NORMATIVE, CERTIFICAZIONI

La **FDA** (Food and Drug Administration) è l'Agenzia governativa che regola, la commercializzazione ed importazione dei prodotti alimentari e farmaceutici nel mercato USA, compresi i Dispositivi Medici.

### **Contatti:**

Federal and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993-0002  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

La procedura di registrazione FDA si svolge on line (costo annuale di 5.546 \$) e deve essere eseguita a cura dell'azienda produttrice ed anche di quella esportatrice [se l'azienda che esporta è diversa dall'azienda che produce], richiede anche la nomina del FDA Agent ed è finalizzata ad ottenere il cosiddetto "numero FDA".

### **Codici doganali HS:**

- 9018** Strumenti, Appar. medicali, dentali e veterinari
- 9019** Apparecchiature per terapie varie
- 9020** Apparecchiature per la respirazione
- 9021** Apparecchiature ortopediche
- 9022** Apparecchiature a raggi X, alfa, gamma, ecc.

### **Requisiti richiesti dal Bureau of Customs and Borders**

La Dogana americana applica il Tariff Act introdotto nel 1930 ed emendato più volte, che stabilisce i dazi doganali, tasse e sanzioni relative ai prodotti importati negli Stati Uniti.

La Dogana collabora inoltre con la FDA per l'applicazione della parte 801 del FDA.

Per i Dispositivi Medici, l'importatore deve fornire una serie di informazioni alla dogana in formato elettronico o, se ciò non è possibile, tramite modulo cartaceo CF3461/3461ALT e/o CF7501.

Le informazioni fornite devono consentire di identificare il prodotto e dimostrare la congruenza con i requisiti della FDA, in particolare il nome del prodotto e il Product Code.

La dichiarazione di congruenza deve contenere: il numero di registrazione dell'importatore; il numero di registrazione dello stabilimento ed eventualmente dello US Agent; il codice numerico della PMN o della PMA.

Si precisa che il codice emesso dalla Dogana è composto da un codice a 2 cifre che si aggiunge a quello di 3 lettere emesso dalla FDA. Il codice a due cifre identifica il settore specifico di appartenenza del prodotto.

Quando un prodotto viene registrato tramite la Dogana una copia dei dati viene inviata anche alla FDA, grazie alla Operational and Administrative Systems for Import Support (OASIS). Nel caso in cui i dati inviati non rispettino i requisiti FDA, l'importatore ne riceverà comunicazione tramite Notice of

FDA Action. L'importatore ha diritto ad esprimere le sue ragioni in un incontro informale con la FDA. Se non riesce a convincere la FDA sulla congruità del prodotto riceverà un secondo Notice of FDA Action, con cui si esprime il rifiuto all'ammissione del prodotto. A quel punto il prodotto dovrà essere distrutto o riesportato entro 90 giorni. In caso di rifiuto è prevista una multa pari a 3 volte il valore del prodotto.

### **Importazione per l'esportazione**

Gli Stati Uniti consentono l'ingresso di componenti e accessori di prodotti non approvati solo se questi debbano essere incorporati in un altro prodotto o rielaborati e il prodotto venga successivamente riesportato.

La regolamentazione americana è contenuta nella parte 801 del Food, Drug and Cosmetic Act, emendato dal Bioterrorism Act del 2002. In particolare, al momento dell'importazione è necessario fornire una dichiarazione all'FDA nella quale siano evidenti il fine dell'incorporazione o rielaborazione del componente e la riesportazione. Inoltre devono essere evidenziati i passaggi nel possesso del prodotto. Infine è richiesta una garanzia per coprire gli eventuali danni in caso di default.

È invece assolutamente vietato importare prodotti finiti non approvati anche se destinati alla riesportazione.

### **Prodotti che emettono radiazioni**

Per i prodotti che emettono radiazioni sussistono dei requisiti specifici per entrare negli Stati Uniti. Gli importatori devono rispettare standard di risultati, regole specifiche per le etichette e presentare rapporti sulla sicurezza dei prodotti. In particolare gli importatori devono compilare la Declaration for Radiation Standards (modulo 2877 FDA). Il modulo è scaricabile dal seguente sito:

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM080778.pdf>

I Dispositivi sottoposti ai controlli del Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) richiedono invece l'invio della notification al seguente indirizzo:

Food and Drug Administration  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) Office of Compliance and Biologics Quality  
Division of Case Management (HFM- 610) 1401 Rockville Pike, rm. 200N Rockville, MD 20852-1448.

Il CBER è competente per i prodotti legati alla raccolta del sangue e alle terapie cellulari. La collaborazione fra il CBER e il CDHR è regolato dalla FDA Intercenter Agreement between CBER and CDRH del 1991. La lista dei prodotti sottoposti ai controlli del CBER è accessibile dal seguente link:

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/DevelopmentAppr>



## INFORMAZIONI E CONTATTI UTILI

### PRINCIPALI FIERE

**FIME** - Florida International Medical Expo [www.fimeshow.com](http://www.fimeshow.com)  
 1 – 2 Settembre, 2021  
 Miami Beach, Florida.  
 La più grande fiera del settore nell' intero continente americano. Giunta alla sua 30° edizione, è l'evento rivolto al mondo della medicina e dei dispositivi medico/dentali.  
 L'edizione 2021 ha registrato 1650 espositori provenienti da 40 Paesi; oltre 500 le categorie di prodotti esposti.  
 I visitatori sono stati 22.000 di cui il 53% erano distributori e dealer, il 27% ospedali e cliniche e il 17% produttori.  
 L'evento comprende un programma di conferenze e seminari.

**MD&M (West ):** [www.mdmwest.com](http://www.mdmwest.com)  
 10 -12 Agosto, 2021  
 Anaheim, California.

**MD&M (East ):** [www.mdmeast.com](http://www.mdmeast.com)  
 9 -10 Dicembre, 2021  
 New York City, New York.

Le due fiere sono specializzate prevalentemente nel segmento "Medtech" e presentano soluzioni ed innovazioni tecnologiche d'avanguardia nel settore medicale.  
 Gli espositori presenti sono oltre 2.200 ed il 52% dei partecipanti sono Executive Managers e Ingegneri. I visitatori complessivi sono oltre 20.000, in prevalenza operatori del settore tra ingegneri, professionisti, buyers e fornitori.  
 Tra le finalità di tali manifestazioni si evidenziano, in particolare, azioni di networking, e di divulgazione scientifica, con l'offerta di oltre 60 ore di seminari e conferenze sulla ricerca e le nuove tecnologie.

### PRINCIPALI RIVISTE DI SETTORE

Magazine	Website
MM&M – Medical Marketing & Media	<a href="http://www.mmm-online.com">www.mmm-online.com</a>
MD&D – Medical Device and Diagnostic	<a href="http://www.mddionline.com">www.mddionline.com</a>
MPO – Medical Product Outsourcing	<a href="http://www.mpo-mag.com">www.mpo-mag.com</a>
Medical Product Manufacturing News	<a href="http://www.devicealink.com">www.devicealink.com</a>
Healthcare Equipment and Supplies	<a href="http://www.hesmagazine.com">www.hesmagazine.com</a>
Medical Device Technology	<a href="http://www.mdtmag.com">www.mdtmag.com</a>

### PRINCIPALI ASSOCIAZIONI

Association	Website
Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)	<a href="http://www.advamed.org/memberportal">http://www.advamed.org/memberportal</a>
American Association for Clinical Chemistry (AACC)	<a href="http://www.aacc.org">http://www.aacc.org</a>
American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)	<a href="http://www.aium.org">http://www.aium.org</a>
American Society for Quality (ASQ)	<a href="http://asq.org/index.aspx">http://asq.org/index.aspx</a>
Analytical & Life Science Systems Association (ALSSA)	<a href="http://www.alssa.org">http://www.alssa.org</a>
Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)	<a href="http://www.aami.org">http://www.aami.org</a>
Association of Clinical Research Professionals (ACRP)	<a href="http://www.acrpnnet.org">http://www.acrpnnet.org</a>
Association of Medical Device Reprocessors (AMDR)	<a href="http://www.amdr.org">http://www.amdr.org</a>
Association of Medical Diagnostics Manufacturers (AMDM)	<a href="http://www.amdm.org">http://www.amdm.org</a>
BayBio	<a href="http://www.baybio.org">http://www.baybio.org</a>
BIOCOM	<a href="http://www.biocom.org">http://www.biocom.org</a>
BioForward	<a href="http://www.bioforward.org">http://www.bioforward.org</a>
Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)	<a href="http://www.clsi.org">http://www.clsi.org</a>
Diagnostic Marketing Association (DxMA)	<a href="http://www.dxma.org">http://www.dxma.org</a>
Emergency Care Research Institute (ECRI)	<a href="http://ecri.org">http://ecri.org</a>
Indiana Medical Devices Manufacturers Council, Inc. (IMDMC)	<a href="http://www.imdmc.org">http://www.imdmc.org</a>
LifeScience Alley (LSA)	<a href="http://www.lifesciencealley.org">http://www.lifesciencealley.org</a>
Massachusetts Medical Device Industry Council (MassMEDIC)	<a href="http://www.massmedic.com">http://www.massmedic.com</a>
Medical Device Manufacturers Association (MDMA)	<a href="http://www.medicaldevices.org">http://www.medicaldevices.org</a>
MichBio	<a href="http://www.michbio.org">http://www.michbio.org</a>
Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS)	<a href="http://www.raps.org">http://www.raps.org</a>
Southern California Biomedical Council (SoCalBio)	<a href="http://www.socalbio.org">http://www.socalbio.org</a>



## CONSIGLI UTILI PER LE AZIENDE ITALIANE

### 1) Offerta di beni attualmente favoriti dal mercato:

E' importante che le aziende adattino il loro prodotti per soddisfare l' esigenze dei consumatori USA in rapida evoluzione ed orientarsi verso i principali segmenti di mercato.

### 2) Competenze di marketing:

A causa dell'ampia gamma di prodotti disponibili sul mercato, orientare il marketing verso la domanda del mercato di prodotti specifici.

### 3) Capacità di navigare tra i requisiti normativi:

Questo settore deve tenere traccia delle restrizioni della FDA, delle leggi in sospeso sulla sicurezza dei dispositivi medici e degli attuali requisiti delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per evitare multe e possibili controversie.

### 4) Qualità

La domanda di prodotti industriali è fortemente correlata alla percezione dei consumatori circa la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei Dispositivi Medici. Pertanto, e' necessario puntare su elevati standard di qualità, per commercializzare prodotti eccellenti, sicuri ed efficaci.

### 5) Controllo degli accordi di fornitura e distribuzione:

Le aziende che hanno stabilito reti di distribuzione efficienti ed estese, dai distributori di materie prime a monte, ai grossisti e dettaglianti a valle, hanno maggiori probabilità di mantenere ed accrescere la propria quota di mercato.

Rapporto creato da:



Ufficio ICE Los Angeles

Tel: +1 323 879 0950  
E-mail: [losangeles@ice.it](mailto:losangeles@ice.it)

