

B , S , S .

VOLKSWIRTSCHAFTLICHE BERATUNG

Analisi di mercato e valutazione dell'evoluzione del mercato degli esami genetici al di fuori dell'ambito medico

Base per l'analisi d'impatto della regolamentazione concernente la modifica della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) - Sintesi

Basilea, 18 agosto 2015

Analisi di mercato e valutazione dell'evoluzione del mercato degli esami genetici al di fuori dell'ambito medico

Base per l'analisi d'impatto della regolamentazione concernente la modifica della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) - Sintesi

All'attenzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica

Responsabile per la committenza: Andrea Raps

Direzione di progetto del mandatario: Miriam Frey

Elaborazione del progetto: Fabienne Schneider, Miriam Frey

B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, Steinenberg 5, CH-4051 Basilea

Tel: 061-262 05 55, fax: 061-262 05 57, e-mail: miriam.frey@bss-basel.ch

Sintesi

Situazione di partenza e scopo dello studio

La legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) è in vigore dal 1° aprile 2007. In seguito ai nuovi sviluppi tecnologici la LEGU è attualmente oggetto di revisione. Una delle novità più importanti concerne il suo campo d'applicazione, che dovrebbe essere esteso agli esami genetici che non rientrano nell'ambito medico. In questo contesto, il presente studio costituisce un'analisi di mercato degli esami genetici al di fuori dell'ambito medico in Svizzera e svolge una valutazione dello sviluppo futuro del mercato.

Oggetto dell'indagine e metodologia

Il presente studio rappresenta un'analisi degli esami genetici che non rientrano nell'ambito medico, le cosiddette analisi Life-Style. Il settore medico viene escluso dallo studio. L'analisi non considera nemmeno l'allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione (p. es. test di paternità) e l'identità di una persona, poiché i disciplinamenti in entrambi questi settori saranno modificati solo marginalmente con la revisione della LEGU. Sul piano metodologico, lo studio si basa su una ricerca eseguita su Internet come pure su colloqui svolti con 24 aziende e 4 associazioni.

La struttura del mercato attuale

In Svizzera, attualmente gli esami genetici che non rientrano nell'ambito medico sono forniti soprattutto nei settori fitness/alimentazione e genealogia. Altri settori, anche se meno significativi, sono le analisi di affinità con il partner o gli esami nei settori dell'estetica, delle caratteristiche della personalità o delle proprietà caratteriali.

Attualmente vi sono 14 aziende presenti sul mercato svizzero che operano come fornitori di esami genetici e la cui attività consiste nell'analisi dei risultati degli esami e nello sviluppo, in parte autonomo, di nuovi esami. Tre delle 14 aziende sono fortemente presenti sul mercato:

- ProGenom Svizzera: esami nel settore fitness/alimentazione
- Soledor (CoGAP): esami nel settore fitness/alimentazione
- iGENEA: esami nel settore della genealogia.

I tre fornitori di esami genetici utilizzano diversi canali di distribuzione. Mentre la ditta iGENEA vende gli esami direttamente su Internet, ProGenom Svizzera e Soledor (CoGAP) lo fanno attraverso cosiddetti distributori quali drogherie, centri fitness, centri di consulenza dietetica, di fisioterapia e di wellness, farmacie e studi

medici. I due approcci si distinguono sostanzialmente per la consulenza che, nel caso dei fornitori ProGenom e Soledor (CoGAP), è compresa nell'offerta, mentre quella su Internet è offerta solo su richiesta. Al momento vi sono complessivamente 400 aziende (soprattutto distributori) attive in Svizzera sul mercato degli esami genetici che non rientrano nell'ambito medico¹.

I prezzi degli esami genetici che non rientrano nell'ambito medico variano dai 700 ai 1200 franchi (fitness/alimentazione), rispettivamente dai 240 ai 1400 franchi (genealogia). La ditta iGENEA vende annualmente circa 3500 esami. Le cifre d'affari dei distributori dei test di Soledor (CoGAP) e ProGenom variano sensibilmente: i dati dei distributori interpellati per il presente studio variano da meno di uno fino a 120 esami all'anno. Il valore medio (mediano) si colloca attorno ai 10 esami, che estrapolato al numero totale di distributori raggiunge la cifra di 4000 esami all'anno. Il volume d'affari annuale in entrambi i settori si aggira attualmente sui 5 milioni di franchi (stima approssimativa).

La tabella seguente illustra l'attuale situazione del mercato svizzero per i due maggiori settori del fitness/alimentazione e della genealogia.

	Fitness / alimentazione	Genealogia
Fornitori di esami genetici	2 principali fornitori di esami genetici in Svizzera: ProGenom, Soledor (CoGAP)	1 principale fornitore di esami genetici in Svizzera: iGENEA
Distributori	Circa 400 distributori: <ul style="list-style-type: none"> • farmacie e drogherie • Centri fitness • Dietisti • Fisioterapisti • Centri wellness e saloni di bellezza • Medici 	1 distributore: iGENEA (anche fornitore di esami genetici)
Procedura	Informazioni sul distributore	Direttamente su Internet
Consulenza	Come condizione	Su richiesta
Prezzi	700-1200 franchi / esame	240-1400 franchi / esame
Richiesta	In media 10 esami / distributore e anno, ca. 400 distributori → ca. 4000 esami / anno	3500 esami / anno

¹ Oltre alle aziende con sede in Svizzera, vi sono anche fornitori esteri che offrono i propri servizi a clienti svizzeri mediante distribuzione online.

Volume d'affari	Stima approssimativa: 5 milioni di franchi / anno
-----------------	---

La struttura del mercato nel futuro

Il numero di esami genetici venduti dai maggiori distributori svizzeri – ProGenom, Soledor (CoGAP) e iGENEA – è nettamente aumentato dalla loro immissione sul mercato, il che è riconducibile principalmente a una copertura del mercato in ascesa. Questa tendenza non sembra essere giunta al termine, come lo si deduce dall'andamento di Soledor (CoGAP): questo fornitore di esami genetici è attualmente attivo sul mercato germanofono, pur avendo un potenziale di mercato nella Svizzera francese.

Secondo le stime dei fornitori interrogati e delle società nei settori fitness/alimentazione e genealogia, il potenziale di mercato al momento è sfruttato in modo molto limitato. 19 delle 20 persone che hanno eseguito queste stime hanno indicato una capacità di assorbimento inferiore al 50 per cento, 13 addirittura inferiore al 20 per cento.

Per il futuro ci si attende un migliore sfruttamento del potenziale di mercato, causato sia dalla domanda che dall'offerta.

Fattori legati alla domanda:

- Crescita della notorietà degli esami e del grado d'informazione dei clienti.
- Aumento dell'importanza della prevenzione delle malattie.
- Riconoscimento più frequente della validità permanente degli esami genetici.
- Ripercussione dell'efficacia e della notorietà degli esami medici sugli esami che non rientrano nell'ambito medico.

Fattori legati all'offerta:

- Previsto un marketing più aggressivo da parte dei fornitori di esami genetici, con la probabilità che ciò abbia un'influenza sulla domanda.
- Sviluppo di nuovi esami genetici, di cui si prevede un ulteriore aumento della richiesta.
- Possibile accesso al mercato di nuovi fornitori di esami genetici, con eventuale aumento della concorrenza e abbassamento dei prezzi (e conseguente aumento della domanda).

Ripercussioni della LEGU

Con la legge federale sugli esami genetici sull'essere umano si vuole dare un nuovo assetto al disciplinamento degli esami genetici che non rientrano nell'ambito medico. Nell'avamprogetto si distingue tra esami su caratteristiche degne di particolare protezione e altri esami genetici. Gli esami genetici più diffusi in Svizzera nel settore fitness/alimentazione e genealogia fanno parte degli esami su caratteristiche degne di particolare protezione. Sorge l'interrogativo se la revisione della LEGU influenzerà, e se sì in che modo, il mercato degli esami genetici al di fuori dell'ambito medico.

La maggioranza degli interpellati rileva più che altro gli aspetti positivi di un disciplinamento legale di questi esami, che contribuirebbe, ad esempio, ad aumentare la certezza del diritto e la trasparenza. Tuttavia per sapere se la revisione della LEGU avrà ripercussioni negative sulle attività commerciali, sarà decisiva la sua esecuzione. L'aspetto centrale consiste nel fatto che se in futuro l'esecuzione di esami su caratteristiche degne di particolare protezione fosse riservata unicamente a medici e farmacisti², la maggioranza dei distributori interpellati (spesso istruttori di centri fitness, consulenti in alimentazione e droghieri) verrebbe esclusa dalla vendita degli esami genetici finora messi a disposizione sul mercato.

² Osservazione: nell'avamprogetto della LEGU sono menzionati unicamente i medici e i farmacisti quali professionisti abilitati a effettuare esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione. Il Consiglio federale, sentita la Commissione di esperti, può consentire ad altri specialisti la prescrizione di esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione (cfr. art. 32 cpv. 4 avamprogetto LEGU).