



*Dipartimento di impresa e management
Cattedra economia e gestione dell'innovazione*

La gestione dell'innovazione nelle piccole
imprese operanti nei sistemi industriali
regolati: il settore dei dispositivi medici

RELATORE

Prof. Maria Isabella Leone

CANDIDATO

Matr. 653121

CORRELATORE

Prof. Francesco Rullani

ANNO ACCADEMICO

2013/2014

INDICE

INTRODUZIONE ----- pag. 4

Ringraziamenti ----- pag. 7

Capitolo 1

Strategie d'innovazione nelle piccole e medie imprese ----- pag. 10

1.1. Innovare nelle piccole imprese ----- pag. 11

1.1.1. Dimensioni aziendali e innovazione----- pag. 13

1.2. Fonti dell'innovazione per le piccole imprese: le reazioni collaborative -----
----- pag. 19

1.2.1. Il ruolo delle relazioni collaborative ----- pag. 20

1.2.2. Strategie di innovazione per le piccole imprese: *l'open innovation* -----
----- pag. 23

1.3. Processi di trasferimento tecnologico verso le piccole e medie imprese -----
----- pag. 26

1.4. Innovare senza ricerca ----- pag. 29

Capitolo 2

Strategie organizzative e regolamentazione ----- pag. 33

2.1. L'influenza interrogativa ----- pag. 34

2.2. Il contributo proattivo dell'*Institution-Based view* alla strategia ----- pag. 40

2.3. Risposte strategiche al processo istituzionale ----- pag. 46

2.4. Strategie aziendali e rendite d'influenza ----- pag. 48

Capitolo 3

Struttura e performance del settore dei dispositivi medici ----- pag. 57

3.1. I numeri del settore ----- pag. 58

3.2. Attività, proprietà e performance delle imprese -----	pag. 62
3.3. Mercati di destinazione e acquisti di dispositivi da parte del SSN -----	pag. 64
3.3.1. Acquisti da parte del SSN -----	pag. 65
3.4. In ruolo dell'innovazione in sanità -----	pag. 66
3.4.1. <i>Health Technology Assessment</i> -----	pag. 68
3.4.2. La posizione dell'Italia -----	pag. 69
3.4.3. Le reti d'impresa -----	pag. 74
3.5. Farmaci e dispositivi: similarità e differenze nella normativa Europea -----	pag. 77
3.5.1. Farmaci -----	pag. 78
3.5.2. Dispositivi medici -----	pag. 81
3.5.2.1. La fase pre-market: dalla classificazione alla conformità CE -----	pag. 83
3.5.2.2. La fase post-market: sorveglianza e vigilanza del mercato -----	pag. 85
3.6. Evoluzione normativa -----	pag. 87

Capitolo 4

L'impatto delle politiche pubbliche sulle performance delle imprese ---	pag. 94
4.1. Principali trend evolutivi del settore e del SSN-----	pag. 96
4.1.1. La sostenibilità del SSN -----	pag. 96
4.1.2. Assetti istituzionali emergenti nei sistemi regionali -----	pag. 100
4.1.3. Autonomia e spirito imprenditoriale del SSN -----	pag. 101
4.1.4. Il livello di <i>disclousure</i> e di consapevolezza della trasformazione in atto ---	pag. 103
4.2. Contributo del settore dei DM allo sviluppo economico -----	pag. 104
4.2.1. L'importanza della programmazione e controllo degli investimenti nel settore -----	pag. 105
4.3. L'impatto delle politiche pubbliche sulle performance delle imprese del settore dei dispositivi medici -----	pag. 112

Capitolo 5

La gestione dell'innovazione nelle piccole imprese <i>under institutional constraints</i> : il caso della Cam Hospital -----	pag. 118
5.1. L'azienda: storia e caratteristiche distintive -----	pag. 119
5.2. Le infezioni nosocomiali e la crescente resistenza agli antibiotici ----	pag. 121
5.2.1. L'impatto economico delle infezioni ospedaliere -----	pag. 123
5.3. Dal problema alla soluzione: il ruolo della Cam Hospital -----	pag. 128
5.4. La rivoluzione del custom pack nelle procedure sterili -----	pag. 134
5.4.1. Custom pack: dalle difficoltà produttive al contributo all'efficienza organizzativa delle strutture sanitarie -----	pag. 135
CONCLUSIONI -----	pag. 144
Bibliografia e sitografia -----	pag. 146

Introduzione

La spesa sanitaria pubblica misura quanto il governo destina per soddisfare il bisogno di salute dei cittadini in termini di prestazioni sanitarie. Tale spesa, nel 2008 e 2009 è aumentata più del PIL sia in Italia sia in altri paesi OCSE, anche se, è leggermente diminuita nel 2010 a causa della crisi economica. Gli ultimi dati ISTAT mostrano che la spesa sanitaria pubblica corrente, in Italia, è stata nel 2012 (dato provvisorio) di circa 111 miliardi di euro, pari al 7,0 per cento del Pil e a 1.867 euro annui per abitante. Vari fattori contribuiscono alla crescita della spesa sanitaria in Italia, tra cui, l'invecchiamento della popolazione e l'aumento della speranza di vita che, tali fattori si traducono in un aumento dell'incidenza di malattie croniche (ad esempio malattie cardiovascolari, cancro, diabete e demenza). La conseguenza di ciò è un aumento della domanda mondiale di farmaci e dispositivi medici tecnologie a tutela della salute, infatti, l'innovazione tecnologica in sanità è correlata, oltre che allo sviluppo delle conoscenze scientifiche e alle capacità e competenze dei professionisti, anche alle tecnologie sanitarie che incorporano tale conoscenza. Sono inclusi nelle tecnologie sanitarie anche i dispositivi medici, tali prodotti, presentano delle caratteristiche distintive che li differenziano dai farmaci e dalle grandi apparecchiature diagnostiche. In primo luogo, il mercato dei dispositivi medici è oggi tra i più dinamici e in considerevole crescita, come testimoniano il numero di brevetti depositati e l'aumento del numero d'impreses nel settore, tuttavia, il processo d'innovazione generalmente procede attraverso piccoli miglioramenti continui, anche se, non mancano salti di conoscenza, com'è avvenuto in campo cardiocirurgico recentemente, con la sperimentazione e introduzione nel mercato di *stent* riassorbibili. Questo tipo di gestione dell'innovazione, ha riflessi sulle dinamiche competitive, infatti, anche in presenza di brevetti, piccoli miglioramenti o modifiche, consentono di uscire dall'estensione di copertura brevettuale. Altra caratteristica peculiare del settore, è il processo di valutazione dell'innovazione, che non è puramente economico, ma assume una prospettiva economico-sociale, si parla a tal proposito di metodologia valutativa *HTA* (*health technology assessment*). Per comprendere l'importanza dell'adeguata valutazione delle nuove tecnologie sanitarie, senza andare troppo lontano con la memoria, basta ricordare

lo scandalo delle protesi per il seno prodotte dalla francese *Pip (Poly implant prothèse)* scoppiato alla fine del 2011, il caso delle protesi *Pip*, riguarda una società che, intenzionalmente, ha scelto di utilizzare un filler di silicone industriale al posto di uno medicale. In molti casi i test di affidabilità dei componenti possono far lievitare il costo di un componente fino a dieci volte rispetto al costo per lo stesso componente commerciale, inoltre, per i dispositivi medici, il cambiamento ha dei costi elevati dovuti agli sforzi di qualificazione, tuttavia, il potenziale rischio per la salute dei pazienti è sufficiente ad alimentare la dura lotta contro soluzioni *cost-saving*. Altra caratteristica distintiva, è correlata alla crescente influenza delle politiche pubbliche sulla natura competitiva e l'evoluzione della struttura del settore dei dispositivi medici. In primo luogo, la regolamentazione *pre-market* e quella *post-market*, influenzano le convenienze delle imprese fornitrici di dispositivi, ciò è aggravato da un periodo di contenimento della spesa che rischia di far assumere ai *policy maker*, quale criterio guida, quello del minor prezzo o della minore spesa sanitaria complessiva, al posto del principio del perseguimento del più elevato rapporto tra i costi, collegati all'innovazione, e i benefici, in termini di salute pubblica.

Cercheremo di analizzare con rigore metodologico la complessità del macrosettore oggetto di studio, che comprende tantissime classi e tipi diversi di dispositivi medici che rispondono a molteplici bisogni, ricercando sempre i riferimenti alle teorie aziendali. In particolare, nel primo capitolo tratteremo dei processi di gestione dell'innovazione nelle piccole e medie imprese che costituiscono il tessuto industriale italiano e rappresentano la gran parte d'impresе presenti nel settore. Il secondo capitolo è dedicato all'approfondimento dell'*Institutional based view*, dalle origini fino ai più recenti modelli politico-economici che da essa traggono origine. Tuttavia, se da un lato le attività di controllo e regolazione da parte della Pubblica Amministrazione si susseguono incessantemente, allo scopo di governare l'introduzione dell'innovazione tecnologica nel Sistema Sanitario Nazionale, dall'altro, poco ancora si conosce sulle dinamiche di questo settore. A tal proposito, nel terzo capitolo faremo una disamina del settore la più possibile esaustiva, parleremo del ruolo dell'innovazione in sanità, chiariremo la distinzione normativa tra farmaci e

dispositivi medici e dopo aver ripercorso l'iter processuale che porta all'immissione in commercio di tali prodotti, daremo uno sguardo al futuro, analizzando le evoluzioni normative in atto. Il quarto capitolo è dedicato all'analisi del contributo del settore allo sviluppo economico del Paese, alle tendenze in atto nel Sistema Sanitario Nazionale e al principale impatto delle politiche pubbliche sulle performance delle imprese del settore. Infine, nell'ultimo capitolo, cercheremo di dare evidenza empirica alla teoria dei mercati e del settore, analizzando il caso di una piccola impresa che è riuscita a costruire una posizione di vantaggio competitivo con continue piccole innovazioni correlate e incrementali, pur non essendo dotata di un laboratorio di *R&D*. Questo lavoro, in *primis*, si propone l'obiettivo di contribuire allo sviluppo delle conoscenze del settore e del suo funzionamento, ma anche di evidenziarne le dinamiche competitive e di gestione dell'innovazione, alla luce di una rilevante attività regolatoria da parte della Pubblica Amministrazione. Può essere utile ai *decision maker* delle strutture sanitarie, che devono orientare i processi di acquisto sulla base del criterio di massimizzazione dei risultati in termini salute dei pazienti in rapporto alle risorse disponibili, più in generale, può essere utile anche al management delle piccole imprese al fine di una corretta gestione dei processi innovativi.

Anche a livello globale, le sfide future derivanti dall'introduzione di nuovi prodotti e dall'adozione di nuovi processi in questo settore non si esauriranno a breve, ma ciò è l'imperativo da affrontare rapidamente per non perdere posizioni di mercato. Probabilmente il mercato dei dispositivi medici vivrà un cambiamento delle dinamiche nei prossimi decenni, in particolare, la domanda a basso potere d'acquisto dei BRIC e l'incombenza di nuovi fornitori provenienti dai paesi emergenti, stanno spingendo verso l'adozione di nuove filosofie gestionali.

Ringraziamenti

Sono tante le persone tra colleghi, amici, e quelli che mi sono più vicini che vorrei ringraziare e senza il cui supporto prezioso, incoraggiamento e stimolo non avrei mai potuto completare questo elaborato. Tuttavia, ve ne sono alcuni che meritano una nota speciale perché è grazie a loro che sono riuscito a sviluppare le riflessioni e consolidare il sapere che di seguito vi propongo.

In primo luogo, vorrei ringraziare la professoressa Maria Isabella Leone, perché è stato solo grazie al suo metodo didattico e alla sua passione verso il suo lavoro se io oggi nutro un forte interesse verso la sua materia, ma soprattutto, vorrei ringraziarla per aver condiviso con me parte della sua conoscenza, nonché, per l'assoluta disponibilità e umiltà che la contraddistingue. A lei rivolgo i miei più sinceri auguri per il dono che porta in grembo.

Un altro grande ringraziamento è rivolto alla Dottoressa Luciana Gramiccioni dell'Istituto Superiore di Sanità, per i preziosi suggerimenti e le fonti di conoscenza concessemi che mi hanno permesso di dare all'elaborato un taglio pratico.

Tra tutti, il ringraziamento più grande lo rivolgo ai miei genitori perché è solo grazie a loro se oggi sono riuscito a raggiungere questo grande traguardo. Non dimenticherò mai la costanza e la dedizione con cui mi sono stati vicini, in particolare, ringrazio la mia mamma, per avermi spronato a studiare fin da piccolo e mio padre, per avermi trasmesso la sua grande dedizione al lavoro e spirito di sacrificio.

Come non ringraziare mia sorella, che è stata fino a qualche anno fa una seconda madre, protettiva e generosa. E oggi, insieme a suo marito Gioacchino e alla piccola Felisia, rappresenta per me un porto sicuro, dove trovare rifugio quando tutto dovesse mancare. Una nota speciale merita Felisia che senza volerlo con la sua simpatia e sorrisi ha reso meno dure le giornate di duro studio.

Anche Francesco e Francesca, che mi hanno accolto nella loro famiglia come un figlio e supportato nelle scelte, sono ormai entrati a far parte delle persone a me più care contribuendo alla mia formazione umana, cristiana e

professionale. Grazie alla loro onestà, al loro esempio di serietà professionale e dedizione al lavoro ho acquisito maggiore consapevolezza di cosa voglia dire fare impresa delle grosse responsabilità di cui si fa carico ogni giorno un serio imprenditore e delle soddisfazioni che questo lavoro può dare, a chi lo fa con passione e dedica tutto se stesso. A loro, va soprattutto il mio grazie per aver cresciuto e trasmesso dei valori quali umiltà, dolcezza, altruismo, serietà, senso della famiglia a una ragazza più unica che rara che è stata, e spero lo sarà per sempre, compagna degli ultimi cinque anni della mia vita donandomi ogni giorno tutto il suo amore.

Lei dà senso e completezza alla mia esistenza e senza il suo supporto e aiuto non riuscirei a portare a compimento nessun impegno, compreso questo lavoro che è anche merito suo. Potrei dilungarmi ancora ma per lei non esistono parole che riescano a esprimere ciò che sento.

A Omar devo dire grazie perché con il suo modo di vivere ho imparato che gli anni non tornano indietro e la vita non è fatta solo di sacrifici, a questa età è anche giusto vivere ogni giorno come se fosse l'ultimo. Nonostante ciò che appare, la sua empatia è un pregio prezioso e raro. Merita tutta la stima al pari di un fratello.

Grazie a Mattia e Cristina che sono stati in questi anni i fratelli minori che da sempre desideravo. Ogni sorriso e ogni loro gesto mi hanno riempito di gioia e adesso che stanno crescendo, spero di poter rappresentare per loro un riferimento importante.

Ad Alex va il ringraziamento per essere stato, oltre che un cugino maggiore su cui poter contare, un compagno di avventure. Grazie per il tempo trascorso insieme e per aver dato alla luce con Pia la bimba più bella e brava che abbia mai conosciuto.

Vorrei chiudere citando un altro esempio e maestro di vita, Gaetano, anche se sei un cugino, sei stato per me il fratello maggiore degli anni dell'adolescenza, anni in cui si plasma il carattere e anche se oggi non ci sei più, dentro di me continui a dispensare consigli, per questo ti sento vicino ed è come se non fossi mai andato via.

Il valore di questo lavoro non sarà mai pari alla formazione umana e professionale che tutti voi mi avete trasmesso, ma di sicuro per me rappresenta uno sforzo altissimo, pari soltanto al tempo che ho sottratto alla mia Emy.

Capitolo 1

Strategie d'innovazione nelle piccole e medie imprese.

Sia in Italia sia negli Stati Uniti la maggior parte delle imprese operanti nel settore dei Dispositivi Medici è di medie, piccole e micro dimensioni, a tal proposito, in questo capitolo tratteremo delle dinamiche innovative delle piccole e medie imprese, l'argomento è particolarmente interessante poiché in questa particolare tipologia d'impresa, a differenza di ciò che si è portati a pensare, l'innovazione esiste, inoltre, in questo settore gioca un ruolo chiave.

In primo luogo, bisogna ricordare che l'innovazione non è prerogativa esclusiva delle imprese di grandi dimensioni, né una prerogativa esclusiva dei settori ad alta tecnologia. Come vedremo, una serie di grandi innovazioni, che ormai sono di uso comune nelle nostre vite, sono riconducibili a imprese di piccole o medie dimensioni, tuttavia, considerando che la maggior parte di queste non è dotata di laboratori di ricerca e sviluppo, è difficile coglierne il potenziale innovativo, inoltre, il progresso innovativo, che potremmo definire informale, tipico delle piccole imprese, presenta delle dinamiche completamente diverse rispetto alla ricerca formalizzata che è compiuta nelle imprese di maggiori dimensioni. In particolare, l'innovazione per le imprese di piccole dimensioni, che sono obbligate ad adottare strategie di differenziazione per sottrarsi alla spirale della competizione di prezzo (*commodity trap*), soprattutto nelle fasi recessive e in quei settori dove si avverte maggiormente l'impatto della competizione proveniente dai Paesi emergenti con evidenti vantaggi di costo, è una delle leve fondamentali per conquistarsi uno spazio di sopravvivenza nel mercato.

Talvolta anche imprese di grandi dimensioni come Apple e Google cercano di “sentirsi piccole” adottando comportamenti e stili di gestione analoghi a quelli d’imprese di piccole dimensioni al fine di essere più agili e rapidi nell’adattamento ai cambiamenti di scenario competitivo, nella consapevolezza che la creatività e lo spirito imprenditoriale sono incoraggiati da un ambiente organizzativo informale e da una cultura “democratica”, caratteristiche tipiche di una *start-up*. Tuttavia, vedremo che non si può individuare una chiara relazione tra dimensioni e innovazione, piuttosto, sono ravvisabili dei punti di forza e di debolezza, in termini d’innovazione, sia nelle piccole sia nelle grandi imprese. L’obiettivo di questo capitolo è, oltre a quello di dimostrare che si può innovare anche da piccoli, capire quali sono le principali determinanti dell’innovazione in questa tipologia d’imprese, che rappresentano, oltretutto, la stragrande maggioranza del tessuto industriale italiano. A tal proposito, nei primi paragrafi indagheremo la relazione esistente tra dimensioni aziendali e innovazione, illustrando i principali vantaggi e svantaggi legati alle piccole dimensioni, poi passeremo ad analizzare le principali fonti dell’innovazione per le piccole imprese, soffermandoci in particolare sulle relazioni collaborative che consentono alle piccole imprese di godere dei vantaggi derivanti dalle loro dimensioni e di superandone gli svantaggi. Una nota è dedicata anche *all’open innovation*, fenomeno in voga in questo periodo tra la letteratura, infine indagheremo i principali processi di trasferimento tecnologico, infatti, considerata la peculiarità di queste imprese, possiamo individuare dei fattori, sia dal lato della domanda sia dal lato dell’offerta, che ostacolano tale processo facendo fallire gli sforzi in tal direzione da parte dei *policy maker*.

1.1. Innovare nelle piccole imprese.

Il mondo delle piccole imprese è talmente eterogeneo che non consente facili generalizzazioni. Ci sono piccole imprese che operano da innovatrici in settori *science-based* come le biotecnologie; altre piccole imprese realizzano processi e prodotti innovativi nelle funzioni, attraverso tecnologie incorporate nei nuovi macchinari che acquistano, come capita nel settore della meccanica o nell’industria alimentare. A fronte di poche piccole e medie imprese poste lungo

la frontiera tecnologica, che a volte nascono in ambienti favorevoli alla creazione di start-up innovative, come uno *spin-off* da ricerca, oppure sono chiamate proprio in ragione della particolare natura del prodotto a confrontarsi fin dall'origine con clienti e concorrenti nel mercato internazionale, come le aziende definite *born global*, la gran parte delle imprese di piccole dimensioni opera in settori tradizionali e innova in modo informale, senza disporre di laboratori di R&S o di personale dedicato, attraverso forme e meccanismi difficili da indagare, proprio in virtù del fatto che quasi mai le statistiche riescono a cogliere l'innovazione "nascosta". Molte altre ancora, per i vincoli interni o per il contesto in cui operano, rimangono lontane da qualsiasi tentativo di innovazione. Si tratta di una massa di piccole imprese che innova a volte, e a stento, solo nell'organizzazione o nel modo di entrare in relazione con il cliente, o che rinuncia del tutto a perseguire strategie d'innovazione perché non possiede le risorse necessarie o perché opera in ambiti particolari dove sono altri fattori, come per esempio la prossimità del mercato, a consentirne la sopravvivenza. Talvolta sono microimprese che svolgono in modo pressoché esclusivo attività per conto di un fornitore di maggiori dimensioni; non hanno mai realizzato attività di ricerca; non beneficiano di relazioni collaborative lungo la catena del valore e ancor meno con istituzioni di ricerca e università; non hanno mai brevettato; hanno un raggio d'azione corto e si limitano a servire i mercati di prossimità. Più raramente, sono piccole imprese che, a riparo in nicchie ancora protette, per esempio dalla legislazione, traggono benefici dall'adozione di strategie conservative. Nonostante ciò, le piccole e medie imprese sono alla base di molti sistemi economici, come nel caso dell'Italia, dove le imprese sotto i dieci dipendenti costituiscono il 95% del totale.

Talvolta, anche una start-up a elevata intensità d'innovazione, pur possedendo un dominio di tecnologie avanzate, potrebbe non disporre di capacità produttive o dell'accesso a canali distributivi, di competenze di marketing e di risorse complementari, fondamentali al fine di convertire il suo vantaggio tecnologico in un prodotto di successo.

Tuttavia, non esiste un limite assoluto o una presunzione d'incapacità a innovare per le piccole e medie imprese. Sono molti gli esempi in cui in alcuni domini tecnologici hanno avuto il ruolo di pionieri, e ancora, i casi in cui si sono

comportati da *first mover*. Uno studio dello *U.S. Small Business* ha identificato una lunga lista d'innovazioni radicali riconducibili a piccole imprese, dal defibrillatore alla TAC ad alta risoluzione. Nonostante ciò, è indubbio che la popolazione delle piccole imprese sia molto eterogenea e solo poche siano formalmente impegnate in processi innovativi e nello sviluppo di nuovi prodotti (Schilling & Izzo, 2013, p. 550-551).

1.1.1. Dimensioni aziendali e innovazione.

L'abilità e la rapidità di cogliere i bisogni dei propri clienti e di riuscire a soddisfarne le mutevoli esigenze sono in larga misura determinate dalla capacità che l'impresa ha di innovare, di co-evolvere nel tempo con tali clienti, di trasferire e racchiudere le sue conoscenze profonde del particolare segmento del mercato cui si rivolge, in nuovi prodotti a prezzi competitivi. La piccola impresa innovativa tende ad adoperare progetti di sviluppo di nuovi prodotti per valutare nuove opportunità di mercato e sondare ipotesi di diversificazione "controllata" (Schilling & Izzo, 2013, p. 552-553). Com'è stato evidenziato da alcuni studi, in certi settori o in determinate fasi di evoluzione del ciclo tecnologico, le piccole imprese agiscono come l'elemento più dinamico riuscendo a essere più innovative rispetto a quelle di maggiori dimensioni, altri studi al contrario, evidenziano le maggiori difficoltà incontrate dalle piccole imprese nel tentativo di innovare rispetto alle grandi imprese.

La curiosità è se le dimensioni "micro" delle imprese italiane siano una delle cause principali del declino economico dell'Italia. Altra questione riguarda il grado di specializzazione industriale. Avendo l'Italia, una predominanza di settori tradizionali e maturi, i più esposti alla concorrenza internazionale da parte di Paesi con vantaggi nei costi di produzione, ci si chiede se la specializzazione sia una causa o un effetto delle piccole dimensioni e quale impatto eserciti sui processi innovativi delle imprese. È la piccola dimensione a bloccare l'innovazione nelle imprese o è la natura tradizionale del settore, dove la competizione si gioca su fattori non legati all'innovazione, a ostacolare o rendere vani i processi di crescita? Benché la propensione all'innovazione registri comportamenti variabili

nei diversi settori, con una maggiore intensità nei segmenti industriali ad alta tecnologia e un inevitabile rallentamento nelle produzioni *labur-intensive*, il livello inferiore di attività innovativa, misurata in termini di spesa in *R&S* sul valore aggiunto, mostra un ritardo dell'Italia sia nei settori *high-tech*, sia in quelli tradizionali. In altre parole, nonostante la prevalenza di una specializzazione settoriale a favore delle produzioni tradizionali, la propensione a innovare è inferiore in tutti i settori (Schilling & Izzo, 2013, p. 553). In uno studio della Banca d'Italia (Bugamelli et al., 2012), “i risultati confermano l'ipotesi secondo cui la composizione del valore aggiunto per settore produttivo non costituisce il limite principale all'innovazione in Italia: a fronte di un dato reale di spesa in *R&S* pari allo 0,6% del valore aggiunto, quello contro fattuale sarebbe pari a circa l'1%, un incremento che colma circa un quarto del gap rispetto alla Germania”.

Risulta, invece, determinante nel frenare i processi innovativi, secondo le analisi, proprio la dimensione dell'impresa. Le imprese piccole manifestano evidenti difficoltà a sostenere investimenti e costi fissi di *R&S*, soprattutto per problemi di finanziamento. Come mostra l'edizione del 2008 del *Community Innovation Survey* (CIS), in tutti i principali Paesi europei, la quota d'impresе con attività innovative di prodotto o di processo sale al crescere delle dimensioni, in Italia, la quota salta dal 37% d'impresе innovative che appartengono alla classe delle aziende con 10-49 addetti al 58% per quelle con 50-249 addetti e al 74% per le aziende di dimensioni ancora superiori. Al crescere delle dimensioni cresce anche la probabilità che l'impresa svolga al suo interno attività di *R&S*: in Italia, ad esempio, tale quota passa dal 13,8% delle impresе con 10-49 addetti al 50,7% di quelle con oltre 250 addetti. Ciononostante, in ogni classe dimensionale, le impresе italiane manifestano una minore propensione alla *R&S* delle concorrenti tedesche e francesi, prevalendo solo nel confronto con le aziende spagnole. La dimensione aziendale, inoltre, appare significativamente e positivamente correlata con la probabilità di brevettare (Lotti, Schivardi, 2005). In particolare, la brevettazione emerge come una scelta effettuata soprattutto da poche e grandi impresе: prendendo in esame tutte le domande di brevetto sottoposte all'*EPO* da impresе italiane fra il 1990 e il 2007, un quarto è riconducibile ai venti maggiori *applicant* e il 40% ad aziende con fatturato superiore a 10 milioni di euro.

A colpire, nel confronto internazionale è la dimensione media aziendale delle imprese italiane, pari a meno di quattro addetti ben al di sotto dei principali Paesi europei, in primis la Germania: un gap che sembra non dipendere dalla composizione settoriale delle attività produttive, poiché le imprese italiane presentano una dimensione media inferiore nella quasi totalità dei settori manifatturieri dei principali Paesi europei. Inoltre, ricerche e studi hanno mostrato che la proprietà familiare - una condizione tipica per le imprese di piccole e medie dimensioni non solo in Italia - presentando un maggior grado di avversione al rischio, come conseguenza naturale del probabile conflitto d'interessi tra patrimonio di famiglia e aziendale, esercita effetti negativi sulle strategie di crescita, sugli investimenti, sullo sviluppo internazionale e, di conseguenza, sui processi d'innovazione. Le piccole e medie imprese a proprietà familiare tendono a mantenere il controllo nel lungo periodo a scapito delle opportunità di crescita, in modo analogo, sono orientate in larga misura a non ricorrere a management esterno, pur quando avvertono il deficit di competenze manageriali nella famiglia proprietaria, e ciò determina inevitabilmente nel tempo un maggior rischio di erosione della capacità di rinnovarsi, di investire in innovazione, di sfruttare le opportunità di mercato (Schilling & Izzo, 2013, p. 554-555).

In un tale scenario, è evidente che la suddivisione del sistema produttivo in una galassia di micro e piccole imprese con una mancanza di risorse manageriali e una spiccata avversione al rischio rende ancor più difficili, sia da progettare quanto da realizzare, attività di ricerca e processi d'innovazione già ostacolati dalla dimensione elevata dei costi e dagli investimenti da sostenere nonché dalle riluttanze del sistema finanziario a concedere credito per progetti dall'esito dubbio. Le banche, infatti, tendono a preferire l'innovazione di processo perché di solito incorporata in macchinari che possono essere offerti in garanzia, ma se l'impresa è giovane oppure appena nata, se opera in un settore *high-tech* oppure è orientata all'innovazione di prodotto, e vanta come "patrimonio" innovativo le competenze dei suoi ricercatori (non accettati in garanzia a fronte di prestiti bancari), il percorso per rimediare al *funding gap* è quasi impossibile, soprattutto in Italia dove il *venture capital* - strumento più indicato per sostenere tali processi - è ancora poco diffuso. Alle resistenze culturali del sistema del credito, si

aggiungono le difficoltà di accesso al capitale azionario, sia per il ricordato orientamento delle piccole e medie imprese a proprietà familiare a mantenere il controllo dell'azienda rinunciando a perseguire opportunità di crescita, sia per le esiguità del *venture capital* fondamentale a fornire capitale di rischio alle giovani imprese ad alta innovazione.

Si configura così un quadro fosco, dove solo le piccole imprese con un'ampia disponibilità di risorse finanziarie interne sembrano poter intraprendere percorsi d'innovazione. Non è un caso che gli imprenditori italiani, ma anche quelli del resto d'Europa, nel novero degli ostacoli che intralciano o rendono difficili i processi d'innovazione, percepiscano il deficit di risorse finanziarie come la barriera di maggiore impatto.

La relazione tra dimensione e innovazione non è certo un tema di nuova indagine nella teoria economica, già un secolo fa, era stata osservata da Joseph Schumpeter nella *teoria dello sviluppo economico*. Schumpeter aveva concepito lo sviluppo tecnologico come la conseguenza naturale di un ciclo senza soluzione di continuità d'ingresso nel mercato da parte d'imprenditori-innovatori che, introducendo e sfruttando nuovi prodotti, nuovi processi, nuovi modelli organizzativi, s'imponevano alle imprese *incumbent*. In tale modello ciclico, che l'economista definì "distruzione creativa", l'imprenditore che innova è l'anima del capitalismo e agisce come il primo motore dello sviluppo economico; l'attore chiave dell'innovazione è proprio la nuova impresa di piccole dimensioni. Scrive Schumpeter per spiegare il concetto di distruzione creativa che "la storia del capitalismo è segnata da esplosione e catastrofi violente": gli squilibri che scuotono la "società azionaria", lo stato di equilibrio, sono provocati dall'azione dinamica degli imprenditori-innovatori che realizzano nuove combinazioni economiche e trasformano le invenzioni in innovazioni (Schilling & Izzo, 2013).

Tuttavia, nel 1942, testimone del grande cambiamento dell'economia americana e attraverso il contatto ravvicinato con il *big business*, Schumpeter rovesciò la sua posizione, sostenendo che il progresso tecnologico fosse invece l'esito di un'attività incessante, intensa, di natura incrementale, come quella svolta dal laboratorio di ricerca di una grande impresa che gode di rendite di monopolio

ed è in condizioni di sfruttare le economie di scala esistenti nella *R&S*, potendo anche meglio sopportare i rischi della maggiore diversificazione produttiva. In particolare osservava: il mercato dei capitali è imperfetto e per le grandi imprese è più agevole accedere ai finanziamenti per i progetti di *R&S* e che le imprese con maggiori volumi di vendita su cui ripartire i costi fissi di *R&S* ottengono di regola performance superiori rispetto alle imprese con minori volumi. Una tesi che sarà qualche tempo dopo alla base delle teorie di Shandler sulla permanenza del modello della grande impresa nel capitalismo industriale. Il secondo Schumpeter sostituiva quindi, come motore dello sviluppo tecnologico, il capitalismo imprenditoriale fondato sulle piccole aziende con la grande impresa manageriale (Schilling & Izzo, 2013, p. 558-559).

Le teorie Schumpeteriane mantengono ancora intatta una capacità interpretativa per spiegare i processi innovativi nelle piccole imprese, soprattutto quando enfatizzano il ruolo dell'imprenditore come iniziatore di tali percorsi di sviluppo. È chiaro, infatti, che in una piccola impresa, soprattutto se familiare, è l'imprenditore che "fa la differenza" e solo una personalità "pro-attiva" coniugata con un orientamento strategico dinamico e proiettato al futuro rende l'imprenditore reale motore del cambiamento, in grado di cogliere opportunità di mercato, di guardare verso orizzonti lontani, di promuovere i processi d'innovazione nell'azienda. L'imprenditore gioca anche il ruolo fondamentale di catalizzatore delle competenze non presenti in azienda, al di là dei confini organizzativi dell'impresa, coordinando flussi d'informazione e di conoscenze generati dalle relazioni collaborative (Lipparini, Sobrero, 1997). In una piccola impresa, tuttavia, non va sottovalutato il ruolo importante che possono ricoprire anche i dipendenti, le relazioni informali dei dipendenti con colleghi di altre organizzazioni sovente si dimostrano canali privilegiati di accesso a informazioni e conoscenze non possedute e utili a dischiudere opportunità di partnership per progetti innovativi. Un imprenditore orientato all'innovazione, come suggerisce Deschamps (2003), dovrà essere capace di assolvere alcuni fondamentali compiti: attirare e trattenere in azienda gli "innovatori"; elaborare una visione dei processi innovativi chiara e condivisa nell'organizzazione, stabilendo le priorità strategiche; determinare il sentiero da seguire per raggiungere gli obiettivi fissati

verso cui dovrà far convergere le energie dell'azienda da mobilitare; accettare il rischio di sostenere nuove idee, sebbene in contrasto o non allineate con il disegno strategico originario; selezionare e guidare *team* con talenti complementari; diffondere e consolidare in azienda una cultura dell'innovazione (Schilling & Izzo, 2013, p. 563).

Dalle pagine precedenti si evince che esistono dei vantaggi e degli svantaggi, in termini d'innovazione, tanto riconducibili alle grandi quanto alle piccole imprese. Nella tabella 1, sono riassunti i principali vantaggi legati alla maggiore o minore dimensione aziendale.

Tabella 1. Vantaggi e dimensioni aziendali.

Vantaggi	
Grandi dimensioni	Piccole dimensioni
Disponibilità di attività complementari (es. marketing, pianificazione finanziaria) più evolute, tali da consentire una maggiore efficacia innovativa;	Struttura più flessibile, spirito imprenditoriale diffuso, minore burocrazia, maggiore <i>customizzazione</i> ;
Minori difficoltà nel reperimento d'informazioni o di altre risorse grazie al maggior raggio d'azione;	Minori investimenti "bloccati" in attività fisse o impegni strategici vincolanti con un gran numero di dipendenti, clienti o fornitori;
Effetti di scala e di apprendimento;	Maggior controllo manageriale con conseguente miglioramento dell'efficienza della <i>R&S</i> e migliore incentivazione del personale;
Possibilità di intraprendere progetti d'innovazione rischiosi o di grandi proporzioni (Damanpour, 1992);	Maggiore attenzione nella selezione dei progetti di sviluppo innovativi, dovuta a minori risorse disponibili, con conseguente più elevato tasso di successo nell'innovazione di prodotto;
Esteso patrimonio di competenze e di risorse cognitive, fondamentali per recuperare posizioni di mercato e per rinnovare la propria strategia quando mutano le traiettorie tecnologiche.	Minore <i>commitment</i> strategico che se elevato potrebbe vincolare l'impresa alle attività che già svolge e alle tecnologie che di cui già dispone (<i>path dependance</i>), rendendo più difficile il cambiamento tecnologico.

Anche a livello empirico, i risultati degli studi non sono univoci, infatti, da numerose ricerche che hanno avuto come oggetto di analisi la registrazione di brevetti, l'introduzione di nuovi farmaci e le innovazioni tecnologiche in grado di

migliorare le prestazioni del prodotto è emerso che, sotto il profilo dell'innovazione, le piccole imprese ottengono non poche volte risultati migliori rispetto alle grandi imprese (Graves e Langowitz, 1993; Stock et al., 2002). Secondo altri studi, invece, in determinati settori le grandi imprese sembrano comunque in grado di conseguire una performance superiore rispetto ai concorrenti di piccole dimensioni (Cohen e Klepper, 1996; Henderson e Cockburn, 1996).

Al fine di sfruttare i vantaggi tipici della grande e della piccola impresa il management, in molti casi, è riuscito a introdurre sistemi e mentalità della piccola impresa anche in organizzazioni di grandi dimensioni, uno dei metodi più diffusi per raggiungere quest'obiettivo consiste nello scomporre e distribuire le attività dell'impresa in unità più piccole, dove incoraggiare una mentalità imprenditoriale. Questo fenomeno ha determinato la diffusione di nuove formule organizzative "ibride" che usano in combinazione le caratteristiche delle grandi e delle piccole imprese, agendo sulle dimensioni strutturali come grado di formalizzazione, standardizzazione e accentramento; tali approcci combinati sono definiti in letteratura come "organizzazioni ambidestre" (Schilling & Izzo, 2013).

1.2. Fonti dell'innovazione per le piccole imprese: le relazioni collaborative.

Come per le imprese di maggiori dimensioni, le piccole aziende possono beneficiare di una molteplicità di fonti per intraprendere processi innovativi. Clienti, fornitori, università e istituzioni di ricerca, *cluster* e distretti, concorrenti e *complementor* possono affiancarsi o sostituirsi ad attività di ricerca e di sviluppo dell'innovazione condotte al proprio interno. Per la piccola impresa, costretta a fronteggiare inevitabilmente un vincolo di risorse, finanziarie e manageriali, le fonti dell'innovazione poche volte possono limitarsi all'organizzazione interna: un'azienda che intende far leva sull'innovazione per costruire la sua strategia competitiva è chiamata a ricercare all'esterno l'accesso a risorse e competenze non possedute, a sviluppare relazioni di collaborazione con clienti e fornitori, a esplorare il mercato delle conoscenze e delle tecnologie, a dialogare con

università e istituzioni di ricerca. A volte, è fondamentale saper selezionare come partner una grande impresa nel proprio settore, lungo la catena del valore, e in quel caso la piccola impresa dovrà sviluppare competenze relazionali e capacità negoziali per non rischiare di soccombere nella partnership o di essere “svuotata” delle sue conoscenze proprietarie (Schilling & Izzo, 2013, p. 564).

Prendendo come esempio il caso dei distretti industriali italiani, si capisce come i processi d'innovazione di una piccola impresa possono beneficiare degli *spill-over* di conoscenza nel caso in cui essa operi in luoghi dove nel tempo si sono consolidate conoscenze tacite e saperi diffusi si sono radicati nel territorio, dove la prossimità geografica alimenta meccanismi di collaborazione informale e la mobilità del capitale umano feconda l'*humus imprenditoriale*. Secondo i dati della *Community Innovation Survey* (2008), relativi all'importanza delle fonti informative per le imprese che hanno realizzato innovazioni di prodotto e di processo fra il 2006 e il 2008, l'organizzazione interna permane come l'origine privilegiata per l'innovazione (*ibid*).

1.2.1. Il ruolo delle relazioni collaborative.

L'analisi delle relazioni con l'esterno è fondamentale per comprendere il successo delle piccole e medie imprese innovative: la prossimità relazionale e la natura dei legami con i clienti, fornitori, a volte concorrenti, benché sovente condizionate dalle caratteristiche particolari di un determinato settore, spiegano in buona misura le performance innovative di una piccola impresa. In particolare, come ormai consolidato in letteratura, è soprattutto la prossimità relazionale che una piccola impresa riesce a mantenere con i propri clienti a consentire, da un lato, di personalizzare e adattare i contenuti delle innovazioni alle esigenze di mercato, dall'altro, di raccogliere e accumulare informazioni cruciali per scorgere nei segnali deboli, nella domanda latente e tacita d'innovazione da parte dei clienti, opportunità per lo sviluppo di nuovi prodotti. Nel caso delle piccole e medie imprese, l'importanza dei clienti come promotori e sponsor, a volte inconsapevoli, di processi d'innovazione è ancora più chiara. Davanti a una questione tecnologica o a un problema specifico sollevato da un cliente, la piccola

impresa ha in linea teorica una maggiore capacità di identificare una soluzione ad hoc, non subendo i vincoli rigidi di una grande organizzazione, dotata di un laboratorio di *R&S* talvolta troppo distante dal cliente finale. La prossimità con i clienti consente a una piccola impresa di alimentare il suo patrimonio di conoscenze di mercato, così come, di arricchire il suo set di conoscenze tecnologiche, determinanti, entrambi, per sostenere nel tempo strategie d'innovazione (Schilling & Izzo, 2013, p. 568-569).

Coltivare stabili relazioni con i *lead user*, una categoria di clienti che presenta di norma anticipa le tendenze del mercato fornendo feedback indicativi per la messa a punto di un prodotto innovativo, è una delle strategie adottate con frequenza dalle piccole e medie imprese innovative in grado di competere con successo in nicchie del mercato globale. È interessante notare che talvolta un potenziale *lead user*, non soddisfatto dalle performance innovative dei prodotti o delle tecnologie esistenti già disponibili nel mercato, oppure soltanto perché alla ricerca di nuove soluzioni per esigenze particolarmente complesse, sofisticate o semplicemente originali, potrebbe trasformarsi egli stesso in imprenditore. Nel settore dei dispositivi medici, ad esempio, i medici specialisti con spiccate propensioni imprenditoriali possono creare a piccole start-up allo scopo di colmare uno spazio di mercato che le imprese *incumbent* hanno lasciato sguarnito. È già successo, come ricordato da Eric von Hippel più volte nei suoi lavori, quando il medico John H. Gibbel inventò la macchina cuore-polmone, in grado di rendere più efficaci le tecniche operatorie nella chirurgia cardiaca. L'invenzione era derivata dall'emozione provata dal medico alla morte di un suo giovane paziente nel 1931. Gibbon fu scoraggiato da tutti coloro con i quali discusse la sua idea, ma continuò le sue sperimentazioni, nel 1935, un prototipo della macchina riuscì a tenere in vita un gatto per ventisei minuti. La prima macchina cuore-polmone per un paziente umano fu adoperata da Gibbon nel 1953 (Schilling & Izzo, 2013, p. 569-571).

Le alleanze strategiche per una piccola impresa tendono a essere meno rispetto al set di collaborazioni cui di norma attinge una grande impresa all'interno del medesimo settore; eppure non poche volte l'intensità e la forza dei legami, con i benefici e i rischi che da tale condizione discendono, sono superiori.

Uno dei rischi più insidiosi per lo sviluppo dell'innovazione in una piccola impresa potrebbe nascondersi proprio in una relazione di dipendenza da un cliente così forte da indebolire la sua capacità di adattamento e di ascolto del mercato, con l'effetto di atrofizzare le sue competenze innovative. Lo sviluppo di competenze relazionali e le esperienze accumulate in partnership rendono le piccole e medie imprese consapevoli dei vantaggi e delle trappole di strategie collaborative e, come conseguenza dei benefici di un processo d'apprendimento, aumenta la probabilità che esse intraprendano per il futuro nuovi percorsi di cooperazione strategica per l'innovazione (Schilling & Izzo, 2013, p. 572).

I benefici della complementarietà tra piccole e grandi imprese ai fini innovativi sono particolarmente evidenti nel caso dell'industria farmaceutica, dove le piccole *biotech* agiscono come mediatori di conoscenza fra la base scientifica e la moltitudine delle *big pharma*. Per le *biotech* le strategie di collaborazione hanno rappresentato un elemento dominante nella costruzione del percorso di crescita, per le piccole imprese la ricerca di accordi con le *big pharma* è un itinerario senza alternative per acquisire risorse finanziarie a sostegno della fase di ricerca e sperimentazione, per accedere a competenze di marketing non possedute, per beneficiare di canali di distribuzione già presidiati. Tuttavia, le collaborazioni con le imprese farmaceutiche nella fase di *exploitation* per beneficiare delle competenze di sviluppo clinico e di marketing non esauriscono la gamma di alternative. Sono distinguibili: (a) accordi verticali con le università e le istituzioni di ricerca, a monte (per la fase di *exploration* e di accesso a risultati di ricerca) come a valle (nel caso di sperimentazioni congiunte); (b) accordi orizzontali con altre *biotech* per il *co-development* di prodotti biofarmaceutici o per la condivisione di piattaforme tecnologiche; (c) accordi complementari, come quelli fra una *drug discovery* e una *pure service company* che decidono di collaborare per lo *screening* molecolare. Per le grandi imprese farmaceutiche, la collaborazione con la piccola *biotech* è un passaggio privilegiato nell'esplorazione della frontiera dell'innovazione, che non richiede di allungare e appesantire la struttura interna di R&S. La maggior parte delle *big pharma* già da qualche tempo ha i propri processi di ricerca, condotti una volta in un unico centro per beneficiare di economie di scala e attenuare i rischi di *spill-over*, in una rete

virtuale di laboratori, che travalica sia i confini organizzativi sia i confini geografici – con l'unità centrale di *R&S* che agisce come *hub* e coordina un *network* esteso di laboratori diffusi (Izzo, 2009).

In modo analogo a quanto accade a valle della filiera, i legami a monte della filiera rivestono un ruolo non marginale come fonte d'innovazione e soprattutto nel caso delle innovazioni di processo. Grazie alle strategie di collaborazione, in particolare, attraverso consorzi e altre forme di alleanze le piccole e medie imprese possono provare a raggiungere la dimensione critica per l'innovazione e conseguire economie di scala non raggiungibili, solitamente, da imprese di piccole dimensioni e possono tentare di alleggerire gli impegni finanziari e il grado di rischio di un investimento in *R&S*, non sostenibili se assunti in modo indipendente. Un vantaggio delle collaborazioni con concorrenti, soprattutto nel caso essi posseggano risorse complementari messe in comune e condivise dai partner, è non solo la riduzione del grado d'incertezza di processi innovativi, ma anche l'accorciamento del ciclo di sviluppo di un nuovo prodotto. È interessante osservare i dati emersi dal *CIS* del 2008 che si riferiscono alle strategie di collaborazione delle piccole imprese italiane: queste, cercano con minore frequenza la cooperazione con clienti e fornitori rispetto alle stesse imprese nel resto dell'Europa e, soprattutto, si tengono lontane dal mondo della ricerca. I comportamenti cooperativi per lo sviluppo dell'innovazione tendono a intensificarsi con il crescere delle dimensioni aziendali. Per esempio, la quota d'impresе con partner universitari passa dal 3,3% per la classe 10-49 addetti al 10,7% per la classe dimensionale 50-249 e al 26,6% per le imprese con oltre 250 addetti, accorciando le distanze dagli altri Paesi europei (Schilling & Izzo, 2013, p. 574-575).

1.2.2. Strategie d'innovazione per le piccole imprese: l'open innovation.

Per la gran parte delle piccole imprese l'innovazione tende a essere incrementale, non mancano però i casi d'innovazione radicale, soprattutto nelle fasi embrionali di nuovi settori, nelle discontinuità tecnologiche, all'origine di

nuove traiettorie nei cicli della tecnologia. Non poche invenzioni di primo piano, dall'aereo al pacemaker, sono l'esito della creatività e dello spirito imprenditoriale di piccole organizzazioni. Nella maggior parte dei casi le piccole imprese innovatrici non brevettano e preferiscono avvalersi del segreto industriale. È interessante osservare come negli ultimi anni, le piccole imprese provino a cogliere le opportunità offerte dall'*open innovation*, alla ricerca di maggiori sbocchi di mercato e di partnership per i produttori o le tecnologie sviluppate al proprio interno attraverso il *licensing-out*. Anche, e con maggior frequenza, attraverso l'*open innovation* esse cercano di rintracciare tecnologie non possedute da integrare con le proprie competenze allo scopo di rafforzare il patrimonio di *know-how* e accelerare i processi di sviluppo innovativo. In entrambi i casi, il progresso delle nuove tecnologie e le opportunità di mercato e di scambio d'informazioni consentite dalla rete permettono di esaltare uno dei caratteri fondamentali delle piccole dimensioni: la flessibilità e l'adattamento rapido ai mutamenti ambientali (Schilling & Izzo, 2013, p. 585-586).

In ragione della scarsità di risorse, nonché, dell'uso oculato che le piccole imprese sono obbligate a praticare e dell'attenzione nell'allocazione e nell'impiego alla ricerca di soluzioni equilibrate, non poche volte il grado di efficienza di una piccola impresa virtuosa può risultare superiore a quello delle grandi imprese (Acs, Audretsch, 1991). È innegabile però che l'esiguità del patrimonio di risorse, spesso, possa limitare l'azione delle piccole e medie imprese, soprattutto quando gli esiti sono incerti e i rischi di fallimento dell'attività di ricerca inevitabilmente alti, come accade per i processi innovativi. E ancora, potrà essere difficile per una piccola impresa attrarre "spiccate capacità", reclutare ricercatori ad alto potenziale, trattenere risorse umane contese da aziende di maggiori dimensioni e superiore visibilità. Il divario che le piccole e medie imprese sono costrette a scontare in termini differenziale di risorse con le aziende maggiori tende ad assottigliarsi però se l'organizzazione di piccole dimensioni riesce a recuperare terreno in flessibilità, capacità di personalizzazione dei prodotti, innovazione ad hoc. Tale vantaggio consente di godere di una posizione favorevole nei processi d'innovazione incrementale (almeno fino a

quando le economie di scala non raggiungeranno un punto di criticità dal quale le dimensioni torneranno a premiare le imprese maggiori) (*ibid*).

Non sono molti gli studi dedicati all'*open innovation* nelle piccole e medie imprese, eppure per le organizzazioni di piccole dimensioni è una strada pressoché obbligata quando intendono perseguire strategie d'innovazione, infatti, cercare di estendere il proprio set di competenze attraverso relazioni con attori esterni, come i fornitori, i clienti, i *complementor* lungo il sistema del valore, è un passaggio indispensabile per una piccola impresa che non svolge attività di R&S al proprio interno e in particolare nei settori a bassa e a media tecnologia (Schilling & Izzo, 2013, p. 595).

Nell'esplorazione di nuove tecnologie, un beneficio significativo, come già ricordato, è rintracciabile nelle innovazioni già sviluppate in forma embrionale dai clienti; naturalmente è fondamentale che l'impresa sia in grado di realizzare processi di mutuo adattamento e, soprattutto, sia capace di "apprendere" dal proprio cliente e di coinvolgerlo in un processo d'innovazione collaborativa. L'approccio all'*open innovation* nelle piccole e medie imprese è senza dubbio differente se confrontato con i casi delle grandi aziende. Per Lego o Procter & Gamble, due fra le protagoniste più dinamiche negli ultimi anni sul fronte dell'innovazione aperta, l'adozione dei meccanismi dell'*open innovation* è parte di una strategia deliberata, invece, nel caso delle piccole e medie imprese l'*open innovation* è molte volte una conseguenza di cambiamento del proprio modello di business, l'effetto di un'innovazione nella strategia allo scopo di cogliere nuove opportunità di mercato e rafforzare il proprio posizionamento competitivo. Per le piccole imprese, l'*open innovation* non è solo un modo differente di intendere i processi d'innovazione ma influenza e condiziona ancor più gli obiettivi strategici fondamentali dell'impresa (Schilling & Izzo, 2013, p. 595-596).

Alcuni studi hanno mostrato come piccole imprese, pur senza disporre di rilevanti competenze tecnologiche *in-house*, sono riuscite attraverso reti aperte a far leva sugli *asset* posseduti dai partner e a sviluppare così un differente modello di business e a creare maggior valore per il cliente. Com'è naturale per una piccola e media impresa stabilire una partnership o ancora più estesi network

collaborativi è una sfida complessa; il suo management potrebbe essere poco abituato a scambiare conoscenze e a condividere informazioni, ad allineare gli obiettivi aziendali con quelli di altre imprese, a gestire relazioni collaborative con un partner che potrebbe avere dimensioni superiori. Va ricordato che una piccola impresa tende a collaborare attraverso forme e strumenti non sempre visibili: i rapporti personali giocano un ruolo decisivo, ben al di là, a volte, di quanto stabilito attraverso gli accordi contrattuali; i meccanismi di dialogo e di confronto sono informali ed è la fiducia a sostenere la relazione collaborativa (Schilling & Izzo, 2013, p. 596).

Secondo una prospettiva *open innovation*, una piccola impresa può reperire una tecnologia in licenza (*licensing-in*), per esempio da una grande impresa che ha deciso di focalizzarsi altrove, oppure al contrario può cercare di concedere ad altre imprese una sua tecnologia proprietaria (*licensing-out*) riconoscendo la mancanza di risorse per riuscire a sviluppare il nuovo prodotto o a introdurlo nel mercato.

1.3. Processi di trasferimento tecnologico verso le piccole e medie imprese.

Il trasferimento tecnologico assume particolare rilievo quando il destinatario è rappresentato da imprese di piccole e medie dimensioni. Numerose ricerche hanno dimostrato l'incapacità delle imprese di piccole dimensioni di condurre in modo costante attività di sviluppo tecnologico o di guidare l'evoluzione dell'innovazione posizionandosi lungo la frontiera della conoscenza. Di conseguenza, a livello internazionale, nazionale o, più spesso regionale, sono stati ideati quadri legislative per promuovere, direttamente o indirettamente, l'aumento del grado d'innovatività fra le piccole e medie imprese, mentre il tema del trasferimento tecnologico diventa centrale nell'ambito del dibattito sugli strumenti e i meccanismi di sostegno da adottare (Izzo, 2008). Tuttavia, non è stato ancora sufficientemente compreso quale tipo di approccio debba essere utilizzato per cogliere i bisogni tecnologici e la domanda d'innovazione delle piccole e medie imprese, nonché per realizzare in modo efficace i processi di

trasferimento tecnologico. Il risultato è un proliferare di sperimentazioni in merito sia ai quadri legislativi sia ai conseguenti modelli e strumenti operativi adottati (Dodgson, Bessant, 1996).

I problemi che ostacolano il trasferimento tecnologico verso le piccole imprese possono essere distinti in fattori *demand-side* e *supply-side*.

Considerando il lato della domanda (*demand-side*), gli studi condotti mostrano, innanzitutto, che la maggior parte delle imprese di piccole dimensioni non è in grado di comprendere in modo approfondito e poi articolare i propri bisogni tecnologici. D'altro canto, le piccole e medie imprese che pur hanno consapevolezza delle proprie necessità spesso non dispongono delle informazioni o delle capacità per identificare (e accedere a) nuove fonti tecnologiche in grado di soddisfare le proprie esigenze. Inoltre, è stato anche osservato come le piccole imprese non mostrino propensione a investire risorse e tempo nella ricerca di possibili opportunità al di fuori della rete sociale a loro più prossima e familiare. A questo proposito, una ricerca a messo in luce come, sia la preferenza per i contatti informali nei network, sia l'orientamento culturale a fare affidamento sui soggetti con i quali esistono relazioni forti (per esempio, i principali clienti/fornitori oppure le reti familiari), possano limitare le risorse di conoscenza cui le piccole imprese accedono e, dunque, le loro fonti d'innovazione (Macpherson, Holt, 2007).

Tra i principali fattori di ostacolo al trasferimento tecnologico verso le piccole e medie imprese vi è poi la loro limitata capacità di assorbimento, spesso dovuta all'assenza di attività di ricerca e sviluppo *in-house* (a sua volta dipendente dalla scarsità di risorse finanziarie e organizzative) che riduce l'ampiezza e la profondità della conoscenza interna e la conseguente abilità di selezionare e accedere a quella esterna (Schilling & Izzo, 2013, p. 582-583). Ancora, le ricerche mostrano come le imprese di piccole dimensioni mostrino una bassa propensione al rischio e non considerino l'innovazione tecnologica importante per sé, ma solo al fine di rispondere alle richieste della clientela oppure di reagire alla pressione competitiva o regolamentare, ovvero, in generale, allo scopo di risolvere un problema (approccio *demand-pull*). Il riconoscimento di simili ostacoli ha spesso

condotto i *policy-maker* a istituire “meta-organizzatori” che, fungendo da catalizzatori o da intermediari, consentissero di superare i problemi emersi e di creare le condizioni per colmare le distanze tra le possibili fonti di conoscenza tecnologica e le piccole e medie imprese. Ciononostante, tali esperienze hanno evidenziato l'esistenza di ulteriori difficoltà e i risultati ottenuti dalle iniziative di trasferimento tecnologico promosse sono spesso rimasti al di sotto delle aspettative. Woolgar et al. (1998) affermano che il fallimento di molte iniziative di trasferimento tecnologico verso le piccole e medie imprese dipende dal fatto che queste ultime sono *unconfigured users*. Secondo questa prospettiva, le piccole e medie imprese non accettano le soluzioni tecnologiche che sono loro proposte dai meta-organizzatori, perché innanzitutto non condividono l'analisi che è fatta dei loro bisogni. In questo senso, la soluzione che suggerisce lo studio è di “insegnare” loro che cosa aspettarsi, soprattutto attraverso un controllo delle leve sociali. Le ricerche, inoltre, hanno dimostrato come in molti casi per le piccole e medie imprese emerga sia un'*information gap* – dovuto al fatto che le imprese non sono consapevoli né dell'esistenza degli intermediari tecnologici né dei servizi che essi possono offrire –, sia un'*perception gap* – in virtù del quale le imprese considerano le attività dei *broker* troppo avanzate o specialistiche e, dunque, non applicabili alla risoluzione dei loro problemi, oppure temono che i costi da sostenere siano troppo elevati (Bessan, 1999).

Le difficoltà nel realizzare processi di trasferimento tecnologico verso le piccole e medie imprese non dipendono però esclusivamente da problemi *demand-side*, bensì anche *supply-side*. In particolare, gli studi hanno evidenziato come spesso i meta-organizzatori e i *broker* tecnologici mostrino una tradizione e una propensione a lavorare con le grandi imprese mentre non considerano le piccole imprese un interlocutore particolarmente interessante. La ragione risiede evidentemente nell'esistenza di una comprensibile propensione a lavorare su progetti intellettualmente stimolanti e *research-based*, piuttosto che a fornire conoscenza e tecnologie per risolvere i problemi competitivi o di mercato delle piccole imprese. Nella prospettiva dell'offerta, gli studi condotti evidenziano un altro aspetto chiave del problema: generalmente i *donor* tendono a considerare le piccole imprese come una categoria omogenea (Schilling & Izzo, 2013, p. 583-

584). In realtà, l'universo delle imprese di piccole dimensioni è estremamente complesso e molto differenti sono le problematiche e le esigenze espresse in termini di trasferimento tecnologico.

La questione fondamentale è che sia la ricerca accademica sia la pratica manageriale, di solito, non prende avvio da un'analisi accurata di tali sostanziali differenze. Tuttavia, senza la consapevolezza che le piccole imprese non rappresentano un gruppo indistinto, ma che, al contrario, mostrano bisogni diversi e specifici (anche se appartengono al medesimo settore) a seconda dei regimi tecnologici, dei modelli d'innovazione adottati, dei caratteri organizzativi, dei mercati che servono, dei fornitori con i quali interagiscono e dei concorrenti che affrontano, diventa impossibile sciogliere il nodo concernente i meccanismi più efficaci per realizzare trasferimenti tecnologici di successo.

Le politiche di *technology transfer* verso le piccole e medie imprese, quindi, devono fondarsi innanzitutto su un'accurata comprensione della specifica domanda d'innovazione espressa. Inoltre, per favorire l'efficacia del processo diviene fondamentale considerare le caratteristiche e le risorse delle imprese al fine di scegliere modalità di trasferimento tecnologico che riducano al minimo le distanze cognitive, sociali, culturali, di linguaggio, esistenti tra *donor* e *recipient*. Infine, occorre incentivare il lato dell'offerta a sviluppare attività di marketing in grado di comunicare chiaramente i servizi offerti, specificandone l'utilità, i costi e il posizionamento (Schilling & Izzo, 2013, p. 584).

1.4. Innovare senza ricerca.

Per le piccole e medie imprese italiane, le innovazioni di prodotto sono soprattutto di natura incrementale, mentre le innovazioni di processo sono in larga misura incorporate in nuovi macchinari acquistati. Alcuni studiosi, basandosi sul caso italiano, definiscono quella di molte piccole imprese come "innovazione senza ricerca", proprio per rimarcare le difficoltà e i limiti dei metodi tradizionali di rilevazione; tali metodi sono alimentati di solito da dati di bilancio che inevitabilmente riflettono la ricerca formalizzata di laboratorio senza riuscire a catturare quei processi innovativi che percorrono sentieri alternativi, a volte

invisibili alla statistica ufficiale, ma non per questo non efficaci (Schilling & Izzo, 2013, p. 586-587). In particolare, come ha osservato Fabrizio Onida (2005), il progresso tecnologico incorporato negli acquisti di macchinari, attrezzature e componenti innovative di processo, è spesso più importante della tecnologia acquisita attraverso acquisti di brevetti e licenze di fabbricazione. Nonché tutti quei miglioramenti di qualità dei prodotti e dei processi che passano attraverso innovazione tecnologica incrementale, tacita, informale, generata e diffusa a livello d'impianto e di progettazione operativa, spesso dovuta non a ricercatori ma a tecnici specializzati e qualificati che vivono da vicino il processo produttivo. Ancora, le piccole imprese svolgono le attività di *R&S* in forma implicita, poiché le innovazioni introdotte nascono da un rapporto stretto con determinati clienti, una relazione a volte esclusiva, profonda, dove si affida alla riservatezza, al segreto industriale, alla fiducia tra le parti il compito di custodire i risultati dei processi collaborativi d'innovazione. Proprio per tali caratteri d'informalità e di adattamento a particolari esigenze del cliente, anche i brevetti sono da considerare una misura imperfetta per valutare la capacità innovativa di una piccola impresa (Schilling & Izzo, 2013, p. 587).

Uno degli elementi di forza dei processi d'innovazione delle piccole imprese, risiede proprio nella capacità di personalizzare il loro prodotto, arricchendolo di servizi e di soluzioni personalizzate, tagliate su misura delle particolari e mutevoli esigenze del cliente. La relazione di *customer intimacy* come strada privilegiata per conservare nel tempo una posizione di vantaggio competitivo impone all'impresa di acquisire una capacità di governo della filiera, mantenendo al suo interno il presidio delle fasi a maggior criticità. Le nuove tecnologie e la capacità anche per una piccola impresa, lontana dalle rotte del commercio internazionale, di guadagnare un suo spazio in nicchie del mercato globale sembrano far emergere una nuova generazione di aziende, dove la manualità e il sapere artigiano combinate con meccanismi di comunicazione evoluti diventano i fattori critici di successo (Schilling & Izzo, 2013, p. 587-591).

L'espressione "campioni nascosti" è apparsa per la prima volta negli studi di Hermann Simon per indicare un gruppo di piccole e medie imprese tedesche in grado di detenere la leadership mondiale di alcuni mercati di nicchia pur

conservando la struttura proprietaria, i modelli di *governance*, la cultura organizzativa di un'impresa familiare tradizionale.

Secondo Chirs Anderson, i campioni nascosti sono imprese che abitano la “coda lunga del mercato”, coltivandone le nicchie globali con prodotti ad alta differenziazione, disegnati su misura dei propri clienti, con i quali sovente stabiliscono relazioni collaborative per lo sviluppo di progetti innovativi. Per tali prodotti la dimensione familiare, nei suoi caratteri di conoscenza reciproca, continuità di rapporto, affidabilità e fiducia, si rivela determinante nel sostenere il vantaggio competitivo dell'impresa nei mercati internazionali (Colli, 2006). I tratti genetici dei campioni nascosti non sono solo le competenze innovative e l'adattamento dell'offerta alle esigenze di personalizzazione, ma anche la precocità d'ingresso nei mercati internazionali, l'abilità di tessere reti di relazioni a distanza pur conservando le radici con i luoghi di origine (Schilling & Izzo, 2013, p. 596-598).

Diversi studi empirici convergono nell'indicare che le imprese familiari sono costrette ad affrontare barriere idiosincriche e difficoltà superiori nel processo di espansione internazionale, in particolare a causa del deficit di competenze manageriali da impegnare nei percorsi di crescita. E ancora, altri contributi in letteratura indicano che le aziende a controllo familiare tendono a preferire strategie conservative, preferendo difendere le posizioni di mercato piuttosto di orientarsi verso processi di crescita.

In realtà, negli ultimi anni gli studi empirici hanno contribuito a metter in luce come determinati eventi, come la successione generazionale, sono correlati positivamente a strategie di sviluppo, in particolare considerando l'afflusso di competenze nuove e il più spiccato orientamento verso l'innovazione incorporato nei nuovi esponenti della proprietà impegnati in azienda con posizioni di responsabilità. Inoltre, si riscontra di frequente la presenza di piccole e medie imprese in grado di comprimere la durata della sequenza evolutiva e di esibire un'evidente capacità d'ingresso precoce nei mercati internazionali. In particolare, l'accorciarsi dei cicli di sviluppo tecnologico sollecita le piccole e medie imprese ad alta tecnologia a espandersi in tempi rapidi e simultaneamente in più mercati

per cogliere le opportunità associate a un'azione di *first mover* oppure di *fast follower*, anche attraverso l'impiego di strategie poche volte sperimentate dalle piccole imprese per l'ingresso nei mercati internazionali, come le alleanze strategiche e la partecipazione a reti d'impresa. A imporre fin dal principio una strategia d'innovazione in una prospettiva internazionale, possono intervenire molti fattori scatenanti: la volontà di rivolgersi a un segmento ristretto del mercato; la rapidità con cui il contenuto innovativo dei prodotti rischia di svanire a causa di uno spostamento in avanti della frontiera tecnologica; l'esiguità della domanda nel mercato domestico; la natura della competizione con cui confrontarsi. In determinati scenari competitivi, la velocità con cui le imprese imparano ad adattarsi alle mutazioni del mercato, si rivela ben più rilevante della conoscenza acquisita e accumulata nell'arco della propria storia (Autio et al., 2000). Anzi, la creazione "precoce" di competenze internazionali e l'accesso a reti internazionali di conoscenza potrebbero rivelarsi un passaggio decisivo per sottrarsi al rischio di una *path dependecy* dalle competenze radicate nel contesto locale, che, nel tempo, se non rinnovate, potrebbero invece ostacolare il processo di crescita (Schilling & Izzo, 2013, p. 599).

Capitolo 2

Strategie organizzative e regolamentazione.

Il settore dei dispositivi medici, oltre ad essere popolato in gran parte da piccole e medie imprese, è uno di quei settori regolati, a tal proposito, in questo capitolo cercheremo di fare un passo in avanti rispetto al precedente al fine di iniziare ad avvicinarci al focus di questo lavoro che è l'indagine delle dinamiche innovative delle piccole imprese operanti nei settori regolati. In primo luogo è opportuno capire se esistono delle influenze provenienti dall'ambiente istituzionale e se queste sono così rilevanti da influenzare le scelte strategiche. In realtà già nella seconda metà del 1900 alcuni autori hanno iniziato a osservare un'interdipendenza tra le organizzazioni e l'ambiente, tuttavia, come vedremo, il concetto di ambiente che negli anni si è consolidato, è quello di "ambiente funzionale". Porter nel 1982, grazie al suo celebre modello delle cinque forze competitive, ha fornito un importante contributo per l'analisi del ruolo giocato dall'ambiente nell'influenzare la strategia organizzativa, più in particolare, l'analisi di queste forze permette all'impresa di ottenere un quadro completo sulla sua posizione competitiva, di prendere decisioni strategiche, di stabilire i comportamenti e atteggiamenti da adottare nei confronti di queste forze. Nel *framework* di Porter la capacità di un'azienda di ottenere risultati superiori alla media nel settore nel quale è inserita dipende, dunque, dalla sua capacità di posizionarsi all'interno del settore e dall'effetto di queste cinque forze che sono: concorrenti diretti, fornitori, clienti, potenziali entranti e produttori di beni sostitutivi. Tuttavia, sebbene ancora oggi il modello di Porter rimanga un riferimento fondamentale per tutti gli studiosi di strategia, alcuni contributi più recenti tendono ad annoverare altre forze competitive in aggiunta alle cinque di

cui sopra: i produttori di beni complementari e le agenzie governative/enti regolatori/stato. In particolare mentre in passato l'ambiente istituzionale era considerato come un fattore di contesto su cui le imprese non potevano agire ma semplicemente considerarlo come dato, oggi c'è una maggiore attenzione della letteratura alla relazione dinamica che lega ciascun'impresa all'ambiente istituzionale in cui opera.

Più recentemente l'*institution based view* ha integrato le teorie manageriali inserendosi a pieno titolo tra i determinanti delle scelte strategiche, affiancando la *resource based view* e l'*industry based view*. Vedremo quindi, le origini e le più recenti evoluzioni di tale prospettiva soffermandoci in particolar modo sulle strategie di risposta alle pressioni istituzionali adottate dalle aziende. Particolarmente interessante è la strategia di manipolazione da cui possono derivare rendite d'influenza, tale argomento sarà trattato in chiusura di capitolo.

2.1. L'influenza interorganizzativa.

Nei sistemi sociali e nelle interazioni che avvengono al loro interno, l'interdipendenza si manifesta ogni volta che un attore non può avere il pieno controllo di tutte le condizioni necessarie per il perseguimento di un'azione o per ottenere il risultato desiderato dall'azione. Ipoteticamente tutti i risultati organizzativi sono basati su cause o agenti interdipendenti. Per fare un esempio semplicistico, un venditore è interdipendente con un acquirente perché il risultato della conclusione della vendita dipenderà dal contributo delle attività compiute da ognuno; un venditore è anche interdipendente con un altro venditore se entrambi stanno negoziando con lo stesso acquirente per la conclusione di una vendita (Pfeffer & Salancik, 1978).

Ci sono vari modi di categorizzare l'interdipendenza, uno è quello di distinguere tra risultato interdipendente e comportamento interdipendente. Queste due forme d'interdipendenza a loro volta sono interdipendenti, nel senso che possono manifestarsi singolarmente o insieme. In una situazione di risultato interdipendente, i risultati conseguiti da un attore sono interdipendenti con, o determinati congiuntamente da, il risultato conseguito da un altro attore. Nel caso

di comportamento interdipendente, le attività attuate da un attore, sono a loro volta dipendenti dalle azioni di un altro attore sociale.

L'analisi dell'interdipendenza è così importante per un'organizzazione a causa dell'impatto che ha sulla capacità dell'organizzazione di raggiungere i risultati desiderati, vale la pena, quindi, chiedersi cosa influenza tale fenomeno. In primo luogo, è possibile notare che l'interdipendenza varia in relazione alla disponibilità di risorse e alla domanda di queste. Quando vi è una grande quantità di risorse rispetto alla domanda, l'interdipendenza tra gli attori che hanno bisogno della stessa risorsa si riduce, inoltre è possibile notare che l'interdipendenza può creare problemi d'incertezza o imprevedibilità per le organizzazioni, ciò in genere è un problema, tale incertezza deriva dalla mancanza di coordinamento delle attività tra le unità sociali. Ne consegue che la soluzione tipica a problemi d'incertezza e interdipendenza comporta un aumento di coordinamento, che vuol dire aumentare il controllo reciproco sulle attività di ciascun altro, in altre parole, aumentare l'interdipendenza comportamentale degli attori sociali (Pfeffer & Salancik, 1978).

L'interdipendenza è conseguenza della natura *open-systems* delle organizzazioni, queste, infatti, devono negoziare con gli altri attori dell'ambiente al fine di ottenere le risorse necessarie alla sopravvivenza. È possibile notare che l'interdipendenza è cresciuta con la crescita della specializzazione e divisione del lavoro tra le entità organizzative, in altri termini, nella misura in cui le organizzazioni sociali sono autosufficienti, ci sarà meno interdipendenza tra loro, quindi, la quantità d'interdipendenza esistente tra le organizzazioni non deve essere considerata data e stabile nel tempo, ma può cambiare a seconda che le organizzazioni diventano più o meno autosufficienti.

Poiché le organizzazioni non sono del tutto autosufficienti, è necessario fare affidamento sull'ambiente per ottenere supporto, tuttavia, per continuare a fornire ciò di cui l'organizzazione ha bisogno, i gruppi e le altre organizzazioni esterne possono chiedere qualche azione in cambio all'organizzazione focale, pertanto, le organizzazioni non potrebbero sopravvivere se non fossero sensibili alle richieste dei loro ambienti, d'alto canto, le organizzazioni non possono

rispondere completamente a ogni richiesta ambientale, è interessante, quindi, capire la misura in cui le organizzazioni devono e possono rispondere alle varie richieste provenienti dall'ambiente.

In generale, le organizzazioni tendono a essere influenzate da chi controlla le risorse di cui hanno bisogno, ma ci sono una serie di altre condizioni che aumentano la probabilità che l'influenza abbia successo. Di seguito sono riportate alcune delle condizioni che influenzano la misura in cui un'organizzazione asseconderà i tentativi di controllo:

1. L'organizzazione focale è consapevole delle sue esigenze;
2. L'organizzazione focale ottiene qualche risorsa dagli attori sociali in seguito a richieste;
3. La risorsa è critica o comunque fondamentale per il funzionamento dell'organizzazione;
4. L'attore sociale controlla l'allocazione, l'accesso, o l'uso della risorsa e non sono disponibili fonti alternative per l'organizzazione;
5. L'organizzazione focale non controlla l'allocazione, l'accesso, o l'uso di altre risorse critiche per il funzionamento o la sopravvivenza dell'attore sociale;
6. Le azioni o i risultati dell'organizzazione focale sono visibili e possono essere valutati dall'attore sociale per giudicare se le azioni compiute sono conformi alle sue richieste;
7. La soddisfazione, da parte dell'organizzazione focale, delle richieste dell'attore sociale non è in conflitto con la soddisfazione delle domande di altri componenti dell'ambiente con cui vi è interdipendenza;
8. L'organizzazione focale non controlla la determinazione, formulazione, o l'espressione delle richieste dell'attore sociale;
9. L'organizzazione focale è in grado di sviluppare azioni o risultati che soddisferanno le richieste esterne;
10. L'organizzazione vuole sopravvivere (Pfeffer & Salancik, 1978, p. 44).

Non è necessario che tutte le condizioni siano presenti affinché si possa osservare l'influenza, tuttavia, più condizioni sono soddisfatte, maggiore sarà la probabilità di controllo esterno, inoltre, tali condizioni non devono essere considerati dati di fatto, inalterabili, ma gli attori sociali possono tentare di influenzarli a proprio vantaggio. Comprendendo le condizioni del controllo sociale delle organizzazioni, è possibile capire come le organizzazioni decidono di ottemperare, o tentano di evitare, l'influenza.

Già Thompson nel 1967, ha osservato che “un'organizzazione è dipendente da qualche elemento del suo ambiente funzionale (1) in proporzione al bisogno dell'organizzazione di risorse o prestazioni che tali componenti possono fornire, e (2) in modo inversamente proporzionale alla capacità di altri componenti di fornire le stesse risorse o prestazioni”. J. Pfeffer e G. R. Salancik (1978), analizzando i vari contributi della letteratura, arrivano alla conclusione che tre fattori sono critici nel determinare la dipendenza di un'organizzazione da un'altra. Questi sono: l'importanza della risorsa, cioè la misura in cui l'organizzazione ne ha bisogno per continuare a funzionare e sopravvivere; la misura in cui il “gruppo d'interesse” ha potere decisionale sull'allocatione e l'uso delle risorse non possedute, gli autori parlano di grado di “discrezionalità”; infine, la misura in cui ci sono poche alternative, ovvero, il grado di controllo sulle risorse da parte del “gruppo d'interesse”, gli autori parlano di “concentrazione”.

Per quanto riguarda il primo fattore, la sensibilità di un'organizzazione all'influenza extraorganizzativa è, in parte, determinata dalla misura in cui l'organizzazione dipende da certi tipi di scambi per il suo funzionamento. Ci sono due dimensioni che esprimono l'importanza dello scambio di una risorsa: l'importanza relativa dello scambio e la criticità della risorsa. Queste due dimensioni non sono completamente indipendenti. La rilevanza relativa dello scambio, come determinante dell'importanza della risorsa, è misurabile valutandolo in relazione agli input totali o in relazione agli output totali. La seconda dimensione dell'importanza riguarda la criticità dell'input o output per l'organizzazione. La criticità di una risorsa per il funzionamento di un'organizzazione è più difficile da determinare rispetto alla pura quantità di utilizzo, la criticità misura la capacità dell'organizzazione di continuare a

funzionare in assenza della risorsa o in assenza del mercato di sbocco, una risorsa può essere critica per l'organizzazione, anche se rappresenta una piccola percentuale rispetto al totale degli input. La criticità di una risorsa può variare nel tempo in relazione ai cambiamenti dell'ambiente organizzativo (Pfeffer & Salancik, 1978).

Il secondo fattore determinante della dipendenza è il grado di discrezionalità sull'allocazione e l'uso di una risorsa posseduta da un altro attore sociale. La discrezionalità è più importante quando la risorsa è scarsa, tuttavia, in un ambiente denso di organizzazioni e gruppi d'interesse con una varietà di leggi e norme, raramente la discrezionalità è assoluta, più comunemente si parla di discrezionalità condivisa. Un primo modo per il controllo di una risorsa è il possesso. Ad esempio, la conoscenza è una risorsa controllata in questo modo, un individuo possiede la sua conoscenza in modo diretto e assoluto, egli è l'unico arbitro della fruizione altrui. Un altro modo per il controllo di una risorsa è l'accesso, infatti, è possibile regolamentare l'accesso a una risorsa senza possederla. Ancora, un altro importante modo per il controllo, consiste nell'uso effettivo della risorsa, infatti, è possibile che a utilizzare una risorsa sia personale non proprietario, in questo caso gli utenti hanno in qualche misura il controllo sulla risorsa. La fonte finale di controllo deriva dalla capacità di regolare il possesso, l'assegnazione e l'uso delle risorse e di far rispettare le regole. Oltre a essere una fonte di potere, la possibilità di fare regolamenti e norme può determinare la stessa esistenza e concentrazione di potere; le leggi che permettono, o facilitano, l'organizzazione di lavoratori in sindacati consentono la concentrazione del potere, mentre le leggi che regolano le interazioni tra i concorrenti limitano la concentrazione del potere del compratore o del venditore. Le regole determinano anche il grado in cui i rapporti di dipendenza, che si sviluppano dagli scambi di risorse, possono essere usati per ottenere il controllo esterno del comportamento, ad esempio, in una serie di casi sottoposti all'autorità *antitrust* è stato stabilito che i *franchisor* non possono obbligare i loro affiliati ad acquistare macchinari o altri input da loro. Talvolta, i vincoli normativi possono anche limitare l'uso e l'estensione dei tentativi d'influenza interorganizzativa (Pfeffer & Salancik, 1978).

Infine, per quanto riguarda il terzo fattore, il fatto che un gruppo d'interesse, o un'organizzazione, controlli una risorsa, anche se questa è importante, non assicura che sarà possibile creare una dipendenza per un'altra organizzazione. La dipendenza interorganizzativa deriva anche dalla concentrazione del controllo delle risorse, in altre parole la misura in cui le transazioni in entrata e in uscita, relative alla risorsa, sono effettuate da relativamente poche, o da solo un'organizzazione. Il numero di fornitori o acquirenti in sé non è la variabile critica, piuttosto l'elemento importante è se l'organizzazione focale riesce ad avere accesso alle risorse da più fonti; anche la regolamentazione può restringere l'accesso alle risorse nonostante la disponibilità di fonti alternative. La concentrazione può sorgere in molti modi, in primo luogo, un'organizzazione può avere una posizione di monopolio legale, oppure un gruppo d'impresе possono agire insieme come se fosse una, costituendo un cartello, tuttavia, quando ci sono poche imprese con obiettivi simili e una simile struttura dei costi, è anche possibile che si realizzi un coordinamento implicito. Le associazioni, (es. i sindacati), sono un'altra forma di realizzazione della concentrazione del controllo su alcune risorse. Pensandoci bene, qualsiasi sistema che regola le risorse e i loro scambi, concentra l'influenza su tali risorse, se un'organizzazione volesse influenzare una classe di altre organizzazioni, nel caso in cui queste organizzazioni fossero numerose, essa si troverebbe in una migliore posizione, per esercitare la sua influenza, se la moltitudine di organizzazioni fossero regolate da un'unica agenzia o regolate da una sola legge, infatti, concentrare il controllo delle risorse significa anche che i tentativi d'influenza possono essere concentrati allo stesso modo, assumendo il possessore della risorsa quale *target* da influenzare (Pfeffer & Salancik, 1978).

Riassumendo, quindi, concentrazione del controllo, discrezionalità e importanza delle risorse per l'organizzazione sono i tre fattori che, insieme, determinano la dipendenza dell'organizzazione focale da un altro dato gruppo o organizzazione. La dipendenza può essere definita come il prodotto dell'importanza di un dato input o output per l'organizzazione e la misura in cui esso è controllato da, relativamente, poche organizzazioni.

L'asimmetria è un altro fattore che aumenta la probabilità d'influenza interorganizzativa, parliamo di asimmetria quando lo scambio non è importante allo stesso modo per entrambe le organizzazioni, ad esempio, questo può verificarsi quando le organizzazioni coinvolte nello scambio differiscono notevolmente nelle dimensioni. Senza asimmetria nello scambio nessuna organizzazione possiede un particolare vantaggio in termini di potere sull'altra, riducendo la probabilità che un'organizzazione dominerà le influenze interorganizzative.

I risultati di diversi studi empirici mostrano che nella misura in cui un'organizzazione dipende dal governo, può essere osservata una maggiore influenza sulla decisione dei dirigenti e sul comportamento dei contraenti. È di queste influenze sul comportamento, derivanti dalle transazioni organizzative o dagli scambi con organizzazioni esterne, che parliamo quando diciamo che il comportamento delle organizzazioni è vincolato e modellato dalle esigenze e dalle pressioni delle organizzazioni e dei gruppi presenti nel suo ambiente. Costrizioni sul comportamento derivanti da situazioni d'interdipendenza asimmetrica, si osservano quando esiste la discrezionalità sul controllo delle risorse e sull'osservanza delle domande e quando il comportamento dell'organizzazione focale non è già ampiamente limitato. In questa situazione probabilmente l'organizzazione tenderà a essere influenzata maggiormente dall'organizzazione esterna o in alternativa dalla più importante per il suo funzionamento e sopravvivenza (Pfeffer & Salancik, 1978).

2.2. Il contributo proattivo dell'Istitution-Based view alla strategia.

Molti studiosi suggeriscono che un'impresa quando costruisce e implementa la propria strategia, oltre a concentrare l'attenzione sulle condizioni a livello d'impresa e di settore, dovrebbe anche prendere in considerazione le importanti influenze provenienti da fonti quali lo Stato e la società (DiMaggio e Powell, 1991; Oliver 1997). Più in generale queste influenze sono il frutto dei quadri istituzionali in cui l'impresa è immersa (North, 1990; Scott, 1995); questa

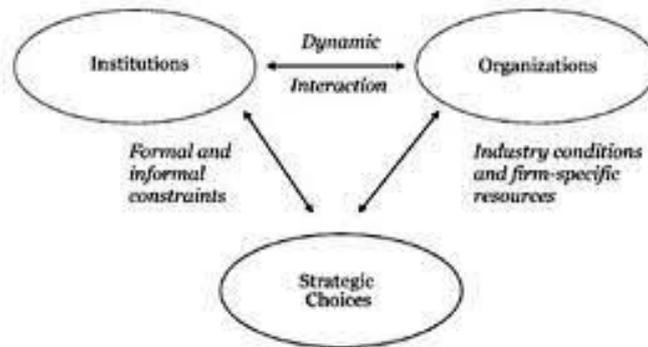
nuova prospettiva, quando applicata alla ricerca strategica, prende il nome d'*institution based view* (Peng 2000a, 2002; Peng e Heath, 1996) (Peng, 2002b).

North (1990) definisce le istituzioni “le regole del gioco di una società”, o più formalmente, i vincoli concepiti dagli uomini per modellare l’interazione sociale. Ne consegue che “l'*institutional framework*” è definito da Davis e North (1971) come il set delle politiche e delle regole sociali e legali fondamentali, che stabiliscono la base per la produzione lo scambio e la distribuzione.

È chiaro che le organizzazioni non possono esimersi dall’interazione con i quadri istituzionali di riferimento che forniscono *feedback*, circa ciò che è accettabile e sostenibile, quindi le istituzioni aiutano a ridurre l’incertezza per le organizzazioni. I quadri istituzionali sono costituiti da vincoli di carattere formale e informale (North, 1990). I vincoli formali comprendono le regole politiche, le decisioni giudiziarie e i contratti economici, i vincoli informali, invece, comprendono le norme di comportamento sociale che sono integrate nella cultura e nell’ideologia di una società (Scott, 1995), North (1990) suggerisce che in situazioni in cui i vincoli formali falliscono, entrano in gioco i vincoli informali per ridurre l’incertezza e fornire costanza alle organizzazioni.

Fino a poco tempo, fa gli studiosi di strategia raramente si erano posti il problema di andare oltre il concetto di “ambiente funzionale” cercando di esplorare la relazione che lega istituzioni, organizzazioni e scelte strategiche, tale omissione è un peccato perché è proprio il quadro istituzionale che influenza, talvolta, le scelte strategiche delle imprese (Peng e Heath, 1996). Oggi siamo più consapevoli della rilevanza di tale relazione e considerando le istituzioni come variabili indipendenti, l'*institution based view* si concentra sull’interazione dinamica tra istituzioni e organizzazioni e considera le scelte strategiche, l’esito di tale interazione (figura 1). In particolare, le scelte strategiche non sono soltanto dettate dalle condizioni del settore e dalle risorse *firm-specific*, che tradizionalmente la ricerca ha sottolineato (Barney, 1991; Porter, 1980), ma riflettono anche i vincoli formali e informali di un dato *framework* istituzionale con cui i *decision making* si confrontano (Oliver, 1997; Scott, 1995) (Peng, 2002b).

Figura 1. Istituzioni, organizzazioni e scelte strategiche



Fonte: Peng, M. W. (2002, p. 253).

A questo punto è necessario capire con maggior dettaglio qual è il contributo fornito dall'*institution based view* alla strategia organizzativa, per far questo è, innanzitutto, opportuno intraprendere un excursus storico per comprendere l'evoluzione degli studi di *strategic management* o *corporate strategy* che hanno portato allo sviluppo delle varie prospettive di strategia che oggi non possono essere interpretate se non in modo dinamico e integrato tra loro.

La *corporate strategy* è una disciplina piuttosto giovane, costantemente alla ricerca di nuove prospettive. Il suo primo periodo di sviluppo è iniziato nel 1980, quando Porter (1980) ha introdotto quella che oggi definiamo *industry based view*, il secondo periodo di sviluppo risale al 1990, ed è stato spinto dalla *resource based view* sostenuta da Barney (1991). Nell'ultimo decennio stiamo assistendo a un terzo periodo di evoluzione sostenuto dall'*institution based view* (Peng, LI Sun, Pinkham e Chen).

La nascita dell'*institution based view* è stata spinta da due serie di forze: esterne e interne alla disciplina. Per quanto riguarda le prime facciamo riferimento alla diffusione nelle scienze sociali del nuovo istituzionalismo ideato da economisti (North, 1990; Williamson, 1975, 1985) e sociologi negli ultimi tre decenni (DiMaggio e Powell, 1983; Meyer e Rowan, 1977; Scott, 1987, 1985, 2008). Per quanto riguarda le forze interne agli studi di strategia, l'*institution based view* si è sviluppata anche come risposta alle critiche di vecchia data delle due

prospettive precedenti, in particolare la mancanza di attenzione al contesto. L'*industry based view* deriva, in gran parte, dai modelli competitivi degli Stati Uniti del 1970, una delle strategie competitive suggerite da Porter è quella leadership di costo. Tale prospettiva raramente s'interroga su cosa c'è dietro tale competizione, in realtà, le politiche di governo formali, i mezzi informali e le opinioni dei consumatori, circa ciò che è giusto e ciò che non lo è, giocano un ruolo significativo nel plasmare la concorrenza. Ad esempio, nel commercio internazionale, il cieco perseguimento di una strategia di leadership di costo che ignora le leggi del paese ospitante può portare a subire un'azione legale *antidumping*.

Allo stesso modo, la *resource based view* è stata criticata per la scarsa attenzione rivolta ai contesti specifici, infatti, risorse e competenze rare, di valore e difficili da imitare in un contesto, potrebbero diventare abbondanti, non di valore e facili da imitare in un altro contesto (Brouthers, Brouthers e Werner, 2008; Oliver, 1997). Lo stesso Barney (2001) ha riconosciuto la fondatezza di questa critica affermando che il “valore delle risorse di un'impresa deve essere valutato all'interno dello specifico contesto di mercato in cui l'impresa opera”. In sintesi, dal lato esterno, l'ascesa del nuovo istituzionalismo in tutte le scienze sociali, ha spinto l'attenzione degli studiosi di strategia a focalizzarsi sulla materia istituzionale, mentre dal lato interno, la frustrazione associata alla mancata di adeguata attenzione posta, dalle due prospettive esistenti, ai contesti ha portato a nuove prospettive teoriche in grado di superare questi limiti. Il risultato è stato la nascita dell'*institution based view* (Peng, 2002, 2006). Peng et al, 2008) (Peng, Li Sun, Pinkham, & Chen, 2009).

Come accennato, fino a circa la metà degli anni novanta, i ricercatori raramente guardano oltre “l'ambiente funzionale” per esplorare le interazioni tra istituzioni, organizzazioni e scelte strategiche, la tendenza era di dare per scontato un *market-based institutional framework* considerando le istituzioni formali e informali come *background*. Questa mancanza diventa più evidente quando la ricerca strategica inizia a sondare il panorama aziendale delle economie emergenti (Lau e Bruton, 2008), in altre parole, quando i mercati funzionano bene, nelle economie sviluppate, l'apporto al mercato delle istituzioni sembra quasi invisibile,

mentre quando i mercati funzionano male, nelle economie emergenti, l'assenza di un supporto istituzionale formale diventa evidente (McMillan, 2007).

Oggi si è arrivati a una maggiore consapevolezza del contributo fornito dal quadro istituzionale alle scelte strategiche, in particolare, tali decisioni riflettono anche i vincoli formali e informali di un particolare quadro istituzionale con cui i manager si confrontano (Jarzabkowski, 2008). Le due proposte fondamentali che emergono dall'*institution based view* (Peng e Khoury, 2008), sono: le scelte sono intenzionalmente razionali e le istituzioni formali e informali agiscono come strutture compensative.

Per quanto riguarda la prima assunzione, in generale le istituzioni riducono l'incertezza per i diversi attori condizionando le norme di comportamento e definendo i confini di ciò che è legittimo, a loro volta gli attori perseguono, razionalmente, i loro interessi e prendono delle scelte all'interno di un dato quadro istituzionale (Lee, Peng e Barney, 2007). L'incertezza offusca il giudizio degli attori, pertanto, è dalle istituzioni competenti che i *decision-makers*, che agiscono come strateghi, traggono gli spunti informativi per le decisioni e le azioni (Jarzabkowski, 2008). Facendo riferimento ai "tre pilastri" dell'istituzionalismo di Scott (1965) la conformità o legittimazione avviene attraverso (a) convenienza (pilastro regolativo), (b) dovere sociale (pilastro normativo), (c) schemi mentali, dati di norma per scontati (pilastro cognitivo). Secondo la prima proposta, quindi, *"i manager e le imprese perseguono razionalmente i loro interessi e compiono le scelte strategiche all'interno di vincoli formali e informali in un dato quadro istituzionale"* (Peng, Li Sun, Pinkham, & Chen, 2009). In termini teorici, la razionalità discussa qui è, naturalmente, limitata (Williamson, 1985).

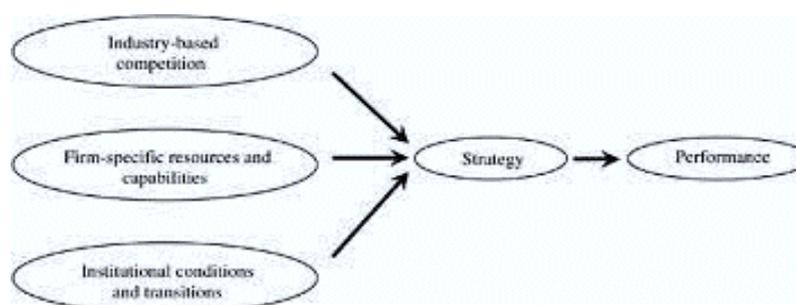
Per quanto riguarda la seconda assunzione, in letteratura istituzionale, gli economisti si sono concentrati soprattutto sulle leggi, le norme e i regolamenti formali, mentre i sociologi hanno prestato più attenzione alle culture, alle norme e ai valori informali. North (1990) e Scott (1995) hanno sostenuto una prospettiva complementare in cui la ricerca sull'impatto delle istituzioni, indaga sia la parte istituzionale formale sia informale. Sviluppando questa base teorica la seconda proposta argomenta che *"nonostante le istituzioni formali e informali agiscono in*

modo combinato per guidare il comportamento di un'impresa, in una situazione in cui i vincoli formali non sono chiari o falliscono, i vincoli informali giocano un ruolo chiave nel ridurre l'incertezza, fornendo indicazioni e conferendo legittimità e ricompense a manager e imprese” (Peng, Li Sun, Pinkham, & Chen, 2009).

Secondo l'*institution based view*, quindi, quando un'impresa non può adottare una strategia di leadership di costo, di focalizzazione o di differenziazione nei mercati dei prodotti, può ancora ottenere un vantaggio competitivo agendo nell'arena politica esterna al mercato, dove le relazioni informali hanno una grande influenza (Oliver e Holzinger, 2008).

Alla luce di quanto detto sopra, è chiaro che per dipingere un quadro completo sulla *corporate strategy* non possiamo continuare a considerare le istituzioni come *background conditions*, piuttosto le istituzioni direttamente influiscono sulle scelte strategiche durante la lotta per l'ottenimento di un vantaggio competitivo. Questo proposta è certamente valida nelle economie sviluppate, come ha dimostrato la recente ricerca sulle strategie politiche (Clougherty, 2005), del ruolo d'influenza degli stati nazionali sui cambiamenti strategici e sull'innovazione (Lewin e Kim, 2004), e dall'impatto delle istituzioni sulle strategie di diversificazione (Peng, Lee, e Wang, 2005; Wan, 2005). Tuttavia, è la ricerca sulle economie emergenti che ha portato l'*institution based view* a innovare la ricerca strategica, facendola diventare la terza gamba dello “*strategy tripod*” (naturalmente le altre gambe sono l'*industry based view* e la *resource based view*) (figura 2). Questo perché le profonde differenze del quadro istituzionale delle economie emergenti rispetto a quello delle economie sviluppate hanno portato gli studiosi a prestare più attenzione a tali differenze in aggiunta ai fattori *industry* e *resource based* (Peng, Li Sun, Pinkham, & Chen, 2009).

Figura 2. L'istitutin based view: la terza gamba dello “strategy tripod”



Fonte: Peng, M. W. (2009, p. 15).

2.3. Risposte strategiche al processo istituzionale.

Una volta chiarito che le istituzioni, sia formali sia informali, hanno un impatto diretto sulle scelte strategiche delle imprese, sebbene in modo differente in relazione al contesto economico in cui operano, è necessario indagare qual è il comportamento strategico adottato dalle organizzazioni, nelle sue varie declinazioni, in risposta a tali pressioni verso la conformità all'ambiente istituzionale. A tal proposito, nel 1991 Christine Oliver nel suo lavoro "*strategic response to institutional processes*" ha osservato cinque strategie comportamentali, assolutamente valide ancora oggi. Di seguito verranno illustrate brevemente.

❖ **Acquiescenza.** Può assumere tre forme: abitudine, imitazione e conformità. La prima è l'adesione cieca o inconscia, considerando scontati regole e valori; l'imitazione è coerente con il concetto d'isomorfismo mimetico, vale a dire il mimetismo, conscio o inconscio, ai modelli istituzionali; infine, parliamo di conformità quando l'organizzazione consapevolmente e strategicamente sceglie di rispettare le pressioni istituzionali in previsione dell'ottenimento di benefici, come, ad esempio, il sostegno sociale.

❖ **Compromesso.** Interviene nel caso d'incoerenza tra le aspettative istituzionali e gli obiettivi organizzativi in tema di efficienza e autonomia e può assumere tre forme tattiche: bilanciare, pacificare, trattare. La prima è una risposta che cerca di raggiungere l'uguaglianza tra gli *stakeholders* esterni e gli interessi interni, si offre un compromesso accettabile su obiettivi e aspettative concorrenti. La seconda tattica si concretizza nell'opporre una minore resistenza alle pressioni istituzionali dedicando energie a placare la fonte istituzionale, ad esempio, un organismo è sotto pressione per interrompere la produzione di un prodotto potenzialmente dannoso, ma gli è concesso di continuare a produrlo a patto che allochi risorse finanziarie consistenti per conformare tale prodotto alle aspettative istituzionali e allo sviluppo della successiva sicurezza. La contrattazione è una forma più attiva di compromesso rispetto la pacificazione, si tratta degli sforzi dell'organizzazione per ottenere alcune concessioni, a differenza dell'acquiescenza, con questa tattica il rispetto istituzionale è parziale e le organizzazioni promuovono più attivamente i loro interessi.

❖ **Prevenzione.** Si tratta del tentativo organizzativo di eludere l'obbligo di conformità, si manifesta nella tattica di occultamento, "tamponare", fuggire. La prima consiste nel dissimulare la non conformità dietro una facciata di acquiescenza, ad esempio, un'organizzazione può preparare elaborati piani e procedure razionali per rispondere alle pressioni istituzionali, nascondendo che non intende implementarli, oppure, potrebbe rispettare le norme previste solo in previsione di un'ispezione in loco da parte di rappresentanti governativi; la seconda tattica si riferisce al tentativo di un'organizzazione di ridurre la portata dell'ispezione, del controllo o della valutazione cui è sottoposta attraverso il distacco o il disaccoppiamento delle sue attività tecniche; infine la tattica fuga, consiste nell'uscire dal dominio all'interno del quale la pressione istituzionale è esercitata.

❖ **Resistenza.** È la forma più attiva di opposizione ai processi istituzionali, le tattiche sono: rigettare o ignorare le regole istituzionali e di valori, attaccare, sfidare. La prima è adottata quando il potenziale per l'applicazione esterna di regole istituzionali è percepito basso, o quando gli obiettivi interni sono molto in conflitto con i valori e i requisiti istituzionali; nella seconda circostanza le organizzazioni sfidano le pressioni istituzionali; infine, la terza tattica è probabile che occorra quando i valori e le attese istituzionali sono specifiche e non generali e de focalizzate, e quando questi valori o attese sono negativi o screditanti, o quando l'organizzazione ritiene che i suoi diritti, privilegi o autonomia sono in serio pericolo, si tratta, in breve, del rifiuto inequivocabile di norme e aspettative istituzionali.

❖ **Manipolare.** È la risposta più attiva alle pressioni istituzionali, poiché volta a combattere attivamente, o esercitare potere, sul contenuto delle aspettative o sulle fonti che le esprimono o le fanno rispettare, le tattiche in cui si articola sono: cooptazione, influenza, controllo. L'effetto della prima è di neutralizzare l'opposizione istituzionale e migliorare la legittimità, un'organizzazione può, per esempio, tentare di coinvolgere un'istituzione ad aderire all'organizzazione stessa; la seconda tattica molto spesso è diretta agli standard di valutazione e cerca di smorzarli a proprio favore; infine, il controllo è

lo sforzo specifico per stabilire potere e dominio sui componenti esterni che esercitano pressioni sull'organizzazione (Oliver, 1991).

Naturalmente la reazione delle organizzazioni alle pressioni istituzionali non può essere standardizzata, piuttosto, il tipo di risposta organizzativa verso la conformità dipenderà dal perché queste pressioni sono esercitate, da chi le sta esercitando, da che tipo di pressioni sono, da come e con quale significato sono esercitate e dove si verificano (Oliver, 1991). Tuttavia, aver individuato e classificato tali strategie costituisce un primo passo verso una maggiore prevedibilità.

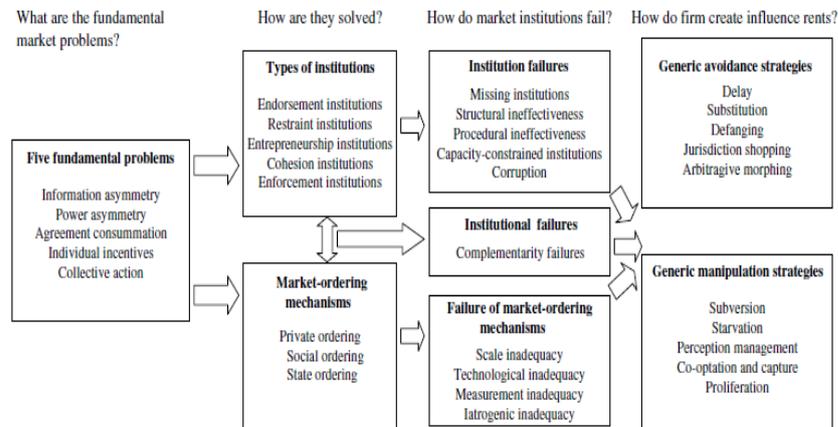
2.4. Strategie aziendali e Rendite d'influenza.

Alcuni recenti ricerche in strategia si sono occupate di approfondire la conoscenza della strategia di manipolazione identificando una tipologia di rendite che si aggiungono a quelle già note (rendite monopolistiche, rendite di efficienza, quasi rendite, rendite Shumpeteriane), si tratta delle rendite d'influenza che sono gli extra profitti che un'impresa ottiene quando "le regole del gioco" sono progettate o modificate per adattarsi a essa (Ahuja & Yayavaram, 2011).

La premessa è che le attività di produzione e di scambio, in una moderna economia di mercato, sono sia facilitate sia ostacolate dalla presenza delle istituzioni del mercato quali leggi, regolamenti e norme informali, così come dalle organizzazioni e dalle strutture sociali che fanno tali regole e le fanno rispettare (Ingram & Clay 2000, Ingram & Silverman 2002, Dixit, 2009).

Secondo Ahuja e Yayavaram (2011) la nascita delle istituzioni deriva dai cinque fondamentali problemi che un'economia di mercato deve affrontare, più in particolare individuano tre tipi di meccanismi e cinque tipi d'istituzioni che possono aiutare a minimizzare gli effetti dei problemi associati a un'economia di mercato. Sono i fallimenti istituzionali e dei meccanismi di *market-ordering* che permettono alle imprese di generare rendite d'influenza per mezzo di generiche strategie di elusione e di manipolazione. Lo schema proposto dagli autori è raffigurato in figura 3.

Figura 3. Soluzione dei problemi di mercato e creazione di rendite d'influenza.



Fonte: Ahuja e Yayavaram (2011, p. 1634), *Explaining Influence Rents: The Case for an Institutions-Based View of Strategy*

In primo luogo, in un'economia di mercato, la disponibilità d'informazioni determina la disponibilità di scambio degli attori, che agiscono sia dal lato dell'offerta sia da quello della domanda, tuttavia, come detto sopra, si parla di *asimmetria informativa* quando una parte di una transazione ha più informazioni, o informazioni più dettagliate, rispetto all'altra (Akerlof, 1970). In generale, tale disparità, interferisce con il buon funzionamento dei mercati perché limita la propensione delle parti allo scambio, portando a situazioni di sotto utilizzazione delle risorse disponibili. L'asimmetria informativa, infatti, può indurre l'operatore migliore informato a comportamenti opportunistici come il *moral hazard* e l'*adverse selection*. In secondo luogo, in un'economia di mercato, si suppone che gli individui abbiano la libertà di scegliere cosa fare in base al loro migliore interesse. Quando esistono *asimmetrie di potere*, la gamma di scelte disponibili per alcuni partecipanti può restringersi, portando a distorsioni del sistema; tipico esempio di tali asimmetrie si ha quando un'impresa è in condizioni di ottenere un potere monopolistico nei confronti dei fornitori o dei clienti. In terzo luogo, nei mercati esiste anche "un'*asimmetria temporale*", nel senso che alcune parti di un accordo devono essere necessariamente concluse prima di altre (Dixit, 2009). Affinché i mercati continuino a funzionare, gli accordi, sia informali sia

contrattuali, devono essere costantemente eseguiti. L'*adempimento forzoso*, assicura che gli attori rispettino i loro impegni, sia con riferimento ai contratti sia ai diritti di proprietà, naturalmente senza meccanismi di esecuzione dei contratti l'attività del mercato diminuirebbe. In quarto luogo, le proprietà di efficienza del libero mercato dipendono dalla conservazione degli *incentivi individuali* alla produzione e allo scambio. Senza l'assicurazione del diritto di godere dei frutti dei loro sforzi, nella forma e nel tempo scelto, le motivazioni degli attori del mercato verrebbero meno. In quinto luogo, in ogni mercato la presenza di esternalità può richiedere l'*azione collettiva*, infatti, il libero perseguimento degli incentivi individuali alla presenza di esternalità negative, potrebbe portare tutti i partecipanti del mercato a una condizione peggiore rispetto a quella di partenza (Dixit, 2009). Tuttavia, l'azione collettiva richiede sia la predisposizione d'incentivi (o almeno la volontà di guardare oltre i migliori risultati immediati), sia coordinamento, questi requisiti potrebbero essere difficili da ottenere a causa di problemi quali il *free riding* e la difficoltà di raggiungere un coordinamento (Ahuja & Yayavaram, 2011).

Per far fronte a questi problemi possiamo ricorrere a tre principali meccanismi di *market-ordering* (Ingram e Clay, 2000, Ingram e Silverman, 2002, Dixit, 2009): *private ordering*, *social ordering* e *state ordering*. Tali soluzioni possono agire anche in modo complementare, più nello specifico, le soluzioni ai cinque problemi del mercato, individuati sopra, emergono dall'interazione tra i cinque tipi d'istituzioni con i tre tipi di meccanismi di *market-ordering*, non vi è però una precisa corrispondenza. Il *private ordering* consiste nell'azione privata o individuale, tale meccanismo si manifesta attraverso una varietà di forme, alcune delle più comuni sono: incorporare lo scambio in una relazione più ampia in modo che l'inadempimento di uno scambio può penalizzare gli altri scambi; assegnare una garanzia di esecuzione; invocare un terzo garante del corretto adempimento; provare direttamente a modificare le funzioni obiettivo degli attori coinvolti. Il *social ordering* deriva dalle interazioni di una collettività. La differenza fondamentale con il precedente consiste nel fatto che nel *private ordering* un attore rispetterà i suoi obblighi per assicurarsi il proseguimento del rapporto con la controparte, mentre nel *social ordering* rispetterà i suoi obblighi

per essere accettato sia dai potenziali partner di scambio sia da qualche comunità più ampia. Due meccanismi tipicamente sottendono il *social ordering*: in primo luogo, l'ordine di mercato è mantenuto dalla minaccia d'esplicitazione di sanzioni sociali come l'ostracismo dai processi di scambio, in secondo luogo, un comportamento accettabile è ottenuto attraverso l'istituzionalizzazione di certe forme di comportamento considerate legittime. Lo *state ordering* opera attraverso l'autorità di una parte esterna che solitamente è un'estensione dello stato, questo differisce dai precedenti tipi di *ordering* in quanto: (1) la sua autorità si basa su un potere coercitivo e (2) solitamente, per svolgere il suo ruolo, comporta la creazione di organizzazioni formali, o di procedure documentate (Ahuja & Yayavaram, 2011).

Passiamo adesso all'analisi dei cinque tipi d'istituzioni che attraverso i meccanismi descritti sopra risolvono uno o più dei problemi fondamentali del mercato assicurando, così, la sussistenza dei prerequisiti e dei *drivers* che guidano verso lo scambio e la produzione efficiente. Per affrontare il problema dell'asimmetria informativa, sorgono *istituzioni di garanzia e verifica* (Khanna e Palepu, 2005); tali istituzioni risolvono il problema in una varietà di modi, ad esempio, possono risolvere il problema della selezione avversa chiedendo informazioni dettagliate e precise che altri operatori non sono in condizioni di ottenere. Per risolvere il problema dell'asimmetria di potere, invece, i sistemi di mercato sviluppano *istituzioni di limitazione*, che servono a limitare la concentrazione di potere presso alcuni operatori del mercato, tipico esempio è l'autorità antitrust. *Istituzioni imprenditoriali* sono necessarie per assicurare che le varie caratteristiche degli incentivi individuali siano sostenute, tali istituzioni agiscono attraverso due tipici meccanismi: in primo luogo, sostengono i diritti di proprietà per garantire la protezione della proprietà sia tangibile sia intangibile, in secondo luogo, agevolano l'assunzione di rischi riducendo i costi associati alla sperimentazione e al fallimento. Sono *istituzioni di coesione e aggregazione* quelle istituzioni che assicurano il perseguimento dell'azione collettiva. Possono essere definite come istituzioni che permettono la distribuzione di beni pubblici e la soppressione dei mali pubblici perché, in un certo senso, l'obiettivo di tali enti è di consentire ad aggregazioni d'individui la realizzazione di un obiettivo comune.

A livello statale le associazioni di coesione possono assumere la forma di strutture che sono “associate” con lo Stato (come i partiti politici), rientrano in questa categoria anche le associazioni tradizionali (es. sindacati) e i moderni club. Infine, il problema di assicurare il rispetto di un accordo richiede *istituzioni di esecuzione*, queste specificano, con diversi gradi di dettaglio, le conseguenze della violazione dei termini di un accordo, monitorano il comportamento durante l’esecuzione dell’accordo e puniscono le trasgressioni (Ahuja & Yayavaram, 2011).

Compreso, sommariamente, il ruolo delle istituzioni e dei meccanismi di *market-ordering*, possiamo passare a capire come possono essere manipolati o essere fonte di rendite per le imprese. L’analisi compiuta dagli autori suggerisce che il fallimento o l’inefficacia istituzionale può manifestarsi in tre modi: *fallimento dell’ente*, *inefficacia del meccanismo di market-ordering*, *incompatibilità tra istituzione, meccanismo di market-ordering, e contesto di mercato*. Quest’ultima condizione è definita *assenza di complementarietà istituzionale* (Ahuja & Yayavaram, 2011).

A livello istituzionale possiamo individuare almeno cinque “patologie”, innanzitutto specifiche istituzioni possono mancare in un dato mercato (*manca istituzionale*) (Khanna e Palepu, 1997), l’assenza d’istituzioni agevola sistematicamente alcuni attori (quelli che per ragioni storiche beneficiano dello *status quo*), così come crea opportunità imprenditoriali (Khanna e Palepu, 1995). Una seconda patologia è l’inefficienza istituzionale, in questo caso nonostante l’istituzione ci sia non funziona, per cause strutturali o procedurali, o per mancanza di capacità o corruzione. Si parla d’*inefficienza strutturale* quando la stessa progettazione istituzionale è inadeguata, per esempio, nel settore sanitario statunitense, la FDA (*foods and drugs administrations*) è responsabile della sicurezza dei nuovi farmaci e dispositivi medici e al contempo deve assicurare la rapida commercializzazione nel caso siano efficaci, questi due requisiti configgenti possono portare a inefficienza operativa. L’*inefficienza procedurale* può emergere come conseguenza dei “protocolli” di un’istituzione, infatti, la necessità di garantire un comportamento imparziale può richiedere l’istituzionalizzazione di regole che nel tempo possono burocratizzare

eccessivamente il processo. Ancora, il fallimento istituzionale, può manifestarsi quando la capacità di un'istituzione è sproporzionata rispetto al suo ruolo (*limitata capacità istituzionale*), tornando all'esempio della FDA, tale istituzione è chiamata a sorvegliare diversi prodotti di consumo, dai farmaci all'acqua in bottiglia, tuttavia, considerando il carico di lavoro derivante dalla scoperta di nuovi farmaci può solo cercare di svolgere efficacemente le altre responsabilità. Infine, un quinto fallimento istituzionale deriva dalla corruzione, che tipicamente si concretizza nel controllo dell'istituzione da parte di un gruppo con specifici interessi oppure nella corruzione dei dipendenti secondo un approccio "mazzetta per servizio" (Ahuja & Yayavaram, 2011).

A livello dei meccanismi di *market-ordering*, possiamo individuare quattro tipi di fallimento: *scale inadequacy*, *technological inadequacy*, *measurement inadequacy*, e *iatrogenic inadequacy*. Il primo fallimento si manifesta quando il meccanismo di *enforcement* non può essere applicato perché inefficace o inefficiente in relazione alla grandezza del mercato, ad esempio, difficilmente il *social ordering* funzionerà in un mercato ampio, infatti, tale meccanismo funziona attraverso il controllo, le sanzioni sociali e l'istituzione di norme. Tali attività sono più efficienti in un sistema chiuso in cui i partecipanti sono, interconnessi gli uni agli altri, ma all'aumentare del numero di partecipanti al mercato la chiusura del sistema diventa sempre più difficile a causa della crescita del numero di legami necessari. Il secondo fallimento si manifesta quando gli sviluppi tecnologici creano nuove possibilità non previste dagli esistenti meccanismi di *market-ordering* portando all'incapacità delle istituzioni di mantenere "l'ordine" nel mercato; ad esempio, le norme statali sul copyright (*state-ordering*), in un'era di comunicazione digitale, sono inefficaci perché internet consente di accedere alle copie pirata di musica da luoghi in cui non trovano applicazione le leggi sul copyright di ogni paese. Il terzo fallimento si manifesta quando la performance del servizio fornito dall'istituzione è difficile da definire o misurare e ciò porta a difficoltà nella realizzazione degli obiettivi istituzionali; ad esempio, quando i programmi governativi per test nazionali specificano alcuni parametri, quali la performance dello studente messo alla prova, come meccanismo di valutazione della performance scolastica, spronano la

mentalità “dell’imparare per la prova” piuttosto che un più ampio miglioramento delle pratiche curriculari e didattiche. Il quarto fallimento si manifesta quando un tentativo di risolvere un problema fondamentale porta al fallimento di un altro meccanismo di *market-ordering*; ad esempio, l’integrazione verticale risolve il problema dell’esecuzione dell’accordo, sostituendo l’adempimento del contratto con il controllo diretto, tuttavia, peggiora il problema degli incentivi individuali perché l’unità integrata, avendo un mercato sicuro perderà gli incentivi che aveva in precedenza quando agiva da *transactor* (Ahuja & Yayavaram, 2011).

Il terzo tipo di patologia istituzionale è riconducibile alla mancanza di “complementarietà istituzionale”, infatti, l’idea fondamentale è che le istituzioni risolvano i cinque fondamentali problemi di un’economia di mercato attraverso una complessa rete d’interazioni tra le caratteristiche di un mercato, le differenti istituzioni che interagiscono con quel mercato, e i diversi meccanismi di *market-ordering* (Ahuja & Yayavaram, 2011).

Passiamo alle strategie che le imprese possono attuare per generare rendite d’influenza. Per quanto riguarda le strategie di elusione possiamo fare una distinzione tra cinque tipologie: *delay*, *substitution*, *defanging*, *jurisdiction shopping*, *arbitragive morphing*. Ritardare o prevenire la nascita dell’istituzione o l’inizio del suo funzionamento efficiente è il primo semplice meccanismo di controllo delle istituzioni. La sostituzione è un’altra strategia di elusione, infatti, in molti contesti l’utilizzo dello *state ordering*, per la soluzione di un problema di mercato, può essere più restrittivo rispetto il *private o social ordering*, in tali situazioni le imprese possono cercare di sostituire l’ordinamento statale con istituzioni di ordinamento privato o sociale, su cui possono esercitare un maggior controllo. La terza strategia, si concentra sulla riduzione del potere istituzionale, i meccanismi più comuni per far ciò consistono nella manipolazione dello statuto dell’istituzione in modo da ridurre la sua efficacia nel perseguire gli obiettivi prefissati. Le due strategie che rimangono accettano la nascita e l’atto costitutivo di un’istituzione cercando, poi, di sottrarsi alla loro potestà. La strategia di *jurisdiction shopping* tenta di evitare le istituzioni cercando una località dove il contesto istituzionale è più favorevole, nella sua forma più attiva, questo può comportare lo sfruttamento della competizione tra le giurisdizioni, che lottano per

attrarre le imprese, così da modellare il regime istituzionale a proprio vantaggio. Infine, la strategia di *arbitragive morphing* si basa meno sul cambiamento dell'atto costitutivo istituzionale e più sulla modifica dell'atto costitutivo dell'impresa in modo che le istituzioni non possono esercitare la loro potestà su essa (Ahuja & Yayavaram, 2011).

Per quanto riguarda le strategie di manipolazione possiamo distinguere tra: *subversion, starvation, perception management, co-optation and capture, institutional proliferation*. La prima strategia si riferisce all'uso di un'istituzione per fini cui non era destinata o, in alcuni casi, per fini che sono l'opposto di quelli prefissati, tipico esempio si ha quando si usa l'integrazione di capitale sociale per perseguire fini individuali piuttosto che comuni. Per ciò che concerne la seconda strategia, ogni istituzione ha bisogno di risorse per realizzare il suo programma, limitare il suo accesso alle risorse (ad esempio attraverso il lobbismo), è un mezzo per limitare la sua attività, un'alternativa è incoraggiare l'utilizzo delle risorse disponibili in modi che avvantaggiano l'impresa. Per quanto riguarda la terza strategia di manipolazione, la gestione della percezione può portare a una riduzione dell'aggressività di un'istituzione nello svolgimento delle sue funzioni così come può limitare l'accesso a risorse o talenti (Dal Bo 2006). La quarta strategia si riferisce all'influenza che le imprese possono esercitare sul processo decisionale delle istituzioni, probabilmente, questa è la strategia di manipolazione più comune; può prendere la forma di vera e propria corruzione oppure può manifestarsi in altri modi più sottili (Dal Bo, 2006; de Figueiredo, 2009; Hillmann e Keim, 1995; Pfeffer e Salancik, 1978). L'ultima strategia di manipolazione è, anch'essa, una strategia classica in molti settori, essa consiste nell'aumentare la frammentazione del settore in modo da ridurre il potere delle singole unità, infatti, creare più istituzioni che affrontano lo stesso problema, può (paradossalmente) portare all'indebolimento di tutte (Ahuja & Yayavaram, 2011).

Le rendite d'influenza esistono e sono più diffuse di quanto si è soliti pensare, l'importante contributo del lavoro di Ahuja e Yayavaram (2011) è quello di aver cercato di diffondere tale consapevolezza fornendo uno strumento che ci permette di capire l'origine di tali rendite, tuttavia, in ultima istanza queste

sembrano impossibili da evitare perché connaturali a una moderna economia di mercato.

Capitolo 3

Struttura e performance del settore dei dispositivi medici.

In questo capitolo faremo una disamina più ampia possibile del settore dei dispositivi medici che è il settore regolato su cui ci siamo concentrati in questo elaborato.

Il settore dei dispositivi medici si caratterizza per essere campo di approdo, sviluppo e applicazione d'innomerevoli scienze e tecnologie, questo lo rende un settore ad alta produttività di ricerca e interessante per il nostro Paese ancora ricco di riferimenti industriali e di eccellenze scientifiche. Per comprendere l'importanza dell'innovazione in questo campo è necessario pensare al ruolo che da sempre giocano i dispositivi medici nel migliorare la qualità e l'aspettativa di vita delle persone, le tecnologie mediche, infatti, sono in continua evoluzione e contribuiscono in maniera determinante alla tutela della salute del cittadino fornendo strumenti all'avanguardia per la prevenzione, la cura e la riabilitazione.

È interessante notare che trattandosi di un macrosettore è ancora poco conosciuto nel suo insieme, infatti, quando parliamo di dispositivi medici, facciamo riferimento a una categoria amplissima che comprende migliaia di prodotti. Dai reagenti chimici per le analisi del sangue e relative apparecchiature alla cardiocirurgia, dalle protesi impiantabili agli apparecchi elettromedicali, dagli strumenti operatori alle attrezzature di sale chirurgiche e unità di terapia intensiva, tali famiglie di prodotti danno forma a una realtà profondamente eterogenea, in questa sede una trattazione esaustiva non è possibile, tuttavia, cercheremo di evidenziarne, attraverso una semplificazione delle realtà, i tratti

salienti. In particolare inizieremo fornendo qualche dato, per farci una prima idea della rilevanza di ciò di cui parliamo, una nota particolare merita il consumo di dispositivi da parte del principale cliente del settore, ovvero le strutture del Servizio Sanitario Nazionale. Passeremo poi a indagare le attuali politiche di gestione dell'innovazione in sanità, a tal proposito parleremo di *health technology assessment*, per poi analizzare la posizione dell'Italia in termini d'innovazione nel settore. Prima di passare all'analisi della normativa che regola tali prodotti, chiariremo le distinzioni tra farmaci e dispositivi medici, alla luce del fatto che i confini tra queste due categorie di prodotti sono spesso labili. Infine, dopo aver percorso le varie fasi del processo cui i dispositivi sono sottoposti per la commercializzazione, tratteremo i principali sviluppi normativi in atto.

Il settore dei dispositivi medici è ancora poco conosciuto nel suo insieme, infatti, quando parliamo di dispositivi medici facciamo riferimento a una categoria amplissima che comprende migliaia di prodotti, dai reagenti chimici per le analisi del sangue e relative apparecchiature alla cardiocirurgia, dalle protesi impiantabili agli apparecchi elettromedicali, dagli strumenti operatori alle attrezzature di sale chirurgiche e unità di terapia intensiva, tali famiglie di prodotti danno forma a una realtà profondamente eterogenea. Si caratterizza per essere campo di approdo, sviluppo e applicazione d'innomerevoli scienze e tecnologie, questo lo rende un settore ad alta produttività di ricerca e interessante per il nostro Paese ancora ricco di riferimenti industriali e di eccellenze scientifiche. Per comprendere l'importanza dell'innovazione in questo campo è necessario pensare al ruolo che da sempre giocano i dispositivi medici nel migliorare la qualità e l'aspettativa di vita delle persone, le tecnologie mediche, infatti, sono in continua evoluzione e contribuiscono in maniera determinante alla tutela della salute del cittadino fornendo strumenti all'avanguardia per la prevenzione, la cura e la riabilitazione.

3.1. I numeri del settore.

Gli Stati Uniti d'America sono leader mondiale nella produzione e nel consumo di dispositivi. Nel 2011, il mercato statunitense era equivalente a quasi

106 miliardi di dollari¹, pari al 40% del mercato mondiale, seguito dall'Europa che detiene il 25% del mercato, dal Giappone con il 17% e dal resto del mondo con circa il 15%.².

In Europa, il mercato dei dispositivi medici genera un fatturato di circa 95 miliardi di euro l'anno e impiega oltre 500.000 persone. Il 70% del fatturato è generato in Germania, Francia, Gran Bretagna, Italia, e Spagna³, le imprese europee operanti nel settore sono circa 22.500, di queste, 18.000 (circa l'80%) sono piccole-medie e micro imprese, la stessa compagine è ravvisabile nel mercato statunitense, dove il 67% delle imprese ha meno di venti dipendenti⁴. L'8% del fatturato globale, equivalente a circa 7,5 miliardi di euro l'anno, è reinvestito in ricerca e sviluppo e mediamente è depositato un brevetto ogni trentotto minuti⁵.

In Italia, il settore dei dispositivi medici rappresenta complessivamente lo 0,7%⁶ del Prodotto Interno Lordo (PIL). Si caratterizza per un alto livello d'innovazione mostrando, rispetto all'economia nel suo complesso, un forte dinamismo, ad esempio, il numero di occupati è cresciuto, tra il 2003 e il 2009, a un tasso medio annuo del 7,1% rispetto all'1,4% dell'economia italiana e, negli stessi anni, il fatturato totale del settore è cresciuto a un tasso medio annuo dell'11,3% rispetto al 2,1% dell'economia italiana (PIL), tuttavia, va notato che negli ultimi due anni il trend in crescita è stato confermato solo per i distributori e per le multinazionali italiane con produzione (Ministero della salute, 2013).

Le imprese che operano nel settore dei dispositivi medici in Italia aderiscono principalmente a due associazioni di categoria:

¹ Espicom, 2012.

² Advamed, 2004.

³ Eucomed, 2011.

⁴ Advamed, 2004.

⁵ Eucomed, 2011.

⁶ Sono comprese nel computo le imprese coinvolte nella produzione e nel commercio dei dispositivi medici; sono invece escluse le imprese di produzione di farmaci e i fornitori di servizi assistenziali.

❖ L'Associazione Nazionale delle Industrie Elettromedicali (ANIE) che riunisce le imprese operanti nella produzione di apparecchiature e strumentazioni elettromedicali;

❖ L'Associazione nazionale per le tecnologie biomediche e diagnostiche (Assobiomedica) che riunisce le altre imprese del settore.

Il riferimento alle associazioni di categoria è importante perché proprio le associazioni di categoria rappresentano la principale fonte di dati e informazioni sul settore, infatti, visto l'elevato livello di complessità ed eterogeneità, è particolarmente difficile costruire una rappresentazione completa e precisa del settore (Anessi, 2000). I dati oggi disponibili per ciò che riguarda l'Italia derivano, oltre che dalle associazioni di categoria, dalle indagini condotte dalla *Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure* del Ministero della Salute, che da anni investe in quest'ambito attraverso la collaborazione con regioni, CERGAS⁷ e altre istituzioni pubbliche, per produrre dati ed evidenze utili per la formulazione di politiche, strategie e decisioni.

I dati più aggiornati sul settore risalgono a una recente indagine condotta dal Centro studi di Assobiomedica (CSA) in collaborazione con il servizio studi e ricerche di Intesa Sanpaolo che ha portato al rapporto (2013) *“produzione ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia”*. Buona parte dei dati riportati di seguito derivano da questo lavoro le cui elaborazioni si basano sul censimento 2011 che ha rilevato 3037 imprese operanti nel settore, quasi il 70% delle quali si concentra in cinque regioni: Lombardia, Emilia Romagna, Lazio, Veneto e Toscana, proprio in queste aree si concentra l'85% del fatturato nazionale.

Sul piano tecnologico, i dispositivi medici sono una delle due macro-famiglie in cui si possono distinguere le tecnologie sanitarie. I confini con l'altra macro-famiglia, rappresentata dal farmaco, in taluni casi sono sottili. Per fare un esempio, le biotecnologie applicate alla salute della persona (cosiddette *red-biotech*) possono essere ricondotte, secondo i campi di applicazione (terapia

⁷ Centro di Ricerca sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale-Bocconi.

piuttosto che diagnosi), alla macro-famiglia dei farmaci oppure a quella dei dispositivi medici (si pensi, per esempio, alla diagnostica molecolare). Vi sono poi prodotti che trovano impiego per la salute della persona e che, sul piano normativo, non sono riconosciuti né come farmaci né come dispositivi medici (per esempio, gli allergeni); altri la cui classificazione dipende da una valutazione sia dei relativi meccanismi d'azione (per esempio, i dispositivi medici cosiddetti “*borderline*”) che della loro destinazione d'uso (per esempio, determinati software e attrezzature tecniche). Con l'espressione dispositivi medici si fa, dunque, riferimento a decine di migliaia di famiglie di prodotti molto diverse tra loro e spesso al confine tra diversi settori. Per questo motivo, parlare in generale di dispositivi medici come di un unico settore o mercato è oltremodo una semplificazione della realtà, tuttavia, si tratta qui di una finzione utile ai fini di fornire un'idea d'insieme del settore.

Per ridurre il grado di eterogeneità è possibile classificare le imprese del settore in sette comparti, tenendo presente che molte imprese operano in più di uno dei comparti elencati e descritti. I comparti considerati sono:

- ❖ **Attrezzature tecniche:** imprese che producono/distribuiscono attrezzature ospedaliere, strumentazione di laboratorio, per studi medici e odontoiatrici.
- ❖ **Biomedicale:** imprese che producono/distribuiscono vari dispositivi medici, impiantabili e i cosiddetti “*disposables*”.
- ❖ **Biomedicale strumentale:** imprese che producono/distribuiscono strumenti e apparecchiature per chirurgia, monitoraggio, riabilitazione, supporto.
- ❖ **Borderline:** imprese che producono/distribuiscono prodotti che hanno una finalità medica, ma non esercitano azioni farmacologiche, immunologiche o metaboliche, bensì, agiscono solo tramite mezzi fisici e non sono riconducibili ad alcuna delle altre famiglie di dispositivi medici.
- ❖ **Elettromedicale diagnostico:** imprese che producono/distribuiscono dispositivi radiologici per immagini e a ultrasuoni; sistemi per la gestione informatizzata dell'*imaging*; dispositivi per il monitoraggio dei parametri funzionali (es. ECG, EEG, ecc.).

❖ Diagnostica in vitro (ivd): imprese che producono/distribuiscono dispositivi per diagnostica di laboratorio e diagnostica molecolare⁸, *bedside-testing* e *self-testing*.

❖ Servizi e software: imprese che forniscono servizi di gestione e manutenzione di tecnologie biomediche, di sterilizzazione di dispositivi medici e di logistica in ambito sanitario e assistenziale; imprese che forniscono servizi di telemedicina; imprese che sviluppano o commercializzano software che trovano un impiego connesso ai dispositivi medici.

I comparti prevalenti per numero d'impresе sono il biomedicale e il biomedicale strumentale, mentre in termini di fatturato: biomedicale, ivd, biomedicale strumentale ed elettromedicale diagnostico (Assobiomedica, 2013).

3.2. Attività, proprietà e performance delle imprese.

Le imprese presenti nel settore non sono solo produttrici, anzi, buona parte delle stesse svolge solo attività di natura commerciale, in particolare possiamo fare una distinzione tra imprese che si occupano di:

❖ Produzione: attività che può essere svolta anche per conto terzi, tesa alla trasformazione di materie prime e semilavorati, alla progettazione, all'assemblaggio di parti componenti al fine di ottenere prodotti finiti, siano essi materiali (quali sono i dispositivi medici tradizionali) o immateriali (quali sono i software utilizzati nei dispositivi medici);

❖ Distribuzione: attività di commercializzazione di dispositivi medici;

❖ Servizi: attività di fornitura di servizi tecnici, quali gestione e manutenzione di tecnologie biomediche, di sterilizzazione di dispositivi medici e di logistica in ambito sanitario e assistenziale; attività di erogazione di servizi di telemedicina.

⁸ Test e metodiche basate sul DNA/RNA che rientrano altresì nel red biotech.

Il 59% delle imprese del settore svolge attività di natura solo commerciale, il 37% produce; tale proporzione non cambia significativamente se calcolata sul fatturato. Il 17% delle imprese del settore ha struttura multinazionale, ma considerandone il fatturato queste rappresentano ben il 70% del totale. Analogamente, si osserva che il 10% delle imprese del settore è controllato da capitali esteri, ma considerando il loro fatturato si evince che esso rappresenta il 49% del totale. Questo è quanto emerge considerando l'*ultimate owner*, in altre parole l'azionista ultimo (sia esso persona o società) cui è possibile ricondurre il controllo delle varie imprese, la maggior parte di queste imprese è riconducibile a *ultimate owner* statunitensi, tedeschi o svizzeri.

Concentrandoci sulle imprese di produzione, possiamo notare che l'83% dei produttori del settore si occupa prevalentemente di produzione diretta, il restante 17% di produzione per conto terzi. Ciò che distingue le due categorie è la gestione diretta o meno della rete commerciale in contatto con gli utilizzatori finali del prodotto, tuttavia, nel settore dei dispositivi medici, non è raro che un produttore diretto svolga anche attività per conto di altri produttori e che imprese la cui attività principale consiste nella produzione per conto terzi svolgano (in via marginale) anche attività a marchio proprio. Inoltre possiamo notare che il 21% delle imprese di produzione ha struttura multinazionale, queste rappresentano il 69% del fatturato, l'8% delle imprese di produzione ha capitale estero, a esse fa capo il 28% del fatturato, mentre sono il 31%, le imprese di produzione con struttura multinazionale, queste ultime rappresentano il 39% del fatturato.

Considerando la performance degli ultimi anni, gli effetti della crisi economica appaiono evidenti anche in questo settore, le maggiori sofferenze si osservano nelle imprese di distribuzione, in proporzione, più concentrate nelle regioni meridionali; senza una struttura multinazionale; a capitale italiano e operanti nel comparto elettromedicale diagnostico e biomedicale strumentale, meno in difficoltà le imprese di produzione che in maggior proporzione operano in mercati altamente specializzati o di nicchia, questi mercati, sono caratterizzati da una maggiore domanda privata e sono quindi meno soggetti alla contrazione osservata nel pubblico, inoltre per le modeste dimensioni a livello nazionale,

portano le imprese a internazionalizzarsi fin da subito rendendole per questo più “attrezzate” ad affrontare la crisi (Assobiomedica, 2013).

3.3. Mercati di destinazione e acquisti di dispositivi da parte del SSN.

La rappresentazione in comparti dei dispositivi medici e delle imprese che li producono illustra il settore sotto il profilo tecnologico, un altro criterio di rappresentazione, più vicino all’effettiva destinazione d’uso dei dispositivi medici, si basa sull’identificazione dei segmenti di domanda. Incrociando tali criteri di rappresentazione e analizzando dunque i principali mercati in cui operano le imprese appartenenti allo stesso comparto, si può ancora meglio evidenziare il grado di eterogeneità che caratterizza il settore, i singoli comparti e (indirettamente) i singoli mercati.

I principali mercati di destinazione del comparto attrezzature tecniche sono quello delle attrezzature di laboratorio, il mercato dentale e quello degli arredi ospedalieri; con riferimento al comparto biomedicale i mercati principali (sempre per numerosità d’imprese che vi si rivolgono) sono quello dell’ortesi seguito dal mercato infusione/trasfusione e dal dentale. Questo comparto è più eterogeneo rispetto al precedente: non solo il peso della categoria residuale è maggiore (il che indica un numero più elevato di mercati di minore peso) ma anche i mercati rappresentati sono più numerosi e pesano meno; passando al biomedicale strumentale, questi aspetti emergono in misura ancora più evidente: per le imprese di questo comparto i mercati principali sono il dentale, la fisioterapia/riabilitazione e la chirurgia. Particolare è il quadro che emerge dall’analisi concernente il comparto borderline: se da un lato la categoria residuale è relativamente contenuta, dall’altro i mercati d’interesse sono numerosi e circa di pari peso; un solo mercato (quello degli integratori) emerge in particolare. Il quadro dell’elettromedicale diagnostico appare notevolmente meno frammentato, questo vale anche in forma più accentuata per il comparto ivd, la cui definizione tecnologica definisce in modo più puntuale anche il mercato di destinazione: la diagnostica in vitro appunto; per quanto riguarda, infine, i servizi e software si

osserva come il mercato principale sia rappresentato dalla telemedicina e, soprattutto, quanto ampia sia la categoria residuale; questo secondo aspetto potrebbe indicare un certo potenziale di accesso a molteplici mercati che le imprese di questo comparto hanno, ma ancora in poche colgono.

Nel complesso i principali mercati di destinazione sono, in primo luogo, quello dell'ortesi seguito dal mercato dei reagenti; in secondo luogo, il dentale; in terzo luogo, i mercati dell'*imaging* e della chirurgia, seguiti dal mercato d'infusione, iniezione, trasfusione, drenaggio e dialisi (Assobiomedica, 2013).

3.3.1. Acquisti da parte del SSN italiano.

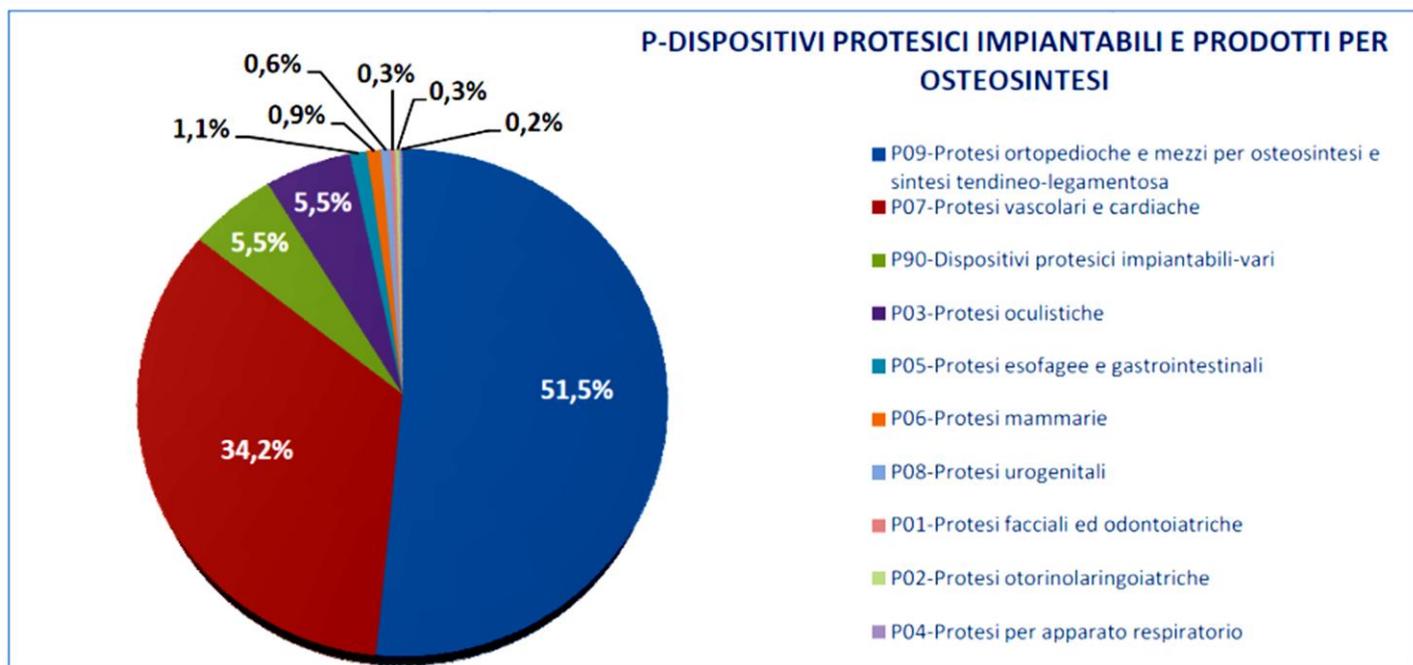
È naturale che i principali clienti del settore siano le strutture del Servizio Sanitario Nazionale, a tal proposito il processo di messa in trasparenza del settore attraverso il Decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 "*Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale*", consente oggi di monitorare il consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN e la relativa spesa sostenuta. Analizzare i principali dati derivanti da questo flusso informativo, può essere utile a comprendere la rilevanza del settore nell'ambito della spesa pubblica. I dati sono trasmessi dalle Regioni su base mensile con cadenza trimestrale, entro il mese successivo al trimestre di riferimento.

Il valore complessivo rilevato dal Flusso Consumi è pari a circa 2,515 Miliardi di €, la distribuzione della spesa rilevata per ciascuna regione vede il primato della Lombardia con una spesa di 475 milioni, seguita da Veneto ed Emilia Romagna con una spesa di 326 milioni ciascuna. La categoria CND⁹ a maggiore assorbimento di spesa è rappresentata dalla "P - Dispositivi protesici e impiantabili e prodotti per osteosintesi" con un valore economico rilevato nel 2012 di oltre 560 milioni di €, pari al 22,3% della spesa complessiva rilevata. La seconda categoria CND a maggiore spesa è rappresentata dalla "C - Dispositivi per l'apparato cardiocircolatorio" con una spesa di circa 301 milioni di € (12% del

⁹ Classificazione Nazionale Dispositivi.

totale), seguita dalla categoria “J - Dispositivi impiantabili attivi” e dalla “A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta”; queste quattro categorie rappresentano quasi il 55% della spesa complessiva rilevata. La figura 4 sotto, mostra la distribuzione tra i diversi gruppi della categoria a maggiore spesa (P), consentendo di evidenziare i gruppi prevalenti (Ministero della salute, 2013).

Figura 4. Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (CNDP): composizione CND.



Fonte: Ministero della Salute, rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici Anno 2012; (2013).

3.4. Il ruolo dell'innovazione in sanità.

L'importanza dell'innovazione in sanità è testimoniata dalla strategia Europa 2020 della Commissione Barroso, infatti, l'iniziativa “*Pilot european innovation partnership on active and healthy ageing*” ha l'obiettivo di stimolare la concorrenza sul mercato europeo e rispondere alle difficoltà sociali e sanitarie attraverso la ricerca e l'innovazione. Negli ultimi anni si è assistito a un incremento considerevole del numero e della varietà di tecnologie sanitarie disponibili sul mercato, grazie ai traguardi raggiunti dalla ricerca in discipline come la bioingegneria o le biotecnologie, o ad applicazioni d'innovazioni provenienti da settori diversi (ingegneria nucleare, robotica, ...) all'ambito

sanitario, questo fenomeno ha contribuito sicuramente a migliorare l'assistenza sanitaria e innalzare il livello di salute complessivo della popolazione attraverso il miglioramento della diagnosi, terapia o riabilitazione di numerose patologie. Il peso crescente del trattamento di casi clinici che richiedono l'applicazione di alte tecnologie e/o di attività assistenziali ad alta intensità è un altro segnale che evidenzia il ruolo sempre più rilevante che oggi assume la variabile tecnologica in sanità.

Lo sviluppo dei sistemi sanitari dipende in larga misura dalla capacità di governare l'ingresso delle tecnologie innovative nella pratica clinica, secondo criteri che assicurino risultati positivi in termini di salute e qualità delle cure, in un quadro di sostenibilità finanziaria, equità e integrazione degli interventi. Il ruolo strategico del governo della variabile tecnologica per lo sviluppo dei sistemi sanitari, in particolare dei sistemi sanitari pubblici, nei Paesi industrializzati ha attivato, nel tempo, iniziative e strumenti di gestione del processo di selezione, valutazione, acquisizione, utilizzo e finanziamento delle tecnologie sanitarie, che si presentano diversi e variamente strutturati in base al coinvolgimento dei vari livelli: nazionale, regionale, aziendale. Tuttavia, la crescita costante dell'offerta sanitaria ha prodotto anche alcuni effetti indesiderati; è ormai assodato che una maggiore disponibilità di prestazioni sanitarie può anche determinare un eccesso di trattamenti, con tutti gli svantaggi che ne derivano, inconvenienti che sovente sono maggiori dei benefici. Stanziare maggiori risorse per la sanità, quindi, non vuol dire necessariamente ottenere più salute nella popolazione, ecco perché di fronte all'incremento costante della spesa sanitaria causata sia dall'invecchiamento della popolazione sia dal progresso incalzante di tecnologie sempre più costose, diversi paesi, tra cui l'Italia, stanno adottando l'*Health Technology Assessment* (HTA) come strumento di valutazione delle prestazioni mediche. L'HTA è dunque una metodologia per valutare le prestazioni sanitarie erogate o comunque disponibili e pianificare e gestire in modo più funzionale l'assistenza ai cittadini. Nella fattispecie, il termine "tecnologie" si riferisce tanto agli interventi terapeutici e riabilitativi quanto agli strumenti, alle apparecchiature, alle procedure mediche e chirurgiche, ai protocolli d'intervento e d'assistenza, alle applicazioni informatiche (per esempio, la cartella clinica elettronica), e non ultimo ai sistemi

organizzativi e gestionali. L'HTA, in ultima istanza, quindi valuta l'efficacia sperimentale (in termini d'efficacia assoluta o *efficacy*), l'efficacia pratica (detta "efficacia relativa" o *effectiveness*) e l'efficienza (*efficiency*) di ciascuna "tecnologia" che prende in esame. Considerata la rilevanza, questa metodologia merita di essere approfondita brevemente

3.4.1. *Health technology Assessment.*

Ufficialmente si inizia a parlare di *Technology Assessment* nel 1967 nel *Committee on Science and Astronautics dell'House of Representatives* degli Stati Uniti con le parole del deputato Emilio Q. Daddario: "Le informazioni tecniche di cui hanno bisogno i *policy makers* non sono frequentemente disponibili, o non sono nella giusta forma. Un *policy maker* non può giudicare i meriti o le conseguenze di un programma tecnologico all'interno di un contesto rigorosamente tecnico. Deve considerare le implicazioni sociali, economico e legali di tutta la linea di condotta". Benché nato, quindi, in un altro ambito, l'HTA si è affermato anche in sanità a partire soprattutto dagli anni '90 del secolo scorso, con la graduale diffusione della consapevolezza dell'insostenibilità d'iniziativa volte al mero controllo dei costi e al razionamento delle risorse in un settore trainante, ieri come oggi, per l'economia mondiale.

Lo schema di Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 definisce l'*Health Technology Assessment* una valutazione complessiva e sistematica delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate dalle tecnologie sanitarie. L'HTA costituisce un ponte fra ricerca e politica sanitaria, utilizzando un approccio multidisciplinare per valutare il contributo di una determinata tecnologia all'interno di un percorso assistenziale; la sua applicazione si estende a interventi di carattere preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo e di telemedicina. La fase di *assessment* prevede che siano considerati nell'analisi alcuni elementi essenziali, quali ad esempio la descrizione della tecnologia, la sicurezza per il paziente, l'inserimento della tecnologia in un dato contesto organizzativo e le valutazioni economiche. Alla fase di *assessment*, che è di carattere tecnico, segue, all'altra estremità del ponte, la fase di *appraisal*,

durante la quale il decisore politico formula le conclusioni in merito alla sua eventuale adozione e alle relative limitazioni o estensioni d'utilizzo.

Il Piano sopra citato in linea con il precedente, propone con vigore gli obiettivi di sviluppo e consolidamento delle attività della nascente Rete collaborativa interregionale per l'HTA (RIHTA), con lo scopo di promuovere lo scambio di conoscenze e di *know-how*, la condivisione di esperienze e risultati, infatti, può garantire la promozione della qualità dei servizi sanitari in maniera efficiente, ossia con l'ottimizzazione dell'impiego di risorse umane e finanziarie. In Europa la Commissione Europea ha più volte riconosciuto l'importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie, attraverso il finanziamento (con fondi UE) del progetto *European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)*, che coordina le attività di trentadue Paesi europei (di cui ventisei sono Stati membri), e permette di usufruire d'importanti strumenti in grado di consentire il trasferimento dei risultati di processi di HTA da un contesto a un altro. La solidità della Rete di HTA sarà quindi fondamentale per l'implementazione dell'*Evidence Based Practice*.

A oggi, tutti i principali Paesi si sono dotati di agenzie di HTA, in alcuni casi nazionali e in altri articolate su base regionale. In Italia, tuttavia, l'attività di HTA sembra ancora mancare di strutturalità e formalizzazione, sebbene singole Università, Regioni e Aziende Sanitarie Locali o Ospedaliere si stiano applicando nel settore producendo importanti testimonianze ed esperienze, manca tuttavia un'Agenzia nazionale deputata esclusivamente, o in maniera prevalente, alla conduzione di valutazioni di HTA e al coordinamento nazionale delle relative attività, pur essendo stato riconosciuto un ruolo di guida all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S.) (Ricciardi, et al., 2010).

3.4.2. *La posizione dell'Italia.*

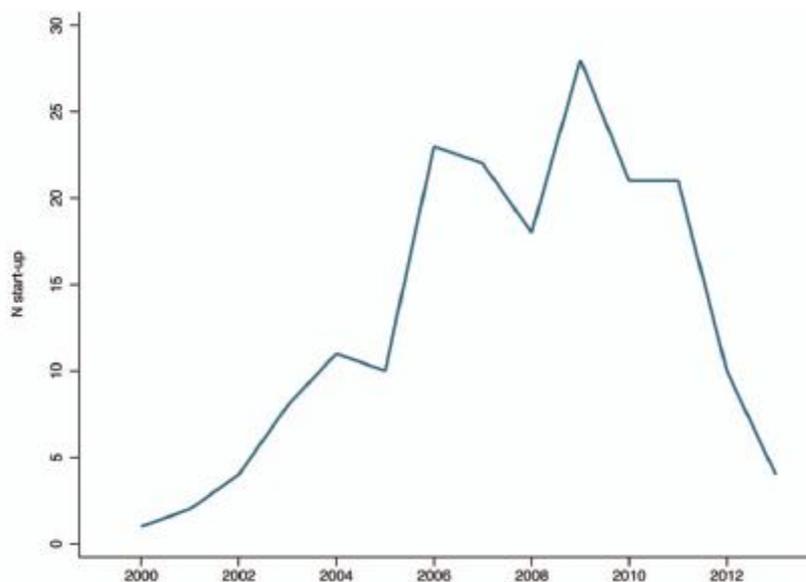
In Italia, le innovazioni del settore nascono prevalentemente al di fuori delle aziende grazie a collaborazioni esterne spesso con start-up¹⁰ che

¹⁰ Sono considerate start-up quelle imprese innovative e al tempo stesso tecnologiche, ovvero aventi come attività caratteristica lo sviluppo di prodotti, servizi, processi nuovi o sensibilmente migliorativi rispetto allo stato dell'arte nel

rappresentano una componente essenziale del settore. La mappatura Assobiomedica (2013) ha rilevato 214 start-up che svolgono attività d'interesse per il settore in questione, le più recenti operano nei comparti biomedicale strumentale e servizi e software; quelle esistenti da più tempo sono concentrate nel comparto della diagnostica in vitro, spesso si tratta di *spin-off* della ricerca pubblica, altre volte invece sono start-up nate da processi di *outsourcing* di attività di ricerca da parte di aziende consolidate. Ad eccezione di alcune start-up site in Toscana ma soprattutto in Piemonte, la maggior parte non risulta incubata in parchi scientifici e tecnologici o in altre strutture votate alla promozione alla promozione dell'innovazione.

Si può osservare come nel settore dei dispositivi medici la creazione di start-up sia finora passata attraverso tre fasi: si è visto un primo incremento lineare dal 2000 al 2005, si è poi registrato un picco tra il 2006 e il 2011, mentre dal 2012 il fenomeno sembra aver rallentato, probabilmente anche in conseguenza della crisi generale che ha investito il Paese. Il grafico 1 sotto, fornisce una rappresentazione del fenomeno.

Grafico 1. Start-up create dal 2000 al 2013



Fonte: elaborazione CSA su database Start-up 2013; popolazione: imprese start-up (214); Missing anno di nascita: 31.

settore di riferimento e ad alto contenuto tecnologico. Questo aspetto è in accordo con la quasi totalità delle definizioni in uso, compresa quella adottata dal Ministero dello Sviluppo Economico nel Decreto Sviluppo bis (D.L. testo coordinato 18 ottobre 2012, n. 179 pubblicato sulla Gazzetta n. 245 del 18-10-2012, supplemento ordinario n.194).

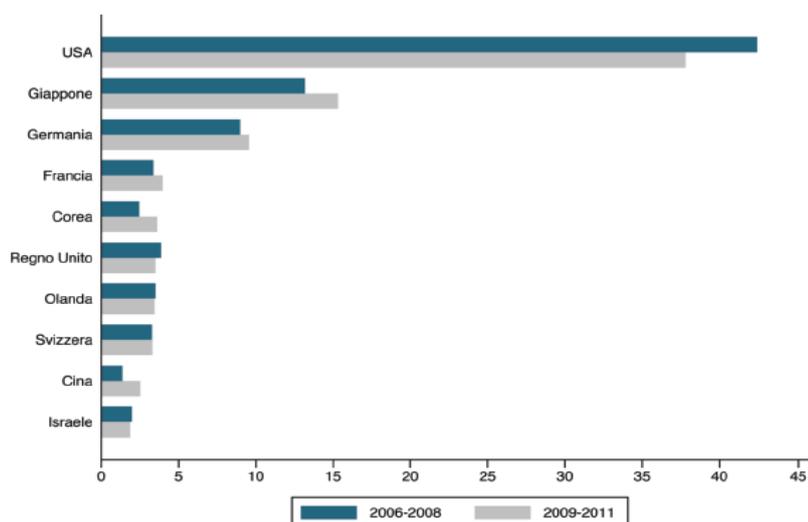
Altro dato che colpisce è la percentuale di start-up nate prima del 2007 e che, a oggi, risultano non essersi trasformate in imprese sul mercato. A questo riguardo va in primo luogo considerato che in Italia le start-up non hanno sempre la precisa ambizione di diventare impresa a tutti gli effetti, e questo vale sia per gli *spin-off* aziendali atipici sia per gli *spin-off* della ricerca pubblica. Questi ultimi in particolare, pur rappresentando una tipica modalità di trasferimento tecnologico, non di rado nascono in risposta alla mancanza di prospettive per molti giovani ricercatori. In secondo luogo si sottolinea come la buona capacità del settore di creare imprese innovative nel nostro Paese si sia finora scontrata con un “ecosistema” che non è esattamente quello più idoneo a favorire tali imprese, esse incontrano, infatti, enormi difficoltà sia nel trovare sostegni in fase di validazione delle proprie innovazioni sia nell’accesso al *public procurement*, poco propenso a rischiare con piccoli fornitori innovativi. Ne consegue che le start-up, in uno scenario caratterizzato da politiche di centralizzazione degli acquisti e ritardati pagamenti, salvo che trovino il sostegno e la collaborazione d’imprese medio - grandi, sono in grandissima parte destinate a restare “nane” senza poter esprimere fino in fondo le proprie potenzialità e capacità. Il fatto che nella maggior parte dei casi si tratti di *spin-off* della ricerca pubblica rappresenta un paradosso: queste aziende, nate da un investimento pubblico, finiscono per essere penalizzate proprio dalla domanda pubblica che rappresenta i quattro quinti del mercato interno dei dispositivi medici.

Per quanto concerne le domande di brevetto¹¹, il settore si è confermato vivace negli ultimi anni: nel periodo 2009-2011 i brevetti complessivamente presentati nel campo dei dispositivi medici sono stati circa sessantasei mila, pari al 14% del totale dei brevetti mondiali, il comparto a più intensa attività di brevettazione è la diagnostica in vitro. Nel 2011 solamente il 15% dei brevetti concernenti dispositivi medici sono stati richiesti da beneficiari localizzati nei nuovi mercati, con dati molto simili tra i diversi comparti.

¹¹ L’analisi considera le domande di brevetto PCT (*Patent cooperation treaty*).

Tra i primi dieci brevettatori è rilevante il rafforzamento, oltre che della Cina, anche del Giappone, della Germania, della Francia e della Corea del Sud, come mostra il grafico 2 sotto.

Grafico 2. I primi dieci brevettatori



Fonte: elaborazione intesa Sanpaolo su dati OCSE

In questo quadro relativamente stabile l'Italia ha confermato nei dati più recenti il proprio posizionamento non di primo piano nel ranking mondiale: il nostro Paese risulta il 13° brevettatore, anche se dall'analisi per comparto emergono alcuni punti di forza del nostro tessuto produttivo. Per quanto riguarda l'attività di brevettazione, emerge un buon posizionamento nelle attrezzature tecniche, dove l'Italia si colloca al 10° posto nel ranking mondiale con una quota superiore al 2% nel periodo 2009-2011, in crescita rispetto al triennio precedente. Anche nel biomedicale il nostro Paese detiene una quota superiore alla media del settore e in miglioramento.

Per quanto riguarda il commercio, l'Italia è il 12° esportatore e il 9° importatore, con una perdita di posizione e di quote per quanto riguarda i flussi di commercio internazionale, un'eccezione è rappresentata dal comparto attrezzature tecniche, nel quale manteniamo quote di mercato più significative. Emerge, tuttavia, per quanto riguarda il nostro Paese, una buona diversificazione di prodotto e un'elevatissima diversificazione geografica delle esportazioni, con miglioramenti in importanti mercati come il sud dell'America. I dati del 2012

evidenziano una performance dell'esportazione superiore alla media italiana e un calo delle importazioni, in particolare le esportazioni sono cresciute di quasi il 10% mentre le importazioni sono diminuite del 4% circa, il saldo della bilancia commerciale è, quindi, migliorato pur rimanendo, leggermente, negativo. In tabella 3 è rappresentata la struttura della bilancia commerciale nel 2011.

Mercato nazionale DM	8.630 (mil. €)
❖ Importazioni	7.380
Produzione per il mercato nazionale	1.260
❖ Esportazioni	5.880
Produzione totale	7.140
❖ Saldo bilancia commerciale	-1500

Fonti: stime centro studi Assobiomendica; elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati Istat.

Interessante è anche osservare che il fatturato delle imprese che innovano (imprese che hanno depositato almeno un brevetto nel periodo 1998-2010), dopo aver mostrato un calo nel 2009, evidenzia un andamento migliore rispetto alle imprese che non brevettano, posizionandosi su livelli ben al di sopra di quelli pre-crisi.

Nel complesso la maggior parte delle imprese risulta investire in *R&S* una proporzione del proprio fatturato non inferiore al 3% e questo si lega intuitivamente a una questione di scala minima efficace. Si rileva come il processo di crescente *outsourcing* delle attività di *R&S* renda flessibile anche nel breve periodo il livello d'investimento relativo a queste ultime.

3.4.3. L'innovazione è in massima parte di tipo incrementale e nasce sempre più per soddisfare la domanda proveniente da mercati esteri; sul mercato interno e si rivolge prettamente alla domanda privata. In media è coperto da brevetto il 48.5% delle innovazioni (36.4% considerando unicamente i produttori); osserviamo una copertura in proporzione superiore e pari al 60% nel

comparto biomedicale e, sempre in proporzione, inferiore nel comparto elettromedicale diagnostico.¹² (Assobiomedica, 2013). *Le reti d'impresa*.

In generale, oltre la metà delle imprese italiane non ha dipendenti e quasi la metà della forza lavoro italiana è impiegata in micro e mini imprese. Rispetto a quanto detto nel primo capitolo a proposito delle imprese di medie e piccole dimensioni il settore dei dispositivi medici non sembra poter fare eccezione: quasi il 90% delle 3037 imprese censite nell'indagine Assobiomedica ha un fatturato che supera di poco i dieci milioni di euro e quest'aspetto riguarda sia le aziende commerciali sia quelle di produzione. Allo scopo di agevolare il superamento dei limiti derivanti da piccole dimensioni aziendali, nel 2009 il legislatore ha introdotto il contratto di rete¹³, in altre parole, uno strumento giuridico innovativo rispetto alle preesistenti forme di aggregazione quali ad esempio consorzi, cooperative, ecc. “Con il contratto di rete due o più imprese si obbligano a esercitare in comune una o più attività economiche rientranti nei rispettivi oggetti sociali allo scopo di accrescere la reciproca capacità innovativa e la competitività sul mercato”, cita la legge.

Il contratto di rete si distingue dalle altre forme di aggregazione e collaborazione per flessibilità d'intervento, semplicità di esecuzione e leggerezza di coinvolgimento delle parti interessate. Tale contratto richiede, in forma esplicita e dichiarata, la condivisione di un programma di rete (ovvero un piano di sviluppo, un programma di attività economiche da svolgere); obiettivi strategici misurabili; una *governance* di gestione. Per contro, non richiede la realizzazione di sovrastrutture organizzative, ordinamenti o assetti societari dedicati e rigidi, ma lascia ai singoli membri ampia libertà d'azione e soprattutto indipendenza patrimoniale. Di fatto si tratta di un impegno tra imprese a collaborare nel

¹² Va considerato che le principali innovazioni degli ultimi anni hanno riguardato le tecnologie imaging (con la messa a punto di strumenti ibridi) e, in particolare, i sistemi di elettronica veloce e i software di acquisizione ed elaborazione di immagini (Fondazione Rosselli, 2009); ebbene, in questi casi la valenza protettiva dei brevetti appare ridimensionata da due elementi: in primo luogo il fatto che le innovazioni risultino già in qualche misura protette dalla naturale complessità dell'apparecchiatura che le contiene; in secondo luogo il fatto che la componente software sia generalmente poco brevettabile.

¹³ Legge 9 aprile 2009 n.33, art.3, comma 4-ter (poi modificato dalla legge 23 luglio 2010 n.99 e infine dalla legge 30 luglio 2010 n.122).

perseguimento di un obiettivo comune, non necessariamente destinato a trasformarsi in futuro in qualcosa di più.

Volendo tentare di “modellizzarne” le forme, almeno in prima battuta possiamo distinguere tra i seguenti tipi di reti:

❖ Reti d’innovazione: aggregazioni d’imprese che, collaborando, pongono le basi per lo sviluppo e la messa in commercio di nuovi prodotti o servizi. Esse uniscono le forze (competenze e/o risorse finanziarie) necessarie a portare avanti un programma di ricerca comune dal quale ciascun’impresa può pensare di trarre una propria utilità nel medio periodo.

❖ Reti di produzione: se sono di filiera, allora sono composte di una serie di fornitori e subfornitori, normalmente uniti da consolidati rapporti di fiducia e di stima reciproca, che concorrono alla creazione di prodotti finali; se non sono di filiera, allora coinvolgono due o più imprese interessate a rafforzare la rispettiva capacità produttiva, attraverso la condivisione della proprietà di un determinato impianto che singolarmente non potrebbero permettersi e/o sfruttare pienamente.

❖ Reti di commercializzazione: mettono insieme aziende complementari per prodotti o mercati al fine di coglierne determinate sinergie, ad esempio condividendo costi e rischi legati a un piano per la penetrazione di un determinato mercato estero di comune interesse.

❖ Reti di condivisione di servizi: hanno lo scopo di condividere servizi e funzioni aziendali interne alle singole aziende a favore dell’intera rete, riducendo così i costi strutturali di ciascun’impresa.

❖ Reti di acquisto: gruppi di acquisto su larga scala interessati a una materia prima o a un servizio su cui non si gioca la differenziazione dei rispettivi prodotti.

Oltre che per il relativo scopo, le reti si possono distinguere tra loro per un altro aspetto caratterizzante che in qualche modo, comunque, dipende dallo scopo della rete: la numerosità e la relazione tra le imprese che ne fanno parte.

- ❖ Reti orizzontali: nessuna delle aziende aderenti ha un ruolo predominante, il che può rendere più difficoltoso decidere, specie al crescere del numero delle aziende coinvolte.

- ❖ Reti di filiera: l'impresa che ha le maggiori dimensioni, tra quelle aderenti, fa da capofila.

- ❖ Reti di meta filiera: coesistono più aziende di grandi dimensioni che tendono a condividere in tutto o in parte la medesima filiera.

Infine, secondo il rapporto esistente tra la rete e il territorio, si possono distinguere reti corte (di prossimità) e reti lunghe (queste ultime adatte a competere in mercati esteri lontani).

Il contratto di rete è dunque un modello economico-industriale innovativo che sembra, poter essere di grande interesse per molte imprese del settore dei dispositivi medici, per le dimensioni generalmente piccole delle imprese; per il peso e la diffusione del contoterzismo; per via della numerosità d'impresе operative in diversi comparti; ma anche per la concentrazione territoriale. Nonostante ciò, la diffusione delle reti d'impresе nel settore è ancora assai modesta, sia in termini assoluti sia in termini relativi rispetto al fenomeno generale, infatti, alla data del 2 febbraio 2013 erano state create in tutto 678 reti d'impresе in Italia; di queste, circa il 60% dal gennaio 2012. Nel 42% dei casi, queste reti hanno piccole dimensioni, ovvero sono composte soltanto da 2-3 impresе ciascuna; nel 47% dei casi hanno una dimensione media, ovvero sono composte di 4-9 impresе ciascuna; nel restante 11% dei casi si tratta di reti di grandi dimensioni, ciascuna composta di dieci o più impresе. Il 72% delle reti coinvolge impresе site nella medesima regione; di queste, circa il 61% sono in regioni del nord, il 22% in regioni del centro, e il restante 17% in regioni del sud e insulari, questo dato, sebbene confermi la prevalenza del legame con il territorio e l'importanza del ruolo delle regioni nello stimolare questo tipo di collaborazioni tra impresе, ci dice che oltre un terzo delle reti ha comunque un respiro sovra-regionale. Alla stessa data, le impresе complessivamente coinvolte in queste reti sono 3668; di queste, circa il 61% è concentrato in quattro regioni (Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Veneto) e circa il 34% in otto province (Milano, Firenze, Bologna, Brescia, Roma, Modena, Lucca, Perugia). Circa il 41% delle

imprese in questione svolge attività manifatturiere, e circa l'11% attività professionali, scientifiche e tecniche¹⁴. Queste sono le prime due categorie per numerosità d'impresе coinvolte in reti e il secondo dato in particolare ci dice che una motivazione certamente importante nel creare una rete (o nell'aderirvi) è quella di collaborare ad attività con contenuto di ricerca e di progettazione (Assobiomedica, 2013).

3.5. Farmaci e dispositivi: similarità e differenze nella normativa Europea.

I confini tra i prodotti farmaceutici e i dispositivi sono spesso labili, pertanto, è opportuno analizzare le differenze sotto il profilo normativo per riuscire a circoscrivere con maggior precisione la categoria dispositivi medici. Sebbene sia i farmaci sia i dispositivi siano regolati dal diritto europeo, sussistono delle profonde differenze tra i due regimi regolatori, in particolare, tutti i farmaci ma solo alcuni dispositivi prevedono una valutazione dei rischi e dei benefici prima di essere usati sui pazienti e sono sottoposti al successivo monitoraggio degli eventuali, eventi avversi. Sussistono rilevanti differenze anche in termini di numeri di prodotti, modelli d'innovazione e sviluppo e tipologie di eventi avversi derivanti dal loro uso.

Va subito detto che i processi regolatori dei farmaci e dei dispositivi medici, seppur nell'ambito dell'armonizzazione normativa dell'Unione Europea (UE), si sono evoluti in modo differente. Alcuni studiosi del settore sostengono che approfittando delle recenti revisioni delle direttive europee sui dispositivi, le caratteristiche del processo farmaceutico andrebbero estese anche ai dispositivi medici. Un tema del dibattito verte sui requisiti regolatori concernenti i dati clinici, infatti, mentre per tutti i farmaci nel corso degli anni si sono evoluti gli studi clinici controllati randomizzati (RCT), per i dispositivi medici i dati clinici sono solo un requisito legale per i dispositivi ad alto rischio come quelli

¹⁴ Fonte: elaborazione CSA su dati RetImpresa e Infoncamere al 2 febbraio 2013.

impiantabili (es. *pacemakers* o protesi articolari) e raramente sono derivati da RCTs.

3.5.1. Farmaci.

Secondo l'Art.1 della direttiva UE 2001/83/CE, è prodotto medicinale o semplicemente medicinale:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

a) sostanza: ogni materia, indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

1) umana, come: il sangue umano e suoi derivati;

2) animale, come: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come: microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) chimica, come: elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi.

Essenzialmente, i farmaci hanno quattro strade per l'autorizzazione alla commercializzazione (tabella 4), la cui scelta dipenderà dalla natura del prodotto e, in parte, dalle preferenze del produttore.

Tabella 4. Alternative per la commercializzazione di farmaci nell'Unione Europea

Procedura centralizzata	Coordinata dall'EMA ¹⁵ , in cui ogni stato membro dell'UE è pienamente rappresentato nel comitato per i prodotti medicinali per uso umano. Se l'approvazione è concessa attraverso questo percorso, la licenza è singola e valida in tutti gli stati UE. Obbligatorio per alcune classi di farmaci: biotecnologie, HIV/AIDS, oncologia, diabete, malattia neurodegenerative, malattie autoimmuni e altre disfunzioni immunitarie, malattie virali e qualche altro prodotto.
Procedura nazionale	Abilita ogni stato membro ad avere proprie procedure per l'autorizzazione di medicinali che non rientrano nel campo di applicazione delle procedure centralizzate.
Riconoscimento reciproco	Permette ai medicinali, prima autorizzati in uno stato membro con riferimento alle procedure nazionali dello specifico paese, di ottenere ulteriori autorizzazioni di commercializzazione in un altro stato membro UE.
Procedura decentrata	Consente ai produttori di fare domanda per l'autorizzazione simultanea in più stati membri per i prodotti che non sono ancora stati autorizzati in uno qualsiasi dei paesi UE e che non rientrano sotto l'estensione obbligatoria della procedura centralizzata.

Fonte: N. Parvizi e K. Woods, *Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities*, *Clin Med February, 2014 vol. 14 no. 1 p.2.*

Una procedura di autorizzazione centralizzata è spesso utilizzata per i prodotti innovativi e quelli destinati alla commercializzazione in tutti gli stati membri UE, la procedura decentrata è la più diffusa, generalmente è il percorso seguito dai produttori di farmaci generici (Parvizi & Woods, 2014).

¹⁵ European Medicines Agency

Per quanto riguarda il sistema di vigilanza dei farmaci, la fase di revisione della normativa ha interessato anche la farmacovigilanza che è stata recentemente oggetto di cambiamenti legislativi per effetto del regolamento 2012/520/UE. Le prime reazioni avverse al farmaco (ADRs) sono verificate, prima della licenza alla commercializzazione, attraverso gli studi clinici, tuttavia le reazioni meno comuni non possono essere viste fin quando un farmaco non è usato da un gran numero di persone (Parvizi & Woods, 2014). Per i medicinali in commercio in Italia, in attesa del recepimento della direttiva 2010/84/CE e dei conseguenti atti normativi relativi, è possibile fare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa secondo due diverse modalità. Nello specifico gli operatori sanitari e/o i cittadini potranno: o compilare la “scheda cartacea” di segnalazione di sospetta reazione avversa, che può essere scaricata e stampata dal sito AIFA e una volta compilata inviarla al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza; oppure compilare on-line la “scheda elettronica”, sempre sul sito AIFA, una volta compilata, la scheda può essere inviata per e-mail al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, in alternativa il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza secondo la modalità descritta al punto 1 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>, gennaio 2014).

I principali cambiamenti all’attività di farmacovigilanza consistono: nel rapporto di sospette reazioni avverse alla banca dati centrale europea (EudraVigilance), per includere tutti i report di ADR di prodotti autorizzati all’immissione in commercio a livello sia centrale sia nazionale; l’incremento della partecipazione dei pazienti, attraverso un’estensione della definizione di ADR per includere tutti i rapporti in cui si è verificato un danno al paziente o qualsiasi reazione “nociva e non voluta”, il che significa rapporti di ADRs che sono il frutto di un errore terapeutico, uso improprio, abuso del medicinale e uso *off-label*¹⁶.

Infine è interessante ricordare che, in Italia, il 24 marzo 2014 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.69 il D. Lgs. 4 marzo 2014, n. 42

¹⁶ Uso non conforme alle indicazioni contenute nell’autorizzazione all’immissione in commercio.

“attuazione dell’articolo 1 e dei paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza”.

Il decreto sarà in vigore dal 23 aprile prossimo e mira a migliorare il sistema di farmacovigilanza, garantendo maggiore trasparenza ed efficienza nei casi in cui siano stati individuati problemi di sicurezza legati all’uso dei medicinali. Il nuovo decreto individua gli obblighi del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio, in particolare, in caso d’interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale nel territorio nazionale. Per quanto riguarda il foglietto illustrativo dei farmaci è specificato che deve essere redatto in modo da essere comprensibile e chiaramente leggibile nella lingua ufficiale. L’ultima misura inserita (indirizzata all’AIFA) conferma, con norma di legge, la procedura di comunicazione già attuata dall’Agenzia italiana del farmaco per consentire all’EMA (autorità di regolamentazione europea per i medicinali a uso umano) di pubblicare ogni anno l’elenco dei medicinali per i quali siano state respinte, revocate o sospese le autorizzazioni all’immissione in commercio, la cui fornitura è stata vietata o che sono stati ritirati dal mercato, specificando i motivi dei procedimenti.

3.5.2. *Dispositivi medici.*

Essenzialmente la regolamentazione dei prodotti farmaceutici si è plasmata in seguito al disastro *Talidomide*¹⁷ del 1960, al contrario la normativa dei dispositivi medici si è evoluta più lentamente, principalmente secondo il modello che possiamo definire “nuovo approccio”¹⁸ della regolamentazione UE. (Altenstetter & Permanand, 2007).

Le direttive sui dispositivi medici, che sono il fondamento legislativo europeo nell’ambito della regolamentazione di tali prodotti, definiscono i requisiti di sicurezza e di *performance* (requisiti essenziali) che i produttori devono

¹⁷ Talidomide è un farmaco che fu venduto negli anni cinquanta e sessanta come sedativo, anti-nausea e ipnotico, rivolto in particolar modo alle donne in gravidanza. Venne ritirato dal commercio alla fine del 1961, dopo essere stato diffuso in 50 paesi sotto quaranta nomi commerciali diversi, in seguito alla scoperta della teratogenicità di uno dei suoi enantiomeri.

¹⁸ Il “nuovo approccio” della normativa europea mira a garantire l’uniformità della legislazione in tutti gli stati membri e a sostenere il mercato unico europeo.

soddisfare per commercializzare tali prodotti. Direttiva cardine è la 93/42/CEE, attuata in Italia con D.lgs. 24 febbraio 1997 n.46,¹⁹ che all'art.1 definisce dispositivo medico *qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:*

- 1) *diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;*
- 2) *diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- 3) *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;*
- 4) *controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.*

Più in generale la disciplina è contenuta in tre distinte direttive UE: *dispositivi medici* (93/42/CEE), *dispositivi medici impiantabili attivi* (90/385/CEE) e *dispositivi medico-diagnostici in vitro* (98/79/CEE).

La prima direttiva, che ha regolato i dispositivi impiantabili attivi, divenne pienamente efficace nel 1995, mentre la maggior parte dei dispositivi medici iniziò a essere regolata dalla metà del 1998. Un dispositivo medico può essere immesso in commercio se riporta la marcatura CE (“*Conformité Européenne*”), il certificato di conformità CE è rilasciato dagli organismi notificati (si tratta di organizzazioni autorizzate, con apposita procedura, dalle autorità competenti dei vari Stati dell’Unione Europea e designate a espletare le procedure di certificazione). In Italia gli organismi notificati sono dieci, mentre in tutta Europa sono settantacinque, ogni autorità nazionale competente ha la responsabilità legale di designare e controllare le performance degli organismi notificati nel territorio

¹⁹ Emendato col D.lgs. 25/gennaio/2010, n.37 – “*Recepimento della Direttiva 2007/47/CE*”.

nazionale di competenza. La marcatura CE di un dispositivo in uno stato membro è automaticamente riconosciuta in tutti gli altri stati membri.

In Italia, è la *Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure* istituita presso il Ministero della salute che, tra le altre, svolge la funzione di completamento e attuazione della disciplina dei dispositivi medici, compresi i compiti concernenti la sorveglianza del mercato e la vigilanza sugli incidenti, le indagini cliniche, la valutazione tecnologica e l'impiego dei dispositivi nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Più in particolare, i ruoli principali dell'Autorità nazionale competente in materia di dispositivi medici sono: oltre ha designare gli organismi di controllo notificati, in modo che i fabbricanti rispettino la normativa; emettere linee guida su particolari dispositivi medici; valutare i rapporti sugli incidenti avversi e approvare le indagini cliniche di dispositivi con e senza il marchio CE²⁰.

3.5.2.1. *La fase pre-market: dalla classificazione alla conformità CE.*

Il marchio CE consiste nell'apposizione del logo riprodotto in modo “visibile, leggibile e indelebile” sui dispositivi o sul loro involucro sterile, sulle istruzioni per l'uso e, se del caso, sulla confezione commerciale. Come accennato, la marcatura dimostra il rispetto dei “requisiti essenziali” contenuti nella normativa italiana. Il processo che porta alla marcatura è piuttosto articolato. Una volta ideato un dispositivo, ne va identificata la destinazione d'uso e va verificato che il prodotto, in base ai meccanismi d'azione, rientri nella categoria dispositivi. In seguito si procede alla classificazione del prodotto al fine di identificare la procedura di marcatura da seguire, quindi si compie la verifica del rispetto dei requisiti richiamati sopra, compresa la valutazione dei rischi e la loro riduzione. In caso di esito positivo il fabbricante può apporre la marcatura e procedere alla commercializzazione. È il fabbricante, l'unico responsabile dell'apposizione della marcatura CE su ogni prodotto, infatti, tramite la “dichiarazione di conformità” garantisce che ogni prodotto è stato testato per verificarne il rispetto dei requisiti

²⁰ È consentita la circolazione senza marcatura: dispositivi destinati ad indagini cliniche, a certe condizioni, dispositivi su misura, dispositivi destinati a fiere, esposizioni e dimostrazioni.

essenziali, quindi, su esso ricadranno le conseguenze di eventuali incidenti o malfunzionamenti, indipendentemente dalla qualità delle verifiche effettuate (Tarricone, 2010, p. 80-81).

A livello globale, si stima che sono prodotti più di 500,000 tipi diversi di dispositivi medici, questi sono classificati, secondo la Direttiva²¹ richiamata sopra, nelle seguenti classi: classi I (rischio basso), IIa/IIb (rischio medio) e III (rischio alto); in base al potenziale impatto sul paziente. Le regole di classificazione si basano essenzialmente su quattro aspetti: durata del contatto del dispositivo con il paziente, l'invasività, il tipo di funzionamento e la dipendenza da una fonte energetica (Tarricone, 2010). Per fare un esempio pratico, basta ricordare che qualsiasi dispositivo destinato a essere impiantato totalmente nel corpo umano oppure a sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare mediante intervento chirurgico e a rimanere in sede dopo tale intervento, è classificato come dispositivo impiantabile (classe IIb o III); quindi, una lente intraoculare per l'operazione della cataratta è di classe IIb, mentre, una valvola cardiaca è di classe III; rientra in quest'ultima classe anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano, mediante intervento chirurgico, e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

Una volta attribuito il dispositivo a una classe, si procede con la verifica del rispetto dei requisiti essenziali, questi si suddividono in due parti: requisiti generali e requisiti relativi alla progettazione e costruzione. I primi riguardano la sicurezza e le prestazioni intrinseche del dispositivo, i secondi concernono gli aspetti tecnologici del processo produttivo. Nel caso di dispositivo di classe I, il fabbricante potrà apporre la marcatura CE dopo aver redatto una dichiarazione di conformità CE ai requisiti essenziali, per i dispositivi di classe superiore a I e per i dispositivi sterili o con funzione di misura, la valutazione prevede l'intervento di un soggetto terzo, l'Organismo Notificato, che rilascia al fabbricante una serie di certificazioni dopo apposite verifiche (Tarricone, 2010, p. 83). In particolare, le indagini dell'organismo notificato devono verificare che, in condizioni normali di utilizzazione, le prestazioni del dispositivo siano conformi alle indicazioni di

²¹ Direttiva 93/42/CEE.

diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; d'intervento sul concepimento senza azione principale legata a mezzi farmacologici o immunologici né processi metabolici ma la cui funzione «possa essere coadiuvata da tali mezzi»; e stabilire gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali di utilizzazione e valutare se questi ultimi rappresentano un rischio rispetto alle prestazioni assegnate al dispositivo. Dal canto loro, i fabbricanti devono dimostrare l'applicazione di un metodo di progettazione e fabbricazione che garantisca il rispetto dei requisiti essenziali e che tale metodo sia stato correttamente implementato. Il Ministero della Salute, con decreto 12 marzo 2013 pubblicato sulla gazzetta ufficiale n. 111 del 14 maggio 2013, ha stabilito quali garanzie devono fornire i centri autorizzati al controllo dei dispositivi medici. Per i dispositivi a più alto rischio (classe terza), la valutazione dell'organismo notificato comprende, oltre al sistema di qualità della progettazione e della produzione dei fabbricanti, i principi in atto per la vigilanza post-marketing e un esame degli studi d'indagine clinica, inoltre esaminerà il fascicolo tecnico per ciascun prodotto prima del rilascio del certificato di conformità.

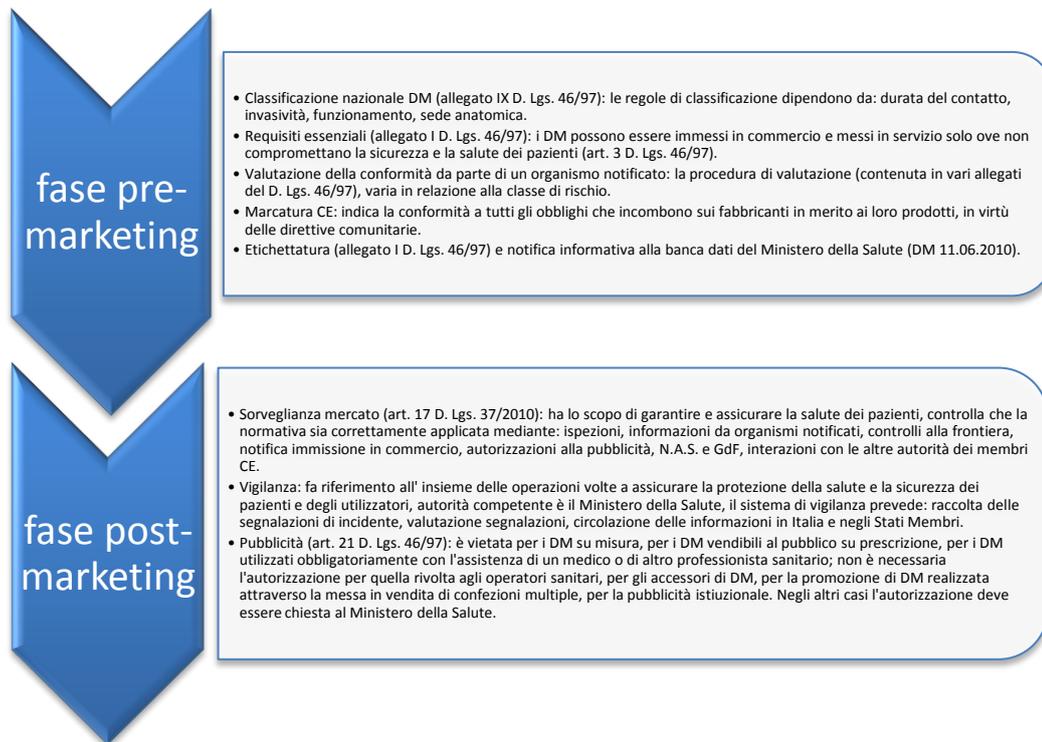
3.5.2.2. *La fase post-market: sorveglianza e vigilanza del mercato.*

Per quanto riguarda il sistema di vigilanza dei dispositivi, l'obiettivo è di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo d'incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. Quanto detto a proposito di eventi avversi riguardo ai farmaci, vale anche per i dispositivi medici, infatti, i legali rappresentati delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati sono chiamati a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi incidente che abbia coinvolto dispositivi medici. Ai sensi dell'art.9 del D. lgs. 46/97, s'intende per incidente “*qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichetta o nelle*

istruzioni che possono essere o essere stati causa di morte o di grave deterioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore”. Gli operatori sono tenuti a informare anche il fabbricante o il suo mandatario che è comunque informato anche dal Ministero della Salute. Anche il fabbricante o il suo mandatario hanno l’obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della Salute di qualsiasi incidente cui abbiano saputo, e delle azioni correttive spontaneamente intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute derivante dall’uso di un dispositivo medico (Tarricone, 2010, p. 87-88). Come specificato a proposito di reazione avversa al farmaco, da gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli operatori sanitari una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione d’incidenti. Qualora sia accertato un nesso di causalità tra l’evento avverso e il dispositivo medico, le conseguenze per il fabbricante possono essere molteplici e spaziano dal ritiro del lotto interessato alla modifica del progetto dei componenti o del processo produttivo. La sorveglianza del mercato da parte dell’autorità sarebbe inefficace senza la circolazione d’informazioni concernenti i dispositivi immessi nel mercato ecco perché, al fine di assicurare il collegamento tra le Autorità Competenti degli stati membri, è stata istituita una banca dati europea, alimentata dall’invio delle informazioni sui dispositivi medici dagli stati membri. L’applicazione uniforme delle Direttive comunitarie per quanto concerne il sistema per la notifica e la valutazione degli incidenti è assicurato dal rispetto della linea guida europea MEDDEV 2.12-1 rev.8, emanata a gennaio 2013 e in vigore da luglio 2013, elaborata con la partecipazione di tutti i soggetti interessati a tale complessa attività (Commissione europea, Stati membri, fabbricanti).

L’attuale iter processuale seguito dai produttori dei dispositivi medici prima e dopo la commercializzazione, in Italia, è riassunto in figura 5.

Figura 5. Iter processuale dispositivi medici



Fonte: N. Parvizi e K. Woods, *Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities*, Clin Med February, 2014 vol. 14 no. 1 p.9.

3.6. Evoluzione normativa.

Il 26 settembre 2012 la Commissione europea ha adottato una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i dispositivi medici e una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro affinché, una volta adottata dal Parlamento europeo e dal Consiglio, sostituirebbe le tre direttive sui dispositivi medici esistenti. Le modifiche proposte dalla Commissione Europea, che sono in fase di negoziazione, riguardano in modo particolare una migliore sorveglianza post-marketing e tracciabilità dei dispositivi medici, In tabella 5 sono riportati i principali cambiamenti contenuti nella proposta.

Tabella 5. Principali modifiche della proposta di regolamento per le direttive europee dei dispositivi medici

<p>Messa a disposizione dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione</p>	<p>Questo capo stabilisce gli obblighi degli operatori economici interessati. Lo strumento normativo rappresentato dalle "specifiche tecniche comuni" (STC) è stato introdotto nel settore più ampio dei dispositivi medici per consentire alla Commissione di precisare ulteriormente i requisiti generali di sicurezza e prestazione e le prescrizioni in materia di valutazione clinica e follow-up clinico. Gli obblighi giuridici dei fabbricanti sono proporzionati alla classe di rischio dei dispositivi da essi prodotti. I principali documenti con cui il fabbricante dimostra la conformità alle prescrizioni giuridiche sono la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE, che vanno redatti in relazione ai dispositivi immessi sul mercato. Inoltre è stato introdotto l'obbligo per il fabbricante di disporre, all'interno della propria organizzazione, di una "persona qualificata" responsabile del rispetto della normativa. I pazienti cui viene impiantato un dispositivo devono ricevere le informazioni di base sul dispositivo impiantato.</p>
<p>Organismi notificati</p>	<p>La posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti sarà notevolmente rafforzata, anche per quanto riguarda il loro diritto e dovere di effettuare ispezioni senza preavviso negli stabilimenti e di condurre prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi; il monitoraggio degli organismi notificati da parte delle autorità competenti degli Stati membri sarà più rigoroso e sarà introdotta una nuova 'valutazione congiunta' degli organismi notificati dagli esperti di altri Stati membri e della Commissione europea.</p>
<p>Classificazione e valutazione della conformità</p>	<p>La proposta mantiene l'approccio già consolidato che consiste nel suddividere i dispositivi medici in quattro classi, tenendo conto dei rischi potenziali associati alla progettazione tecnica e alla fabbricazione. Per i dispositivi delle classi IIa, IIb e III diventa obbligatorio, in funzione della classe di rischio, un certo livello di partecipazione da parte di un organismo notificato; i dispositivi della classe III, prima di poter essere immessi sul mercato, devono ricevere preventivamente un'approvazione esplicita della progettazione o del tipo di dispositivo come pure del sistema di gestione della qualità. La proposta introduce inoltre l'obbligo per gli organismi notificati di informare un comitato di esperti delle nuove domande di valutazione della conformità per i dispositivi ad alto rischio.</p>
<p>Valutazione clinica e indagini cliniche</p>	<p>È innanzitutto introdotto il concetto di "sponsor", allineato alla definizione utilizzata dalla Commissione nella sua recente proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica</p>

di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE. Ogni indagine clinica deve essere registrata in un sistema elettronico accessibile al pubblico che sarà predisposto dalla Commissione. Sarà offerta una nuova possibilità per gli sponsor d'indagini cliniche che sono condotte in più di uno Stato membro: in futuro essi potranno presentare una domanda unica attraverso il sistema elettronico che sarà predisposto dalla Commissione. La proposta lascia agli Stati membri la facoltà di definire la struttura organizzativa da applicare a livello nazionale per l'approvazione delle indagini cliniche. In altri termini, essa prende le distanze dalla prescrizione giuridica che richiede due entità distinte, un'autorità nazionale competente e un comitato etico.

Vigilanza e sorveglianza del mercato

Il principale vantaggio che la proposta offrirà in questo campo è l'introduzione di un portale UE in cui i fabbricanti devono segnalare gli incidenti gravi e le azioni correttive da essi adottate per ridurre il rischio che si possano ripetere. Le informazioni saranno automaticamente inviate alle autorità nazionali interessate. L'accento è posto sulla ripartizione delle attività e la condivisione delle conoscenze al fine di evitare inutili duplicazioni delle procedure.

Fonte: N. Parvizi e K. Woods, Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities, Clin Med February, 2014 vol. 14 no. 1 p.10.

A questo punto possiamo avere più chiaro su cosa verte il dibattito tra sostenitori e i contrari dell'attuale disciplina concernente i requisiti di sicurezza dei dispositivi medici. Infatti, per ciò che riguarda i farmaci, tutti gli aspetti della sperimentazione clinica sono regolati dalla direttiva 2001/20/CE, attuata in Italia con D.lgs. n. 211/2003, in questo periodo in fase di revisione²². L'obiettivo delle nuove norme, che subentreranno a tutti gli effetti alla Direttiva nel 2016, è promuovere l'innovazione terapeutica e la competitività dell'Unione Europea in ambito biomedico, senza rinunciare a elevati standard di sicurezza, per i pazienti arruolati nei *trial*, e di qualità dei dati ottenuti. Mentre gli studi clinici sui dispositivi medici sono soggetti soltanto al controllo etico, in particolare, come già detto, per studi clinici con dispositivo medico recante la marcatura CE²³, sono

²² Alla data del 15 marzo, sul sito dell'AIFA (agenzia Italiana del farmaco), è pubblicata la "Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE" ed è in corso una pubblica richiesta di commenti e suggerimenti.

²³ Utilizzato secondo le destinazioni d'uso previste e valutate ai fini della marcatura CE e non modificato in alcuna sua parte (sperimentazioni post-marketing).

necessarie solo la *comunicazione* dell'avvio dell'indagine al Ministero della Salute e l'*approvazione* del Comitato Etico di riferimento.

La progettazione di studi clinici randomizzati, anche per i dispositivi medici, sostenuta da numerosi studiosi pone sfide specifiche derivanti da diversi aspetti come il fatto che la sicurezza e l'efficacia del dispositivo medico sono, in parte, determinata dall'abilità dell'utilizzatore e dalla selezione dei pazienti, oppure il fatto che la formazione nell'uso del dispositivo medico può influenzare sostanzialmente i risultati. Altro aspetto del dibattito riguarda le questioni etiche relative alle procedure “*sham*”²⁴ che sono usate per la conduzione di studi clinici comparativi. Lo svolgimento di tali studi è più impegnativo quando ha a oggetto un dispositivo medico rispetto alla semplice somministrazione di placebo usata quando ha a oggetto un farmaco; ancora, l'impossibilità di condurre studi in doppio cieco, per i dispositivi, pregiudica potenzialmente la valutazione dei risultati. Gli studi clinici comunemente usati per i dispositivi medici sono studi osservazionali, tuttavia, studi controllati randomizzati di dispositivi ad alto rischio, come *stents* coronarici, sono stati compiuti con successo. Più in generale, i rischi derivanti dai dispositivi medici sono diversi da quelli posti dai farmaci e influenzano sia la valutazione pre-marketing sia la vigilanza post-marketing. Ad esempio gli eventi avversi che interessano i dispositivi medici, spesso, differiscono da quelli che interessano i prodotti farmaceutici, i fattori determinanti possono essere: difetti nella progettazione del dispositivo o nelle istruzioni per l'uso, fallimenti del controllo qualità durante la fabbricazione, inadeguata lavorazione, riparazione o manutenzione, degrado del dispositivo a causa dell'usura o conservazione inappropriata, errore dell'utilizzatore.

La legislazione dei dispositivi medici prevede un forte coinvolgimento degli stati membri, principalmente attraverso le autorità competenti e gli organismi notificati. Non ci sono stati, al tempo delle prime direttive, tentativi di introdurre un maggiore ruolo europeo, com'è avvenuto nel settore farmaceutico più di un decennio prima. Le ragioni politiche che hanno suggerito, durante gli

²⁴Con il termine Sham si intende un dispositivo medico che ha il solo scopo di funzionare come placebo per studi clinici controllati. A differenza dei farmaci, dove la realizzazione del placebo è molto semplice, nei dispositivi attivi si presentano diverse problematiche scientifiche difficili da superare.

anni novanta e i primi anni duemila, questo tipo di legislazione sono riconducibili essenzialmente all'idea di "armonizzazione", infatti, in molti settori (tra cui quello dei dispositivi medici) doveva essere creata la prima legislazione europea, quindi la Commissione Europea ha ritenuto opportuno non sovraccaricare gli stati membri con una legislazione troppo incisiva e non sovraccaricare le altre istituzioni, il cui potere legislativo era in aumento (è il caso del Parlamento Europeo). La critica mossa da molti è che questo *modus operandi* ha portato, spesso, a creare standard legislativi minimi, va riconosciuto tuttavia che a oggi le direttive sono state un grande successo, l'armonizzazione legislativa dell'area è stata raggiunta, il marchio CE è diventato sinonimo di qualità e sicurezza per i dispositivi medici ed essenzialmente si è creato il mercato unico europeo. Il settore e i prodotti che ne fanno parte, però, sono in continuo sviluppo, nuove aree scientifiche si sono evolute attraverso le nuove tecnologie, portando a nuova legislazione come quella sui dispositivi derivanti da "tessuti e cellule", o quella sulle terapie avanzate. Questi fattori hanno portato alla necessità di una revisione delle direttive.

Le differenze nei sistemi regolatori dei farmaci e dispositivi medici, non hanno solo origine storica ma ci sono sfide sostanzialmente differenti che vanno affrontate nel definire la sicurezza e l'efficacia dei farmaci e nel definire la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi e il monitoraggio di questi durante l'uso. Il numero dei tipi di dispositivi medici in uso è di almeno cinque volte superiore rispetto al numero di farmaci, l'innovazione dei dispositivi medici procede solitamente in modo incrementale ogni 1-2 anni, e le cause principali d'incidente avverso sono sporadici guasti di fabbricazione, usura a lungo termine (in particolare per quelli impiantabili) e fattori dovuti all'operatore. Per i farmaci, l'elenco corrispondente vede fattori farmacocinetici, effetti farmacologici *off-target* e variazioni individuali di risposta. Le strategie per la valutazione pre-marketing e la vigilanza post-marketing dovrebbero, quindi, considerare queste differenze. Un importante elemento della proposta di revisione della normativa è che la vigilanza degli organismi notificati dovrebbe essere responsabilità congiunta di separate autorità competenti nazionali e della Commissione Europea in considerazione della larga validità del marchio CE. Una proposta alternativa è

che i dispositivi a più alto rischio potrebbero essere valutati da un organismo regolatore centrale, come l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), in modo analogo al processo centralizzato in atto per i prodotti farmaceutici. Questo è il sistema usato negli Stati Uniti attraverso la *Food and Drug Administration* per i dispositivi ad alto rischio. In Europa, tuttavia, l'EMA è stata concepita per essere un organismo farmaceutico quindi l'estensione del suo ruolo richiederebbe nuovi finanziamenti, nuovo personale e una diversa competenza tecnica, d'altro canto, l'effettiva vigilanza post-marketing diventerebbe più incisiva. La segnalazione d'incidente avverso, invece, può essere ulteriormente migliorata attraverso gli sforzi congiunti delle autorità regolatrici e cliniche e con una migliore condivisione d'informazioni tra le autorità competenti dei vari paesi. La proposta legislativa per l'identificazione unica di tutti i dispositivi (UDI), che può essere immagazzinata all'interno di una cartella medica elettronica, offre l'opportunità di svolgere analisi più profonde dei risultati clinici a lungo termine derivanti da gruppi di pazienti con dispositivi impiantati e di richiamare i pazienti qualora sorgesse un problema di sicurezza (*tracking and tracing*). L'attuale revisione della direttiva sui dispositivi medici rappresenta una buona opportunità per migliorare la regolamentazione del controllo in quest'area, l'obiettivo dovrebbe essere quello di fornire il più elevato livello di sicurezza al paziente massimizzando i guadagni, in termini di salute, dall'innovazione (Parvizi & Woods, 2014).

Il regime attuale (con le autorità nazionali) funziona bene, infatti, rende l'Europa il continente con il *time to market* più rapido, per i dispositivi medici, rispetto a Stati Uniti e Giappone ma può essere ulteriormente migliorato, alla luce dell'esperienza acquisita sia in questo sia in altri settori regolati. Inoltre vi è un importante esigenza di migliorare la raccolta di dati osservazionali sui dispositivi medici per massimizzare la sicurezza del paziente, che può essere soddisfatta attraverso una migliore segnalazione di evento avverso dagli operatori sanitari. La forza dell'attuale decentramento del quadro normativo europeo, per i dispositivi medici, è stata quella di fornire un accesso tempestivo alle tecnologie che migliorano la vita di pazienti e medici, pur garantendo un elevato livello di sicurezza, questo quadro normativo è chiamato ora ad adattarsi per rispondere alle crescenti aspettative e ai progressi tecnologici e per evitare che incidenti, come

quello delle protesi del seno PIP, si verificano nuovamente in futuro (Casteels & Rohde, 2013).

Capitolo 4

L'impatto delle politiche pubbliche sulle performance delle imprese.

Il Sistema Sanitario Nazionale (SSN), è uno dei settori pubblici centrali per lo sviluppo economico del Paese, poiché, escludendo il 32% della spesa corrente destinata al pagamento del personale, la parte rimanente riguarda l'acquisto di fattori produttivi o servizi da soggetti economici privati, si tratta d'impresе produttrici di farmaci e di dispositivi medici, di erogatori sanitari privati accreditati, d'impresе assicurative e di *facility management*, di professionisti sanitari privati convenzionati e così via. (Longo & Cantù, 2013, p. 5).

Per quanto riguarda in particolare la spesa per beni e servizi, negli ultimi anni si è assistito a un trend in crescita non solo in Italia ma anche all'estero, ciò ha richiamato l'attenzione di manager delle aziende sanitarie così come dei politici e degli studiosi, soprattutto in questo periodo di crisi economica, di manovre finanziarie e di revisione normativa, fornendo spunti per l'introduzione di politiche gestionali innovative ed efficaci.

Ciò che è interessante e che cercheremo di approfondire in questo capitolo, è l'impatto delle politiche pubbliche sulle performance delle imprese del settore, infatti, alla luce della rilevanza non solo economica del settore e più in generale del Sistema Sanitario Nazionale, è opportuno chiedersi qual è stato l'impatto delle politiche pubbliche di questi anni sulle caratteristiche strutturali e sull'efficienza operativa delle imprese. In questo settore, infatti, le imprese risentono molto delle politiche adottate dai *decision maker* a livello del SSN, tuttavia, prima di

addentrarci nell'analisi, è opportuno tracciare le principali tendenze evolutive del SSN, soffermandoci su aspetti quali la sostenibilità, lo spirito imprenditoriale, i nuovi assetti organizzativi emergenti. Passeremo poi ad analizzare, con l'ausilio di studi empirici, qual è il contributo del settore allo sviluppo economico del paese e quale potrebbe essere il contributo apportato dall'inserimento nella pratica gestionale di sistemi di pianificazione e controllo degli investimenti, per un'adeguata gestione dell'innovazione nel settore. Infine, scopriremo quali sono i principali effetti, soprattutto in termini di struttura ed efficienza operativa, che le principali tendenze politiche hanno sortito sulle imprese del settore.

Il Sistema Sanitario Nazionale (SSN), è uno dei settori pubblici centrali per lo sviluppo economico del Paese, poiché, escludendo il 32% della spesa corrente destinata al pagamento del personale, la parte rimanente riguarda l'acquisto di fattori produttivi o servizi da soggetti economici privati, si tratta d'impresе produttrici di farmaci e di dispositivi medici, di erogatori sanitari privati accreditati, d'impresе assicurative e di *facility management*, di professionisti sanitari privati convenzionati e così via. (Longo & Cantù, 2013, p. 5).

Per quanto riguarda in particolare la spesa per beni e servizi, negli ultimi anni si è assistito a un trend in crescita non solo in Italia ma anche all'estero, ciò ha richiamato l'attenzione di manager delle aziende sanitarie così come dei politici e degli studiosi, soprattutto in questo periodo di crisi economica, di manovre finanziarie e di revisione normativa, fornendo spunti per l'introduzione di politiche gestionali innovative ed efficaci. Tuttavia, prima di addentrarci nell'analisi degli effetti delle politiche pubbliche sulle performance delle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici, è opportuno tracciare le principali tendenze evolutive del SSN, infatti, il settore dei dispositivi medici è parte integrante di questo sistema e pertanto non possono essere analizzate i nessi di causalità tra politiche e performance imprenditoriali del settore oggetto di analisi, se non alla luce del quadro più ampio di cui è parte.

4.1. Principali trend evolutivi del settore e del SSN.

Il CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale) dell'Università Bocconi, è stato istituito con lo scopo di sviluppare studi e ricerche sul sistema sanitario, adottando un approccio di tipo economico-aziendale, oggi è considerato il riferimento scientifico italiano per l'analisi dei cambiamenti in corso nel mondo della sanità. Tra le attività svolte, il rapporto *OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano)* rappresenta un tavolo comune, dove ricercatori e professionisti del SSN possono interagire ed essere al contempo fruitori e promotori di nuova conoscenza. L'ultimo di tali rapporti (2013) cerca di mettere in luce i principali trend evolutivi del SSN e del settore sanitario Italiano, dai principali risultati del rapporto si evince come alcune tendenze corrispondono a fenomeni ormai consolidati, che trovano conferma anche nell'ultimo periodo (2012-2013), altre invece rappresentano segnali deboli di alcuni cambiamenti allo stadio iniziale, che devono trovare conferma negli anni futuri. Di seguito sono riportati i principali risultati che i ricercatori hanno rilevato.

4.1.1. La sostenibilità del SSN.

Il nostro SSN si conferma tradizionalmente “sobrio”, nel senso che spende significativamente meno risorse (spesa pubblica pro-capite pari a \$PPA 2.418) rispetto ai paesi con cui possiamo confrontarci, come Francia (\$PPA 3.135), Germania (\$PPA 3.316) o UK (\$PPA 2.747). La spesa sanitaria pro-capite complessiva ha registrato un tasso di crescita medio annuale, in termini reali, dello 0,3% nell'ultimo biennio (2009-2011) e dell'1,7% nel periodo 2000-2011, tra i più bassi nell'EU-15, ne consegue che la tenuta finanziaria del sistema non dovrebbe destare preoccupazioni nel breve-medio periodo.

Inoltre, rispetto allo scorso decennio, il disavanzo annuale è notevolmente diminuito, attestandosi a 1,04 miliardi nel 2012, in riduzione rispetto al disavanzo del 2011 (-17,3%) e pari allo 0,9% della spesa sanitaria pubblica corrente, ciò a conferma della capacità delle regioni di programmare e fare rispettare i tetti di risorse disponibili, essendo state responsabilizzate in tal senso. A questo

proposito, continua la diminuzione del disavanzo delle regioni in Piano di Rientro (rispetto al 2005, il disavanzo della Campania si è ridotto a un decimo nel 2012, quello del Lazio a un quinto, quello della Sicilia è stato sostanzialmente azzerato), generando un progressivo quadro di equilibrio finanziario in tutte le regioni del SSN (Longo & Cantù, 2013, p. 2).

Da una prima lettura di questi dati si evince come, almeno nel breve periodo, non dovrebbero sorgere problemi di sostenibilità finanziaria del SSN e questo “riordino dei conti” potrebbe essere considerato un importante traguardo politico economico, per certi versi è così. Considerando anche il rovescio della medaglia ciò che desta preoccupazione, soprattutto nel lungo termine, sono le sempre più stringenti necessità della finanza pubblica italiana di ridurre la spesa in tutti i comparti e a tutti i costi, a prescindere dagli equilibri dei medesimi, dalla loro coerenza interna e dalle loro scarse risorse nel confronto internazionale. Con riferimento a quest’ultimo punto, osservando gli indicatori di appropriatezza il nostro sistema sanitario è in una buona posizione rispetto agli altri paesi. Ad esempio, analizzando il numero di ospedalizzazioni evitabili per alcune patologie fondamentali (asma, BPCO, diabete) per 100.000 abitanti nel 2009, l’Italia mostra un valore pari a 155 ricoveri, il quarto dato più basso nella classifica dei Paesi europei, così come presenta una dotazione di posti letto ospedalieri che è inferiore a quella dei grandi paesi EU, dimostrandosi più avanti di altri nella trasformazione dei servizi (Longo & Cantù, 2013, p. 2). A questo punto, considerando l’equilibrio finanziario, la spesa contenuta e il buon profilo di appropriatezza, è lecito chiedersi da dove nascono e se sussistono problemi di sostenibilità. In primo luogo, il SSN ha fortemente contenuto la spesa per investimenti, in particolare per il rinnovo e lo sviluppo tecnologico e infrastrutturale, sia a livello di politiche nazionali, sia, soprattutto, nelle regioni del sud, la spesa pro-capite media per investimenti è stata pari a 59 euro nel periodo 2003-2010, con le regioni del Nord e del Centro che registrano valori superiori o intorno alla media e quelle del sud sistematicamente al di sotto del dato medio nazionale, con valori minimi in Calabria (20 euro), Puglia (29 euro) e Abruzzo (31euro). Sembra quindi che si sia preferito non sacrificare ulteriormente la spesa corrente, individuando nella spesa per investimenti una componente di spesa «variabile» e quindi facilmente

contenibile, questa politica è stata accentuata dalle recenti disposizioni centrali volte a limitare l'impiego, da parte delle aziende più imprenditoriali e dinamiche, della liquidità prodotta dalla gestione corrente per gli investimenti, infatti, l'imposizione dell'ammortamento integrale nell'anno dei «cespiti acquistati utilizzando contributi in conto esercizio»²⁵ Impedisce, di fatto, questa modalità di finanziamento degli investimenti. La progressiva contrazione degli investimenti tecnologici e infrastrutturali rappresenta un implicito debito per ora nascosto, debito che emergerà in maniera progressiva nel momento in cui risulterà sempre più visibile l'obsolescenza delle strutture e delle tecnologie del SSN (Longo & Cantù, 2013).

Altro aspetto che merita di attenzione per la sostenibilità, a lungo termine, è la modalità con cui sono stati ottenuti gli efficaci contenimenti dei disavanzi, soprattutto nelle regioni in Piano di Rientro. Dal profilo delle entrate, le politiche di aumento delle compartecipazioni su farmaci e specialistica possono generare riduzioni nei consumi di prestazioni sanitarie, non garantendo il mantenimento dell'equità. Dal profilo della spesa, sembra prevalere tuttora la logica del governo dei fattori produttivi e non dei servizi, verificando esclusivamente la riduzione dei consumi dei singoli input, al di fuori di un'analisi degli output e degli *outcome* dei servizi. Si favoriscono, quindi, misure come il blocco delle assunzioni, che si affiancano al congelamento delle retribuzioni pubbliche, così come, di contenimento della spesa per farmaci, dispositivi medici, beni e servizi e per le prestazioni erogate da produttori privati accreditati. I tagli fanno distinzioni tra la maggiore adeguatezza o efficacia di un'azienda rispetto a un'altra nell'uso dei singoli fattori produttivi. In breve, si tratta di un tipo di politica pubblica che, sebbene secondo alcuni necessaria, non contenga nessun elemento di trasformazione, necessario ancor di più in un periodo di grandi cambiamenti dei bisogni e delle tecnologie come questo (Longo & Cantù, 2013).

In terzo luogo, la spesa sanitaria privata appare più sensibile al reddito che alla spesa sanitaria pubblica, ne consegue, che dopo anni di modesta ma stabile crescita della spesa sanitaria privata i dati più recenti mostrino una riduzione tra il

²⁵ La legge di stabilità 2013 ha attenuato la disposizione contenuta nel D. Lgs 118/2011, prevedendo un passaggio graduale a tale trattamento contabile che dovrà andare a regime nel 2016.

2011 e il 2012 (-2,8%), in un contesto di decrescita del PIL. Le regioni meridionali, i cui sistemi non sono certo i più efficienti ed efficaci nel contesto nazionale, sono anche quelle in cui si spende di meno in sanità privata. Questo genera il sospetto che, soprattutto nelle regioni sottoposte a misure più severe di contenimento del disavanzo, inizino a manifestarsi situazioni di *under treatment*, un esempio di questo fenomeno è la reazione dei consumi in seguito alla reintroduzione, in tutte le Regioni, del «superticket» sulla specialistica (D.L. 98/2011), si tratta di una quota fissa di 10 euro in aggiunta al ticket già in vigore, per ricetta a carico dei soggetti non esenti sull'assistenza specialistica. I primi dati elaborati da Agenas confrontando i consumi e i ricavi tra il primo semestre 2011 e il primo semestre 2012 evidenziano un calo medio di circa l'8,5% nei consumi di prestazioni specialistiche in regime SSN (Longo & Cantù, 2013).

Altro elemento che desta preoccupazione tra gli studiosi in materia è dato dal *gap* di *performance* tra le diverse regioni che rimane rilevante mentre i Piani di Rientro non sembrano essere stati capaci di attivare processi di positiva evoluzione organizzativa. Dall'analisi del rapporto del Ministero della Salute sul mantenimento dell'erogazione dei LEA (livelli essenziali di assistenza) relativo all'anno 2011, è evidente la disparità tra le Regioni in Piano di Rientro e le altre, considerando che solo le Regioni in Piano di Rientro (Abruzzo, Campania, Calabria, Lazio, Molise, Puglia e Sicilia) sono inadempienti o solo parzialmente adempienti. La criticità dei differenziali di *performance*, e quindi di equità complessiva nel confronto interregionale, rimane alta, questa è resa ancora più problematica dal periodo di crisi, che oltre a disincentivare la spesa privata, rallenta la mobilità interregionale, i cui costi sociali sono interamente sostenuti dalle famiglie (Longo & Cantù, 2013).

Infine, se la riduzione generalizzata dei disavanzi di parte corrente delle regioni rappresenta un importante risultato delle politiche recenti, rimangono le preoccupazioni sulla sostenibilità del debito accumulato nell'ultimo decennio. Al momento, solo una parte di questo debito è stata ufficializzata e strutturata, mentre una quota rilevante è contenuta nei ritardati pagamenti dei fornitori e nel contenzioso con loro. Questa quota comporta costi finanziari molto elevati, contenuti implicitamente nei maggiori costi con cui si acquisiscono i beni e servizi

nelle regioni con rilevanti ritardi di pagamenti. Lo *spread* che si paga per mantenere impliciti una quota dei debiti cumulati è molto alto e interroga sulla convenienza di questa *policy* miope (Longo & Cantù, 2013).

4.1.2. *Assetti istituzionali emergenti nei sistemi regionali.*

Il primo e più rilevante dei nuovi assetti istituzionali è l'accorpamento delle aziende pubbliche, sia sul versante ASL (azienda sanitaria locale), sia su quello delle AO (azienda ospedaliera), che porta alla riduzione del numero delle aziende pubbliche e aumento delle dimensioni geografiche e dell'entità dei fattori produttivi governati. In numerose regioni, si sta configurando un nuovo assetto istituzionale di SSR, basato su un numero limitato di aziende di grandi dimensioni. È il caso, oltre dell'ASUR marchigiana, delle regioni piccole; l'Abruzzo ha quattro ASL, l'Umbria ha ridotto le ASL a due, tra le grandi regioni, l'Emilia Romagna sta procedendo rapidamente alla costituzione dell'AUSL unica della Romagna (Rimini, Forlì, Cesena e Ravenna unificate) che, insieme alle AUSL delle province di Bologna e di Modena, prefigura, di fatto, un sistema che fa perno solo su poche grandi istituzioni (Longo & Cantù, 2013).

Altro trend in atto, parallelo al precedente, è l'inizio di una fase di disinvestimento nelle strutture «intermedie» tra aziende e regioni. In particolare, facciamo riferimento al superamento delle federazioni piemontesi a vantaggio di una centralizzazione regionale; alla chiusura delle Agenzie sanitarie di Veneto, Friuli e Lazio; alla concentrazione delle centrali di acquisto solo sulla loro funzione originale, talvolta allargata all'intera gestione della *supply chain* (logistica, magazzini e relativi sistemi informativi), senza che esse si siano trasformate in strutture amministrative vere e proprie, a supporto di tutte le aziende in rete. D'altro canto, aumentano le forme di collaborazione orizzontale e verticale tra aziende sanitarie, attraverso la condivisione di laboratori di analisi, strutture amministrative, magazzini, strutture di accesso. In sintesi, s'iniziano a vedere i primi segnali di una tendenza a ripensare gli assetti istituzionali regionali che vedono l'eliminazione delle strutture intermedie tra aziende e regioni, rendendo le ASL sempre più grandi e concentrate, riducendo così anche le

interazioni che il sistema deve regolare. Se questa dinamica dovesse confermarsi, a titolo esemplificativo, possiamo affermare che in una regione con sole tre o quattro aziende, l'incontro tra l'assessore, il direttore generale dell'assessorato e i direttori generali delle aziende diventa l'unica cabina di regia dello sviluppo del SSR. In un assetto di questo tipo, i direttori delle aziende partecipano a pieno titolo alla programmazione e regolazione complessiva del sistema. Questa tendenza al «gigantismo» può essere spiegata dalla ricerca di una razionalità di sistema per il conseguimento di economie di scala e l'eliminazione di duplicazioni e sovrapposizioni di competenze e servizi. (Longo & Cantù, 2013, p. 8).

4.1.3. Autonomia e spirito imprenditoriale del SSN.

Per quanto riguarda l'aziendalismo nel SSN, inteso come livello di autonomia e capacità di promuovere imprenditorialità per il cambiamento e l'innovazione nelle aziende sanitarie, da quasi un decennio, il Rapporto OASI registra una progressiva diminuzione della libertà di manovra delle aziende del SSN, sempre più vincolate a una programmazione rigida regionale dei volumi di spesa per fattore produttivo, dei volumi e dei mix di produzione, oltre che prive di autonomia nei contratti di lavoro, in cui non esiste più la quota retributiva realmente variabile. Spesso, gli stessi profili di responsabilità hanno delle peculiarità che li rendono, in concreto, per nulla sfidanti alimentando una grande fatica amministrativa per giustificare scostamenti da obiettivi pianificati irraggiungibili. Il rafforzamento della responsabilità regionale ha diminuito gli spazi di manovra delle aziende, anche attraverso l'esercizio di prerogative di governo esercitate dai nuovi livelli intermedi, tra assessorati e aziende.

Il Rapporto OASI 2013 registra delle dinamiche a questo livello, in particolare, il Rapporto presenta tre indagini rilevanti. Una indaga i differenziali nei livelli di assenteismo per malattia e permessi in applicazione della L. 104/1992 (assistenza a parenti non autosufficienti), e la diffusione delle inidoneità alla mansione, facendo emergere un quadro molto articolato e differenziato tra le aziende, che mostra la presenza di culture organizzative e del lavoro profondamente diverse.

Un'altra parte analizza le capacità che hanno dimostrato le aziende di autofinanziare parte dei propri investimenti attraverso il *cash flow* generato dalla gestione corrente, cercando, tutti gli spazi di autonomia possibili nella normativa esistente. A dispetto delle aspettative, soprattutto nelle regioni del centro e del nord, è più forte la tendenza delle aziende a sfruttare le risorse della gestione corrente per sviluppare investimenti autofinanziati, anche a costo di aumentare il livello di esposizione verso i fornitori. Le aziende del sud, invece, sono assolutamente schiacciate nell'interpretazione letteraria delle norme e si muovono solo alla presenza di finanziamenti straordinari specificatamente vincolati agli investimenti, mostrando l'assenza d'imprenditorialità. Si osservano, quindi, comportamenti decisamente diversi in termini di volontà di promuovere innovazione e sviluppo. Infine, il rapporto presenta la diffusione di pratiche di *lean management* per ottimizzare i processi produttivi e di acquisizione dei fattori produttivi attraverso lo studio di casi aziendali. Questi casi, oltre a numerosi altri esempi di differenziazione nelle scelte organizzative e di *performance*, dimostrano comunque il perdurare di margini di autonomia per le aziende, seppur sempre più difficili da individuare ed esternamente poco valorizzati e riconosciuti dagli *stakeholder*. Alcune aziende hanno dimostrato di saper lottare per mantenere aperti degli spazi di azione che hanno saputo occupare per cercare di generare cambiamenti o profili di gestione efficaci. I *driver* esplicativi possono essere ricercati in una cultura manageriale, iniziata a diffondere tra gli operatori del SSN, a partire dai clinici; oppure, nell'azione degli strumenti manageriali; o nella cultura gestionale del *top management* che ha saputo prendere decisioni rapide; o ancora, nella ricchezza informativa degli strumenti di gestione sviluppati, che sono oramai capaci di riflettere *ex ante* gli impatti delle decisioni di riorganizzazione o di ridefinizione dei processi clinici o gestionali. L'aziendalizzazione del SSN è stata spesso esclusivamente associata all'introduzione delle figure dei Direttori generali e allo sviluppo dei sistemi di controllo di gestione (Longo & Cantù, 2013, p. 9-10).

4.1.4. Il livello di disclosure e di consapevolezza della trasformazione in atto.

Buona parte dei temi che sono emersi dalle evidenze disponibili non sono oggetto dell'agenda di *policy* del Paese che è spesso focalizzata su questioni che appaiono politicamente o giornalisticamente rilevanti ma che, nei fatti, sono distanti dalla vita e dalla dinamica del sistema. Pensiamo al dibattito sui costi standard che ha appassionato e diviso studiosi e opinionisti, ma che non è così rilevante in un sistema che non ha tra i propri problemi principali l'allocazione interregionale e il contenimento della spesa entro i limiti del finanziamento assegnato (obiettivo sostanzialmente già raggiunto), all'opposto si dovrebbe riflettere su come ripensare la geografia dei servizi. Lo stesso dibattito sulla sostenibilità del SSN va riposizionato, concentrandosi sulla sua sostenibilità sociale, in termini di priorità d'intervento e di equità distributiva e non certo di rispetto dei vincoli finanziari (Longo & Cantù, 2013).

In generale, vi è scarsa consapevolezza sulle dinamiche in corso nelle aziende o nel SSN, che appaiono spesso dei fenomeni impliciti, governati da processi culturali carsici, capaci comunque di garantire dinamismo e trasformazione. La trasformazione implicita della missione delle aziende attraverso le loro accresciute e radicalmente diverse dimensioni, la limitata capacità di *governance* pubblica delle risorse destinate alla non autosufficienza (solo il 30% circa delle risorse è gestito da soggetti pubblici, mentre la parte rimanente è in capo alle famiglie), l'ambulatorizzazione delle cure, l'acquisita capacità dei sistemi di budget di governare la spesa, la progressiva femminilizzazione della classe medica, il cambiamento dello *skill-mix*, la diffusione di reti orizzontali inter-aziendali. Solo per citarne alcuni, avvengono nel silenzio del dibattito e spesso senza grande consapevolezza degli attori coinvolti. Magari è una via necessaria e apparentemente efficace al cambiamento, soprattutto in una fase di decisioni e azioni impopolari da gestire. Una certa oscurità informativa è del resto fisiologica nei sistemi collettivi e nei dibattiti pubblici non è possibile oltrepassare un certo livello di analiticità e rappresentazione (Longo & Cantù, 2013, p. 11-12).

4.2. Contributo del settore dei dispositivi medici allo sviluppo economico.

A livello macroeconomico, non servono grafici per evidenziare la tendenza in crescita della spesa sanitaria pubblica, se oggi come già osservato, si assesta intorno al 7% del PIL, la Ragioneria Generale dello Stato stima un aumento fino all'8,6% nel 2050. È evidente, quindi, l'impatto di questa voce di spesa sull'economia nazionale e la conseguente necessità di politiche gestionali adeguate che cerchino di contenere sì i costi ma al contempo incentivino l'innovazione, al fine di massimizzare l'efficacia e l'efficienza in termini di salute pubblica. A livello microeconomico, è interessante mettere in luce il contributo apportato dalle imprese fornitrici della sanità all'economia nazionale al fine di capire qual è, a fronte della spesa, il ritorno da un punto di vista economico. A tal proposito un recente studio²⁶ ha preso in esame proprio le imprese del settore dei dispositivi medici, analizzando l'impatto socio-economico di un'impresa di dispositivi medici che decide di localizzare in Italia i propri stabilimenti produttivi, di seguito riportiamo i principali risultati.

Dallo studio emerge che, oltre a essere i maggiori contribuenti ai risultati di salute, i produttori di tecnologia medica forniscono benefici aggiuntivi per il settore pubblico e per l'economia nel suo complesso. I ricercatori, quindi, suggeriscono ai decisori politici di adottare una prospettiva più ampia, quando devono decidere sull'introduzione di nuove tecnologie nel settore sanitario, al fine di massimizzare i risultati per l'intera società. In particolare, lo studio prende in esame un'impresa multinazionale produttrice di protesi valvolari cardiache, mostrando come il valore aggiunto della società nel 2009 e 2010 rappresenta lo 0,82% del PIL di tutta la provincia, dove si trova l'impianto di produzione. Inoltre, stima che per ogni 100 euro di valore delle vendite di protesi prodotte in Italia, si generano ulteriori 30 euro di vendite aggiuntive nei fornitori dell'impresa e per ogni quattro posti di lavoro creati dalla produzione in Italia delle valvole, almeno un posto di lavoro è creato al primo *step* della catena di fornitura della società. Più

²⁶ Giuditta Callea, Rosanna Tarricone and Ruben E Mujica Mota (2013); The economic impact of a medical device company's location in Italy. *Journal of Medical Marketing: Device, Diagnostic and Pharmaceutical Marketing*, 13(1) 24-36.

di un terzo dei ricavi generati dalla produzione di protesi valvolari cardiache, è andato a remunerare l'input lavoro (37% delle vendite totali). Infine i ricercatori hanno calcolato che per ogni euro di vendite, lo Stato ottiene 9 centesimi di euro. Infatti, per i prodotti biomedicali, in un sistema sanitario pubblico, il valore aggiunto generato dall'industria locale ha un effetto di compensazione per i contribuenti (la compensazione dei costi di tali prodotti opera attraverso le maggiori imposte versate dal personale impiegato nella loro produzione e l'espansione della base fiscale associata con l'effetto moltiplicatore). Così, il costo netto della produzione nazionale dei dispositivi medici, per le casse pubbliche, è inferiore al prezzo di acquisto e, nell'esistente mercato competitivo internazionale, inferiore a quello di dispositivi importati.

4.2.1 L'importanza della programmazione e controllo degli investimenti nel settore.

L'introduzione di sistemi di programmazione e controllo rappresenta, per le aziende sanitarie, una delle principali sfide al cambiamento. Dall'inizio degli anni novanta, il SSN è stato oggetto di una complessa serie d'interventi di riforma che hanno spinto le aziende sanitarie all'introduzione di un insieme di strumenti manageriali (Bergamaschi & Lecci, 2008, p. 443).

I fattori che hanno generato stimoli propulsivi all'introduzione di nuovi strumenti sono essenzialmente riconducibili alla regionalizzazione del sistema, alla responsabilizzazione sui risultati economico-finanziari, al nuovo ruolo attivo di governo delle risorse richiesto alle aziende, all'introduzione di un sistema di quasi mercato e di un finanziamento a prestazioni; si è essenzialmente passati da una fase pionieristica, focalizzata sulla semplice rilevazione del consumo di risorse, all'introduzione di sistemi di *reporting* e di budget, che rilevano anche gli output, con l'obiettivo di coinvolgere i professionisti nella valutazione dell'impatto economico generato dalle loro attività (Bergamaschi & Lecci, 2008).

Durante gli anni novanta e fino a tempi recenti, abbiamo assistito a una forte focalizzazione dei sistemi di pianificazione e controllo sulla dimensione reddituale, soprattutto in virtù degli stimoli provenienti dal nuovo sistema

finanziario. I temi dei ricavi delle prestazioni e dei conti economici hanno assunto forte rilevanza, facendo quasi dimenticare che le aziende sanitarie non operano in un contesto di puro mercato e le tariffe non possono essere considerate alla stessa stregua dei prezzi di vendita delle imprese di produzione. Anche in virtù di ciò negli ultimi anni assistiamo a un ampliamento del sistema d'indicatori utilizzati, fino ad adottare strumenti multidimensionali che cercano di integrare la dimensione economica e di produttività con aspetti di governo clinico, d'innovazione e di qualità dei servizi.

Nonostante questa evoluzione ancora oggi persiste una certa difficoltà di tali strumenti di incidere sui comportamenti reali, infatti, è come se i sistemi di budget non siano stati totalmente accettati dai responsabili, che continuano a giustificare risultati diversi rispetto a quanto programmato, non riconoscendo l'effettivo contributo al governo delle loro azioni. Sono poche le aziende che sono riuscite a creare una cultura condivisa di responsabilizzazione sui risultati aziendali, d'altro canto, spesso tali strumenti sono progettati solo per rispondere a esigenze di controllo esterno e non per rispondere ai bisogni informativi e fornire stimoli ai *professional*. Detto ciò, è giusto pensare che il set d'indicatori, se ben definito possa orientare concretamente le decisioni degli operatori al perseguimento dei fini aziendali (Bergamaschi & Lecci, 2008). Cerchiamo di capire più nello specifico la valenza pratica di tali strumenti con particolare riferimento alle scelte d'investimento in dispositivi medici.

I sistemi di pianificazione e controllo degli enti sanitari pubblici sono strumenti di fondamentale importanza al fine di supportare scelte difficili d'investimento come quelle in innovazioni e tecnologie ad alto costo, tali tecnologie sono tipiche dei dispositivi medici. Le decisioni d'investimento, in questo settore, dovrebbero fondarsi sì, sulla valutazione del rapporto costo-risultato clinico auspicato (*outcome* sanitario), ma anche considerare le caratteristiche, del più ampio quadro, dello sviluppo economico di un paese data l'interrelazione del settore con il generale andamento economico di una nazione.

L'uso di strumenti di pianificazione e controllo, affiancati ad approcci multidisciplinari come, il già discusso, HTA, potrebbe portare le aziende sanitarie

a utilizzare in modo ottimale le nuove tecnologie mediche senza far lievitare eccessivamente i costi. Infatti, con questo tipo di approcci si valutano gli effetti sortiti dalle nuove tecnologie sulla salute pubblica e, il loro rapporto costo-efficacia, oltre a ciò, sono valutati gli effetti dal punto di vista etico e sociale delle tecnologie dei dispositivi medici nonché i requisiti organizzativi necessari alla loro applicazione. Quest'approccio combinato, quindi, consentirebbe agli enti sanitari di misurare l'impatto economico e l'efficacia, in termini di salute pubblica, delle innovazioni tecnologiche al fine di stabilire se finanziare o no un dato dispositivo medico (Salvatore, Boscolo, & Tarricone, 2013).

Come abbiamo già detto, la spesa sanitaria pubblica è in costante crescita, ciò è riconducibile a diversi fattori quali: l'invecchiamento della popolazione, l'aumento dell'aspettativa di vita e via dicendo, tutto ciò si traduce nell'aumento dell'incidenza di malattie croniche come malattie cardiovascolari, cancro, diabete e demenza. Non dobbiamo dimenticare che anche altri fattori, che potremmo definire interni, contribuiscono ad alimentare il trend di crescita tra cui l'aumento dei costi di medici e dei servizi ospedalieri e le inefficienze nell'organizzazione e nel pagamento delle cure. Non bisogna pensare che si possa far fronte all'aumento della spesa sanitaria pubblica semplicemente attraverso l'introduzione di nuove tecnologie, tuttavia, va detto che alcuni dispositivi medici potrebbero sostituire trattamenti di routine riducendo i costi e conservando, se non incrementando, l'efficacia clinica; altri ancora, potrebbero comportare un aumento dei costi ma ridurre la mortalità, migliorando, quindi, la qualità della vita e la produttività dei pazienti nel senso che allungherebbero il periodo lavorativo o consentirebbero il ritorno al lavoro dei pazienti trattati.

Le considerazioni fatte sopra, suggeriscono un'accurata valutazione dei nuovi dispositivi medici ma bisogna considerare che la valutazione di questo tipo di prodotti sia più difficile rispetto alla valutazione dei farmaci. Ciò perché i dispositivi sono intrinsecamente differenti dai farmaci e tali differenze devono essere considerate anche quando si sviluppano metodi di valutazione, infatti, questi prodotti, spesso, hanno multiple applicazioni e sono indivisibili. La loro performance dipende dalla disponibilità di adeguate strutture e/o dall'abilità e dall'esperienza dell'utilizzatore finale, soprattutto nel caso di dispositivi

impiantabili. Inoltre, nel valutare il risultato in termini di salute deve essere considerato anche l'impatto sul sistema organizzativo, poiché l'introduzione di una nuova tecnologia potrebbe richiedere formazione dei personali e investimenti logistici e strutturali. Infine i risultati dovrebbero essere aggiustati considerando l'effetto della curva di esperienza (Salvatore, Boscolo, & Tarricone, 2013).

Certamente, nel contesto della razionalizzazione dell'allocazione di risorse, i responsabili decisionali della sanità possono avvalersi dell'HTA quale metodologia per valutare le implicazioni cliniche, etiche, economiche, legali, sociali e organizzative dello sviluppo, diffusione e uso di una di una tecnologia sanitaria. L'HTA come abbiamo avuto modo di dire, può aiutare il processo di pianificazione e controllo degli enti pubblici al fine dell'acquisto di specifici dispositivi, infatti, esso è in grado di identificare il prodotto che al minor costo offre la migliore cura al più elevato numero di pazienti, tuttavia, abbiamo anche detto che quest'approccio manca ancora di strutturalità e fatica a trovare applicazione pratica.

Alla luce delle attuali tendenze politiche che interessano anche le imprese operanti nel settore dei dispositivi, molti produttori hanno sviluppato un'apposita funzione "accesso al mercato" al posto della tradizionale funzione "vendite", ciò a testimonianza del fatto che quest'ultima non è più sufficiente a far fronte ai bisogni dei vari *stakeholders* e ai rapidi cambiamenti del *setting* istituzionale e, in generale, dell'ambiente esterno. In altri termini, le imprese avvertono il bisogno di sviluppare competenze più specializzate al fine di acquisire maggiore conoscenza degli scenari di mercato che si delineano e, ancora più importante, delle relazioni tra le varie istituzioni sanitarie e gli stessi produttori, che variano da regione a regione. In questo settore, come esemplificato dal "paradosso" discusso sopra, gli attori pubblici possono rappresentare il principale ostacolo all'accesso al mercato delle imprese produttrici, poiché questi sono focalizzati principalmente sugli impegni a breve termine (Salvatore, Boscolo, & Tarricone, 2013).

Più nello specifico, in una prospettiva manageriale, strumenti come la *cost accounting* o la *management accounting* possono essere usati per valutare le scelte d'investimento in nuovi dispositivi medici, infatti, tali strumenti

identificano i costi non soltanto in base alla natura degli stessi ma anche considerando le aree funzionali, fornendo una visione analitica dei costi per ciascun'unità organizzativa, di processo e di attività, dell'azienda sanitaria. Anche il budget, che è uno strumento per il processo decisionale, gioca un ruolo cruciale nella pianificazione economica, anzi, esso non dovrebbe più essere considerato uno strumento di pianificazione *authorization-oriented* ma piuttosto uno strumento per la pianificazione strategica che supporta sia i manager sia gli altri operatori sanitari, infatti, nella fase di pianificazione, ogni centro di costo deve formulare un budget che elenca le risorse disponibili in termini di unità di personale, letti e tecnologie, il budget serve, quindi, serve anche a negoziare gli obiettivi e allocare le risorse per raggiungere gli obiettivi programmati, la pianificazione degli obiettivi di *budgetary* e l'analisi dei costi sono particolarmente rilevanti anche perché il sistema di finanziamento degli enti sanitari pubblici non si basa più sulla spesa storica, ma su un programma nazionale di livelli di assistenza essenziali (LEA) e sulle tariffe regionali che sono stabilite da ciascuna regione (Salvatore, Boscolo, & Tarricone, 2013).

Considerando la scarsità di risorse e il sistema di finanziamento basato su tariffe predefinite, il contenimento dei costi è il più importante obiettivo ai fini della razionalizzazione del processo decisionale. Inoltre, poiché il mercato nel settore sanitario non può funzionare come un regolatore di *trading*, i ricavi non possono essere sfruttati, dato che la remunerazione delle attività ospedaliere si basa su "raggruppamenti omogenei di diagnosi" (DRGs) (sistema che permette di classificare tutti i pazienti dimessi da un ospedale in gruppi omogenei per assorbimento di risorse impegnate) nel caso di pazienti ricoverati e in base alle tariffe di trattamento nel caso di pazienti non ricoverati. Ne consegue che per rendere la funzione di produzione più efficiente si può solo agire sui costi, riducendoli.

Come abbiamo accennato il processo decisionale relativo agli investimenti in dispositivi medici ad alto costo richiede una profonda conoscenza del mercato e della diversa natura degli investimenti concernenti le diverse categorie di dispositivi medici. Per esempio, il costo delle principali attrezzature per la diagnostica, la radiografia, l'ecografia, e l'anestesia è un costo fisso, non cambia

nel breve termine in relazione al variare del volume produttivo, questi dispositivi hanno un ciclo di vita lungo, quindi, possono essere usati in diversi anni contabili e per diversi e specifici processi di cura. Tali dispositivi, possono essere definiti fattori produttivi a “realizzazione lenta” proprio perché il costo dell’investimento può essere recuperato solo in diversi anni contabili. Al contrario i costi dei dispositivi come le valvole cardiache, siringhe, reagenti sono costi variabili, variano in relazione al volume produttivo, tali dispositivi hanno un ciclo di vita breve e possono essere definiti fattori produttivi a “realizzazione veloce” dato che sono usati solo in un dato ciclo produttivo, quindi, il recupero dell’investimento è più veloce (Salvatore, Boscolo, & Tarricone, 2013).

Il confronto costi-ricavi ci fornisce una visione delle profittabilità di un ente sanitario pubblico e la sua capacità di produrre reddito per coprire i costi fissi attraverso l’ammortamento e la generazione di ricavi derivanti dalle prestazioni sanitarie. Sappiamo, che nel lungo termine i ricavi aumentano all’aumentare del volume produttivo e i costi fissi sono coperti, in altre parole, l’investimento in fattori produttivi a lungo ciclo di vita è recuperato, ciò suggerisce che i dispositivi obsoleti possono essere sostituiti. L’utile inizierà dopo che il *break-even point* è raggiunto cioè dal momento che i costi totali eguagliano i ricavi totali e i costi fissi sono stati coperti, in seguito saranno rilevanti solo i costi variabili.

La *policy* di *business-oriented* della sanità, introdotta in Italia nel 1992, enfatizza i risultati raggiunti dagli enti sanitari, la loro efficienza, l’efficacia e la profittabilità pur preservando la qualità dell’assistenza sanitaria. Gli operatori sanitari con potere decisionale iniziarono a essere coinvolti e responsabilizzati nel processo d’investimento e nella pianificazione di tale processo, è opportuno, quindi, che il sistema di contabilità informativa includa non solo report finanziari, che sono obbligatori, ma anche budget e contabilità dei costi basati sul bilancio di competenza²⁷, come negli altri enti pubblici. Questo fa parte del passaggio da un tipo di controllo “formale - burocratico”, in cui il sistema informativo non era destinato a supportare le decisioni manageriali, a un tipo di controllo manageriale. Come conseguenza dell’introduzione della contabilità per competenza, il controllo

²⁷ La contabilità per competenza constata le operazioni nel momento in cui si verificano. La contabilità di cassa registra unicamente le uscite e le entrate nel momento in cui vengono effettuate.

manageriale si è focalizzato sulle informazioni circa lo stato economico e finanziario e sul valore degli *assets* in tutte le fasi del ciclo contabile (pianificazione, contabilità e *reporting*), considerando questo scenario, la pianificazione degli investimenti in dispositivi medici dovrebbe non essere considerata un mero obbligo formale, ma un mezzo per migliorare il processo decisionale (Salvatore, Boscolo, & Tarricone, 2013).

In conclusione, gli enti sanitari sono chiamati a decidere se investire in costosi dispositivi medici, la conoscenza e la valutazione delle caratteristiche distintive dei produttori dei dispositivi, dei singoli mercati e dei vari prodotti, in questo settore, possono aiutare a migliorare il processo decisionale riferito a tali investimenti. Nelle amministrazioni sanitarie i sistemi di pianificazione e controllo e i loro strumenti, vale a dire, il budget e la contabilità dei costi, che valutano gli effetti degli investimenti in termini di efficienza, aiutano certamente il processo decisionale dell'investimento, questi strumenti sono implementati dagli enti sanitari pubblici per due ragioni: supportare le decisioni di allocazione delle risorse e migliorare la qualità delle cure. In Italia, l'attuale prassi circa le decisioni concernenti l'uso di tecnologie mediche innovative, così come dei dispositivi medici, si basa principalmente su dati qualitativi, quindi, le scelte d'investimento non sono fondate su dati statistici o sul rapporto costo-efficacia, ma si basano principalmente su aspetti di assistenza socio-sanitaria e su considerazioni etiche, nonché sul prezzo. Metodi di valutazione quantitativi, come detto, consistono nell'analisi costo-efficacia, costo-beneficio e costo-utilità, che confrontano i costi con gli *health outcome*, tali metodologie sono usate solo da quei pochi enti sanitari italiani che hanno unità appositamente dedicate all'HTA. Lo scarso uso di valutazioni quantitative è legato principalmente ai diversi tipi di dispositivi medici che spaziano dalle siringhe a sofisticate attrezzature per la tomografia a emissione di positroni e all'eterogeneità del mercato dei dispositivi medici, inoltre, a differenza dell'HTA dei farmaci, l'HTA dei dispositivi medici deve tener conto delle caratteristiche specifiche di ciascun dispositivo medico, cioè, dell'interazione dispositivo-utilizzatore e dell'innovazione incrementale. La difficoltà d'implementazione di metodi quantitativi, in Italia, è aggravata dal fatto che gli operatori sanitari devono prendere decisioni sulla base di una prospettiva

di breve termine e questo rappresenta una barriera per gli studi di valutazione economica. Nonostante questo scenario, gli operatori sanitari italiani mostrano un'attitudine positiva verso i principi e le tecniche di valutazione economica e apprezzano il potenziale ruolo di queste tecniche.

Il suggerimento della letteratura è di utilizzare sia pratiche qualitative sia metodologie quantitative al fine di pianificare gli investimenti in nuovi dispositivi medici in modo efficiente. Se l'obiettivo del governo italiano è quello di mantenere il SSN universale e gratuito, tutti gli enti sanitari pubblici devono iniziare a introdurre metodi e processi più completi di supporto ai loro acquisti e alle scelte d'investimento in tecnologie innovative. I sistemi di pianificazione e controllo consentono alla sanità pubblica di ottimizzare il processo decisionale per introdurre l'uso di emergenti tecnologie sempre più costose, inoltre, la valutazione di queste tecnologie, anche tramite l'HTA, così come la politica di acquisto centralizzata, ha rinforzato la *governance* degli enti sanitari, permettendo così, di raggiungere l'equilibrio economico di lungo periodo e di fornire adeguati servizi di assistenza sanitaria ai cittadini (Salvatore, Boscolo, & Tarricone, 2013).

4.3. L'impatto delle politiche pubbliche sulle *performance* delle imprese del settore dei dispositivi medici.

Data la rilevanza del settore per l'economia nazionale, appare opportuno indagare l'impatto delle *policy* sulle *performance* delle imprese di dispositivi medici, anche alla luce del fatto che in tempi recenti, come abbiamo analizzato, il regime regolatorio dei dispositivi medici è stato al centro del dibattito dei decisori pubblici nazionali e internazionali, si sono moltiplicate così le iniziative di regolazione dei vari aspetti del mercato dei dispositivi, dall'istituzione di strumenti di controllo della commercializzazione dei prodotti fino alla definizione dei prezzi da adottare come basi d'asta per le forniture al SSN.

Il settore dei dispositivi medici, come abbiamo visto nel secondo capitolo, è molto dinamico. Senza bisogno di ripetizioni, basta richiamare la crescita del numero di occupati negli ultimi anni, nettamente superiore allo 0,6% fatto registrare dall'industria farmaceutica (Tarricone, 2010), o, ancora, il trend di

nuovi brevetti lanciati sul mercato che registra una costante crescita dal 1999, al contrario del lancio di nuove molecole (Armeni, Ciani, & Vella, 2010).

L'analisi condotta da Tarricone (2010) negli anni compresi fra il 2003 e il 2008, evidenzia un calo generalizzato della redditività del capitale di rischio, cui si associano performance altalenanti in termini di efficienza operativa. Lo stesso studio mette in luce come all'interno del settore possano emergere risultati e comportamenti differenti fra imprese che si occupano di categorie diverse di dispositivi (Armeni et al., 2010), in particolare sotto il profilo del *collection period* (giorni medi di pagamento) e degli indicatori di liquidità a breve termine. Tali differenze fra comparti, fra categorie di dispositivi diverse, sono principalmente dovute alle differenti politiche di pagamento che sono adottate nei contratti di fornitura sottoscritti da imprese e acquirenti, infatti, è probabile che a fronte di un alto valore concernente i "giorni di pagamento" (ipotesi plausibile, qualora il principale acquirente sia il SSN), le imprese rispondano aumentando la loro dotazione di disponibilità liquide (Armeni et al., 2010).

In particolare, lo studio condotto da Tarricone oltre a un'analisi comparativa complessiva, prende in analisi dettagliata tre mercati: quello dei dispositivi impiantabili attivi, per l'elevato livello d'innovazione; quello dei dispositivi impiantabili non attivi, per le particolari procedure di acquisto; quello dei dispositivi dentali, perché rivolto a una domanda prevalentemente privata, (infatti, tali prestazioni non sono comprese nei LEA) caratteristica distintiva rispetto agli altri mercati.

Lo studio, per ogni classe di dispositivi, si concentra su alcune variabili riferite alla struttura e su altre, riferite alle performance, le prime sono: numerosità, dimensione, concentrazione; mentre quelle di performance sono riconducibili a: fatturato, EBITDA/fatturato, ROE, liquidità, giorni debiti (*collection period*).

Sebbene lo studio faccia riferimento al periodo antecedente la crisi economico-finanziaria che ha interessato anche il nostro paese, bisogna chiarire che ciò non inficia significativamente i risultati perché la domanda del settore, nel suo complesso, è piuttosto rigida in virtù del fatto che si tratta comunque di

“tecnologie sanitarie”, in particolare i mercati più sensibili alla crisi sono quelli la cui domanda rappresenta una spesa per investimenti (es. grandi apparecchiature) e i mercati di dispositivi che soddisfano bisogni differibili (es. dispositivi dentali). Più resistenti si sono dimostrati i mercati dei dispositivi *life-saving* (es. *pacemakers*) e delle forniture di routine per gli ospedali (es. dispositivi monouso e riutilizzabili).

Da un'analisi comparativa dei vari mercati, lo studio evidenzia in primo luogo una tendenza alla concentrazione. La spiegazione ai fenomeni di concentrazione, è riconducibile alla mutazione del contesto competitivo e in particolar modo del comportamento della domanda, infatti, come detto sopra, le politiche di questi anni sono state indirizzate verso la razionalizzazione e la centralizzazione delle operazioni di acquisto, ciò ha portato a operazioni di fusione da parte delle imprese per far fronte a una domanda meno, frammentata ed espressa sempre più per grandi quantità. Al contrario in quei mercati più profittevoli le imprese tendono ad aumentare di numero diluendo l'indice di concentrazione, (nel mercato dei dispositivi dentali la concentrazione si è ridotta del 50%). Per quanto riguarda la redditività espressa dal ROE, nel tempo in tutte le classi è diminuita, (meno remunerativi sono i mercati dei dispositivi monouso, dell'attrezzatura sanitaria, dei dispositivi per anestesia e respirazione), ciò potrebbe essere riconducibile alla razionalizzazione della spesa sanitaria pubblica. Merita un approfondimento, l'analisi di liquidità, infatti, emerge che le imprese di tutte le categorie hanno un *current ratio* maggiore di uno, che si traduce nella stabile copertura delle passività a breve con le attività a breve. In altre parole, un *collection period* particolarmente lungo obbliga le imprese a tenere una parte consistente del loro capitale sottoforma di disponibilità liquide al fine di assolvere i propri impegni senza incorrere in crisi di liquidità. Ciò però comporta un assorbimento di risorse che sono distolte da potenziali investimenti. Quest'assunzione è supportata dal fatto che le imprese che si rapportano con clienti prevalentemente privati, come quelle che producono dispositivi dentali, e che quindi godono di un *collection period* più breve, presentano un *liquidity ratio* inferiore a uno. Non è da escludere che i tempi di pagamento siano anche collegati alle modalità di acquisto del cliente, infatti, è ipotizzabile che al crescere del

livello di centralizzazione si allungano i tempi di pagamento concessi dall'impresa, tutto ciò inficia la liquidità aziendale che è di fondamentale importanza per comprendere la capacità delle imprese di mantenere un buono stato di salute nel breve termine. Va detto, tuttavia, che il livello di liquidità del settore in quest'ultimo periodo sta migliorando anche in virtù di una lenta ma progressiva riduzione generalizzata dei tempi medi di pagamento. Altro aspetto rilevante, dal punto di vista dell'efficienza operativa, che è emerso è come al diminuire della liquidità, le imprese hanno posto maggiore attenzione sui costi operativi cosa che, considerando nel complesso la buona dinamica del fatturato, potrebbe produrre risvolti positivi sulle redditività (Tarricone, 2010).

Nel complesso, i diversi studi che si sono concentrati sull'analisi degli effetti delle politiche pubbliche di questi ultimi anni sulle performance delle imprese del settore oggetto di analisi in questo lavoro, presentano dei risultati concordi su alcuni effetti sortiti. In primo luogo facciamo riferimento all'impatto negativo della centralizzazione sul ROE, in particolare, dei distributori/produttori di dispositivi monouso. Tuttavia le differenze che si possono osservare in ambito regionale portano a supporre che una volta che questo modello di *procurement* sarà consolidato e le procedure ottimizzate, gli effetti negativi iniziali tenderanno a mitigarsi, infatti, le regioni dove l'esperienza di acquisto centralizzato è ormai entrata pienamente a regime (es. Emilia Romagna) risultano meno affette dal generale impatto negativo. Un'ipotesi, quindi, è che le politiche di centralizzazione degli acquisti da parte del SSN soprattutto per alcune tipologie di dispositivi abbiano, nel breve periodo l'effetto di diminuire i margini delle imprese, mentre nel medio termine, se le operazioni di acquisto sono effettuate con criterio, cioè con competenza e in modo frequente, i margini tendono a ristabilirsi ai livelli precedenti (Armeni, Ciani, & Vella, 2010).

L'effetto iniziale può derivare da diverse cause, ad esempio, un prezzo unitario più basso che le ASL riescono a spuntare grazie al maggiore potere contrattuale, a sua volta, ciò potrebbe portare all'aumento del costo opportunità per i venditori, che si traduce in un'accresciuta pressione concorrenziale percepita dalle imprese; inoltre gli effetti sortiti dalle economie di scala potrebbero portare all'esclusione dalle gare dei produttori/rivenditori di dimensioni meno rilevanti

con conseguente danno reddituale. L'effetto nel medio termine può essere spiegato, ad esempio, da un adattamento della struttura del mercato attraverso la già citata concentrazione (dimensione maggiore e numerosità inferiore) anche dal lato dell'offerta, portando a un nuovo equilibrio tra domanda e offerta che farebbe risollevarli i margini (Armeni, Ciani, & Vella, 2010).

Per ciò che riguarda il *collection period*, non possono non essere fatte delle considerazioni alla luce dell'attuale impegno politico a ridurre i tempi medi di pagamento della Pubblica Amministrazione. Oggi molte regioni, com'è stato notato sopra, hanno sottoscritto un Piano di Rientro, tranne alcune eccezioni, questo ha portato a un più rapido pagamento da parte delle Aziende Sanitarie, questo fenomeno fornisce un'indicazione positiva circa l'efficacia dei piani di rientro nel modificare i comportamenti dell'acquirente pubblico nel pagamento dei propri debiti commerciali (Armeni, Ciani, & Vella, 2010). Tuttavia nuovi sforzi, in questa direzione, sono auspicabili affinché le imprese del settore dei dispositivi medici non si scontrino con un paradosso politico. Facciamo riferimento al fatto che i giorni di pagamento degli enti sanitari sono ancora lunghissimi, dai dati Assobiomedica aggiornati ad Aprile 2014, i tre peggiori pagatori sono l'Azienda Ospedaliera Mater Domini di Catanzaro, con tempi medi di pagamento di 1332 giorni; l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, con tempi medi di pagamento pari a 1110 giorni e l'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro con tempi medi di pagamento pari a 1035 giorni. Le imprese fornitrici, dopo aver sostenuto i costi concernenti la fornitura senza aver incassato, hanno comunque l'obbligo di continuare a redigere annualmente il bilancio, che come sappiamo, è di competenza, ne consegue che vanno inseriti i crediti contabilizzati ma non effettivamente riscossi. È plausibile, quindi, che un'impresa non riesca, soprattutto in questo periodo, a far fronte al carico fiscale che è commisurato anche ai crediti non riscossi e non riscuotibili negli anni a venire, purtroppo però, se non riesce a pagare arrivano le cartelle di pagamento che, oltre al mancato pagamento, prevedono l'aggiunta di sanzioni e interessi. Si comprende quindi il paradosso burocratico, è sempre la pubblica amministrazione che, prima, agendo nella veste del debitore non paga e poi, agendo in vesti di creditore chiede alle imprese non pagate il pagamento del carico fiscale, "minacciando" l'applicazione

di sanzioni e interessi sul mancato pagamento. Si può meglio comprendere, adesso, da cosa deriva l'esclusione dal mercato di tante piccole imprese e la fusione di molte altre, spesso sono imprese le cui difficoltà economiche sono indotte dalla stessa pubblica amministrazione che dovrebbe preservarle al fine di non perdere quel tessuto imprenditoriale che da sempre ha alimentato la nostra economia.

Quando i decisori pubblici adottano dei provvedimenti che incidono su un settore industriale, in particolare volti al contenimento dei costi, non possono non considerare le conseguenze che tali scelte hanno sulle imprese coinvolte, soprattutto in termini di *performance* ma anche in termini di evoluzione della struttura dell'offerta. D'altro canto, una delle funzioni principali delle istituzioni è di regolazione del sistema economico.

Capitolo 5

La gestione dell'innovazione delle piccole imprese *under institutional constraints*: il caso della Cam Hospital.

Quanto detto finora è strumentale a quest'ultima sezione del lavoro in cui analizzeremo un caso concreto al fine di dare evidenza pratica alle precedenti pagine, in altre parole, è arrivato il momento di passare dalla teoria alla pratica analizzando il processo di gestione dell'innovazione di una piccola impresa²⁸ di dispositivi medici, in particolare, parleremo di un'impresa produttrice diretta localizzata nell'Italia meridionale che è riuscita a ritagliarsi una cospicua fetta di mercato italiano e costruire un vantaggio competitivo sostenibile. L'azienda oggetto dell'indagine è la *Cam Hospital s.r.l.*, una delle imprese *leader* nella produzione dei *set procedurali* o *custom pack*. Essendo un prodotto piuttosto recente non esiste una definizione univoca, pertanto possiamo definirlo come *un dispositivo medico, prodotto su commessa e in quantità limitate, che consiste nell'assemblaggio in un unico confezionamento di diversi componenti secondo le esigenze del cliente, relative sia al contenuto (quali e quanti dispositivi medici) che all'ordine d'inserimento dei singoli componenti presenti nel set.*

Le ragioni che hanno portato alla scelta del prodotto e dell'azienda sono diverse. Partendo dall'azienda, il principale motivo è riconducibile ai legami familiari ciò ha consentito, in primo luogo, di avere pieno accesso a ogni tipo d'informazione necessaria, ma soprattutto di poter assistere al processo evolutivo avvenuto negli anni. Per quanto riguarda il prodotto, si tratta di una tipica

²⁸ Il riferimento è alla normativa europea secondo cui: sono piccole imprese quelle con occupati compresi tra le 50 e le 10 unità e fatturato annuo o totale dell'attivo dello Stato Patrimoniale annuo non superiore o uguale a 10 milioni di Euro; sono micro imprese quelle con meno di 10 occupati e fatturato annuo o totale dell'attivo dello Stato Patrimoniale annuo inferiore o uguale a 2 milioni di Euro.

innovazione incrementale – caratteristica distintiva, sia del settore sia, in generale, delle piccole e medie imprese – frutto di un bisogno latente del mercato e dell'intuito imprenditoriale del fondatore che l'ha saputo cogliere. Ciò che è interessante e che cercheremo di evidenziare sono le origini dell'innovazione, il tipo d'innovazione e la sua efficace ed efficiente gestione aziendale che ha consentito alla piccola impresa, nata in tempi recenti e nel sud dell'Italia, di essere competitiva rispetto alle multinazionali presenti nel settore.

A questo scopo è opportuno iniziare da una breve presentazione aziendale per poi passare all'indagine del bisogno che il prodotto innovativo si propone di soddisfare, infine analizzeremo la valenza innovativa del prodotto e in prospettiva comparata i vantaggi e gli svantaggi che ne derivano rispetto alla *routine* precedente sia dal punto di vista dei fabbricanti sia dal punto di vista delle strutture sanitarie clienti.

5.1. L'azienda: storia e caratteristiche distintive.

La Cam Hospital s.r.l. è un'azienda di produzione di dispositivi medici le cui origini risalgono al 1986 anno in cui è iniziata la commercializzazione di articoli medicali, che inizialmente furono destinati principalmente alle strutture sanitarie più prossime geograficamente cioè, in quanto negli “ospedali acquirenti” era ancora radicata una cultura gestionale che utilizzava il contatto diretto quale principale mezzo per l'acquisto dei prodotti medicali appunto. In quegli anni la normativa lasciava ancora ampi margini di discrezionalità, infatti, come abbiamo detto, la direttiva che rappresenta il riferimento normativo nel settore risale al 1993 e in Italia è stata recepita nel 1997. Nei primi anni di vita, l'impresa non aveva l'obiettivo di produrre ma esclusivamente di commercializzare i prodotti che di volta in volta i pochi clienti locali chiedevano, tuttavia, questi oltre ad essere gli anni più difficili a causa della totale assenza di esperienza nel settore, sono anche quelli più importanti, proprio per la costruzione di un patrimonio di esperienza che in seguito si rivelerà una risorsa critica per competere nel settore. Nel 1994 nasce la prima linea prodotta in modo diretto e commercializzata a marchio proprio, si tratta di prodotti piuttosto semplici che richiedono poca

automazione, infatti, la prima attrezzatura, è una macchina automatica confezionatrice in linea che confeziona kit ambulatoriali tramite blister (termoformato in pvc trasparente semirigido) saldati termicamente su base di carta medica, oltre a ciò, l'impresa realizza i primi stampi per la produzione di ferri chirurgici monouso in plastica che sono fabbricate, ancora oggi, da imprese terziste. Da questo momento in poi si moltiplicano le tipologie di kit realizzati e le linee produttive. Senza perdersi in tecnicismi, ai fini che qui ci interessano, basta dire che l'impresa nel suo processo evolutivo ha continuato ad avviare nuove linee di produzione di dispositivi medici atti a soddisfare le più svariate esigenze nell'ambito delle procedure chirurgiche, allo stesso modo, nel corso degli anni si sono evoluti i sistemi produttivi e la qualità ottenuta. Un anno che merita attenzione, prima di arrivare alla storia contemporanea, è il 1997 anno in cui il recepimento della Direttiva CEE 93/42 impone numerosi vincoli ai produttori, ciò obbliga le aziende operanti nel settore ad adattarsi rapidamente ai nuovi vincoli normativi per evitare di perdere la posizione di mercato fino allora guadagnata. Non è semplice acquisire dimestichezza con la prima normativa europea, tuttavia, le aziende che ci riescono più in fretta possono godere di una nuova barriera d'ingresso nel settore e una più rapida discesa lungo la curva di esperienza. Nel 1998 l'azienda è una delle prime sul mercato a ottenere marcatura CE e certificazione UNI EN ISO 9001:2008 di gestione della qualità.

Per fornire un'idea della condizione odierna, basta ricordare che lo stabilimento produttivo Italiano si estende per 3200 mq. e da qualche anno, frutto di un IDE (investimento diretto estero) è nato un nuovo sito produttivo all'estero, ancora di modeste dimensioni e con poche attrezzature; il mercato di sbocco principale resta quello Italiano che nonostante la *spending review* degli ultimi anni e gli ostacoli burocratici permette all'impresa di ottenere una buona condizione di equilibrio economico-finanziario. La sfida, a livello produttivo, che l'azienda si è posta negli ultimi anni, sono i *Custom pack* che possono essere considerati il frutto di un'evoluzione incrementale durata nel tempo e partita dai primi kit ambulatoriali, tra questi il prodotto su cui, l'azienda, punta molto e che riscuote il maggior successo nel mercato è il *custom pack* di cateterismo, nel paragrafo seguente capiremo il motivo di questa scelta strategica.

5.2. Le infezioni nosocomiali e la crescente resistenza agli antibiotici.

Numerosi studi internazionali sono concordi nell'affermare che negli ultimi anni stanno aumentando le infezioni contratte per cause riconducibili al percorso di cura seguito dai pazienti. L'aumento d'infezioni nosocomiali o ospedaliere è indice di scarsa qualità del servizio sanitario erogato e genera costi evitabili.

Si definiscono infezioni nosocomiali quelle che non sono manifeste clinicamente, o sono in incubazione, al momento del ricovero, pertanto, sono acquisite durante la degenza in ospedale e si manifestano solitamente dopo quarantotto ore dal ricovero. Le infezioni nosocomiali possono, essere acquisite per via endogena o per via esogena, senza approfondire troppo i dettagli clinici, in questa sede basta richiamare i principali meccanismi di trasmissione, che sono: contatto diretto tra una persona sana e un'infecta, soprattutto tramite le mani; contatto tramite le goccioline emesse nell'atto del tossire o starnutire da una persona infecta a una suscettibile che si trovi a meno di 50 cm di distanza; contatto diretto attraverso un veicolo contaminato (ad esempio endoscopio o strumenti chirurgici); trasmissione dell'infezione a più persone contemporaneamente, attraverso un veicolo comune contaminato (cibo, sangue, liquidi d'infusione, disinfettanti ecc); via aerea, attraverso microrganismi che sopravvivono nell'area e sono trasmessi a distanza (Centro Nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e Promozione della Salute (ISS), 2014).

La maggior parte di tutte le infezioni ospedaliere, circa l'80%, riguarda quattro sedi principali: il tratto urinario, le ferite chirurgiche, l'apparato respiratorio, le infezioni sistemiche (sepsi, batteriemie). Le infezioni delle vie urinarie sono le più frequenti infezioni nosocomiali, solo queste, rappresentano il 35-40% di tutte le infezioni ospedaliere, tuttavia, negli ultimi anni si sta assistendo a un calo di questo tipo d'infezioni, insieme con quelle della ferita chirurgica, e a un aumento delle batteriemie e delle polmoniti. Naturalmente il rischio è variabile da un ospedale all'altro anche tra diversi reparti dello stesso ospedale così come

variano i microorganismi coinvolti. Con riferimento a quest'ultimo punto, in generale, fino all'inizio degli anni Ottanta, le infezioni ospedaliere erano causate, principalmente, da batteri *gram-negativi* (ad esempio, *E. coli*), successivamente, per effetto della pressione antibiotica e del maggiore utilizzo di dispositivi medici di materiale plastico, sono aumentate le infezioni dovute a *gram-positivi* (soprattutto *Enterococchi* e *Stafilococcus epidermis*) e quelli da *miceti* (soprattutto *Candida*), mentre sono diminuite quelle dovute a *gram-negativi* (Centro Nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e Promozione della Salute (ISS), 2014).

A questo punto è necessario evidenziare un altro fenomeno, collegato a quanto detto sopra che ha assunto sempre più rilevanza negli ultimi anni, si tratta della resistenza agli antibiotici. L'Organizzazione Mondiale per la Sanità il 30 aprile 2014 ha presentato il primo rapporto sul tema in cui si parla di un'era "post-antibiotica", nello studio si legge che "questa grave minaccia è molto più di una previsione, ma una realtà in ogni area del mondo, la questione può coinvolgere ogni persona, qualsiasi sia la sua età o il paese di residenza".

Certamente gli antibiotici sono stati un'importantissima scoperta per prolungare e migliorare la salute umana, ma negli ultimi anni l'uso improprio e crescente di questi farmaci così importanti li ha resi sempre meno efficaci, a tal proposito l'OMS lancia l'allarme invitando alla prevenzione per evitare un'era del "dopo-antibiotico" in cui anche infezioni minori o piccole ferite potrebbero tornare a uccidere. Lo studio dell'OMS *Antimicrobial resistance: global report on surveillance* prendendo in esame i dati di 114 Paesi, ha mostrato l'esistenza di una resistenza agli antibiotici alla presenza di certe infezioni, ma soprattutto di fronte a sette batteri responsabili di malattie gravi comuni come, ad esempio, la setticemia, le polmoniti, le diarree e le infezioni sessuali, oltre che delle infezioni delle vie urinarie, con riferimento a quest'ultimo punto, la resistenza a uno dei farmaci antibatterici tra i più usati per il trattamento delle vie urinarie infette dall'*E. Coli* – *fluorochinoloni* – si è ampiamente diffusa in tutto il pianeta (Pini, 2014). Facendo una distinzione tra batteri *gram-positivi* e *gram-negativi*, tra i primi, quelli con maggiore resistenza agli antibiotici sono: *Staphylococcus aureus* resistenti alla *meticillina* (-*oxacillina*), gli *Pneumococchi* resistenti ai *beta-lattamici* e multi resistenti, gli *Enterococchi* resistenti alla *vancomicina*. Tra i *gram-negativi*, le

principali resistenze sono: le *beta-lattamasi* a spettro allargato in *klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, la resistenza ad alto livello alle *cefalosporine* di terza generazione tra le specie *Enterobacter* e *Citrobacter freundii*, le multi resistenze osservate in *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* e *Stenotrophomonas maltophilia* (Centro Nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e Promozione della Salute (ISS), 2014).

Non tutte le infezioni correlate all'assistenza sanitaria sono prevenibili è, quindi, opportuna una sorveglianza al fine di individuare quelle che sono attribuibili a problemi della qualità dell'assistenza, in generale, è possibile prevenire le infezioni associate a determinate procedure, attraverso la scelta di presidi più sicuri e all'adozione di misure assistenziali che garantiscano condizioni asettiche.

Le infezioni ospedaliere oltre che un rilevante impatto in termini di salute, producono un non trascurabile impatto economico sia per il paziente sia per la struttura, non può, quindi, essere rimandato l'impegno di adottare pratiche assistenziali più sicure in grado di prevenire o controllare la trasmissione d'infezioni in tutte le strutture sanitarie.

5.2.1 *L'impatto economico delle infezioni ospedaliere.*

Un recente studio²⁹ ha indagato i costi associati alle infezioni ospedaliere in diversi Paesi, tra cui l'Italia, secondo gli autori le infezioni ospedaliere determinano un aumento dei costi diretti, indiretti e intangibili; i primi stimabili dalle giornate di extradegenza. In particolare le infezioni più costose sono state le infezioni del sito chirurgico e del sangue, seguite da quelle delle basse vie aeree e delle vie urinarie, anche se emerge una notevole variabilità fra reparti e fra Paesi. L'adozione di strategie di controllo e prevenzione si è dimostrata efficace ed efficiente, anche se vanno valutate in relazione allo specifico contesto; inoltre, sono vantaggiose perché liberano risorse che potrebbero essere utilizzate per usi alternativi (costo-opportunità).

²⁹ Agazzino Erminia, Di Palma Maria Antonia, Gimigliano Alessandra, Piro Alessandra. *L'impatto economico delle infezioni ospedaliere*. Igiene e Sanità Pubblica. 2008; 64: 655-670.

I costi stimati nel complesso variano dai 3,5 miliardi di euro/anno degli Stati Uniti d’America³⁰, agli 1,3 miliardi di euro dell’Inghilterra (Plowman, et al., 2000). In Italia il dato grezzo è ricavabile sulla base della percentuale delle giornate di ricovero extra, attribuibili all’infezione (7-10%) e del costo della singola giornata di degenza. Applicando tale valore alle giornate di ricovero per acuti, la stima ottenuta è compresa fra i 2,5 e i 5 miliardi di euro/anno.

In particolare il costo della singola infezione contratta in ospedale, calcolata come differenza fra il costo di un ricovero regolare e il costo di un ricovero con infezione, che comporta un’extra-degenza mediamente di 8,5 giorni, è di 9000,00 - 10.500,00 euro. Il peso economico dei pazienti con infezioni ospedaliere è a carico delle Strutture Sanitarie del Sistema Sanitario Nazionale, ma anche dei pazienti e delle persone che li assistono, pensiamo alla mobilità di questi, ad esempio dalle strutture del sud a quelle del centro-nord.

Di seguito ci concentreremo sull’analisi dei costi determinati dalle infezioni più frequenti, che come detto, sono: le infezioni delle vie urinarie, del sito chirurgico, delle vie aeree e del sangue. Le infezioni delle basse vie aeree sono quelle che provocano un maggior numero di giornate di degenza in tutti i Paesi analizzati dallo studio; le infezioni del sangue, invece, provocano un maggior numero di giorni di extra-degenza in Italia e a Taiwan rispetto all’Inghilterra dove il numero di giornate è nettamente più basso. In ogni caso le infezioni multiple sono quelle che causano l’extra-degenza più lunga; in media, un paziente che contrae un’infezione rimane in ospedale circa tre volte in più di un paziente non infetto (Agozzino, Di Palma, Gimigliano, & Piro, 2008).

Le analisi economiche che negli anni si sono succedute, spesso hanno sottovalutato i vantaggi sociali dei programmi di prevenzione, poiché la misura di questi vantaggi, per la loro stessa natura non è monetizzabile e si evidenzia a lungo termine nel tempo. Nella tabella 6 seguente sono sintetizzati i benefici della prevenzione rispetto all’azienda e al paziente: oltre ai benefici economici e clinici, è opportuno considerare anche il miglioramento dello stato di salute e l’allontanamento dal ruolo di malato.

³⁰ CDC Hospital infections cost U.S. billion of dollars annually, available from www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/2000.

Tabella 6. Benefici e criticità dei programmi di prevenzione

Benefici	Criticità
Economici: riduzione incidenza di malattie dispendiose da trattare; riduzione delle giornate di degenza; annullamento delle riammissioni in ospedale; ritorno al lavoro retribuito.	I benefici possono risultare difficili da valutare; i benefici sono spesso indiretti; i benefici si evidenziano a lungo termine.
Clinici: ritardo della morte e delle disabilità; alleviamento delle sofferenze; miglioramento delle funzioni vitali (forza, vista, udito).	
Qualità della vita: miglioramento della mobilità e dell'indipendenza; aumento benessere e miglioramento dello stato di salute; allontanamento dal ruolo di malato.	

Fonte: *L'impatto economico delle infezioni ospedaliere, Igiene e Sanità Pubblica; 2008, 64, p.663.*

I programmi di prevenzione comportano, tuttavia, problemi di non semplice risoluzione come, ad esempio, sostenere elevati costi iniziali, dimostrare la reale efficacia a fronte dell'elevata spesa, riuscire a differenziare tra costi extra, di specifiche misure messe in atto, e costi attribuibili a *routinarie* misure di *good medical practice*, riuscire a creare una condivisa cultura della prevenzione. A lungo termine, però, il ritorno economico è evidente così come il guadagno in termini di vite salvate, a tal proposito, è importante ricordare che prevenire le infezioni oltre a essere una buona strategia di recupero e ottimizzazione di risorse economiche, è prima di tutto un imperativo etico e deontologico.

Recentemente l'OMS ha promosso il progetto "*Global Patient Safety Challenge 2005-2006*" dallo slogan *Clean Care is Safer Care*, un'assistenza pulita è un'assistenza più sicura, volto all'incoraggiamento e alla promozione di semplici misure di *good practice*, basilari per la prevenzione delle infezioni ospedaliere. Studi condotti dagli anni 80, infatti, hanno dimostrato che, in assenza di misure di controllo, l'incidenza delle infezioni tende ad aumentare, in particolare, in ospedali privi di programmi di prevenzione l'incidenza aumenta del 18% nello spazio di cinque anni, mentre in strutture con efficaci programmi di controllo l'incidenza diminuisce a seconda delle infezioni, tra il 15% e il 38%, per cui oltre che necessario, prevenire conviene. (Agozzino, Di Palma, Gimigliano, & Piro, 2008).

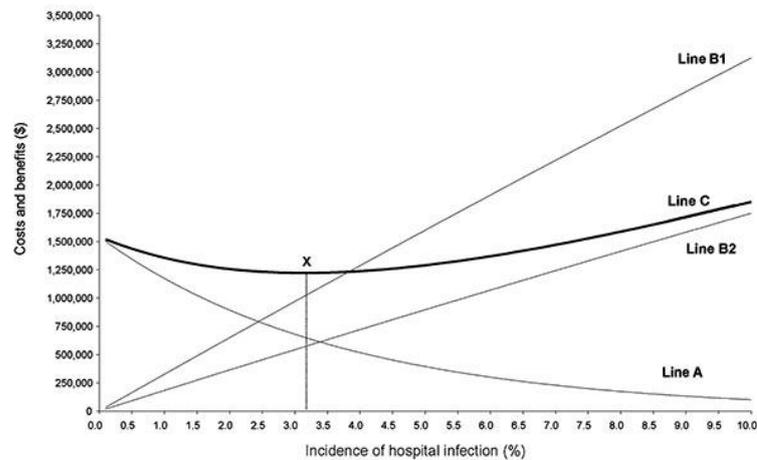
In Italia, da uno studio prospettico condotto in Lombardia, è emerso che, per un ospedale di 600 posti letto con un'incidenza d'infezioni del 5%, un programma di prevenzione che riuscisse a ridurre del 25% le infezioni ospedaliere libererebbe risorse economiche stimabili ogni anno, in almeno 4500 giornate di degenza, corrispondenti a circa 470 ricoveri aggiuntivi e permetterebbe un recupero economico di almeno 1,2 milioni di euro per presidio. Poiché il costo degli interventi di prevenzione, inclusi i costi di personale dedicato, non supererebbe i 200.000,00 euro/anno, il rapporto costo-beneficio appare evidente (Lizioli, et al., 2003).

Per quanto riguarda, in particolare, le infezioni delle vie urinarie, uno studio caso controllo³¹, condotto su più di quattro milioni di pazienti, hanno dimostrato che l'uso di un catetere rivestito di lega d'argento come presidio per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie nosocomiali, è economicamente vantaggioso se, partendo da un'incidenza d'infezioni del 7,3%, si ottiene una riduzione della stessa del 14,6% nei pazienti cateterizzati di area medica e dell'11,4% nei pazienti di area chirurgica. In questo modo si coprirebbero i costi dell'intervento di prevenzione con il catetere in argento e ogni ulteriore riduzione comporterebbe un guadagno netto in benefici economici (Plowman, Graves, Esquivel, & Roberts, 2001).

Particolarmente interessante, per pianificare e contestualizzare una strategia di controllo delle infezioni, è il modello politico economico ideato da Graves N nel 2004 (grafico 3), che rende espliciti i criteri su cui si basa l'analisi economica delle infezioni ospedaliere e permette di valutare qual è l'investimento economico più vantaggioso in un programma di controllo delle infezioni.

³¹ Plowman R, Graves N, Esquivel J, Roberts J A. *An economic model to assess the cost and benefit of the routine use of Silver alloy coated urinary catheters to reduce the risk of urinary tract infections in catheterized patients.* J. Hosp. Infect. 2001; 48: 33-42.

Grafico 3: modello politico economico di Graves N.



Fonte: Graves N. *Economics and preventing hospital-acquired infection. Emerging infectious Diseases* available from www.cdc.gov/eid, 2004.

Sull'asse delle ascisse è riportata l'incidenza delle infezioni ospedaliere (in %), sull'asse delle ordinate, invece, sono riportati i costi e i potenziali risparmi. La linea A rappresenta la relazione fra i costi e i benefici delle strategie di prevenzione, cioè l'efficacia dell'intervento di controllo delle infezioni, si osserva che quanto maggiore è l'investimento che è effettuato, tanto minore è l'incidenza delle infezioni; quindi a 1.500.000 dollari investiti non dovremmo avere infezioni. Le linee B1 e B2 rappresentano i costi delle infezioni, la B1 rappresenta i costi lordi dell'infezione, lordi, perché connessi al prolungarsi delle giornate di degenza e all'occupazione del posto letto che non permette di accogliere un nuovo paziente; la linea B2 rappresenta, invece, i costi dell'infezione e il guadagno della prevenzione, al netto dei costi di gestione determinati dalle nuove ammissioni possibili. La linea C è la somma fra la linea A e la B2, rappresenta, quindi, il costo totale. Il punto X rappresenta il *trade-off*, cioè il punto di maggiore vantaggio economico che minimizza i costi totali e rappresenta un razionale obiettivo dei decisori, a questo punto, infatti, ciò che è risparmiato attraverso il programma di prevenzione è esattamente compensato dall'investimento effettuato per l'attuazione dello stesso. A sinistra del punto X gli investimenti non sono più giustificati perché aumentano i costi della prevenzione e non sono più compensati dai benefici economici ottenuti dalla riduzione d'incidenza delle infezioni. È possibile, perciò, ottenere una riduzione dell'incidenza delle infezioni ospedaliere

facendo degli investimenti modesti ma costanti nel tempo, progressivamente tendenti al punto X, punto di maggiore vantaggio economico.

In conclusione, dalla letteratura emerge che i costi delle infezioni sono molto variabili e la valutazione dell'efficacia e dell'efficienza dei programmi di prevenzione varia in relazione allo specifico contesto. In Italia permane una scarsa attenzione al problema nonostante sia oggetto di studio fin dai primi anni 80, e sono evidenti le difficoltà di implementare e avviare adeguati e proficui programmi di prevenzione. Infine bisogna chiarire che applicare una logica di analisi economica al fenomeno, se da un lato è necessario per chi deve gestire una struttura sanitaria, dall'altro non può portare a trascurare l'attenzione al paziente tenendo presente che dietro a ogni costo sanitario c'è un diritto e un bisogno di salute (Agozzino, Di Palma, Gimigliano, & Piro, 2008).

5.3. Dal problema alla soluzione: il ruolo della Cam Hospital.

Nel paragrafo precedente abbiamo visto sia la rilevanza del problema delle infezioni ospedaliere, sia il loro impatto economico, tuttavia, per molto tempo le strutture sanitarie hanno ignorato la questione, ritenendo che le infezioni fossero connaturali alla pratica clinica e troppo costose da prevenire. Nel corso degli ultimi venti anni abbiamo assistito a un cambio di direzione, che vede sempre maggiori strutture sanitarie acquisire consapevolezza del problema e intraprendere azioni di prevenzione.

I fattori che aumentano il rischio d'infezione sono molteplici, tra questi, bisogna ricordare che molti oggetti inanimati, come i dispositivi medici, se non opportunamente trattati possono essere veicoli d'infezioni nosocomiali. Il monouso talvolta non basta, infatti, anche i dispositivi medici monouso, dopo il loro utilizzo, devono essere manipolati in modo tale che non contaminino superfici e oggetti che a loro volta possono diventare fonti d'infezione, così come, dovrebbero essere manipolati adeguatamente una volta aperti prima dell'uso, per quanto riguarda i dispositivi riutilizzabili dovrebbero essere sottoposti a trattamenti idonei nelle stesse strutture sanitarie. Ciò non sempre avviene.

Abbiamo detto che tra le infezioni ospedaliere più diffuse, il primato spetta alle infezioni delle vie urinarie riconducibili all'uso del catetere vescicale, ebbene, Una valutazione dei report pubblicati a livello mondiale indica che, potenzialmente, si potrebbero ridurre i tassi d'infezioni nosocomiali dal 10% al 70% e l'effetto più rilevante si avrebbe a livello delle batteriemie correlate al catetere: secondo alcune stime almeno il 20% di tutte le infezioni nosocomiali di questo tipo potrebbero essere prevenute (Harbarth, Sax & Gastmeier, 2003).

Oggi, grazie alla ricerca e sviluppo e ai dati provenienti dall'esperienza maturata dall'industria in diversi campi, è possibile affrontare questa tematica con soluzioni innovative che possono minimizzare l'impatto delle infezioni ospedaliere sia per quanto riguarda i rischi per il paziente e l'operatore, sia per ciò che concerne i costi correlati all'insorgere delle stesse. Le caratteristiche dei dispositivi medici utilizzati vanno sempre più nella direzione di evitare qualsiasi occasione di contagio o infezione che possa occorrere durante il loro utilizzo. Allo stesso modo nella diagnostica in vitro, esistono soluzioni in grado sia di identificare accuratamente i microorganismi responsabili delle infezioni, sia di evitarne la trasmissione che potrebbe causare seri problemi all'interno della struttura sanitaria (Assobiomedica, 2011).

Da quanto detto finora, si potrebbe essere indotti a pensare che siano i cateteri vescicali in se, e più in generale i dispositivi medici più critici, cioè quelli che penetrano in tessuti sterili, compreso il sistema vascolare e le mucose non integre (come aghi e pinze per biopsie o strumentario chirurgico), a causare infezioni in quanto prodotti non sicuri dal punto di vista della sterilità. Non è così, infatti, nell'allegato I del D. Lgs. 46/97 sono riportati i requisiti essenziali distinti in essenziali e relativi alla progettazione e alla costruzione, la prestazione fino all'imballaggio del dispositivo. In particolare, ciascun dispositivo medico è contenuto in diversi materiali di confezionamento che devono permettere la rimozione dell'aria e la penetrazione dell'agente sterilizzante in modo da eliminare o ridurre il più possibile i rischi di contaminazione di vario genere e da garantire sicurezza ed efficacia del dispositivo dal momento dell'immissione in commercio fino al suo utilizzo sui pazienti (D. Lgs. n.46 del 97). Il confezionamento primario dei dispositivi medici è costituito da un sistema

sigillato o chiuso, mediante l'unione di due superfici con adesivi o con fusione termica, che costituiscono una sicura barriera fisica. Per limitare qui il discorso alla sterilizzazione di questi prodotti sanitari, si cita in particolare il punto 8, comma 8.3: *“i dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo che essi siano sterili al momento dell'immissione nel mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste d'immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità”*; e inoltre (punto 8.4): *“I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e approvato”*. Da ciò derivano severi controlli, e quindi l'obbligo delle aziende ospedaliere a uniformare tutti i processi di sterilizzazione effettuati in ospedale. Inoltre, tra le norme armonizzate più correnti in pratica e comprendenti la qualifica degli impianti, la convalida fisica e biologica, ricordiamo:

- UNI EN 550 – sterilizzazione a Ossido di etilene – 1994;
- UNI EN 552 – sterilizzazione con radiazioni ionizzanti – 1994;
- UNI EN 554 – sterilizzazione a vapore – 1994.

Secondo la norma UNI EN 556 che stabilisce il livello di sicurezza di sterilità (SAL: *Sterility Assurance Level*) deve essere alla probabilità inferiore a 1 su 1 milione ($SAL < 10^{-6}$). Sebbene le norme armonizzate non siano obbligatorie, forniscono una legale presunzione di conformità ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42 CEE. Da ciò, ne consegue, che i classici controlli chimici e biologici di sterilità sul prodotto finito sono sostituiti dai controlli di processo di sterilizzazione, sulla base della convalida dei parametri chimici, fisici, biologici e l'applicazione di metodi di monitoraggio e controllo. Indubbiamente complesso e molto complicato è tutto il processo di sterilizzazione che vede la responsabilità a catena, dall'operatore diretto al dirigente del servizio, al direttore sanitario, per cui di estrema importanza è l'adeguato iter comportamentale in ogni fase del processo stesso, cui si aggiunge quello burocratico di registrazione dei controlli e degli esami microbiologici effettuati.

Considerati i severi controlli della normativa su tutte le fasi di lavorazione e/o rilavorazione del prodotto, si tende a penalizzare il prodotto riutilizzabile, a parità di condizioni iniziali, rispetto al dispositivo monouso, è, infatti, ragionevole ipotizzare un notevole aumento dei costi in virtù della necessità di dimostrare, per ciascun ritrattamento, che, ad esempio, un telo o un camice, ha conservato le proprietà prescritte entro limiti accettabili. Tuttavia, nonostante la sicurezza dei dispositivi, per lo più monouso, le infezioni ospedaliere causate da catetere sono le più frequenti. S'intuisce, quindi, come spesso il problema sia la mancanza del rigoroso rispetto delle norme di sterilità durante le manovre di posizionamento, ecco che allora, usare Kit di cateterismo monouso e completamente sterili, contenenti tutto l'occorrente per l'intervento di posizionamento, tra cui guanti in lattice, telo fenestrato e disinfettante, incentiva l'operatore di turno ad adottare tutte le precauzioni del caso. Inoltre assicura la sterilità di tutto il contenuto del kit dato che è considerato dalla normativa come un prodotto unico. Non si tratta di una scoperta sensazionale ma certamente utile. Per fare un semplice esempio concreto, le strutture che non adottano questo tipo di prodotti, certamente utilizzano un catetere sterile ma di certo i guanti in lattice o la garza utilizzata dall'operatore sanitario che esegue l'intervento di posizionamento non saranno sterili in quanto non contenuti in confezioni singole ma in pacchi, ad esempio, da 1000 pezzi che una volta aperti perdono le proprietà asettiche.

Ragionamento analogo può essere fatto anche per gli altri kit, come quelli per operazione chirurgica. Il ruolo della Cam Hospital in questo scenario è stato quello di precursore dei tempi, infatti, ha iniziato questo tipo di produzione nel 1994 quando ancora non era diffuso, nella pratica clinica, l'uso di tali prodotti, in virtù di una minore consapevolezza del problema presso le strutture sanitarie. Tuttavia, non ha inventato nulla, piuttosto ha seguito l'esempio del sistema sanitario americano in cui si è sviluppata prima la consapevolezza del problema delle infezioni e si sono adottati molto in anticipo tali prodotti rispetto all'Europa. È stato l'intuito imprenditoriale, la capacità di guardare oltre i confini territoriali italiani ed europei e di cogliere i primi deboli segnali del mercato verso tali soluzioni, a guidare l'impresa nascente nella scelta del prodotto innovativo, negli anni, certamente anche la capacità di differenziazione ha contribuito alla

costruzione del vantaggio competitivo. Va detto, poi, che sebbene si tratti di un'innovazione di prodotto, comporta un'innovazione di processo. Infatti, la produzione dei kit richiede un'elevata flessibilità di processo dovuta alle richieste singolari di ciascuna struttura sanitaria, a ciò va aggiunta l'adozione costante di una prospettiva a breve termine da parte di queste ultime. Tutto ciò si traduce in richieste di consegne in tempi rapidi e un'elevata personalizzazione del prodotto, esigenze che, come abbiamo visto, una piccola impresa dotata di flessibilità e poca standardizzazione dei processi produttivi può soddisfare meglio rispetto a una grande impresa. Non bisogna dimenticare infine che si tratta di un produttore diretto, elemento che la differenzia dalla maggior parte dei diretti *competitors* che proprio in virtù dell'assenza di standardizzazione del processo si limitano ad assolvere la funzione di assemblatori, essere produttore diretto consente di soddisfare le più sofisticate esigenze di personalizzazione dei *custom pack* e, cosa di non poco conto in un sistema in cui l'approvvigionamento avviene tramite gare di appalto, di avere una struttura dei costi più vantaggiosa.

Oggi i kit sono adottati regolarmente da tutte le strutture più efficienti del SSN, soprattutto al nord, e la Cam hospital è leader nel mercato dei kit di cateterismo, occupando una buona posizione anche negli altri mercati in cui è presente, l'evoluzione di tali prodotti ha portato a un processo di personalizzazione sempre maggiore, tant'è che oggi si parla di *custom pack*, processo che ha visto la Cam Hospital in prima linea con continue piccole innovazioni incrementali o comunque correlate, si tratta di nuovi kit o piccole aggiunte a quelli esistenti, l'impresa, infatti, non è dotata di un laboratorio di R&S. Ancora oggi non esiste una terminologia univoca, si parla di *pacchi procedurali*, *custom pack*, *kit personalizzabili* e così via, tuttavia, negli ultimi anni la diffusione di tali prodotti ha richiamato l'attenzione di numerosi studi che li hanno analizzati in prospettiva comparata, per evidenziarne i benefici e i costi, nonché dell'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di ente certificatore che si trova a dover analizzare tali prodotti prima del rilascio della certificazione.

Prima di passare all'analisi di tali prodotti per evidenziarne la ancor di più la valenza innovativa, proponiamo sotto delle immagini di alcuni prodotti delle aziende oggetto di analisi. La prima (figura 6) raffigura un *kit cateterismo*

standardizzato, la seconda (figura 7) uno dei più completi *custom pack* personalizzabili, la terza (figura 8) un esempio di strumentario chirurgico di acciaio monouso.

Figura 6: Kit cateterismo monouso.



Figura 7: Custom Pack monouso emodinamica.



Figura 8: Esempio di strumentario chirurgico di acciaio monouso.



5.4. La rivoluzione dei Custom pack nelle procedure sterili.

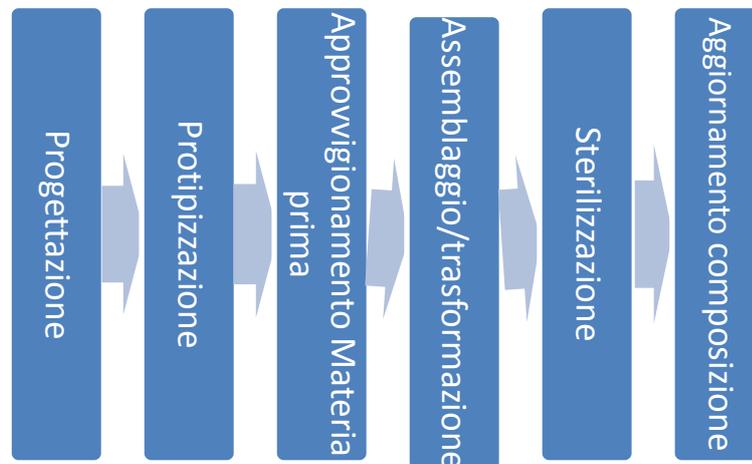
È opportuno iniziare la trattazione dei Custom pack partendo dall'importanza d'impiego dei prodotti monouso. L'importanza dell'impiego di prodotti monouso consiste nel fatto che il livello di prestazioni fornito dai materiali monouso è costante e sicuro a ogni utilizzo, trattandosi di materiale monouso, ne consegue che ogni paziente, ad esempio in sala operatoria, riceve lo stesso standard di sicurezza. I materiali riutilizzabili sono garantiti dai costruttori solitamente per settantacinque cicli di lavaggio e sterilizzazione, tuttavia, va sottolineato che un prodotto nuovo ha sicuramente prestazioni diverse rispetto, ad esempio, un telo riprocessato più volte; i numerosi trattamenti ai quali è sottoposto (lavaggio, stiro, sterilizzazione) determinano una riduzione delle caratteristiche intrinseche del telo (barriera al passaggio di liquidi e microorganismi, resistenza allo strappo ecc.) i tessuti s'indeboliscono, quindi, le singole prestazioni diminuiscono. Inoltre, durante l'uso in ospedale i materiali possono essere danneggiati, attraverso tagli o fori a volte talmente piccoli che sono difficili da rilevare, nel caso di riutilizzabili. In fase di rigenerazione, infatti, ogni prodotto come un telo o un camice, dovrebbe essere analizzato attentamente, ad esempio, appoggiandolo su tavoli illuminati per rilevarne i difetti ed eliminare i prodotti danneggiati. Anche se fosse, il solo controllo visivo non può essere assunto a garanzia d'idoneità allo scopo, per ciascun uso richiesto dalla normativa, infatti, la capacità di rilevazione dell'occhio umano, si aggira intorno agli 0,2 mm mentre la dimensione dei batteri responsabili delle infezioni è mediamente di 0,05 mm. L'unico modo per avere certezza che i requisiti minimi sono garantiti sarebbe quello di sottoporre i prodotti ai test previsti dalla normativa UNI EN 13795 dopo ciascun utilizzo (Assobiomedica, 2013), ciò che spesso avviene nella pratica ospedaliera, al contrario, vede gli ospedali dotati di metodi di sterilizzazione validati, spesso si tratta di un'autoclave a vapore, ma la mancata sottoposizione dei prodotti trattati a quei test chimici fisici e biologici cui i produttori sottopongono i loro prodotti.

Gli oppositori del monouso, basano le loro ragioni essenzialmente sull'impatto ambientale e i costi, in realtà va detto che tempo, risorse, discrezionalità di corretta esecuzione della procedura da parte degli operatori, può essere considerati a pieno titolo componenti di costo, oltre che di sicurezza, una ricerca di mercato, fatta da una società indipendente in Francia, Germania e Regno Unito nel 2001, ha evidenziato l'elevata competitività economica delle soluzioni monouso, considerando tutte le variabili che concorrono a determinare il prezzo finale (Martec, 2001). Per quanto riguarda l'impatto ambientale, i rifiuti ospedalieri rappresentano il 2% circa del totale dei rifiuti prodotti dalla comunità, anche i prodotti riutilizzabili hanno un impatto sull'ambiente, per fare un'analisi accurata è necessario considerare il loro intero ciclo di vita: utilizzo di acqua, energia, materie prime, trasporto, rigenerazione, smaltimento rifiuti. In uno studio del 1998 è evidenziato come i processi di lavaggio e sterilizzazione hanno un significativo impatto ambientale, per cui è riduttivo dire che il riutilizzabile è "amico dell'ambiente" (Werner, 1998). Un altro studio³², più recente, afferma che non esiste una chiara superiorità dal punto di vista dell'impatto ambientale tra il monouso e il riutilizzabile.

5.4.1. Custom pack: dalle difficoltà produttive al contributo all'efficienza organizzativa delle strutture sanitarie.

Abbiamo già dato una definizione di *Custom pack*, e abbiamo anche già detto che si tratta di un'innovazione di prodotto che comporta un'innovazione di processo e che si presta a essere adottata nelle piccole e medie imprese. A tal proposito è opportuno far partire l'approfondimento del contributo di questi prodotti all'efficienza organizzativa delle strutture sanitarie, proprio da una rappresentazione del processo produttivo e dalle sue peculiarità (figura 9).

³² Surgical Drapes and Gowns in Today's NHS: Moving forward from Traditional Textiles Report from an Independent Multy-Disciplinary Working Group; May, 2001.

Figura 9: Processo produttivo *Custom pack*

È chiaro che dal punto di vista del produttore la gestione di un tale processo produttivo non è semplice, infatti, mentre la produzione dei kit può essere standardizzata con tutte le conseguenze che derivano dalla divisione e specializzazione del lavoro, la produzione dei *Custom pack* no, in virtù della loro caratteristica distintiva, cioè l'elevata personalizzazione. Le principali criticità che il management dell'impresa produttrice deve quotidianamente affrontare durante le varie fasi del processo produttivo, derivano principalmente dalla complessità, dalla flessibilità, dall'intensità di attività manuale, dagli acquisti. La prima delle criticità elencate, comporta l'esigenza di uno specifico *know-how* tecnico sui dispositivi medici, a tal proposito, gioca un ruolo fondamentale, l'esperienza nel settore. Per quanto riguarda la flessibilità, un ruolo fondamentale è giocato dalla capacità di gestire il magazzino secondo una logica "*just-in-time*", infatti, non ha senso accumulare né un elevato numero di scorte né di giacenze, altra conseguenza dell'elevata flessibilità è la quotidiana pianificazione della produzione che varia continuamente. Per quanto riguarda l'attività di assemblaggio, essendo per lo più manuale, è necessaria l'adozione di un accurato sistema di controllo della qualità e di formazione del personale. Infine, per ciò che concerne gli acquisti, le criticità consistono nei limitati volumi d'acquisto e nell'ampiezza delle materie prime acquistate e nella necessità di strutturare un

ampio *networking* per gli approvvigionamenti dei tantissimi prodotti che possono essere richiesti dalle strutture clienti.

Alle criticità del processo produttivo si affiancano quelle normative, infatti, non dobbiamo dimenticare che si tratta di un settore regolato e spesso l'innovazione precede la regolamentazione. I *custom pack* possono contenere:

- Dispositivi recanti individualmente la marcatura CE, posta dal fabbricante originario;
- Una combinazione di dispositivi recanti la marcatura CE posta dal fabbricante originario e di dispositivi non marcati CE.

In quest'ultimo caso, il *custom pack*, ai fini dell'immissione in commercio, deve riportare in etichetta la marcatura CE come prodotto combinato.

Il problema normativo sorge nel caso in cui un cliente chieda all'impresa di inserire nel *custom pack* uno o più dispositivi per cui il fabbricante non ha ottenuto la certificazione CE, in questo caso l'impresa si trova a dover declinare la richiesta e, più in generale, s'inibisce la diffusione di queste soluzioni. Considerando l'ampia varietà di dispositivi esistenti, non si tratta di un'ipotesi così remota. In particolare secondo la normativa vigente si parla di *custom pack* contenenti dispositivi recanti la marcatura CE, qualora siano soddisfatte due condizioni: i dispositivi individualmente recano la marcatura CE; i dispositivi sono immessi in commercio secondo la destinazione ed entro i limiti di utilizzazione previsti dal fabbricante. In questo caso l'assemblatore deve redigere una dichiarazione in cui: dichiara che ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e che ha realizzato l'operazione di assemblaggio secondo le loro istruzioni; dichiara che ha imballato il sistema completo per campo operatorio e ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti; dichiara che l'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controlli interni. Come anticipato, in questo caso il *custom pack* non richiede una nuova marcatura CE, ma deve solo essere corredato di tutte le informazioni di cui all'allegato I D. Lgs. 46/97, (comma 13). Inoltre, nel caso in cui sia sottoposto a un processo di sterilizzazione, questo deve essere conforme a una delle procedure di cui allegati

Il o V della Direttiva 93/42 CEE, l'intervento dell'organismo notificato si limiterà agli aspetti che riguardano il mantenimento della sterilità finché la confezione sterile non sia aperta o danneggiata. Pertanto il *custom pack* sterilizzato non deve arrecare nuova marcatura CE. Parliamo di *custom pack* contenenti dispositivi non recanti individualmente la marcatura CE nel caso in cui: i singoli dispositivi non sono marcati CE; hanno la marcatura ma per altre destinazioni d'uso; la combinazione non è compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati. In questi casi il pacco procedurale è considerato un dispositivo a sé stante, quindi è soggetto alle procedure di certificazione previste dalla Direttiva sopra citata. La procedura di certificazione che il fabbricante dovrà scegliere dipende o dal dispositivo con classificazione di rischio più elevata o dalla destinazione d'uso del *custom pack*. Al termine della procedura suddetta, il prodotto dovrà riportare la marcatura CE sulla confezione esterna, dovrà essere etichettato secondo i requisiti dell'allegato I (comma 13) della Direttiva 93/42 CEE; dovrà essere accompagnato dalle istruzioni per un uso corretto e sicuro (secondo destinazione d'uso).

In questo periodo, presso l'Istituto Superiore di Sanità è in corso la valutazione dell'adozione di una procedura di certificazione alternativa per quelli che in gergo sono definiti "*custom pack con il mostro*", con l'espressione "mostro" s'intende il dispositivo non certificato.

A questo punto, passiamo ad analizzare il contributo apportato dai *custom pack* all'efficienza delle strutture sanitarie. I vantaggi che possiamo individuare sono molteplici, considerato che stiamo parlando di salute umana, il più importante, vale a dire la riduzione delle infezioni nosocomiali, è già stato discusso. Numerosi studi degli ultimi anni hanno messo in luce altri importanti vantaggi dal punto di vista economico, come il risparmio di tempo. Con riferimento a quest'ultimo punto, uno studio empirico, condotto al *Kingston Hospital*, al fine di evidenziare i benefici in termini di tempo risparmiato e quindi di costo opportunità, derivanti dall'uso dei *custom pack*, ha confrontato due pratiche cliniche: una che prevedeva l'uso di svariati dispositivi monouso confezionati singolarmente; l'altra che prevedeva l'uso dei *custom pack* (Duffy & Smith, 2005). In particolare lo studio si è concentrato su tre diverse procedure e

per ciascuna procedura su due fasi una di preparazione (pre-procedura) l'altra di set-up (post-procedura). I principali risultati mettono in luce come grazie all'uso dei *custom pack*, per l'operazione dei legamenti crociati anteriori (una delle tre procedure prese in esame) la riduzione totale di tempo osservata è stata del quadruplo rispetto alla procedura precedente (una media di 5 minuti e 04 secondi vs i 22 minuti e 01 secondi precedenti); per la seconda procedura (operazione dell'ernia) la riduzione di tempo osservata grazie all'uso dei *custom pack* è stata di cinque volte (2 minuti e 11 secondi vs 11 minuti e 28 secondi precedenti); per la terza procedura osservata (colecistectomia laparoscopica) la riduzione di tempo totale osservata è stata più del triplo rispetto alla procedura senza l'uso di tali prodotti (4 minuti e 27 secondi vs 15 minuti e 27 secondi precedenti). Inoltre, si è osservata una riduzione del numero medio di articoli che bisognava scegliere per ognuna delle tre procedure e per l'operazione all'ernia e della colecistectomia il numero di rifiuti ospedalieri si è ridotto del 50%.

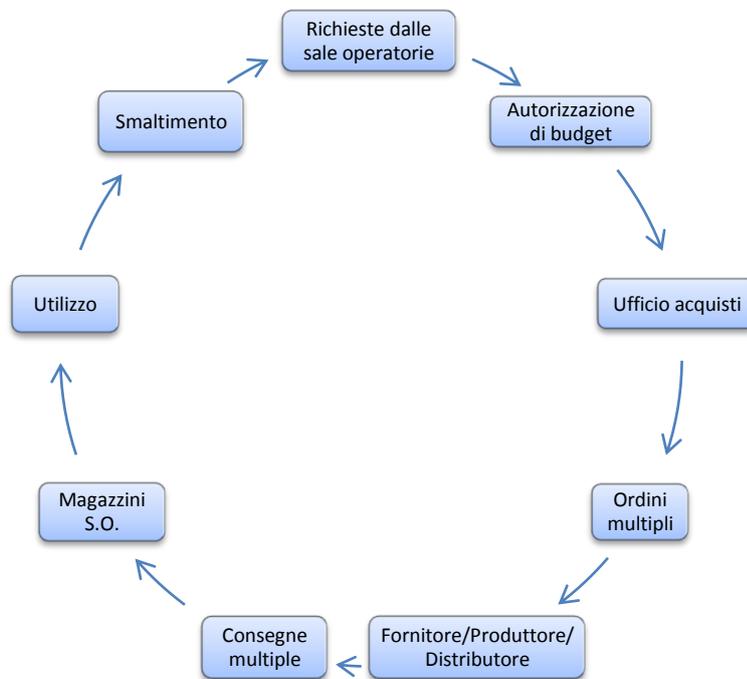
È chiaro che l'uso di *custom pack* comporta una potenziale riduzione di tempo sia prima, durante e dopo una tipica operazione chirurgica, considerando il tempo liberato, meno operazioni dovrebbero essere annullate, non meno importante la già discussa, riduzione dei rischi di contrarre infezioni ospedaliere dovute al minore numero di dispositivi aperti e maneggiati per ogni procedura. Secondo lo studio, il tempo totale risparmiato (sommando il risparmio di tempo annuo per ciascuna procedura) in un anno sarebbe di 65 ore, ovvero 8 giorni lavorativi in più. Ciò permetterebbe al management della struttura sanitaria di adottare una migliore redistribuzione delle risorse e agevolerebbe l'orientamento e la formazione del nuovo personale.

Un altro importante vantaggio derivante dall'uso dei *custom pack* è riconducibile alla gestione delle scorte. Generalmente in un ospedale abbiamo prodotti a magazzino e dei prodotti non a magazzino, la gestione di questi ultimi prodotti è affidata al personale di sala che dedica circa tre ore settimanali al rimpiazzo di tali prodotti, sebbene sia sempre l'area acquisti che emette l'ordine.

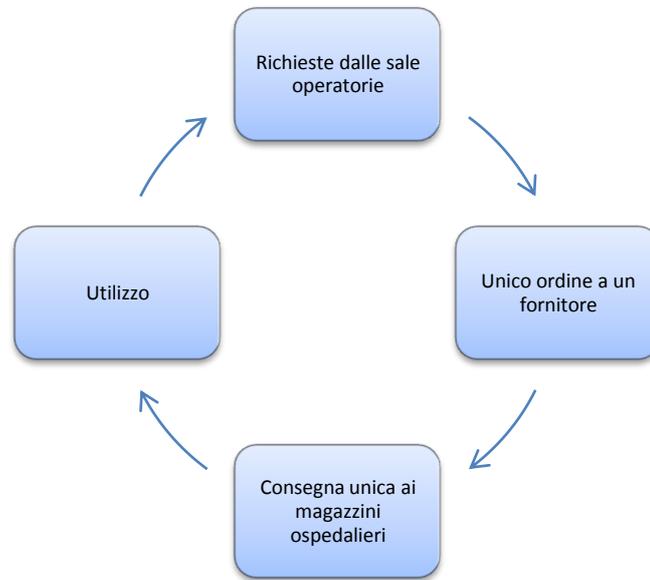
Quando i dispositivi sono assemblati in *custom pack*, il numero di ordini d'acquisto è drasticamente ridotto, ciò vuol dire l'emissione di un solo ordine a un

unico fornitore con una sola consegna e un'unica fattura (AMeDeS S.p.a, 2004). Questo comporta una maggiore efficienza del sistema di riordino delle forniture per sala operatoria. La figura sotto (figura 10), rappresenta un sistema tradizionale di fornitura.

Figura 10: sistema di approvvigionamento tradizionale.



Attualmente in molti ospedali infermieri, ferristi e generici, sono impegnati ogni giorno nella raccolta e preparazione di singoli dispositivi medici monouso, queste attività occupano tempo, hanno un costo e vincola il personale di sala che potrebbe dedicarsi alla cura dei pazienti. I *custom pack* porterebbero a ridurre il numero di prodotti in magazzino, a una migliore organizzazione del magazzino, alla riduzione dei tempi d'inventario e benefici nella programmazione delle consegne per ogni procedura chirurgica. La figura sotto (figura 11) rappresenta un sistema di approvvigionamento con *custom pack*.

Figura 11: Sistema di approvvigionamento utilizzando *custom pack*.

Altro beneficio derivante dall'uso dei *custom pack* consiste nella tracciabilità dei prodotti, infatti, attualmente in alcuni ospedali si utilizza o si sta pianificando di utilizzare un sistema computerizzato per tracciare gli strumenti riutilizzati, naturalmente, maggiori difficoltà sorgono per i prodotti monouso, in quanto un operatore di sala dovrebbero prendere nota di quindici, venti numeri di lotto e codici a barre delle confezioni di ogni singolo prodotto sterile monouso, invece, riportando sul *custom pack* tutti numeri di riferimento, ad esempio su un adesivo in duplice copia, basterebbe applicare l'adesivo al registro di sala operatoria e alla cartella clinica oppure leggere i codici con un pos.

Concentrandoci esclusivamente sulla convenienza economica dovrebbe essere confrontato il costo dei dispositivi acquistati singolarmente più il costo dell'eventuale re-processing *versus* il costo di ogni singola tipologia di *custom pack*, a tal proposito uno studio sull'applicazione dei *custom pack* nella realtà dell'azienda ospedaliera della provincia di Lecco, ha calcolato un risparmio di 22,373 euro per ogni procedura angiografica coronarica, in particolare il costo d'acquisto dei singoli dispositivi necessari ammonta a 35,448 euro cui va sommato il costo di re-processing che ammonta a 25,525 euro per un totale di 60,973 euro, il costo d'acquisto di un *custom pack* per tale procedura, ammonta a

22,373 euro, quindi, si è registrato un risparmio del 35% su ogni singola procedura coronarica, il risparmio è essenzialmente dovuto al mancato re-processing di parte dei dispositivi, tuttavia, anche non volendo considerare il costo di re-processing comunque si otterrebbe un risparmio di 3,152 euro che se si moltiplica per il numero annuo di 1700 procedure angiografiche eseguite, è comunque un risparmio non indifferente (Esposito, Rocchi, & Folsi, 2012).

In breve i *custom pack* forniscono i giusti componenti nella giusta configurazione, nel posto giusto e al momento giusto, secondo le esigenze del cliente consentendo agli operatori sanitari di lavorare in modo più efficiente e fornire potenzialmente un'assistenza sanitaria di qualità superiore, attraverso la standardizzazione delle pratiche e l'uniformità qualitativa. Tuttavia, i vantaggi offerti dall'uso dei *custom pack* sono spesso difficili da quantificare, in quanto non si manifestano esclusivamente al momento d'acquisto. Nella tabella seguente (tabella 7) sono riassunti i principali vantaggi divisi per aree.

Tabella 7: Vantaggi d'uso *custom pack* nelle diverse aree.

AREA AMMINISTRATIVA	AREA MAGAZZINO	SALA OPERATORIA
<ul style="list-style-type: none"> • Riduzione numero di fornitori; • Meno operazioni amministrative; • Standardizzazione acquisti prodotti; • Più semplice rilevazione costi di ogni procedura. 	<ul style="list-style-type: none"> • Riduzione scorte; • Migliore gestione magazzino; • Riduzione tempi di inventario; • Migliore programmazione consegne per ogni procedura. 	<ul style="list-style-type: none"> • Diminuzione di contaminazione campo sterile; • Riduzione tempo di preparazione intervento; • Meno rischi di annullamento intervento per mancanza di un dispositivo; • Riduzione dei tempi; • Più interventi praticabili.

È chiaro che senza adottare una logica sistemica, che vede l'adozione dei *custom pack* come una nuova soluzione organizzativa, non si riesce a cogliere la valenza rivoluzionaria di questi prodotti che forniscono il loro massimo potenziale se integrati dall'uso di una piattaforma informatica e di una piattaforma logistica. Quest'ultima dovrebbe essere considerata il metodo mentre il *custom pack* lo

strumento, l'integrazione di tali metodi e strumenti porterebbe a una migliore gestione delle scorte di magazzino e dei trasporti e movimentazioni che si traduce in una migliore organizzazione degli spazi e una migliore pianificazione dei flussi, sia di merci sia di persone, al fine ultimo di raggiungere obiettivi di qualità, sicurezza ed efficienza. In altre parole, il giusto dispositivo per il giusto paziente al posto giusto nel momento giusto. Per capire la portata rivoluzionaria di una tale logica, basta pensare che attualmente l'allestimento di un carrello operatorio con tutti i dispositivi necessari all'intervento preveda cinquantasette *steps*³³. Attraverso l'uso dei *custom pack* si riesce a risparmiare tempo, liberare risorse infermieristiche scarse, migliorare la sicurezza, controllare i costi, ridurre l'impatto ambientale e quindi in generale migliorare la qualità delle cure ricevute.

Sebbene negli ultimi anni, le strutture sanitarie abbiano acquisito maggiore consapevolezza dei numerosi vantaggi che potrebbero derivare dall'uso dei *custom pack*, dal lato delle imprese fornitrici, che non si limitano ad assolvere il ruolo di assemblatori, le sfide che bisogna affrontare sono molteplici, aggravate dalla stringente regolamentazione settoriale, e da una continua *spending review* che interessa la sanità. Tuttavia, tali prodotti sembrano essere la produzione ideale per una piccola impresa, affinché questa possa esprimere al meglio le proprie peculiarità e acquisire vantaggio competitivo rispetto ai *competitors* di grandi dimensioni. La Cam Hospital è l'esempio più lampante, infatti, in questa impresa sono ravvisabili quasi tutti i punti di forza di una piccola impresa di cui abbiamo ampiamente discusso, flessibilità organizzativa, intuito imprenditoriale, innovazione continua senza ricerca, massima attenzione nell'allocazione delle risorse scarse disponibili, gestione familiare, poca burocrazia, focus sul cliente.

³³ Beth Israel Deaconess Medical Center, teaching hospital of harvard school.

Conclusioni

L'obiettivo fondamentale che questo lavoro si è prefisso, è stato quello di contribuire all'approfondimento delle conoscenze del settore dei dispositivi medici, evidenziandone le dinamiche competitive e di gestione dell'innovazione, alla luce di una rilevante attività regolatoria da parte della Pubblica Amministrazione che ha notevoli riflessi sulle *performance* delle imprese del settore.

A tale scopo, siamo partiti dall'analisi delle strategie d'innovazione nelle piccole imprese, scelta quasi obbligata per chi crede ancora nel valore del patrimonio industriale italiano, dimostrando che l'innovazione non è prerogativa esclusiva delle imprese di grandi dimensioni ma si può innovare efficacemente ed efficientemente anche senza disporre di costosi laboratori di *R&D*. Alla luce delle evidenze riportate, soprattutto nel terzo capitolo, si comprende come nel settore dei dispositivi siano ceduti e fabbricati prodotti estremamente diversi tra loro, commercializzati da imprese a loro volta molto differenti, pertanto, un'analisi approfondita avrebbe dovuto analizzare singolarmente i vari mercati in cui il settore si dirama, tuttavia, una semplificazione della realtà è stata necessaria per non dilungarci troppo distogliendoci dal *focus* primario del lavoro.

Un'analisi accurata del settore dei dispositivi medici, non può prescindere dal considerare l'influenza delle politiche pubbliche sulle variabili economico-finanziarie delle imprese, l'ormai affermata in letteratura l'*institution based view*, ha dimostrato che le scelte strategiche, oltre che dalle variabili tradizionali, sono influenzate anche dal contesto istituzionale in cui le imprese sono immerse. Secondo le più recenti evoluzioni scientifiche in materia, le imprese, quali sistemi sociali, hanno imparato ad adattarsi al contesto istituzionale in cui operano e addirittura tentano di influenzarlo a proprio vantaggio, tuttavia, è chiaro che ciò non è semplice per le piccole imprese che scontano un minor potere contrattuale e una maggiore asimmetria informativa rispetto alle concorrenti di grandi dimensioni. A tal proposito, ci siamo concentrati principalmente sugli effetti delle politiche pubbliche sulle *performance* ma non abbiamo voluto fornire rigorose indicazioni quantitative, circa gli effetti sortiti dalle politiche pubbliche sulle

variabili economiche e patrimoniali, quanto piuttosto, proporre una prospettiva di analisi che consideri l'impatto delle politiche sull'industria e le sue *performance*. L'ipotesi è che quando i decisori pubblici adottano provvedimenti che incidono sul settore industriale, in particolare provvedimenti di contenimento della spesa, devono tenere in considerazione le conseguenze che queste hanno sulle imprese, soprattutto se di piccole dimensioni, sia in termini di performance, sia in termini di evoluzione della struttura dell'offerta. Le istituzioni pubbliche, per loro natura, non possono solo considerare le conseguenze delle loro politiche sull'evoluzione della spesa pubblica, ma devono anche considerare tutte le variabili, tra cui gli effetti sul tessuto industriale, sulle imprese, sulle loro *performance* e le modifiche indotte nella struttura di offerta, in modo da non trascurare tra le loro funzioni, quella di regolazione del sistema economico.

Il caso analizzato nell'ultima parte, ci ha fornito una dimostrazione concreta e reale delle difficoltà che una piccola impresa deve affrontare per riuscire a essere competitiva, soprattutto in settori fortemente regolati, tuttavia, ci ha fatto comprendere come anche in settori estremamente complessi come quello oggetto d'indagine, le piccole imprese possono far leva sui loro punti di forza affrontando a testa alta la concorrenza delle grandi multinazionali, l'impresa esaminata è l'esempio più evidente di ciò, e la rivoluzione dei *custom pack* dimostra come le piccole imprese pur senza grandi invenzioni e con processi, quasi artigianali, possono essere in grado di soddisfare le aspettative del cliente al meglio, imperativo primario di ogni impresa.

Le relazioni osservate offrono ampi spazi di riflessione, su cui possono soffermarsi ulteriori ricerche future, il piccolo passo avanti consiste nell'aver arricchito di strumenti e chiavi interpretative sia il dibattito sull'analisi delle politiche, sia il set informativo a disposizione del decisore pubblico, nonché il dibattito circa la capacità innovativa e le dimensioni aziendali. Indubbio è che nel settore biomedicale, in cui l'evoluzione della pratica clinica spinge verso la personalizzazione del prodotto e verso una gestione flessibile, le piccole e medie imprese vincono, pertanto, i decisori pubblici che vogliono la crescita del nostro sistema economico, devono valutare attentamente tutte le conseguenze delle loro decisioni sul tessuto industriale che ne sortisce gli effetti.

Bibliografia e sitografia

Izzo, F. (2009). L'evoluzione del red biotech in tredici storie d'impresa,. In M. Sorrentino, *Le imprese biotech italiane. Strategie e performance*. Bologna: il Mulino.

Schilling, M. A., & Izzo, F. (2013). *Gestione dell'innovazione (Terza edizione)*. Milano: McGraw-Hill.

Bettiol M., Micelli S., (a cura di) *design e creatività nel made in Italy. Proposte per i distretti industriali*, Bruno Mondadori, Milano 2005.

Colli A., *Capitalismo familiare*, Il Mulino, Bologna, 2006.

Colli A., *Il quarto capitalismo. Un profilo italiano*, Marsilio, Venezia 2002.

Compagno C., *Piccole e medie imprese in transizione. Una comparazione internazionale*, Utet, Torino 2003.

Corbetta G., (a cura di) *Capaci di crescere. L'impresa italiana e la sfida delle dimensioni*, Egea, Milano 2005.

Corò G., Micelli S., *I nuovi distretti. Innovazione, internazionalizzazione e competitività dei territori*, Marsilio, Venezia 2006.

Onida F., *Se il piccolo non cresce. Piccole e medie imprese italiane in affanno*, Il Mulino, Bologna 2004.

Preti P., Puricelli M., *L'impresa forte*, Egea, Milano 2007.

Varaldo R., Dalli D., Resciniti R., Tunisini A., (a cura di) *Un tesoro emergente. Le medie imprese italiane dell'era globale*, Franco Angeli, Milano 2009.

Ahuja, G., & Yayavaram, S. (2011, November-December). Explaining Influence Rents: The Case for an Institutions-Based View of Strategy. *Organization Science* , p. 1631-1652.

Oliver, C. (1991, January). Strategic Responses to Institutional Processes. *Accademy of Management Review* , p. 145-175.

Peng, M. W. (2002b). Towards an Institution-Based view of Business Strategy. *Asia Pacific Journal of Management* , 251-267.

Peng, M. W., Li Sun, S., Pinkham, B., & Chen, H. (2009, August). The Institution-Based View as a Third Leg for a Strategy Tripod. *Accademy of Management Perspectives* , p. 63-81.

Pfeffer, J., & Salancik, G. R. (1978). *Social control of organizations*. New York: Harper & Row, Publishers, Inc.

Altenstetter, C., & Permanand, G. (2007). EU Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals in comparative perspective. *Review of Policy Research*, 394-395.

Anessi, P. E. (2000). Caratteristiche fondamentali del settore dei dispositivi medici in Italia. *L'industria della salute*, 451.

Assobiomedica. (2013). *Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia - Rapporto 2013*. Assobiomedica.

Casteels, B., & Rohde, S. (2013). The medical devices regulation in the EU – the evolution of the regulatory framework for medical devices. *Pharmaceuticals Policy and Law*.

Ministero della salute. (2013, Dicembre 17). *Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici*. Ministero della salute.

Parvizi, N., & Woods, K. (2014, Febbraio 1). Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities. *Clinical Medicine*, p. 9.

Ricciardi, W., Agostinelli, A., Latorre, G., Cicchetio, A., Derrico, P., & Patarnello, F. (2010). *Primo libro bianco sull'Health technology assessment in Italia*.

Tarricone, R. (2010). *innovazione e competitività nei sistemi industriali regolati Le imprese dei dispositivi medici*. Milano: Egea.

Armeni, P., Ciani, O., & Vella, V. (2010). *Il settore dei dispositivi medici in Italia. L'impatto delle politiche pubbliche sulle performance delle imprese*. Milano: CERGAS- Bocconi.

Bergamaschi, M., & Lecci, F. (2008). *La misurazione delle performance dei processi di programmazione e controllo in Sanità*. In: Anessi Pessina E.; Cantù E. *L'aziendalizzazione della sanità in Italia, Rapporto OASI*. Milano: Egea.

Longo, F., & Cantù, E. (2013). *Dove sta andando il SSN: evidenze del rapporto OASI 2013 in Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano*. Milano: Egea.

Salvatore, C., Boscolo, P. R., & Tarricone, R. (2013, July 18). *Planning and control of medical device investments by Italian public health authorities: A means to improve the decision-making process*. *Journal of Medical Marketing: Device, Diagnostic and Pharmaceutical Marketing*.

Tarricone, R. (2010). *Innovazione e competitività nei sistemi industriali regolati Le imprese dei dispositivi medici*. Milano: Egea.

Giuditta Callea, Rosanna Tarricone and Ruben E Mujica Mota (2013); The economic impact of a medical device *company's* location in Italy. *Journal of Medical Marketing: Device, Diagnostic and Pharmaceutical Marketing*, 13(1) 24-36.

Agozzino, E., Di Palma, M. A., Gimigliano, A., & Piro, A. (2008, Maggio). L'impatto economico delle infezioni ospedaliere. *Igiene e sanità pubblica*, p. 655-670.

AMeDeS S.p.a. (2004, Dicembre 2). Studio comparativo: I costi benefici dei set personalizzati per intervento. Caleppio di settala, MI, Italia.

Assobiomedica. (2013). *La posizione associativa in tema di impiego di prodotti monouso in sala operatoria*.

Assobiomedica. (2011). *Controllo delle infezioni ospedaliere*.

Centro Nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e Promozione della Salute (ISS). (2014, Aprile 1). *Infezioni correlate all'assistenza*. Tratto il giorno

Maggio 30, 2014 da Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica:
www.epicentro.iss.it

Duffy, E., & Smith, A. (2005, October). The benefit of Using Customised Procedure Packs to Increase Day Surgery Unit Efficiency. Rickmansworth, United Kingdom: hsdcommunications.

Esposito, C. D., Rocchi, E., & Folsi, F. M. (2012, Aprile). *L'introduzione dei custom pack nelle procedure sterili: dalla progettazione alla realizzazione*. Tratto il giorno Giugno 2014 da sito web sssh: <http://www.sssh.ch/it/forum/editoriale.html>

Group, I. M.-D. (2001). *Surgical Drapes and Gowns in Today's NHS: Moving Forward from traditional textiles* .

Lizioli, A., Privitera, G., Allita, E., Banfi, A., Boselli, L., Panceri, M., et al. (2003, vol. 54). Prevalence of nosocomial infections in Italy: result from the Lombardy survey in 2000. *J. Hosp. Infect.* , p. 141-148.

Martec. (2001). *What are the full comparable life-cycle cost of re-usable and single use gown and drapes?*

Pini, V. (2014, Aprile 30). *Resistenza agli antibiotici, l'allarme dell'Oms: "Infezioni minori rischiano di tornare a uccidere"*. Tratto il giorno Giugno 1, 2014 da repubblica.it: www.repubblica.it/salute/medicina

Plowman, R., Graves, N., Esquivel, J., & Roberts, J. (2001, vol.48). An economic model to assess the cost and benefit of the routine use of Silver alloy coated urinary catheters to reduce the risk of urinary tract infections in catheterized patients. *J. Hosp. Infect* , p. 33-42.

Plowman, R., Graves, N., Griffin, M., Roberts, J., Swan, A., Cookson, B., et al. (2000). *The socio-economic burden of hospital acquired infection*. . London: PHLS.

Werner, H. (1998, vol. 23). Quality of surgical Drapes and Gown Material. p. 9-29.

CDC Hospital infections cost U.S. billion of dollars annually, available from www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel,2000.

Surgical Drapes and Gowns in Today's NHS: Moving forward from Traditional Textiles Report from an Independent Multi-Disciplinary Working Group; May, 2001.