



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

Ringraziamenti

Capitolo 1

Strategie d'innovazione nelle piccole e medie imprese

- 1.1. Innovare nelle piccole imprese
 - 1.1.1. Dimensioni aziendali e innovazione
- 1.2. Fonti dell'innovazione per le piccole imprese: le reazioni collaborative
 - 1.2.1. Il ruolo delle relazioni collaborative
 - 1.2.2. Strategie d'innovazione per le piccole imprese: *l'open innovation*
- 1.3. Processi di trasferimento tecnologico verso le piccole e medie imprese
- 1.4. Innovare senza ricerca

Capitolo 2

Strategie organizzative e regolamentazione

- 2.1. L'influenza interrogativa
- 2.2. Il contributo proattivo dell'*Institution-Based view* alla strategia
- 2.3. Risposte strategiche al processo istituzionale
- 2.4. Strategie aziendali e rendite d'influenza

Capitolo 3

Struttura e performance del settore dei dispositivi medici

- 3.1. I numeri del settore
- 3.2. Attività, proprietà e performance delle imprese
- 3.3. Mercati di destinazione e acquisti di dispositivi da parte del SSN
 - 3.3.1. Acquisti da parte del SSN
- 3.4. In ruolo dell'innovazione in sanità
 - 3.4.1. *Health Technology Assessment*
 - 3.4.2. La posizione dell'Italia
 - 3.4.3. Le reti d'impresa
- 3.5. Farmaci e dispositivi: similarità e differenze nella normativa Europea
 - 3.5.1. Farmaci
 - 3.5.2. Dispositivi medici
 - 3.5.2.1. La fase pre-market: dalla classificazione alla conformità CE

- 3.5.2.2. La fase post-market: sorveglianza e vigilanza del mercato
- 3.6. Evoluzione normativa

Capitolo 4

L'impatto delle politiche pubbliche sulle performance delle imprese

- 4.1. Principali trend evolutivi del settore e del SSN
 - 4.1.1. La sostenibilità del SSN
 - 4.1.2. Assetti istituzionali emergenti nei sistemi regionali
 - 4.1.3. Autonomia e spirito imprenditoriale del SSN
 - 4.1.4. Il livello di *disclosure* e di consapevolezza della trasformazione in atto
- 4.2. Contributo del settore dei dispositivi medici allo sviluppo economico
 - 4.2.1. L'importanza della programmazione e controllo degli investimenti nel settore
- 4.3. L'impatto delle politiche pubbliche sulle performance delle imprese del settore dei dispositivi medici

Capitolo 5

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

- 5.1. L'azienda: storia e caratteristiche distintive
- 5.2. Le infezioni nosocomiali e la crescente resistenza agli antibiotici
 - 5.2.1. L'impatto economico delle infezioni ospedaliere
- 5.3. Dal problema alla soluzione: il ruolo della Cam Hospital
- 5.4. La rivoluzione del custom pack nelle procedure sterili
 - 5.4.1. Custom pack: dalle difficoltà produttive al contributo all'efficienza organizzativa delle strutture sanitarie

CONCLUSIONE

Bibliografia e sitografia

1. Strategie innovative 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 è opportuno iniziare la trattazione indagando le strategie innovative di queste tipologie d'impresa alla luce del fatto che l'innovazione in questo settore gioca un ruolo chiave.

Il mondo delle piccole imprese è talmente eterogeneo, che non consente facili generalizzazioni. 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". 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.

Non esiste un limite assoluto o una presunzione d'incapacità a innovare per le piccole e medie imprese. 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 solo poche piccole imprese siano formalmente impegnate in processi innovativi e nello sviluppo di nuovi prodotti. Come mostra l'edizione del 2008 del *Community innovation Survey* (CIS), in tutti i principali Paesi europei, la quota d'impresa con attività innovative di prodotto o di processo sale al crescere delle dimensioni, in Italia, la quota salta dal 37% d'impresa 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 imprese con 10-49 addetti al 50,7% di quelle con oltre 250 addetti. Inoltre, in ogni classe dimensionale, le imprese 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 imprese: prendendo in esame tutte le domande di brevetto sottoposte all'*EPO* da imprese 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.

È evidente che la frammentazione del sistema produttivo in una galassia di micro e piccole imprese con un gap di risorse manageriali e una spiccata avversione al rischio rende ancor più difficili, sia da concepire quanto da realizzare, attività di ricerca e processi d'innovazione già ostacolati dalla dimensione elevata dei costi e dagli investimenti da sostenere, nonché, dalle resistenze del sistema finanziario a concedere credito per progetti dall'esito incerto. Le banche, infatti, tendono a preferire l'innovazione di processo perché di solito incorporata in macchinari che possono utilmente 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 "capitale" innovativo le competenze dei suoi ricercatori – non adoperabili come garanzia a fronte di prestiti bancari – il percorso per rimediare al *funding gap* è quasi impossibile, soprattutto in Italia dove il *venture capital* – attore più indicato per sostenere tali processi – è ancora poco diffuso.

In una piccola impresa, soprattutto se familiare, spesso è l'imprenditore che "fa la differenza". 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). 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.

A livello empirico, i risultati degli studi non sono univoci, infatti, 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). In generale, esistono vantaggi e svantaggi, in termini d'innovazione, riconducibili tanto alla grande quanto alla piccola impresa.

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 agiscono sulle dimensioni strutturali come grado di formalizzazione, standardizzazione e accentramento; tali approcci combinati sono definiti in letteratura come "organizzazioni ambidestre".

Anche 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. 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 tagliata su misura, non dovendo subire i vincoli rigidi di una grande organizzazione, dotata di un laboratorio di *R&S* sovente troppo distante dal cliente finale. In modo analogo a quanto accade con i clienti, i legami a monte della filiera, rivestono un ruolo non marginale come fonte d'innovazione e soprattutto nel caso delle innovazioni di processo e questo sembra ancor più vero in Italia, dove le piccole e medie imprese mostrano di godere di una relazione privilegiata con i propri fornitori di tecnologie. Grazie alle strategie di collaborazione, le piccole e medie imprese, possono provare ad aumentare la massa critica per l'innovazione e conseguire economie di scala non accessibili di norma a 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 isolato. Un altro vantaggio delle collaborazioni con concorrenti, soprattutto nel caso essi posseggano risorse complementari messe in comune e condivise dai partner, è anche l'accorciamento del ciclo di sviluppo di un nuovo prodotto.

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. Fabrizio Onida (2005) osserva che per le piccole imprese, 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. Bisogna considerare poi, 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. E 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, "intima", 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.

È il caso di soffermarci sulla capacità delle piccole imprese di personalizzare il loro prodotto, arricchendolo di servizi e di soluzioni, 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.

2. Strategia 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, è opportuno, quindi, indagare in che modo e se il quadro istituzionale influenza la strategia organizzativa, infatti, in ultima analisi la strategia si concretizza in una serie di scelte, comprese le scelte in materia d'innovazione, tali decisioni sono inevitabilmente influenzate, tra gli altri fattori, anche da fattori di contesto.

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 deficit perché anche il quadro istituzionale influenza 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 considerando le scelte strategiche, l'esito di tale interazione.

Le due proposte fondamentali che emergono dall'*institution based view* (Peng e Khoury, 2008) sono: (1) le scelte sono intenzionalmente razionali e (2) le istituzioni formali e informali agiscono come strutture compensative.

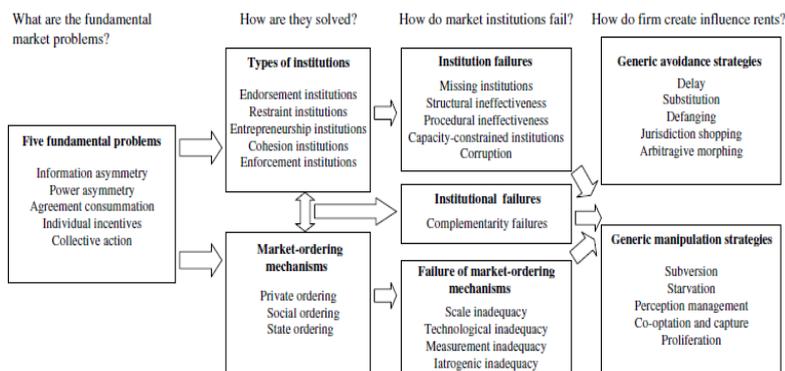
Secondo la prima proposta, “*i manager e le imprese perseguono razionalmente i loro interessi e compiono le scelte strategiche all'interno di vincoli formali e informali in un dato quadro istituzionale*” (Peng, Sun, Pinkham, e Chen, 2009). Per quanto riguarda la seconda assunzione, in letteratura istituzionale, 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. 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, Sun, Pinkham, e 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 anche le relazioni informali hanno una grande influenza (Oliver e Holzinger, 2008).

Passando a indagare il comportamento strategico adottato dalle organizzazioni come risposta a tali pressioni verso la conformità all'ambiente istituzionale, nel 1991 Christine Oliver nel suo lavoro "*strategic response to istitutional processes*" ha osservato cinque strategie comportamentali, assolutamente valide ancora oggi: acquiescenza; compromesso; prevenzione; resistenza; manipolazione. Alcune 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 e Yayavaram, 2011). Secondo gli autori, la nascita delle istituzioni deriva dai cinque fondamentali problemi che un'economia di mercato deve affrontare, 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 seguente (figura 1) raffigura il modello proposto.

Figura 1: Soluzione dei problemi di mercato e creazione di rendite d'influenza.



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

3. Struttura e performance del settore dei dispositivi medici.

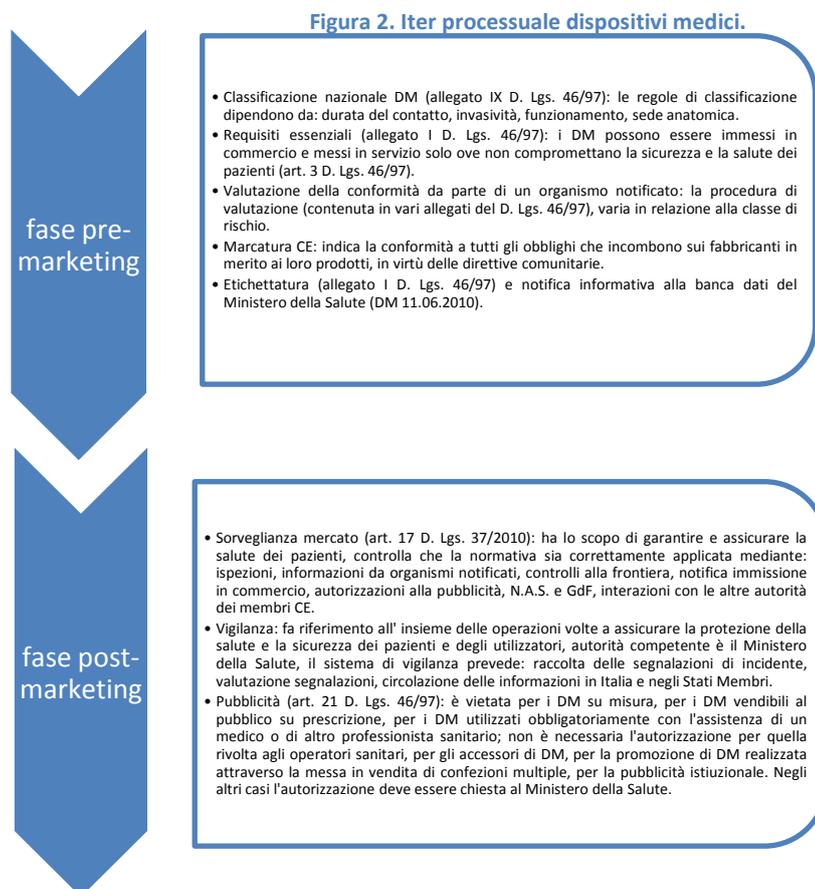
I dispositivi medici sono regolati dalla normativa europea, Direttiva cardine è la 93/42/CEE, attuata in Italia con D.lgs. 24 febbraio 1997 n.46,¹ che all'art.1 definisce dispositivo medico *qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante a essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo a fini di: diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie; diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico; 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.*

Un dispositivo medico può essere immesso in commercio se riporta la marcatura CE (“*Conformité Européenne*”), tale certificato è rilasciato dagli organismi notificati. 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. La marcatura dimostra il rispetto dei “requisiti essenziali” contenuti nella normativa. Il processo che porta alla marcatura è piuttosto articolato, inoltre, la regolamentazione non si esaurisce con la commercializzazione del prodotto ma si estende anche alla fase post-marketing. La figura 2 riporta le principali fasi del processo seguito dai nuovi dispositivi medici distinguendo tra fase di pre-marketing e quella di post-marketing.

Spostandoci sull'analisi del settore, va detto in primo luogo, che 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.

¹ Emendato col D.lgs. 25/gennaio/2010, n.37 – “*Recepimento della Direttiva 2007/47/CE*”.

In Italia, il settore dei dispositivi medici rappresenta complessivamente lo 0,7%² 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).



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.*

Le imprese presenti nel settore non sono solo produttrici, anzi, buona parte delle stesse svolge solo attività di natura commerciale, in particolare, Il 59% delle imprese del

² 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.

settore svolgono 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. 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. Inoltre, possiamo notare che il 21% delle imprese di produzione ha struttura multinazionale, queste rappresentano il 69% 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).

È naturale che i principali clienti del settore siano le strutture del Servizio Sanitario Nazionale, il valore complessivo rilevato dal Flusso Consumi di dispositivi medici è pari a circa 2,515 Miliardi di euro, 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 CND³ 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 euro, pari al 22,3% della spesa complessiva rilevata. (Ministero della salute, 2013).

Soffermandoci sulle peculiarità dell'attività innovativa nel settore, va detto innanzitutto che lo sviluppo dei sistemi sanitari dipende in larga misura anche 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

³ Classificazione Nazionale Dispositivi.

di sostenibilità finanziaria, equità e integrazione degli interventi. A tal proposito diversi paesi, tra cui l'Italia, stanno adottando l'*Health Technology Assessment* (HTA) come strumento di valutazione delle prestazioni mediche. 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.

In Italia, le innovazioni del settore nascono prevalentemente al di fuori delle aziende, grazie a collaborazioni esterne spesso con start-up⁴ che rappresentano una componente essenziale del settore. Per quanto concerne le domande di brevetto⁵, 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 *ranking* mondiale, il nostro Paese è il 13° brevettatore. Per quanto riguarda il commercio, invece, 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. L'innovazione è in massima parte di tipo incrementale e nasce sempre più per soddisfare la domanda proveniente dal mercato. In media, è coperto da brevetto il 48.5% delle innovazioni (36.4% considerando unicamente i produttori); osserviamo delle coperture in proporzione superiori e pari al 60% nel comparto biomedicale e, sempre in proporzione, inferiori nel comparto elettromedicale diagnostico⁶ (Assobiomedica, 2013).

⁴ 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 settore di riferimento e ad alto contenuto tecnologico.

⁵ L'analisi considera le domande di brevetto PCT (*Patent cooperation treaty*).

⁶ 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.

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, a livello macroeconomico, non servono grafici per evidenziare la tendenza in crescita della spesa sanitaria pubblica, se oggi 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 incoraggino l'innovazione, al fine di massimizzare l'efficacia e l'efficienza in termini di salute pubblica.

A livello microeconomico, inoltre, 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 studio⁷ ha messo in luce come, 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, 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.

Vediamo adesso, quali sono i principali trend evolutivi del settore sanitario italiano frutto delle politiche di questi anni. In primo luogo possiamo notare come i tagli alla spesa sanitaria, che negli anni si sono succeduti, hanno fatto diminuire notevolmente il disavanzo, che si attesta 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. Non dovrebbero sorgere, quindi, problemi di sostenibilità finanziaria nel breve termine, tuttavia, 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. In primo luogo, va notato che il SSN ha fortemente contenuto la spesa per investimenti, in particolare per il rinnovo e lo sviluppo tecnologico e

⁷ 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.

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). 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»⁸ 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 sarà sempre più visibile l'obsolescenza delle strutture e delle tecnologie del SSN (Longo & Cantù, 2013).

In secondo luogo, stiamo assistendo alla nascita di nuovi assetti istituzionali regionali, si tratta dell'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. A fronte di una tendenza alla concentrazione dal lato della domanda, l'analisi condotta da Tarricone (2010), negli anni compresi fra il 2003 e il 2008, evidenzia una tendenza alla concentrazione anche dal lato dell'offerta. La spiegazione ai fenomeni di concentrazione, sembra 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. Per quanto riguarda la redditività espressa dal ROE, nel tempo in tutte le classi è diminuita, 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

⁸ 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.

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, godendo di un *collection period* più breve, presentano un *liquidity ratio* inferiore a uno. Altro aspetto rilevante, dal punto di vista dell'efficienza operativa, 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).

Sebbene i diversi studi presentino dei risultati concordi su alcuni effetti sortiti nel settore dalle politiche pubbliche, per ciò che riguarda, l'impatto negativo della centralizzazione sul ROE, in particolare, dei distributori/produttori di dispositivi monouso, 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) sono meno affette dal generale impatto negativo. Un'ipotesi 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).

5. Gestione dell'innovazione nelle piccole imprese under institutional constraints: il caso Cam Hospital.

L'azienda oggetto dell'indagine è 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.*

L'azienda nasce nel 1986 in Calabria come impresa di commercializzazione di articoli medicali, inizialmente destinati alle strutture ospedaliere locali. Grazie all'esperienza accumulata nel settore, nel 1994 inizia la produzione di kit di dispositivi medici ambulatoriali, antenati dei moderni *custom pack*, attraverso l'acquisto della prima macchina confezionatrice in linea, iniziano così, le produzioni a marchio proprio. I kit di dispositivi sono un prodotto innovativo per quel periodo, l'intuizione imprenditoriale deriva dai primi deboli segnali del mercato e soprattutto dall'esempio statunitense, paese in cui i kit sono stati adottati, nella pratica clinica, in anticipo rispetto all'Europa. Negli anni successivi, cresce la consapevolezza anche in Europa, che tali soluzioni consentono di ridurre l'incidenza e la diffusione delle infezioni nosocomiali o ospedaliere. Infatti, trattandosi di dispositivi assemblati in un unico *blister*, è assicurata la sterilità di tutto il contenuto del kit, dai guanti in lattice alla garza, in passato invece, i singoli dispositivi non erano confezionati singolarmente, pensiamo ai guanti in lattice o alle garze appunto, e ciò non garantiva l'asepticità della pratica clinica. Il prodotto di punta è il kit di cateterismo, prodotto su cui l'azienda ha costruito il proprio vantaggio competitivo, la ragione che ha portato al successo di questo prodotto è riconducibile al fatto che proprio le infezioni delle vie urinarie, che spesso sono causate dal posizionamento del catetere vescicale, sono le più diffuse tra le infezioni nosocomiali. Negli anni, tuttavia, insieme al moltiplicarsi delle linee di prodotti e all'espansione del mercato, l'azienda ha anche dovuto affrontare una regolamentazione sempre più stringente, che se da un lato ha ostacolato la nascente impresa, dall'altro ha costituito una barriera all'entrata per i nuovi potenziali *competitors*. Sebbene l'azienda si sia ampliata rispetto ai primi anni di vita, oggi secondo la normativa europea, può essere considerata una piccola impresa, gli ultimi sviluppi vedono la nascita di un nuovo piccolo sito produttivo all'estero frutto di un investimento diretto e una timida espansione nel mercato europeo.

Il successo dell'impresa è riconducibile essenzialmente alla giusta intuizione imprenditoriale, in tempi in cui i kit di dispositivi non erano ancora diffusi e alla crescente consapevolezza da parte delle strutture sanitarie dell'incidenza e del costo delle infezioni nosocomiali, che ha portato a ricercare soluzioni per prevenirle. Altro fenomeno che negli ultimi anni desta preoccupazione e che ha portato l'OMS a lanciare un allarme è la crescente resistenza agli antibiotici che aggraverebbe ulteriormente il fenomeno delle infezioni nosocomiali se non adeguatamente prevenute.

Si definiscono infezioni nosocomiali quelle che non si sono manifestate 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. In media il 5%-8% dei pazienti ospedalizzati contrae un'infezione durante il ricovero, si tratta comunque di stime medie, che non si applicano quindi a contesti specifici: l'incidenza d'infezioni ospedaliere, infatti, varia molto secondo le dimensioni dell'ospedale, del tipo di reparto, della durata della degenza e delle misure di controllo adottate. Un recente studio⁹ 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 costi stimati nel complesso variano dai 3,5 miliardi di euro/anno degli Stati Uniti d'America¹⁰, 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. 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). L'immagine sotto (figura 3) riporta il contenuto del kit cateterismo prodotto dall'azienda.

⁹ Agozzino Erminia, Di Palma Maria Antonia, Gimigliano Alessandra, Piro Alessandra. *L'impatto economico delle infezioni ospedaliere*. Igiene e Sanità Pubblica. 2008; 64: 655-670.

¹⁰ CDC Hospital infections cost U.S. billion of dollars annually, available from www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/2000.

Figura 3: kit cateterismo monouso sterile.



5.1. *Dai kit ai custom pack*

I *custom pack* sono il risultato di un processo evolutivo che ha avuto inizio dai primi kit. Caratteristiche distintive di questi prodotti sono: l'elevato grado di personalizzazione, caratteristica che li differenzia dai kit, che invece sono standardizzati, e la sterilità e il monouso del loro contenuto. 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, 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 rilevato che un prodotto nuovo ha sicuramente prestazioni diverse rispetto, ad esempio, un telo riprocessato più volte. 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, possono 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, infatti, per fare un'analisi accurata è necessario considerare il loro intero ciclo di vita: utilizzo di acqua, energia, materie prime, trasporto, rigenerazione, smaltimento rifiuti. Va detto poi che le fibre di TNT (uno dei principali materiali usati)

non sono assolutamente inquinanti. 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 studio¹¹, più recente, afferma che non esiste una chiara superiorità dal punto di vista dell’impatto ambientale tra il monouso e il riutilizzabile.

L’assemblaggio dei dispositivi medici non è una grande scoperta, tuttavia, per le strutture ospedaliere comporta molti vantaggi non soltanto in termini di riduzione d’infezioni ospedaliere ma anche in termini economici. Infatti, i *custom pack* consentono di ridurre il tempo di preparazione di un intervento, liberando risorse umane che in precedenza, ad esempio, dovevano occuparsi di preparare il carrello operatorio con tutti i dispositivi necessari a un intervento (bisturi, pinze, tamponi ecc.); consentono una migliore gestione delle scorte di magazzino, riducendo il numero di fornitori e di acquisti; consentono di ridurre i costi relativi al mancato riprocessamento di buona parte dei dispositivi. Infine, semplificano la tracciabilità, per motivi di sicurezza, dei prodotti utilizzati. Con riferimento al primo punto, uno studio recente evidenzia come l’adozione di *custom pack* per l’esecuzione di tre procedure operatorie consentirebbe un risparmio in termini di tempo di otto giorni lavorativi. Inoltre è chiaro che bisogna considerare anche il costo opportunità. La tabella sotto (tabella 1), riporta i principali vantaggi divisi per aree gestionali.

Tabella 1: Principali vantaggi derivanti dall’uso dei *custom pack*.

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 d’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.

Senza adottare una logica sistemica, che vede l’adozione dei *custom pack* come una nuova soluzione organizzativa, non si riesce a cogliere appieno la valenza

¹¹ Surgical Drapes and Gowns in Today’s NHS: Moving forward from Traditional Textiles Report from an Independent Multy-Disciplinary Working Group; May, 2001.

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 meglio la portata rivoluzionaria di una tale logica, basta pensare che adesso l'allestimento di un carrello operatorio con tutti i dispositivi necessari all'intervento prevede cinquantasette *steps*¹². 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, ad esempio, il processo produttivo non può essere standardizzato, la produzione cambia continuamente in base alle esigenze del cliente e i volumi sono ridotti, inoltre, l'assemblaggio è manuale. Tali difficoltà sono aggravate dalla stringente regolamentazione settoriale, in particolare, è necessario ottenere la certificazione di quei *custom pack* che contengono prodotti non certificati 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, facciamo riferimento alla flessibilità organizzativa, all'intuito imprenditoriale, all'innovazione continua pur senza ricerca, alla massima attenzione nell'allocatione delle risorse scarse disponibili, alla gestione familiare, alla poca burocrazia e alla particolare attenzione al cliente.

¹² Beth Israel Deaconess Medical Center, teaching hospital of harvard school.

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](http://www.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.