DIPARTIMENTO DI IMPRESA E MANAGEMENT
Cattedra di Gestione dei Processi Commerciali e delle Reti di Vendita

RICONVERSIONE INDUSTRIALE: LA SFIDA DI UNA PICCOLA IMPRESA DA PRODUTTIVA A COMMERCIALE

Relatore:
Prof. Daniele **D'AMBROSIO**

Candidato:
Gabriel **GALULLO**
Matricola 769061

Correlatore:
Prof. Tommaso **FEDERICI**

Anno accademico 2023-2024

1**. Introduzione**

1.1 Contesto e motivazioni della ricerca pagina 5

1.2 Scopo e obiettivi della tesi pagina 5

1.3 Metodologia di ricerca pagina 5

2. **Analisi del settore musicale**

2.1 AMG introduzione pagina 7

2.2 Stato attuale e *trend* del vinile nel settore musicale pagina 8

2.3 Il mercato vinile in Italia pagina 19

2.4 Potenzialità di riconversione nel settore medicale pagina 21

2.5 La riconversione: opportunità e vantaggi pagina 21

2.6 Risposta a una domanda in crescita pagina 21

2.7 Utilizzo delle competenze esistenti e sinergie tecnologiche pagina 22

2.8 Ostacoli per la transizione pagina 23

3. **Analisi del settore medicale**

3.1 Analisi pagina 26

3.2 Dimensione e *trend* del settore medicale a livello globale (*medical devices*) 27

3.3 Analisi del mercato dei dispositivi medici per la cura personale pagina 28

3.4 Tendenze del mercato dei dispositivi medici per la cura personale pagina 29

3.5 *Medical devices* Italia pagina 35

3.6 Comparto elettromedicali e Servizi Integrati - Intervista ad Alessandro Preziosa pagina 40

3.7 Global *plastical medical* pagina 43

4. **Analisi assetto normativo - Caratteristiche e qualità dei Fabbricanti, distributori, importatori dispositivi medici.**

4.1 Logistica e qualità: parola all'esperta pagina 49

4.2 La certificazione del sistema di gestione per la qualità pagina 53

4.3 Assistenza *post*-vendita dispositivi elettromedicali pagina 54

4.4 Panoramica del mercato Manutenzione delle apparecchiature mediche pagina 56

4.5 *Payback* pagina 60

5**. Conclusioni** pagina 67

6. **Bibliografia** pagina 69

7. **Ringraziamenti** pagina 71

RICONVERSIONE INDUSTRIALE: LA SFIDA DI UNA PICCOLA IMPRESA DA PRODUTTIVA A COMMERCIALE

INTRODUZIONE

1.1 Contesto e motivazioni della ricerca.

Negli ultimi decenni, il settore dei dispositivi medici ha visto una crescita importante, alimentata da innovazioni tecnologiche e da una crescente domanda di soluzioni mediche avanzate. Questa evoluzione è stata ulteriormente accelerata dalla necessità di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e di ridurre i costi associati. In parallelo, le aziende del settore medicale si trovano ad affrontare nuove sfide e opportunità che richiedono continui investimenti per rimanere competitive nel lungo termine.

Per l'azienda AMG, attualmente operante nel settore musicale, la riconversione verso il settore dei dispositivi medici rappresenta una strategia cruciale per sfruttare le nuove opportunità di mercato e migliorare la propria competitività. La riconversione industriale implica la trasformazione di un'azienda o di un settore per adattarsi a nuove condizioni di mercato, tecnologie e regolamenti. Questo processo può includere cambiamenti nei prodotti, nei processi produttivi e nei modelli di business.

1.2 Scopo e obiettivi della tesi.

Questa tesi si propone di esplorare due possibili percorsi nuovi per l'azienda AMG: la riconversione industriale e l'espansione commerciale verso il settore dei dispositivi medici. Gli obiettivi specifici sono:

- Valutare la fattibilità della riconversione industriale di AMG dalla produzione di CD e vinili alla commercializzazione di dispositivi medici.
- Identificare le risorse necessarie e i potenziali ostacoli alla riconversione, inclusi aspetti tecnologici, finanziari e operativi.
- Esplorare le opportunità di mercato e le strategie di commercializzazione per espandere la presenza di AMG nel settore elettromedicale.

1.3 Metodologia di ricerca

La metodologia di questa tesi si basa su un approccio qualitativo e quantitativo per esplorare la riconversione industriale dell'azienda AMG dal settore musicale a quello dei dispositivi medici. Il processo di ricerca è stato strutturato in diverse fasi per garantire un'analisi

approfondita sia delle competenze tecniche di AMG sia delle dinamiche di mercato dei dispositivi medici.

Nella prima fase, è stata condotta un'analisi del settore musicale, con particolare attenzione all'attuale stato del mercato dei vinili. Sono stata identificate le competenze esistenti nell'azienda, come la lavorazione della plastica e la gestione della qualità, rilevanti per la riconversione. I dati utilizzati sono stati raccolti attraverso fonti secondarie, come *report* di settore, articoli accademici e pubblicazioni di esperti del settore.

La seconda fase si è concentrata sul settore dei dispositivi medici, esaminando la dimensione del mercato, le tendenze e le opportunità di crescita. Sono state utilizzate fonti come studi di mercato e statistiche globali per comprendere il potenziale del settore in cui AMG potrebbe inserirsi. L'analisi ha incluso anche la valutazione delle normative applicabili, come il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, e delle certificazioni richieste (es. ISO 13485).

Infine, è stata condotta un'analisi delle sinergie tecnologiche tra i due settori, identificando come le competenze di AMG possano essere sfruttate per entrare con successo nel mercato dei dispositivi elettromedicali. Sono stati inoltre analizzati i potenziali ostacoli alla transizione, tra cui le barriere normative, i costi di investimento, e le esigenze di formazione del personale.

ANALISI DEL SETTORE MUSICALE AMG

2.1 AMG introduzione.

AmgDisk, un'azienda campana con sede operativa a Casoria (NA), opera nel settore della produzione e distribuzione di supporti fisici musicali e vanta quasi trent'anni di attività. Nel 2008, acquisendo *Maf Diskettes*, un'azienda nata nel 1994 e specializzata inizialmente nella produzione di *floppy disk* e successivamente, di supporti ottici come CD, DVD, CD-Card e CD da 8 cm, *AmgDisk* ha perfezionato il processo produttivo, migliorato la qualità della produzione e specializzato l'azienda nella realizzazione di *packaging* complessi per prodotti musicali ed editoriali.

Nel 2012, *AmgDisk* ha aperto una sede commerciale a Milano presso *Self Distribuzione*, un nome di rilievo nel panorama musicale italiano. Due anni dopo, nel 2014, in piena era *Spotify*, *AmgDisk* si è distinta per la ripresa della produzione e commercializzazione dei vinili in 12' e 33 giri.

Negli anni precedenti l'avvento dello *streaming*, l'industria musicale ha subito numerosi contraccolpi, in particolare con il calo delle vendite di CD, superato dall'ascolto digitale. Questa riduzione delle vendite ha costretto aziende come *AmgDisk* a rivedere il proprio *business* per evitare di uscire dal mercato. Con l'evoluzione del mercato musicale, molte aziende hanno colto l'opportunità di riconvertire la produzione, iniziando a produrre vinili.

A partire dal 2000, nonostante il CD e lo *streaming* abbiano sostituito il vinile, si è registrato un ritorno in *auge* di quest'ultimo, guadagnando slancio negli anni successivi[1]. Alla smaterializzazione della musica si è opposta una riscoperta della "*materialità*" del vinile, apprezzato per la migliore esperienza di ascolto e qualità audio rispetto alla riproduzione digitale. Molti ascoltatori hanno cominciato ad apprezzare il calore, la profondità e il carattere unico del suono del vinile, considerato più coinvolgente e intimo. Oltre ai collezionisti e ai consumatori di lusso[2], la domanda di vinili è cresciuta anche tra le nuove generazioni che ne hanno apprezzato il formato fisico e le copertine artistiche[3].

[1] TRIO O., CAMPO R., *La convivenza tra vinile e digitale nell'era della musica liquida,* in "Micro & macro marketing", vol. 80, fasc. 2, 2018, pp. 189-202.

[2] CEGID, *La nuova normalità del lusso: perché i negozi fisici sono ancora essenziali,* 24 febbraio 2022, in https://www.cegid.com/it/blog/negozi-fisici-sono-essenziali-brand-del-lusso/

[3] WITT S., *How Music Got Free: A Story of Obsession and Invention,* Viking, New York, 2015; HULL G., HUTCHINSON T. W., STRASSER R., *The Recording Industry: An Introduction*, Routledge, London-New York, 2004.

AmgDisk ha saputo sfruttare questo rinnovato interesse per il vinile, riconvertendo la propria produzione per generare entrate aggiuntive e soddisfare la crescente domanda di un prodotto di nicchia[4]. L'azienda Campana ha fatto una scelta coraggiosa rispetto ai suoi *competitor*, specializzandosi nel 2019 anche nel *packaging* di ultima generazione. Ha adottato il sistema di mobilitazione a rilievo *UV3D* nel mondo musicale, offrendo stampe per *Eagle Picture* con le esclusive *O'Card* per *Bluray*.

Nel 2021, *AmgDisk* ha lanciato il rivoluzionario *AmgPack*, un prodotto brevettato come alternativa al *JewelBox* CD, con l'obiettivo di sensibilizzare e ridurre al minimo il consumo di plastica, dimostrando così il suo impegno ecologico[5].

2.2 Stato attuale e *trend* del vinile nel settore musicale.

Uno dei principali motori del mercato dei dischi in vinile è l'attrattiva estetica dei dischi, infatti, detti prodotti offrono un'esperienza sensoriale unica che i formati digitali non possono replicare. Hanno, come già scritto, una qualità sonora distintiva, una sensazione tattile e un'attrattiva visiva che creano una connessione tra l'ascoltatore e la musica.

I dischi in vinile hanno anche un valore nostalgico, poiché evocano ricordi del passato e rappresentano un patrimonio culturale. Molti collezionisti di vinili apprezzano la storia e l'arte dietro ogni disco, dalla copertina alle note fino al *design* dell'etichetta per poi giungere all'intrecciato con la musica che contiene. La grafica in sostanza ricorda come suona il disco e se è qualcosa che uno ha voglia di ascoltare.

Un altro fattore che stimola il mercato dei dischi in vinile è la promozione dei dischi stessi come edizioni speciali o prodotti *deluxe*. Molte etichette musicali e artisti pubblicano dischi in vinile come un modo per creare esclusività e differenziazione per la loro musica. Spesso offrono dischi in vinile in quantità limitate, varianti colorate, custodie *gatefold*, *picture disc* o altre caratteristiche che li rendono più attraenti e da collezione. Alcuni esempi di recenti uscite in vinile, che hanno generato molto clamore, sono gli album *Folklore* ed *Evermore* di *Taylor*

[4] SHUKER R., *Wax Trash and Vinyl Treasures: Record Collecting as a Social Practice*, Ashgate, London, 2010, p. 58 e ss.

[5] AMGDisk, *La nostra Storia. 28 anni di passione,* 2023, in https://amgdisk.com/amgdisk-produzioneduplicazione-cd-dvd/

Swift, che sono stati pubblicati in varie edizioni in vinile colorato, e l'album 30 di *Adele*, che è stato pubblicato in un cofanetto *deluxe* in vinile con un libro fotografico e stampe artistiche[6].

Un terzo fattore che contribuisce alla crescita del mercato dei dischi in vinile è l'incorporazione di tecnologie avanzate nei prodotti e nei processi di produzione dei dischi in vinile. La tecnologia ha consentito ai produttori di dischi in vinile di aumentare la capacità del prodotto, migliorare la qualità del suono e ridurre i costi di produzione degli stessi dischi. Ad esempio, *HD Vinyl* è una nuova tecnologia che utilizza il laser per tagliare le scanalature sui dischi in vinile, con conseguente maggiore fedeltà, minore rumore e tempo di riproduzione più lungo[7]. Un altro esempio è *Qrates*, una piattaforma *online* che consente ad artisti ed etichette di finanziarsi tramite *crowdfunding* e stampare dischi in vinile su richiesta, eliminando il rischio di sovrapproduzione e riducendo al minimo l'impatto ambientale.

Tuttavia, il mercato dei dischi in vinile deve anche affrontare alcune sfide e minacce che potrebbero ostacolarne la crescita e lo sviluppo. Una delle sfide principali è la concorrenza dei formati musicali digitali, come i servizi di *streaming* e i *download*. I formati musicali digitali offrono praticità, accessibilità e convenienza che i dischi in vinile non possono eguagliare. Offrono anche più funzionalità, come *playlist*, consigli e condivisione sui *social*, che migliorano l'esperienza di ascolto della musica.

Un secondo ostacolo percepito dal mercato del vinile nel 2024 è la spesa e la difficoltà di ottenere e mantenere la qualità delle apparecchiature audio su cui riprodurre i dischi. Tuttavia, aziende come *Audio Technica* e altre hanno recentemente iniziato a offrire giradischi di altissima qualità, attraenti e convenienti a un semplice *clic* di distanza, con molti dei modelli più popolari disponibili tramite *Amazon* e venduti nei negozi di dischi locali. Anche le aziende di altoparlanti moderne come *Sonos* hanno preso di mira il mercato del vinile con altoparlanti di alta qualità e a basso costo che possono passare senza problemi da giradischi a audio in *streaming*.

Una terza sfida che il mercato dei dischi in vinile deve affrontare è l'impatto ambientale e sociale della loro produzione nonché del loro consumo. Questi, infatti, sono realizzati in PVC, un materiale plastico derivato da combustibili fossili e non biodegradabile. La produzione di

---

[6] Prospettive per l'industria mondiale dei dischi in vinile fino al 2024 - Markets Insider. https://markets.businessinsider.com/news/stocks/outlook-on-the-worldwide-vinyl-records-industry-to-2024-key-drivers-challenges-and-trends-1029307339.

[7] Prospettive per l'industria mondiale dei dischi in vinile fino al 2024 - GlobeNewswire. https://www.globenewswire.com/news-release/2020/06/15/2047866/0/en/Outlook-on-the-Worldwide-Vinyl-Records-Industry-to-2024-Key-Drivers-Challenges-and-Trends.html.

dischi in vinile comporta l'uso di sostanze chimiche, energia e acqua, che generano emissioni di gas serra, rifiuti e inquinamento. Il loro consumo comporta anche l'uso di imballaggi, trasporto e stoccaggio, che si aggiungono all'impatto ambientale dei dischi stessi[8].

Secondo il più recente *Global Music Report* di IFPI, l'industria musicale ha registrato una crescita sostanziale nel 2023. I ricavi globali della musica registrata sono aumentati del 10,2%, in gran parte trainati dagli abbonamenti *streaming* a pagamento. I ricavi *streaming* in abbonamento sono cresciuti dell'11,2%, rappresentando il 48,9% del mercato globale. Gran parte della crescita deriva da investimenti continui da parte delle case discografiche, che spendono più di 7,1 miliardi di dollari in A&R e *marketing* ogni anno[9].

[8] https://www.webuyrecordsusa.com/sellingrecords/where-is-the-vinyl-record-market-headed-for-2024-a-collectors-perspective.

[9] MOORE F., *Introduction,* in *IFPI Global Report 2023,* 2023, p. 15 in http://globalmusicreport.fpi.org[...]

Cosa ci dicono i numeri sullo stato e il futuro dell'industria musicale? La prima osservazione, probabilmente la più importante, è che i servizi di *streaming* musicale rimangono preferiti dai consumatori e quindi altamente rilevanti per gli artisti. Per i musicisti, tali risultati sottolineano l'importanza di caricare la propria musica sui servizi di *streaming*, dove possono essere scoperti e ascoltati dai loro fan.

Le piattaforme di *streaming* musicale sono consapevoli della loro posizione sul mercato mentre continuano a sviluppare i loro servizi[10]. Ad esempio, negli ultimi mesi, *Spotify* ha

10 CARLSSON S., LEIJONJUFVUD J., *The Spotify Play: How CEO and Founder Daniel Ek Beat Apple, Google, and Amazon in the Race for Audio Dominance*, Creatspace Independent Publishing Platform, New York, 2021. BAIER S., *Music Streaming and Its Impact on the Music Industry*, Grin Verlag, New York, 2018.

introdotto diverse nuove funzioni, tra cui una funzionalità di *playlist* AI, e sta testando corsi video nel Regno Unito. Al contempo, si stanno sviluppando ulteriori restrizioni che non avvantaggiano tutti gli artisti e i consumatori allo stesso modo. Tra queste ci sono le modifiche di *Spotify* al suo sistema di pagamento delle *royalty*, che ora richiedono che una canzone raggiunga almeno 1.000 *stream* per qualificarsi per la monetizzazione. Al contrario, *Tidal* ha deciso di lasciare il suo modello di abbonamento gratuito e sostituirlo con un abbonamento a livello singolo che costa $ 10,99 al mese. Allo stesso modo, *Spotify* ha annunciato che avrebbe nuovamente aumentato i suoi prezzi[11].

Il mercato globale dei dischi in vinile ha raggiunto 1,8 miliardi di dollari nel 2023. In prospettiva si prevede che il mercato raggiungerà i 3,4 miliardi di dollari entro il 2032, con un tasso di crescita (CAGR) del 7,1% nel periodo 2024-2032[12]. L'adozione strategica di pratiche di vendita al dettaglio *omnichannel* da parte dei venditori, i crescenti sforzi promozionali di celebrità, esperti dell'industria musicale, e l'incorporazione di tecnologie avanzate nei prodotti di dischi in vinile sono alcuni dei principali fattori di spinta del mercato.

Inoltre, lo stile *retrò* è diventato di moda nella cultura popolare recente, il che stimola la domanda dei consumatori. Il numero di uscite in edizione limitata e di stampe esclusive in vinile stimola l'acquisto da parte degli appassionati. Ancora, la popolarità dei negozi di dischi indipendenti e degli eventi specifici per il vinile in tutto il mondo conferma la continua domanda e la crescita di tale mercato, rinascita che, grazie alla crescente domanda dei consumatori di qualità del suono analogico e nostalgico nonché di un oggetto che si offre per essere collazionato, sta assistendo ad una notevole ripresa. Le uscite esclusive su vinile degli artisti e le stampe in edizione speciale sono tendenze importanti, che stimolano l'entusiasmo e il coinvolgimento dei collezionisti. Inoltre, i miglioramenti nelle tecnologie di produzione consentono di produrre dischi in vinile di migliore qualità e varietà, raggiungendo una base più ampia di amanti dello stesso.

Tra i principali operatori del mercato globale dei dischi in vinile figurano *GZ Media, Implant Media Pty Ltd., Independent Record Pressing, MPO International* (*Aker Solutions), Optimal Media (Brand Networks), PrimeDisc International Limited, Quality Record Pressings,*

[11] "Stato dell'industria musicale 2024: Tendenze e Sfide." *iMusician Blog*, 23 aprile 2024, https://imusician.pro/it/risorse/blog/stato-dellindustria-musicale-2024-tendenze-e-sfide. https://globalmusicreport.ifpi.org/. https://globalmusicreport.ifpi.org/.

[12] Dimensioni del mercato dei dischi in vinile, quota, tendenze, rapporto di settore 2024-2032. https://www.imarcgroup.com/vinyl-record-market.

R.a.n.d.muzik Record Manufacturing, Record Industry, Pallas Group, Stereodisk LLC, United Record Pressing, ecc.

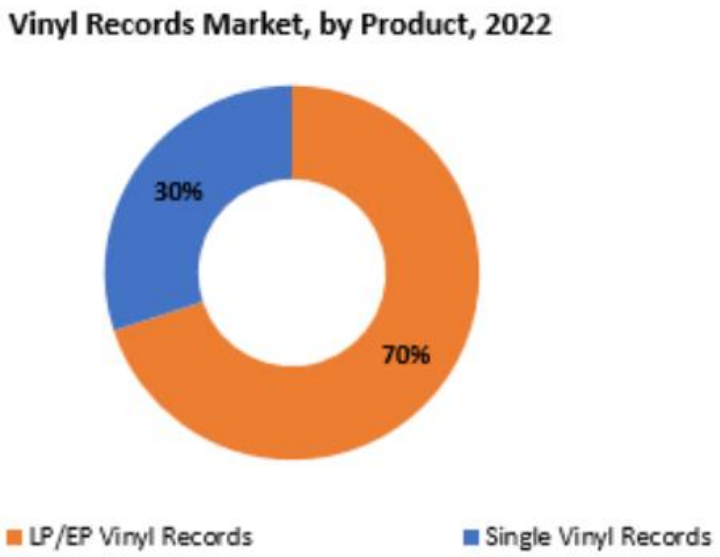
Grazie soprattutto alla forte domanda dei consumatori, la regione Asia-Pacifico è diventata il più grande mercato per i dischi in vinile. La crescente importanza dei formati *cult* e *hi-fi* nella cultura asiatica, unita all'aumento del reddito disponibile della popolazione e alla rapida crescita delle scene musicali indipendenti, stanno giocando un ruolo importante nello sviluppo del mercato. Inoltre, la presenza di alcuni dei principali produttori globali e locali che soddisfano sia le preferenze locali che i collezionisti internazionali rafforza ulteriormente la regione come loro mercato *leader* in cui i costi di produzione sono elevati e sono necessarie apparecchiature specializzate con conseguente elevazione e lievitazione dei prezzi. Ciononostante, il mercato è ricco di opportunità, in quanto si assiste a una rinascita del disco in vinile, trainata, come già scritto più volte, dalla nostalgia e dalla necessità di esperienze audio di qualità. Questa rinascita ha portato all'emergere di mercati di nicchia e alla crescita di negozi di dischi indipendenti, oltre che a favorire la creatività nelle pratiche di produzione e nei metodi di *marketing*.

Analisti del settore forniscono uno studio delle tendenze principali di ciascun segmento del mercato globale dei dischi in vinile, insieme a previsioni a livello globale, regionale e nazionale per il periodo 2024-2032[13]. Il rapporto, appena citato, ha classificato il mercato in base al prodotto, alle caratteristiche, al sesso, alla fascia d'età, all'applicazione e al canale di distribuzione.

Suddivisione per prodotto:

- Dischi in vinile LP/EP.
- Dischi in vinile singoli.

[13] https://www.imarcgroup.com/vinyl-record-market.



Il grafico fornisce un'analisi dettagliata del mercato in base al prodotto dove i dischi in vinile singoli rappresentano il 30% del segmento più grande LP/EP che è pari al 70%[14].

Il più delle volte i dischi singoli in vinile sono caratterizzati da una canzone di successo o da un brano di spicco di un album che rende la scelta preferita dai fan che desiderano ascoltare i loro brani preferiti senza dover spendere per un album completo. Inoltre, i singoli da 7 pollici si distinguono per le loro confezioni e opere d'arte speciali, che li configurano altamente collezionabili e che rappresentano una parte importante della storia della musica popolare, diventando il formato preferito per la pubblicazione di singoli leggendari che hanno reso l'industria musicale e il panorama culturale quello che è.

I colori dominano il mercato? Il rapporto ha fornito un'analisi dettagliata del mercato in base alle caratteristiche tra cui vi sono le copertine e le immagini a colori che rappresentano il segmento più grande[15].

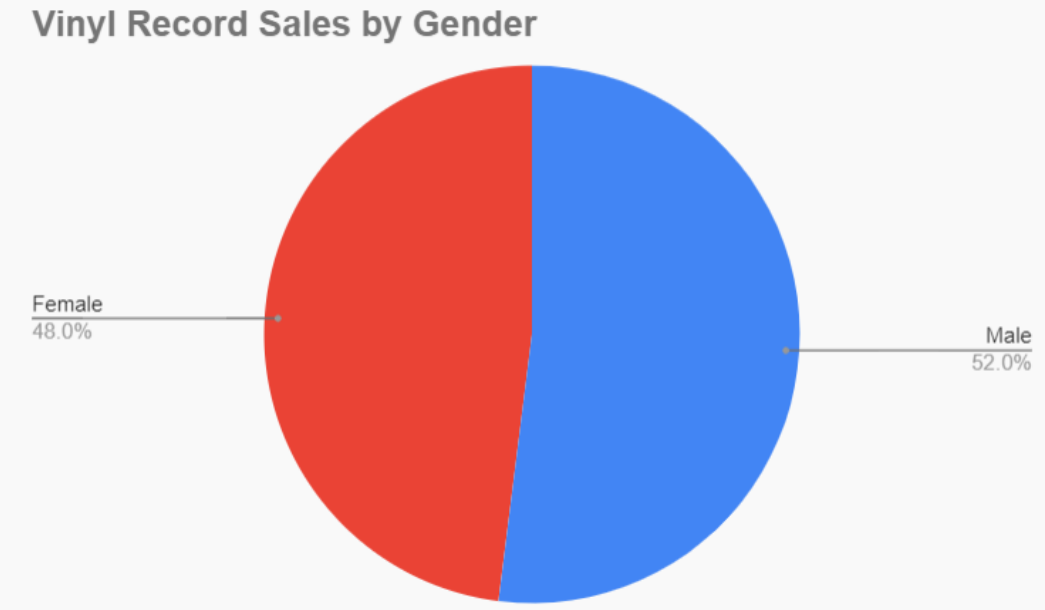
I dischi in vinile prodotti a colori offrono una dimensione visivamente accattivante. Lo spettro di tonalità in cui sono disponibili i dischi stampati su vinile colorato[16] è piuttosto ampio e comprende sia tinte trasparenti sia tonalità brillanti che li rendono molto attraenti dal punto di vista visivo e artistico. Quando il vinile colorato viene tenuto in controluce, il fascino estetico diventa evidente, rivelando al suo interno, i raffinati motivi e disegni. Inoltre, il vinile colorato è oggi equiparato alle uscite in edizione limitata o speciale. Alcuni artisti ed etichette

[14] https://exactitudeconsultancy.com/it/reports/39403/vinyl-record-market/
[15] BARTMANSKI D., WOODWARD I., *Vinyl. The Analogue Record in the Digital Age*, Routledge, New York, 2020.
[16] Mercato dei dischi in vinile 2024-2028 - Technavio. https://www.technavio.com/report/vinyl-records-market-industry-analysis.

discografiche pubblicano versioni speciali dei loro album in vinile colorato, che di solito sono disponibili in tiratura limitata, rendendole così molto desiderabili e ricercate dai fan. Le edizioni colorate possono essere disponibili in versione *splatter*, *swirl* o anche *picture disc*, ognuna con il proprio aspetto unico, che di solito valorizza la musica.

Struttura per genere:

- uomini;
- donne.



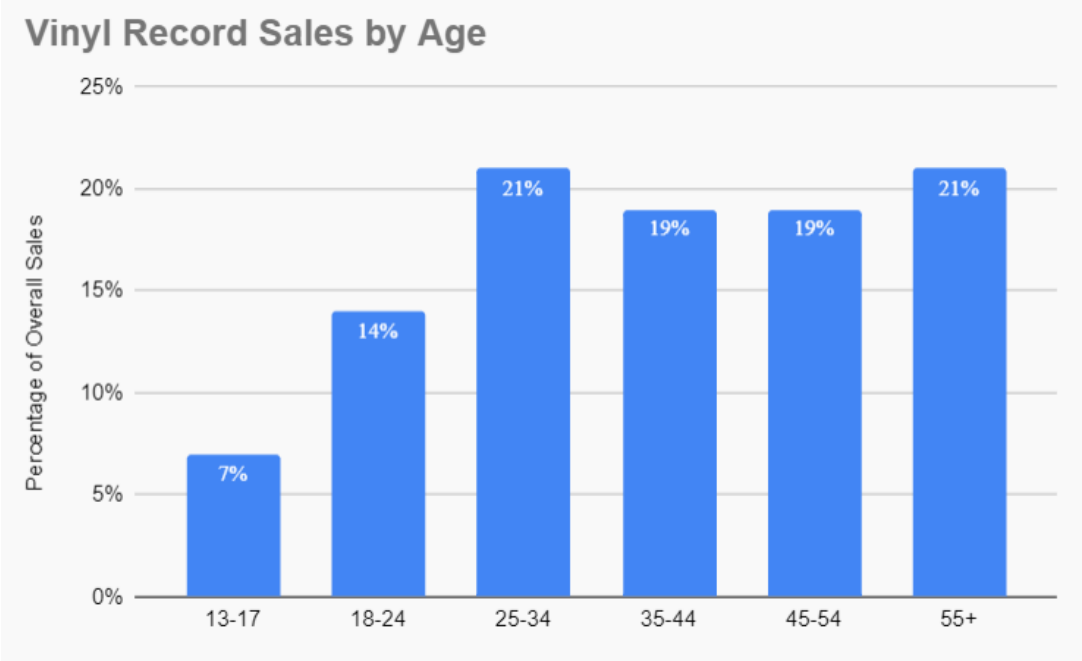
L'analisi del mercato in base al genere, senza tener conto delle attuali propensioni sociali, dimostra che la piazza statunitense ha delineato che gli uomini rappresentano, anche se di poco, il segmento più grande (52%)[17]. Analoghe ricerche evidenziano che punto percentuale in più o in meno, anche livello a globale, ci siano molte associazioni tra musica e mascolinità, infatti, emergere come sono gli uomini spesso i principali protagonisti vuoi come musicisti o compositori o ascoltatori. Questo allineamento demografico è il risultato delle norme e degli stereotipi culturali storici che hanno determinato i modelli di consumo musicale.

Suddivisione per gruppi di età:

- 13-17;
- 18-25;
- 26-35;
- 36-50;

[17] https://speakergy.com/vinyl-records-sales-full-statistics-report/

- Oltre i 50 anni.



Il grafico appena raffigurato rappresenta come alcune fasce di età - 25-34; 55+ - sono la quota più grande di consumatori negli USA[18], mentre, il rapporto a cui l'estensore del presente elaborato si è ispirato raffigura il gruppo di età tra i 26 e i 35 anni quale segmento più grande di consumatori a livello globale.

I Millennials sono una generazione che attraversa i decenni digitali e analogici, sono cresciuti in un ambiente di *CD* e musicassette, ma hanno anche vissuto la nascita di piattaforme musicali digitali[19]. Di conseguenza, tra di loro, le caratteristiche fisiche e reali dei dischi in vinile sono fortemente apprezzate. Sono attratti dal caldo suono analogico, dalla sensazione tangibile dei dischi e dalla grande grafica dell'album, che contrasta con la natura intangibile della musica digitale. Inoltre, il gruppo "*26-35*" è una fetta di mercato che apprezza la nostalgia e il legame con il passato. Quando si ascolta un disco in vinile, di solito, si prova nostalgia per il periodo in cui la musica digitale non era così popolare.

Il rapporto, di cui abbiamo fino ad ora parlato, ha fornito sul punto un'analisi dettagliata del mercato sia con riferimento al settore privato sia a quello commerciale, dove il primo

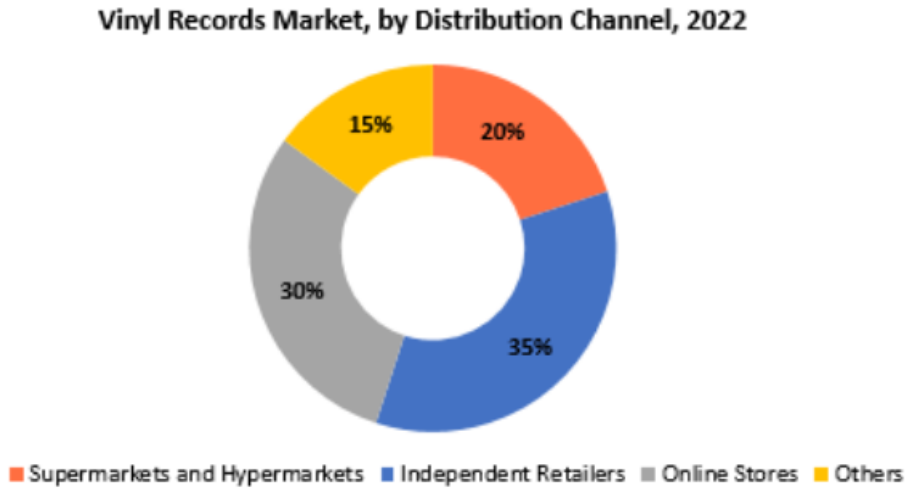
[18] https://speakergy.com/vinyl-records-sales-full-statistics-report/

[19] Si tratta di coloro che sono nati tra il 1981 e il 1996 (*Millennials*) e quelli nati tra il 1997 e il 2012 (Generazione X); anche detti "nativi digitali" per il fatto di essere nati, soprattutto i secondi, quando ormai il digitale (dal *personal computer* agli *smart phone*) era stato sdoganato. FERRI P., *Nativi digitali*, Mondadori, Milano, 2011. EURISPES, *Il collezionismo come tratto identitario: il ritorno del vinile*, in "Rapporto Italia", vol. 31, Eurispes, Roma, 2019, pp. 689-698.

rappresenta la percentuale più grande, perché il vinile offre un'esperienza di ascolto intima e vivace. I dischi in vinile, infatti, fanno interagire le persone in modo più attivo con la musica, mentre i formati digitali sono per lo più ascoltati in modo spassionato e in funzione mobile. L'atto di scegliere un disco, metterlo su un giradischi e far cadere delicatamente la puntina incoraggia una maggiore intimità con la canzone. Inoltre, gli album in vinile rappresentano una via di fuga dal consumo di musica orientato alla comodità dell'era digitale. La maggior parte delle persone usa il vinile per allontanarsi dal mondo frettoloso dello *streaming* musicale digitale e trova conforto nella pratica diversa e piacevole della riproduzione dei dischi. È un tipo di ascolto lento che permette ai consumatori di capire la musica.

Ripartizione per canale di distribuzione:

- Supermercati e ipermercati;
- Rivenditori indipendenti;
- Negozi online;
- Altri canali.



L'analisi dettagliata del mercato come si evince dal grafico appena proposto, per l'anno 2022, in base al canale di distribuzione, delinea che tra i supermercati, gli ipermercati, i rivenditori indipendenti e i negozi online, i rivenditori indipendenti rappresentano la parte più grande con una fetta del ben 35%[20].

Il personale dei negozi di dischi indipendenti è spesso composto da appassionati di musica in grado di fornire, quindi, raccomandazioni personalizzate e conoscenze dettagliate su vari

[20] IFPI, *Engaging with Music*, 2022, in https://www.ifpi.org/[...] https://exactitudeconsultancy.com/it/reports/39403/vinyl-record-market/

generi. Tale padronanza crea un senso di comunità e di fiducia tra i clienti. Per di più, i commercianti indipendenti sono fondamentali perché sono loro a rendere disponibili scelte assortite e uniche di vinili, poiché, hanno una varietà di dischi che comprende edizioni rare e limitate, generi di nicchia e offerte di artisti indipendenti. Un tale *puzzle* di inventari copre tutti i tipi di gusti e quindi attira l'attenzione di collezionisti, audiofili e neofiti della musica. Ancora, i negozi di dischi indipendenti fungono da centri culturali per gli appassionati di musica, organizzando eventi come feste per l'uscita dei dischi, spettacoli dal vivo e fiere del disco in vinile.

Ripartizione per Continente e Nazione:

- America del Nord;
- Stati Uniti d'America;
- Canada.

Asia e Pacifico:

- Cina;
- Giappone;
- India;
- Corea del Sud.

Australia:

- Indonesia;
- Altri paesi.

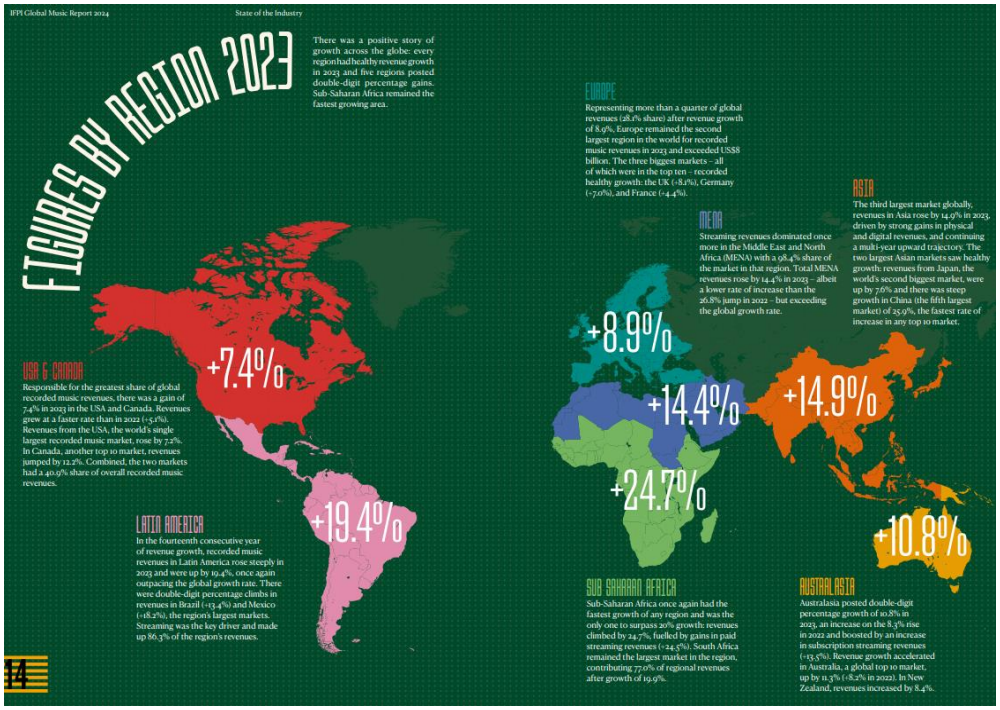
Europa:

- Germania;
- Francia;
- Regno Unito;
- Italia;
- Spagna;
- Russia;
- Altri paesi.

America Latina:

- Brasile;
- Messico;
- Altri paesi;

- Medio Oriente e Africa.



La ricerca di mercato, a cui il presente elaborato fa riferimento, ha anche fornito un'analisi completa di tutti i principali mercati regionali, che comprendono il Nord America (Stati Uniti e Canada); l'Asia Pacifico (Cina, Giappone, India, Corea del Sud, Australia, Indonesia e altri); l'Europa (Germania, Francia, Regno Unito, Italia, Spagna, Russia e altri); l'America Latina (Brasile, Messico e altri); il Medio Oriente e l'Africa. Dallo studio è emerso che l'*area* Asia-Pacifico rappresenta la quota di mercato maggiore considerato, peraltro, che più della metà della popolazione mondiale risiede in questa regione del mondo e che essa rimane la più grande base di consumatori con diverse preferenze musicali. Con la crescente popolarità dei dischi in vinile, come formato musicale collezionabile, il mercato dell'Asia-Pacifico ha esplorato questo ampio gruppo, dando luogo a una forte domanda. Inoltre, il ritorno di tale modalità di fruizione dei dischi si sincronizza con la tendenza culturale generale della nostalgia e dello stile retrò nella maggior parte dei Paesi asiatici. I dischi in vinile rispecchiano una forte tendenza dei consumatori asiatici verso le esperienze *vintage* e analogiche. L'hobby più seguito al giorno d'oggi è il collezionismo di dischi in vinile e questi appassionati sono sempre alla ricerca di album classici, edizioni limitate e stampe uniche. Inoltre, la popolazione urbana della predetta

regione è aumentata in modo significativo e l'emergere di una classe media con capacità reddituali più alte fa sì che si allarghi il numero dei consumatori[21].

Il terzo mercato più grande al mondo è l'Asia, in cui i ricavi sono aumentati del 14,9% nell'anno 2023 rispetto al periodo precedente e ciò perché guidati da forti guadagni fisici e digitali capaci di trainare una crescita pluriennale. I due maggiori mercati asiatici hanno registrato un andamento positivo e in crescita: i ricavi dal Giappone, il secondo mercato più grande del mondo, nel 2023 sono aumentati del 7,6% rispetto al 2022. Vi è stata inoltre una forte crescita in Cina (il quinto più grande mercato), pari al 25,9%, tasso questo più rapido nella crescita tra i primi 10 mercati mondiali[22].

2.3 Il mercato vinile in Italia.

Come noto, col termine vinile si intende un supporto che serve o memorizzare e riprodurre suoni. Il vinile, anche chiamato disco in vinile, per essere ascoltato ha bisogno di un giradischi, strumento apposito collegato ad un amplificatore in grado di diffondere il suono. I dichi in vinile si differenziano per la velocità a cui viaggiano, intesa come rotazioni al minuto sul giradischi. I dischi più comuni sono di 78, 45 e 33 giri e si differenziano tra di loro in termini di qualità del suono, dimensioni del disco e resistenza del cilindro.

I dati del mercato italiano non si differenziano molto rispetto al mercato americano. È infatti tornato di moda il vinile come oggetto simbolo di una certa cultura musicale senza tempo. Le vendite del vinile tra l'anno 2016 e il 2017, pur non superando le vendite dei CD, sono aumentate del 50% arrivando a generare un ricavato nel 2017 di 13 milioni di euro come segnalato dal Rapporto Italia 2019 dell'Eurispes. Il sorpasso con il CD per la prima volta dal 1991 è avvenuto nel 2020 in cui le vendite del vinile sono cresciute del 121% rispetto all'anno precedente mentre il CD ha subito una perdita del 6%.

Questa tendenza fiorente di scambio commerciale, nonostante il periodo di pandemia, è dovuta soprattutto al mercato dell'e-commerce in cui è possibile trovare una vasta e

[21] IMARC Group. "Vinyl Record Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2024-2032." *IMARC Group*, 2024, https://www.imarcgroup.com/vinyl-record-market. Accessed 4 settembre 2024.

[22] https://ifpi-website-cms.s3.eu-west-2.amazonaws.com/IFPI_GMR_2024_State_of_the_Industry_db92a1c9c1.pdf

differenziata offerta di vinili. Inoltre, nell'ultimo periodo un fattore determinante di questa crescita è stata la riedizione di album storici come Abbey Road, dei Beatles sul vinile[23].

In Italia a trainare il comparto è lo *streaming* che ricopre da solo una quota di mercato complessivo pari al 65%. I ricavi sono cresciuti del 16.2% toccando i 287 milioni di euro per un totale di oltre 6.5 milioni di abbonati *premium* ai servizi di *streaming*[18]. Questo fa segnare un +9% rispetto all'anno precedente. Proprio i ricavi dagli abbonamenti alle piattaforme *streaming* hanno aiutato maggiormente il settore con un aumento del 18.4%, arrivando a più di 190 milioni di euro di ricavi[24]. L'unica decrescita nell'ambito digitale è rilevata nel settore dei *download*, giù dell'11.8%.

Secondo i dati raccolti dalla ricerca IFPI, (International Federation of the Phonographic Industry), nel 2023 gli italiani hanno speso 20.9 ore settimanali nell'ascolto musicale e il 60% del tempo impiegato è stato destinato all'ascolto di musica digitale. Inoltre, il 73% ha ascoltato musica tramite servizi di *streaming* audio licenziati (nella formula in abbonamento o con pubblicità).

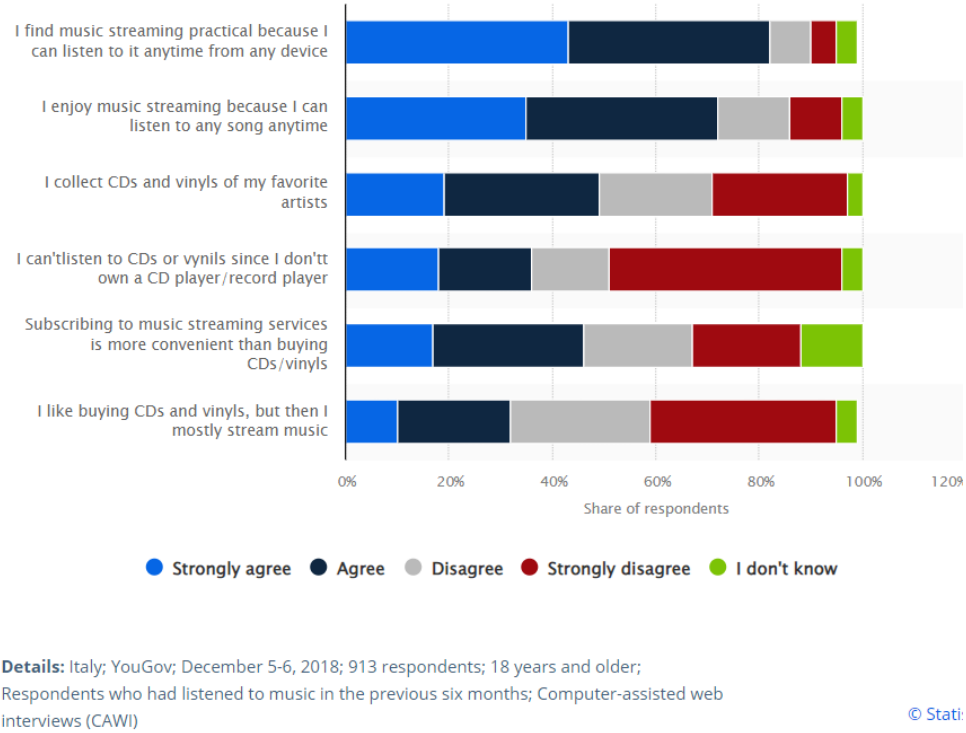
Per quanto riguarda il mercato fisico, l'Italia si posiziona all'ottavo posto a livello mondiale con una crescita del 14.4% e ricavi pari a 62 milioni di euro. Il settore che registra più vendite è proprio quello del vinile che è cresciuto del 24.3%. Tuttavia, c'è anche da segnalare una piccola crescita del cd che si attesta sul 3.8%. In questo ambito ha avuto un ruolo centrale l'impatto del Bonus Cultura 18 app da cui sono derivati 11 milioni di euro (dato aggiornato a dicembre 2023)[25].

---

[23] https://www.businesscoot.com/it/studio-di-mercato/il-mercato-del-vinile-italia#:~:text=Osservando%20pi%C3%B9%20nel%20dettaglio%20il,solo%20del%205%2C3%25

24 ALDA M., MEGA Y., MIZUNO K., BIAGI L., DULIN C., *Music Streaming-Worldwide*, 2023, in https://www.statista.com/[...]

[25] Billboard Italia. "Mercato della Musica in Italia: Tendenze e Crescita." *Billboard Italia*, 21 marzo 2024, https://billboard.it/news/mercato-musica-italia/2024/03/21156378/. Accessed 4 settembre 2024.



Da ciò è possibile estrapolare l'opinione in Italia sullo *streaming* musicale e sull'ascolto di musica tradizionale nell'anno 2018. Il grafico, infatti, illustra i risultati di un sondaggio sulle abitudini di consumo musicale degli ascoltatori italiani a dicembre 2018. Secondo lo studio a cui qui si fa riferimento[26], circa otto intervistati su dieci trovano pratico lo *streaming* musicale perché può essere ascoltato in qualsiasi momento e da qualsiasi dispositivo, mentre circa la metà degli intervistati conserva una collezione di dischi dei propri artisti preferiti.

2.4 Potenzialità di riconversione nel settore medicale

La riconversione da produttore di vinili a distributore di dispositivi medici consente all'azienda di diversificare il proprio portafoglio prodotti, riducendo la dipendenza da un unico settore industriale. Sebbene i vinili abbiano conosciuto una certa rinascita negli ultimi anni, il mercato resta di nicchia e soggetto a fluttuazioni. Al contrario, il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da una domanda relativamente stabile e crescente, data l'aumentata consapevolezza della salute e la longevità della popolazione. Questo passaggio offre all'azienda una maggiore stabilità economica, riducendo i rischi associati alle variazioni del mercato dei vinili.

[26] Statista. "Opinion on Music Streaming in Italy from 2018 to 2023." *Statista*, 2024, https://www.statista.com/statistics/951913/opinion-on-music-streaming-in-italy/. Accessed 4 settembre 2024.

2.5 La Riconversione: opportunità e vantaggi

Negli ultimi anni, il panorama industriale globale ha subito profondi cambiamenti, spinti dall'evoluzione tecnologica e dalle mutevoli esigenze del mercato. In Italia, come in molti altri paesi, le aziende devono costantemente adattarsi per rimanere competitive e rilevanti. Un esempio di tale adattamento è la riconversione di un'azienda italiana, originariamente specializzata nella produzione e distribuzione di vinili, verso il settore dei dispositivi medici, operando come distributore B2B e offrendo servizi di assistenza post-vendita. Questa scelta strategica, benché possa sembrare radicale, presenta numerosi vantaggi in termini di sostenibilità economica, crescita a lungo termine e contributo al benessere sociale.

2.6 Risposta a una domanda in crescita

Il settore dei dispositivi medici in Italia e a livello globale è in forte espansione, trainato da fattori come l'invecchiamento della popolazione, l'aumento delle malattie croniche e il progresso tecnologico nel campo medico. La pandemia di COVID-19 ha ulteriormente evidenziato l'importanza di avere una filiera di dispositivi medici efficiente e affidabile. Riconvertirsi in un distributore di dispositivi medici permette all'azienda di inserirsi in un mercato con elevata domanda, garantendo potenzialmente una crescita sostenuta e opportunità di espansione.

2.7 Utilizzo delle competenze esistenti e sinergie tecnologiche

Nonostante la differenza apparente tra la produzione di vinili e la distribuzione di dispositivi medici, esistono competenze e risorse tecnologiche che possono essere trasferite con successo. Ad esempio, la precisione nella produzione, la gestione della qualità e l'attenzione al dettaglio sono competenze che possono essere sfruttate nella gestione della catena di distribuzione dei dispositivi medici. Come anche la conoscenza dei materiali e delle tecniche di produzione può essere utile nella comprensione dei prodotti medicali e nella gestione delle relazioni con i produttori.

Il Ruolo AMG in detto ambito è oggetto del presente lavoro quale soggetto atto alla distribuzione e assistenza post-vendita.

Diventare un distributore di dispositivi medici rappresenta una scelta strategica che permette, infatti, all'azienda di posizionarsi come un partner essenziale per ospedali, cliniche e altri operatori sanitari. In un settore in cui l'affidabilità e la qualità dei prodotti sono cruciali, avere

un distributore locale che comprende le esigenze specifiche del mercato italiano è un vantaggio competitivo significativo. Inoltre, la distribuzione permette di costruire relazioni commerciali solide e durature, basate su fiducia e continuità, che possono tradursi in contratti a lungo termine e flussi di entrate stabili.

Altro aspetto chiave della riconversione nel settore dei dispositivi medici è l'integrazione di servizi di assistenza post-vendita. In un mercato altamente regolamentato e tecnico come quello medico, il supporto post-vendita è essenziale per garantire il corretto funzionamento dei dispositivi, la conformità normativa e la sicurezza dei pazienti. Offrire servizi di manutenzione, aggiornamenti *software*, formazione per il personale sanitario e supporto tecnico può differenziare l'azienda dalla concorrenza, aggiungendo valore ai prodotti distribuiti e fidelizzando i clienti.

L'assistenza post-vendita, infatti, crea un flusso di entrate ricorrenti che può essere estremamente vantaggioso per la stabilità finanziaria dell'azienda. I clienti sono spesso disposti a pagare un *premium* per un servizio di assistenza affidabile, soprattutto quando si tratta di dispositivi critici per la salute. Questo non solo rafforza le relazioni con i clienti, ma apre anche nuove opportunità di *cross-selling* e *up-selling* di prodotti e servizi correlati.

2.8 Ostacoli per la transizione

La riconversione di una PMI (Piccola e Media Impresa) italiana dal settore dei vinili a quello dei dispositivi medici rappresenta una grande opportunità, ma è anche accompagnata da numerosi ostacoli. Questi ostacoli possono derivare dalla complessità del nuovo settore, dalla regolamentazione normativa, dalla gestione delle risorse e dall'adeguamento tecnologico. Di seguito esploreremo in dettaglio i principali ostacoli che una PMI potrebbe affrontare durante questa transizione.

Il settore dei dispositivi medici è altamente regolamentato, a differenza di quello della produzione di vinili, che ha norme molto meno stringenti. Le normative che regolano la produzione, distribuzione e assistenza dei dispositivi medici sono complesse e variano da Paese a Paese. In Europa, le aziende devono rispettare le normative stabilite dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), che impone rigorosi requisiti di sicurezza, prestazione e conformità.

Una PMI che si riconverte a questo settore dovrà affrontare numerosi ostacoli burocratici, tra cui l'ottenimento di certificazioni come la marcatura CE per i dispositivi medici, la potenziale

assunzione del personale esperto in materia regolatoria. La mancanza di esperienza nel campo può tradursi in ritardi, costi aggiuntivi e persino nel non ottenimento delle autorizzazioni necessarie.

A differenza della produzione di vinili, che non ha un impatto diretto sulla salute umana, i dispositivi medici devono garantire *standard* elevatissimi di qualità e sicurezza. Le aziende devono implementare rigidi sistemi di controllo della qualità (ad esempio ISO 13485) e processi documentati per garantire che ogni prodotto sia conforme agli standard richiesti. Per una PMI, l'implementazione e il mantenimento di tali processi può risultare oneroso sia in termini di risorse economiche sia di tempo.

La distribuzione di dispositivi medici richiede attrezzature e tecnologie altamente specializzate. Una PMI che intende riconvertirsi dovrà investire in macchinari, *software* e strumenti specifici per garantire la qualità e la conformità dei prodotti e ciò può includere anche l'adozione di tecnologie per il monitoraggio e la manutenzione post-vendita dei dispositivi, essenziale per l'assistenza clienti.

Tali costi possono risultare proibitivi per una PMI, che potrebbe avere difficoltà ad accedere a finanziamenti adeguati o a trovare *partner* che investano nel loro progetto di riconversione.

Il passaggio al settore dei dispositivi medici richiede competenze specialistiche che il personale attuale non è detto abbia. La riqualificazione della forza lavoro rappresenta un ostacolo significativo: i dipendenti abituati alla produzione di vinili dovranno acquisire competenze tecniche nel settore medico, comprese la conoscenza dei prodotti e la gestione delle normative complesse. La formazione richiede tempo, risorse finanziarie e il processo di apprendimento potrebbe rallentare la produttività dell'azienda.

A ciò si aggiunga la difficoltà nell'attrarre talenti qualificati. Una PMI, infatti, che si sta riconvertendo, potrebbe anche incontrare difficoltà nel reclutare personale altamente qualificato nel settore sanitario o tecnologico. Il mercato del lavoro per professionisti esperti in dispositivi medici, regolamentazione e assistenza tecnica, è altamente competitivo, e una piccola azienda potrebbe avere difficoltà ad attirare e trattenere i talenti necessari rispetto a grandi multinazionali che possono offrire pacchetti di compensi più allettanti.

La distribuzione di dispositivi medici è complessa e richiede una gestione efficiente della catena di fornitura, dalla produzione alla consegna finale presso ospedali, cliniche o altri operatori sanitari e una PMI potrebbe non avere l'infrastruttura necessaria per gestire una logistica così intricata. Inoltre, la distribuzione di dispositivi medici richiede il rispetto di

regolamenti specifici per la conservazione e il trasporto dei prodotti, soprattutto se si tratta di dispositivi sensibili, che devono essere conservati a determinate temperature o maneggiati con cura.

Fornire però un'adeguata assistenza post-vendita nel settore medico è essenziale, ma anche estremamente complesso. I dispositivi medici richiedono spesso una manutenzione regolare, aggiornamenti software o la sostituzione di componenti. Le PMI dovranno mettere in piedi un sistema efficiente per garantire che i clienti possano ricevere supporto tempestivo e qualificato. Creare una rete di assistenza tecnica ben strutturata richiede investimenti in personale, strumenti diagnostici e formazione continua.

Poiché il settore dei dispositivi medici è dominato da grandi aziende multinazionali con risorse significative in termini di capitale, ricerca e sviluppo, e capacità produttiva e poiché, queste aziende spesso hanno già stabilito solide relazioni con ospedali e istituzioni sanitarie è difficile per una PMI emergere e conquistare una fetta di mercato, in termini di prezzo, innovazione e capacità di distribuzione globale.

A differenza del settore dei vinili, dove la qualità del suono e la reputazione dei materiali sono essenziali, nel settore dei dispositivi medici la componente chiave del successo è la fiducia. Le PMI dovranno investire significativamente in attività di *marketing* e *branding* per costruire una reputazione solida in un settore in cui la qualità e l'affidabilità dei prodotti sono cruciali per la sicurezza dei pazienti. Senza una reputazione consolidata, potrebbe essere difficile ottenere la fiducia degli operatori sanitari e competere con marchi noti.

La riconversione di una PMI, in concreto, dal settore dei vinili a quello dei dispositivi medici presenta numerosi ostacoli, che spaziano dalle barriere normative agli alti costi di investimento, dalla riqualificazione del personale alla necessità di competere in un mercato già molto affollato. Tuttavia, con una pianificazione strategica, il giusto supporto finanziario e una solida gestione delle risorse umane e tecnologiche, questi ostacoli possono essere superati. La chiave del successo sta nella capacità dell'azienda di adattarsi rapidamente, imparare dalle nuove sfide e creare sinergie efficaci tra le competenze esistenti e quelle necessarie per affrontare questo nuovo mercato.

ANALISI DEL SETTORE MEDICALE

3.1 Analisi.

Il settore dei dispositivi medici è cresciuto costantemente negli ultimi anni.

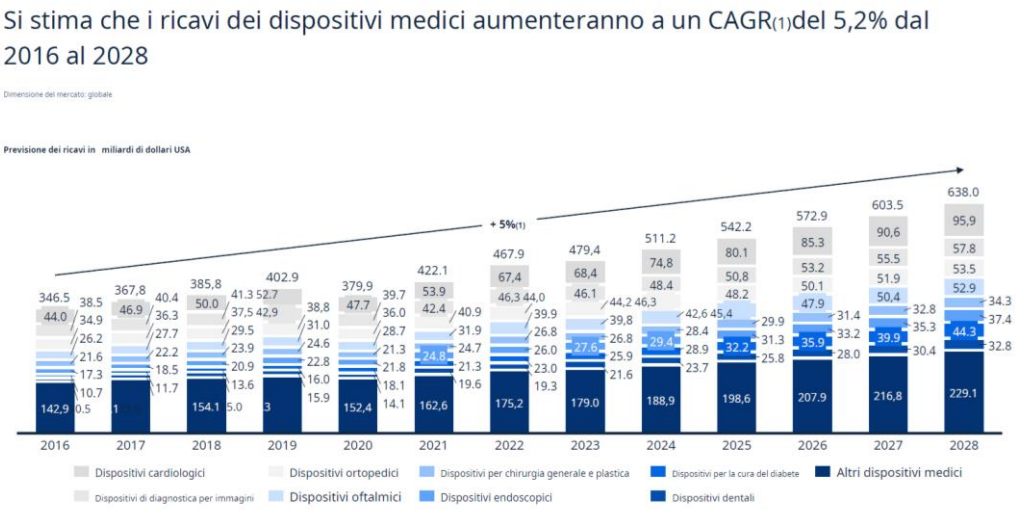
La domanda di prodotti innovativi porta a maggiori investimenti in ricerca e sviluppo (*R&S*) e nello sviluppo di tecnologie mediche. Tuttavia, complessi processi normativi, restrizioni di rimborso e il costoso processo di sviluppo di tecnologie avanzate stanno aumentando le sfide per questo settore. Tutti i mercati dei dispositivi medici sono stati influenzati negativamente dalla pandemia di *COVID-19*, principalmente a causa del minor numero di nuovi pazienti, delle barriere all'accesso all'assistenza sanitaria e dei trattamenti posticipati. *Cardiology Devices* detiene la prima posizione tra tutti i mercati in *Medical Technologies,* seguito da *Diagnostic Imaging Devices.* Nel complesso, in *Medical Devices* e in ogni mercato, i ricavi sono più alti negli Stati Uniti.

Il mercato dei dispositivi medici comprende strumenti e macchine che aiutano nella prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie. Tale mercato è ulteriormente suddiviso in 6 sottomercati in base alle specialità mediche o ai tipi di applicazione, come ad esempio i dispositivi medici che curano il cuore, quelli della diagnostica, quelli per applicazioni ortopediche, oftalmici, chirurgia generale e altri dispositivi che forniscono informazioni su aree aggiuntive che non sono coperte dai mercati principali.

Nel 2024, si prevede che il mercato dei dispositivi medici genererà un fatturato di 511,20 miliardi di dollari. Il mercato più grande è quello dei dispositivi cardiologici, con un volume di 74,75 miliardi di dollari previsto sempre per il 2024.

Il mercato mostra un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 5,7% dal 2024 al 2028, con un fatturato stimato di 638 miliardi di dollari entro il 2028. A livello globale, gli Stati Uniti sono destinati a generare la maggior parte dei ricavi, con 182 miliardi di dollari previsti per il 2024[27].

[27] Fynn Hubner, statista, "*Dispositivi medici: dati di mercato e analisi*", Gennaio 2024.



3.2 Dimensione e *trend* del settore medicale a livello globale (*medical devices*).

La dimensione del mercato globale dei dispositivi medici per la cura personale ha raggiunto i 24,4 miliardi di dollari nel 2023. Guardando al futuro, il Gruppo IMARC[28] prevede che il mercato raggiungerà i 42,6 miliardi di dollari entro il 2032, mostrando un tasso di crescita (CAGR) del 6,2% nel periodo 2024-2032. Il mercato è guidato dalla crescente popolazione geriatrica, dall'aumento del numero di malattie croniche, dalla crescente domanda dei consumatori per soluzioni sanitarie personalizzate e da vari progressi tecnologici in campi pertinenti.

[28] L'International Market Analysis Research and Consulting Group (IMARC Group) è uno dei principali consulenti in materia di strategie di gestione e ricerche di mercato a livello mondiale. Collaborano con clienti in tutti i settori e in tutte le regioni per identificare le opportunità di maggior valore, affrontare le sfide più critiche e trasformare le loro attività. I prodotti informativi di IMARC includono importanti sviluppi di mercato, scientifici, economici e tecnologici per i leader aziendali in tutti i principali settori. Combiniamo una miscela unica di capacità di ricerca e consulenza, portata geografica e competenza nel settore che non può essere eguagliata dai nostri concorrenti. Il loro obiettivo è fornire conoscenze e soluzioni lungo l'intera catena del valore dei settori che servono. L'approccio su misura di IMARC combina approfondimenti insondabili sulle dinamiche delle aziende e dei mercati con una stretta collaborazione a tutti i livelli dell'organizzazione. Ciò garantisce che i loro clienti ottengano un vantaggio competitivo ineguagliabile, costruiscano organizzazioni più competenti e garantiscano risultati duraturi.

Attributo del rapporto	Statistiche chiave
Anno di riferimento	2023
Anni di previsione	2024-2032
Anni storici	2018-2023
Dimensioni del mercato nel 2023	24,4 miliardi di dollari
Previsioni di mercato nel 2032	42,6 miliardi di dollari
Tasso di crescita del mercato 2024-2032	6,2%

3.3 Analisi del mercato dei dispositivi medici per la cura personale.

- **Principali fattori trainanti del mercato:** la necessità della popolazione geriatrica globale di alternative sanitarie più accessibili, l'aumento delle spese sanitarie e la tendenza verso soluzioni sanitarie a domicilio stanno guidando l'espansione del mercato. Inoltre, gli sviluppi tecnici rendono possibile che i sistemi di automonitoraggio siano più facili da usare.
- **Principali tendenze del mercato:** la domanda di dispositivi medici per la cura personale è in aumento a causa di *gadget* sanitari indossabili come *fitness tracker* e *smartwatch* con funzionalità di monitoraggio della salute. Inoltre, l'avvento della telemedicina rende i servizi sanitari più accessibili da remoto, mentre il crescente utilizzo dell'Internet delle cose (IoT) e dell'intelligenza artificiale nei dispositivi medici per una migliore gestione dei dati e trattamenti personalizzati, sta guidando il settore.
- **Tendenze geografiche:** il Nord America è trainato dal suo precoce abbraccio alla tecnologia e da ingenti spese sanitarie, neanche, lo sviluppo infrastrutturale e la crescente consapevolezza sanitaria stanno alimentando la crescita del mercato dell'Asia Pacifico.
- **Panorama competitivo:** gli approfondimenti sul mercato dei dispositivi medici per la cura personale mostrano come i principali attori del settore siano tra molti altri *Johnson & Johnson, Medtronic, Abbott Laboratories, Bayer HealthCare, Koninklijke Philips, General Electric Company, F. Hoffmann-La Roche AG, ResMed, Omron Healthcare, Martifarm, OraSure Technologies, Baxter, B. Braun Melsungen*,.
- **Sfide e opportunità:** le sfide normative in diverse regioni pongono ostacoli all'ingresso nel mercato e all'approvazione dei prodotti. Preoccupazioni sono quelle relative alla

privacy e alla sicurezza dei dati nel contesto della crescente raccolta di dati sanitari digitali. D'altro canto, l'opportunità risiede nello sviluppo di dispositivi convenienti e di facile utilizzo per i mercati emergenti per la crescente popolazione geriatrica.

TABELLA 1 Mercato globale dei dispositivi medici intelligenti, per tipo di prodotto, 2021-2023 (milioni di USD)

Segmento	2021	2022	2023
Diagnostica e monitoraggio	16.722,5	20.871,7	25.838,8
Dispositivi terapeutici	6.071,7	7.108,0	8.288,3
Altri tipi di prodotto	2.558,3	3.173,5	3.838,8
Totale	**25.352,5**	**31.153,2**	**37.965,9**

Fonte: Global Market Insights, database a pagamento, ricerca primaria

Il segmento diagnostico e di monitoraggio, come il grafico dimostra, è ulteriormente suddiviso in misuratori di glicemia, misuratori di frequenza cardiaca, misuratori del polso, ossimetri, misuratori della pressione sanguigna, etilometri, altri prodotti diagnostici e di monitoraggio. Il segmento dei dispositivi terapeutici, a sua volta, è ulteriormente suddiviso in concentratori di ossigeno portatili, ventilatori e pompe per insulina.

3.4 Tendenze del mercato dei dispositivi medici per la cura personale:

Il numero crescente di individui anziani rappresenta un fattore determinante, poiché queste hanno maggiori probabilità di sviluppare condizioni croniche come diabete, ipertensione, malattie cardiovascolari e artrite. Secondo le Nazioni Unite (ONU), si prevede come la popolazione mondiale di età pari o superiore a 65 anni sarà più che raddoppiata, passando da 761 milioni nel 2021 a 1,6 miliardi entro il 2050. La popolazione di età pari o superiore a 80 anni sta crescendo a un ritmo ancora più rapido. Inoltre, l'invecchiamento della popolazione è un fenomeno globale irreversibile guidato dalla transizione demografica verso l'allungamento della vita e la riduzione delle dimensioni delle famiglie che si verifica anche nei paesi con popolazioni più giovani. Nel 2021, 1 persona su 10 nel mondo aveva 65 anni o più. Si prevede che entro il 2050 questa fascia di età comprenderà 1 persona su 6 a livello globale. Pertanto, la crescente popolazione geriatrica sta aumentando così come la vendita di dispositivi medici per l'autocura, come i misuratori di glicemia e i misuratori di pressione arteriosa, che sono essenziali per la gestione di queste condizioni.

La prevalenza delle malattie croniche, tra cui il diabete e l'ipertensione, è in aumento a livello globale. Il diabete rappresenta una sfida globale crescente per gli individui, le famiglie e le nazioni. Secondo il Diabetes Atlas (2021) dell'International Diabetes Federation (IDF), il

10,5% degli adulti di età compresa tra 20 e 79 anni in tutto il mondo soffre di diabete, e quasi la metà di loro non è consapevole della propria condizione. Le proiezioni dell'IDF indicano che entro il 2045, circa 783 milioni di adulti, ovvero 1 su 8, vivranno con il diabete, segnando un aumento del 46% rispetto ai livelli attuali. Il diabete di tipo 2 rappresenta oltre il 90% dei casi di diabete ed è influenzato da fattori socioeconomici, demografici, ambientali e genetici. Ciò spinge la domanda di dispositivi che consentano ai pazienti di monitorare e gestire la propria salute a casa. Inoltre, i monitor continui del glucosio (CGM) e i misuratori della pressione arteriosa stanno registrando una crescente adozione grazie alla loro efficacia nella gestione di queste condizioni. Ad esempio, l'adozione dei CGM è stata rafforzata dai progressi tecnologici e dalla crescente accessibilità, generando così entrate positive nel mercato dei dispositivi medici per la cura personale.

Le innovazioni emergenti e l'accuratezza e l'utilità delle apparecchiature mediche per l'autocura vengono migliorate da innovazioni come la tecnologia indossabile e il monitoraggio non invasivo del glucosio. Ad esempio, Omron Healthcare ha presentato HeartGuide, un misuratore di pressione sanguigna indossabile dopo aver ricevuto la certificazione FDA e attualmente disponibile sul mercato. Accanto al lancio di HeartGuide c'è stata la nuova app mobile HeartAdvisor, che fornisce servizi sanitari digitali come coaching e approfondimenti per consentire agli utenti di prendere in carico la propria salute cardiaca in base ai dati che hanno monitorato. Al momento, le principali aziende stanno lanciando sofisticate varianti di prodotto per soddisfare queste richieste. Ad esempio, il 18 marzo 2024, Johnson & Johnson MedTech ha collaborato con NVIDIA per migliorare le capacità di intelligenza artificiale nelle procedure chirurgiche. Questa partnership mira ad accelerare l'analisi in tempo reale dei dati chirurgici all'edge, garantendo operazioni sicure ed efficienti. Johnson & Johnson MedTech prevede di facilitare lo sviluppo e l'implementazione di modelli di intelligenza artificiale, aprendo la strada a un'integrazione scalabile all'interno del suo ecosistema di chirurgia digitale. Pertanto, le aziende richiedono continuamente l'approvazione di nuovi prodotti per rimanere competitive, il che sta ulteriormente stimolando la crescita del mercato.

Suddivisione per tipo di dispositivo:

- Automonitoraggio della glicemia (SMBG);
- PD;
- Dispositivi per l'apnea notturna;
- Pompe per insulina;
- Monitor della temperatura corporea;

- Inalatori;
- Contapassi;
- Monitor della pressione arteriosa;
- Nebulizzatori;
- Cateteri maschili esterni;
- Monitor Holter;
- Altri.

L'automonitoraggio della glicemia (SMBG) rappresenta la maggior parte della quota di mercato. I dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia (SMBG) sono fondamentali per consentire ai pazienti diabetici di gestire i propri livelli di zucchero nel sangue in modo indipendente, determinando una domanda significativa a livello globale. Questi dispositivi includono tipicamente misuratori di glucosio e sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM), che offrono comodità e dati in tempo reale per una gestione efficace del diabete. Poi, il mercato dei dispositivi SMBG è caratterizzato da continui progressi tecnologici volti a migliorare l'accuratezza, l'esperienza dell'utente e l'integrazione con le piattaforme sanitarie digitali. Nel febbraio 2023, *Afon Technology Ltd* ha pubblicato su *Twitter* il lancio di un sensore di glucosio nel sangue non invasivo che elimina la necessità di aghi o lancette, rendendolo un'opzione molto più desiderabile per coloro che gestiscono il diabete; dispositivo indossabile che sarà disponibile sul mercato all'inizio del 2024. Questo segmento è alimentato anche dal crescente aumento del diabete in tutto il mondo e dalla crescente preferenza per le soluzioni sanitarie domiciliari, che stanno creando prospettive positive per il mercato dei dispositivi medici per la cura personale.

Gli individui geriatrici di età pari o superiore a 65 anni stanno aumentando la domanda di dispositivi medici per l'autocura, a causa delle loro crescenti esigenze sanitarie e del desiderio di una vita indipendente. Inoltre, il numero crescente di utenti geriatrici spesso richiede dispositivi per la gestione delle malattie croniche, ausili per la mobilità e soluzioni di monitoraggio remoto per mantenere la salute e la qualità della vita. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) entro il 2030, una persona su sei a livello globale avrà 60 anni o più. Durante questo periodo, la popolazione di età pari o superiore a 60 anni aumenterà da 1 miliardo nel 2020 a 1,4 miliardi. Entro il 2050, si prevede che la popolazione globale di individui di età pari o superiore a 60 anni raddoppierà fino a raggiungere i 2,1 miliardi. Si prevede che il numero di persone di età pari o superiore a 80 anni triplicherà nel periodo 2020-2050, raggiungendo i 426 milioni. Pertanto, i produttori e gli operatori sanitari si stanno

concentrando sullo sviluppo di dispositivi intuitivi e facili da usare, adattati alle esigenze e alle preferenze di questo gruppo demografico, modellando così la traiettoria di crescita del mercato dei dispositivi medici per la cura personale verso una popolazione globale che invecchia.

Suddivisione per canale di distribuzione:

- Farmacie;
- Negozi on-line;
- Supermercati e Ipermercati;
- Altri.

Le farmacie rappresentano il segmento leader del mercato. Le farmacie offrono ai consumatori un canale conveniente per accedere a dispositivi per la cura personale come misuratori di pressione sanguigna, misuratori di glucosio e ausili respiratori. La loro presenza nelle aree urbane e rurali migliora la penetrazione del mercato, soddisfacendo le diverse esigenze demografiche. Le farmacie beneficiano anche dell'esperienza dei farmacisti nel consigliare dispositivi adeguati, rafforzando la fiducia dei consumatori e garantendo un'efficace gestione della cura personale, creando così una prospettiva positiva nel settore dei dispositivi medici per la cura personale. Secondo i dati dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), dal 2000 al 2019, il rapporto tra farmacisti e popolazione è aumentato in media di quasi il 40% nei paesi OCSE con dati di serie temporali disponibili, raggiungendo 86 farmacisti ogni 100.000 abitanti. Questa rilevanza sottolinea il ruolo essenziale delle farmacie nella distribuzione di dispositivi medici essenziali direttamente ai consumatori di tutto il mondo.

Il rapporto di ricerca di mercato ha anche fornito un'analisi completa del panorama competitivo dello stesso mercato. Sono stati forniti profili dettagliati di tutte le principali aziende e, dunque, degli attori del ridetto mercato nel settore dei dispositivi medici per la cura personale, tra cui, appunto, *Johnson & Johnson, Medtronic, Abbott Laboratories, Bayer HealthCare, Koninklijke Philips, General Electric Company, F. Hoffmann-La Roche AG, ResMed, Omron Healthcare, Martifarm, OraSure Technologies, Baxter e B. Braun Melsunn*. Da ciò è emerso che gli *attori chiave* del mercato stanno attivamente migliorando la crescita dello stesso concentrandosi sull'innovazione e sulle *partnership* strategiche. Per di più, si è rilevato come aziende del calibro di *Abbott Laboratories, Medtronic* e *Philips Healthcare* stiano investendo molto in ricerca e sviluppo (R&S) per introdurre tecnologie avanzate che migliorano l'utilizzo la precisione e la connettività dei dispositivi. Si è appreso, ancora, come le già descritte aziende stiano espandendo il proprio portafoglio di prodotti per includere una

gamma più ampia di apparecchiatura per la cura personale, rispondendo così a diverse esigenze sanitarie, dalla gestione delle malattie croniche al benessere generale. I cosiddetti *attori* del mercato in esame stanno stringendo collaborazioni con piattaforme sanitarie digitali e fornitori di telemedicina per integrare i loro dispositivi in ecosistemi sanitari completi, migliorando così l'accessibilità e l'efficacia delle soluzioni di auto-cura a livello globale. Ad esempio, il 25 maggio 2023, *Medtronic plc*, leader globale nella tecnologia sanitaria, ha annunciato la firma di accordi definitivi per l'acquisizione di *EOFlow Co. Ltd.*, rinomata per il suo dispositivo *EOPatch*, un sistema di somministrazione di insulina tubeless, indossabile e completamente usa e getta. Inoltre, *Medtronic* mira ad ampliare la propria capacità di soddisfare le diverse esigenze delle persone che gestiscono il diabete integrando la tecnologia di *EOFlow* con l'algoritmo della tecnologia di rilevamento dei pasti di *Medtronic* e il monitor continuo del glucosio (CGM) di nuova generazione, indipendentemente dalle loro preferenze di trattamento o dalla fase del loro percorso sanitario[29].

Segmento	2021	2022	2023
Ospedali	9.880,1	12.122,2	14.750,5
Impostazioni di assistenza domiciliare	12.600,9	15.510,6	18.934,9
Altri utenti finali	2.871,5	3.520,4	4.280,5
Totale	**25.352,5**	**31.153,2**	**37.965,9**

Fonte: Global Market Insights, database a pagamento, ricerca primaria

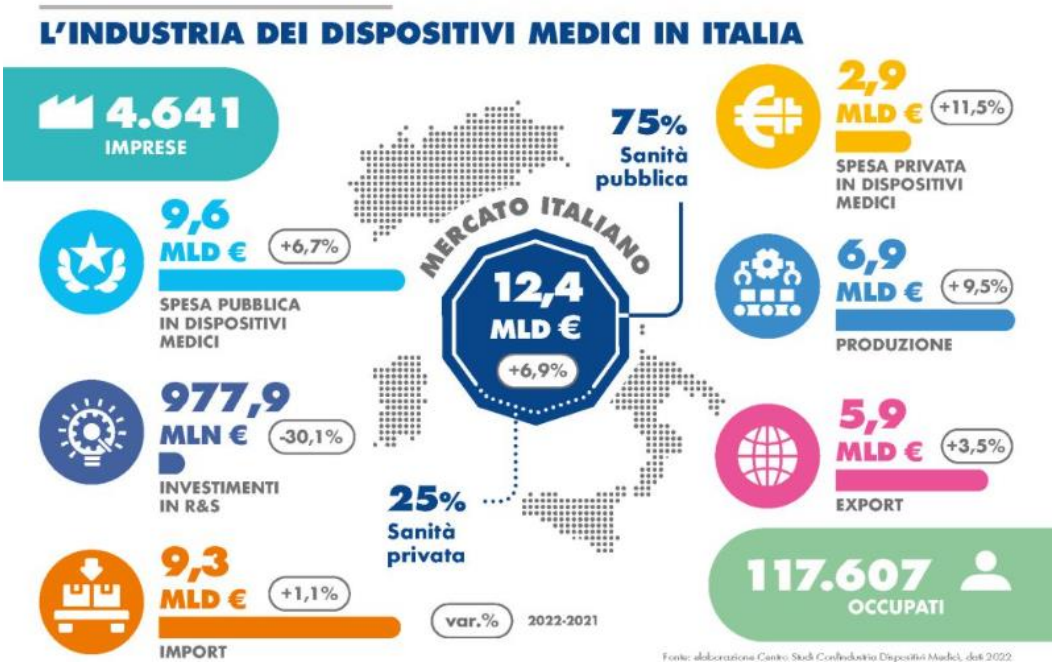
In termini di utilizzo finale in seguito la tabella spiega il mercato dei dispositivi medici è classificato in ambito di assistenza domiciliare, ospedali e altri utenti finali. Si prevede che il segmento dell'assistenza domiciliare registrerà un CAGR superiore al 14,5% dal 2023 al 2032.

I dispositivi medici progettati per l'assistenza domiciliare consentono alle persone anziane di monitorare la propria salute, gestire le condizioni croniche e mantenere l'indipendenza, riducendo la necessità di frequenti ricoveri ospedalieri e con malattie croniche come il diabete, le malattie cardiovascolari e le condizioni respiratorie richiedono un trattamento continuo monitoraggio e gestione. I dispositivi medicali per l'assistenza domiciliare forniscono ai pazienti gli strumenti per monitorare i loro parametri sanitari regolarmente, facilitando una migliore gestione della malattia e un intervento precoce.

[29] IMARC Group. "Self-Care Medical Devices Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2024-2032." *IMARC Group*, 2024, https://www.imarcgroup.com/self-care-medical-devices-market. Accessed 4 settembre 2024 - International Diabetes Federation (IDF) Diabetes Atlas (2021).

3.5 *Medical devices* Italia[30].

***Owerwiew* di settore.** Il settore dei dispositivi medici in Italia riveste un ruolo di primaria importanza nel sistema sanitario nazionale e nell'economia del Paese. Il comparto non solo contribuisce significativamente alla qualità delle cure mediche, ma rappresenta anche un settore dinamico e in continua crescita economica. Il mercato italiano dei dispositivi medici ha un valore complessivo di circa 18,3 miliardi di euro e conta 4.641 aziende, che occupano 117.607 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi per produrre e fornire una vasta gamma di prodotti e servizi, che spaziano dai dispositivi diagnostici alle apparecchiature terapeutiche avanzate.

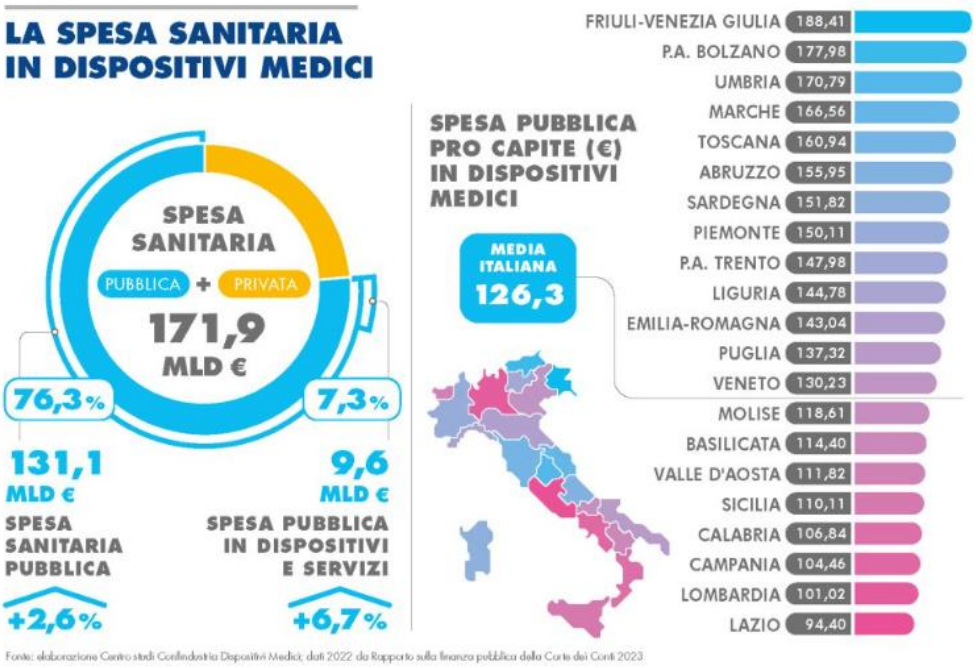


La spesa sanitaria in dispositivi medici. In Italia la spesa sanitaria totale ammonta a 171,9 miliardi di euro, di cui il 76,3% è costituito da spesa sanitaria pubblica. La spesa pubblica in dispositivi medici e servizi ammonta a 9,6 miliardi di euro e rappresenta il 7,3% della spesa sanitaria pubblica.

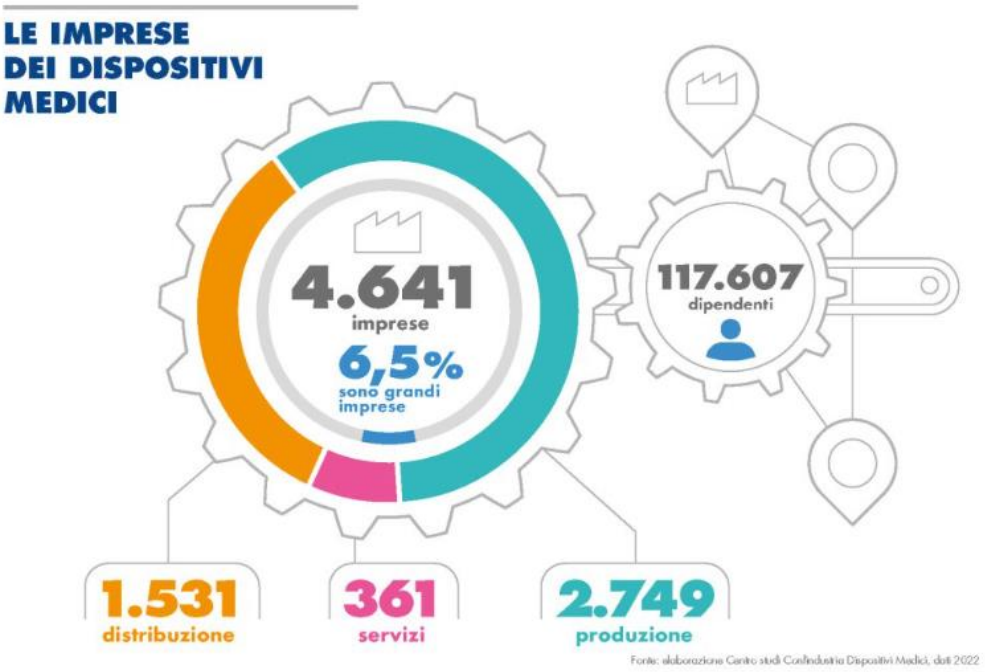
La spesa pubblica pro capite nel nostro Paese in dispositivi medici è in media di 126 euro circa. Si registra una vasta eterogeneità tra Regioni, tale per cui la Regione con la spesa pro

[30] https://www.miopharmablog.it/2024/03/dispositivi-medici-in-crescita-in-italia/#medicaldevice; https://www.tecnomedicina.it/?s=dispositivi+medici; https://www.aboutpharma.com/page/2/?s=dispositivi+medici.

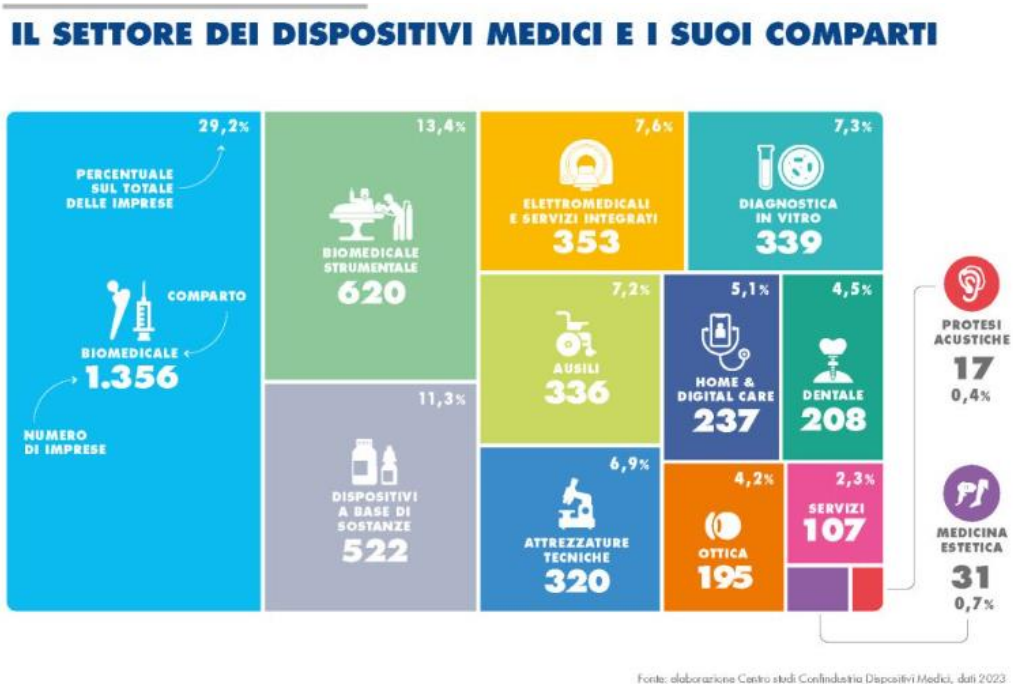
capite maggiore è caratterizzata da una spesa più che raddoppiata rispetto alla Regione con la spesa pro capite minore.



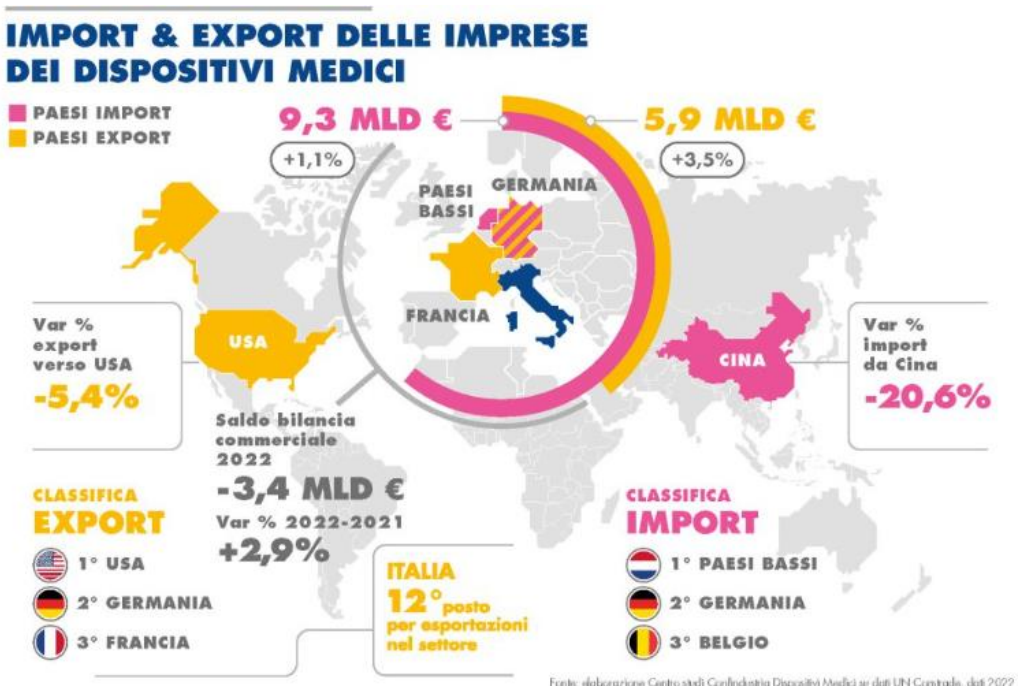
Le imprese dei dispositivi medici e i suoi comparti. Sono 2.749 le imprese di produzione che, insieme alle 1.531 di distribuzione e alle 361 di servizi producono o distribuiscono i dispositivi medici nel nostro Paese. Il tessuto imprenditoriale del settore è caratterizzato da una forte prevalenza di PMI (quasi il 94% del totale).



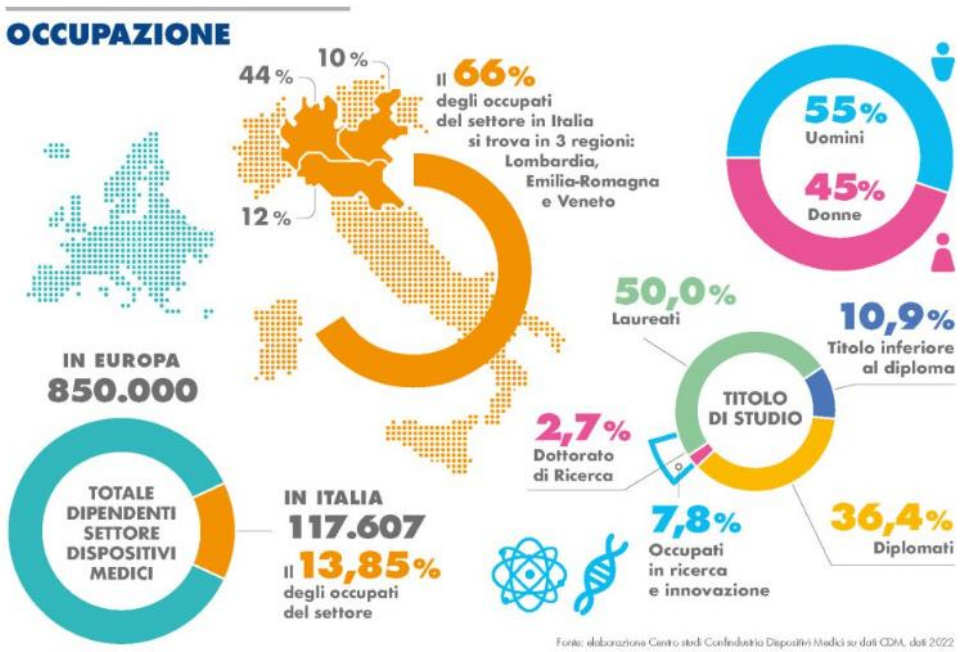
Con migliaia di imprese afferenti a 13 comparti principali, il settore presenta una elevata differenziazione di mercato e di prodotto, fondamentali per lo sviluppo della Sanità e dell'economia italiana.



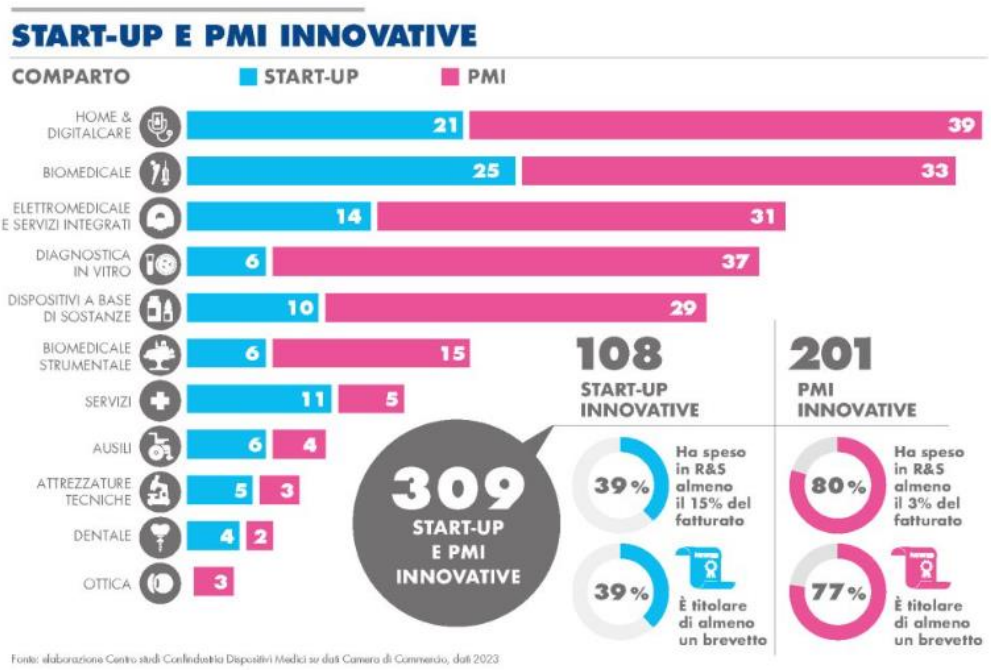
Import & Export. Il quadro del **commercio internazionale italiano** vede la Cina lentamente perdere il ruolo da protagonista che aveva assunto negli scorsi anni. In particolare, le importazioni dalla Cina si sono ridotte del 20,6% nell'ultimo anno mentre gli Stati Uniti, sono ancora il principale Paese di destinazione del nostro *export*, anche se nel 2022 quest'ultimo si è ridotto del 5,4%. Nel complesso, il saldo della bilancia commerciale ha registrato un lieve miglioramento (+2,9%).



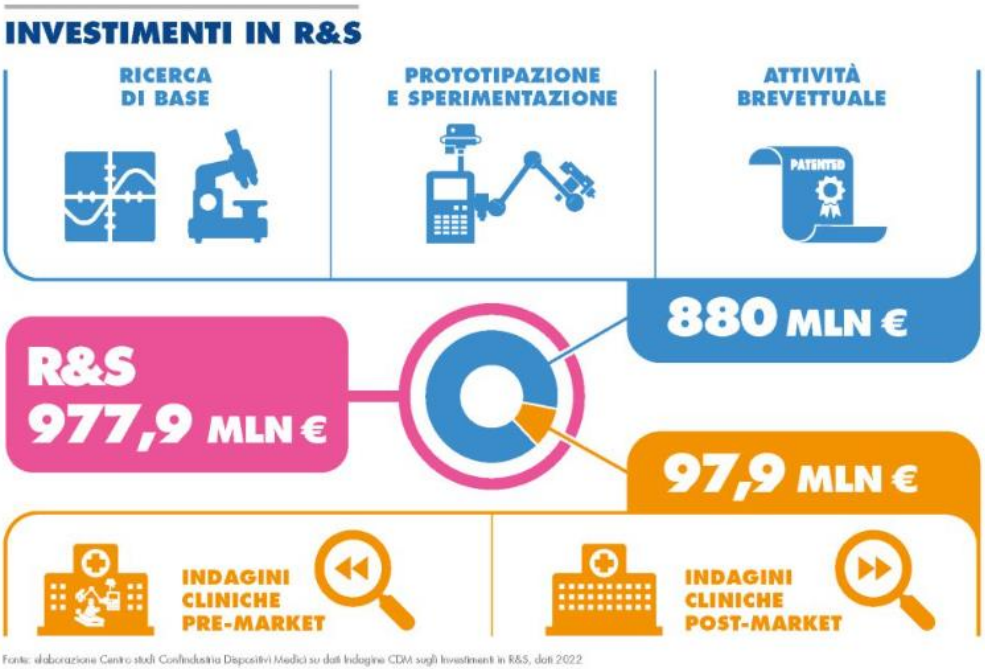
Occupazione. Il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da un'occupazione altamente qualificata. Superiore alla media generale del Paese il numero di occupati donne, gli addetti alla ricerca e gli occupati in possesso di dottorato di ricerca. Forte la concentrazione degli occupati in Lombardia, Emilia-Romagna e Veneto.



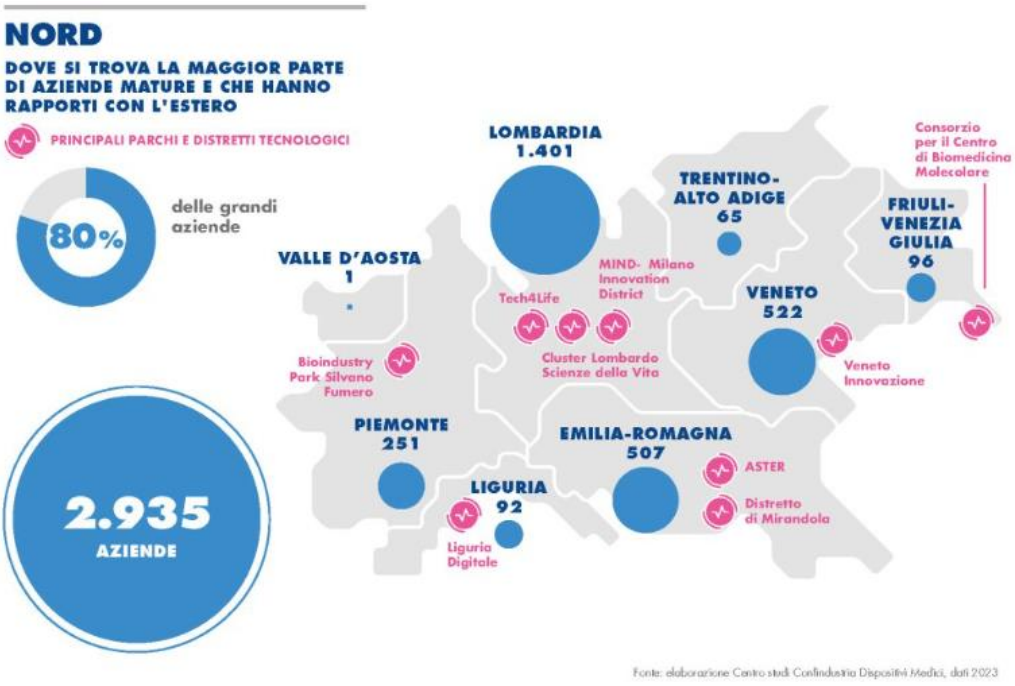
Start-up e PMI innovative. Le start-up e PMI innovative attive nel settore sono 309 in totale. Queste imprese sono caratterizzate da un forte profilo innovativo, occupazione estremamente qualificata e investimenti ingenti in Ricerca e Sviluppo.



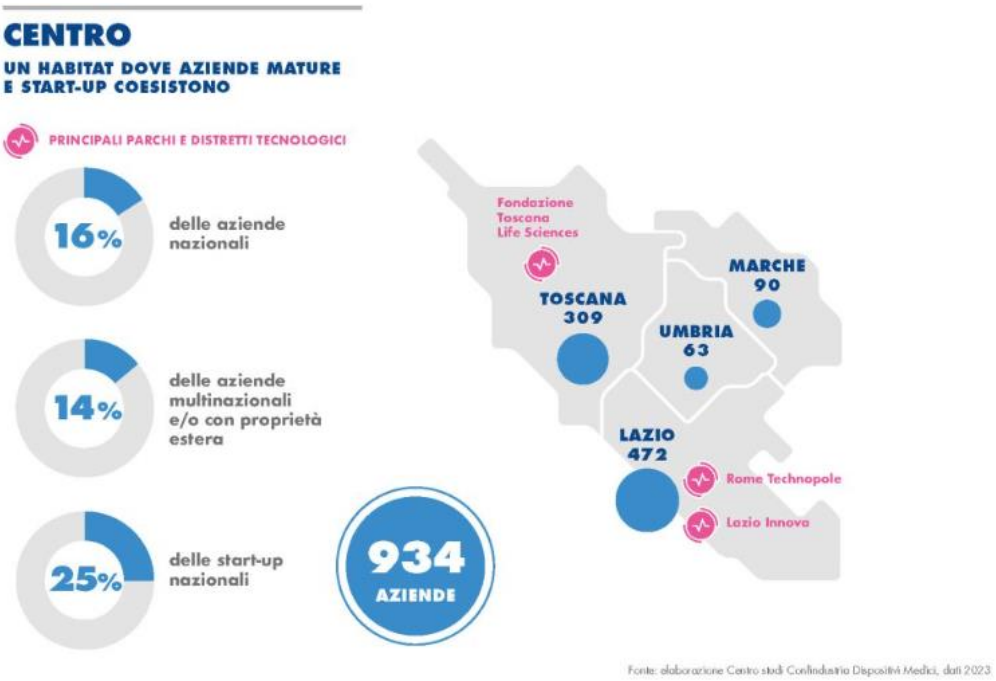
Investimenti in ricerca e sviluppo. Nel 2022 il settore nel suo complesso è tornato a investire una cifra vicino al miliardo di euro (**978 mln di euro** circa), rientrando dunque sui livelli registrati prima della crisi pandemica.



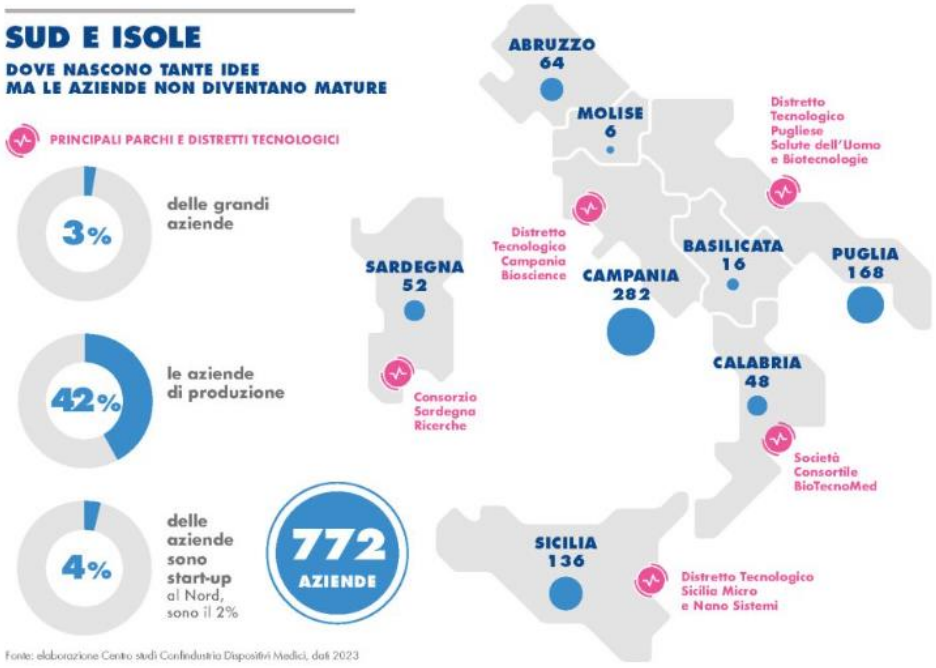
La distribuzione regionale. L'area Nord è la più rappresentativa del settore con la maggiore concentrazione di imprese e di fatturato. Si tratta dell'area geografica del nostro Paese in cui ha sede l'80% delle grandi aziende del settore.



L'area Centro è caratterizzata da una buona presenza di imprese che si concentra per quasi la totalità in due regioni: Lazio e Toscana. Si tratta di un *habitat* dove coesistono aziende di grandi e piccole dimensioni.



L'area Sud e isole è caratterizzata da una minore presenza di aziende di grandi dimensioni ma, al contrario, risulta essere un ambiente in cui figura una solida realtà di start-up innovative[31].



3.6 Comparto elettromedicali e Servizi Integrati - Intervista ad Alessando Preziosa.

L'Ingegnere Alessandro **PREZIOSA**, oltre all'impegno associazionistico in Confindustria, è responsabile dell'area nord Italia per tutto il *business* di *Esaote* S.p.A., azienda italiana che opera nel settore biomedicale, e che si occupa di progettazione, produzione, vendita e manutenzione di apparecchiature per la diagnostica medica. Il Presidente, da sette anni attivo in Confindustria e che riveste la carica dal marzo di quest'anno per il comparto degli elettromedicali, si è reso disponibile a dialogare con lo scrivente per le finalità del presente elaborato. Dalla breve conversazione, è emerso quanto segue.

[31] Confindustria Dispositivi Medici. "Il Settore in Numeri 2024." *Confindustria Dispositivi Medici*, 2024, https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2024/. Accessed 4 settembre 2024. "Dispositivi Medici in Crescita in Italia." *MioPharma Blog*, 25 marzo 2024, https://www.miopharmablog.it/2024/03/dispositivi-medici-in-crescita-in-italia/#medicaldevice. Accessed 4 settembre 2024; **Dino Biselli** - Laureato in Scienze Politiche presso l'Università Statale di Milano. Fondatore di MioPharma Blog. Precedenti esperienze in IMS Health (ora IQVIA), Stethos, Vodafone, Mindshare. Collaborazioni con Doxapharma, Edge Consulting, Sooite Solutions, Healthware Group, PKE. Master di specializzazione in Healthcare & Pharma Marketing.

L'opinione del Presidente "*sull'evoluzione del settore medicale negli ultimi anni e in quelli successivi*" è la seguente: "*la spesa è aumentata e continuerà a crescere, indipendentemente dagli investimenti che lo Stato farà sulle aziende che fanno tecnologia o che producono comunque investimenti, e ciò perché l'aspettativa di vita si allunga e così la necessità di maggiori cure che tendenzialmente andranno ad aumentare*".

Per quanto riguarda, poi, le principali sfide nel settore elettromedicale, l'ing. **PREZIOSA** quale Presidente di Confindustria del settore, sostiene,: "*la vera sfida è riuscire a ragionare a livello medicale come comparto, che non deve essere inteso come un'associazione d'impresa, ma come soggetto dinamico che vede l'intero settore, partendo dalle esigenze e bisogni delle amministrazioni sanitarie pubbliche fruitrici, dal Ministro fino alle Aziende Sanitarie Locali, con le loro possibilità di spesa, i loro budget, passando dai medici, tutti, ossia da chi diagnostica, chi opera, chi somministra le terapie, anche farmacologiche, quindi il comparto inteso in tutto e per tutto, fino ad arrivare alle associazioni dei pazienti, che oramai sono in crescente evoluzione nella sanità, visto che si stanno anche raggruppando per tipologia e patologia. La vera sfida è questa, attualmente dobbiamo iniziare a pensare a un modello dinamico che poi potrà essere di nuovo ridiscusso fra qualche anno. Io credo che solo così si riuscirà veramente ad avere un modello sanitario efficace ed efficiente. Non sarà mai perfetto, le esigenze sono diverse, però la vera sfida è questa e non ragionare per il singolo pezzettino e per la singola esigenza. Perché se ragioniamo a silos ancor di più oggi andremo sempre di più a mettere un rammendo, mettere un'azione su quella singola necessità di quel singolo operatore in quel singolo momento, non capendo in realtà che probabilmente quel tipo di necessità è frutto di un disagio o comunque, di un'esigenza che necessita di un'azione correttiva complessiva*".

In ordine al complesso delle norme che regolano o dovrebbero regolare il settore elettromedicale in Italia e in Europa, il Presidente afferma che regole più restrittive aiutano la commercializzazione di prodotti ad alto *standard* qualitativo in un mercato che si sta ingrandendo, come già scritto, dove c'è molta domanda e che, quindi, ha bisogno di prodotti e servizi adeguati.

Sulla sostenibilità ambientale nel settore elettromedicale, altro tema di grande importanza, l'ingegner. **PREZIOSA** affronta la tematica di come le aziende italiane si dovranno preparare e adeguare: "*da quest'anno, l'incentivo fiscale ha un nome diverso per quel che riguarda la sostenibilità ambientale. La misura 5.0, infatti, che come sappiamo supporta il passaggio dei*

processi produttivi a un modello energetico efficiente, sostenibile e basato su energie rinnovabili, con l'obiettivo di ottenere un risparmio energetico è ben vista dal settore industriale e quindi, anche dal comparto medicale per quanto riguarda gli investimenti sull'impiantistica a livello industriale, non solo per risparmiare in tema di energia ma anche per arrivare ad incentivi fiscali fino al 40%".

Sulle principali strategie approntate da Confindustria per il comparto elettromedicale, invece, il Presidente spinge l'idea, quale associazione vera e propria, "*di non guardare i propri silos, ma cercare di presentarsi come comparto, cercare di capire che solo unendo i propri fabbisogni e le proprie risorse si può effettivamente migliorare il sistema. È una strada molto in salita, mi vien da dire, da cui bisognerà uscirne vincenti, come per la tematica del Payback. In particolare, sarà molto difficile avere sostanzialmente un'unità di intenti, e se il Payback passerà così come pensato, vedremo davvero tante chiusure delle piccole e medie imprese. La nostra strategia è sicuramente quella di cercare di essere presenti con i maggiori stakeholder a livello locale e non solo nazionale, perché questo Paese ha nel suo statuto il titolo Quinto e, quindi, l'autonomia regionale. Cercare, allo stesso tempo e sostanzialmente, di fare alleanze d'imprese ed essere, quindi, poco frazionati; un'omologazione del pensiero necessaria per cercare di essere il più possibile e trasversalmente capaci di soddisfare ogni bisogno; e ciò grazie all'unione di tante competenze e tanta formazione anche a livello legale per istituire corsi formativi per esempio sul tema delle certificazioni. Esaote (azienda in cui lavoro) col suo Ufficio qualità e legale, interno, è in grado di potersi costruire la propria competenza sul tema è, dunque, avvantaggiarsi rispetto ad un'azienda un poco più piccola, di conseguenza, un'associazione d'impresa potrebbe fornire quel sistema di strumenti che quest'ultima azienda da sola non potrebbe fare.*

Rispetto, infine, al lavoro dello scrivente in ordine alla presente tesi rivolta, principalmente, ad analizzare la possibilità della *riconversione* nel settore elettromedicale, circa la distribuzione e assistenza sui dispositivi medici, di una PMI Campana e, dunque, a focalizzare quali possano essere le difficoltà e quali, invece, i vantaggi per riuscire ad entrare in questo mercato, rispetto ad analoghe PMI nel resto d'Italia, l'ingegnere **PREZIOSA** asserisce che una piccola o media impresa che vuole distribuire o fare assistenza sul territorio, sia nazionale sia regionale sia macro-regionale debba necessariamente fare un'analisi di come si comporta l'amministrazione pubblica anche regionale, principalmente, sul tema del *Payback*. Un'assistenza tecnica e legale è dunque fondamentale. Sul tema, va precisato che i distributori locali hanno tutti la connotazione di piccole e medie imprese, eccezion fatta per le poche società per azioni esistenti

in detto settore. Questo per il vantaggio che la piccola e media impresa ha, dovuto al radicamento territoriale e, dunque, alla capacità di muoversi velocemente sul territorio. Altro elemento importante, forse fondamentale, e quello di avere un'adeguata formazione sia se produca sia che si distribuisca sia che si importi anche tecnologia perché si deve essere pronti, nel momento in cui si ferma una tecnologia, ad uscirne per ripartire su di un mercato sensibile anche ai *brand*. In ogni caso, bisogna scegliere una *nicchia* di mercato dove ci si voglia inserire facendo molta attenzione anche, come già detto, al tema della fiscalità, al tema del delle certificazioni, proprio perché in questo momento storico il ritorno dell'investimento *sicuro* è più a lungo termine rispetto al passato.

3.7 Global *plastical medical*.

La dimensione globale del mercato della plastica medicale ha raggiunto i 27,7 miliardi di dollari nel 2023. Guardando al futuro, il Gruppo IMARC prevede che il mercato raggiunga i 46,9 miliardi di dollari entro il 2032, mostrando un tasso di crescita (CAGR) del 5,8% nel periodo 2024-2032. La crescente domanda di dispositivi e attrezzature mediche, la crescente prevalenza di malattie croniche, rigorosi *standard* normativi, l'aumento della popolazione geriatrica, la pandemia di COVID-19 che enfatizza la prevenzione delle infezioni, i progressi tecnologici e le procedure chirurgiche minimamente invasive (MIS) sono alcuni dei fattori che creano una prospettiva positiva per il mercato.

Analisi del mercato delle materie plastiche mediche.

- **Principali fattori trainanti del mercato:** la quota di mercato della plastica medicale è sostenuta principalmente dai crescenti investimenti nelle infrastrutture sanitarie in tutto il mondo, che contribuiscono ulteriormente all'elevata domanda di dispositivi medici di protezione e, di conseguenza, a un maggiore utilizzo della plastica medicale. In linea con ciò, l'invecchiamento della popolazione nei paesi sviluppati richiede maggiore attenzione medica, il che porta a un maggiore consumo di plastica medica utilizzata per creare sia dispositivi medici che imballaggi, accelerando ulteriormente la crescita del mercato della plastica medica. Per quanto riguarda il mercato della plastica medicale, i recenti sviluppi, le scoperte tecnologiche nel settore medico e la tendenza a realizzare più dispositivi usa e getta hanno aumentato la necessità di materie plastiche specializzate, rafforzando ulteriormente la domanda del mercato della plastica medicale. Inoltre, l'aumento dei servizi sanitari a domicilio e della telemedicina aumenta la produzione di

componenti in plastica, il che sta ulteriormente guidando le prospettive del mercato della plastica medicale. Inoltre, grazie agli elevati *standard* igienico-sanitari, la maggior parte delle attrezzature utilizzate nelle strutture mediche è realizzata in plastica poiché il materiale è facile da disinfettare e sterile, il che supporta le previsioni del mercato della plastica medica.

- **Principali tendenze del mercato:** le principali tendenze del mercato della plastica medicale includono la crescente adozione di proprietà plastiche ad alte prestazioni grazie alla loro elevata resistenza agli agenti chimici, al calore e agli urti. Le materie plastiche ad alte prestazioni appaiono di moda perché la maggior parte delle apparecchiature mediche e di altri prodotti sono indispensabili per le procedure chirurgiche e altri lavori svolti in clinica o in ospedale. In linea con ciò, l'adozione della stampa tridimensionale (3D) di dispositivi medici e impianti compatibili aumenta quindi la domanda di tali dispositivi, il che sta ulteriormente spingendo le entrate del mercato della plastica medicale. Secondo il rapporto sul mercato delle materie plastiche medicali, la tecnologia 3D emerge ora come uno dei mezzi con cui è possibile ordinare la personalizzazione della propria attrezzatura richiesta.
- **Tendenze geografiche:** secondo la panoramica del mercato delle plastiche medicali, la regione nordamericana occupa la posizione di leader nel mercato globale delle plastiche medicali. Questa tendenza è il risultato di un'infrastruttura sanitaria ben sviluppata, di importanti investimenti nella tecnologia medica e di una rigorosa regolamentazione che stabilisce *standard* di alta qualità per le plastiche mediche. Secondo l'analisi del mercato delle plastiche medicali, l'attenzione della regione verso soluzioni uniche nel settore sanitario, come i dispositivi indossabili e la telemedicina, stimola l'uso di plastiche medicali avanzate. Il forte settore farmaceutico del Nord America richiede sicurezza e qualità negli imballaggi, creando le condizioni per una maggiore applicazione di materie plastiche per uso medico.
- **Panorama competitivo:** secondo le statistiche del mercato delle plastiche medicali, alcuni dei principali attori nel mercato delle plastiche medicali includono *Arkema SA*, *BASF SE*, *Celanese Corporation*, *Covestro AG*, *The Dow Chemical Company*, *DuPont de Nemours Inc*, *Evonik Industries AG*, *Exxon Mobil Corporation*, *SABIC*, *Solvay SA*, *The Lubrizol Corporation (Berkshire Hathaway Inc.)*, *Trinseo PLC*, ecc.
- **Sfide e opportunità:** il mercato della plastica medicale si trova ad affrontare diverse sfide, tra cui gli elevati costi di conformità a rigorosi *standard* normativi, che possono

inibire la velocità di sviluppo del prodotto e l'ingresso nel mercato. Inoltre, l'impatto ambientale delle plastiche non biodegradabili rappresenta una sfida, spingendo i produttori a innovare soluzioni più sostenibili. Tuttavia, queste sfide presentano anche recenti opportunità per il mercato della plastica medicale. Esiste una crescente domanda di plastiche mediche avanzate ed ecologiche che offrano prestazioni uguali o migliori rispetto ai materiali tradizionali. Le opportunità si presentano anche nelle economie in via di sviluppo dove l'espansione delle infrastrutture sanitarie richiede maggiori quantità di plastica medica, il che sta accelerando ulteriormente il recente prezzo del mercato della plastica medica.

Tendenze del mercato delle materie plastiche mediche.

La crescente richiesta di dispositivi e apparecchiature mediche in tutto il mondo è un fattore di crescita chiave per il mercato globale della plastica medica. Poiché le strutture sanitarie cercano di soddisfare la crescente domanda dei pazienti, la domanda di dispositivi medici realizzati in plastica cresce poiché sono versatili e relativamente convenienti e soddisfano le rigorose specifiche normative per i prodotti medici. Dalle apparecchiature diagnostiche agli strumenti chirurgici, le materie plastiche per uso medico sono sufficientemente versatili da adattarsi a una varietà di applicazioni.

Un altro fattore importante che contribuisce a questa tendenza è il rapido aumento delle condizioni croniche, che vanno dal diabete e dalle condizioni cardiovascolari ai disturbi respiratori. A causa della crescente prevalenza di tali malattie, gli interventi e le terapie mediche sono molto richiesti a livello globale. Di conseguenza, sono necessari vari dispositivi medici, strumenti e prodotti in plastica per supportare questa crescente esigenza, che ha ulteriormente aumentato la domanda di plastica medica poiché sono durevoli, flessibili e biocompatibili, rendendoli perfetti per molteplici applicazioni nelle malattie, controllo e gestione.

La domanda di plastica medicale è guidata anche dai severi *standard* normativi sulla sicurezza e sull'efficacia dei dispositivi medici e dei prodotti. Gli organismi di regolamentazione di tutto il mondo forniscono linee guida per i materiali utilizzati nelle applicazioni sanitarie per garantire che siano di alta qualità e sicuri per la salute dei pazienti. Le plastiche di grado medico hanno proprietà quali biocompatibilità, sterilità e resistenza chimica, caratteristiche dei requisiti normativi. Di conseguenza, poiché la sicurezza dei pazienti e il controllo delle infezioni ricevono una priorità senza precedenti da parte delle strutture sanitarie, molti

preferiscono apparecchiature e dispositivi medici realizzati con plastiche di qualità che supportino queste priorità.

Il Gruppo IMARC fornisce un'analisi delle tendenze chiave in ciascun segmento del mercato, insieme alle previsioni a livello globale, regionale e nazionale per il periodo 2024-2032. Il nostro rapporto ha classificato il mercato in base al materiale e all'applicazione.

Suddivisione per materiale:

- Cloruro di polivinile (PVC);
- Polipropilene (PP);
- Ingegneria delle materie plastiche;
- Polietilene (PE);
- Polistirolo (PS);
- Siliconi;
- Altri.

Il cloruro di polivinile (PVC) rappresenta il segmento leader del mercato. Il rapporto, più volte citato, ha fornito una suddivisione dettagliata e un'analisi del mercato basata sul materiale in questione. Ciò include, come già scritto, cloruro di polivinile (PVC), polipropilene (PP), tecnopolimeri, polietilene (PE), polistirene (PS), siliconi e altri. Tra questi, il cloruro di polivinile (PVC) rappresentava il segmento più grande e ciò è determinato da diversi fattori chiave, come la crescente domanda di materiali convenienti e versatili nella produzione di dispositivi medici che spinge la crescita dell'utilizzo del PVC. Il PVC offre, infatti, un equilibrio tra convenienza e prestazioni, rendendolo una scelta interessante per un'ampia gamma di applicazioni mediche come tubi, sacche endovenose (IV) e set per trasfusione di sangue. Inoltre, le eccellenti proprietà del PVC, tra cui flessibilità, durata e resistenza chimica, lo rendono adatto a vari dispositivi e apparecchiature mediche, favorendone l'adozione in ambienti sanitari. Inoltre, i rigorosi *standard* normativi che impongono l'uso di materiali sicuri e sterili nelle applicazioni mediche aumentano ulteriormente la domanda di PVC, poiché soddisfa efficacemente i requisiti normativi. Inoltre, la versatilità del PVC consente ai produttori di produrre un'ampia gamma di prodotti medici su misura per esigenze sanitarie specifiche, soddisfacendo popolazioni di pazienti e procedure mediche diverse. Oltre a questo, la pandemia di COVID-19 ha sottolineato l'importanza del PVC nel settore sanitario, in particolare nella produzione di forniture mediche essenziali come kit DPI e imballaggi medici, spingendone ulteriormente la domanda.

Suddivisione per applicazione:

- Monouso;
- Dispositivi per la somministrazione di farmaci;
- Strumenti diagnostici;
- Cateteri;
- Strumenti chirurgici;
- Altri.

Il monouso rappresenta il segmento leader del mercato. La predetta suddivisione dettagliata fatta su un'analisi del mercato, basata sull'applicazione ha delineato che i prodotti usa e getta rappresentano il segmento più grande.

Il segmento dei prodotti monouso nella plastica medicale è guidato da diversi fattori chiave, ciascuno dei quali influenza in modo significativo la sua traiettoria di crescita, come ad esempio la crescente domanda di detti prodotti negli ambienti sanitari. Con la crescente enfasi sulla prevenzione e sul controllo delle infezioni, infatti, le strutture sanitarie danno priorità all'uso di articoli medici monouso per ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata e infezioni nosocomiali. Questa maggiore attenzione alla sicurezza del paziente spinge all'adozione di plastica medica usa e getta, tra cui siringhe, cateteri, guanti e teli chirurgici, tra gli altri. In secondo luogo, l'espansione delle infrastrutture sanitarie, in particolare nelle economie emergenti, spinge la domanda di plastica medica usa e getta. Con il miglioramento dell'accesso all'assistenza sanitaria e l'espansione delle strutture mediche, aumenta la necessità di forniture mediche convenienti e facilmente accessibili, con conseguente aumento del consumo di prodotti medici monouso realizzati in plastica. Inoltre, il segmento dei prodotti monouso è spinto dai progressi nelle tecnologie di produzione, come lo stampaggio a iniezione e l'estrusione, che consentono una produzione economicamente vantaggiosa di plastica medica monouso su larga scala.

Panorama competitivo:

- Alcuni dei principali attori del mercato nel settore delle materie plastiche medicali includono *Arkema SA, BASF SE, Celanese Corporation, Covestro AG, The Dow Chemical Company,* DuPont de Nemours Inc, *Evonik Industries AG, Exxon Mobil Corporation, SABIC, Solvay SA, The Lubrizol Corporation (Berkshire Hathaway Inc.), Trinseo PLC,* ecc.
- I principali attori del mercato delle materie plastiche medicali sono attivamente impegnati in varie strategie per mantenere e migliorare le loro posizioni di mercato.

Queste strategie includono l'innovazione e lo sviluppo dei prodotti per soddisfare le esigenze in evoluzione dei clienti e i requisiti normativi. Le aziende stanno investendo in modo significativo in attività di ricerca e sviluppo (R&S) per introdurre nuovi materiali e tecnologie che offrano prestazioni, biocompatibilità ed efficienza dei costi migliorate. Inoltre, le *partnership* strategiche, le collaborazioni, le fusioni e le acquisizioni sono prevalenti tra gli attori chiave, facilitando l'accesso a nuovi mercati, tecnologie e canali di distribuzione. Inoltre, gli operatori del mercato si stanno concentrando sull'espansione della propria presenza globale attraverso strategie di espansione geografica e penetrazione del mercato, mirando alle economie emergenti con infrastrutture sanitarie in crescita. Inoltre, le iniziative di sostenibilità stanno guadagnando terreno tra i principali attori, con una crescente enfasi sullo sviluppo di plastica medica ecologica e riciclabile per affrontare le preoccupazioni ambientali e allinearsi con le tendenze normative verso la sostenibilità. Inoltre, si stanno effettuando investimenti nelle capacità produttive e nell'ottimizzazione della catena di fornitura per migliorare l'efficienza operativa e soddisfare la crescente domanda di plastica medica a livello globale[32].

[32] **Il mercato globale della plastica medica -** https://www.imarcgroup.com/global-medical-plastics-market.

ANALISI ASSETTO NORMATIVO - CARATTERISTICHE E QUALITÀ DEI FABBRICANTI, DISTRIBUTORI, IMPORTATORI DISPOSITIVI MEDICI

4.1 Logistica e qualità: parola all'esperta.

Mariagiulia **Biscaro** è una consulente esperta di *Clariscience*, un'azienda che offre servizi di consulenza in ambito regolatorio e qualità a fabbricanti, distributori e importatori di dispositivi medici.

In un recente articolo[33] la Dott.ssa **Biscaro** ha scritto che nel settore *life-science* è piuttosto frequente la scelta di affidare ad una società terza lo stoccaggio delle scorte dei dispositivi medici. Questa strategia consente ai fabbricanti di razionalizzare gli investimenti e la gestione delle risorse, affidando a partner altamente specializzati processi onerosi come quelli oggetto di discussione.

L'autore di questa tesi ha intervistato la Dott.ssa **Biscaro**, su alcuni temi che riguardano la logistica dei dispositivi medici. Le prime domande poste riguardano i vantaggi e gli svantaggi di esternalizzare tali processi aziendali. "*L'esternalizzazione ha il vantaggio di limitare gli investimenti infrastrutturali (fisici - comprese le risorse umane - ed informatici) e di demandare a terzi la gestione di un processo semplice - seppur critico - e standardizzabile. L'entrata in vigore del Reg. UE 2017/745 e ss.mm.ii. e l'introduzione di specifiche responsabilità in capo ai distributori di dispositivi medici, rende più "sicura" per i fabbricanti tale esternalizzazione; nel nuovo framework normativo, infatti, anche al distributore sono assegnati specifici obblighi a garanzia del mantenimento della conformità del prodotto durante tutta la catena di fornitura*", afferma la Dott.ssa **Biscaro**. "*I principali svantaggi sono quelli applicabili a qualunque contesto di outsourcing, cioè l'assenza di un controllo diretto sul processo, la necessità di tenere adeguatamente sotto controllo il fornitore e la limitazione della flessibilità*".

Similmente, anche per il trasporto è molto diffusa la pratica di affidarsi a servizi di logistica specializzati, che dispongono di mezzi idonei e sufficienti a coprire un fabbisogno molto esteso in termini numerici e di localizzazione geografica, anche quando questa non è costante e la richiesta varia in base a innumerevoli fattori.

[33] **Esternalizzare lo stoccaggio e il trasporto dei dispositivi medici;** Maria Giulia **Biscaro.** https://www.linkedin.com/pulse/esternalizzare-lo-stoccaggio-e-il-trasporto-dei-medici-biscaro-5osvf/

Cosa accade, dunque, se un'organizzazione decide di operare come distributore di dispositivi medici? La Dott.ssa **Biscaro** descrive alcune tappe fondamentali per l'azienda che decide di intraprendere questa strada.

L'investimento minimo riguarda, senza dubbio, l'infrastruttura fisica (spazi di stoccaggio, mezzi di movimentazione e trasporto), l'infrastruttura informatica (software gestionali per l'identificazione e la tracciabilità, carico/scarico, gestione delle allocazioni, ecc.) nonché, le risorse umane necessarie per la gestione dei processi.

Dal punto di vista dell'infrastruttura fisica è necessario disporre di ambienti e mezzi di trasporto che permettano uno stoccaggio coerente con le specifiche richieste dai fabbricanti dei dispositivi (es. temperatura, umidità, esposizione alla luce, ecc.) e di mezzi per la movimentazione dei carichi che garantiscano la preservazione del prodotto.

Pulizia e controllo dei potenziali agenti infestanti e/o contaminanti sono un altro punto estremamente importante da considerare.

Per quanto riguarda l'infrastruttura informatica, è necessario dotarsi almeno di un gestionale che governi l'identificazione e la tracciabilità completa del prodotto, in ingresso e in uscita e che permetta il mantenimento dei dati per un periodo di almeno 10 anni (15 se si tratta di dispositivi impiantabili).

Dal punto di vista delle risorse umane - considerato che il distributore è tenuto ad effettuare controlli non solo fisici/di integrità, ma anche verifiche di natura regolatoria - è necessario disporre di personale adeguatamente formato.

Quelli sopra delineati - ricorda sempre la Dott.ssa **Biscaro** - sono requisiti minimi. La logistica moderna dispone di tecnologie avanzate per l'ottimizzazione dei processi e può favorevolmente essere utilizzata, purché coerente e compatibile con la natura dei prodotti e nel rispetto degli accordi tra le parti.-

Inoltre, un distributore di dispositivi medici deve assicurarsi di operare in conformità alle prescrizioni del Reg. UE 2017/745 e ss.mm.ii. (in particolare, gli artt. 14 e 25).

Dal punto di vista operativo, i processi più critici sono senza dubbio la gestione degli ambienti di stoccaggio e dei mezzi di trasporto, la gestione fisica del magazzino, delle aree di stoccaggio e della movimentazione dei materiali, la gestione dell'identificazione e della rintracciabilità (a monte e a valle) dei prodotti, i controlli in ingresso e in uscita (documentali e fisici), la gestione

del prodotto non conforme, dei reclami e delle comunicazioni con gli operatori economici e le autorità competenti.

Le responsabilità.

Quando si parla di esternalizzazione di un processo, è necessario prestare le dovute attenzioni al tema delle responsabilità: quali sono le responsabilità delle parti e come vengono ripartite quando si parla di distribuzione di dispositivi medici? Nel settore medicale si distinguono 2 casi. Il primo caso è l'affidamento a terzi dei processi distribuzione dei dispositivi "*in conto deposito*"; nella fattispecie, la responsabilità rimane in capo al fabbricante del dispositivo medico. Le cosiddette 3PL – *third party logistics*, infatti, non detengono in questo caso la proprietà legale dei prodotti e, quindi, non possono essere considerate distributori, così come definito dall'articolo 2 comma 34 del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR). Per tale motivo, il fabbricante che decide di affidare ad un fornitore 3PL le fasi di stoccaggio e trasporto, deve assicurarsi che le condizioni a cui sarà sottoposto il prodotto~~,~~ mentre~~,~~ è nelle mani del subappaltatore non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR. Per fare ciò, è raccomandabile stipulare un contratto che stabilisca chiaramente le responsabilità delle parti e, in particolare, assicuri che il fornitore garantisca idonee condizioni di stoccaggio e trasporto per il dispositivo medico, ad esempio, in termini di temperatura e umidità.

Diverso è, invece, il caso in cui lo stoccaggio e/o il trasporto avvengano a seguito della vendita del dispositivo medico: con il passaggio di proprietà della merce, anche la responsabilità si sposta verso il successivo anello della catena di distribuzione. Il distributore di dispositivi medici, infatti, ha l'obbligo legale di garantire adeguate condizioni di stoccaggio e trasporto del dispositivo, in ottemperanza a quanto previsto per il prodotto dal fabbricante. L'accordo tra le parti, in questo caso, ha valore più che altro per accordarsi su quale sia, eventualmente, la pratica più efficiente da adottare per gestire la merce: si può scegliere di lasciare i prodotti presso il magazzino del fabbricante per un certo periodo, definendo che - pur essendo già di proprietà (e responsabilità) del distributore - questi sono gestiti idoneamente dal fabbricante, oppure - ancora - che il loro trasporto sia gestito dal fabbricante verso i magazzini del distributore, il quale si assicura che avvenga, negli interessi di ambo le parti, senza compromettere la conformità del dispositivo medico.

La qualifica del fornitore.

Quando l'organizzazione opta per l'esternalizzazione dei servizi di logistica, essa deve stabilire specifici criteri per la selezione e la valutazione del fornitore, che devono tenere in debito conto il rischio associato al dispositivo medico in oggetto.

Trattandosi di servizi per i quali la gestione delle infrastrutture da parte del fornitore è cruciale, è opportuno condurre audit di seconda parte, allo scopo di confermare quanto già valutato preliminarmente in fase di selezione e ad identificare potenziali criticità.

Una volta che il fornitore è stato selezionato e qualificato, deve essere sottoposto a monitoraggio continuo e rivalutato periodicamente, allo scopo di garantire costantemente nel tempo la corretta gestione dei processi e il mantenimento della qualità dei dispositivi medici.

In fase di qualifica e rivalutazione periodica del fornitore di servizi di logistica, tra gli aspetti più delicati a cui il fabbricante deve prestare attenzione si possono identificare:

- Condizioni degli ambienti di stoccaggio (in termini di temperatura/umidità, pulizia e controllo degli agenti infestanti, ecc.).
- Idoneità dei mezzi di trasporto impiegati (coibentazione, monitoraggio continuo di temperatura/umidità, condizioni di pulizia, ecc.).
- Idoneità delle procedure di gestione del magazzino (applicazione di criteri FEFO/FIFO, corretta rotazione del magazzino, ecc.).
- Idoneità delle procedure di movimentazione e carico dei materiali

"L'organizzazione che gestisce il processo logistico deve gestire i flussi in modo da assicurare il mantenimento della conformità del prodotto. L'art. 14 del Reg. UE 2017/745 prescrive che il distributore esegua una serie di verifiche in ingresso, anche a campione. Per quanto riguarda il mantenimento dell'integrità nelle fasi di trasporto e stoccaggio, primaria importanza dovrebbe essere data alla fase di movimentazione dei carichi e, di conseguenza, alle attrezzature impiegate in questo contesto, senza dimenticare ovviamente il fattore umano", spiega la Dott.ssa **Biscaro**.

Le aziende che subappaltano i processi di distribuzione dei propri dispositivi medici a terze parti descrivono i criteri stabiliti per qualificare i prestatori di servizi di logistica, monitorare il loro operato e rivalutarli all'interno della procedura relativa alla gestione dei fornitori.

Dal punto di vista del fornitore di servizi di logistica, la Dott.ssa **Biscaro** aggiunge: "*allo stesso modo, per poter operare in conformità con i requisiti cogenti previsti dal MDR e per fornire le evidenze richieste in fase di qualifica, è senza dubbio raccomandabile istituire un*

sistema di gestione per la qualità (SGQ) che permetta di governare i processi in modo codificato e documentato. Lo strumento più idoneo per l'implementazione del SGQ di un distributore di dispositivi medici è senza dubbio la norma tecnica UNI CEI EN ISO 13485:2021; la norma è armonizzata al Reg. UE 2017/745 e, quindi, la conformità ad essa garantisce una presunzione di conformità ai requisiti di legge previsti dal Regolamento."

4.2 La certificazione del sistema di gestione per la qualità.

La norma tecnica *UNI CEI EN ISO 13485:2021* è il *gold standard* di settore per quanto riguarda il sistema di gestione per la qualità (*SGQ*); la norma è riconosciuta a livello internazionale e può essere applicata da qualunque organizzazione operi nel settore medicale. Nel contesto del presente documento, quindi, la norma costituisce uno strumento fondamentale sia per i fabbricanti che per i fornitori dei servizi logistici nell'ambito dei dispositivi medici.

La ISO 13485 è una norma certificabile, il che significa che la conformità del sistema di gestione per la qualità applicato dall'organizzazione può essere oggetto di verifica e valutazione da parte di enti terzi - i c.d. enti di certificazione - opportunamente autorizzati/accreditati. La certificazione del *SGQ* è volontaria e deve essere richiesta dall'organizzazione direttamente all'ente di certificazione.

L'iter di certificazione è suddiviso nelle seguenti fasi:

- Colloquio iniziale con l'ente di certificazione e raccolta delle informazioni preliminari per la definizione delle fasi successive.
- Audit di stadio 1: Analisi documentale per verificare che il *SGQ* copra tutti i requisiti applicabili previsti dalla norma; se la verifica si conclude positivamente si passa allo stadio 2, altrimenti l'iter di certificazione viene sospeso fino alla risoluzione delle deviazioni riscontrate.
- Audit di stadio 2: Verifica sul campo della corretta attuazione del sistema documentato verificato nello stadio 1. In linea di massima, se l'audit di stadio 1 si conclude positivamente, lo stadio 2 viene pianificato a distanza abbastanza ravvicinata; se l'audit di stadio 2 si conclude positivamente, viene rilasciata la certificazione del *SGQ*,
- Audit di sorveglianza: Una volta ottenuta la certificazione iniziale, l'organizzazione viene auditata annualmente nei 2 anni successivi per verificare su processi a campione la corretta applicazione e il corretto mantenimento del *SGQ*.
- Audit di rinnovo: Alla scadenza del certificato (dopo 3 anni), viene eseguito un audit di rinnovo su tutti i processi.

Come discusso in precedenza, il *MDR* ha introdotto importanti novità nel settore dei dispositivi medici e l'adeguamento agli obblighi di legge comporta senza dubbio un notevole impegno per tutti gli operatori economici. Questo nuovo scenario può, tuttavia, essere visto non solo come un onere, bensì come un'opportunità: i distributori che si sono dotati di opportuni strumenti finalizzati a governare i processi aziendali in conformità con quanto prescritto dalla legge e a fornirne le adeguate evidenze, infatti, possono acquistare maggiore affidabilità agli occhi dei fabbricanti, ottenendo un vantaggio economico e commerciale[34].

4.3 Assistenza *post*-vendita dispositivi elettromedicali.

L'assistenza *post*-vendita, alla luce di quanto acquisito dall'intervista dell'ing. **Preziosa**, può essere definita come un'attività di *Service* che all'interno delle aziende struttura e governa la fase successiva alla vendita di un'apparecchiatura sia per una manutenzione preventiva sia per la riparazione di eventuali malfunzionamenti o *rotture* della stessa e, quindi, per riuscire ad intervenire durante la *vita* delle apparecchiature elettromedicali. In parole più semplici, l'assistenza *post*-vendita è una delle chiavi del successo delle aziende del settore.

Rapidità di intervento, capacità di risolvere i problemi, capacità di ascolto del cliente e continuo aggiornamento sono indispensabili per le aziende.

Per organizzare e fornire un servizio di assistenza *post*-vendita è necessario seguire alcune linee guida che rappresentano binari entro i quali l'azienda deve far correre le competenze acquisite.

Conoscere le Normative. È fondamentale conoscere le normative vigenti nel settore elettromedicale, come il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e gli standard ISO (es. ISO 13485 per i sistemi di gestione della qualità), così come assicurarsi che l'azienda e il personale siano certificati e conformi agli *standard* di sicurezza e qualità necessari per operare su dispositivi elettromedicali.

Formazione del Personale. Il personale che esegue l'assistenza deve essere altamente qualificato e formato sugli specifici dispositivi con cui lavorerà. Questo include corsi di aggiornamento continui.

[34] **ISO 13485 - Sistema qualità per produttori di Dispositivi Medici.** https://www.linkedin.com/pulse/esternalizzare-lo-stoccaggio-e-il-trasporto-dei-medici-biscaro-5osvf/; https://www.certiquality.it/it/servizi/iso-13485; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745

Conoscenze specifiche. È importante che il personale abbia una profonda conoscenza del funzionamento interno dei dispositivi, delle possibili problematiche tecniche, e delle procedure di riparazione/manutenzione.

Organizzazione del Servizio. Deve essere facile per i clienti contattare l'assistenza. Un servizio di assistenza telefonica, e-mail, e un portale online per la gestione dei *ticket* sono fondamentali così come definire chiaramente i tempi di intervento, sia per le riparazioni in loco che per la sostituzione di parti o dispositivi. In altri termini, è importante garantire un servizio rapido, soprattutto per dispositivi critici in ambito sanitario.

Manutenzione Preventiva. Offrire contratti di manutenzione preventiva che includano ispezioni regolari, calibrazioni, aggiornamenti software, e *test* di sicurezza. Questo aiuta a ridurre i tempi di inattività e a prevenire guasti. Pianificare e eseguire controlli periodici sui dispositivi perciò serve per verificare che funzionino secondo le specifiche di sicurezza e performance.

Gestione delle Parti di Ricambio. Mantenere un inventario ben fornito delle parti di ricambio più comuni per ridurre i tempi di riparazione. È dunque importante implementare il sistema di gestione delle scorte per evitare la carenza di componenti critici.

Aggiornamenti e Miglioramenti. Offrire servizi per l'aggiornamento del *software* e *firmware* dei dispositivi, quando necessario, per mantenere le funzionalità al massimo livello.

Supporto Tecnico Remoto. Implementare i sistemi di monitoraggio e diagnostica remota per identificare e risolvere problemi senza necessità di interventi fisici. Fornire supporto tecnico immediato tramite telefono o *chat* per risolvere problemi semplici o guidare l'utente in operazioni di manutenzione di base, perciò è basilare.

Valutazione della Soddisfazione del Cliente. Raccogliere regolarmente feedback dai clienti per valutare la qualità del servizio e identificare aree di miglioramento sui processi di assistenza e per adattare il servizio alle esigenze dei clienti.

Smaltimento e Sostituzione. Offrire servizi per il corretto smaltimento dei dispositivi obsoleti o danneggiati, in conformità con le normative ambientali (es. direttiva *RAEE* in Europa), nonché, proporre piani di sostituzione per i dispositivi fuori produzione o che non possono essere riparati economicamente.

In realtà, per come sta andando il nostro mercato, è sempre più difficile che le grandi aziende si organizzino e si governino nel modo sopra indicato anche con un personale tale ad erogare i migliori servizi al cliente; e ciò perché c'è una variabilità di esigenze territoriali che è abbastanza difficile da poter soddisfare. Ragion per cui le aziende, soprattutto quelle grandi,

fanno uso per il loro *service* di rivenditori e/o distributori, che per la maggior parte sono piccole e medie imprese. In concreto, si deve pensare ad avere la capacità di essere un'ottima *hub*, che garantisca flessibilità con capacità di avere tutte le caratteristiche di cui sopra per poter fare assistenza velocemente, cosa che un'azienda seppur grande ma da sola non può fare anche per la mancanza di tecnici distribuiti per tutto il territorio.

4.4 Panoramica del mercato Manutenzione delle apparecchiature mediche.

Si prevede che il mercato globale della manutenzione delle apparecchiature mediche mostrerà un tasso di crescita (CAGR) del 7,94% nel periodo 2024-2032. Il mercato è guidato dalla crescente prevalenza delle malattie non trasmissibili (NCD) e dunque, la manutenzione delle apparecchiature mediche svolgerà un ruolo vitale nella gestione e nel trattamento efficaci di queste malattie, nell'aumento dell'invecchiamento della popolazione e nei continui progressi tecnologici.

Analisi del mercato della manutenzione delle apparecchiature mediche.

- **Principali fattori trainanti del mercato:** la crescente prevalenza delle malattie non trasmissibili (NCD), insieme al crescente invecchiamento della popolazione, sta rafforzando la crescita del mercato.
- **Principali tendenze del mercato:** la crescente attenzione alla sicurezza dei pazienti e alla qualità delle cure e i continui progressi tecnologici stanno rafforzando la crescita del mercato.
- **Tendenze geografiche:** il Nord America detiene il segmento più ampio grazie alla sua forte infrastruttura sanitaria, unita ai numerosi ospedali e strutture mediche nella regione.
- **Panorama competitivo:** alcuni dei principali attori del mercato nel settore della manutenzione delle apparecchiature mediche includono *Alliance Medical Group* (*Life Healthcare Group*), *Althea Group, Aramark, B. Braun Melsungen AG, BC Technical Inc.* (*Alpha Source Inc.*), *Drägerwerk AG & Co. KGaA, FUJIFILM Holdings Corporation, HOYA Corporation, Koninklijke Philips NV, Medtronic plc, Siemens AG*, tra molti altri.
- **Sfide e opportunità:** mentre il mercato deve affrontare sfide come gli elevati costi di manutenzione delle apparecchiature mediche, che influiscono sul mercato, incontra anche opportunità nell'*outsourcing* dei servizi di manutenzione delle apparecchiature mediche.

Tendenze del mercato Manutenzione delle apparecchiature mediche.

Secondo un articolo pubblicato sul sito web dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel 2023 le malattie cardiovascolari hanno rappresentato la maggior parte dei decessi per malattie non trasmissibili, ovvero 17,9 milioni di persone all'anno, seguite da tumori (9,3 milioni), malattie respiratorie croniche (4,1 milioni) e malattie cardiovascolari, diabete (2,0 milioni compresi i decessi per malattie renali causati dal diabete). Malattie croniche come il diabete, le malattie cardiovascolari, il cancro, le malattie respiratorie e altre necessitano di controlli ed esami di routine, il che porta a una maggiore domanda di apparecchiature diagnostiche come macchine per risonanza magnetica, scanner TC e monitor della glicemia. Inoltre, le malattie non trasmissibili sono di natura cronica e pertanto necessitano di trattamenti e follow-up a lungo termine, aumentando così la probabilità di un uso frequente di apparecchiature mediche. Sta diventando obbligatorio mantenere le apparecchiature per garantire durata e prestazioni affidabili. Ancora, la gestione delle malattie non trasmissibili richiede attrezzature terapeutiche tra cui macchine per dialisi, ventilatori e macchine per radioterapia il cui uso frequente e intensivo richiede programmi di manutenzione rigorosi per prevenire malfunzionamenti e garantire la sicurezza del paziente.

Man mano che le persone invecchiano, hanno maggiori probabilità di sviluppare condizioni croniche come l'artrite e problemi respiratori. Ciò si traduce in un maggiore utilizzo di dispositivi medici e apparecchiature utilizzate nella diagnosi, nel trattamento e nel monitoraggio della salute dei pazienti, che richiedono pertanto una manutenzione regolare per garantirne il corretto funzionamento. In linea con questo, con il crescente numero di pazienti anziani, gli operatori sanitari mirano a prolungare la durata delle loro apparecchiature mediche attraverso una manutenzione regolare, che aiuta a gestire i costi e a garantire che le apparecchiature rimangano operative ed efficaci per un periodo più lungo. Da un articolo pubblicato sul sito dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) emerge che si prevede che gli individui di età superiore ai 60 anni raddoppieranno entro il 2050, raggiungendo quasi 2,1 miliardi in tutto il mondo.

La crescente integrazione dei dispositivi Internet *of Things* (IoT) e dell'intelligenza artificiale (AI) nelle apparecchiature mediche consente la manutenzione predittiva. I sensori *IoT* possono monitorare le condizioni delle apparecchiature in tempo reale e raccogliere dati, mentre gli algoritmi di intelligenza artificiale analizzano per prevedere potenziali guasti prima che si verifichino. Inoltre, i progressi nella connettività e nelle tecnologie di monitoraggio remoto consentono ai fornitori di manutenzione di diagnosticare i problemi a distanza. Oltre a ciò,

l'automazione e la robotica vengono utilizzate nella manutenzione delle apparecchiature mediche. I sistemi automatizzati possono eseguire controlli e calibrazioni di routine e persino alcune attività di riparazione, aumentando la precisione e la produttività delle operazioni di manutenzione e riducendo possibili errori umani. Ad esempio, nel 2023, la *Karnataka State Medical Supplies Corporation Limited* (KSMSCL) ha adottato una nuova soluzione software per automatizzare la manutenzione e la gestione delle apparecchiature mediche nelle strutture sanitarie di tutto lo stato.

L'analisi delle tendenze chiave in ciascun segmento del mercato, insieme alle previsioni a livello globale, regionale e nazionale per il periodo 2024-2032, sul mercato della manutenzione delle apparecchiature mediche ha classificato il mercato in base al tipo di dispositivo, al tipo di servizio, al fornitore di servizi e all'utente finale.

Suddivisione per tipo di dispositivo:

- attrezzatura per l'immagine;
- apparecchiature elettromedicali;
- dispositivi endoscopici;
- strumenti chirurgici;
- altri.

Le apparecchiature per l'immagine rappresentano la maggior parte della quota di mercato.

Il rapporto ha fornito una suddivisione dettagliata e un'analisi del mercato in base al tipo di dispositivo. Ciò include apparecchiature per l'*imaging*, apparecchiature elettromedicali, dispositivi endoscopici, strumenti chirurgici e altri. Secondo il rapporto, le apparecchiature per l'immagine rappresentano il segmento più grande.

Le apparecchiature per l'imaging come le macchine per la risonanza magnetica (MRI), gli scanner per la tomografia computerizzata (CT), gli apparecchi ad ultrasuoni sono risorse preziose nel moderno sistema sanitario per interventi diagnostici e terapeutici. Questi dispositivi necessitano di una manutenzione frequente a causa della loro natura altamente sensibile e della loro importanza nella diagnosi e nel rilevamento delle malattie, poiché un leggero guasto meccanico può portare gravi conseguenze ai pazienti. Inoltre, gli elevati costi operativi delle apparecchiature di imaging richiedono programmi di manutenzione regolari necessari per proteggere il sostanziale investimento finanziario e prolungare la durata delle macchine. Questi dispositivi richiedono conoscenze specialistiche e spesso vengono regolati

regolarmente a causa del loro progresso tecnologico, il che rende necessari servizi di manutenzione completi.

Suddivisione per tipo di servizio:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- manutenzione operativa.

La manutenzione correttiva detiene la quota maggiore del settore rispetto alle altre due.

Nel rapporto sono state fornite anche una suddivisione dettagliata e un'analisi del mercato in base al tipo di servizio. Ciò include la manutenzione preventiva, la manutenzione correttiva e la manutenzione operativa. Secondo il rapporto, la manutenzione correttiva rappresenta la quota di mercato maggiore.

Essa è importante per riparare o rettificare le apparecchiature mediche guastate quando non funzionano e sono necessarie urgentemente. Per di più, è emergente e vitale per sostenere l'erogazione dei servizi sanitari. Gli operatori sanitari spesso si trovano ad affrontare guasti imprevisti alle apparecchiature che possono compromettere la cura dei pazienti e l'efficienza operativa. La necessità di affrontare tali problemi rende i servizi di manutenzione correttiva popolari tra gli operatori sanitari. Inoltre, poiché i dispositivi medici svolgono un ruolo più critico nelle procedure di diagnosi e trattamento, la loro complessità aumenta, richiedendo così una speciale manutenzione correttiva per affrontare in modo efficiente i guasti, ampliando così l'ambito del mercato della manutenzione delle apparecchiature mediche.

Separazione per fornitore di servizi:

- produttori di apparecchiature originali;
- organizzazioni di servizi indipendenti;
- manutenzione interna.

I produttori di apparecchiature originali rappresentano il segmento principale del mercato.

Il rapporto ha fornito una suddivisione dettagliata e un'analisi del mercato in base al fornitore di servizi. Ciò include produttori di apparecchiature originali, organizzazioni di servizi indipendenti e manutenzione interna. Secondo il rapporto, i produttori di apparecchiature originali rappresentano il segmento più ampio.

Gli OEM sono coinvolti nella progettazione, produzione, funzionamento iniziale e supporto delle apparecchiature, che in genere include l'offerta di contratti di manutenzione e assistenza

completi. Grazie alla loro conoscenza professionale delle varie tecnologie, componenti ed esigenze operative dei loro dispositivi, i clienti preferiscono rivolgersi a loro per i servizi di manutenzione. Tale esperienza colloca gli OEM in una posizione migliore per fornire servizi di manutenzione accurati e standard che soddisfino le caratteristiche prestazionali delle apparecchiature. Inoltre, gli OEM spesso forniscono accesso esclusivo a parti e aggiornamenti proprietari che sono essenziali per mantenere l'integrità e la sicurezza delle apparecchiature mediche, influenzando così positivamente le informazioni sul mercato della manutenzione delle apparecchiature mediche.

Separazione da parte dell'utente finale:

- organizzazioni private;
- organizzazioni pubbliche.

Le organizzazioni pubbliche mostrano una chiara posizione dominante sul mercato.

Nel rapporto sono state fornite anche una suddivisione dettagliata e un'analisi del mercato in base all'utente finale. Ciò include organizzazioni private e organizzazioni pubbliche. Secondo il rapporto, le organizzazioni pubbliche rappresentano la quota di mercato maggiore.

Le organizzazioni pubbliche spesso operano secondo rigorosi standard di conformità normativa e devono garantire che tutte le apparecchiature mediche funzionino in modo ottimale per evitare rischi relativi alla sicurezza dei pazienti e rispettare le normative sanitarie. L'elevato volume di dispositivi richiede una manutenzione regolare e sistematica, guidando la domanda di servizi completi di manutenzione delle apparecchiature, aumentando così le entrate del mercato della manutenzione delle apparecchiature mediche. Inoltre, è più probabile che gli enti sanitari pubblici investano nella manutenzione per prolungare la durata delle loro apparecchiature mediche, considerando i budget limitati e l'elevato controllo sulla spesa pubblica. Ciò deve massimizzare l'utilità delle risorse esistenti garantendo al tempo stesso elevati standard di cura e conformità che rendono le organizzazioni pubbliche fortemente dipendenti dai servizi di manutenzione delle apparecchiature mediche professionali[35].

4.5 Payback

[35] Rapporto di mercato sulla manutenzione delle apparecchiature mediche per tipo di dispositivo (apparecchiature per l'imaging, apparecchiature elettromedicali, dispositivi endoscopici, strumenti chirurgici e altri), tipo di servizio (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, manutenzione operativa), fornitore di servizi (produttori di apparecchiature originali, organizzazioni di servizi indipendenti, manutenzione interna), utente finale (organizzazioni private, organizzazioni pubbliche) e regione 2024-2032
https://www.imarcgroup.com/medical-equipment-maintenance-market

Si è abbattuta come un fulmine a ciel sereno sul mondo dei dispositivi medici la decisione della Corte Costituzionale in merito al *payback*. Due sentenze, precisamente la n. 139 e la n. 140, emesse lo scorso 22 luglio, tramite le quali la Consulta ha di fatto confermato il meccanismo di "*restituzione*" imposto alla imprese produttrici di *medical device* erogati alle strutture sanitarie sulle cifre eccedenti i tetti di spesa (tra il 2015 e il 2018).

Le motivazione di tali decisioni mettono nero su bianco il seguente principio: "*il payback - seppur presenti di per sé diverse criticità, non risulta irragionevole né sproporzionato*"[36].

È così il meccanismo di politica sanitaria fa sì che le aziende che forniscono (o hanno fornito) tali dispositivi al servizio sanitario devono concorrere, *pro quota*, a ripianare parte (tendenzialmente la metà) dello sforamento dei tetti che le Regioni stanziano (o hanno stanziato) per tali prodotti[37].

Evidente gli effetti di tale decisione sul fronte industriale. Specificatamente, le sentenze della Corte hanno suscitato un vero e proprio vespaio di polemiche. In tanti hanno addirittura ipotizzato scenari apocalittici, stimando il fallimento di almeno duemila aziende. Sulla questione il presidente di Confindustria dispositivi medici, Nicola **Barni**, si era espresso così: "*gran parte delle imprese non solo saranno nell'impossibilità di sostenere il saldo di quanto richiesto dalle Regioni, ma saranno costrette ad avviare procedure diffuse di mobilità e licenziamento, ad astenersi dalla partecipazione a gare pubbliche e, in molti casi, a interrompere completamente la propria attività in Italia*".

E questo perché, stando ai dati, entro 90 giorni dal decreto del 15 settembre, cioè entro il 15 dicembre, le Regioni dovranno adottare provvedimenti con i quali quantificare le somme che ciascuna azienda produttrice è tenuta a restituire. È importante precisare che ogni azienda fornitrice concorre all'obbligo di restituzione in proporzione all'incidenza percentuale del fatturato per ogni anno (2015, 2016, 2017 e 2018) sul totale di spesa regionale.

Giustificato è dunque l'allarme tra gli imprenditori, anche perché i numeri di un potenziale impatto di tale *tassa da restituzione* sulle aziende non lascia presagire nulla di buono. Quelli di Nomisma, per esempio, ipotizzavano oltre 1.400 aziende e 190 mila posti di lavoro a rischio. Evidenze queste emerse peraltro dal seguente studio: "*L'impatto del payback sulle imprese*

[36] https://www.aboutpharma.com/legal-regulatory/payback-sentenze-della-consulta-spaventano-le-aziende-di-dispositivi-medici/

[37] https://www.lcalex.it/payback-dispositivi-medici-per-la-corte-costituzionale-e-legittimo/#:~:text=Il%20payback%20sui%20dispositivi%20medici,Regioni%20stanziano%20per%20tali%20

della filiera dei dispositivi medici", commissionato da PMI Sanità e da *Fifo Sanità Confcommercio*.

Gennaro **Broya De Lucia**, quale presidente PMI Sanità, sostiene che il *Payback* sposterà sei miliardi di debito pubblico, quale legge retroattiva, dai bilanci regionali a 3000 società private, soprattutto verso quelle aziende che fanno distribuzione di dispositivi medici in Italia. Il tutto retroattivamente partendo sin dall'anno 2015, su bilanci chiusi, su tasse già pagate che non verranno recuperate.

Questo potrebbe comportare, sempre secondo l'intervistato, una riconversione anche perché il mercato dei dispositivi medici ricade in un mondo tracciato da più *sfide* con *competitor internazionali* in campi innovativi che vedono il passaggio dalla MDD (*Medical Device Directive*) alla MDR (*Medical Device Regulation*) volto a "*istituire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici e i dispositivi medici diagnostici in vitro, che garantisca un elevato livello di sicurezza e salute, sostenendo al contempo l'innovazione*".

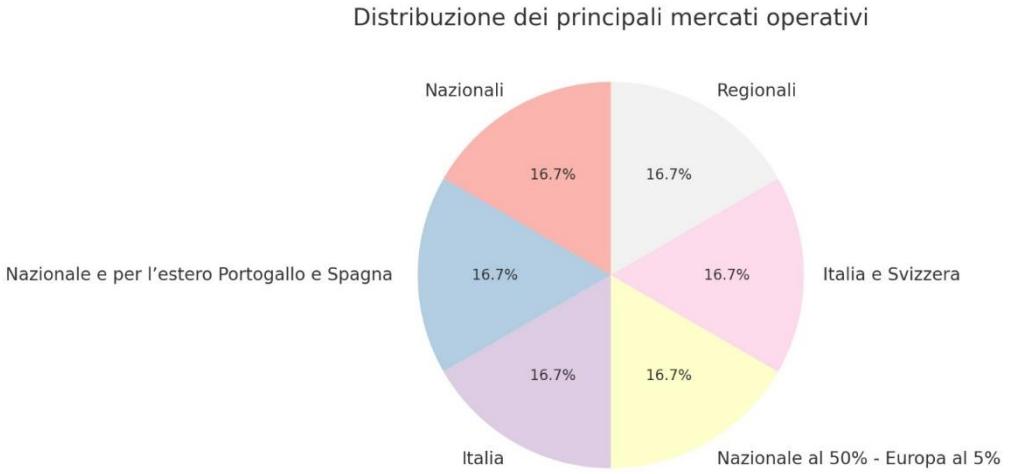
La competizione sempre più spinta e le incertezze normative, come ad esempio l'impatto del *payback* sui dispositivi medici, spingeranno diverse aziende a riconsiderare la possibile riconversione nel mercato.

Tendenze significative emerse dal questionario sottoposto alle PMI del Settore Sanitario.

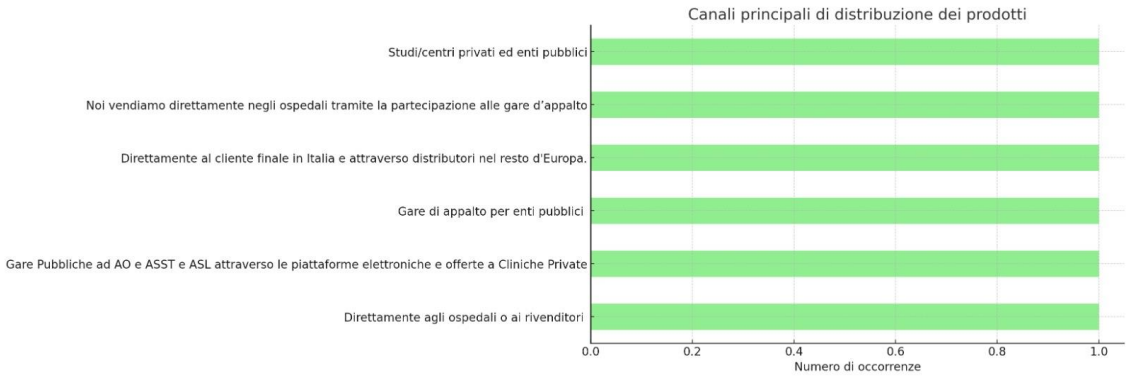
Dall'analisi del questionario somministrato a diverse PMI operanti nel settore sanitario, emergono alcune tendenze significative che meritano un approfondimento. In primo luogo, le aziende intervistate hanno evidenziato un'evoluzione della propria mission e visione aziendale nel corso degli anni. Se in passato l'obiettivo primario era l'innovazione, oggi le imprese sono maggiormente orientate all'anticipazione delle esigenze del mercato e alla sostenibilità. Questo cambiamento riflette la crescente complessità del contesto in cui operano, dove fattori come la digitalizzazione e le normative regolatorie impongono un continuo adattamento.

La capacità di rimanere flessibili e di prevedere i *trend* di mercato è secondo gli intervistati essenziale per sopravvivere in un settore in rapido mutamento, come dimostrato anche dall'impatto della recente pandemia. Per quanto riguarda l'accesso agli appalti pubblici, le risposte indicano che si tratta di un processo complesso e lungo, spesso caratterizzato da una forte competizione. Le aziende si sforzano di distinguersi proponendo prodotti innovativi o esclusivi, che rispondano a requisiti specifici. Questa situazione sottolinea l'importanza strategica degli appalti pubblici per il settore sanitario, dato che la maggior parte dei fornitori

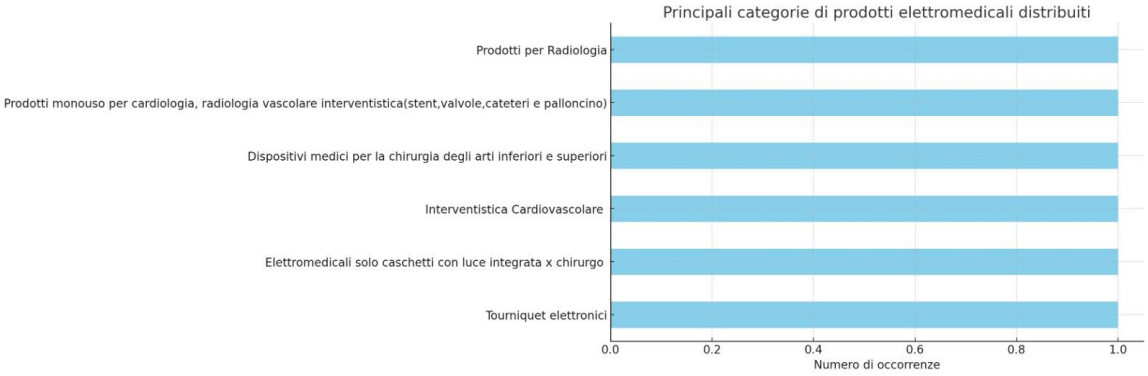
si rivolge agli Enti pubblici per la distribuzione dei propri prodotti. Tuttavia, partecipare a gare d'appalto richiede un investimento notevole in termini di risorse, sia per quanto riguarda la promozione dei prodotti sia per la conformità a rigorose normative. Un altro aspetto rilevante riguarda i mercati in cui operano queste PMI. La maggioranza delle imprese si concentra principalmente sul mercato nazionale, con una presenza limitata su mercati internazionali quali la Spagna e la Svizzera. Questo può essere interpretato come un riflesso della maggiore familiarità delle aziende con il contesto normativo e competitivo locale. Comunque, l'accesso ai mercati esteri richiede un approccio strategico e una comprensione approfondita delle dinamiche locali e normative.



Per quanto riguarda i prodotti distribuiti, la varietà delle risposte mette in luce una specializzazione in articoli di nicchia, come *torniquet* elettronici e caschetti con luce integrata. Questa scelta strategica sembra mirare a soddisfare esigenze specifiche del settore sanitario, dove la qualità e la precisione dei dispositivi elettromedicali sono fondamentali. Un altro aspetto importante è l'attenzione al servizio post-vendita, considerato parte integrante dell'offerta. Le aziende mostrano una chiara volontà di costruire relazioni durature con i clienti, fornendo assistenza personalizzata e, in alcuni casi, specialisti dedicati come *Nurse Specialist*, a testimonianza dell'importanza attribuita al supporto. I canali di distribuzione preferiti sono principalmente le gare d'appalto e le vendite dirette a ospedali e rivenditori, confermando un modello di *business* prevalentemente B2B.

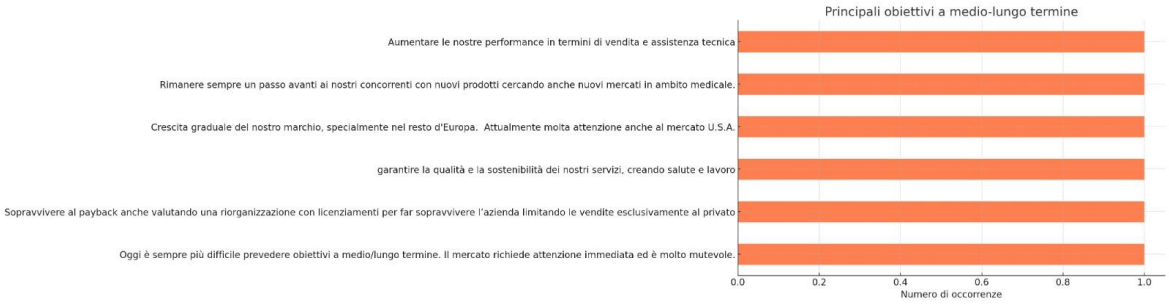


Nonostante la mancanza di un forte canale di vendita *online*, che potrebbe rappresentare un'area di crescita futura, le imprese tendono a utilizzare metodi più tradizionali per raggiungere i propri clienti, focalizzandosi su vendite di grandi volumi e su relazioni consolidate con le strutture sanitarie. In termini di obiettivi a medio-lungo termine, la sostenibilità economica sembra essere una priorità. Diverse aziende hanno manifestato preoccupazione per le sfide legate alla normativa sul *payback* in quanto esercita una pressione significativa sui margini. Allo stesso tempo, emerge un chiaro impegno a mantenere elevati *standard* di qualità e sostenibilità, sia per i prodotti sia per i servizi offerti. In un settore altamente regolamentato, le certificazioni come ISO e il marchio CE sono requisiti fondamentali per operare con successo, non solo per garantire la sicurezza dei prodotti, ma anche per accedere a gare d'appalto e mercati esteri.



Dai risultati del questionario emerge un quadro di grande dinamismo e complessità per le PMI del settore sanitario. Le aziende devono trovare un equilibrio tra l'innovazione e la flessibilità, da un lato e, dall'altro, la conformità a normative sempre più rigorose. La capacità di offrire prodotti specializzati, partecipare a gare d'appalto e garantire un servizio *post*-vendita di alta qualità sembra essere fondamentale per il successo di molte di queste imprese. Tuttavia, è chiaro che è necessario adattarsi costantemente a un mercato in continua evoluzione e cercare

nuove opportunità, come l'espansione internazionale o l'integrazione di canali di vendita digitali.



CONCLUSIONI

Col presente elaborato è stato analizzato approfonditamente il processo di riconversione industriale di una piccola impresa, AMG, nel passaggio dal settore musicale a quello dei dispositivi medici. L'obiettivo principale di questa ricerca è stato valutare la fattibilità e i vantaggi di una tale transizione, considerando le risorse necessarie e gli ostacoli potenziali.

Dall'analisi condotta, emergono diverse conclusioni significative. In primo luogo, è evidente come la riconversione industriale rappresenti per AMG una strategia particolarmente promettente per diversificare il proprio portafoglio prodotti e distaccarsi dal mercato musicale che, sebbene in ripresa grazie al ritorno di interesse per i vinili, rimane un settore di nicchia e soggetto a notevoli fluttuazioni. Al contrario, il mercato dei dispositivi medici offre prospettive di crescita, stimolate dall'invecchiamento della popolazione e dai continui progressi tecnologici nel campo della salute.

In secondo luogo, l'analisi ha delineato come AMG possa sfruttare alcune delle competenze tecniche già consolidate nel settore della produzione musicale, come la lavorazione della plastica e la gestione della qualità. Queste competenze, con i dovuti adattamenti, possono essere applicate con successo nel nuovo settore dei dispositivi medici. Tuttavia, è essenziale tenere conto del fatto che le normative e gli *standard* di sicurezza nel campo medicale sono notevolmente più stringenti rispetto a quelli del settore musicale, e ciò richiederà un'attenzione ancora maggiore ai processi di conformità e controllo della qualità.

In termini di vantaggi economici e strategici, la riconversione offre ad AMG l'opportunità di accedere a un mercato più stabile e meno vulnerabile alle oscillazioni che caratterizzano l'industria musicale. Il settore dei dispositivi medici, infatti, è supportato da una domanda costante e in crescita, legata alla crescente attenzione verso la salute e al bisogno di soluzioni innovative. AMG ha quindi l'opportunità di posizionarsi come un partner essenziale per ospedali e cliniche, non solo fornendo dispositivi medici di alta qualità, ma anche offrendo un supporto post-vendita affidabile e qualificato, un elemento chiave per il successo in questo settore altamente regolamentato, integrando servizi di manutenzione per il dispositivo e supporto tecnico.

Guardando al futuro, AMG dovrà affrontare alcune sfide per garantire una transizione efficace e sostenibile. Una delle priorità sarà quella di investire nella formazione del personale, affinché le competenze necessarie per operare nel settore medicale siano integrate all'interno dell'organizzazione. Questo processo richiederà uno sforzo considerevole, in quanto i

dipendenti attualmente specializzati nella produzione e distribuzione di vinili dovranno acquisire nuove competenze tecniche e normative.

Un altro aspetto cruciale sarà la necessità di instaurare collaborazioni con esperti del settore medicale. Questa rete di consulenti specializzati aiuterà AMG a navigare tra le complessità normative e a ottenere le certificazioni richieste per operare nel settore dei dispositivi medici, garantendo così conformità alle leggi europee e internazionali.

Nel complesso, le prospettive per AMG appaiono positive. Il processo di riconversione non solo consente di accedere a un mercato in espansione, ma apre anche la strada a nuove opportunità di crescita e sviluppo. Se l'azienda riuscirà a mantenere la propria flessibilità operativa e a cogliere le tendenze emergenti del settore medicale, potrà posizionarsi come un attore di rilievo in un mercato sempre più competitivo e in continua evoluzione. Il successo di AMG dipenderà in gran parte dalla capacità di adattarsi rapidamente, investire in ricerca e sviluppo e costruire solide relazioni commerciali, garantendo così un futuro prospero e sostenibile.

In definitiva, la riconversione di un'azienda italiana dal settore dei vinili al mercato dei dispositivi medici, con un *focus* sulla distribuzione B2B e sull'assistenza post-vendita, potrebbe rappresentare una scelta strategica percorribile. Questa transizione non solo permette di accedere a un mercato in espansione e di maggiore stabilità, ma sfrutta anche competenze esistenti in nuove applicazioni, garantendo un vantaggio competitivo. Inoltre, l'integrazione di servizi di assistenza *post*-vendita non solo differenzia l'azienda dalla concorrenza, ma crea anche relazioni durature e flussi di entrate sostenibili.

Gabriel **Galullo**

BIBLIOGRAFIA

ALDA M., MEGA Y., MIZUNO K., BIAGI L., DULIN C., *Music Streaming-Worldwide*, 2023, in https://www.statista.com/[...]

AMGDisk, *La nostra Storia. 28 anni di passione*, 2023, in https://amgdisk.com/amgdisk-produzioneduplicazione-cd-dvd/

BARTMANSKI D., WOODWARD I., *Vinyl. The Analogue Record in the Digital Age*, Routledge, New York, 2020.

Billboard Italia. "Mercato della Musica in Italia: Tendenze e Crescita." *Billboard Italia*, 21 marzo 2024, https://billboard.it/news/mercato-musica-italia/2024/03/21156378/. Accessed 4 settembre 2024.

CARLSSON S., LEIJONJUFVUD J., *The Spotify Play: How CEO and Founder Daniel Ek Beat Apple, Google, and Amazon in the Race for Audio Dominance*, Creatspace Independent Publishing Platform, New York, 2021. BAIER S., *Music Streaming and Its Impact on the Music Industry*, Grin Verlag, New York, 2018.

CEGID, *La nuova normalità del lusso: perché i negozi fisici sono ancora essenziali*, 24 febbraio 2022, in https://www.cegid.com/it/blog/negozi-fisici-sono-essenziali-brand-del-lusso/

FYNN Hubner, statista, "*Dispositivi medici: dati di mercato e analisi*", Gennaio 2024.

IMARC Group. "Self-Care Medical Devices Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2024-2032." *IMARC Group*, 2024, https://www.imarcgroup.com/self-care-medical-devices-market. Accessed 4 settembre 2024 - International Diabetes Federation (IDF) Diabetes Atlas (2021).

MOORE F., *Introduction*, in *IFPI Global Report 2023*, 2023, p. 15 in http://globalmusicreport.fpi.org[...]

Prospettive per l'industria mondiale dei dischi in vinile fino al 2024 - GlobeNewswire. https://www.globenewswire.com/news-release/2020/06/15/2047866/0/en/Outlook-on-the-Worldwide-Vinyl-Records-Industry-to-2024-Key-Drivers-Challenges-and-Trends.html.

Rapporto di mercato sulla manutenzione delle apparecchiature mediche per tipo di dispositivo (apparecchiature per l'imaging, apparecchiature elettromedicali, dispositivi endoscopici, strumenti chirurgici e altri), tipo di servizio (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, manutenzione operativa), fornitore di servizi (produttori di apparecchiature originali, organizzazioni di servizi indipendenti, manutenzione interna), utente finale (organizzazioni private, organizzazioni pubbliche) e regione 2024-2032

SHUKER R., *Wax Trash and Vinyl Treasures: Record Collecting as a Social Practice*, Ashgate, London, 2010, p. 58 e ss.

FERRI P., *Nativi digitali*, Mondadori, Milano, 2011. EURISPES, *Il collezionismo come tratto identitario: il ritorno del vinile*, in "Rapporto Italia", vol. 31, Eurispes, Roma, 2019, pp. 689-698.

TRIO O., CAMPO R., *La convivenza tra vinile e digitale nell'era della musica liquida,* in "Micro & macro marketing", vol. 80, fasc. 2, 2018, pp. 189-202.

WITT S., *How Music Got Free: A Story of Obsession and Invention*, Viking, New York, 2015; HULL G., HUTCHINSON T. W., STRASSER R., *The Recording Industry: An Introduction*, Routledge, London-New York, 2004.

SITOGRAFIA

Confindustria Dispositivi Medici. "Il Settore in Numeri 2024." *Confindustria Dispositivi Medici*, 2024, https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2024/. Accessed 4 settembre 2024. "Dispositivi Medici in Crescita in Italia." *MioPharma Blog*, 25 marzo 2024, https://www.miopharmablog.it/2024/03/dispositivi-medici-in-crescita-in-italia/#medicaldevice. Accessed 4 settembre 2024; **Dino Biselli** - Laureato in Scienze Politiche presso l'Università Statale di Milano. Fondatore di MioPharma Blog. Precedenti esperienze in IMS Health (ora IQVIA), Stethos, Vodafone, Mindshare. Collaborazioni con Doxapharma, Edge Consulting, Sooite Solutions, Healthware Group, PKE. Master di specializzazione in Healthcare & Pharma Marketing.

IFPI, *Engaging with Music*, 2022, in https://www.ifpi.org/[...] https://exactitudeconsultancy.com/it/reports/39403/vinyl-record-market/

"Stato dell'industria musicale 2024: Tendenze e Sfide." *iMusician Blog*, 23 aprile 2024, https://imusician.pro/it/risorse/blog/stato-dellindustria-musicale-2024-tendenze-e-sfide. https://globalmusicreport.ifpi.org/. https://globalmusicreport.ifpi.org/.

Dimensioni del mercato dei dischi in vinile, quota, tendenze, rapporto di settore 2024-2032. https://www.imarcgroup.com/vinyl-record-market.

Esternalizzare lo stoccaggio e il trasporto dei dispositivi medici; Maria Giulia **Biscaro.** https://www.linkedin.com/pulse/esternalizzare-lo-stoccaggio-e-il-trasporto-dei-medici-biscaro-5osvf/

https://www.imarcgroup.com/medical-equipment-maintenance-market

https://exactitudeconsultancy.com/it/reports/39403/vinyl-record-market/

https://ifpi-website-cms.s3.eu-west-2.amazonaws.com/IFPI_GMR_2024_State_of_the_Industry_db92a1c9c1.pdf

https://speakergy.com/vinyl-records-sales-full-statistics-report/

https://speakergy.com/vinyl-records-sales-full-statistics-report/

https://www.aboutpharma.com/legal-regulatory/payback-sentenze-della-consulta-spaventano-le-aziende-di-dispositivi-medici/

https://www.businesscoot.com/it/studio-di-mercato/il-mercato-del-vinile-italia#:~:text=Osservando%20pi%C3%B9%20nel%20dettaglio%20il,solo%20del%205%2C3%25

https://www.imarcgroup.com/vinyl-record-market.

https://www.lcalex.it/payback-dispositivi-medici-per-la-corte-costituzionale-e-legittimo/#:~:text=Il%20payback%20sui%20dispositivi%20medici,Regioni%20stanziano%20per%20tali%20

https://www.miopharmablog.it/2024/03/dispositivi-medici-in-crescita-in-italia/#medicaldevice; https://www.tecnomedicina.it/?s=dispositivi+medici; https://www.aboutpharma.com/page/2/?s=dispositivi+medici.

https://www.webuyrecordsusa.com/sellingrecords/where-is-the-vinyl-record-market-headed-for-2024-a-collectors-perspective.

Il mercato globale della plastica medica - https://www.imarcgroup.com/global-medical-plastics-market.

IMARC Group. "Vinyl Record Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2024-2032." *IMARC Group*, 2024, https://www.imarcgroup.com/vinyl-record-market. Accessed 4 settembre 2024.

ISO 13485 - Sistema qualità per produttori di Dispositivi Medici. https://www.linkedin.com/pulse/esternalizzare-lo-stoccaggio-e-il-trasporto-dei-medici-biscaro-5osvf/; https://www.certiquality.it/it/servizi/iso-13485; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745

Mercato dei dischi in vinile 2024-2028 - Technavio. https://www.technavio.com/report/vinyl-records-market-industry-analysis.

Prospettive per l'industria mondiale dei dischi in vinile fino al 2024 - Markets Insider. https://markets.businessinsider.com/news/stocks/outlook-on-the-worldwide-vinyl-records-industry-to-2024-key-drivers-challenges-and-trends-1029307339.

Statista. "Opinion on Music Streaming in Italy from 2018 to 2023." *Statista*, 2024, https://www.statista.com/statistics/951913/opinion-on-music-streaming-in-italy/. Accessed 4 settembre 2024.

RINGRAZIAMENTI

Desidero esprimere la mia più sincera gratitudine alle persone che hanno contribuito alla realizzazione della mia tesi.

In primo luogo, ringrazio il Professor Daniele **D'Ambrosio**, relatore di questa tesi, per la sua costante guida, disponibilità e per i preziosi consigli che hanno arricchito e indirizzato il mio lavoro al meglio. Il suo supporto e la sua fiducia nelle mie capacità sono stati fondamentali per il raggiungimento di questo traguardo.

Un grazie davvero speciale va all'Ing. Alessandro **Preziosa** per la sua disponibilità e per le informazioni fondamentali che ha condiviso con me, permettendomi di approfondire la mia comprensione del settore elettromedicale. La sua passione per il lavoro e il suo impegno costante sono stati per me un esempio di professionalità e dedizione, che porterò con me non solo in questo progetto, ma anche nelle sfide future della mia carriera.

Un sentito ringraziamento al Dottor Gennaro **Broya De Lucia**, la sua professionalità e il suo approccio umano sono stati per me fonte di grande ispirazione.

E infine e non per minore importanza, un sincero ringraziamento per la Dott.ssa Mariagiulia **Biscaro**, che è stata la prima a coinvolgermi, con la sua precisione e accuratezza degli argomenti trattati per la sua professionalità. La sua esperienza nel campo consulenziale e la sua disponibilità a chiarire questioni complesse sono state di grande valore per me.