

# **Ricerca e innovazione tecnologica in sanità**

**Opportunità e problemi delle forme  
di collaborazione tra Aziende sanitarie  
e imprenditoria biomedicale**





Agenzia  
sanitaria  
e sociale  
regionale



ISSN 1591-223X

**DOSSIER**  
**177-2009**

# **Ricerca e innovazione tecnologica in sanità**

**Opportunità e problemi delle forme  
di collaborazione tra Aziende sanitarie  
e imprenditoria biomedicale**

**La collana Dossier è curata dal Sistema Comunicazione, documentazione, formazione dell'Agazia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna**

**responsabile** Marco Biocca

**redazione, impaginazione e traduzione in inglese del Sommario** Federica Sarti

**Stampa** Regione Emilia-Romagna, Bologna, maggio 2009

**Copia del volume può essere richiesta a**

Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna - Sistema CDF

viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail [fsarti@regione.emilia-romagna.it](mailto:fsarti@regione.emilia-romagna.it)

**oppure può essere scaricata dal sito Internet**

[http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/doss177.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss177.htm)

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

### **Il documento è stato elaborato da**

---

**Gioia Virgilio** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

### **Hanno contribuito**

---

**Roberto Grilli** direttore Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

**Luciana Ballini** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

**Daniela Fortuna** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

**Alessandro Liberati** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

**Cristina Predieri** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

**Laura Testi** già direttore amministrativo Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

**Paolo Bonaretti** direttore ASTER - Agenzia per lo sviluppo tecnologico Emilia-Romagna

**Maria Grazia Zucchini** ASTER - Agenzia per lo sviluppo tecnologico Emilia-Romagna

**Enzo Madrigali** responsabile direttivo DemoCenter - Sipe

**Moreno Camanzi** DemoCenter - Sipe

### **Si ringraziano per la loro partecipazione all'indagine conoscitiva**

---

**i professionisti** dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena, dell'Azienda USL di Modena e dell'IRCSS Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna

**i titolari di impresa e loro collaboratori** del settore biomedicale e del distretto della ceramica

**Il lavoro è stato predisposto e discusso dalla dott.ssa Gioia Virgilio come tesi del Master EMMER (Executive Master in Management dell'Ente Regione), 2ª edizione, organizzato dalla SDA Bocconi School of Management di Milano.**

**Si ringraziano per il supporto metodologico l'advisor dott.ssa Veronica Vecchi e il direttore del Programma prof. Giovanni Valotti.**



# Indice

<b>Sommario</b>	<b>7</b>
<i>Abstract</i>	9
<b>1. Introduzione</b>	<b>11</b>
<b>2. Proprietà intellettuale: fondamenti economici e strumenti legali</b>	<b>13</b>
<b>3. Normativa nazionale e comunitaria in materia di brevetti</b>	<b>19</b>
<b>4. Processo innovativo, sviluppo e trasferimento tecnologico</b>	<b>23</b>
<b>5. Finanziamento della ricerca e dell'innovazione tecnologica</b>	<b>27</b>
<b>6. Quadro teorico concettuale di supporto alle <i>partnership</i> tecnologiche tra Pubblica amministrazione e industria</b>	<b>31</b>
<b>7. Cooperazione pubblico-privato per la promozione dell'innovazione</b>	<b>35</b>
<b>8. Indagine conoscitiva su alcune esperienze di collaborazione tra Aziende sanitarie e l'industria per la ricerca e l'innovazione tecnologica in Emilia-Romagna</b>	<b>39</b>
8.1. Il questionario per le interviste semi-strutturate	41
8.2. Risultati	44
<b>9. Discussione</b>	<b>87</b>
9.1. Risultati dell'indagine	87
9.2. Riflessioni conclusive	91
<b>Bibliografia</b>	<b>93</b>
<b>Appendice</b>	<b>97</b>
Questionario somministrato alle imprese e alle istituzioni sanitarie (due versioni)	



# Sommario

Lo sviluppo di forme di collaborazione tra le Aziende sanitarie e l'industria locale per la ricerca e l'innovazione tecnologica nel settore sanitario costituisce un tema relativamente nuovo e solo recentemente esplorato, soprattutto in Italia.

Scopo del Dossier è contribuire alla sistematizzazione di questa complessa materia, riportando anche i risultati di una prima indagine conoscitiva promossa nel 2007-2008 dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna sullo sviluppo di alcune esperienze di collaborazione tra Aziende sanitarie e industrie del biomedicale per realizzare prodotti tecnologici innovativi, in relazione ai fabbisogni del Servizio sanitario.

L'Introduzione del volume richiama le scelte regionali complessive per lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione tecnologica, le cui prime iniziative operative sono partite nel 2004. Il Piano sociale e sanitario 2008-2010 riprende questi temi, dedicando loro un capitolo specifico, nel quale si afferma l'importanza del "fare ricerca", dei *network* professionali, dello sviluppo di collaborazioni con l'industria, le Università e tutti i potenziali utilizzatori, e si offrono strumenti di reale supporto al governo regionale e alle Aziende sanitarie, quali l'infrastruttura tecnica dell'Osservatorio per l'innovazione (ORI) e il Programma di ricerca Regione-Università (2007-2009).

Nel Capitolo 3 del Dossier sono sintetizzati i principali aspetti della normativa nazionale e comunitaria in materia di brevetti; tale esame contribuisce a costituire il *background* dell'indagine conoscitiva sviluppata nella seconda parte sperimentale del lavoro.

È stata inoltre realizzata un'analisi della letteratura (*Capitoli 2, da 4 a 7*) relativa alla proprietà intellettuale, specificatamente ai brevetti, al processo tecnologico innovativo, al finanziamento della ricerca e dell'innovazione e ai modelli innovativi di collaborazione pubblico-privato. In particolare (*Capitoli 6 e 7*), si delinea il quadro teorico di supporto alle *partnership* tecnologiche tra Pubblica amministrazione e industria attraverso modelli che permettono di valutarne l'efficacia - secondo l'approccio dell'economista Stiglitz - o di favorire la cooperazione pubblico-privato - secondo il sistema della "tripla elica" che vede l'integrazione di tre attori principali (Governo - ricerca pubblica - imprese industriali).

La seconda parte del Dossier (*Capitolo 8*) presenta i risultati dell'indagine conoscitiva citata, condotta nel 2007-2008.

Per l'indagine è stato elaborato un questionario che si focalizza sugli aspetti approfonditi nella prima parte del lavoro; il questionario è stato somministrato tramite interviste semi-strutturate a sette rappresentanti di imprese (sei del settore biomedicale e una *spin off* della ricerca del distretto della ceramica) e a sette professionisti di istituzioni sanitarie individuate tra quelle maggiormente coinvolte in esperienze consolidate di collaborazione con l'imprenditoria privata biomedicale.

Nella Discussione finale si riportano le suggestioni emerse dall'indagine conoscitiva e si delineano orientamenti futuri per la ricerca e l'innovazione tecnologica secondo le necessità evidenziate e i risultati della ricerca empirica effettuata.

La bibliografia riportata alla fine del lavoro è attinente e rispecchia il percorso teorico effettuato.

In Appendice è riportata la duplice versione del questionario, adattata per le imprese e per le istituzioni sanitarie.

## **Abstract**

### **Research and development in health technology. Opportunities and problems in partnership between Health Trusts and biomedical enterprise**

*The development of collaborations between Health Trusts and local industry for research and development in health technology represents a rather new and only recently faced subject in Italy.*

*The document aims at systematizing this complex issue, presenting also the results of an experimental survey promoted in 2007-2008 by the Regional Healthcare and Social Agency of Emilia-Romagna; the survey investigated some collaborative experiences between Health Trusts and biomedical industries aimed at realizing new technologies to face Health Service's needs.*

*The Introduction presents the main regional policies on research and technological innovation implemented from 2004. The actual Social and Healthcare Plan 2008-2010 reinforces the issue, stressing on the importance of "doing research", professional networks, development of collaborations with industry, Universities and all potential users, and puts forward supportive tools for the Regional Government and for Health Trusts, as the technical infrastructure of the Observatory for innovation and the Region-University Research Program 2007-2009.*

*Chapter 3 presents a synthesis of the main issues dealt in national and Community laws on patents, that contribute to provide the background for the survey described in the second part of the volume.*

*An analysis of literature on intellectual property rights, innovative technological process, financing for research and innovation, new models for public-private partnerships is also included (Chapters 2, 4-7). In particular, Chapter 6 and 7 present the theoretical support framework for technological partnerships between Public Administration and industry through models that allow efficacy assessments (according to the approach of the economist Stiglitz) or enable public-private cooperation (according to the Triple Helix Model: integration between Government, public research, industries).*

*The second part of the document illustrates the results of the survey. A questionnaire on the aspects treated in the first part of the Dossier was elaborated and was submitted in semi-structured interviews to seven firm's owners (six of the biomedical sector and one research spin off in the ceramic district) and to seven professionals of health organizations involved in well established collaboration with biomedical private industries.*

*The final Discussion reports the comments from the survey and outlines future development for research and technological innovation.*

*The bibliographic references reflect the theoretical path followed in the volume.*

*Finally, the two versions of the questionnaire used for industries and Health Trusts are attached in the Appendix.*



# 1. Introduzione

La Regione Emilia-Romagna ha deciso di stimolare, potenziare e indirizzare l'attività di ricerca e innovazione, a partire dalla Legge di riorganizzazione del Servizio sanitario regionale n. 29/2004 che ha identificato la ricerca come sua funzione istituzionale fondamentale, al pari di quella assistenziale e di formazione continua.

In estrema sintesi, al di là delle singole iniziative operative, le scelte regionali si sono concentrate sul tema della ricerca e dell'innovazione rafforzando i legami e le relazioni tra i diversi soggetti coinvolti nei processi di cambiamento che interessano i servizi sanitari.

In particolare queste politiche, riaffermate più recentemente nel Piano sociale e sanitario 2008-2010, hanno indicato anche la necessità di consolidare legami tra:

- le Aziende sanitarie, affinché si sviluppino sinergie lungo le linee di sviluppo tecnologico, clinico e organizzativo elaborate attraverso i Collegi di Direzione;
- il Sistema sanitario regionale e il sistema regionale delle Università, per rafforzare le relazioni tra gli ambiti di ideazione e sviluppo delle innovazioni e gli ambiti assistenziali di utilizzo;
- il SSR e l'industria del settore biomedicale, per sviluppare congiuntamente:
  - politiche condivise di adozione controllata di specifiche innovazioni,
  - modelli di *horizon scanning*,
  - una positiva interazione tra il *know how* rappresentato dalle competenze presenti nel SSR e quello individuabile nell'imprenditoria locale del settore biomedicale, interazione finalizzata allo sviluppo di prodotti innovativi.

Affrontare in particolare quest'ultimo aspetto richiede un'analisi dei problemi - oltre che delle opportunità - che possono essere posti da tale tipo di collaborazioni, specialmente laddove le stesse si concentrano nello sviluppo di prodotti al quale concorrono i *know how* di entrambi i *partner*.

La modalità con cui competenze e professionalità, oltre che capacità operative presenti rispettivamente sul versante delle Aziende sanitarie e dell'industria, interagiscono concretamente tra loro, costituisce una delle prime criticità da considerare.

Il potenziale innovativo di questo tipo di collaborazioni è massimizzato laddove le Aziende sanitarie sono in grado di sviluppare un ruolo pro-attivo nei confronti dell'industria, incentivandola ad orientare le proprie capacità imprenditoriali sugli ambiti assistenziali e sui problemi clinici più rilevanti per le organizzazioni sanitarie e per i pazienti. In questo senso, uno degli aspetti problematici è certamente rappresentato dal come creare le condizioni che consentano l'individuazione e l'espressione dei problemi clinico-assistenziali da affrontare e di come combinare efficacemente le competenze e le conoscenze degli operatori sanitari con quelle imprenditoriali.

Tuttavia, accanto a questi vi sono anche altri aspetti rilevanti, come quelli rappresentati dalle diverse possibili forme di tutela della proprietà intellettuale e delle loro applicazioni a un contesto in cui i prodotti che ne sono oggetto derivano dalle collaborazioni tra due soggetti mossi da diverse e potenzialmente conflittuali finalità, Aziende sanitarie e imprenditoria: se per quest'ultima infatti la finalità principale è rappresentata dalla commercializzazione di prodotti a fini di profitto, per le Aziende sanitarie il coinvolgimento in questi processi non può andare a nocimento delle loro specifiche responsabilità di enti finalizzati alla tutela della salute dei cittadini e necessita di essere giustificato in quanto funzionale a rafforzare questa specifica finalità.

Il Dossier vuole offrire alcuni spunti alle riflessioni su questi aspetti attraverso una disamina generale dei problemi inerenti la tutela della proprietà intellettuale e un'analisi di alcune significative esperienze di collaborazione tra Aziende sanitarie del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna e ambiti dell'imprenditoria regionale.

Da questo punto di vista, il materiale presentato, senza voler essere in alcun modo esaustivo, è propedeutico ad ulteriori e più approfondite elaborazioni che contribuiscano alla definizione di politiche a sostegno dell'innovazione in ambito sanitario, anche imparando a indirizzare e sostenere la collaborazione tra Aziende sanitarie e industria nelle forme più appropriate.

## 2. Proprietà intellettuale: fondamenti economici e strumenti legali

Il problema della tutela attraverso la proprietà intellettuale (PI) è limitato ai beni intangibili che, per caratteristiche intrinseche, sono assimilabili all'informazione pura, ovvero alla conoscenza codificata ed esplicita. I diritti di proprietà intellettuale sono la veste giuridica dei risultati di un'attività inventiva o creativa che viene svolta soprattutto nell'ambito di programmi di ricerca (Grandi, Sobrero, 2005). Il valore economico dell'innovazione realizzata, sia essa di prodotto o di processo, risiede spesso nell'idea che l'ha generata o nella conoscenza ad essa associata. Conseguentemente, la sua protezione e la sua conservazione, dato il carattere intangibile del bene, sono difficoltose e dispendiose.

L'assegnazione dei diritti di PI è considerata come una particolare forma di contratto fra la società e l'innovatore, in base al quale la prima concede temporaneamente al secondo dei diritti di monopolio sull'innovazione in cambio della divulgazione della stessa. Esistono diverse forme di protezione: brevetti, diritti d'autore, modelli di utilità, marchi, ognuna con diverse caratteristiche giuridiche ed economiche.

La tutela della PI è finalizzata ad attribuire diritti di proprietà su beni (immateriali) che non sarebbero altrimenti appropriabili, fornendo in tal modo incentivi *ex ante* all'attività innovativa. Molte forme di conoscenza e innovazione sviluppate non hanno infatti il carattere di appropriabilità e quindi gli innovatori e le imprese vedrebbero azzerati i propri incentivi a impegnarsi ad investire risorse nelle attività di R&D.<sup>1</sup>

L'attribuzione tuttavia ha un costo: assegnando diritti di monopolio all'innovatore, essa può produrre una distorsione di prezzi che allontana il sistema dalla condizione in cui il benessere collettivo è massimizzato. Il problema economico si traduce quindi in un *trade off* tra efficienza statica ed efficienza dinamica: pagare un costo tollerando una distorsione monopolistica dei prezzi per assicurare all'innovatore gli incentivi *ex ante* all'attività innovativa, garantendo in tal modo la disponibilità di nuovi prodotti e processi utili per la collettività.

Il riferimento al paradosso di Arrow (1962) chiarisce i termini del problema economico connesso alla proprietà intellettuale. Poiché l'utilizzo della conoscenza non è esclusivo, processi di imitazione possono ridurre o annullare i benefici economici dell'innovatore, con un effetto deterrente sugli incentivi delle imprese ad investire in R&D. L'adozione di sistemi di protezione della PI mitiga tale problema, anche se non lo elimina.

---

<sup>1</sup> L'abbreviazione R&D - *Research & Development* - è utilizzata nel testo in quanto gran parte della letteratura analizzata è in lingua inglese.

Secondo altri (Gallini, Scotchmer, 2001) la PI può essere giustificata in due modi:

- come meccanismo di protezione per incoraggiare investimenti in progetti di alto valore che possono essere anche molto costosi;
- come mezzo per accrescere il tasso di investimento dell'impresa, sia per aumentarne il valore che per accelerare il progresso.

Sui pregi e limiti della PI, specie in riferimento ad uno degli strumenti per tutelarla (il brevetto), il dibattito in letteratura è ampio. Secondo Gallini e Scotchmer (2001), mentre il difetto principale consiste nella perdita netta (costo generato da un'inefficienza nel mercato) dovuta al prezzo di monopolio, i pregi sono vari:

- se i costi e i benefici degli investimenti in R&D sono conosciuti solo dalle imprese e non dagli sponsor governativi, le imprese utilizzeranno la loro conoscenza superiore per proteggere/nascondere gli investimenti, in quanto un investitore sa che sarà penalizzato dal mercato se non investe saggiamente;
- la prospettiva di una proprietà intellettuale di valore potrebbe suscitare maggiori livelli di impegno di quelli generalmente associati alle ricerche sponsorizzate. Si veda a questo proposito il caso del progetto genoma, il cui completamento è stato accelerato da un'impresa privata che sperava di vincere i diritti di PI sulle sequenze successive.

Un altro aspetto positivo, sottolineato da Grandi e Sobrero (2005) è che la PI garantisce la diffusione delle idee innovative attraverso l'obbligo della *disclosure* del contenuto tecnologico dell'innovazione ed è una preziosa fonte informativa.<sup>2</sup> Al contrario, c'è chi sostiene che la proprietà intellettuale può soffocare l'innovazione e rallentare il progresso, soprattutto in riferimento all'ampiezza, cioè al numero di varianti dell'idea base protette dal brevetto. L'ampiezza implica la probabilità che un'innovazione susseguente possa violare il precedente brevetto e, se è eccessiva, determina un brevetto troppo generico che ha l'effetto di inibire l'attività inventiva di terzi a causa dell'incertezza che esso induce. In alcuni casi sono sostenibili brevetti ristretti: Gallini e Scotchmer (2001) riportano l'esempio della macchina a vapore, il cui titolare di brevetto si rifiutò di autorizzare l'utilizzo di tale innovazione (licenza) per eventuali miglioramenti, con il risultato, alla scadenza del brevetto, di un'ondata di invenzioni che erano state fino a quel momento bloccate. Altri invece ritengono che brevetti ampi sono socialmente benefici proprio perché stimolano ulteriori sviluppi: impediscono infatti la duplicazione dei costi di R&D, facilitano lo sviluppo di prodotti di seconda generazione e proteggono i primi innovatori che gettano le basi per ulteriori innovazioni, anche se questi benefici scompaiono quando viene meno la licenza. Occorre comunque considerare che ogni sistema di PI fornisce regole sulla durata, l'ampiezza e lo standard di protezione, e la letteratura economica approfondisce la scelta appropriata di queste regole. L'importante è considerare anche altri tipi di incentivi (premi ai ricercatori, sussidi alle imprese, contratti di *procurement*) complementari alla PI che possano ridurre i costi sociali derivanti da una protezione eccessiva o insufficiente (Gallini, Scotchmer, 2001). Esistono

---

<sup>2</sup> Si pensi al fatto che i brevetti e le domande di brevetti pubblicate sono reperibili *on line*, soprattutto attraverso i siti istituzionali degli uffici brevettuali.

infatti dei meccanismi alternativi per premiare l'innovazione, senza i quali l'inventore che subisce dei costi intangibili (l'elaborazione delle idee) e tangibili (l'acquisizione delle informazioni su come produrre l'invenzione) subirebbe uno svantaggio rispetto ai rivali (che sostengono solo i costi degli elementi tangibili), e potrebbe essere dissuaso dall'investimento. L'appropriabilità è garantita ad esempio dal segreto industriale, dagli *assets* complementari (servizi accessori, capacità produttive, rete di vendita), da interventi pubblici (sussidi alle imprese, commesse statali, progetti di ricerca finanziata).

L'obiettivo degli strumenti di tutela giuridica della proprietà intellettuale è quello di evitare i fallimenti del mercato dovuti al carattere di bene pubblico di talune forme di conoscenza tecnologica, e la logica di base è quella di garantire un ritorno sugli investimenti in attività inventive attraverso l'attribuzione di diritti di proprietà sul risultato di queste ultime.

Riguardo ai brevetti, strumento non prioritario ed esclusivo ma il cui uso è in forte crescita esponenziale, si possono delineare le principali opportunità e i problemi connessi, partendo dalla definizione di diritto che conferisce la facoltà di impedire a qualsiasi terzo ogni attività diretta per l'attuazione dell'invenzione e quindi di ricavarne profitto.

Lo scopo del sistema brevettuale è quello di incoraggiare le invenzioni e il progresso tecnico, sia fornendo all'inventore un monopolio temporaneo, sia obbligandolo a divulgare le informazioni necessarie alla produzione delle invenzioni o all'utilizzo del nuovo processo. Il brevetto concesso è il segno di un valore economico, in quanto l'invenzione deve poter essere applicata in un qualche campo e testimonia, quindi, la rilevanza in campo industriale delle conoscenze sviluppate (Cicchetti *et al.*, 2007). Essendo oggetto commerciale, può essere venduto, comprato o dato in licenza a terzi, permettendo pertanto anche uno sfruttamento economico indiretto dell'invenzione da parte dell'inventore, che comunque manterrà la proprietà su tale innovazione.

I benefici/vantaggi dei brevetti sono così riassumibili:

- incentivo all'attività inventiva,
- disseminazione della conoscenza, impedendo la duplicazione degli sforzi e degli investimenti in R&D,
- sostegno al trasferimento e alla commercializzazione, in quanto si riducono i costi di transazione per le attività di *licensing* della tecnologia e si favorisce l'emergere di un mercato della conoscenza.

Gli svantaggi sono relativi ai costi elevati connessi ai vari passaggi necessari per ottenerne la concessione e alla manutenzione del portafoglio, e alla durata limitata (20 anni per i brevetti europei e statunitensi), ma altre critiche sono state sollevate. Grandi e Sobrero (2005) ne indicano tre:

- il monopolio, anche se temporaneo non è il miglior incentivo all'innovazione poiché, dopo la rivelazione dell'innovazione, la società potrebbe revocare il diritto di esclusiva all'innovatore permettendo anche alle altre imprese il diritto di utilizzare l'innovazione stessa, riducendo il prezzo di monopolio senza garantire un'adeguata remunerazione all'attività innovativa;
- il brevetto protegge solo un numero limitato di innovazioni;

- nel caso di innovazioni cumulative, in cui sia necessario utilizzare altri brevetti per sviluppare innovazioni successive, una tutela stringente della PI disincentiva l'attività innovativa.

Certamente, molto dipende dalle caratteristiche con cui è progettato un brevetto, ossia l'estensione temporale della protezione e i requisiti di brevettabilità (industrialità, novità, attività inventiva, liceità). La letteratura economica si è estesamente soffermata sulla durata e sull'ampiezza ottimali del brevetto. Il modello di Nordhaus (1969) cerca di definire la durata ottimale della protezione brevettuale, dato che, come intuitivo, una durata infinita del brevetto fornirebbe sicuramente incentivi all'impresa ad investire in R&D, ma priverebbe i consumatori - e in ultima analisi la società - dei benefici che una maggiore diffusione dell'innovazione consentirebbe. All'estremo opposto, una durata nulla del brevetto non fornirebbe alcun incentivo ad innovare e l'innovazione non verrebbe mai introdotta. Si verifica quindi una perdita netta di *welfare* rappresentata dal costo che la società deve sostenere per fornire all'inventore sufficienti incentivi a innovare. I profitti dell'innovatore crescono all'aumentare della durata del brevetto di un valore scontato rispetto al costo (spese in R&D), così come, alla scadenza del brevetto, si genera un surplus dei consumatori per un ammontare che deve essere, come per i profitti, opportunamente scontato e che varia al variare della durata del brevetto: all'aumentare della durata, infatti, i vantaggi per i consumatori derivanti dall'innovazione sono disponibili in un momento più lontano del tempo e quindi il valore scontato si riduce. Il *welfare* sociale derivante dall'innovazione è pari alla somma dei profitti dell'innovatore e del surplus ulteriore dei consumatori disponibile alla data di scadenza del brevetto. La durata ottimale del brevetto è quindi rappresentata dal valore che massimizza il *welfare* sociale, ma nella pratica è difficilmente calcolabile, dato che i valori dei parametri del modello (tasso di sconto, elasticità della domanda rispetto al prezzo, produttività degli investimenti) sono difficilmente stimabili e poiché differisce a seconda dei settori industriali che presentano opportunità innovative più o meno elevate.

Klemperer (1990) si riferisce, in particolare, all'ampiezza del brevetto, cioè al numero di varianti dell'idea-base protette dal brevetto:

*se un'impresa inventa [e brevetta] un nuovo farmaco per migliorare le condizioni cardiache, quanto diverso dovrebbe essere il farmaco prodotto dall'impresa rivale [perché non si abbia violazione del brevetto]?*

Ciascun consumatore ha una varietà preferita del bene e si assume che ne acquisti una sola varietà. Esiste un costo corrispondente alla disutilità associata all'acquisto di una varietà diversa da quella preferita. Inoltre, la domanda che si rivolge al prodotto brevettato cresce al ridursi del prezzo e all'aumentare dell'ampiezza del brevetto. Come nel modello di Nordhaus, il brevetto genera una perdita netta di *welfare* e determina due tipi di perdite di efficienza: da un lato per il fatto di dover acquistare la varietà brevettata o la varietà diversa da quella preferita, dall'altro per il fatto che la varietà brevettata viene venduta a un prezzo superiore al costo marginale. Per i consumatori la perdita di *welfare* discende inoltre dal fatto che devono pagare un prezzo superiore al costo marginale. L'ampiezza del brevetto costituisce uno strumento di *policy* che permette di conseguire l'obiettivo di fornire all'innovatore sufficienti incentivi al minimo costo

possibile. Per vedere come ciò sia possibile, occorre considerare il rapporto fra costi e benefici del sistema brevettuale. Nel caso di domanda elastica, aumentare gli incentivi all'innovazione ampliando la protezione offerta dal brevetto conduce a un aumento più che proporzionale dei costi sociali. In altre parole, per beni la cui elasticità al prezzo è elevata, brevetti relativamente ampi hanno un effetto negativo, in quanto implicano una rilevante riduzione del *welfare* sociale per fornire incentivi a innovare sotto forma di profitti. Viceversa, nel caso in cui la domanda sia anelastica, un aumento di incentivi legato a una maggiore ampiezza brevettuale più che compensa l'aumento dei costi sociali. Una protezione più ampia sembra essere quindi richiesta in questo caso.

Si possono altresì individuare altri problemi legati all'utilizzo e allo sfruttamento del brevetto. Si tratta principalmente dell'utilizzo del *licensing*, del *blocking competitors* (brevetti di sbarramento) e del rischio di imitazione.

La licenza, dove il titolare del brevetto - conservando la titolarità<sup>3</sup> - autorizza un terzo a utilizzare l'innovazione brevettata, è una delle più importanti leve strategiche nella gestione del portafoglio di proprietà intellettuale, in quanto permette di attuare il trasferimento delle tecnologie, sia a livello nazionale che internazionale. Secondo Grandi e Sobrero (2005) i vantaggi per un'impresa del concedere in licenza sono:

- ottenimento di profitti sotto forma di *royalties* ossia di pagamenti fissi (*lump sum*) a fronte della concessione in licenza;
- abbattimento dei costi di transazione, legati all'attività di trasporto, di coordinamento, di *marketing* e di commercializzazione;
- risoluzione del problema dell'*imperfect commitment*, cioè l'impresa si impegna credibilmente verso i consumatori o i clienti a valle della filiera produttiva a non sfruttare la propria posizione di monopolio tecnologico, sostenendo in tal modo la domanda dei propri prodotti.

Al contrario, i problemi sono riferibili al fatto che:

- può erodere la posizione di monopolio creando una situazione di concorrenza tra licenziatario e licenziante;
- spesso la concessione della licenza si accompagna a più complessi accordi di trasferimento tecnologico e di cessione del *know how*, che comportano elevati costi di rivelazione. Per questo il contratto di licenza prevede la definizione di precise clausole contrattuali.

Riguardo ai brevetti di sbarramento, assai comuni ad esempio in campo chimico-farmaceutico, le imprese più importanti effettuano spesso brevetti non per fare un uso concreto dell'invenzione tutelata, ma per privare i concorrenti di eventuali mezzi di competizione, ed eventualmente per riservarsi in futuro il diritto di accedere allo sfruttamento di qualcosa che - al momento della deposizione - non vogliono o non sono in grado di utilizzare (Cicchetti *et al.*, 2007)

---

<sup>3</sup> Nella cessione, invece, il titolare si spoglia del diritto di brevetto a favore di un altro soggetto.

Infine, il rischio di imitazione del brevetto rappresenta un costo sociale che una politica ottimale può minimizzare. Come suggeriscono Gallini e Scotchmer (2001), il progetto ottimale cerca di evitare l'entrata nel mercato effettuando brevetti ampi e di breve durata, ossia il brevetto dovrebbe essere lungo abbastanza da generare l'entrata/rendita richiesta dal possessore di brevetto monopolista e ampia abbastanza da impedirne l'imitazione.

Per concludere la parte sulla complessità del contesto della proprietà intellettuale, si accenna al fatto che i brevetti sono spesso sopravvalutati come strumento di trasferimento tecnologico, in quanto rappresentano solo una delle varie forme di trasferimento di conoscenze tra Università e industria. Da alcuni studi condotti negli Stati Uniti (Cicchetti *et al.*, 2007) emerge infatti che la gran parte delle conoscenze effettivamente trasferite dalle Università alle imprese o ad altri enti esterni acquirenti/licenziatari non sono riconducibili alle licenze o ai brevetti scambiati e che diverse modalità a disposizione di Università e industria sono maggiormente utilizzate (pubblicazioni, consulenze, *meeting* informali, formazione, *licensing*, *joint ventures*, scambio di risorse umane). Inoltre, in riferimento al contesto sanitario, soprattutto per alcune tecnologie è opportuno considerare strumenti alternativi ai brevetti. Stiglitz (2006) sottolinea che per migliorare il finanziamento delle innovazioni farmaceutiche sarebbe utile, anziché utilizzare sistemi brevettuali, fornire premi/ricompense ai medici da parte dei Governi nei paesi industrializzati, per promuovere l'innovazione nelle malattie che colpiscono i paesi in via di sviluppo (es. malaria). Le idee più importanti che emergono dalla scienza di base non sono mai state protette dai brevetti e mai dovrebbero esserlo. Ovviamente i Governi devono continuare a fornire risorse per la ricerca. Il sistema dei brevetti continuerebbe a svolgere un ruolo per quelle applicazioni per le quali nessuno offrirebbe ricompense e il finanziamento attraverso premi dovrebbe completare questi altri metodi di finanziamento: in tal modo si mantiene la promessa che in futuro le risorse finanziarie siano più impiegate in ricerca che non in pubblicità e *marketing* dei farmaci e che la ricerca si concentri sulle malattie rilevanti.

### **3. Normativa nazionale e comunitaria in materia di brevetti**

Il brevetto è lo strumento giuridico con il quale viene conferito a chi ha realizzato un'invenzione il monopolio temporaneo di sfruttamento dell'invenzione stessa, consistente nel diritto di escludere i terzi dall'attuare e trarne profitto nel territorio dello Stato concedente, entro i limiti e alle condizioni previste dalla legge.

Brevettare significa, pertanto, rendere di pubblico dominio il contenuto di un'invenzione e conferire all'inventore il diritto di sfruttamento, in regime di esclusiva, per un periodo determinato, e porre le basi per la produzione di reddito, quale derivante dall'attività di trasferimento tecnologico dei prodotti/processi brevettati.

La normativa sui brevetti è stata recentemente innovata attraverso l'emanazione del Decreto legislativo 10 febbraio 2005 n. 30, che, in attuazione a quanto previsto dall'art. 15 della Legge 12 dicembre 2002 n. 273, ha disciplinato "Il Codice della proprietà industriale", recependo le direttive comunitarie in materia.

Nelle premesse generali la disposizione legislativa rafforza la disgiungibilità tra il concetto di titolarità e quello di paternità dell'invenzione, attribuendo sempre all'inventore il cosiddetto diritto di paternità, cioè il diritto di essere riconosciuto autore dell'invenzione, espressione di un diritto della personalità e, in quanto tale, perpetuo, inalienabile e imprescrittibile.

In generale fanno capo all'inventore anche i cosiddetti diritti patrimoniali, ovvero il diritto di sfruttamento economico esclusivo dell'invenzione, purché, naturalmente, brevettata. Tuttavia, in base al sistema normativo vigente (vedi il Codice civile, la Legge sui brevetti industriali, nonché le disposizioni concernenti lo Statuto degli impiegati civili dello Stato), se l'idea è stata sviluppata nel corso di un rapporto di lavoro la titolarità del diritto al rilascio del brevetto spetta al datore di lavoro, mentre all'inventore spetta solo il riconoscimento della paternità intellettuale.

Le regole sulle invenzioni, sostanzialmente, rispondono alla logica comune per la quale l'invenzione spetta non solo a chi l'ha di fatto realizzata, ma piuttosto a chi ha supportato i costi e i rischi dell'attività di ricerca.

Interessante è quanto declinato nell'art. 65 del Codice della proprietà industriale, che rappresenta una deroga alla disciplina delle invenzioni dei dipendenti. L'articolo contiene infatti disposizioni sulle invenzioni dei ricercatori delle Università e degli Enti pubblici di ricerca o, comunque, quando il rapporto di lavoro intercorre con una Pubblica amministrazione avente tra i suoi scopi istituzionali finalità di ricerca. In questa ipotesi, il ricercatore è titolare esclusivo dei diritti derivanti dall'invenzione brevettabile di cui

è autore. In caso di più autori (lavoro di *équipe*), i diritti appartengono a tutti in parti eguali, salvo diversa pattuizione.

I ricercatori possono, pertanto, optare per il deposito di un brevetto a nome proprio, nel qual caso le condizioni sono le seguenti:

- l'Università, o comunque l'Ente pubblico, non si fa carico di alcuna spesa;
- il ricercatore ha l'obbligo di comunicare il deposito all'Amministrazione universitaria;
- l'Università ha comunque il diritto a partecipare agli eventuali introiti derivanti dallo sfruttamento commerciale del brevetto (la percentuale di partecipazione varia dal 30% al 50%).

Trascorsi cinque anni dalla data di rilascio del brevetto, qualora l'inventore o i suoi aventi causa non ne abbiano iniziato lo sfruttamento industriale, la Pubblica amministrazione di cui l'inventore era dipendente al momento dell'invenzione acquisisce automaticamente un diritto gratuito, non esclusivo, di sfruttare l'invenzione e i diritti patrimoniali ad essa connessi.

Diversamente, il ricercatore non interessato a brevettare a nome proprio può optare per il deposito del brevetto tramite l'Università o l'Ente pubblico di ricerca, che si assume, in tal caso, gli oneri conseguenti.

La disciplina sopraesposta non si applica, di converso, nelle ipotesi di ricerche finanziate in tutto o in parte da soggetti privati ovvero realizzate nell'ambito di specifici progetti di ricerca finanziati da soggetti pubblici diversi dall'Università o Ente di appartenenza del ricercatore.

Riguardo ai contratti di ricerca, esulando dal contesto della ricerca connessa al rapporto di lavoro di dipendenza datoriale, nel diritto italiano e nel diritto degli altri Paesi dell'Unione, essi non sono specificatamente disciplinati, ma trattasi di contratti atipici, riconducibili, nella prassi contrattualistica internazionale, a contratti di *joint venture*.<sup>4</sup>

Nel diritto italiano, l'atipicità pone due ordini di problemi: l'ammissibilità di tali contratti per l'ordinamento italiano e la disciplina applicabile. In linea generale si osserva che tali contratti sono ammissibili in quanto perseguono un interesse meritevole di tutela e in quanto previsto dalla disciplina comunitaria.

Diverse sono le fonti normative del diritto comunitario, in particolare la Decisione 1999/65/CE del Consiglio europeo del 22 dicembre 1998 e il Regolamento n. 996/1999. Per gli aspetti non regolati dal diritto comunitario si applica quello dello Stato membro.

La legislazione italiana prevede che un'invenzione possa costituire oggetto di brevetto solo se risponde ai seguenti quattro punti:

- novità: da considerarsi non compresa nello stato della tecnica, cioè mai divulgata né resa accessibile prima della data di deposito della domanda di brevetto (non si ha divulgazione se la conoscenza è data a terzi vincolati al segreto, come nel caso di lavoratori dipendenti);

---

<sup>4</sup> Con questo termine la Corte di Cassazione indica "forme di associazione finalizzate all'esercizio di un'attività economica in un settore di comune interesse".

- originalità: non derivante dalla semplice combinazione di elementi presenti nello stato della tecnica, ma deve risolvere problemi fino ad allora insoluti oppure risolti in modo diverso;
- industrialità: da declinarsi in termini di fabbricabilità o utilizzabilità in qualsiasi genere di industria, compresa quella agricola;
- liceità: non contraria all'ordine pubblico e al buon costume (con apposita direttiva, l'Unione europea ha specificatamente e tassativamente vietato la brevettabilità di embrioni umani).

La durata del brevetto è di 20 anni a partire dalla data di deposito, a patto che annualmente vengano versate le tasse per il suo mantenimento, e non è rinnovabile.

Un'eccezione alla durata di 20 anni si ha nel caso dei brevetti in campo farmaceutico, dove la protezione può essere prolungata su esplicita richiesta del titolare in funzione della data nella quale è stata ottenuta l'autorizzazione da parte dell'Autorità sanitaria all'immissione sul mercato del farmaco relativo.

Il Ministro dello Sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze, ha determinato, con Decreto 2 aprile 2007, l'ammontare dei pagamenti dei diritti sui brevetti, in attuazione, peraltro, del comma 851 dell'art. 1 della Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (Finanziaria 2007).

Il brevetto decade di conseguenza se non vengono corrisposte le tasse entro i termini o se l'oggetto di invenzione non viene attuato o se viene attuato in misura insufficiente rispetto al fabbisogno del Paese, entro due anni dalla concessione della prima licenza obbligatoria.

In riferimento alla disciplina della proprietà industriale e intellettuale nei contratti di ricerca si precisa che l'oggetto è rappresentato da beni immateriali chiamati, nel contratto tipo comunitario, *knowledge*, se indicanti i risultati, comprese le informazioni, che derivano da un progetto realizzato nell'ambito di uno specifico Programma quadro comunitario, ovvero *know how* pre-esistente, se contenenti informazioni, diverse da quelle comprese nella nozione di *knowledge*, possedute da un contraente prima della conclusione del contratto o acquisite parallelamente allo svolgimento di questo. Tali due concetti corrispondono, nel diritto industriale nazionale, a beni tutelati dalla normativa sui brevetti, dalla normativa sul diritto d'autore e quella sulla segretezza delle conoscenze acquisite.

I diritti della proprietà industriale, pertanto, sono creazioni intellettuali, tutelate da un ordinamento tramite un atto della Pubblica amministrazione, definito Concessione di brevetto nel diritto italiano, o tramite un comportamento privato, nel diritto comunitario. Nel contratto di ricerca, quindi, sarà indicato sia il soggetto che ha l'uso - ovvero l'utilizzazione diretta - delle conoscenze, dei beni riconducibili al concetto di *knowledge*, sia la menzione dell'obbligo di concedere l'accesso alle "conoscenze" e al *know how* pre-esistente.

Riguardo al *knowledge*, si sottolinea che la proprietà delle conoscenze è del contraente che ha svolto l'attività di ricerca che ha condotto a dette conoscenze e il relativo uso dovrà declinarsi in un tempo ragionevole e conformarsi alla finalità. Per il *know how*

pre-esistente la proprietà è regolata dalla disciplina ordinaria e l'uso è attribuito a chi ne è titolare, in quanto l'accesso alle conoscenze è un obbligo imposto solo a chi è libero di disporre dello stesso *know how* pre-esistente.

Si sintetizzano, infine, alcuni riferimenti ai brevetti all'estero e alla specificità dei brevetti farmaceutici.

Rispetto al primo punto, poiché il brevetto concede un monopolio limitato temporaneamente e territorialmente, ove il titolare intenda garantirsi un corrispondente regime di privativa all'estero, è necessario procedere nel depositare la propria domanda di brevetto in quei Paesi nei quali egli ritiene che vi siano potenziali interessi commerciali.

Secondo la Convenzione di Parigi è possibile effettuare il deposito all'estero rivendicando come data di nascita dell'invenzione quella del deposito della domanda nel Paese di origine (la cosiddetta data di priorità), purché il deposito all'estero venga effettuato entro un anno dalla data del deposito originario. Tale procedura ha senso solo nel caso in cui il numero dei paesi interessati, sia europei sia extra-europei, sia esiguo.

Per agevolare la brevettabilità europea, la Convenzione di Monaco ha istituito una procedura unificata di deposito esame e concessione di Brevetto europeo, che consente appunto di richiedere attraverso un'unica domanda la tutela nei 25 Paesi dell'Unione europea. La durata di tale brevetto è di 20 anni e i suoi effetti sono determinati, in ognuno dei Paesi per i quali è rilasciato, dall'ordinamento giuridico interno dello Stato designato.

È altresì di recente istituzione il sistema di brevetto internazionale definito *Patent Cooperation Treaty* (PCT), che consente, tramite un unico atto di deposito della domanda presso qualsiasi ufficio ricevente dei vari Paesi aderenti (ivi compreso l'Ufficio europeo dei brevetti di Monaco), di dare corso alla protezione all'estero di un'invenzione tramite il deposito iniziale di un'unica domanda di brevetto, denominata "domanda internazionale di brevetto", designante i Paesi di estensione individuati tra quelli aderenti al Trattato

In riferimento ai brevetti farmaceutici, essi sono diventati brevettabili nel 1978 per una sentenza della Corte costituzionale, seguita nel tempo da una ratifica della Convenzione di Monaco che ha istituito il Brevetto europeo e dall'emanazione del DPR n. 338/1979 che adeguava la normativa nazionale. La Legge n. 349/1991 ha poi istituito il CPC (Certificato complementare di protezione), successivamente abrogato per effetto del Regolamento CEE 1768/92 istitutivo del SPC (*Supplementary Protection Certificate*).

La differenza di maggior rilievo consiste nella durata massima dell'estensione concessa alla fine della durata legale del brevetto che per il Certificato complementare di protezione è non superiore a 18 anni (ridotto progressivamente in base a successivi provvedimenti) mentre per il *Supplementary Protection Certificate* non può superare i 5 anni.

Violare un brevetto farmaceutico non costituisce di per sé un reato penale, in quanto i brevetti sono diritti privati, e lo Stato non è quindi obbligato a proteggerli per i relativi titolari, ma è il possessore del brevetto che può decidere se intervenire contro qualsiasi violazione, rivolgendosi all'autorità giudiziaria. I brevetti, infatti, non coprono i farmaci in quanto tali, ma i prodotti, i processi, le indicazioni mediche o le combinazioni di prodotto.

## 4. Processo innovativo, sviluppo e trasferimento tecnologico

Riguardo alle problematiche del processo innovativo, dello sviluppo e del trasferimento tecnologico, risulta utile focalizzare l'attenzione su alcuni importanti concetti ampiamente trattati in letteratura, che caratterizzano l'ambito di applicazione delle tecnologie, in generale e in riferimento a quelle sanitarie, con forti ricadute sul piano economico e organizzativo.

Il processo innovativo è costituito dalle diverse fasi o attività che conducono da un'idea innovativa (un nuovo prodotto o processo) alla sua realizzazione, diffusione sul mercato e appropriazione del valore economico ad esso associato. Secondo Dosi (1982) tale processo, sia nelle sue procedure "normali", attraverso il progresso tecnico stimolato dai cambiamenti nell'ambiente economico lungo una traiettoria tecnologica, sia nelle sue svolte "straordinarie", con tentativi di ricerca verso nuove direzioni tecnologiche, è caratterizzato dal reciproco influsso di fattori economici e istituzionali. Si può distinguere tuttavia il ruolo delle politiche pubbliche associate alla ricerca per nuovi percorsi tecnologici da quelli finalizzati ad avanzamenti tecnologici all'interno di una tecnologia ampiamente definita. Attraverso il processo di selezione e l'emergere di nuove tecnologie tre fattori istituzionali sembrano essere cruciali:

- l'accumulazione di conoscenza nelle forme sia "scientifiche" che "applicate" (in questo senso l'esistenza di "istituzioni ponte" tra "scienza" e tecnologia è di estrema importanza);
- forme di intervento istituzionale che permettono a "molti fiori di sbocciare e a centinaia di scuole di competere" sia in termini di esplorazioni tecnologiche che di tentativi di messa in opera;
- l'effetto selettivo indotto da varie forme di interessi non economici (es. richieste e approvvigionamento di tecnologie militari, programmi specifici di risparmio energetico). Anche quando i percorsi tecnologici sono ben stabiliti, le sopracitate variabili possono contribuire a modellare e a determinare il livello al quale avvengono avanzamenti tecnici.

Il processo innovativo relativo alle tecnologie sanitarie (di innovazione-adozione-diffusione) per alcune di esse, come il settore biomedico, non è lineare come descritto nei modelli classici ove le innovazioni sono indotte dal mercato (*market-pull*), cioè nate dall'osservazione diretta dei bisogni insoddisfatti o mal soddisfatti, o spinte dall'impresa (*technology-push*) in un approccio fortemente creativo,<sup>5</sup> ma è ciclico e complesso, essendo la sintesi di almeno tre processi che per lunghi tratti viaggiano in parallelo

---

<sup>5</sup> Sulle teorie per spiegare il cambiamento tecnico, classificate come "influenza della domanda" e "spinta della tecnologia" e sui limiti di entrambe, si veda l'approfondito articolo di Dosi (1982).

(Cicchetti *et al.*, 2007). Si tratta di un primo processo innovativo, che combinando capitale intellettuale, relazionale ed economico genera una nuova soluzione; di un secondo processo regolativo, che valuta la sicurezza e l'utilità incrementale del prodotto "nuovo"; e di un terzo processo valutativo, relativo al profilo di costo-efficacia di una tecnologia rispetto agli altri impieghi possibili delle risorse destinate al suo acquisto. In tale modello (*demand-led*) è l'utilizzatore (il medico-ospedale) a rappresentare il "vero motore" per lo sviluppo di un'innovazione e a entrare in relazione con altri attori (paziente e produttore).

Sempre in riferimento al settore biomedico sono da considerare due aspetti caratteristici: l'evoluzione all'interno del ciclo di vita delle tecnologie (dalla fase della ricerca medica alla pratica clinica) e la complessità delle fasi del processo di innovazione (es. per i farmaci). Riguardo al primo aspetto si nota che i tempi di permanenza in ogni singola fase variano notevolmente in funzione della natura della tecnologia: i farmaci rappresentano una delle tecnologie con tasso di evoluzione più lento, al contrario dei dispositivi medici non impiantabili. Sul secondo tema si rileva che l'introduzione di un nuovo prodotto farmaceutico sul mercato implica attività molto complesse, quali la ricerca di base, la *target identification*, la sperimentazione pre-clinica e clinica, il *marketing* e la commercializzazione del prodotto.

Riguardo al tema della diffusione delle innovazioni in sanità è interessante riassumere il principio generale e i tre corollari esposti da Lomas (2007), perché ben esprimono sinteticamente le opportunità e i problemi relativi. L'autore parte da due elementi che costituiscono l'innovazione: la novità, nel senso di una nuova configurazione di comportamenti, tecniche o risorse, e il miglioramento (*problem orientation*) del modo con cui i prodotti o servizi raggiungono obiettivi desiderati. Il principio generale delinea la catena dell'innovazione che è composta da tre fasi: produzione/valutazione, disseminazione (diffusione e comunicazione) e adozione/implementazione. I tre corollari si riferiscono:

- al modo migliore di diffondere l'innovazione che consiste nel co-produrre la valutazione tra l'innovatore e il ricevente/adottante;
- alla diffusione e disseminazione che sono più vicine al processo sociale di interazione che non a un dilemma tecnico;
- all'importanza sia di dotare chi adotta un'innovazione di strumenti utili a identificare e utilizzare le innovazioni provate da evidenze scientifiche, sia di sostenere i valutatori (e altre figure) nel processo di disseminazione.

Lomas suggerisce inoltre, tra gli strumenti, la formazione non tanto a svolgere ricerca, ma ad utilizzarla per gestire il cambiamento, e la creazione di una nuova funzione - il *broker* della conoscenza<sup>6</sup> - intermediaria tra i *team* della conoscenza e le organizzazioni che altrimenti sono scollegate. Questa funzione sostiene il trasferimento di nuove

---

<sup>6</sup> In Canada operano 412 *broker* che trasformano conoscenze, realizzano *networking* ed esercitano un lavoro quotidiano (insegnamento e gestione) nelle Università, nel sistema sanitario e nella intermediazione tra i due.

conoscenze (innovazioni) tra parti che interagiscono raramente o non interagiscono affatto. Sostanzialmente i *broker* assumono la funzione di intermediari tra Università e industria fornendo vari servizi a supporto delle azioni da negoziare, ma soprattutto devono essere in grado di comprendere quali sono le idee più innovative e interessanti per un potenziale sfruttamento industriale. Importanti sono le conclusioni generali di Lomas:

- la diffusione dell'innovazione è tanto più efficace quanto più sono efficaci i legami tra gli anelli che formano la catena della conoscenza;
- è necessario quindi distribuire equamente gli sforzi lungo tutte le tre fasi della catena;
- nell'ultimo decennio vi sono stati notevoli miglioramenti sul versante della produzione e disseminazione dell'innovazione (*push*), ma è stato trascurato lo sviluppo di competenze per l'adozione/implementazione dell'innovazione (*pull*).

Infine, si ritiene opportuno approfondire il concetto di trasferimento tecnologico, che è molto importante soprattutto in relazione alla proliferazione di *partnership* tra attori di ricerca di diversa natura appartenenti a diversi sistemi di innovazione (es. Università e industria), dovuta alla accresciuta complessità dell'attività di ricerca e alla necessità di contenerne i rischi intrinseci. L'attività di trasferimento tecnologico si occupa di quell'insieme di attività e iniziative finalizzate da un lato a incentivare i ricercatori che operano in contesti universitari e pubblici a veicolare verso le imprese i risultati della propria ricerca scientifica e tecnologica, dall'altro a favorire l'apertura dell'Università rispetto a suggerimenti, esigenze specifiche e nuove idee di *business* provenienti dal mondo produttivo. Si tratta di un processo di interazione bi-direzionale che favorisce lo scambio di conoscenze tecnico-scientifiche tra attori di ricerca differenti. In una prospettiva dinamica, il trasferimento tecnologico avviene in quattro macro-fasi: l'iniziazione, l'implementazione, il cosiddetto *ramp up* e l'integrazione (Cicchetti *et al.*, 2007). Nella prima fase ricercatori e imprese individuano le opportunità di trasferire e le azioni da intraprendere; nella seconda avviene lo scambio di informazioni, conoscenze e altre risorse; nella terza si introduce la nuova tecnologia nell'organizzazione, e nell'ultima fase è l'organizzazione ricevente ad essere prevalentemente impegnata nello sviluppo di nuove *routine* organizzative per il funzionamento di una nuova tecnologia. Per facilitare lo sviluppo e l'utilizzo di idee e conoscenze potenzialmente commerciabili sono sorti a livello internazionale, a partire dal 1932 presso il Massachusetts Institute of Technology (MIT) di Boston, Uffici di trasferimento tecnologico (TTO - *Technology Transfer Offices*) che svolgono molteplici funzioni. Fra queste si possono indicare lo sfruttamento applicativo di conoscenze generate in ambito accademico utili per la collettività, l'assistenza al personale universitario per la brevettazione delle idee, la ricerca di finanziamenti esterni, attraverso ad esempio la cessione di licenze e *royalties* legate allo sfruttamento dei brevetti.



## 5. Finanziamento della ricerca e dell'innovazione tecnologica

Lo scopo di questo Capitolo non è tanto quello di illustrare nel dettaglio i vari strumenti di finanziamento pubblici e privati, ma di riassumere alcuni specifici aspetti del finanziamento che derivano dalla natura peculiare dell'innovazione tecnologica. Nei Capitoli successivi si delinearanno due modalità di approccio di finanziamento innovativo che si basano sulla cooperazione tra settore pubblico e privato mettendo in sinergia attori diversi per far fronte ai rischi di elevata incertezza sui risultati connessi agli investimenti in R&D.

In Italia, dove la spesa pubblica e privata destinata alla R&D rappresenta un'esigua percentuale del PIL (1,07%), risulta fondamentale il reperimento e l'incremento delle risorse finanziarie e un utilizzo efficace delle modalità di finanziamento per garantire lo sviluppo delle attività di ricerca e la nascita di nuove imprese a vocazione innovativa e tecnologica. Gli enti pubblici di ricerca e le Università sviluppano soprattutto attività di creazione della conoscenza o ricerca di base (51,3% della R&D nazionale), mentre le imprese industriali (per il restante 48,7%)<sup>7</sup> dedicano le risorse principalmente alla ricerca applicata per lo sfruttamento commerciale della conoscenza.

Complessivamente, gli aiuti alla ricerca e sviluppo tecnologico disponibili per gli operatori italiani sono costituiti da:

- strumenti di attuazione del Programma nazionale della ricerca (PNR);
- programmi di sostegno all'innovazione dell'Unione europea;
- linee di finanziamento specializzato, di origine principalmente privata (sovvenzioni delle Fondazioni, partecipazioni al capitale di rischio e fondi tipo *seed capital*).

In Italia, il 53% della spesa complessiva per R&D (nazionale e internazionale) è coperto dal finanziamento pubblico, e il restante 47% è invece finanziato dal settore privato (fonte: <http://www.ricercaitaliana.it>).

Gli investimenti in R&D presentano per il potenziale finanziatore alcune peculiarità rispetto ad altre forme di investimento. Innanzitutto, il risultato intermedio atteso di tali investimenti è un'attività prevalentemente intangibile, rappresentata da nuova conoscenza, la cui definizione e misurazione costituiscono problemi ancora in gran parte irrisolti. Inoltre, i rendimenti attesi di un investimento in R&D sono soggetti ad un'incertezza più elevata rispetto ad altri investimenti industriali. Questi aspetti portano ad alcuni importanti fallimenti di mercato che richiedono riflessioni specifiche sulle modalità di finanziamento dell'attività di R&D.

---

<sup>7</sup> Si veda il sito <http://www.ricercaitaliana.it>.

Secondo Grandi e Sobrero (2005) è possibile distinguere quattro aspetti critici:

- appropriabilità del valore economico della conoscenza,
- divario tra rendimenti sociali e privati degli investimenti in R&D,
- asimmetrie informative,
- *moral hazard*.

Rispetto al primo punto si richiama il paradosso di Arrow (1962), il quale mette in luce che, poiché l'utilizzo della conoscenza non è esclusivo, processi di imitazione possono ridurre o annullare i benefici economici dell'innovatore, con un effetto negativo sugli incentivi delle imprese a investire in R&D. L'adozione di sistemi di protezione della proprietà intellettuale mitiga questo problema ma non lo elimina, soprattutto nei settori in cui sia difficile trovare finanziatori disposti a investire risorse in nuovi progetti di innovazione tecnologica.

Il secondo problema nasce dalla conclusione che i rendimenti sociali degli investimenti in R&D, rappresentati dai benefici per la collettività, siano maggiori dei rendimenti privati per l'impresa. Infatti, mentre i rendimenti privati sono limitati al maggiore *surplus* del produttore, rappresentato dal maggiore profitto che questo sarà in grado di ottenere grazie all'innovazione, i ritorni sociali possono essere misurati dalla somma del maggiore *surplus* del produttore, del maggiore *surplus* del consumatore derivante dal migliore rapporto tra qualità e prezzo dei prodotti o servizi acquistati, e delle ricadute positive di cui beneficiano prodotti e processi in altri settori industriali. Queste ultime, collegate ai trasferimenti di conoscenza tra diverse imprese e tra diversi settori, risultano più rilevanti nel caso della ricerca di base, che ha uno spettro più ampio ed è più lontana dalle applicazioni di prodotto o processo. Tale argomento implica che, in base ai soli incentivi di natura privata, le imprese investano in R&D, soprattutto in ricerca di base, un ammontare subottimale di risorse nella prospettiva del benessere sociale. Si ha dunque un fallimento di mercato che giustifica la partecipazione pubblica al finanziamento della ricerca industriale.

Le asimmetrie informative tra l'impresa e i finanziatori nascono dalla circostanza che l'inventore ha una migliore conoscenza della natura e della probabilità di successo tecnico e commerciale dell'innovazione rispetto ai soggetti esterni che dovrebbero finanziare l'impresa. Questo implica che un investitore possa richiedere per le risorse destinate all'attività di ricerca un tasso di rendimento più elevato rispetto a quello delle fonti interne. Conseguentemente potrebbero verificarsi limiti alla disponibilità di risorse finanziarie per l'innovazione o incrementi di costo per l'impresa. Ciò riguarda specialmente le imprese più giovani, basate sullo sviluppo di nuove tecnologie che, con più grave carenza di informazioni, possono indurre i finanziatori esterni a concedere risorse finanziarie a costi più alti rispetto a quanto avviene per le imprese mature.

I problemi di *moral hazard* si collegano alla teoria economica dell'agenzia e della separazione tra proprietà e controllo. L'idea fondamentale è che i *manager*, il cui percorso professionale è legato al destino della specifica azienda, siano più avversi al rischio rispetto agli azionisti, i quali, avendo la possibilità di diversificare i propri investimenti attraverso opportune strategie di portafoglio, preferirebbero investimenti

con combinazioni di rischio/rendimento più elevato. Pertanto, è possibile che i *manager*, per ridurre il complessivo rischio di impresa, si focalizzino sui rendimenti di breve termine a sfavore degli investimenti di lungo periodo, tra i quali quelli in R&D. Tale problema dovrebbe aumentare quando si riduce il controllo che la proprietà esercita sul *management*. In effetti, la presenza di investitori istituzionali, quali fondi di investimento, fondi pensione o altri intermediari finanziari, nel capitale di rischio dell'impresa e un loro maggiore attivismo nelle decisioni dell'impresa possono ridurre il problema analizzato.

Secondo Cicchetti e collaboratori (2007) i progetti imprenditoriali a forte componente *science-based* dipendono per la loro probabilità di successo da alcuni problemi tecnologici ed economici. Il primo è connesso alla circostanza che la fase di sperimentazione non abbia buon fine o che il suo risultato non risulti tecnicamente realizzabile; la seconda è invece legata all'evoluzione del mercato e alla possibilità che al termine del progetto, anche a causa della sua lunga durata, la commercializzazione della nuova tecnologia non risulti più economicamente conveniente. Nessuna istituzione finanziaria tradizionale si azzarderebbe ad erogare capitale in simili contesti, in cui l'asimmetria informativa, l'assenza di garanzie e gli elevati costi di monitoraggio imputabili ai costi di valutazione dei rischi tecnologici richiederebbero l'impiego di capacità e professionalità altamente specializzate difficilmente conciliabili con un tradizionale contratto di debito bancario. Per questo è importante sviluppare una certa sensibilità all'utilizzo di soluzioni e tecniche di finanziamento appositamente mirate, a causa della specificità di tali imprese caratterizzate da un elevato grado di rischio e di opacità informativa, soprattutto nei primi stadi di sviluppo dell'impresa.

Riguardo agli strumenti finanziari pubblici che sostengono i progetti di ricerca e sviluppo tecnologico in Italia, sostanzialmente organizzati ed erogati attraverso Fondi per il finanziamento di provenienza europea, nazionale e regionale, occorre sottolineare l'importanza di una programmazione e di un coordinamento a livello governativo. Lo strumento per assicurare il coordinamento della ricerca italiana e la sua conformità con le altre politiche nazionali europee è rappresentato dal Programma nazionale di ricerca, i cui obiettivi (assi di intervento) sono rivolti alla ricerca di base, al potenziamento delle attività di ricerca industriale e delle collaborazioni pubblico-private e all'attività di promozione dell'innovazione nei processi e prodotti delle PMI e creazione di sistemi territoriali. Per perseguire tali obiettivi sono previsti Fondi specifici di finanziamento. Assai importanti per agevolare la ricerca pubblica sono pure le misure cofinanziate dai Fondi strutturali comunitari dell'Unione europea e del Programma quadro, con validità quinquennale, che rafforza le basi scientifiche e tecnologiche dell'industria comunitaria, concentrandosi su sette aree tematiche prioritarie per la competitività futura del sistema produttivo europeo, che spaziano dalle scienze della vita (genomica, biotecnologie, lotta contro le principali malattie) alle nanotecnologie sino allo sviluppo sostenibile e alla *governance* della conoscenza.

Oltre ai Fondi strutturali la Commissione europea ha introdotto alcuni programmi settoriali (con utilizzo dei Fondi settoriali) che, oltre ad estendersi a tutte le fasi del processo di R&D industriale e pre-competitiva, coprono anche parte delle attività di dimostrazione e validazione dei risultati della ricerca, nonché il loro trasferimento sul

mercato. I beneficiari di queste misure di sostegno sono sia soggetti pubblici (Università, centri di R&D), sia imprese innovative e non (grandi, piccole e medie imprese) e associazioni di imprese.

Riguardo all'accesso e all'utilizzo efficiente dei finanziamenti comunitari si sottolinea l'importanza di una progettazione integrata fra soggetti pubblici e privati, stimolata e supportata dalla Regione e dai territori, con un approccio strategico sinergico, non determinato da condizioni di estemporaneità e dalla mancanza di una strategia finanziaria sottostante. In tal senso l'analisi per elementi di finanziabilità e la matrice di finanziabilità sono strumenti funzionali a una pianificazione di medio periodo per progetti complessivi, basata sulla complementarietà e alternatività delle risorse (Brusoni, Vecchi, 2007).

Relativamente al settore privato gli strumenti specializzati per il finanziamento destinato all'introduzione di applicazioni innovative sul mercato sono principalmente rappresentati dai fondi privati di capitale di rischio (*private equity*) e dalle *start up* per le imprese ad alta tecnologia. È importante l'utilizzo alternativo di ciascuna di queste fonti in relazione allo stadio di sviluppo del progetto innovativo e alla dimensione dei fabbisogni finanziari necessari. Esistono infatti, durante la vita di un'impresa, alcune fasi di finanziamento legate agli stadi di sviluppo, dall'avvio (*early stage financing*), all'espansione come impresa consolidata (*expansion financing*), al cambiamento con operazioni di ristrutturazione interna (*replacement, by-outs, turnaround financing*) (Cicchetti *et al.*, 2007). Anche la tipologia degli operatori che agiscono nel mercato del *private equity* cambia a seconda dello stato di sviluppo dell'attività. Fra gli operatori più diffusi, che già da tempo agiscono negli Stati Uniti ma che in Italia hanno un limitato sviluppo, si trovano le società di *Venture Capital (VC)* e i *Business Angel*. Le prime, adatte per settori ad elevata tecnologia, sono specializzate nel finanziamento nella fase iniziale (*early stage*) dell'attività delle imprese; i secondi sono investitori non istituzionali che intervengono attraverso sia supporto manageriale sia forme di finanziamento diretto di imprese ancora in fase embrionale. Sulle caratteristiche, sulle possibilità di gestione degli investimenti e sui rischi di questi e di altri strumenti di finanziamento, quali i mercati azionari, si rimanda all'ampia letteratura sul tema; qui preme sottolineare che si tratta comunque di meccanismi innovativi più efficaci rispetto alle forme tradizionali (crediti bancari ed emissione di obbligazioni), in quanto riescono a mitigare il rischio di insuccesso dell'attività di R&D sia nei primi stadi di vita dei progetti che negli stadi successivi.

Come osservazione finale, che discende da quanto sopra esposto, si segnala l'importanza della funzione di selezione dei progetti più efficienti per lo sviluppo e la crescita di un settore e quindi per la scelta delle imprese a cui concedere i cosiddetti crediti di finanziamento. Non è detto infatti che tutte le idee debbano essere finanziate, in quanto si rischierebbe di sprecare capitale in aziende che si rivelano meno promettenti di quel che ci si aspettava.

## 6. Quadro teorico e concettuale di supporto alle *partnership* tecnologiche tra Pubblica amministrazione e industria

L'economista americano Stiglitz fornisce un supporto teorico allo sviluppo di *partnership* tecnologiche (PPP - *Public-Private Technology Partnerships*) fra Pubblica amministrazione e industria, e ne individua le opportunità e i problemi di implementazione. Stiglitz e Wallsten (1999) sostengono che le PPP tecnologiche costituiscono l'approccio più innovativo nel finanziamento della R&D. Iniziate negli Stati Uniti negli anni '80 e diffuse negli anni '90 durante l'amministrazione Clinton, includono sia finanziamenti pubblici a progetti delle industrie sulla R&D e a consorzi privati di ricerca, sia collaborazioni tra l'industria e scienziati della Pubblica amministrazione.

La teoria economica spiega perché il settore privato investe troppo poco in R&D secondo una prospettiva sociale e quindi perché il finanziamento da parte della PA è cruciale per la crescita economica. Il sotto-investimento è dovuto al fatto che le imprese non possono appropriarsi di tutti i ricavi derivanti dai loro investimenti in R&D e che le imperfezioni del mercato dei capitali rendono il finanziamento della R&D più dispendioso rispetto agli altri investimenti. L'investimento avviene fino a che i ricavi attesi, comprensivi del rischio connesso al progetto di ricerca, uguagliano i relativi costi. I ricavi medi della R&D per un'impresa sono elevati (dal 20 al 30%), ma i ricavi sociali<sup>8</sup> sono più alti (spesso 50% o oltre). Tali ricadute estese all'utilizzo dei risultati della ricerca si espandono oltre le previsioni dell'innovatore originale. Gli *spillover* implicano che un innovatore è compensato solo per una frazione dei ricavi totali derivanti dalla R&D. Conseguentemente, le imprese investono meno in R&D di quello che farebbero se potessero raccogliere completamente le ricompense dei loro investimenti, ossia alcuni progetti di ricerca che apporterebbero benefici totali positivi netti (cioè la somma dei benefici privati e sociali meno i costi dei progetti) sono non convenienti per il privato poiché gli investitori non ottengono ricavi sociali. Senza interventi sul mercato, il settore privato non intraprenderà questi progetti di ricerca benché il loro interesse sociale sia evidente. Inoltre, le imprese investono meno perché non hanno sufficiente accesso al capitale per investire in R&D.

Tradizionalmente la Pubblica amministrazione ha utilizzato molti strumenti per promuovere la scienza e la tecnologia, tra i quali il sistema dei brevetti e gli sgravi fiscali per la ricerca. Il primo, conservato gelosamente nella Costituzione, è probabilmente il più antico strumento per promuovere la R&D, aumentando i profitti potenziali derivanti

---

<sup>8</sup> I ricavi sociali sono intesi come benefici che non sono proprietà dell'innovatore.

da un'innovazione. Poiché un'innovazione è costosa da sviluppare ma spesso non costosa da duplicare, il sistema di brevetto concede un monopolio temporaneo all'innovatore. I diritti di monopolio temporaneo forniscono un incentivo a investire in ricerca creando il profitto potenziale derivante dall'innovazione prima che altri possano utilizzarlo. I brevetti, tuttavia, comportano un alto costo sociale. La conoscenza è un bene pubblico nel senso che il costo marginale di un utilizzo individuale aggiuntivo della conoscenza è zero. Esiste un *trade off* fra l'inefficienza statica, associata a un sottoutilizzo della conoscenza, e l'inefficienza dinamica associata alla sotto-produzione di conoscenza. Quando la conoscenza è stata prodotta, è inefficiente impedire ad altri di usarla, ma se qualcuno può utilizzarla senza costo, sarà esiguo l'incentivo ad intraprendere gli investimenti necessari per produrre questa conoscenza. Le regole per la tutela della proprietà intellettuale cercano di stabilire un bilanciamento, per esempio scegliendo la durata della vita di un brevetto o l'ampiezza della scoperta che il brevetto copre.

Gli sgravi fiscali della ricerca, nuovo strumento introdotto negli Stati Uniti nel 1981, diminuiscono il costo di fare ricerca per l'impresa, dando alla stessa un credito fiscale per una parte delle sue spese di ricerca. Un credito fornisce un incentivo ad aumentare l'investimento in R&D, riducendo il costo di qualsiasi progetto di ricerca, rendendolo più conveniente.

Molto del supporto della Pubblica amministrazione per la ricerca di base è rivolto alle Università e ai *college*. La ricerca di base è cruciale per la crescita di lungo periodo ed è l'elemento chiave in più R&D applicate. I prodotti commerciali e le innovazioni, tuttavia, sono raramente uno stimolo per la ricerca di base e spesso trascorrono anni prima che la ricerca sia completata. Per questo e poiché le applicazioni commerciali della ricerca di base non sono ovvie, le imprese sono minimamente incentivate a finanziare ricerca di base con risorse proprie.

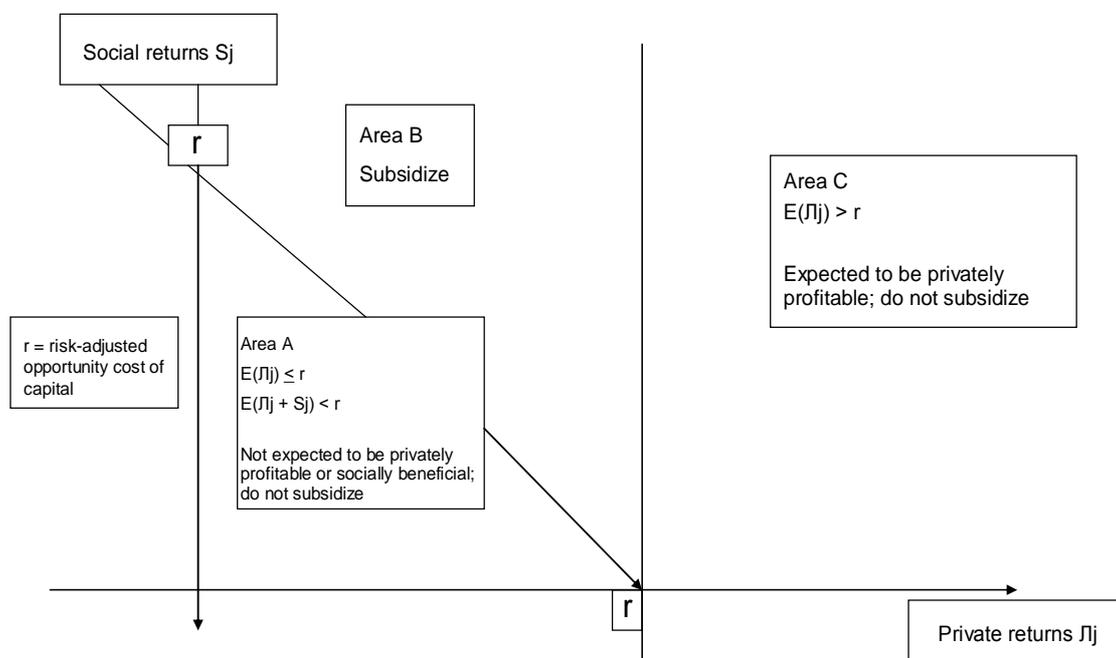
A metà degli anni '80 la riduzione della crescita della produttività degli Stati Uniti e l'aumento della competitività dei *partner* commerciali ha indotto il governo federale ad aiutare maggiormente le imprese a trasferire i risultati della ricerca di laboratorio in prodotti sul mercato. Questo contesto ha portato una nuova spinta alle PPP per supportare la R&D dal punto di vista commerciale. In particolare, l'amministrazione Clinton le ha fortemente espanso, rendendole il cardine del suo programma per la tecnologia; il Council of Economic Advisers nel 1995 ha notato che la Pubblica amministrazione aveva supportato lo sviluppo e la diffusione, tra gli altri, della ricerca farmaceutica e della biotecnologia.

Il nuovo approccio delle PPP tecnologiche introduce il concetto di *partnership* come relazione in cui ogni partner si assume specifiche responsabilità e fornisce incentivi e risorse per adempiere a queste responsabilità. Esse funzionano bene se gli obiettivi comuni sono condivisi, ma possono essere efficaci anche se gli interessi sono diversi. In quest'ultimo caso occorre maggiore attenzione alla struttura dell'incentivo e alla rendicontazione verso l'esterno (*incentive-accountability structure*). La *partnership* pubblica ne individua i termini in modo da soddisfare gli obiettivi pubblici nei limiti dei vincoli delle risorse pubbliche disponibili e tenendo conto degli incentivi privati e dei processi pubblici politici.

Le *partnership* applicate alla ricerca tecnologica generalmente prendono due forme: la prima implica il finanziamento della R&D industriale da parte della PA, la seconda comporta che la PA e gli scienziati dell'industria lavorino insieme. Questi due tipi di *partnership* hanno in comune la promozione della ricerca, non necessariamente per rispondere agli obiettivi della PA, ma per aiutare il settore privato a spostare la ricerca dal laboratorio al mercato.

Obiettivo della Pubblica amministrazione è identificare i progetti vincenti che sarebbero non convenienti per il settore privato ma benefici per le alte ricadute sociali. La Figura 1 aiuta a valutare l'efficacia di una *partnership*, mostrando i ricavi attesi per i progetti di ricerca secondo due dimensioni - sociale e privata - ove i ricavi totali attesi sono la somma di quelli sociali e privati.

**Figura 1.** Progetti destinati a finanziamento da parte della PA per la ricerca e l'innovazione



Fonte: Stiglitz, Wallsten, 1999.

Il supporto della PA può avere vari risultati.

- Nell'area C, la PA si troverebbe a finanziare progetti che avrebbero potuto essere finanziati anche privatamente, proprio per i maggiori rendimenti privati.
- I progetti delle aree A e B sono quelli che le imprese private non intraprenderebbero mai con risorse proprie. Nell'area B la PA si pone il problema di finanziare progetti che hanno un ritorno sociale elevato, ma che il privato non sarebbe disposto a sostenere per i bassi rendimenti privati.
- I progetti nell'area B sono quelli con relativamente alti *spillover* e con rendimenti privati bassi.

Stiglitz e Wallsten (1999) suggeriscono che il programma di *partnership* tecnologica pubblico è tanto più efficace quanto più finanzia i progetti in area B. Infatti, le imprese saranno tentate di proporre un progetto che possa essere incasellato nella Figura 1 finché stimano che il progetto finanziato sia privatamente conveniente. Spetta alla Pubblica amministrazione determinare quali di questi progetti di ricerca portino un beneficio alla società e non siano invece convenienti solo privatamente, senza un contributo. Ciò significa che la PA dovrebbe finanziare non semplicemente le proposte migliori che riceve, ma quelle migliori non altrimenti finanziabili dal privato.

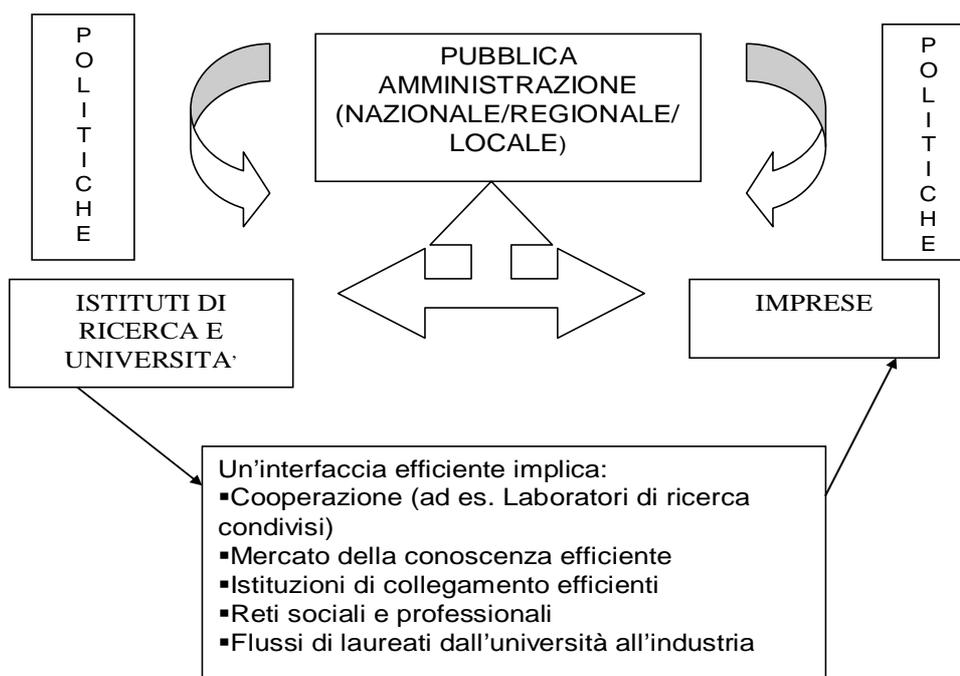
In pratica, implementare questo meccanismo è complesso, anche perché la R&D è intrinsecamente rischiosa e ogni programma che tenta di finanziare progetti di ricerca che le imprese non si assumono finirebbe per finanziare progetti privi di successo. Occorrerebbe quindi includere all'interno del programma anche analisi di valutazione economica, spesso tecnicamente difficili ma indispensabili per capirne il reale impatto sulla PA e le possibilità di raggiungimento degli obiettivi.

Nelle esperienze dei programmi di R&D finanziati in collaborazione fra PA e industria negli anni '90 si sono riscontrati successi e insuccessi, poiché le PPP tecnologiche affrontano molti problemi in termini di implementazione, valutazione e consenso politico. Secondo Stiglitz e Wallsten (1999), comunque, l'ampio *gap* tra rendimenti privati e sociali relativi alla R&D suggerisce che i programmi di R&D condivisi da PA e industria, se implementati in modo appropriato, potrebbero potenzialmente apportare benefici enormi, anche se sono nuovi e se c'è molto da imparare su come andrebbero condotti.

## 7. Cooperazione pubblico-privato per la promozione dell'innovazione

Per comprendere come si possono sviluppare *partnership* di successo si può considerare un altro modello teorico che sta alla base della collaborazione pubblico-privato, denominato il sistema della "tripla elica". Esso vede l'integrazione di tre attori principali: le istituzioni governative (PA), le organizzazioni deputate alla ricerca scientifica e tecnologica (istituti di ricerca e Università) e le imprese industriali (Figura 2).

**Figura 2.** Il sistema della "tripla elica"  
(elaborazione da Etzkowitz e Leydersdorff, 2000)



Secondo il modello (Etzkowitz, Leydersdorff, 2000)

*i vincoli selettivi del mercato globale, in concomitanza ai vincoli cognitivi della generazione di nuova conoscenza tecnologica, hanno fatto convergere tra loro tre realtà (o attori), ricerca pubblica, impresa e governo, in passato molto meno integrati o relazionati semplicemente a due a due.*

Tali attori di ricerca svolgono ruoli ben determinati: le istituzioni hanno diretta responsabilità per quel che riguarda la concessione e l'erogazione dei finanziamenti (e delle infrastrutture) e sono responsabili dell'impianto legislativo che regola lo sviluppo e l'appropriazione dei risultati innovativi; le Università e gli altri enti di ricerca (ad esempio anche istituzioni del SSN in ambito biomedico) si occupano dello sviluppo dei contenuti attraverso la conduzione di attività di ricerca volte a produrre nuove competenze scientifiche e tecnologiche; l'industria infine si occupa di promuovere nuove iniziative imprenditoriali, favorendo anche lo sviluppo di conoscenze scientifiche e tecnologiche e il finanziamento di programmi di ricerca di interesse.

Come si nota in Figura 2, affinché la Pubblica amministrazione possa incoraggiare una migliore cooperazione tra le imprese e i centri di ricerca, occorrono alcune condizioni di interfaccia:

- cooperazione, attraverso la costruzione di laboratori comuni, che potrebbero essere finanziati ad esempio dalla PA attraverso pacchetti di incentivi studiati specificamente per chi collabora;
- mercato della conoscenza efficiente, che comprende imprese *spin off*, brevetti e licenze, contratti di ricerca e di mobilità dei lavoratori tra il mondo della ricerca e le imprese;
- istituzioni di connessione efficienti, come incubatori, parchi tecnologici, intermediari e *cluster*;
- *network* professionali
- flussi di laureati dall'Università alle imprese.

Il modello spiega bene le interazioni PA-impresa e PA-istituti di ricerca, ma non prende in considerazione il fatto che non sempre i centri di ricerca e le imprese sono in grado di gestire autonomamente la propria relazione reciproca. Ciò avviene a causa della profonda differenza che vi è nelle loro modalità di approcciarsi alla ricerca: gli istituti si focalizzano sulla ricerca di base, mentre le imprese necessitano di innovazioni commercializzabili. Ciò genera un *knowledge-practice gap*, uno scollamento tra ricerca in sé e ricerca applicata.

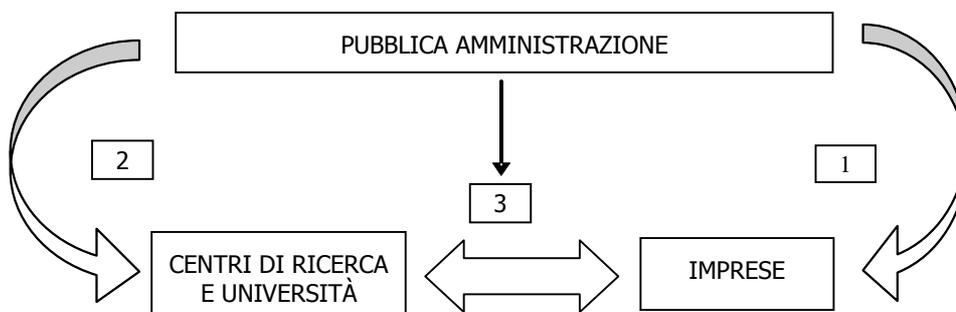
In tale contesto, il ruolo della Pubblica amministrazione diventa più complesso: non si tratta più solo di regolare ma anche di indirizzare e supportare gli altri attori nel processo innovativo. Pertanto, oltre a realizzare politiche, la PA ha il compito di mettere a punto strumenti di *management* volti a supportare l'implementazione efficace di tali politiche: tali strumenti consistono in finanziamenti, *networking*, infrastrutture e servizi reali di sostegno alle imprese.

Alla luce di tutto questo, un'evoluzione del modello della tripla elica, al fine di massimizzare le proprie potenzialità in termini di innovazione, prevede che il sistema si configuri come in Figura 3, ove si riscontrano fondamentalmente tre impatti diretti della PA sul sistema stesso:

1. sulle imprese, condizionandone le scelte attraverso finanziamenti, infrastrutture, servizi e creazione di reti;
2. sugli istituti di ricerca, poiché ha la possibilità di influenzarne la strategia e spingerne la localizzazione all'interno dei parchi tecnologici;

3. sui legami che si vengono a creare tra le imprese e i centri di ricerca; la PA ha infatti la possibilità di promuovere la cooperazione tra tali soggetti nell'ottica del raggiungimento degli obiettivi strategici del territorio.

**Figura 3.** Rivisitazione del paradigma della tripla elica e i tre impatti della Pubblica amministrazione



*Fonte:* tratto dalla presentazione di Manuela Brusoni in occasione del corso "Sviluppo dei territori: ruoli e prospettive di azione della Pubblica Amministrazione", SDA Bocconi, 9 gennaio 2008.



## **8. Indagine conoscitiva su alcune esperienze di collaborazione tra Aziende sanitarie e industria per la ricerca e l'innovazione in Emilia-Romagna**

L'indagine conoscitiva condotta in Emilia-Romagna nel periodo 2007-2008 mirava ad analizzare alcune esperienze significative maturate a livello regionale di collaborazione tra imprese e professionisti del Servizio sanitario regionale per la ricerca e l'innovazione tecnologica, soffermandosi, in particolare, sulle loro aspettative e cercando di individuare i benefici/opportunità e gli aspetti problematici/rischi di tali collaborazioni.

Lo strumento utilizzato è stato un questionario, base per interviste semi-strutturate a rappresentanti del SSR, delle imprese e delle Università locali sulle esperienze avviate tra mondo sanitario e industriale in tema di ricerca e innovazione.

Parallelamente alla stesura del questionario è iniziata una presa di contatto con il mondo delle imprese locali al fine di scegliere il campione di imprese disponibili a partecipare all'indagine tra quelle che erano state coinvolte in un rapporto con istituzioni sanitarie.

L'elaborazione del questionario è stata preceduta da incontri della Direzione dell'Agenzia sanitaria e sociale dell'Emilia-Romagna, in primis, con l'ASTER (Agenzia per lo sviluppo tecnologico Emilia-Romagna), consorzio tra le Università dell'Emilia-Romagna, gli enti di ricerca, la Regione, Unioncamere e le associazioni imprenditoriali. Inoltre, si è discusso con il Democenter-SIPE (Centro servizi per l'innovazione e il trasferimento tecnologico nei sistemi produttivi), rivolto alle imprese della provincia di Modena. In particolare, è stato intervistato il responsabile dello sportello operativo, punto di accesso unificato per le richieste di innovazione delle imprese della provincia; Democenter fornisce le soluzioni e le strutture idonee alla risoluzione degli specifici progetti di sviluppo aziendale.

Si è scelto di individuare come ambito della valutazione un'area di eccellenza, il distretto biomedicale di Mirandola, il cui sistema produttivo locale si caratterizza per l'elevato livello delle tecnologie impiegate, per la forte proiezione verso i mercati esteri e per il forte tasso di sviluppo di aziende specializzate nei dispositivi medici monouso in plastica (*disposable*) e nelle apparecchiature elettromedicali.

All'interno di questo distretto è stato sottoscritto nel 2005 - e rinnovato nel 2007 - un importante accordo tra più soggetti denominato *Quality Center Network*, con l'obiettivo di far dialogare meglio il sistema delle imprese, il sistema sanitario e universitario e il sistema economico. L'accordo è stato siglato tra le Aziende sanitarie della provincia

modenese, l'Università di Modena e Reggio Emilia, le associazioni imprenditoriali delle imprese del biomedicale e gli Enti locali; tale aggregazione si occupa di sperimentazione clinica e pre-clinica e della relativa validazione. Ai lavori del Network partecipa dal 2007 anche l'Agenzia sanitaria e sociale regionale.

A livello sanitario/universitario si è deciso quindi di intervistare i professionisti sanitari dell'Azienda ospedaliero-universitaria e dell'Azienda USL di Modena coinvolti nell'accordo.

Ulteriori ambiti di valutazione nel mondo sanitario sono stati individuati negli Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna, struttura ospedaliera e di ricerca altamente specializzata nel campo dell'ortopedia e traumatologia, riconosciuta dal 1981 come IRCCS, unico in Italia e in Emilia-Romagna per la disciplina ortopedico-traumatologica. Nella struttura sono presenti nove laboratori di ricerca in cui lavorano oltre 100 persone tra medici, biologi e tecnici. L'istituto è sede di insegnamento universitario e l'attività di ricerca si differenzia in ricerca corrente - su sei tematiche principali - e ricerca finalizzata, secondo progetti pluriennali finanziati dal Ministero della salute, in conformità con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale e da altre istituzioni nazionali e internazionali (MIUR, CNR, UE) pubbliche e private. Presso l'IRCCS opera anche il METALAB-Rizzoli che gestisce l'attività di ricerca di base, pre-clinica e clinica in conto terzi, offrendo in particolare le proprie competenze scientifiche alle imprese del settore biomedicale per la valutazione di dispositivi medici, secondo quanto richiesto dalle direttive comunitarie e facendo riferimento agli standard internazionali ed europei (ISO/EN). I risultati scaturiti dalle ricerche commissionate di tipo traslazionale, opportunamente trasferiti al mondo industriale e alla clinica, hanno permesso di realizzare nuovi e utili approcci terapeutici.

Alla messa a punto del questionario<sup>9</sup> proposto per i professionisti sanitari, è seguita la sua sperimentazione con test iniziale su alcuni referenti delle strutture addette a ricerca e innovazione istituite in tutte le Aziende sanitarie, su orientamento della Regione.

Con l'aiuto dell'ASTER, il questionario è stato riadattato alle esigenze delle imprese<sup>10</sup> e opportunamente testato. Per questa parte sperimentale si è ritenuto altresì utile affiancare l'intervistatrice dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, redattrice del presente lavoro, con ingegneri di Democenter e ASTER. La loro collaborazione è stata particolarmente importante per varie ragioni. *In primis* sono stati scelti insieme i criteri in base ai quali selezionare le imprese (dimensione aziendale, fatturato, ampiezza del mercato, settore specifico di riferimento). In secondo luogo è stata posta attenzione al ruolo svolto dalla persona da intervistare: per le piccole imprese si è valutato che il titolare fosse il detentore di una visione complessiva; nelle imprese di media dimensione, si è ritenuto che anche il responsabile della ricerca e sviluppo o del *marketing* fossero altrettanto importanti. Inoltre, avendo realizzato un repertorio di tutte le aziende biomedicali del territorio, Democenter è stata in grado di fornire delle schede sulle

---

<sup>9</sup> Si veda la versione in Appendice.

<sup>10</sup> Si veda la versione in Appendice.

imprese prima delle interviste. Infine, al momento dell'intervista lo stesso centro ha illustrato e firmato una dichiarazione di riservatezza, analoga a quella che le Aziende sanitarie firmano quando le imprese presentano loro nuovi prodotti.

L'intervistatrice dell'Agenzia sanitaria e sociale ha ottenuto il permesso di registrazione delle interviste.<sup>11</sup>

## **8.1. Il questionario per le interviste semi-strutturate**

Nella stesura del questionario sono stati esplicitati e tradotti in domande vari aspetti individuati come rilevanti dalla letteratura su brevetti, proprietà intellettuale (fondamenti economici e strumenti legali) e *partnership* tecnologiche tra pubblico e privato. Si è fatto anche riferimento a ricerche empiriche - tramite questionari - sull'argomento della ricerca e dell'innovazione (LEM, 2006<sup>12</sup>).

### **8.1.1. La struttura del questionario**

Il questionario è costituito da tre sezioni:

- esperienze di collaborazione avviate tra imprese e contesto sanitario locale in tema di tecnologie innovative;
- contesto della ricerca e innovazione;
- brevetti.

Nella prima erano esplorate le tipologie di collaborazione (formalizzata, per fornitura di servizi o prodotti, ricerca commissionata, partecipazione congiunta a progetto finanziato, se continuativa o *spot*), la durata e il valore finanziario dell'iniziativa. Inoltre, si cercava di individuare il ruolo dei vari attori nella collaborazione (se erano coinvolti anche centri di ricerca/Università) e si puntualizzava sulle tipologie di difficoltà incontrate, sui benefici e gli aspetti più critici nelle *partnership*.

Nella seconda sezione si indagava sulle categorie di tecnologie innovative (ad alto costo, *device* medici, a costo medio/basso meritevoli), sulle principali richieste di innovazione, sulle motivazioni principali dei professionisti che sviluppano ricerca e innovazione e sulla ricerca in *team* di soggetti della stessa/altre organizzazioni o imprese.

L'ultima sezione sui brevetti puntualizzava se erano acquistati, realizzati e depositati o ceduti in licenza a terzi per l'utilizzo dell'innovazione brevettata, la relativa formalizzazione con specifici contratti, lo sfruttamento commerciale o il non utilizzo, le motivazioni

---

<sup>11</sup> L'intervista, sia ai professionisti sanitari che alle imprese, durava mediamente un'ora e, considerata anche la novità dell'argomento oggetto di studio, è risultata facilitata dall'utilizzo di registratore digitale.

<sup>12</sup> La ricerca effettuata dal Sant'Anna di Pisa risulta assai ampia, rivolgendosi agli inventori di 9.017 brevetti europei con lo scopo di indagarne le caratteristiche, le fonti di conoscenza, l'importanza di collaborazioni formali e informali, le motivazioni ad inventare, l'utilizzo attuale e il valore economico dei brevetti.

importanti per il ricorso al brevetto e gli aspetti più rilevanti del regime di tutela della proprietà intellettuale (portata del brevetto, standard di riferimento per l'innovazione, eccezioni e limiti).

Erano previste domande aperte e chiuse e, all'inizio dell'intervista, veniva lasciata una prima fase libera di descrizione dell'esperienza di collaborazione,<sup>13</sup> da approfondire nelle domande successive. Questo permetteva di rilevare gli elementi che più erano rimasti impressi all'interlocutore e di puntualizzarli con le domande specifiche.

### **8.1.2. Il campione individuato**

Il questionario è stato somministrato a rappresentanti significativi sia del Servizio sanitario regionale sia delle imprese e Università locali (*Tabella 1*).

Trattandosi di uno studio di carattere esplorativo, il campione non è necessariamente rappresentativo delle realtà regionali. Il progetto ha cercato di includere le diverse caratteristiche delle imprese in relazione alla dimensione, alla specializzazione produttiva, all'ampiezza del mercato e, riguardo alle strutture sanitarie, ha tenuto conto delle eccellenze in termini di esperienze consolidate e di apertura e propensione alla ricerca e all'innovazione.

Oltre al responsabile operativo per le richieste di innovazione delle imprese della provincia di Modena, sono state effettuate interviste a:

- 4 titolari di imprese (piccole) del distretto biomedicale di Mirandola;
- 1 titolare di impresa (media) del settore biomedicale della provincia di Modena;
- 1 titolare di impresa (medio-grande) specializzata in biomedicale della provincia di Bologna;
- 1 titolare di impresa *spin off* della ricerca, del distretto della ceramica;
- 3 professionisti dell'Azienda ospedaliero-universitaria e dell'Azienda USL di Modena coinvolti nel *Quality Center Network*;
- 4 professionisti dell'IRCSS Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna.

---

<sup>13</sup> Agli intervistati è stato chiesto di riferirsi all'esperienza per loro più significativa, ma alcuni hanno accennato anche ad altre esperienze comunque rilevanti.

**Tabella 1.** Profilo degli intervistati

A	Impresa del distretto biomedicale di Mirandola (piccola dimensione)
B	Impresa del distretto biomedicale di Mirandola (piccola dimensione)
C	Impresa del distretto biomedicale di Mirandola (piccola dimensione)
D	Impresa del distretto biomedicale di Mirandola (piccola dimensione)
E	Impresa del settore biomedicale della provincia di Modena (media dimensione)
F	Impresa del settore biomedicale della provincia di Bologna (medio-grande dimensione)
G	<i>Spin off</i> della ricerca del distretto della ceramica (piccola dimensione)
H	Centro per l'innovazione e il trasferimento tecnologico della provincia di Modena
I	Professionista della Direzione generale dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
L	Professionista sanitario dell'IRCCS Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna
M	Professionista sanitario dell'IRCCS Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna
N	Professionista sanitario dell'IRCCS Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna
O	Professionista della Direzione generale dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
P	Professionista sanitario dell'IRCCS Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna
Q	Professionista della Direzione generale dell'Azienda USL di Modena

## 8.2. Risultati

Si presentano di seguito le sintesi sulle risposte degli intervistati, raggruppandole per sezione/argomento del questionario. Ove possibile i risultati sono riportati in tabelle e grafici, distinguendo tra imprese e istituzioni sanitarie: laddove i quesiti erano formulati in modo identico per entrambe le tipologie di strutture, è possibile confrontare le risposte del mondo industriale e di quello sanitario. Commenti separati si riferiscono invece ai quesiti specifici adattati nelle due versioni del questionario (per le imprese e per il SSR).

I grafici riportano i risultati delle risposte alle domande "chiuse" che presentavano più opzioni; gli intervistati non hanno mai risposto univocamente, ma hanno sempre scelto più tipi di risposte.

Per quanto riguarda le risposte alle domande aperte e alla voce "Altro" posta alla fine dei quesiti (domande chiuse), si è cercato di riassumere con descrizione estesa il contenuto di tutte le opinioni espresse. In particolare, il tentativo è stato quello di riportare nel modo più fedele possibile anche le parole e le espressioni di linguaggio usate dai rispondenti, in quanto riportanti vivacemente il punto di vista, la percezione dei vantaggi o dei problemi riguardo ai vari aspetti delle *partnership* tra pubblico e privato e, più in generale, l'atteggiamento più o meno positivo nei confronti della ricerca e sviluppo.

Complessivamente sono stati manifestati interesse e ampia disponibilità all'intervista, nonostante durasse mediamente un'ora, soprattutto da parte delle imprese. Queste hanno infatti interpretato con soddisfazione il fatto che l'Agenzia sanitaria e sociale regionale andasse fisicamente presso le loro strutture sia pure solo per un'intervista, come manifestazione di un interesse concreto alla collaborazione con il mondo dell'industria locale.

## **Sezione 1.**

### **ESPERIENZE DI COLLABORAZIONE AVVIATE TRA IMPRESE E CONTESTO SANITARIO LOCALE IN TEMA DI TECNOLOGIE INNOVATIVE**

#### **Caratteristiche delle imprese**

Tali informazioni sono desunte dalle schede tecniche fornite da Democenter-SIPE e dalle precisazioni dei titolari durante le interviste.

Tra quelle intervistate, un'impresa medio-grande consolidata ha 60 dipendenti nella sede italiana e fa parte di un gruppo che ha 12 dipendenti (distributori) in Europa e 150 negli Stati Uniti. Come afferma il titolare: "sono sparsi, ma molto collegati e coordinati". Due imprese lavorano con circa 60 dipendenti; altre tre hanno intorno ai 10-30 dipendenti, ma una vasta rete di consulenti, collaboratori e venditori in Italia; una sola dispone di 7 dipendenti.

L'impresa di più antico insediamento nasce nel 1980 grazie a un brevetto venduto a una multinazionale americana, ha numerose collaborazioni internazionali ed è fortemente orientata alla ricerca e allo sviluppo *in house* delle tecnologie/terapie commercializzate.

L'impresa medio-grande consolidata, *leader* mondiale nel settore elettromedicale cardiologico, nasce nel 1990 dalla *joint venture* tra un'impresa statunitense - *leader* mondiale di apparecchi di elettrocardiografia - e la tradizione secolare di due importanti aziende elettromedicali bolognesi, una fondata all'inizio del XX secolo e l'altra sorta nel secondo dopoguerra.

L'impresa *spin off* della ricerca nasce nel 1992 da un gruppo di ricercatori sui materiali bioceramici e alla fine degli anni '90 è stata acquisita da una *holding*.

Le rimanenti imprese sono fondate o sviluppate dal 2000-2001. Una fra queste è nata come società di bioingegneria e commercia anche in Canada e negli Stati Uniti.

Quasi tutte le imprese coinvolte nell'indagine sono orientate verso i mercati esteri, con marchi CE per prodotti di nicchia e fascia alta, con riconoscimenti per invenzioni e brevetti europei e internazionali (*Patent Cooperation Treaty* - PCT).

Un'impresa, prevalentemente di sub-fornitura (produzione per altre aziende), dal 2007 cerca di sviluppare un prodotto in proprio; un'altra, che produce e commercializza dispositivi medici, ha impostato un discorso di rete-vendita per avere una migliore conoscenza del mercato.

### **Tipologia di tecnologia innovativa**

Le specialità di produzione delle singole imprese del settore biomedicale intervistate sono riportate in Tabella 2.

**Tabella 2.** Specialità di produzione delle imprese del settore biomedicale intervistate

A	<ul style="list-style-type: none"><li>• dispositivi per strumenti diagnostici utilizzati in otorinolaringoiatria</li><li>• nuovi prodotti in chirurgia generale e laparoscopica e in terapia intensiva</li><li>• dispositivo per tracheotomia</li></ul>
B	<ul style="list-style-type: none"><li>• prodotti medicali per oftalmologia, cardiocirurgia, urologia, ...</li></ul>
C	<ul style="list-style-type: none"><li>• prodotti per infusione di sostanze nel corpo umano</li><li>• stampi di plastica e componenti da inserire nei <i>disposable</i> per il settore oncologico</li></ul>
D	<ul style="list-style-type: none"><li>• apparecchiature elettromedicali dedicate alla riabilitazione fisica, vascolare e neurologica</li></ul>
E	<ul style="list-style-type: none"><li>• impiego dell'energia fisica non ionizzante in campo medico</li><li>• tre settori strategici: ortopedia (protezione della cartilagine e cura delle metastasi ossee), diagnostica e oncologia (apparecchiatura per la cura delle metastasi cutanee e sub-cutanee provenienti da tumori)</li></ul>
F	<ul style="list-style-type: none"><li>• apparecchiature per diagnosi elettrocardiografia ECG e Holter e sistemi di monitoraggio coronario intensivo</li><li>• apparecchi per la defibrillazione precoce per il mercato italiano dell'emergenza</li></ul>
G	<ul style="list-style-type: none"><li>• materiale ceramico biointegrabile, per uso biomedicale, che ricalca la struttura e la funzione del tessuto osseo</li><li>• dispositivi ceramici indispensabili per la sostituzione di parti ossee danneggiate o colpite da gravi traumi (cranioplastica customizzata)</li></ul>

### **Tipologia di collaborazione instaurata**

La domanda veniva posta sia alle imprese che ai professionisti delle istituzioni sanitarie e le risposte hanno delineato sia i contenuti delle collaborazioni che la tipologia di rapporto instaurato.

Per le imprese, generalmente si tratta di ricerche collaborative o commissionate di tipo continuativo e non *spot*, che durano anche molti anni con vari centri di ricerca universitari per consulenze reciproche, sperimentazioni in vivo sugli animali, *trial* clinici e multicentrici europei con importanti strutture ospedaliere universitarie.

Con le Aziende sanitarie a volte non si siglano contratti, ma si attivano ad esempio protocolli per la sperimentazione di dispositivi fino alla relativa immissione in commercio, o si studiano dispositivi, ad esempio pompe infusionali per la terapia del dolore. Sono stati invece siglati contratti con l'IRCCS Rizzoli; con le Facoltà di Chimica e Farmacia per nuovi materiali da impiegare in chirurgia, per studi di compatibilità di alcuni tipi di farmaci con i *set* dei dispositivi; con i Policlinici e alcuni ospedali per la fornitura e validazione di macchine, *disposable*, personale per il *training* (ad esempio per un progetto sulle ulcere difficili); infine con una Azienda USL per sperimentare una macchina portatile elettromedicale per trattamenti riabilitativi da impiegare nell'assistenza domiciliare.

Per un'impresa di medie dimensioni la collaborazione consiste in una partecipazione congiunta a progetti finanziati dal Ministero della salute, con finanziamenti regionali, tramite la Legge 7/2002, con il PRRIITT 3.1.A nel 2004, con la Comunità europea (V e VI programma quadro) e con finanziamenti sul Fondo per l'innovazione tecnologica (FIT).

L'impresa medio-grande consolidata, che opera nel settore elettromedicale cardiologico, afferma che generalmente la collaborazione consiste in un'analisi dei bisogni del reparto e in una interpretazione con i loro *software* di automazione del reparto di cardiologia, ma altre collaborazioni possono essere instaurate sul piano scientifico, oppure si possono realizzare ricerche di tipo scientifico con *opinion leader*.

L'impresa *spin off* della ricerca ha realizzato con l'IRCCS Rizzoli una *partnership* pubblico-privato per lo sviluppo, la produzione e la distribuzione congiunti di sostituti ossei di nuova generazione e ha creato forti sinergie, oltre che con la banca del tessuto muscolo-scheletrico del Rizzoli, anche con istituzioni ospedaliere e con Università italiane e straniere.

Riguardo alla provincia di Modena si fa riferimento al Centro servizi per l'innovazione e la diffusione tecnologica rivolto alle imprese, che ha operato per definire contratti con l'Azienda USL e con l'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena, rispettivamente per la sperimentazione e la validazione di un macchinario di un'impresa di medie dimensioni. Inoltre, stava per essere siglata una convenzione con il sistema bibliotecario dell'Università per rendere tale patrimonio disponibile alle imprese. Questo strumento è considerato molto utile alla realtà produttiva locale, in quanto rispetto alla documentazione esistono forti differenze tra le imprese: le grandi sono autosufficienti e attrezzate con le loro banche dati, le medie necessitano di bibliografia, mentre le piccole hanno bisogno di intermediazione, ossia di competenze per ricercare la documentazione bibliografica.

Le due Aziende sanitarie modenesi sono impegnate nella collaborazione con tutte le associazioni degli imprenditori del biomedicale in generale, più che sul singolo strumento o procedura, e anche con la Provincia e gli altri firmatari dell'accordo del *Quality Center Network*.

Rispetto al biomedicale, l'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena lavora sullo sviluppo di dispositivi medici, apparecchi, attrezzature per facilitare la risoluzione di piaghe e ferite difficili, con una ditta per l'introduzione nell'organismo di farmaci oncologici e cellule staminali. Tale ditta produce filtri, apparecchiature per la somministrazione di farmaci oncologici e cellule staminali. Si stanno anche valutando dispositivi per le lipodistrofie per pazienti affetti da HIV. L'Azienda USL di Modena sta portando avanti un'esperienza di prova e verifica di un'apparecchiatura di dialisi, installata da tre mesi in un ospedale locale, e che è già stata registrata. Si tratta quindi della sperimentazione non del prototipo ma del modello che sarà commercializzato entro la fine dell'anno; su questa apparecchiatura, data in comodato d'uso gratuito, si stanno anche sperimentando i filtri e le linee.

La logica con cui lavorano le Aziende sanitarie di Modena è quella di instaurare rapporti con il tessuto produttivo locale e provinciale, attraverso il QCN. Altre attività di ricerca e sviluppo sono effettuate con una ditta della provincia, con la quale il rapporto è formalizzato come attività di ricerca all'interno dei progetti regionali di modernizzazione.

Discorso a parte occorre fare per l'IRCCS Rizzoli, che o entra come *partner* in progetti di ricerca comuni (es. progetti europei), o viene finanziato con contratti per ricerche commissionate con varie industrie. Riguardo ai contenuti delle collaborazioni si fa riferimento all'attività dei quattro laboratori di ricerca, i cui direttori sono stati intervistati.

Il METALAB-Rizzoli, nato nel 1996, offre in particolare le proprie competenze scientifiche alle imprese del settore biomedicale per la valutazione dei dispositivi medici e opera nei settori biologico, biomeccanico e tecnologico. La nuova linea di ricerca è in medicina rigenerativa muscolo-scheletrica. Collabora tramite contratti e, al termine delle attività, rilascia al committente un documento (rapporto di prova/relazione scientifica) che riporta i risultati ottenuti. Le ricerche commissionate sono di tipo traslazionale e il rapporto di collaborazione si attua per valutazioni pre-cliniche di materiali, dispositivi e schemi terapeutici, sia chirurgici che di terapia coadiuvante, di tipo farmacologico o fisico (es. un campo elettromagnetico).

Il progetto GeBBaLab (Genomica e biotecnologie - Bioinformatica applicata) realizza e sperimenta un laboratorio virtuale distribuito per l'applicazione della bioinformatica alle genomica e alle biotecnologie mediche. È finanziato per un triennio dal Programma regionale per la ricerca industriale, l'innovazione e il trasferimento tecnologico della Regione Emilia-Romagna (PRRIITT). Al progetto partecipano aziende specializzate in genetica, informatica e biologia; i *partner* sono - per la fase realizzativa - due imprese e - per la validazione del prototipo - lo IOR stesso e l'Università di Ferrara. La conclusione era prevista per giugno 2008, ma è concordata una estensione con un nuovo progetto (PRRIITT) per la continuazione a 18 mesi. È inoltre in atto una collaborazione con industrie informatiche per lo sviluppo di *software* innovativi per il miglioramento

dell'organizzazione del laboratorio e della gestione clinica del paziente. In collaborazione con un'impresa è stato realizzato un prototipo per correlare l'aspetto genetico con quello clinico.

Il Laboratorio di biomeccanica, connesso alla chirurgia ortopedico-traumatologica, si occupa della ricerca di nuovi materiali, di nuovi prototipi e della trasformazione di prototipi in prodotti. È impegnato in numerosi progetti di ricerca europei, ricerca corrente, finalizzata (Ministero della salute, MIUR e Regione Emilia-Romagna), ricerche CNR e ricerche con industrie private. In particolare, ha rapporti consolidati con tre industrie molto innovative.

Il Laboratorio di immunologia e genetica dello IOR, operante dal 1989, è finanziato da fondi del Ministero della Salute, MIUR, Università di Bologna e Unione europea e coopera con Università e istituti di ricerca sia nazionali che esteri. Si occupa di sviluppo di terapie innovative in ortopedia quali l'ingegneria tissutale; i rapporti di collaborazione riguardano ricerche commissionate da varie industrie, ma anche percorsi di ricerca comuni (es. progetti europei) nel settore della medicina rigenerativa.

### ***Collaborazioni continuative o spot (durata)***

Quasi tutte le collaborazioni sono continuative e ripetute nel tempo e alcune durano anche molti anni (un'impresa indica una durata di 28 anni). Come afferma un direttore del Rizzoli si tratta di rapporti consolidati, di programmi sempre lunghissimi, come accade quando si valutano un nuovo prodotto, il prototipo, e lo si trasforma in una utilizzazione sul mercato. A volte si sviluppano percorsi paralleli differiti nel tempo, come ha precisato un altro direttore del Rizzoli, ove l'IRCCS ha realizzato innovazioni importanti, ad esempio nel settore di biomateriali per la rigenerazione tissutale (*scaffold*), e l'impresa ha realizzato un prodotto innovativo. Le collaborazioni con l'Università in particolare si basano su rapporti personali e legami protratti da alcuni titolari di impresa fin dai tempi della frequenza universitaria: un esempio di intreccio di rapporti molto stretto è quello indicato da un'impresa, che assume il 98% di ingegneri elettronici dell'Università locale.

### ***Valore finanziario dell'iniziativa***

Riguardo al valore finanziario delle iniziative, nei contratti annuali con le Università le imprese pagano dai 5.000 ai 15.000 €, finalizzati al raggiungimento dei risultati, spesso comprensivi di borse di studio. In qualche caso si prevede che l'Università possa utilizzare i materiali e i dati dell'impresa per proprie pubblicazioni.

I contratti con le Aziende sanitarie implicano talvolta cofinanziamenti per importi pari a circa 10.000 € e, nel caso di pagamento di borsa di studio da parte dell'impresa, l'Azienda si impegna a finanziare il medico che lavora nell'ospedale come addetto all'utilizzo della macchina.

Nel modenese, un progetto di collaborazione biennale con un'impresa è stato finanziato tra i progetti regionali di modernizzazione per un importo pari a 100.000 € l'anno, suddiviso a metà tra l'impresa e l'Azienda sanitaria, mentre le altre collaborazioni sono

intorno ai 10.000 €, dato che i dispositivi medici sono prodotti a importo contenuto. In un altro caso è stato siglato con un'impresa un accordo alla pari di sperimentazione senza importi in danaro, poiché era la prima volta e vi era da superare un minimo di resistenza da entrambe le parti; se il rapporto di collaborazione sarà soddisfacente, sono previsti accordi futuri sia di ulteriore sperimentazione che di collaborazione con l'ingegneria clinica dell'Azienda USL, ove gli ingegneri clinici faranno da supporto ai progettisti della ditta nel progettare quanto necessario. In questo caso si instaurerà un rapporto di tipo economico.

Le imprese medio-grandi partecipano a progetti finanziati con vari fondi: la Regione ha finanziato con 200.000 € un progetto che era già stato precedentemente sovvenzionato dal Ministero della Salute con 960 milioni di Euro a fondo perduto per le prime basi della ricerca. Un'altra impresa, con l'ultimo PRRIITT biennale (partito nel 2005 e concluso nel 2007) ha ricevuto il finanziamento di 240.000 € per un progetto; ha poi siglato un contratto con il Dipartimento di elettronica dell'Università di Bologna per un valore di 100.000 € e, sempre nello stesso progetto, ha siglato contratti di minore importo (10.000 €) con i Dipartimenti di cardiologia e di Scienze neurologiche, per un totale di 110.000 €.

Riguardo al Rizzoli un laboratorio ha indicato che le imprese forniscono finanziamenti dai 10.000 ai 100.000 € per ricerche commissionate. Per un altro laboratorio, in progetti finanziati dal PRRIITT triennale, la Regione ha stanziato 750.000 € e altrettanti i quattro partner (due imprese, una Università e il Rizzoli). Un terzo laboratorio ha ricevuto da un'impresa finanziamenti per almeno 400.000 € per le varie ricerche commissionate. Lo IOR ha ricevuto finanziamenti su diversi progetti dal Ministero della Salute e su progetti europei per un totale di 600.000 €.

L'impresa *spin off* della ricerca ha affermato di investire più del 10% in ricerca e sviluppo e di commissionare le attività di ricerca ai centri - tipo il Rizzoli -, finanziandole interamente. Su alcuni prodotti, invece, le spese di ricerca sono state equamente divise: il 40% al Rizzoli e il 60% all'impresa, che hanno fornito rispettivamente le *facilities* (personale) e lo strumentario. Tale esperienza si è poi concretizzata con il lancio del prodotto.

### ***Difficoltà, benefici e aspetti più critici nelle partnership***

Le esperienze di *partnership* tra istituzioni sanitarie e industria permettono di focalizzarsi su tre importanti aspetti:

- difficoltà incontrate,
- benefici/opportunità che derivano dai rapporti di collaborazione,
- aspetti più problematici.

Sul primo aspetto era formulata una domanda "aperta", seppure con alcune indicazioni: alle imprese erano suggerite alcune tipologie di difficoltà<sup>14</sup> e ai professionisti del Servizio sanitario si chiedeva di riferirsi ai contenuti o alla gestione del contratto/rapporto

---

<sup>14</sup> Esempi di difficoltà indicati erano: burocrazia, definizione del contratto, chi fa cosa, tempi di realizzazione (rallentamenti in fase esecutiva), necessità di formazione specifica del personale.

di collaborazione. Per gli altri due aspetti erano poste domande "chiuse" analoghe, ma lievemente adattate alle specifiche realtà del mondo dell'industria e del SSR.

Sui tre temi, che saranno analizzati separatamente, gli intervistati hanno risposto diffusamente, andando ben oltre le risposte prospettate dalle domande "chiuse" e ampliandone i contenuti. Le Tabelle 3<sup>15</sup> e 4 riassumono le osservazioni fatte. La descrizione delle difficoltà incontrate spesso si intreccia con quella delle maggiori criticità incontrate nelle *partnership*, anche se connotazioni diverse sono attribuite ad entrambi gli aspetti. Infatti, mentre le difficoltà sono evidenziate come sostanzialmente di tipo amministrativo ed economico, gli aspetti critici del rapporto di collaborazione sono incentrati sulle diversità dei "due mondi", come sono definiti l'industria e la sanità. L'osservazione che emerge nelle risposte ad entrambi i problemi (difficoltà e aspetti più critici) è quello del primo contatto tra i professionisti sanitari e le imprese. Come osservano alcune imprese,

*ci sono voluti anni e anni per entrare nel mondo della sanità;  
è difficile trovare l'interlocutore giusto, cioè il medico più innovativo;  
mi rimpallano da un posto all'altro e la ricerca è lunga, mentre se l'impresa lancia un prodotto deve farlo in tempi brevi.*

La spiegazione è suggerita da un intervistato:

*le strutture sanitarie non conoscono o conoscono molto poco le aziende del proprio territorio e, viceversa, le imprese hanno utilizzato poco il sistema sanitario, perché trovavano percorsi difficili.*

---

<sup>15</sup> La Tabella comprende le opinioni delle 7 imprese intervistate (da A a G) e del responsabile operativo per le richieste di innovazione delle imprese (H).

**Tabella 3.** Le imprese: difficoltà, benefici e aspetti più critici nelle *partnership*

<b>Imprese</b>	<b>Difficoltà incontrate</b>	<b>Benefici del rapporto di collaborazione</b>	<b>Aspetti più critici delle <i>partnership</i></b>
A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• amministrative ed economiche: eccessivi tempi di pagamento da parte delle Aziende sanitarie e modulistica troppo complicata per le procedure di gara</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• con l'Università: risoluzione di molti problemi di conoscenza e di studio</li> <li>• nascita di idee su nuovi prodotti dal rapporto con i medici utilizzatori</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• difficoltà nell'instaurare i primi contatti con i professionisti sanitari</li> </ul>
B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• diverso linguaggio usato dall'impresa rispetto all'Università e all'Azienda sanitaria nei rapporti tra cliente e fornitore</li> <li>• diverso comportamento tra impresa e Università</li> <li>• Legge regionale n. 7/2002 di finanziamento non adatta al settore biomedicale (tempi operativi lunghi e uscita dei bandi non con regolarità)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• possibilità di realizzare ricerche bibliografiche e di testare in vitro il dispositivo medico da parte dell'Università</li> <li>• facilitazione da parte del <i>Quality center network</i> nel fornire i giusti contatti da attivare</li> <li>• opportunità di usufruire di consorzi interuniversitari con competenze consolidate in procedure e prodotti standardizzati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• entrata in contatto con le persone di riferimento, in particolare i medici più innovativi</li> </ul>
C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• con l'Università: trovare l'interlocutore giusto</li> <li>• indisponibilità a capire l'informazione e la formazione sulle innovazioni in ospedale da parte di alcuni interlocutori (caposala o infermieri)</li> <li>• richiesta da parte dei medici spesso non realizzabile pur di distinguersi da altri per prodotti innovativi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• collaborazione utile con l'Università per realizzare studi sui farmaci chemioterapici e verificare se si adattano al dispositivo medico (tubi di plastica) in sicurezza per il paziente</li> </ul>	
D	<ul style="list-style-type: none"> <li>• molti anni per entrare nel mondo della sanità</li> <li>• tempi secolari e logica burocratica del Comitato etico</li> <li>• lentezza delle Regioni e del mondo sanitario nello svolgere i <i>trial</i> clinici</li> <li>• mancata percezione dell'importanza del biomedicale italiano all'estero, per mancanza di immagine e reputazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• conoscenze reciproche tra i due mondi (sanitario e industriale) data la complessità del mercato del biomedicale</li> <li>• importanza fondamentale dello sviluppo del biomedicale per il territorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• diversità dei due mondi rispetto alle basi razionali</li> <li>• ostacolo di rimborso e di vendita al pubblico di prodotti per non aggiornamento dei nomenclatori regionali delle prestazioni (riconoscimento codici e relative tariffe)</li> </ul>

Ricerca e innovazione tecnologica in sanità  
 Opportunità e problemi delle forme di collaborazione tra Aziende sanitarie e imprenditoria biomedicale

E	<ul style="list-style-type: none"> <li>• poche difficoltà per contatti pregressi con il mondo accademico (medici titolari di imprese)</li> <li>• richiesta da parte della piccola impresa all'Università di collaborazione su piccola attività non di avanguardia e non di interesse per la stessa Università</li> <li>• mancanza all'interno dell'industria di capacità di valutazioni e proprie qualità scientifiche per confrontarsi alla pari con l'Università</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• apertura e dialogo con le Università internazionali, ma mancanza di rapporto tra industria e strutture sanitarie regionali</li> <li>• fare sistema per avere entrambi vantaggi e far crescere anche l'industria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sviluppo di lavori con Università italiane solo finalizzati alle pubblicazioni</li> <li>• non rimborso o utilizzo dei prodotti per mancanza di tariffe</li> <li>• non disseminazione e vero utilizzo (<i>exploitation</i>) dei risultati dei progetti finanziati dalla Regione</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>• problema di prospettiva</li> <li>• mancanza di un capitolato tipo regionale per le gare per un certo bene, che obbliga ad eccessive perdite di tempo in assenza di criteri di acquisizione e di comportamento omogenei</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>know how</i> che altrimenti non si riuscirebbe ad acquisire, dato che il prodotto si sviluppa di fianco alla clinica, essendo ad esso molto associato, per capire cosa serve e cosa realizzare strumentalmente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• miopia molto forte nella gestione della sanità e mancanza di fiducia che impedisce un rapporto fornitore/cliente più proficuo rispetto al mero scambio di merci e di denaro</li> </ul>
G	<ul style="list-style-type: none"> <li>• poche difficoltà e massima sintonia tra le parti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>network</i> di competenze scientifiche in ambito nazionale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• difficoltà di mettere d'accordo più <i>partner</i> importanti nelle trattative</li> </ul>
H	<ul style="list-style-type: none"> <li>• non conoscenza da parte delle strutture sanitarie delle imprese del proprio territorio e, viceversa, poco utilizzo del sistema sanitario da parte delle imprese, per riscontro di percorsi difficili</li> <li>• assenza nell'Università di tutte le competenze per rispondere al complesso mondo del biomedicale</li> <li>• problema della documentazione (ricerca di bibliografia) per le imprese medio-piccole</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• costruzione di sinergie con l'Università per permettere alle imprese di conoscere meglio il mondo accademico e generarsi di opportunità di mercato, provenienti anche dalle Università, interessanti per il sistema economico</li> <li>• costruzione del <i>match</i> tra aree tematiche delle Aziende sanitarie e repertorio delle imprese, anziché rivolgersi a consulenze esterne provenienti dal mercato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• problema della riservatezza che spinge le imprese a rivolgersi ad altre Regioni o all'estero, anziché alle Università locali</li> <li>• lamentazione da parte delle Università a causa di biomedicali non prodotti in loco, che obbliga ad acquistare all'estero</li> </ul>

**Tabella 4.** Le istituzioni sanitarie: difficoltà, benefici e aspetti più critici nelle *partnership*

<b>Imprese</b>	<b>Difficoltà incontrate</b>	<b>Benefici del rapporto di collaborazione</b>	<b>Aspetti più critici delle <i>partnership</i></b>
I	<ul style="list-style-type: none"> <li>• far capire alle imprese di non rivolgersi ad altre Regioni o all'estero per fare un test di biocompatibilità in vitro per un prodotto o per testare un dispositivo medico con il farmaco introdotto per verificarne la tossicità, visto che l'istituzione sanitaria possiede le competenze e le strutture necessarie</li> <li>• rilevante articolazione e complessità della normativa per i dispositivi medici e diagnostici in vitro, rispetto a quella più precisa dei farmaci</li> <li>• non coincidenza dei tempi tra l'impresa e l'Azienda sanitaria pubblica</li> <li>• personalismo del rapporto tra singoli professionisti e imprese anziché seguire procedure condivise</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nuovo ruolo e sistema organizzativo creato nell'Azienda con l'avvio di una procedura che mette in contatto le imprese che possiedono le tecnologie con i fruitori medici</li> <li>• ampio rapporto di collaborazione con tutti i soggetti del territorio (accordo del QCN)</li> <li>• buon esito del progetto co-finanziato dalla Provincia di Modena e dal FSE con interviste approfondite a 46 imprese, per individuarne fabbisogni e difficoltà</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• novità del rapporto di collaborazione tra tutti i firmatari dell'accordo</li> </ul>
L	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nei contratti atipici chiarire se i dati di risultato sono riservati all'impresa e sono utilizzabili per eventuali pubblicazioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• creare una sinergia, non quantificabile in termini economici, ma che rende avvincente l'argomento della ricerca e quindi la collaborazione positiva tra le parti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• fretta del <i>partner</i> industriale, esaltazione eccessiva e pubblicizzazione troppo anticipata dei suoi dati</li> <li>• imposizione delle condizioni da parte dell'impresa con i propri esperti qualificati quando esistono altri ricercatori, esterni all'istituzione sanitaria, che si interfacciano con l'impresa</li> <li>• urgenza di preventivi e del protocollo di ricerca da parte dell'impresa, mentre tale protocollo sarebbe di spettanza dell'impresa stessa</li> <li>• frequenti posticipi dell'inizio della ricerca da parte dell'industria dopo i preventivi, rivolgendosi a volte ad altri concorrenti</li> </ul>

Ricerca e innovazione tecnologica in sanità  
 Opportunità e problemi delle forme di collaborazione tra Aziende sanitarie e imprenditoria biomedicale

M	<ul style="list-style-type: none"> <li>gestione amministrativo-finanziaria: lentezza del trasferimento dei fondi dall'ente pubblico alle imprese, ritardi nei pagamenti e nell'attivazione dei contratti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>definizione di aspetti comuni in cui entrambe le parti possano trarre beneficio o vantaggio, ma per questo occorre tempo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>diversità di scopi e attitudini tra professionisti universitari e dell'industria</li> <li>produrre qualcosa a metà (territorio di mezzo) tra il prodotto solo redditizio e la sola ricerca di base senza trasferimento tecnologico</li> </ul>
N	<ul style="list-style-type: none"> <li>rapporti difficili con le industrie multinazionali e le imprese più lontane ove vengono a mancare i rapporti di stima individuali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>la ricerca</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>approccio di mentalità e di tradizione della burocrazia italiana nei confronti dell'apertura sul mercato: diversità dei due mondi che potrebbero capirsi ma fanno di tutto per non intendersi</li> </ul>
O	<ul style="list-style-type: none"> <li>manca di fiducia dell'industria nei confronti delle strutture pubbliche locali</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>instaurarsi di rapporti basati più su conoscenze personali che non su accordi tra imprese e istituzioni</li> </ul>
P	<ul style="list-style-type: none"> <li>punto di frizione nello stabilire quale parte è di proprietà dell'industria e quale dell'istituzione sanitaria di ricerca</li> <li>rapporto con le multinazionali</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>rischio, specie per il settore biomedicale, di distorsione dei fondi pubblici disponibili per ricerca e innovazione industriale, utilizzati dall'impresa per altri fini, pur nella totale eticità, ma non attinenti alla ricerca</li> </ul>
Q	<ul style="list-style-type: none"> <li>l'impresa cerca sempre il grande luminare, convinta che il prodotto finito entri più facilmente in circolazione, mentre sarebbe opportuno lavorare prima con il mondo dei professionisti <i>tout court</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>rapporto di collaborazione sfociato in un accordo (<i>Quality Center Network</i>) tra Regione, Provincia, le due Aziende sanitarie modenesi e il mondo del biomedicale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>diffidenza da entrambe le parti per non conoscenza reciproca</li> </ul>

### **Tipologia delle difficoltà incontrate**

Tra le difficoltà di tipo amministrativo ed economico sono evidenziati dalle imprese i tempi eccessivamente lunghi di pagamento da parte delle Aziende sanitarie e la disomogeneità/complessità delle procedura di gara. Un'impresa sostiene che la modulistica è troppo diversa da centro a centro, mentre occorrerebbe predisporre una unica e uguale per tutte le gare di offerta. Inoltre, spesso nei bandi si tende ad escludere le piccole imprese, in quanto

*si creano megalotti di richiesta cui possono accedere solo grosse aziende, che hanno ad esempio tre anni di fatturato non inferiore ai 5.000 Euro per essere accettati: perché, se nasco oggi, qual è la mia diversità? In tal modo si limita chi vuole creare qualcosa di nuovo e si impedisce di mettersi in concorrenza con i grossi colossi.*

Un'altra impresa ribadisce che manca un capitolato tipo regionale per le gare per un certo bene, che costringe a rispondere a questionari diversissimi e "lunari" per uno stesso bene. Questo comporta eccessive perdite di tempo, mentre occorrerebbe colloquiare con i produttori, per arrivare a criteri di acquisizione e di comportamento omogenei. Le difficoltà citate attengono alla questione della vendita/fornitura di prodotti da parte delle imprese agli ospedali e quindi, solo indirettamente, rientrano nella collaborazione pubblico-privato per la ricerca e l'innovazione.

Sono anche denunciate alcune lentezze nelle procedure previste dal Comitato etico legato spesso a una logica burocratica,

*occorrerebbe invece una certa flessibilità da studio a studio.*

Le Regioni e il mondo sanitario sono inoltre lenti nello svolgere ad esempio i *trial* clinici, mentre

*se un'impresa ha un'idea, deve muoversi immediatamente;*

*se un'Azienda sanitaria perde un mese, noi perdiamo un anno sul mercato.*

Critiche sono pure rivolte alla legge di finanziamento regionale n. 7 del 2002<sup>16</sup> perché non è adatta al settore biomedicale, che ha tempi di sviluppo veloci ma tempi di certificazione lunghi. Tale legge ha infatti tempi operativi di eccessiva durata e non ha proceduto con regolarità: l'uscita dei bandi si è fermata per due anni, impedendo quindi alle imprese di pianificare.

Un'altra difficoltà, segnalata da un'impresa, riguarda il fatto che l'informazione e la formazione che essa effettua in ospedale non viene capita da alcuni interlocutori (caposala o infermieri):

*la prova di un nuovo prodotto viene vista come una perdita di tempo o vissuta come una complicazione, mentre potrebbe essere uno scambio reciproco formativo.*

---

<sup>16</sup> Legge regionale 14 maggio 2002, n. 7 "Promozione del sistema regionale delle attività di ricerca industriale, innovazione e trasferimento tecnologico".

*Inoltre, se si propongono apparecchi più complessi rispetto al modo normale di lavoro (es. deflussori più sicuri e perciò più costosi) questi non vengono recepiti ed acquistati se non in ritardo (anni dopo) quando si verificano contaminazioni o si rompe qualcosa”.*

Infine, alcune difficoltà evidenziate si riferiscono alla specificità del settore biomedicale. Da un lato si segnala l'assenza nell'Università di alcune competenze per rispondere al complesso mondo del biomedicale, dall'altro si sottolinea che l'industria non possiede al suo interno capacità di valutazione e proprie qualità scientifiche per confrontarsi con l'Università alla pari,

*altrimenti si è visti con sospetto, come quelli che danno solo soldi, mentre l'industria deve crescere sulla qualità.*

Difficoltà con l'Università emergono dall'intervista con un'impresa, che sottolinea un diverso comportamento:

*l'impresa dà specifiche, tempi e costi da soddisfare, mentre l'Università non fornisce indicazioni certe, per cui non è facile contrattualizzare una ricerca.*

In particolare le piccole imprese hanno dei limiti, in quanto

*chiedono alla Università collaborazioni su piccole attività non di avanguardia che all'Università non interessano.*

Infine, le imprese medio-piccole hanno problemi nell'accesso e utilizzo della documentazione (ricerca bibliografica), per i quali l'Università potrebbe offrire la propria competenza.

Al contrario, due imprese hanno affermato di avere incontrato poche difficoltà nella collaborazione, in quanto facilitate da contatti pregressi con il mondo accademico o da rapporti già consolidati con centri di eccellenza e con interlocutori validi.

Al pari delle imprese, le istituzioni sanitarie sottolineano problemi di gestione amministrativo-finanziaria che consistono nella lentezza del trasferimento dei fondi dell'ente pubblico alle imprese, nei ritardi nei pagamenti e nell'attivazione di contratti, e anche la non coincidenza dei tempi tra quelli dell'industria e quelli dell'Azienda sanitaria. Difficoltà di altro genere riguardano la mancanza di fiducia dell'industria nei confronti delle strutture pubbliche locali e i rapporti complicati con le industrie multinazionali e più lontane, con le quali non si riescono ad intrecciare rapporti di stima individuali. Come afferma un intervistato,

*il biomedicale magari sperimenta in tutta Italia e in Europa, ma non ha mai avuto rapporti seri con Modena, pur essendo a 20 Km. Si preferisce andare avanti più per conoscenze personali e individuali che non per accordi tra imprese e istituzioni.*

Un'ultima difficoltà segnalata riguarda il fatto che l'impresa cerca sempre il grande luminare. La convinzione è che il prodotto finito entri più facilmente in circolazione se provato, sperimentato e validato con il referee del luminare.

*Niente di più sbagliato, perché esistono sempre nel mondo medico diverse scuole di pensiero, diverse idee; il luminare va bene, ma prima di arrivare a lui sarebbe opportuno lavorare con il mondo dei professionisti tout court, poi eventualmente il luminare potrebbe essere la ciliegina sulla torta.*

### **Benefici del rapporto di collaborazione**

Un'impresa afferma che il beneficio deriva dal *know how* che altrimenti non si riuscirebbe ad acquisire, dato che il prodotto si sviluppa di fianco alla clinica:

*mano a mano che questa si evolve, cioè cambiano i metodi di curare le persone, anche i nostri prodotti devono seguire e capire di cosa ha bisogno il clinico in quel momento.*

E chiarisce con un esempio:

*il nostro monitor deve dare un parametro. Quando inventarono la trombolisi con la quale si riusciva a rompere il trombo che causava l'infarto, noi abbiamo sviluppato dei parametri per capire se il trombo si era aperto o meno a partire dalle nostre analisi elettrocardiografiche. È tutto molto associato: se esce un farmaco dobbiamo capire a cosa serve, cosa possiamo realizzare strumentalmente, dobbiamo stare vicinissimi al mondo della clinica.*

Quasi tutte le altre imprese si focalizzano sull'utilità delle collaborazioni con l'Università per la risoluzione di molti problemi di conoscenza e di studio (dalle ricerche bibliografiche ai test in vitro dei dispositivi medici).

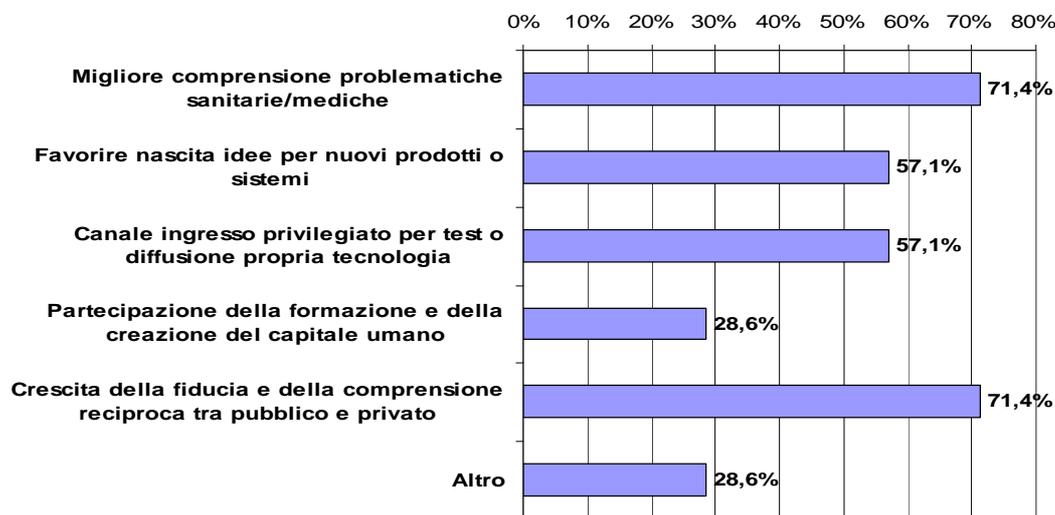
Più in generale, la costruzione di sinergie ("fare sistema") - sia con l'Università che con le Aziende sanitarie - rappresenta il beneficio più importante. Le collaborazioni con l'Università permettono alle imprese di conoscerla meglio e si generano opportunità di mercato interessanti per il sistema economico. Si può anche costruire, come suggerito da un intervistato, il *match* tra aree tematiche delle Aziende sanitarie e repertorio delle imprese, anziché rivolgersi a consulenze esterne provenienti dal mercato. Ciò è avvertito anche da quasi tutte le istituzioni sanitarie. Creare una sinergia non è quantificabile in termini economici, ma rende avvincente l'argomento della ricerca e quindi la collaborazione positiva tra le parti. Un professionista sanitario, infine, sostiene che il beneficio è implicito e si esprime in modo esaustivo nel concetto stesso di ricerca.

In sintesi, costituiscono un'opportunità sia la disponibilità di alcune Aziende sanitarie a porre problemi e ricercare soluzioni attraverso il mercato sanitario, sia l'esigenza rilevante sentita da alcune imprese di ricercare nel sistema sanitario un partner che non solo fa sperimentazione e validazione, ma anche si confronta sui bisogni della sanità e sulle opportunità di mercato che la sanità potrebbe offrire. Uno strumento ritenuto apportatore di rilevanti benefici è il rapporto di collaborazione (sfociato nel *Quality Center Network*) come istituito tra Regione, Provincia, le due Aziende sanitarie modenesi e il mondo del biomedicale, tanto è vero che

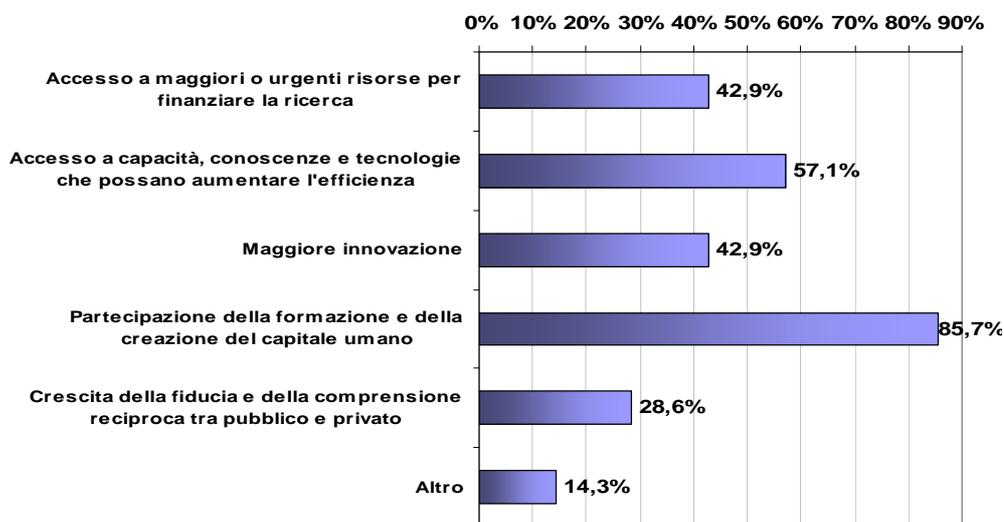
*all'EXPO Sanità di Bologna si presentano con uno stand insieme, per dimostrare che credono in questo discorso.*

Sull'aspetto dei benefici del rapporto di collaborazione erano poste domande "chiuse" con cinque opzioni, più la voce "Altro", lievemente differenti per le imprese e le istituzioni sanitarie; le percentuali a ogni risposta sono riportate, rispettivamente, nelle Figure 4 e 5.

**Figura 4.** Le imprese: benefici del rapporto di collaborazione



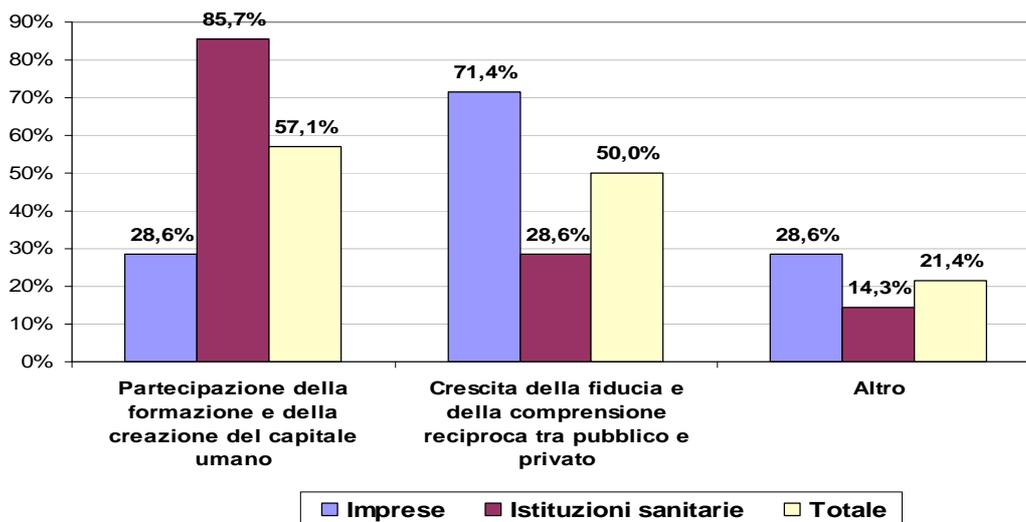
**Figura 5.** Le istituzioni sanitarie: benefici del rapporto di collaborazione



Il 71,4% degli intervistati nelle imprese hanno privilegiato come benefici la "migliore comprensione delle problematiche sanitarie/mediche" e la "crescita della fiducia e della comprensione reciproca tra pubblico e privato", mentre i professionisti sanitari hanno optato all'85,7% per la "partecipazione della formazione e della creazione del capitale umano" e per l'"accesso a capacità, conoscenze e tecnologie che possano aumentare l'efficienza" (57%).

Rispetto alle ultime due opzioni identiche per entrambe le realtà si sono quindi ricevute risposte diverse (Figura 6): mentre le imprese hanno attribuito grande rilevanza (71,4%) alla crescita della fiducia e della comprensione reciproca e solo per il 28,6% alla partecipazione alla formazione e creazione del capitale umano, i professionisti sanitari hanno indicato questo beneficio con la percentuale più elevata (85,7%) e solo il 28,6% ha scelto la crescita della fiducia e comprensione reciproca.

**Figura 6.** Confronto fra benefici del rapporto di collaborazione



### **Aspetti più critici delle partnership**

Sia le imprese che le istituzioni sanitarie indicano con forza la diversità tra i due ambiti. Soprattutto i professionisti sanitari sottolineano le differenze di scopi e attitudini tra sanità e industria:

*sono due mondi che non si capiscono, che potrebbero capirsi, ma che fanno di tutto per non capirsi, mentre la soluzione sarebbe una serena valutazione dei vantaggi.*

Le ragioni di questo non intendersi sono, secondo alcuni intervistati, la diffidenza per mancanza di conoscenza reciproca, la novità del rapporto di collaborazione e l'approccio di mentalità e di tradizione della burocrazia italiana nei confronti dell'apertura sul mercato. Un'impresa sottolinea, al riguardo, che esiste una miopia molto forte nella gestione della sanità:

*occorre invece iniziare a fidarsi - e non tutti sono nella stessa fase (sia industria che pubblico) - e vedere nel rapporto fornitore-cliente un rapporto più proficuo del mero scambio di merci e di denaro. Oggi esistono tante proposte da portare avanti dal punto di vista tecnologico e organizzativo, ma queste si fermano per mancanza di prospettiva.*

Un professionista sanitario afferma:

*gli universitari pensano in termini di ricerca, mentre l'industria in termini di profitto (creare un tool pronto in un certo tempo e in un certo tempo redditizio). La difficoltà maggiore è quella di produrre qualcosa a metà (territorio di mezzo) tra il solo redditizio e la sola ricerca di base senza trasferimento tecnologico. È importante definire aspetti comuni in cui entrambe le parti possano trarre beneficio o vantaggio, ma per questo occorre tempo.*

Altre imprese accennano a criticità legate alle collaborazioni con le Università italiane: "lo sviluppo dei lavori è finalizzato solo alla produzione di pubblicazioni". Più in generale, l'industria osserva che il problema della riservatezza la spinge spesso a rivolgersi ad altre regioni o all'estero, anziché alle Università locali, "per paura di perdere pezzi delle proprie idee per strada". D'altro lato, le Università si lamentano che l'industria biomedicale non produce certi prodotti *in loco*, obbligandole ad acquistarli all'estero. Un'altra criticità sollevata da alcune imprese riguarda l'applicazione dei progetti finanziati dalla Regione, nel senso che l'ente finanzia, investe in ricerca e innovazione, attua il monitoraggio dei progetti, ma poi viene a mancare l'anello finale, la disseminazione, "il vero utilizzo (*exploitation*)". Due imprese, infine, si soffermano su una stessa criticità: i prodotti realizzati in collaborazione con le Università o le Aziende sanitarie non sono rimborsati o utilizzati perché mancano le tariffe regionali di remunerazione: "questo crea un muro e un grave danno di immagine per noi". È cioè impedita la vendita al pubblico di prodotti, in quanto i nomenclatori regionali delle prestazioni (riconoscimento dei codici e delle relative tariffe) non sono aggiornati.

Le istituzioni sanitarie sollevano altri due problemi: il primo è legato al comportamento di certe imprese durante la collaborazione.

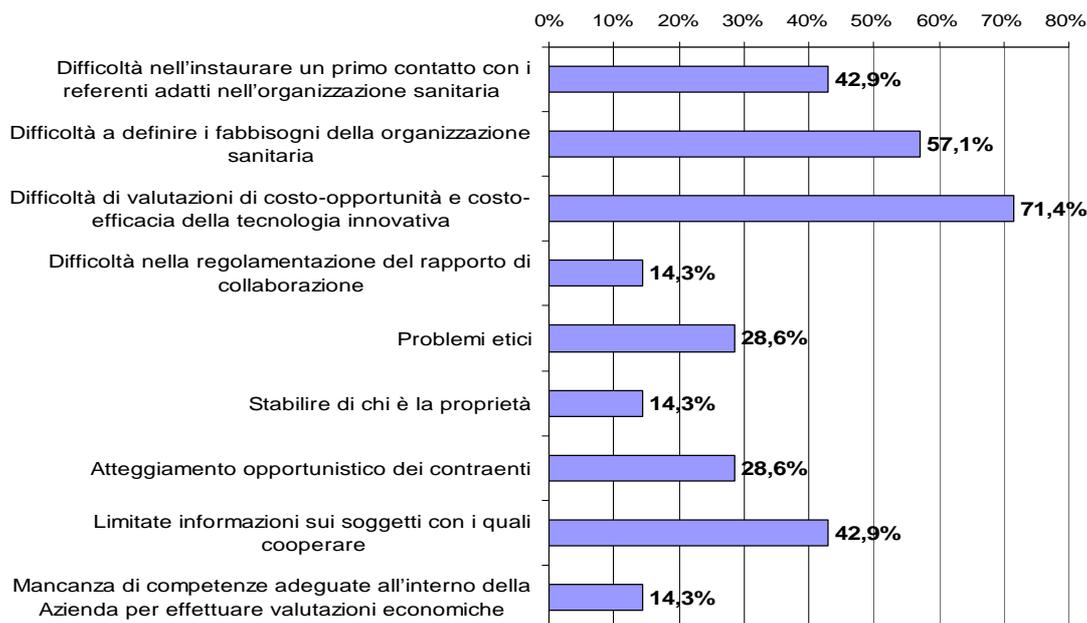
*Il partner industriale ha fretta, ti tormenta e a volte esalta eccessivamente i propri dati e li pubblicizza troppo presto. Inoltre, quando esistono altri ricercatori, esterni all'istituzione sanitaria, che si interfacciano con l'impresa, quest'ultima si avvale dei suoi esperti qualificati per imporre le loro condizioni. L'industria chiede sempre con urgenza dei preventivi e il protocollo di ricerca, che dobbiamo fare noi, senza essere pagati, mentre spetterebbe a lei, e spesso l'industria, dopo i preventivi, prende tempo e a volte si rivolge ad altri concorrenti.*

L'altro problema è relativo al rischio di distorsione dei fondi pubblici per la ricerca e l'innovazione:

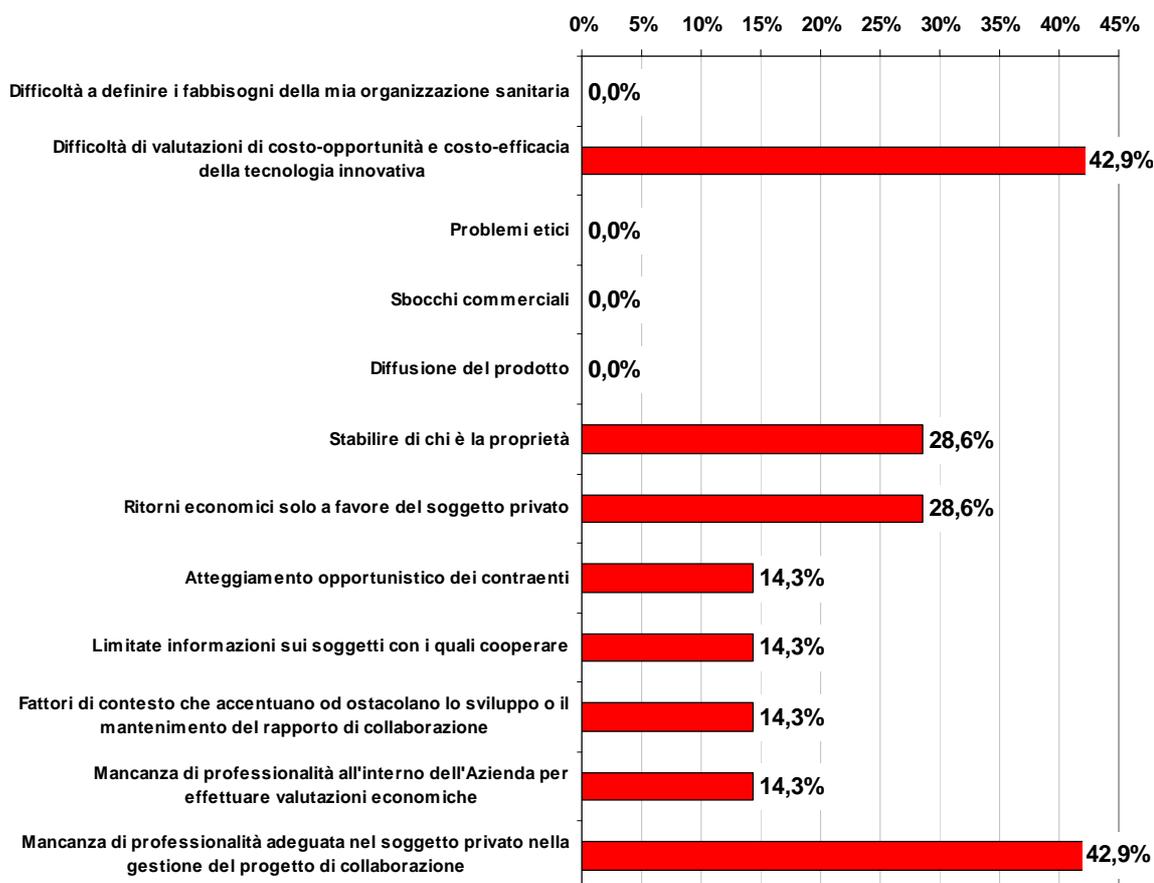
*tali fondi in realtà sono utilizzati dall'impresa per altri fini, pur nella totale eticità, ma non attinenti alla ricerca (pagare le segretarie, altro personale che non ricerca) e questi costi sono caricati. Purtroppo il settore biomedicale a questo si presta molto: si compra fuori a 100, si rivende qui a 300, ci si fa finanziare da altri e si finge di fare ricerca.*

Come per i benefici di collaborazione, anche per gli aspetti più critici erano poste domande "chiuse" con numerose opzioni in gran parte simili e in alcuni casi identiche per le imprese e le istituzioni sanitarie (*Figure 7 e 8*).

**Figura 7.** Le imprese: aspetti più critici delle *partnership*



**Figura 8.** Le istituzioni sanitarie: aspetti più critici delle *partnership*



Gli aspetti considerati più critici per le imprese sono:

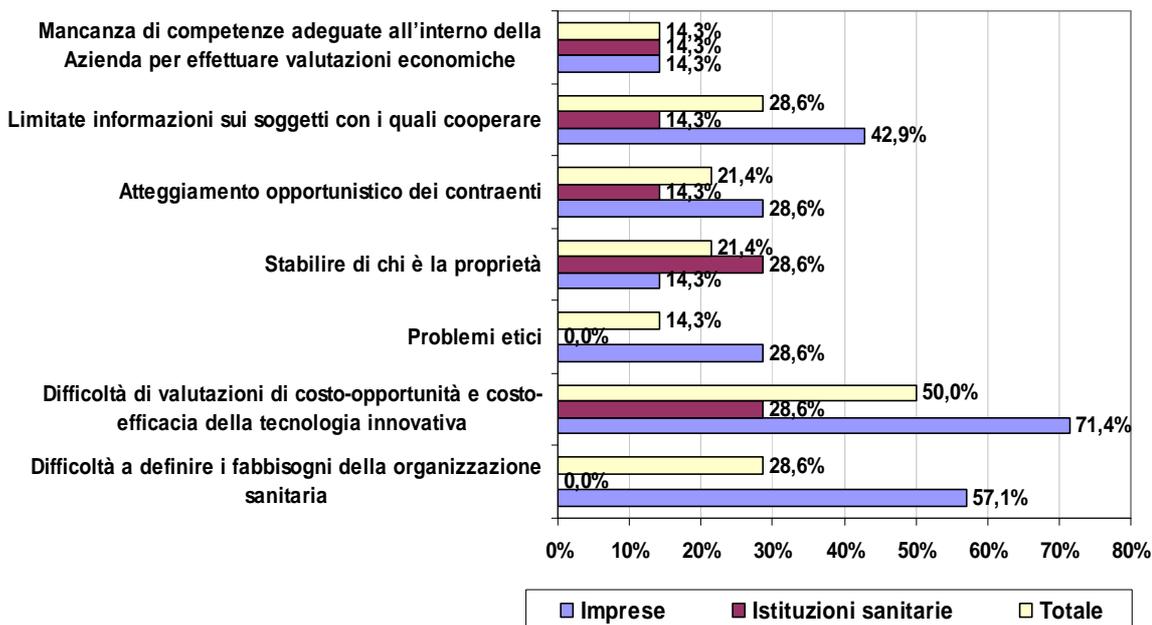
- effettuare valutazioni di costo-opportunità e costo-efficacia della tecnologia innovativa (71,4% degli intervistati);
- definire i fabbisogni dell'organizzazione sanitaria (57,1%);
- instaurare un primo contatto con i referenti adatti nell'organizzazione sanitaria e disporre di limitate informazioni sui soggetti con i quali cooperare (42,9%).

Per quanto riguarda la prima difficoltà si specifica che tali valutazioni sono spesso trascurate, difficili e costose, anche se alcuni ne riconoscono l'importanza e la necessità di svilupparle. Meno preferenze sono indicate per "problemi etici", precisando che si spende eccessivamente (2.000 €) per il Comitato etico e per l'"atteggiamento opportunistico dei contraenti" (28,6%). Su quest'ultimo aspetto un'impresa sottolinea che "occorre intelligenza a non finanziare chi non mantiene le promesse" e che "occorrerebbe che la Regione svolgesse una parte terza come garanzia per le piccole imprese". Scarsa importanza (14,3%) è invece attribuita a "stabilire di chi è la proprietà", "difficoltà nella regolamentazione del rapporto di collaborazione", "mancanza di competenze adeguate all'interno della azienda per effettuare valutazioni economiche".

Le istituzioni sanitarie indicano come criticità più rilevanti sia la difficoltà di valutazioni di costo-opportunità e costo-efficacia della tecnologia innovativa, sia la "mancanza di professionalità adeguata nel soggetto privato nella gestione del progetto di collaborazione" (42,9%). In particolare, è rimarcata la "mancanza di professionalità all'interno della azienda sanitaria per effettuare valutazioni economiche": "con gli ingegneri clinici e con i clinici si riescono a fare delle valutazioni di efficienza o di ricaduta sui livelli assistenziali, ma non a misurare i benefici in termini economici". Seguono come indicazioni degli altri problemi (28,6%) "stabilire di chi è la proprietà" e "ritorni economici solo a favore del soggetto privato". Sembra invece che "problemi etici", "sbocchi commerciali" e "diffusione del prodotto" non rappresentino fattori critici.

Dal confronto sugli aspetti comuni proposti agli intervistati di entrambe le realtà (*Figura 9*) emerge che, complessivamente, l'aspetto più critico individuato è la difficoltà di valutazioni di costo-opportunità e costo-efficacia della tecnologia innovativa (50%), segnalato soprattutto dalle imprese. Sull'ultimo aspetto emerge una notevole divergenza: secondo il mondo sanitario non c'è alcuna difficoltà a definire i fabbisogni dell'organizzazione sanitaria, mentre le imprese segnalano questo problema al secondo posto (57,1%).

**Figura 9.** Confronto tra aspetti più critici delle *partnership*



### ***Aspettative dei professionisti del Servizio sanitario regionale nei confronti del rapporto di collaborazione***

Le risposte fornite dalla maggior parte degli intervistati esprimono, in modi diversi, un atteggiamento positivo non solo nei confronti dei rapporti di collaborazione, ma anche sulla cultura dell'innovazione. In Tabella si riassumono cinque tipi di aspettative particolarmente significative, riportate con le parole stesse dei professionisti.

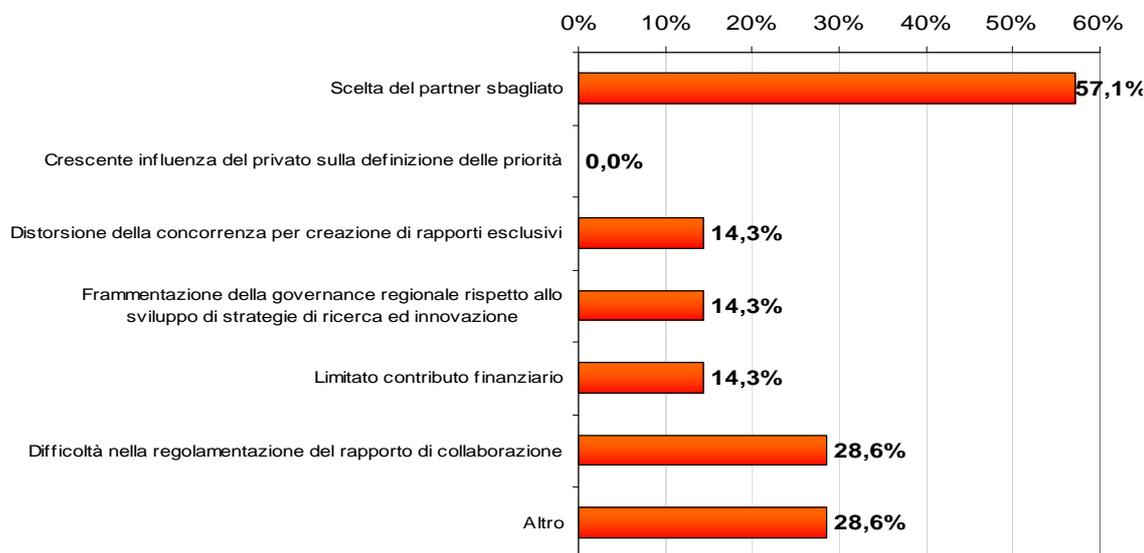
**Tabella 5.** Aspettative nei confronti del rapporto di collaborazione

<b>Professionisti sanitari</b>	<b>Aspettative</b>
L	In genere sono stati rispettati i patti; in alcuni casi, i risultati sono stati superiori alle aspettative: si è iniziato con una ricerca e in seguito si sono avuti riconoscimenti, premi e pubblicazioni su riviste internazionali con un grandissimo <i>impact factor</i> .
M	L'ipotesi era quella di riuscire ad arrivare non tanto a un rapporto di studio generale, ma a prodotti concreti, utilizzabili nella pratica, rispondenti ai nostri bisogni e che potessero risolvere inconvenienti.
O	- Creare realmente delle innovazioni, riuscendo a mettere attorno a un tavolo clinici e impresa, che migliorino i livelli assistenziali sia in termini di efficienza che di efficacia all'interno dell'ospedale e che stimolino una cultura tesa all'innovazione. - Curiosità di avere informazioni su come gira il mercato, che leve utilizzano per farci comprare i prodotti, come creano il mercato.
P	Avere <i>partner</i> di livello. Se dobbiamo realizzare ricerche commissionate solo per portare denaro o qualche <i>grant</i> alla istituzione, senza ricadute sulla ricerca interna, l'interesse è scarso, mentre se lavoriamo con <i>partner</i> di livello, l'interesse diventa reciproco.
Q	Grande fiducia nel rapporto di collaborazione (sfociato nel <i>Quality Center Network</i> ) costituito tra Regione, Provincia, le due Aziende sanitarie modenesi e il mondo del biomedicale.

### **Rischi per il SSR derivanti dalla collaborazione con l'industria**

La domanda, rivolta ai professionisti sanitari era "chiusa" con sei opzioni, oltre alla voce "Altro" (Figura 10).

**Figura 10.** Rischi per il SSR derivanti dalla collaborazione con l'industria



L'opzione più selezionata (57,1%) è stata la "scelta del *partner* sbagliato", soprattutto, come precisato da alcuni, se non è all'altezza (anche se non è una situazione molto frequente), e se l'industria o i professionisti sanitari si pongono con delle aspettative che non possono essere rispettate. Segue come seconda scelta il rischio della "difficoltà nella regolamentazione del rapporto di collaborazione" (28,6%); tale difficoltà è burocratica e attiene alle forme di collaborazione, come ha sintetizzato un intervistato: "perché collabori con lui e non con me?". Poche scelte sono state effettuate per il rischio di "distorsione della concorrenza per creazione di rapporti esclusivi", perché, come efficacemente sottolinea un intervistato "qualcuno potrebbe non capire il rapporto e pensare che si sia creata una specie di riserva indiana", per il rischio di "frammentazione della *governance* regionale rispetto allo sviluppo di strategie di ricerca e innovazione" e per quello del "limitato contributo finanziario". Per quest'ultimo la spiegazione fornita è relativa al fatto che "l'industria investe solo su aspetti che possono essere per lei portatori di *business*" e che nelle piccole medie imprese non esistono ingenti risorse, diversamente dalle multinazionali. Nessuna scelta è ricaduta sul rimanente rischio della "crescente influenza del privato sulla definizione delle priorità".

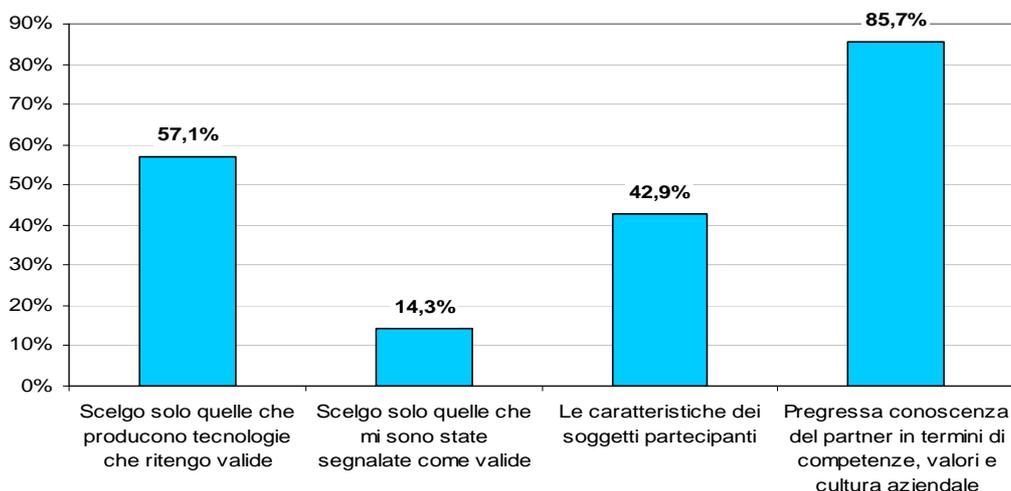
Alla voce "Altro" un professionista ha risposto che tutti i rischi proposti sono presenti, ma preminente è quello che

*un progetto non trovi più l'energia per arrivare fino in fondo per svariati motivi. È importante che il rapporto duri negli anni, per regolarsi reciprocamente.*

### **Con quali criteri stringere relazioni/accordi/partnership con le industrie locali**

La domanda "chiusa" rivolta alle istituzioni sanitarie prevedeva quattro criteri, più la voce "Altro" (Figura 11).

**Figura 11.** Criteri per stringere relazioni, accordi, *partnership* con le industrie locali



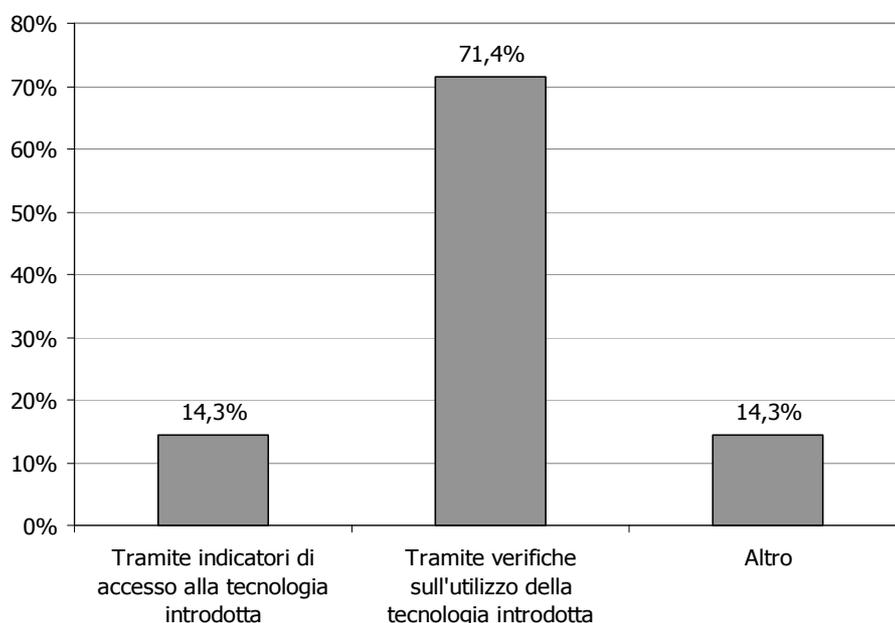
Quasi tutti i professionisti hanno indicato la "pregressa conoscenza del *partner* in termini di competenze, valori e cultura aziendale"; alcuni hanno precisato che tale conoscenza deve essere in termini obiettivi, in quanto solo durante lo svolgimento del rapporto in realtà emergono le conoscenze personali. Inoltre - ha precisato un clinico - questo è fondamentale soprattutto nel settore biomedicale, non di alta tecnologia e con un mercato non stratificato, in riferimento ai dispositivi medici (dalle siringhe ai materiali di largo consumo, allo stesso strumentario chirurgico), ove si assiste a un'invasione sul mercato di nuovi paesi emergenti (India, Cina, Pakistan). Riguardo alla seconda opzione (57,1%) è stato specificato che le tecnologie ritenute valide devono essere prioritarie e richiedere estrema fiducia: "altrimenti sarebbe un consumo di risorse interne per un prodotto in cui non si crede: si deve invece credere alle cose che si stanno facendo e questo non sempre avviene". Sul terzo criterio più scelto (42,9%) è stato precisato che è importante "capire cosa c'è dietro, se cioè ci sono solo idee, se ci sono laboratori o se c'è un gruppo con il quale confrontarsi"; la risposta "scelgo solo quelle che mi sono state segnalate come valide" ha ottenuto una sola preferenza.

### **Misurazione del livello di soddisfazione delle istituzioni sanitarie rispetto alle tecnologie introdotte**

La domanda prevedeva due modalità di misurazione del livello di soddisfazione delle istituzioni sanitarie rispetto alle tecnologie introdotte o per le quali si è avviata la collaborazione con l'industria (Figura 12).

La maggioranza degli intervistati (71,4%) ha optato per la seconda modalità, specificando che per le verifiche occorrono seri programmi di *health technology assessment*, vere e proprie ricerche e sperimentazioni, come alcuni tentano di realizzare. Le tecnologie introdotte possono essere acquisite o prodotte; in quest'ultimo caso è necessaria una sperimentazione tecnologica, svolta secondo i criteri internazionali dei *trial* clinici.

**Figura 12.** Misurazione del livello di soddisfazione rispetto alle tecnologie introdotte



### **Misurazione dell'impatto generato dai servizi/tecnologie introdotte**

Alla domanda, posta sia all'industria che all'istituzione sanitaria, hanno risposto con più sollecitudine e precisione i professionisti sanitari riferendosi a indicatori per la misurazione dell'impatto. Gli indicatori individuati da alcuni riguardano: fruibilità, appropriatezza, modificazione dell'organizzazione del lavoro, quante prestazioni sono state effettuate, tempo impiegato dalle risorse umane dedicate, soddisfazione del medico che utilizza la tecnologia (questa deve essere comoda, facile, maneggevole) e del paziente. Altri indicatori sono costituiti dalle pubblicazioni congiunte su riviste internazionali o rispecchiano l'implementazione del progetto, cioè la quantificazione del ritorno in termini economici (*royalties* o contratti che l'istituzione ha con altre industrie), poiché questo serve a far conoscere l'istituzione stessa. Un professionista ha precisato che come

modalità ordinaria per i prodotti che nascono dallo sviluppo di progetti, si cerca di utilizzarli per un certo periodo di tempo e successivamente di apportare le modifiche praticando un'interazione molto stretta tra i *partner* di progetto. Un'impresa ha accennato al tipo di misurazione sull'economicità e sul miglioramento dell'*outcome* clinico:

*considererei un reparto che utilizza le tecnologie da noi introdotte e uno che non le usa, ne ricaverei una misura economica e dell'outcome clinico, del tipo di servizio che diamo ai cittadini.*

Un'altra impresa ha sottolineato che è importante misurare il reale beneficio terapeutico, il miglioramento della qualità della vita del paziente e la riduzione dei tempi di ospedalizzazione.

## **Sezione 2.**

### **IL CONTESTO DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE**

#### ***Tecnologie offerte dall'impresa al contesto sanitario***

Il questionario proponeva una tripartizione di tecnologie secondo quanto analizzato nell'Osservatorio dell'innovazione regionale: diagnostiche ad alto costo, *device* medici e tecnologie a costo medio/basso meritevoli.

Dalla gran parte delle imprese intervistate (71,4%) sono offerti al contesto sanitario *devices* medici, dal 28,6% delle imprese anche apparecchiature a costo medio/basso (con importo massimo pari a 70.000 €). Una sola impresa offre tecnologie ad alto costo, "anche se non così alto".

Alle imprese si domandava anche quali fossero le tecnologie più innovative e più richieste dal mondo sanitario. Hanno affermato che si tratta di *device* di largo consumo, in quanto le apparecchiature, le tecnologie per funzionare hanno sempre bisogno di *disposable* dedicati, di accessori monouso. Ad esempio, le pompe infusionali funzionano solo con il *disposable* dedicato. Secondo un'impresa, le tecnologie a costo medio/basso sono il futuro: "l'Europa lo capisce mentre in Italia il medico che dispone di un'apparecchiatura più costosa si ritiene più importante". Due imprese accennano al fatto che dal mondo sanitario si richiedono tecnologie a minore impegno di costo-opportunità.

#### ***Prodotti offerti dal mercato che funzionano bene nel contesto sanitario locale***

A parte un professionista che ha ironicamente risposto "i prodotti che funzionano davvero", gli altri si sono riferiti a *device* medici (ritenuti molto importanti) e a tecnologie a costo medio/basso, prodotte in loco dalle industrie del biomedicale (es. macchina per controllare l'ascite o per la somministrazione locale dei farmaci antitumorali). Chi lavora su prodotti di bioinformatica ha risposto che funzionano bene i *tool* di organizzazione più semplici e quelli che permettono di andare in qualità, avere cioè una tracciabilità delle azioni del prodotto sanitario. In un'Azienda sanitaria sono offerti prodotti relativi a tutte e tre le categorie previste e il professionista ha aggiunto che il decremento del costo di una tecnologia è un fattore chiave a livello del mercato. "Se riesco ad offrire lo stesso tipo di informazione al costo più basso questo è un settore di investimento importante". Un'altra Azienda sta utilizzando al meglio una tecnologia diagnostica ad alto costo, il Robot da Vinci, che rientra in uno studio regionale. Su questo tipo di tecnologie - il Robot da Vinci o la TAC cardiaca a 64 strati - l'intervistato ha osservato l'importanza di un loro utilizzo efficiente ed efficace e le eventuali criticità:

*bisogna capire quanto e come sono utilizzate quelle tecnologie per un determinato bacino di abitanti, poiché i costi sono sempre crescenti, si deve evitare una maxi frammentazione di uso nel territorio, mentre occorre ragionare non più in ambito di Azienda sanitaria, ma di macroaree, Aree vaste. Inoltre mancano dati significativi per cui non si conoscono gli effettivi vantaggi di queste tecnologie.*

### **Opportunità offerte dall'industria nei confronti del contesto sanitario**

La domanda, rivolta ai professionisti sanitari, ha ricevuto risposte contrastanti rispetto alla vastità o meno dell'offerta da parte dell'industria. Le opportunità riguardano particolari settori di sviluppo (es. nefrologia, cardiologia, set chirurgici) e, secondo alcuni, sono scarse, ad esempio nel settore biomedicale in campo ortopedico e maxillo-facciale o in generale, dato che in Emilia-Romagna non c'è una tradizione nel settore biomedicale stesso. Come ha spiegato un professionista,

*negli anni '70 ho lavorato in Olanda. Ritornandoci ho notato che sono sorte attorno alle Università centinaia di piccole industrie che magari sono morte, cambiate o comprate, ma hanno dato lavoro a molte persone, hanno generato un giro, qui c'è molto poco.*

Oppure sono considerate ampie nel contesto locale, ma poco sfruttate nel settore biomedicale, dove ci sarebbero notevoli possibilità di sviluppare insieme innovazione e ricerca. Secondo un altro intervistato, esistono tantissime opportunità nello sperimentare e nel costruire insieme apparecchiature e tecnologie e mille necessità che l'industria però non percepisce:

*occorre un rapporto dialettico e un colloquio, non esiste innovazione se non c'è sperimentazione. La sperimentazione può portare, quando va bene, al 50% ad avere un'innovazione, nell'altro 50% ci si rende conto strada facendo che quello è un bluff, ma se non ragioniamo mai sull'idea e non proviamo a costruire il prodotto in base a quell'idea, non lo sappiamo mai.*

Al contrario, secondo altri professionisti le opportunità per la ricerca sono assai buone e, ad esempio nel settore della bioinformatica, esistono molti gruppi bolognesi che si occupano di questi problemi e che hanno una notevole rilevanza nazionale.

### **Pressioni subite dal contesto sanitario da parte dell'industria**

Tre intervistati hanno risposto di non subire alcuna pressione dall'industria, anzi uno ha precisato che le pressioni sono positive, in quanto

*se si offre un servizio, le richieste di servizi da parte delle imprese aumenteranno, anche se con un eccessivo numero di chiamate telefoniche.*

Secondo altri, le pressioni sono le solite di tipo commerciale, rivolte più ai clinici che non all'Azienda stessa. Come ha precisato un'Azienda,

*i venditori sono assolutamente aggressivi. Per nostra fortuna abbiamo messo in piedi un board degli investimenti, guidato dal Direttore sanitario, per cui assieme ai capi Dipartimento, alla Ingegneria clinica, al Sistema informativo aziendale, all'Ufficio tecnico e alla Fisica sanitaria, si valuta attorno a un tavolo la proposta di introdurre una apparecchiatura.*

### **Caratteristiche dei buoni produttori e come sceglierli**

Le risposte hanno focalizzato l'attenzione più sulle caratteristiche dei buoni produttori che non sulle modalità con cui sceglierli. La Tabella riporta sinteticamente le caratteristiche individuate.

**Tabella 6.** Caratteristiche dei buoni produttori

I	Disponibilità a confrontarsi con il professionista sanitario per mettere a punto il <i>device</i> giusto.
L	Operare in modo serio, con competenza e cercare sempre un aggiornamento per migliorare il proprio prodotto.
M	Capacità di finalizzazione, ossia di portare a termine quello che promettono di realizzare.
O	Riuscire a dimostrare di avere sviluppato competenze, valori e una cultura aziendale stabile nel tempo.
P	Vendere un prodotto valido in cui c'è massima rispondenza tra qualità e prezzo.

Due specificazioni sono state effettuate rispetto alla terza e alla quarta caratteristica: la capacità di finalizzazione non è banale, in quanto molti produttori tendono a sovrastimare la loro capacità produttiva, e la stabilità nel tempo dello sviluppo di competenze, valori e cultura aziendale è importante, perché soprattutto nei *device* e nelle tecnologie a costo medio/basso esistono imprese che nascono e muoiono nel giro di poco tempo.

Altri due professionisti hanno preferito soffermarsi sulle modalità di scelta dei buoni produttori, sostenendo che la selezione viene svolta sulla base della qualità del prodotto, del prezzo, e in base alle regole della legge italiana che prevede l'effettuazione di gare di evidenza pubblica.

### **Riferimento a mercati di nicchia o a prodotti a largo impiego**

Tutte le imprese intervistate si riferiscono a mercati di nicchia, cioè a più mercati a basso numero, poiché, come ha precisato un'impresa,

*è il nostro modo di sopravvivere con giganti concorrenti. Dobbiamo stare in nicchia per far meglio di altri.*

Solo un'impresa, oltre alla nicchia per il settore dell'oncologia, lavora anche per prodotti di largo impiego per l'ospedale:

*se si riesce a proporre modifiche rispetto ad uno standard di prodotto, l'impresa lega a sé l'ospedale.*

### ***Richieste di innovazione poste dal mondo sanitario locale (chiarezza nella definizione)***

Alle imprese si domandava quali erano le principali richieste di innovazione poste dal mondo sanitario locale e se erano chiaramente definite e quali erano quelle a cui è più difficile rispondere. Il 57,1% delle imprese si è espresso sulla chiarezza di definizione delle richieste e solo il 28,6% si è soffermato su quelle a cui era più difficile rispondere. Le richieste da parte delle Aziende sanitarie sono chiaramente definite, ma presentano vari difetti e implicano alcune condizioni:

- in genere sono di breve prospettiva o innovazioni *ad personam*, mentre in realtà le vere innovazioni sono difficili da immaginarsi;
- alcune non sono realizzabili dal punto di vista tecnologico;
- occorre fiducia e costanza e molta lotta con gli amministrativi, per i quali la ricerca è solo un costo.

Secondo un'impresa, invece, le richieste non sono definite per mancanza di orizzonte o perché non c'è la possibilità di concepire delle infrastrutture:

*manca l'autonomia decisionale del primario, c'è l'abitudine ad essere vessati da parte degli acquisti, gli ingegneri clinici tagliano le iniziative di più largo respiro.*

Le richieste a cui è più difficile rispondere sono quelle per cui non si possiedono conoscenze di base (es. la cardiologia) oppure che comportano cambiamenti nelle strutture sanitarie per alcuni operatori (caposale e infermieri) ritenuti da questi sconvolgenti (es. cambiamento dei turni di lavoro) e "quindi fanno ostruzionismo".

### ***I fabbisogni di innovazione nelle realtà sanitarie locali (chiarezza nella definizione)***

Ai professionisti era chiesto se i fabbisogni di innovazione apparivano chiari nelle loro realtà sanitarie locali e sulla base di quali criteri erano definiti. Tutte le istituzioni sanitarie hanno risposto a queste domande evidenziando pareri assai diversi: per metà degli intervistati i fabbisogni sono chiaramente definiti, mentre per l'altra metà esistono problemi specifici nella definizione. I fabbisogni sono definiti sulla base del criterio di essere all'altezza della competizione internazionale nel settore della ricerca, "che in Italia è una corsa continua" o secondo i piani e i programmi predisposti per la gestione della salute dei cittadini. Per un professionista sono così ben definiti che esistono nicchie fortemente innovative nel medio-lungo periodo relative ai settori delle nanotecnologie, anche se poco diffuse in Italia e quasi per niente in Emilia-Romagna, e della medicina rigenerativa (peraltro già finanziata dalla Regione). Per un altro intervistato le richieste di innovazione sono definite, ma bisogna crescere e traslare la conoscenza in tecnologie nuove nella sanità per migliorare la sanità e dare risposte innovative al paziente.

Le motivazioni per cui non sono chiaramente definiti i fabbisogni di innovazione sono:

- molta confusione e frammentazione, non massa critica né capacità di definire gli aspetti comuni e di affrontare una strategia globale;

- mancanza di chiarezza delle informazioni nelle Aziende sanitarie e poca chiarezza nei rapporti tra l'industria e i Direttori sanitari locali nella gestione dei prodotti, nel rapporto costi-benefici;
- mancato sviluppo di un sistema di raccolta delle esigenze, delle informazioni, e di valutazione dell'innovazione, mentre "si va troppo ad individualità e a *spot* di questo o quel primario".

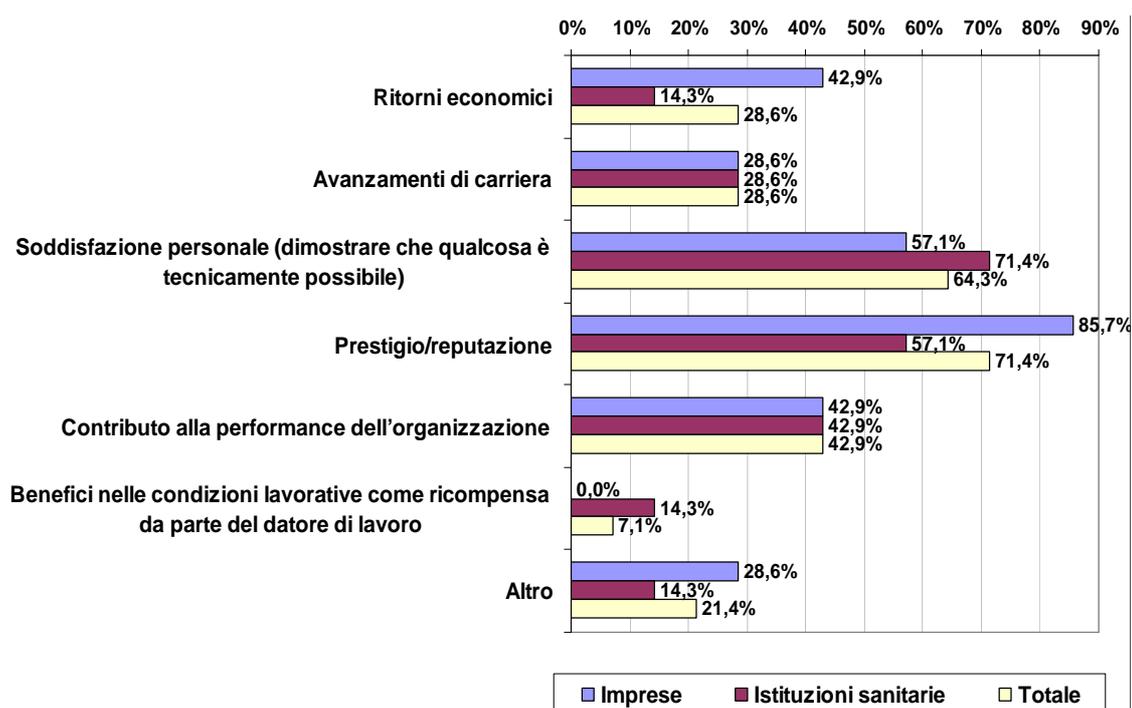
Come esempio di frammentazione si indica:

*ogni Azienda USL ha un sistema informatico diverso che non parla con quello dell'Azienda USL di fianco e ciò determina una perdita di know how spaventosa.*

### **Motivazioni principali dei professionisti che sviluppano ricerca e innovazione**

La domanda era posta allo stesso modo sia alle imprese che alle istituzioni sanitarie. Le opzioni erano sei, più la voce "Altro" (Figura 13).

**Figura 13.** Motivazioni principali dei professionisti che sviluppano ricerca e innovazione



Complessivamente, le opzioni più selezionate sono state "prestigio/reputazione" (71,4%) e "soddisfazione personale (dimostrare che qualcosa è tecnicamente possibile)" (64,3%). Seguono come ordine di importanza le motivazioni del "contributo alla performance dell'organizzazione", come crescita del *know how*, (42,9%), degli "avanzamenti di carriera" (28,6%). La motivazione dei "ritorni economici" è selezionata prevalentemente dalle imprese, nel senso di creazione di occupazione e di innesco di un "giro virtuoso";

solo un intervistato del Servizio sanitario ha scelto i "benefici nelle condizioni lavorative come ricompensa da parte del datore di lavoro".

Risultano inoltre interessanti le risposte inseribili nella voce "Altro": sono indicati il beneficio per il paziente e l'entusiasmo "che c'è ancora molto in Italia, nonostante le difficoltà". In particolare, un professionista fornisce la seguente definizione di ricerca:

*è un'istanza culturale che nasce in alcuni e può durare tutta una vita o no, è legata ad un aspetto della personalità di chi fa ricerca. Indubbiamente c'è alla base dell'ambizione, cioè un aspetto egoistico, ma c'è anche un aspetto di "sogno", di migliorare la terapia, i risultati, e di aiutare il paziente (cosa non ultima). La ricerca è una sofferenza, si intraprende solo se si sa di ricevere una grossa soddisfazione, ma a livello profondo.*

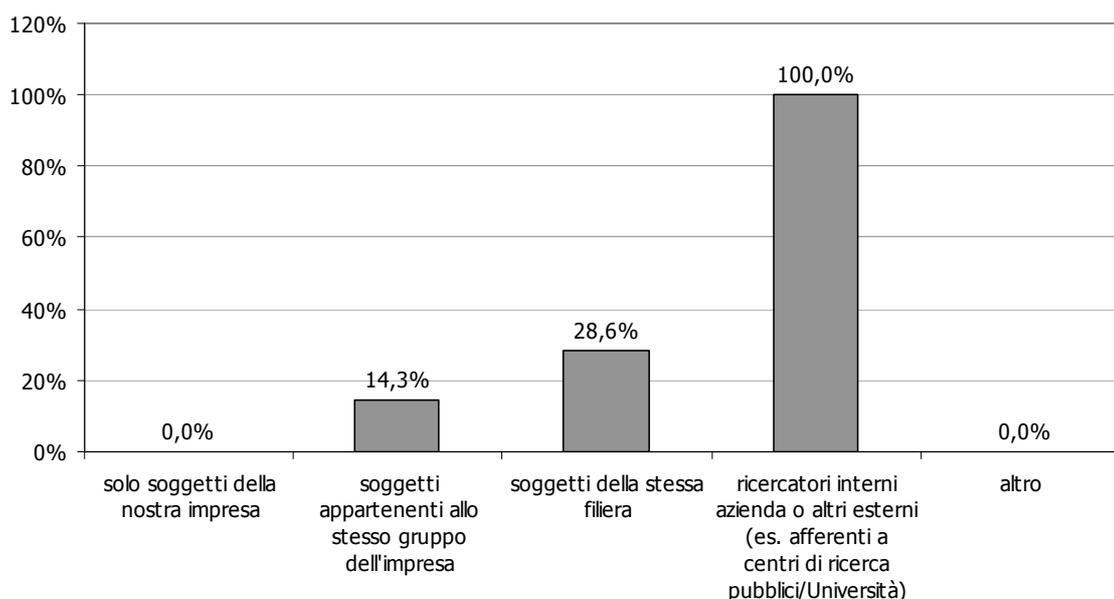
### **Abitudine dell'impresa a sviluppare innovazione attraverso team**

La domanda "chiusa" comprendeva quattro opzioni corrispondenti a diversi tipi di composizione dei team con i quali si sviluppa innovazione, più la voce "Altro" (Figura 14).

Tutti gli intervistati hanno risposto che i team comprendono "ricercatori interni all'Azienda e altri esterni (es. afferenti a Centri ricerca pubblici /Università), mentre per solo il 28,6% i team sono composti da "soggetti della stessa filiera" e per uno da "soggetti appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa". In nessuna industria i team includono "solo soggetti della nostra impresa", probabilmente perché, come è stato precisato,

*il nostro know how si ferma allo sviluppo preliminare dell'idea (disegno del prodotto), ma poi abbiamo bisogno di uno studio di progettazione esterna che valuti la fattibilità di sviluppo del prodotto (se è realizzabile e quanto costa).*

**Figura 14.** Composizione dei team con cui le imprese sviluppano innovazione



### ***Come i professionisti del SSR ricercano e co-inventano***

Era chiesto se i professionisti sanitari preferissero ricercare e co-inventare con "altri della stessa organizzazione" o "con professionisti di altre organizzazioni" (Figura 15).

L'85,7% degli intervistati ha optato per la seconda possibilità, il 42,9% ha dichiarato di avere esperienze in entrambi i casi e una persona ha risposto che la domanda non era di suo interesse. La prevalenza della seconda risposta è connessa alla frequente partecipazione a progetti nazionali ed europei, per i quali sono previste almeno due Unità operative per ogni Paese. Riguardo alla contemporanea duplice possibilità, un professionista ha osservato:

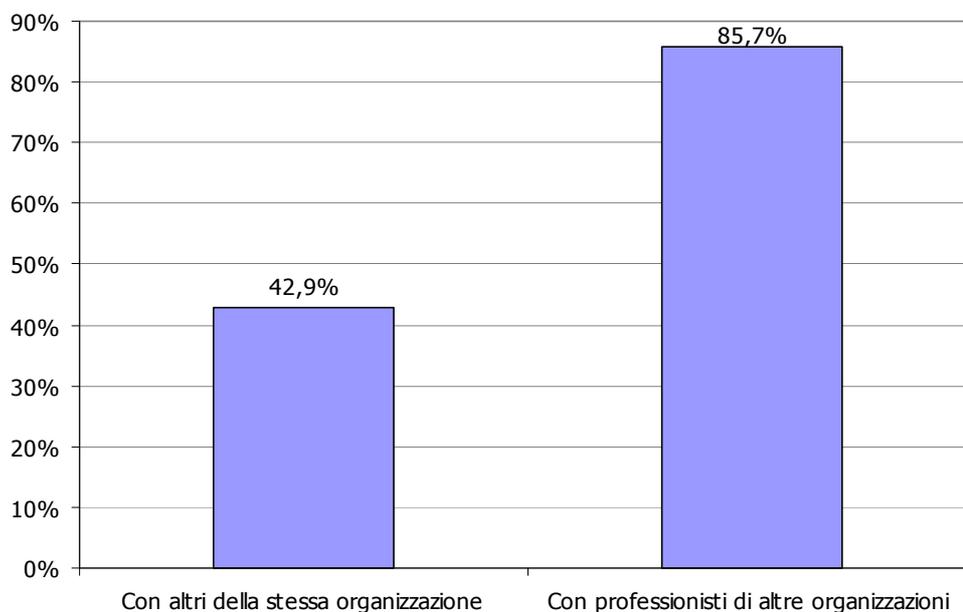
*il bravo professionista, quello che io chiamo il "geniaccio", di solito preferisce inventare con professionisti di altre organizzazioni (chimici, fisici, ingegneri), perché lui lancia l'idea come medico, ma poi ha bisogno degli altri che lo aiutano nel portare avanti questo tipo di discorso. È nella seconda fase che lui lavora con quelli della sua organizzazione, nel provare quello che ha inventato.*

Due professionisti, infine, che hanno scelto la seconda opzione, hanno però sottolineato problemi di competizione interna molto forti quando si opera con colleghi nella stessa organizzazione:

*ciò è paradossale, perché devo andare a cercarmi delle collaborazioni fuori quando la persona al mio fianco sarebbe in grado?*

Certamente rivolgendosi fuori si incontrano meno conflitti, ma la competizione interna costituisce un grave freno allo sviluppo.

**Figura 15.** Modalità di ricerca e co-invenzione dei professionisti del SSR



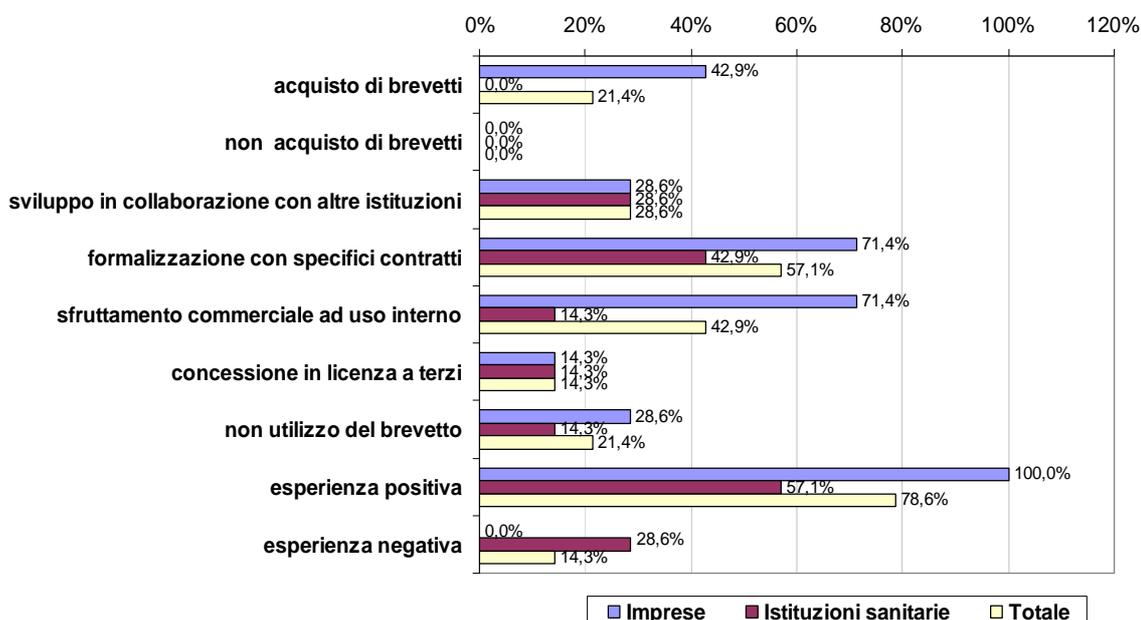
### Sezione 3.

#### I BREVETTI

##### Esperienze di acquisto, realizzazione o applicazione di brevetti

Sia alle imprese che alle istituzioni sanitarie sono state poste domande su vari aspetti relativi alle esperienze effettuate di brevetti: dal tipo di tecnologia o di industrie coinvolte, alla relativa realizzazione, deposito o acquisto, alla concessione in licenza a terzi e ai relativi utilizzo e sfruttamento commerciale. È stato anche chiesto se l'esperienza era stata positiva o negativa e per quali ragioni<sup>17</sup> (Figura 16).

**Figura 16.** Esperienze effettuate sui brevetti



Riguardo all'acquisto/non acquisto, il 42,9% delle imprese, e nessuna istituzione sanitaria hanno acquistato brevetti; un'impresa ha precisato di averli acquistati da un'impresa olandese del settore, di avere ottenuto sovvenzioni per l'acquisto e per uno sfruttamento della licenza; un'altra impresa ne ha acquistati dal CNR francese. Un professionista sanitario non ha risposto, in quanto i *software* di cui si occupa non sono brevettabili.

La Tabella 7 riassume il tipo di tecnologie coinvolte per i brevetti depositati e realizzati.

<sup>17</sup> Sui giudizi positivi o negativi sui brevetti si veda il Paragrafo successivo.

**Tabella 7.** Tecnologie coinvolte nel deposito/realizzazione dei brevetti

Tecnologie	
<b>Imprese</b>	
A	diagnostica e interventistica in campo medico
C	valvole, <i>spike</i> , altri sistemi assemblati brevettati per un utilizzo specifico, per un'applicazione (per una certa terapia)
D	esclusivamente medicali
E	- diagnostica e elettroporazione - recettori in grado di proteggere la degenerazione della cartilagine - studio delle cellule
F	tecnologie tipiche del settore cardiologico
G	- nuovi sostituti dell'osso - protesi innovativa mono-comportamentale del ginocchio - pasta ossea composita
<b>Istituzioni sanitarie</b>	
L	- dispositivi medici - camera di rigenerazione in materia riassorbibile per ricostruzione scheletrica, nell'ambito della medicina rigenerativa muscolo-scheletrica (ingegneria tessutale)
P	- colture cellulari - <i>scaffold</i> (biomateriali)
Q	pasta d'osso arricchita con idrossiapatite per favorire la produzione di osso

Non tutti gli intervistati hanno precisato il tipo di tecnologie e di industrie coinvolte, in particolare i professionisti sanitari, in quanto alcuni non hanno ancora sviluppato brevetti anche se si apprestano a realizzarli con l'Università e altre istituzioni; hanno comunque fornito altre informazioni interessanti sui brevetti, relative al numero o all'area geografica di riferimento. Alcune imprese di piccola dimensione hanno depositato ed esteso anche a livello europeo o agli Stati Uniti 5-7 brevetti ed altre medio-grandi hanno sviluppato finora dai 20 ai 30 brevetti (italiani, europei e statunitensi). L'IRCSS produce circa 10-15 brevetti all'anno e ha in corso brevetti con imprese e, contemporaneamente, con la Facoltà di chimica dell'Università di Bologna e con la banca della cute dell'Azienda USL di Cesena. Non tutti i brevetti depositati hanno poi successivi sviluppi e possono anche "morire": come precisa un'impresa,

*su 30 brevetti (italiani, europei e statunitensi) 5 o 6 sono in crisi e dopo un po' che sono fermi li eliminiamo.*

Un'impresa ha delineato la propria strategia di brevetto:

*quando è in corso una domanda di brevetto, informiamo l'istituzione di un nostro interesse ad un potenziale sfruttamento industriale del brevetto qualora sia concesso. Noi ci accolliamo i costi dei processi che porteranno la domanda a brevetto concedibile oppure partecipiamo ai costi per la domanda e a quelli per il mantenimento in vita dei brevetti, qualora concessi. La ditta, con contratti formalizzati, si impegna, fermi restando i diritti morali del riconoscimento degli autori, al riconoscimento di royalties.*

Il 28,6% di tutti gli intervistati ha sviluppato brevetti in collaborazione con altre istituzioni e per il 57,1% i brevetti sono formalizzati con specifici contratti. Si verifica uno sfruttamento commerciale ad uso interno prevalentemente nelle imprese e solo in un caso per le istituzioni sanitarie.<sup>18</sup> Generalmente i brevetti non sono stati concessi in licenza a terzi per l'utilizzo dell'innovazione brevettata: solo un'impresa e un'istituzione sanitaria hanno accennato a tale modalità. Il professionista sanitario ha sottolineato che è stato concesso solo l'utilizzo, ma nel pacchetto era previsto che lo studio per approfondire molte tematiche del brevetto era a carico dell'industria per coprire le spese: "invece di spendere noi per pagare gli agenti, è la ditta che paga a piè di lista".

Riguardo alla possibilità di non utilizzo del brevetto, le ragioni sono legate al fatto che, come affermano gli intervistati, "sembra una grande idea al momento, la si brevetta e poi ci si accorge che il mercato non è pronto o non c'è richiesta per quel prodotto" oppure che "magari non interessavano all'industria". Secondo un'impresa, il non utilizzo rientra in una precisa strategia, in quanto non tutte le attività di ricerca brevettabili sfociano in prodotti e spesso i brevetti "sono tenuti nel cassetto per poi tirarli fuori al momento opportuno". Infatti, il dispositivo medico ha una sua vita media:

*se oggi lo si pensa ed è frutto di un brevetto e se si sa che dopo 3-5 anni inizia la sua parabola discendente, o si realizza un restyling oppure si deve trovare una soluzione terapeutica alternativa più innovativa, che spesso è frutto di know how di tecnologie già state oggetto di domande di deposito di brevetto o di brevetto già concesso.*

Nella maggior parte delle imprese intervistate i brevetti sono comunque utilizzati, probabilmente perché i prodotti sanitari spesso nascono come alternative studiate a fronte di prodotti già esistenti, ma non validi ed efficaci.

---

<sup>18</sup> Si tratta di un brevetto realizzato nel 2006 sulla pasta d'osso, ora commercializzata in Italia. Nel relativo contratto erano state previste dettagliatamente le spese, le *royalties*, le percentuali di *royalties* dell'istituzione e della ditta, i costi che la ditta riconosceva all'istituzione per la produzione di questo tipo di pasta.

### ***Giudizio positivo e/o negativo sulle esperienze***

La Tabella 8 riassume i giudizi e/o positivi forniti dagli intervistati (sia imprese che istituzioni sanitarie) sulle esperienze effettuate in materia di brevetti.

Gran parte dei rispondenti delineano contemporaneamente aspetti sia positivi che negativi. Le imprese evidenziano - tra le opportunità - soprattutto i ritorni economici, commerciali e di immagine e l'aspetto di protezione rispetto a minacce concorrenziali, mentre gli elementi negativi sono prevalentemente costituiti dagli alti costi, specie per l'estensione agli altri Paesi, dalla complessità delle procedure e dalla difficoltà della difesa dei brevetti rispetto ai rischi di aggiramento e di imitazione da parte dei concorrenti. Come hanno precisato alcuni intervistati,

*abbiamo fatto cause e controcause. Non c'è cognizione di causa sul merito dei brevetti da parte giudiziale: sono occorse ben cinque memorie tecniche per descrivere il caso e far capire il giudice. Per fortuna il nuovo diritto industriale alla fine del 2006 ha previsto nei tribunali delle sezioni speciali che cominciano ora ad operare. C'è la percezione che basta fare il brevetto per essere protetti, in realtà il brevetto è solo una piccola spesa rispetto a quella spaventosa della difesa.*

E ancora:

*poiché negli USA la difendibilità è molto più sviluppata, varrebbe la pena prima realizzarli in America e poi estenderli agli altri Paesi, mentre il contrario è molto più costoso.*

Le istituzioni sanitarie riconoscono - come aspetti positivi - la soddisfazione e il beneficio per i professionisti, a cui però non corrisponde un vantaggio per l'organizzazione sanitaria, e - come aspetti negativi - soprattutto la mancanza di cultura in ambito aziendale sui brevetti e, più in generale, sull'innovazione e sullo sviluppo. Due professionisti sanitari forniscono giudizi contrapposti: mentre uno sostiene di non avere riscontrato elementi negativi, in quanto nel brevetto europeo è stato aiutato dall'impresa per sostenere le spese di estensione e di manutenzione a livello europeo, l'altro sottolinea gli aspetti solo negativi (non ritorno economico, complessità, "voglia di arricchirsi senza significato") e il fatto che, nel mercato industriale attuale, i brevetti non hanno più significato, "poiché i prodotti hanno vita sempre più breve e sono legati al *know how*, alla capacità di realizzare un prodotto *ad hoc*, mirato a un obiettivo specifico". L'intervistato che ha segnalato come positivo il "produrre qualcosa che è rivendibile sul mercato", ha però aggiunto che occorre avere chiaro che

*su 10 cose prodotte una forse avrà una possibilità vera di applicazione. In Italia non c'è una cultura del brevetto, ma anche all'estero su 100 brevetti, solo 5 o 10 hanno uno sviluppo vero, gli altri muoiono lungo la strada.*

Due intervistati non hanno individuato aspetti particolari, in assenza di esperienze di brevetti oppure perché si occupano di *software*, che non sono brevettabili, "in quanto una minima variazione renderebbe i brevetti inutili" e uno ha sottolineato che

*la brevettazione costa e non vale la pena di spendere dei soldi che non portano benefici, poiché l'unico motivo dei brevetti è quello prettamente commerciale.*

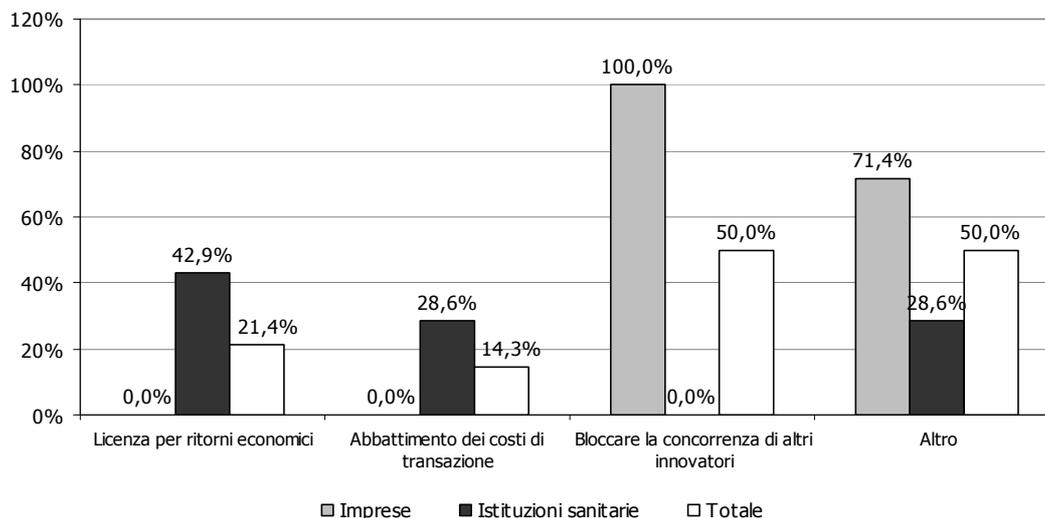
**Tabella 8.** Giudizio positivo e/o negativo sui brevetti

	<b>Aspetti positivi</b>	<b>Aspetti negativi</b>
<b>Imprese</b>		
A	- protezione rispetto a minacce concorrenziali - acquisizione di maggiore valore/ quotazione per l'azienda	costi di mantenimento dei brevetti annuali altissimi
B	ricerca brevettuale costante per fornire spunti e verificare se l'idea è perseguibile	
C	- ritorni sia commerciali che di immagine per l'estero - buon biglietto da visita che attesta che si fa innovazione	- alti costi, soprattutto per l'estensione a tutto il mondo - complessità dei vari <i>step</i> e del percorso - rischio di aggiramento del brevetto da parte di concorrenti (molti <i>escamotage</i> per aggirarli)
D	parametro di eccellenza (nella valutazione degli <i>asset</i> delle imprese e come punteggi nei bandi pubblici)	- non difendibilità di quelli italiani, mentre negli USA questa è ben sviluppata - rischio di essere copiati
E	utilità del primo brevetto, venduto in licenza agli USA, che ha permesso di far decollare l'azienda	- molto costosi, soprattutto in Europa quando bisogna nazionalizzarli e poi estenderli a tutti gli Stati - problema della loro difesa
F	ritorno economico, se si protegge la proprietà intellettuale e si riesce a sfruttarla meglio	
G	<i>asset</i> molto importante e <i>pipeline</i> futura di prodotti	
<b>Istituzioni sanitarie</b>		
L	soddisfazione, come una bella pubblicazione scientifica e riconoscimento del brevetto da parte del Ministero della salute come lavoro scientifico.	
N		- scarsi o non esistenti ritorni economici - complessità di quelli internazionali - non aver più significato nel mercato industriale attuale
O	per i professionisti	- non ben sfruttati per l'organizzazione sanitaria - troppa individualità e mancanza di cultura aziendale nella innovazione e sviluppo
P	produrre qualcosa rivendibile sul mercato	mancanza di cultura del brevetto in Italia
Q	dal punto di vista medico	- dal punto di vista giuridico-amministrativo, per mancanza di cultura del personale, che supporta le Aziende nei brevetti - dipendenza dal privato con grossi rischi di perdita

### **Motivazioni importanti per il ricorso al brevetto**

Alla domanda "chiusa" posta sia alle imprese che alle istituzioni sanitarie con le stesse tre opzioni, più la voce "Altro", le risposte sono state molto diverse tra le due tipologie di soggetti intervistati (Figura 17).

**Figura 17.** Motivazioni importanti per il ricorso al brevetto



La motivazione del "bloccare la concorrenza di altri innovatori" è stata scelta da tutte le imprese e da nessun professionista sanitario; viceversa, per le motivazioni "licenza per ritorni economici" e "abbattimento dei costi di transazione" hanno optato solo i professionisti sanitari (rispettivamente 42,9% e 28,6%).

Rispetto alla prima motivazione, come hanno suggerito alcune imprese, anche se la concorrenza "si blocca relativamente", in un'ottica di sviluppo di investitori è indispensabile possedere dei brevetti, "altrimenti nessuno è disposto a investire e a finanziare una impresa". Inoltre, un'impresa ha sottolineato:

*quando realizziamo contratti o accordi di distribuzione con le multinazionali, la prima cosa che chiedono è quale sia la situazione brevettuale del dispositivo, se esistono infringement [n.d.r. violazioni] per cui si incorre in reati di contraffazione.*

Per i professionisti sanitari, invece, come qualcuno ha osservato, "più concorrenza c'è a livello di imprese e meglio stiamo". Riguardo alla terza motivazione un professionista sanitario ha così spiegato:

*i ritorni economici di un brevetto sono limitati, a meno che questo non sia straordinario, ma con un brevetto si possono evitare le spese inerenti il contratto.*

La voce "Altro" ha permesso agli intervistati di articolare meglio i propri punti di vista. Sono soprattutto le imprese a precisare le motivazioni per loro rilevanti: il riconoscimento PCT europeo come innovazione, lo sviluppo delle idee dell'impresa e lo stimolo per ulteriori attività di ricerca, il ritorno di immagine soprattutto per l'estero, la sicurezza per

gli investitori, l'essere un parametro di eccellenza. In contrapposizione, un professionista sanitario afferma che le motivazioni sono "un misto di tutte quelle proposte, ma con scarsa possibilità di successo", un altro che, se la sperimentazione risulta valida, diventa rilevante il desiderio di ottenerne anche un ritorno di immagine.

### ***Ruolo svolto dalle Aziende sanitarie quando i professionisti sviluppano brevetti***

Non tutti i professionisti sanitari hanno risposto compiutamente alla domanda ("aperta"), perché non hanno ancora avuto esperienza diretta di brevetti o perché incerti sulla risposta. Secondo un intervistato l'Azienda USL non svolge alcun ruolo, mentre altri due hanno specificato esempi in positivo sulla possibilità per l'Azienda di esercitarne uno. Nel primo caso si indica la presenza di un Ufficio brevetti/marketing industriale, in collaborazione con l'Università, che negozia e studia le caratteristiche legali del rapporto brevettuale. Al riguardo, è emersa la considerazione che un Ufficio brevetti ha senso se se ne realizzano 15-30 all'anno, per diminuire i costi interni; solo per 1-2 brevetti all'anno conviene invece ricorrere all'*outsourcing*, rivolgendosi a un'agenzia esterna. Comunque occorrono sempre professionisti che brevettano, mentre non c'è la cultura a livello universitario e tanto meno a livello aziendale: si tratta quindi di un investimento a lungo termine.

L'altra osservazione è relativa alla necessità da parte dell'Azienda USL e, in generale del mondo sanitario, di "pungolare" i professionisti per brevettare le cosiddette "buone idee", ma, come è stato affermato,

*spesso accade che il professionista brevetti la sua idea senza nemmeno comunicarlo all'Azienda USL, mentre invece ha utilizzato i pazienti ricoverati nel suo reparto, altro personale, caricando sui costi dell'Azienda.*

### ***Come ne beneficia l'Azienda sanitaria***

A questa domanda "aperta" si sono ricevute risposte significative convergenti su un particolare beneficio, cioè il ritorno economico. Soprattutto i professionisti dell'IRCCS ne hanno spiegato le ragioni:

*Io IOR investe rendicontando ogni anno e, essendo un IRCCS, più brevetti presenta e più è quotato. Inoltre può ricevere soldi che può reinvestire in ricerca.*

Oltre al ritorno economico si verifica un abbattimento sul costo del prodotto; ad esempio,

*se brevetto con una certa industria una nuova protesi, posso chiedere le royalties sulle protesi che verranno poi vendute oppure posso negoziare che le protesi che compro dall'industria sul mio brevetto avranno un costo più basso.*

Vengono indicati anche altri benefici, quali il prestigio e la maggiore capacità di attrazione che l'Azienda USL guadagna. Così affermano due intervistati:

*un brevetto sviluppato all'interno è un plus dal punto di vista organizzativo interno, ma anche di prestigio molto consistente. Un'Azienda sanitaria che sviluppa brevetti è capace di fare innovazione e si pone positivamente non solo nei riguardi delle*

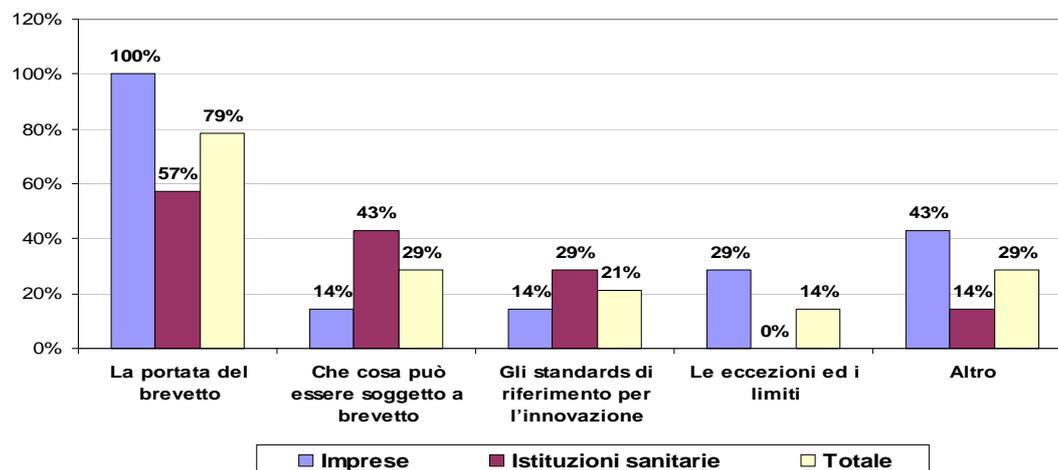
*imprese private, ma anche a livello dei pazienti. L'Azienda USL dovrebbe spingere i professionisti, motivarli con incentivi a fare ricerca. Se si sviluppano brevetti vuol dire che si sta facendo ricerca, e se si fa ricerca si produce innovazione. Realizzando dei brevetti si fa qualcosa di innovativamente tangibile anche per il beneficio dei pazienti. Questo si traduce in ritorni economici, in termini di prestigio e di attrattività dei pazienti.*

*Con i brevetti il professionista nell'ambito del suo settore è giudicato uno dei luminari a livello nazionale e quindi l'organizzazione ne trae vantaggio in termini di mobilità e attrazione.*

### **Aspetti più rilevanti del regime di tutela della proprietà intellettuale**

Le stesse domande "chiuse" erano rivolte sia alle imprese che alle istituzioni sanitarie e prevedevano quattro opzioni, più la voce "Altro" (Figura 18).

**Figura 18.** Aspetti più importanti del regime di tutela della proprietà intellettuale



Complessivamente, l'aspetto più rilevante del regime di tutela della proprietà intellettuale è stato considerato "la portata del brevetto (ampiezza, larghezza, altezza)" da tutte le imprese e dal 57% delle istituzioni sanitarie. Sono soprattutto le imprese a commentare questo aspetto, osservando che più il brevetto è ampio e descritto in modo corretto e più protegge. L'ampiezza dei *claim* è importante nel senso di rendere i brevetti inattaccabili, coprendo da eventuali *infringement*. Il processo di vita di una domanda di un prodotto che si trasforma poi in brevetto concedibile, infatti, si basa sulla forza dei *claim*:

*spesso riceviamo richieste di emendamenti per potenziali infringement di altri brevetti/proprietà intellettuali e anche noi solleviamo questioni. Per questo ci affidiamo a consulenti che si occupano della sorveglianza brevettuale, a cui deleghiamo la gestione degli aspetti legali e amministrativi nei confronti degli uffici brevettuali europei (tasse, domande sui territori, estensioni), ma presto ci struttureremo come Ufficio brevetti interno all'azienda.*

Anche altre imprese ricorrono per assistenza e consulenza ad uffici nazionali esperti nel settore della proprietà industriale che offrono servizi ad enti pubblici e a privati nella creazione, protezione, gestione e difesa di beni di proprietà industriale. Inoltre,

*più il brevetto è esteso e meglio è per vendere all'estero tramite i distributori, dato che non è possibile vendere direttamente.*

Assai importante è pure la durata dei brevetti, perché

*nel nostro settore è fondamentale avere una copertura sufficientemente lunga, in quanto gli investimenti necessitano di molti anni.*

I professionisti sanitari hanno anche indicato, come seconda opzione, (43%) "che cosa può essere soggetto a brevetto", mentre solo un'impresa ha scelto questo aspetto, sottolineando che, dopo la verifica con studi e ricerche, "tutto quello che non esiste può essere soggetto a brevetto". Secondo un professionista sanitario tale aspetto è importante per un'azienda pubblica, poiché esistono aspetti dell'innovazione che, pur non essendo brevettabili, sono ugualmente rilevanti. Un altro si è ulteriormente chiesto:

*brevettiamo il prodotto oppure l'idea? secondo me tutte e due, perché nel momento in cui si prova a far diventare l'idea un prodotto esistono due possibilità: azzeccare l'impresa giusta che trasforma l'idea in prodotto, oppure non trovarla e allora sono problemi, ma per tutelare la proprietà intellettuale bisogna seguire l'idea.*

Poche scelte si sono concentrate sugli "standard di riferimento per l'innovazione": una impresa, che ha sostenuto di inserirli a seconda del soggetto con cui si confronta, e due professionisti sanitari, uno dei quali ha affermato che

*si deve dimostrare, in quel momento, di star facendo una innovazione con un parametro di costo-beneficio migliore (vantaggio) rispetto all'esistente.*

Due imprese, e nessuno del mondo sanitario, hanno optato per "le eccezioni e i limiti", precisando che questi sono l'inverso della portata o che consistono nella scelta del Paese su cui andare ad estendere i brevetti ("minimo 7 Paesi europei più gli USA").

Alla voce "Altri aspetti" gli intervistati hanno espresso diverse considerazioni. Un'impresa ha sostenuto che l'innovazione e la proprietà intellettuale sono strettamente legate tramite il brevetto e che "fare innovazione è fare brevetti"; un'altra ha dichiarato che, essendo in fase di espansione attraverso i *private equity* e includendo gli investimenti di una banca nazionale, la proprietà intellettuale è fondamentale; un'altra impresa ancora ha considerato, tra gli aspetti più rilevanti, quello della difendibilità:

*diversamente dall'Italia, negli Stati Uniti i tempi e le procedure occorrenti sono brevi e le punizioni per la violazione sono esemplari e con cognizione di causa.*

Infine, un professionista sanitario ha osservato che la tutela della proprietà intellettuale è importante nel rapporto con l'industria, ma non è col brevetto che si tutela.

*Quello che conta è un accordo commerciale di produzione e di sfruttamento del prodotto, è una partnership commerciale e industriale.*

### ***Impatto sulle Aziende sanitarie dello sviluppo di esperienze di tutela della proprietà intellettuale***

A questa domanda "aperta" quasi tutti i professionisti sanitari hanno risposto esaurientemente sottolineando la potenzialità dello strumento della tutela della proprietà intellettuale, ma al contempo la scarsità di tradizione in questo senso delle istituzioni sanitarie e la convinzione che sia necessario un investimento di lungo periodo. Si riportano alcune considerazioni dei professionisti del Rizzoli.

*La tutela della proprietà intellettuale responsabilizza e rende più consapevole i medici e i servizi sanitari del loro mestiere e della loro potenzialità. Al contrario, c'è una grandissima incoscienza e mancata formazione su questi aspetti. Il Rizzoli, in tal senso è diverso, perché storicamente ha sempre cercato di innovare; inoltre, essendo un IRCCS, ha maggiore spinta a creare protocolli, o strumenti di cura da applicare a livello regionale e nazionale. Realizziamo molti protocolli, percorsi diagnostico-terapeutici, non brevettabili, ma comunque innovativi e con forti ricadute. Da questi percorsi possono nascere strumenti propriamente brevettabili, ma le cose si fanno senza attribuire loro importanza e così spesso si perdono, perché restano solo patrimonio del professionista.*

*Allo IOR ne è sempre stato considerato l'impatto, ma come aspetto controverso, poco sfruttato, poco interessante. Quando si va nel mondo della produzione industriale, dei rapporti, dello sfruttamento, questo è un mondo difficilissimo. L'industria ha un DNA molto più agguerrito per poter sfruttare prodotti e tutelare i propri interessi e per sviluppare un DNA del genere occorre una generazione.*

*Per ora l'impatto è modesto. Pochi sono i brevetti realizzati dall'Università, figurarsi per le Aziende sanitarie che non hanno tradizioni. È però un punto da potenziare, da far capire. Come non si inventa la ricerca (occorrono decenni di professione) così non si inventano delle capacità brevettuali: i professionisti non sono stati educati, si richiede quindi un bell'investimento.*

Due osservazioni, infine, da parte delle Aziende sanitarie.

*Siamo ancora all'individualità, non alla aziendalizzazione di queste esperienze. C'è una differenza sostanziale quando si considerano i brevetti: se sono realizzati da individui o dall'azienda istituzione. Nel secondo caso si possono avere ritorni complessivi, misurarli e verificarli nel tempo, mentre il singolo individuo cosa può fare?*

*Intanto prima bisogna far capire che c'è una proprietà intellettuale, perché nelle Aziende sanitarie non è percepito o non è capito fino in fondo. L'Azienda USL la deve tutelare supportandola, perché molto spesso il genio è un incompreso ed è emarginato dal gruppo.*

## 9. Discussione

### 9.1. Risultati dell'indagine

Il racconto delle esperienze di collaborazione finora avviate non ha certo trascurato o minimizzato le difficoltà e gli aspetti problematici, nella consapevolezza che si tratta di un processo particolare nuovo, con percorsi non ancora strutturati o definiti a monte, per qualche realtà ancora all'inizio, e che richiederà investimenti di lungo periodo. Allo stesso tempo sono emerse forti aspettative, da parte dell'industria come dei professionisti sanitari, che rivelano un atteggiamento positivo nei confronti della ricerca e dell'innovazione.

L'aver scelto aree di eccellenza regionali - quali imprese impegnate da anni nel settore biomedicale, fondamentale per lo sviluppo dell'economia locale - e rappresentanti significativi del mondo sanitario (Alta direzione, personale dedicato alla ricerca nelle Aziende e professionisti coinvolti in rinomati laboratori di ricerca dell'IRCCS Rizzoli) ha permesso di tracciare un quadro significativo degli attuali rapporti di collaborazione tra Pubblica amministrazione e industria e delle relative potenzialità di sviluppo futuro.

Sono emersi innanzitutto gli aspetti della complessità del mondo biomedicale e la diversità tra i "due mondi", imprese vs Aziende sanitarie e Università.

Riguardo al primo punto è stato messo in rilievo da tutti gli interlocutori che il mercato del medicale è molto complesso e richiede una collaborazione a stretto contatto con i clinici per capire i prodotti da progettare e il funzionamento di dispositivi e macchine. L'idea innovativa ha tempi di sviluppo variabili e tempi di certificazione assai lunghi, e anche la normativa è molto più articolata rispetto a quella dei farmaci. Le regole di sperimentazione dei prodotti sono complicate: occorre rivolgersi alla struttura ospedaliera che segue la sperimentazione, ottenere l'autorizzazione del Comitato etico provinciale per procedere alla sperimentazione in vivo e per l'iscrizione al Ministero della salute fino all'immissione sul mercato. Inoltre, la politica nazionale (Ministero della salute, CONSIP) spesso ostacola, ad esempio relativamente alla registrazione dei dispositivi e all'Osservatorio prezzi. Soprattutto le piccole imprese, tipiche del settore, stentano a tradurre le idee in prodotti, non possedendo conoscenze e capacità per inserirsi nelle Università e nelle strutture sanitarie, e sono sottoposte alla concorrenza delle multinazionali, più facilitate nei rapporti senza bisogno di rivolgersi alle opportunità offerte dal territorio. All'estero, secondo alcune imprese, non esiste la percezione dell'importanza di questo tipo di industria italiana ed è quindi necessario fare squadra al di là degli interessi campanilistici ed economici per acquisire immagine e reputazione. Essendo inoltre un settore non di alta tecnologia, con un mercato non stratificato, è soggetto all'invasione di prodotti dai Paesi emergenti (Cina, India, Pakistan). Il rischio dell'imitazione per le apparecchiature medicali è infatti elevato, ad esempio acquisendo informazioni attraverso la letteratura scientifica di supporto ai brevetti, tanto è vero che

la riservatezza sulle conoscenze e la sicurezza degli investitori - cioè la garanzia di protezione - sono fondamentali.

Rispetto al mondo delle imprese è stato ritenuto interessante raccogliere la bibliografia e studiare i sistemi produttivi locali in Emilia-Romagna (distretto biomedicale): una ricerca sul campo, frutto di interviste realizzate nel 2005 su un campione di 49 imprese, ha indagato le caratteristiche, i punti di forza e debolezza di tale settore (Centazzo, Pasini, 2007).

È utile confrontare gli aspetti emersi da questa bibliografia con le problematiche evidenziate nei risultati delle interviste del presente lavoro. In generale si può affermare che molti dei temi sollevati dagli intervistati si ritrovano nelle analisi specifiche del settore: ad esempio, relativamente ai punti di forza, la spiccata propensione verso i mercati esteri e nel contempo l'elevato radicamento territoriale e la tendenza a cercare di sfruttare appieno le opportunità dei contesti di appartenenza; rispetto alle criticità, la mancanza di risorse complementari necessarie per essere competitivi sul mercato, cioè capacità finanziaria, strutture commerciali e di *marketing* evolute, oppure sui mercati esteri il rischio di essere copiati e sorpassati nei tempi e nei costi dai locali se non si registrano marchi e proprietà intellettuale.

Sul secondo aspetto - cioè la diversità tra le due realtà (imprese da un lato, istituzioni sanitarie e Università dall'altro) - si sono espressi molti intervistati, e il confronto delle risposte ai quesiti evidenzia alcune di queste divergenze. L'opinione prevalente è che sono mondi che lavorano e vivono ancora su basi razionali e scopi molto diversi che possono non coincidere, mentre dovrebbero aiutarsi reciprocamente: l'industria ha l'obiettivo di vendere sul mercato e di realizzare profitto; la sanità e l'Università hanno l'obiettivo di produrre ricerca internazionale di alta qualità, scopi che possono non coincidere. Per ottenere riconoscimenti scientifici e applicativi, l'impresa ha necessità di collaborare con le istituzioni perché non ha le competenze al suo interno o non ha più risorse finanziarie per investire in ricerca e innovazione tecnologica. D'altra parte, gli imprenditori sono molto più agguerriti dei professionisti sanitari nello sfruttare i prodotti e nel tutelare i propri interessi.

Anche i comportamenti di industria e Università sono diversi: la prima è abituata a dare specifiche, tempi e costi che bisogna soddisfare, altrimenti sorgono penalizzazioni per inadempienze contrattuali; la ricerca universitaria ha invece un'alea di incertezza non facilmente affrontabile, per cui non è semplice contrattualizzare una ricerca con indicazioni indeterminate.

Se si confrontano alcune risposte ai questionari somministrati alle due realtà, emergono differenze nei seguenti ambiti:

- benefici/opportunità del rapporto di collaborazione,
- difficoltà nel definire i fabbisogni dell'organizzazione sanitaria, come aspetto più critico nelle *partnership*;
- difficoltà nel valutare la positività delle esperienze di brevetti.

L'industria attribuisce grande rilevanza (71,4% degli intervistati) alla crescita della fiducia e della comprensione reciproca, ritiene (57,1% degli intervistati) che l'organizzazione

sanitaria definisca con difficoltà i fabbisogni di innovazione e considera sempre positiva l'esperienza dei brevetti; i professionisti sanitari privilegiano invece (85,7%) come beneficio la partecipazione alla formazione e alla creazione del capitale umano, non reputano difficile definire chiaramente i fabbisogni della loro organizzazione e, in parte (28,6%), valutano negative le esperienze dei brevetti.

Fra le difficoltà incontrate e gli aspetti giudicati critici da quasi tutti gli intervistati sono stati segnalati principalmente:

- la sfasatura/non coincidenza tra i tempi dell'industria e quelli della sanità;
- una diffidenza reciproca dovuta a scarsa conoscenza dell'interlocutore;
- una certa miopia o non lungimiranza nel modo di procedere della sanità pubblica.

Le imprese chiedono di accelerare i processi di collaborazione perché le idee necessitano della immediata realizzazione di percorsi collaborativi; infatti i ritardi nella individuazione dei professionisti, nelle procedure normative, nelle autorizzazioni da parte delle autorità competenti determinano perdite sul mercato ed espongono a rischi di concorrenza.

Sul terzo punto, le industrie sottolineano che le strutture sanitarie spesso non recepiscono un discorso di prospettiva, in quanto rimangono legate al risparmio immediato e all'acquisizione di singoli prodotti al prezzo più basso senza considerare investimenti più costosi ma che apportano risparmi negli anni futuri. Le istituzioni sanitarie, dal canto loro, tendono a focalizzare l'attenzione sulla individualità e sui personalismi dei rapporti di collaborazione, anziché ricorrere a procedure condivise che apportano benefici all'intera organizzazione: in questo modo, percorsi avviati restano spesso solo patrimonio del professionista e non portano alcun beneficio all'istituzione. Del resto, gli stessi contatti fra industria e mondo sanitario avvengono attraverso la struttura commerciale dell'impresa, che normalmente contatta i singoli clinici, o attraverso i professionisti "più illuminati", che si rivolgono direttamente ai titolari di un'impresa qualora ne percepiscano il contenuto di ricerca e innovazione.

Un altro aspetto emerso dall'indagine conoscitiva risulta peculiare e accomuna tutte le realtà intervistate, ossia la logica con cui si lavora che è quella dell'attenzione al mercato locale e nazionale. In particolare, l'impresa *spin off* della ricerca ha sottolineato l'importanza di un *network* di competenze scientifiche in ambito nazionale, perché crede nella ricerca italiana ed è convinta che non sempre è necessario rivolgersi all'estero. Anche l'esperienza del *Quality Center Network* a livello provinciale modenese si caratterizza per l'obiettivo di far capire e indurre l'industria a testare *in loco* le apparecchiature biomedicali, visto che sul territorio esistono le competenze, con un duplice vantaggio:

- la vicinanza;
- la comodità di rapporti interpersonali tra l'utilizzatore e il produttore, che consentono di apportare modifiche ai prodotti, qualora richieste, necessarie e indispensabili in tempi brevissimi; tale risultato sarebbe impossibile con le multinazionali, legate a rigidità di pianificazione produttiva, specie se operanti in realtà europee con legislazioni e regole di mercato differenti.

L'ultima sezione del questionario affrontava il tema dei brevetti e della tutela della proprietà intellettuale. Ne è emersa la riflessione che innovare significa realizzare brevetti, che l'innovazione e la proprietà intellettuale sono legate attraverso lo strumento dei brevetti: produrre innovazioni e non proteggerle sembra non avere senso. Il patrimonio brevettuale è un *asset* molto importante per l'impresa, è uno stimolo per lo sviluppo delle idee e per ulteriori attività di ricerca, ma il mondo dei brevetti è molto complesso, costoso e soggetto a rischi di violazione e aggiramento, soprattutto per le piccole imprese. Per questo motivo, molte si sono attrezzate ricorrendo a consulenti esterni che si occupano della sorveglianza brevettuale, in attesa di strutturarsi con un Ufficio brevetti interno. Le istituzioni sanitarie avvertono la mancanza di cultura rispetto ai brevetti e in generale rispetto alla tutela della proprietà intellettuale e quindi sentono la necessità di attrezzarsi: il Rizzoli dispone di un Ufficio brevetti e *marketing* industriale in collaborazione con l'Università, che negozia e studia le caratteristiche legali del rapporto brevettuale. Le Aziende sanitarie del modenese hanno creato un Ufficio brevetti in comune con l'Università; in particolare, le stesse Aziende hanno proposto di strutturare a livello regionale i servizi di ricerca e innovazione per Aree vaste anziché per singola Azienda, in modo da disporre di personale dedicato che si interessa di metodologia della ricerca, che segue i bandi di ricerca e che si occupa di brevetti o di ricerca bibliografica sui siti che trattano di proprietà intellettuale.

Le considerazioni emerse sui brevetti trovano in gran parte riscontro nella letteratura sul tema. Centazzo e Pasini (2007) sottolineano, in un'analisi specifica sul settore biomedicale, che tra le *policies* da attivare per queste imprese è opportuno favorire investimenti in brevettazione e nello scambio di brevetti. La capacità di brevettare le proprie innovazioni è importante non solo in quanto fonte di protezione intellettuale e di potenziale reddito, ma soprattutto perché stimola l'impresa alla codificazione del proprio sapere e della propria base di conoscenza, al confronto con gli altri, e amplifica la sua capacità di condivisione e scambio del sapere. Importanti sono infatti gli investimenti orientati a sostenere la collaborazione tra le imprese nella brevettazione di innovazioni e conoscenze, per la protezione della "proprietà intellettuale del territorio".

Inoltre, le risposte dei titolari di impresa intervistati sull'utilizzo dei brevetti e sulle relative strategie si avvicinano ai risultati di alcune indagini empiriche sui brevetti europei (Cicchetti *et al.*, 2007; LEM, 2006): i brevetti sono prevalentemente (50%) utilizzati internamente a scopo industriale o commerciale; in parte (18%) sono sfruttati come sbarramento verso i competitori, o non sono impiegati in attesa di applicazioni future (17%); solo in minima parte (6%) sono concessi in licenza. Al contrario, le osservazioni emerse da parte dei professionisti sanitari sono più critiche nei confronti dell'utilizzo dei brevetti e appaiono più allineate con quanto si afferma in letteratura: nessuna solida evidenza empirica è ad oggi disponibile per sostenere che i benefici derivati dall'esistenza del sistema brevettuale superino i costi ad esso associati o viceversa (Grandi, Sobrero, 2005).

In sintesi, l'indagine conoscitiva dimostra che esistono notevoli potenzialità di sviluppo delle collaborazioni tra pubblico e privato per la ricerca e l'innovazione tecnologica nel settore della sanità; che la consapevolezza delle difficoltà, rischi e criticità è forte nei

soggetti più significativi a livello regionale che già hanno sperimentato sinergie ed esperienze di collaborazione; che occorrono investimenti di lungo periodo, per acquisire capacità, ad esempio brevettuali, ma soprattutto per definire aspetti comuni in cui entrambe le parti possano trarre beneficio e vantaggio.

## 9.2. Riflessioni conclusive

Come già sottolineato, i risultati dell'indagine conoscitiva regionale evidenziano importanti differenze nell'approccio e nello sviluppo della collaborazione tra realtà pubbliche e private. In particolare, alcune risposte e punti di vista espressi da parte delle istituzioni sanitarie suggeriscono elementi di riflessione ed evidenziano la necessità di specifici orientamenti di governo regionale.

In primo luogo, tra gli aspetti più critici individuabili nelle *partnership*, le imprese segnalano (28,6% degli intervistati) i problemi etici, mentre nessun professionista sanitario si esprime in tal senso (*Figura 8*). Potrebbe non essere sufficientemente percepito il rischio di deviare le funzioni di promozione della salute con elementi impropri legati ad obiettivi di redditività. Vale inoltre la pena sottolineare come nessuno dei professionisti intervistati abbia segnalato la possibilità di rischi derivanti da una "crescente influenza del privato sulla definizione delle priorità" (*Figura 10*). Presumibilmente è sottovalutata la maggiore capacità persuasiva delle imprese nell'induzione della domanda, nello sfruttamento dei prodotti e nella tutela dei propri interessi.

Probabilmente occorre concentrare gli sforzi, costituendo ad esempio gruppi di lavoro *ad hoc* con rappresentanti sia del mondo sanitario che dell'industria, per stabilire corrette metodologie e forme di collaborazioni ottimali tra i diversi attori, tali da preservare l'interesse tipico della funzione sanitaria e da stimolare contestualmente lo sviluppo di capacità innovative delle imprese per la loro messa a disposizione del Servizio sanitario regionale. Un tema oggetto di particolare attenzione riguarda le modalità con cui fare incontrare il *know how* dei due mondi. Tale lavoro di gruppo potrebbe fornire idee e contributi da sperimentare in realtà già avviate, quali il *Quality Center Network* dell'area modenese, costruito come accordo tra più soggetti.

Ulteriori considerazioni riguardano lo strumento del brevetto che, pur di vitale importanza per l'impresa, non è prioritario ed esclusivo per tutelare la proprietà intellettuale di forme di conoscenza tecnologica. Il brevetto in campo sanitario fa infatti sorgere una inevitabile contraddizione fra la necessità di difesa del prodotto (es. un nuovo vaccino o una nuova tecnologia) e la garanzia di accessibilità all'invenzione stessa da parte di tutti gli utenti.

Nell'indagine si evidenziano inoltre le specificità del settore biomedicale strategico per lo sviluppo dell'economia regionale, quali la complessità della sperimentazione e del percorso per arrivare a commercializzare sul mercato i prodotti e la difficoltà di tradurre le idee in prodotti, trattandosi prevalentemente di piccole-medie imprese, sottoposte al rischio di imitazione e alla concorrenza con le multinazionali presenti sul territorio.

Le diversità tra i due mondi (industria e sanità) sono ben presenti e fortemente percepite, a volte rivelandosi come ostacoli alla collaborazione; prevale però l'atteggiamento positivo verso i possibili benefici derivanti dall'aiuto reciproco. Gli aspetti critici segnalati (sfasatura/non coincidenza tra i tempi di ideazione e di realizzazione, diffidenza reciproca, miopia/non lungimiranza nel modo di procedere della sanità pubblica, personalismi dei rapporti di collaborazione da parte dei professionisti sanitari) sono ritenuti comunque superabili, ma non nel breve periodo. Si tratta del resto di un processo nuovo che richiede investimenti di lungo respiro, come ad esempio la creazione di una cultura brevettuale o l'acquisizione di *skill* specifici per l'adozione e l'utilizzo efficace delle tecnologie, per la valutazione economica dei progetti, per la disseminazione delle innovazioni. Alcuni elementi - l'attenzione posta sul miglior possibile sfruttamento delle opportunità del mercato locale, opposta alla tendenza del rivolgersi necessariamente all'estero; la costruzione di accordi fra più soggetti, come il *Quality Center Network* dell'area modenese, per far dialogare i sistemi imprenditoriale, sanitario, universitario ed economico; l'attrezzarsi sia delle imprese che delle istituzioni sanitarie, in collaborazione con l'Università, per costituire Uffici di sorveglianza brevettuale e di gestione della proprietà intellettuale - fanno prevedere uno sviluppo di rapporti di collaborazione sempre più vantaggiosi che superino l'interesse conflittuale del singolo attore/*partner* e intensifichino la cooperazione tra soggetti pubblici e privati, con ricadute benefiche sull'innovazione dei servizi sanitari e sullo sviluppo economico territoriale della Regione.

# Bibliografia

- Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. *La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento*. Collana Dossier n. 144. Bologna, 2007.  
[http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/doss144.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss144.htm)
- Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. *Il Programma Ricerca e innovazione dell'Emilia-Romagna*. Collana L'informazione in pillole, n. 13. Bologna, 2004.  
[http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_pillole/pill013.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_pillole/pill013.htm)
- Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. Il PRI E-R in 11 Pillole. *Atti del II convegno "L'innovazione e la ricerca nel Servizio sanitario regionale"*, Bologna, 27 febbraio 2006. Bologna, 2006.  
[http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/eventi/2006/20060227\\_conv\\_pier/link\\_pill/11pillole.pdf](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/eventi/2006/20060227_conv_pier/link_pill/11pillole.pdf) (file .pdf, 764 Kb)
- Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. La normativa nazionale e comunitaria in materia di brevetti. Documento ad uso interno, novembre 2007.
- Arrow K.J. Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention. In AA.VV. *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*. Washington, National Bureau of Economic Research, 1962, pp. 609-626.  
<http://www.nber.org/books/univ62-1>
- AA.VV. *Gestione dell'innovazione*. Roma, Carrocci Editori, 1999.
- Barnes P. *Capitalismo 3.0. Il pianeta patrimonio di tutti*. Milano, EGEA, 2007.
- Brusoni M., Vecchi V. (a cura di). *L'accesso ai finanziamenti comunitari: il partenariato e la progettualità locale come fattori di successo. L'esperienza della via Francigena*. Milano, Università Commerciale Luigi Bocconi, 2007.
- Centazzo R., Pasini F. (a cura di). *Sistemi produttivi locali in Emilia-Romagna. Nove ricerche sul campo*. Milano, Franco Angeli, 2007.
- Cicchetti A., Leone F.E., Mascia D. (a cura di). *Ricerca scientifica e trasferimento tecnologico. Generazione, valorizzazione e sfruttamento della conoscenza nel settore biomedico*. Milano, Franco Angeli/Sanità, 2007.
- Cohen L.R., Noll R.G. Feasibility of effective Public-Private R&D collaboration: the case of cooperative R&D agreements. *International Journal of the Economics of Business*, 2 (2): 223-240, 1995.
- Department of Health. *The use of companies in income generation by the NHS*. 2005.
- Dosi G. Technological paradigms and technological trajectories. A suggested interpretation of the determinants and directions of technical change. *Research Policy*, 11: 147-162, 1982.

- Etzkowitz H., Leydersdorff L. The dynamics of innovation: from National Systems and "Mode 2" to a Triple Helix of university-industry-government relations. *Research Policy*, 29: 109-123, 2000.
- Essen PTC - Germany's first. *European Infrastructure Report*, 2006, pp. 25-28. <http://www.pfie.com>
- Freeman C.H., Soete L. Fast structural change and slow productivity change: some paradoxes in the economics of information technology. *Structural Change and Economics Dynamics*, 1 (2): 225-242, 1990.
- Gallini N., Scotchmer S. Intellectual Property: when is it the best incentive system?. In Cafaggi F., Nicita A., Pagano U. (eds.). *Legal Orderings and Economic Institutions*. University of Toronto and University of California, Berkeley, Routledge Studies in Political Economy, 2002, pp. 51-77.
- Grandi A., Sobrero M. *Innovazione tecnologica e gestione d'impresa. La gestione strategica dell'innovazione*. Bologna, Il Mulino, 2005.
- Griliches Z. The search for R&D spillovers. *Scandinavian Journal of Economics*, 94 (Supplement): 29-47, 1992.
- Grilli R. Come governare l'innovazione in sanità? *Recenti Progressi in Medicina*, 97 (11): 589-593, 2006.
- Klemperer P. How broad should the scope of patent protection be? *Rand Journal of Economics*, 21: 113-130, 1990.
- LEM Laboratory of Economics and Management Sant'Anna School of Advanced Studies. *Everything you always wanted to know about inventors (but never asked): evidence from the PatVal-EU Survey*. LEM Working Paper Series. Pisa, Italy, February 2006.
- Legrenzi P. *Creatività ed innovazione*. Bologna, Il Mulino, 2005.
- Liberati A., Moja L.P., Moschetti I. Le mete per un'ecologia della ricerca clinica. *Recenti Progressi in Medicina*, 97 (11): 604-610, 2006.
- Lomas J. *La diffusione di innovazioni provate in sanità: un principio generale e tre corollari*. Conferenza presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 23 novembre 2007.
- Nadiri M.I. *Innovations and technological spillovers*. Economic Research Reports, New York University, August 1993.
- NHS Executive. *Handling Inventions and other Intellectual Property. A Guide for NHS Researchers*. 1998.
- Nordhaus W.D. *Invention, growth and welfare". A theoretical treatment of technological change*. Cambridge MA, MIT Press, 1969.
- Regione Emilia-Romagna. Approvazione del Programma di Ricerca Regione-Università 2007-2009. Delibera della Giunta regionale, n. 1870/2006. *BUR*, n. 14 del 31 gennaio 2007.

- Regione Emilia-Romagna. Legge regionale 3 marzo 2006, n. 2 Modifiche all'articolo 10 della legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29, in materia di Istituti di Ricovero e cura a carattere scientifico. *BUR*, n. 34 del 3 marzo 2006.
- Regione Emilia-Romagna. Programma di Ricerca Regione-Università 2007-2009. Bandi per la presentazione dei progetti dell'Area 2 "Ricerca per il governo clinico" e dell'Area 3 "Formazione alla ricerca e creazione dei research network". Delibera della Giunta regionale, n. 3599/2007.
- Regione Emilia-Romagna. Programma per la ricerca e l'innovazione nel Servizio sanitario della Regione Emilia-Romagna. Delibera della Giunta regionale, n. 2708/2004.
- Regione Emilia-Romagna. Piano sociale e sanitario 2008-2010. Parte Quinta, Capitolo 1, La ricerca e l'innovazione. Deliberazione dell'Assemblea legislativa, n. 175, 22 maggio 2008.
- *Speech by Lord Warner, Parliamentary Under-Secretary of State in the Lords*. 21 April 2004: 4<sup>th</sup> National Property Conference.
- Stiglitz J.E. Scrooge and Intellectual Property Rights. *British Medical Journal*, 333: 1279-1280, 2006.
- Stiglitz J.E., Wallsten S.J. Public-Private Technology Partnerships - Promises and Pitfalls. *American Behavioral Scientist*, 43 (1): 52-73, 1999.
- Stiglitz J.E. *Economic foundations of intellectual property rights*. Annual Frey Lecture, February 16, 2007a.
- Stiglitz J.E. *Towards a pro-development and balanced intellectual property regime*. Annual Frey Lecture, February 16, 2007b.  
<http://www2.gsb.columbia.edu/faculty/jstiglitz/download/2007FreyLecture.ppt>



# **Appendice**

## **Questionario somministrato alle imprese e alle istituzioni sanitarie (due versioni)**



***Versione per i referenti delle imprese dell'Emilia-Romagna***

## **Intervista**

### **Collaborazione tra Aziende sanitarie e l'industria per la ricerca e l'innovazione tecnologica**

**Scopo dell'intervista:** indagare sulle esperienze e aspettative di collaborazione tra imprese e professionisti del SSR focalizzandosi sul tema della ricerca e l'innovazione. Sondare le opinioni degli imprenditori su opportunità e aspetti problematici nei rapporti di collaborazione instaurati o da instaurare tra le Aziende sanitarie/Università con le industrie.

## 1. ESPERIENZE DI COLLABORAZIONE AVVIATE O DA AVVIARE

### Parte 1

1.1. Sono già avviate esperienze di collaborazione tra la sua impresa e il suo contesto sanitario locale/regionale/nazionale in tema di tecnologie innovative?

sì  no

#### 1.a. Caso Esperienze pregresse esistenti

Può descrivere brevemente l'esperienza di collaborazione?

*Lasciare una prima fase libera di descrizione da approfondire eventualmente nelle domande successive. In questo modo si rilevano gli elementi che più sono rimasti impressi all'interlocutore.*

---

Elementi di dettaglio

1.1.a. Tipologia di tecnologia innovativa

1.2.a. Tipologia di collaborazione instaurata

*Esempi tipo: collaborazione formalizzata per fornitura di servizi o prodotti/tecnologia, attività di ricerca collaborativa, ricerca commissionata, partecipazione congiunta a progetto finanziato, incontri in vista in un progetto comune mai realmente avviato, ecc.*

1.3.a. Ruolo dei vari attori nella collaborazione

*(Es. sono stati coinvolti anche centri di ricerca/Università?)*

1.4.a. Si tratta di collaborazioni continuative o spot? Da quanto sono avviate?

1.5.a. Valore finanziario dell'iniziativa:

*Chiarire se si tratta del valore di un singolo contratto e di più iniziative*

1.5.1.a. Contributo finanziario dell'Azienda sanitaria \_\_\_\_\_

1.5.2.a. Contributo finanziario dell'impresa privata \_\_\_\_\_

1.6.a. Tipologia difficoltà eventualmente incontrate:

*Es. burocrazia, definizione del contratto, chi fa cosa, tempi di realizzazione (rallentamenti in fase esecutiva), necessità di formazione specifica del personale*

1.7.a. Quale il principale elemento/i positivo/valore aggiunto della collaborazione?

1.8.a. Se si sono avute più collaborazioni, esistono elementi di valore o problematiche ricorrenti?

### **1.b. Caso Esperienze pregresse inesistenti**

1.1.b. Se non ha avuto esperienze, le piacerebbe avviare collaborazioni?

1.1.1.b. Se sì, quali sono le sue eventuali aspettative ?

1.1.2.b. Se no, cosa la frena?

### **Parte 2**

1.1.c. Quali sono dal suo punto di vista i possibili benefici per l'industria da un rapporto di collaborazione con Aziende sanitarie?

*Fare solo esempi tipo*

- migliore comprensione problematiche sanitarie/ mediche
- favorire nascita idee per nuovi prodotti o sistemi
- canale ingresso privilegiato per test o diffusione propria tecnologia
- partecipazione della formazione e della creazione del capitale umano
- crescita della fiducia e della comprensione reciproca tra pubblico e privato
- altro, specificare \_\_\_\_\_

1.2.c. Come misurerebbe l'impatto generato dai servizi/tecnologie innovative da voi introdotte?

1.3.c. Quali sono gli aspetti più critici nelle partnership fra istituzioni pubbliche sanitarie e industrie private?

*Esempi (eventualmente mettere in ordine di rilevanza)*

- Difficoltà nell'instaurare un primo contatto con i referenti adatti nella organizzazione sanitaria
- Difficoltà a definire i fabbisogni della organizzazione sanitaria
- Difficoltà di valutazioni di costo-opportunità e costo-efficacia della tecnologia innovativa
- Difficoltà nella regolamentazione del rapporto di collaborazione
- Problemi etici
- Stabilire di chi è la proprietà
- Atteggiamento opportunistico dei contraenti
- Limitate informazioni sui soggetti con i quali cooperare
- Mancanza di competenze adeguate all'interno dell'Azienda per effettuare valutazioni economiche

## 2. IL CONTESTO DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE

2.1. In quale categoria rientrano le tecnologie che la sua impresa può offrire al contesto sanitario locale?

- Es.
- 1 Tecnologie diagnostiche ad alto costo
  2. Device medici
  - 3 Tecnologie a costo medio/basso meritevoli

2.2. Quale ritiene siano le più innovative, quali le più richieste?

2.3. Vi riferite a un mercato di nicchia con prodotti altamente specializzati o piuttosto a prodotti di largo impiego, migliorandone le performance?

2.4. Quali sono le principali richieste di innovazione poste dal mondo sanitario locale? Sono chiaramente definite? *Se no* perché?

2.5. Quali quelle a cui è più difficile rispondere?

2.6. Quali sono le motivazioni principali dei professionisti che sviluppano ricerca e innovazione?

*mettere in ordine di importanza*

- Ritorni economici
- Avanzamenti di carriera
- Soddisfazione personale (dimostrare che qualcosa è tecnicamente possibile)
- Prestigio/reputazione
- Contributo alla performance dell'organizzazione
- Benefici nelle condizioni lavorative come ricompensa da parte del datore di lavoro
- Altro, specificare \_\_\_\_\_

2.7. Avete abitudine a sviluppare innovazione attraverso team composti da

- solo soggetti della nostra impresa
- soggetti appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa
- soggetti della stessa filiera
- ricercatori interni azienda e altri esterni (es. afferenti a centri di ricerca pubblici/Università)
- altro

### 3. I BREVETTI

3.1. Ha esperienza di acquisto di brevetti?

- sì  no

3.2. *Se sì:*

- Per quali tecnologie?  
 Con quali tipologie di industrie?  
 Il brevetto è stato sviluppato in collaborazione con altre istituzioni?  
 Il brevetto è stato formalizzato con specifici contratti?  
 Il brevetto è stato sfruttato commercialmente ad uso interno?  
 Il brevetto è stato concesso in licenza a terzi per l'utilizzo dell'innovazione brevettata?  
 Il brevetto non è stato utilizzato  
 L'esperienza è stata positiva?  
Perché? \_\_\_\_\_  
 L'esperienza è stata negativa?  
Perché? \_\_\_\_\_

Ripetere le domande 3.1 e 3.2 per il caso di cessione di brevetti

3.3. Quali possono essere secondo lei le motivazioni importanti per il ricorso al brevetto?

- Licenza per ritorni economici  
 Abbattimento dei costi di transazione  
 Bloccare la concorrenza di altri innovatori  
 Altro, specificare \_\_\_\_\_

3.4. Quali sono secondo lei gli aspetti più rilevanti del regime di tutela della proprietà intellettuale?

- La portata del brevetto (ampiezza,<sup>19</sup> larghezza,<sup>20</sup> altezza<sup>21</sup>)  
 Che cosa può essere soggetto a brevetto  
 Gli standard di riferimento per l'innovazione  
 Le eccezioni e i limiti  
 Altro, specificare \_\_\_\_\_

---

<sup>19</sup> Si intende il numero di varianti dell'idea-base protette dal brevetto.

<sup>20</sup> Si intende il numero di mercati (settori) di applicazione in cui l'idea riceve protezione.

<sup>21</sup> Si intende il grado di novità minimo richiesto all'idea per ottenere protezione.



***Versione per professionisti delle istituzioni sanitarie***

## **Intervista**

### **Collaborazione tra Aziende sanitarie e l'industria per la ricerca e l'innovazione tecnologica**

**Scopo dell'intervista:** indagare sulle esperienze e aspettative di collaborazione tra imprese e professionisti del SSR focalizzandosi sul tema della ricerca e l'innovazione. Sondare le opinioni dei professionisti su opportunità e aspetti problematici nei rapporti di collaborazione instaurati o da instaurare tra le Aziende sanitarie/Università con le industrie.

## 1. ESPERIENZE DI COLLABORAZIONE AVVIATE O DA AVVIARE

### Parte 1

1.1. Sono già avviate esperienze di collaborazione tra il suo contesto sanitario ed industrie locali/regionali/nazionali per tecnologie innovative?

sì  no

1.2. Se sì, quale tipologia di rapporto è stata instaurata?

---

1.3. Per quale tecnologia innovativa?

---

1.4. Può descrivere brevemente l'esperienza di collaborazione?

---

1.5. Qual è stata la durata dell'accordo/rapporto di collaborazione? \_\_\_\_\_

1.6. Qual è stata l'importanza finanziaria dell'iniziativa?

1.6.1. Contributo finanziario dell'Azienda sanitaria \_\_\_\_\_

1.6.2. Contributo finanziario dell'impresa privata \_\_\_\_\_

1.7. Quali difficoltà ha incontrato?

1.7.1. Sui contenuti del contratto/rapporto di collaborazione

---

1.7.2. Sulla gestione del contratto/rapporto di collaborazione

---

1.8. Quali aspettative aveva nei confronti del rapporto di collaborazione?

---

1.9. *Se non ha avuto esperienze*, il suo contesto sanitario sente l'urgenza di avviare relazioni con industrie locali/regionali/nazionali per l'introduzione pilotata di tecnologie innovative?

---

1.10. Quali sono le sue eventuali aspettative nei confronti del rapporto di collaborazione?

---

- 1.11. Quali dei seguenti benefici possono derivare da una collaborazione con l'industria?
- Accesso a maggiori o urgenti risorse per finanziare la ricerca
  - Accesso a capacità, conoscenze e tecnologie che possano aumentare l'efficienza
  - Maggiore innovazione
  - Condivisione della formazione e della creazione del capitale umano
  - Crescita della fiducia e della comprensione reciproca tra pubblico e privato
  - Altro, specificare \_\_\_\_\_
- 1.12. Quali dei seguenti rischi possono derivare da una collaborazione con l'industria?
- Scelta del partner sbagliato
  - Crescente influenza del privato sulla definizione delle priorità
  - Distorsione della concorrenza per creazione di rapporti esclusivi
  - Frammentazione della governance regionale rispetto allo sviluppo di strategie di ricerca e innovazione
  - Limitato contributo finanziario
  - Difficoltà nella regolamentazione del rapporto di collaborazione
  - Altro, specificare \_\_\_\_\_
- 1.13. Sulla base di quali dei seguenti criteri desidererebbe stringere relazioni/accordi/partnership con le industrie locali?
- Scelgo solo quelle che producono tecnologie che ritengo valide
  - Scelgo solo quelle che mi sono state segnalate come valide
  - Le caratteristiche dei soggetti partecipanti
  - Pregressa conoscenza del partner in termini di competenze, valori e cultura aziendale
  - Altro, specificare \_\_\_\_\_
- 1.14. Come misurerebbe il livello di soddisfazione del suo servizio/Azienda sanitaria rispetto alla introduzione della tecnologia acquistata o per la quale è avviata la collaborazione con l'industria?
- Tramite indicatori di accesso alla tecnologia introdotta
  - Tramite verifiche sull'utilizzo della tecnologia introdotta
  - Altro, specificare \_\_\_\_\_
- 1.15. Come misurerebbe l'impatto generato dai servizi/tecnologie innovative generate/introdotte?
-

1.16. Quali sono, fra i seguenti, gli aspetti problematici nelle partnership fra istituzioni pubbliche sanitarie e industrie private?

*Esempi: eventualmente mettere in ordine di rilevanza*

- Difficoltà a definire i fabbisogni della mia organizzazione sanitaria
- Difficoltà di valutazioni di costo-opportunità e costo-efficacia della tecnologia innovativa
- Problemi etici
- Sbocchi commerciali
- Diffusione del prodotto
- Stabilire di chi è la proprietà
- Ritorni economici solo a favore del soggetto privato
- Atteggiamento opportunistico dei contraenti
- Limitate informazioni sui soggetti con i quali cooperare
- Fattori di contesto che accentuano o ostacolano lo sviluppo o il mantenimento del rapporto di collaborazione
- Mancanza di professionalità all'interno della Azienda per effettuare valutazioni economiche
- Mancanza di professionalità adeguata nel soggetto privato nella gestione del progetto di collaborazione

## 2. IL CONTESTO DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE

2.1. Quali opportunità attualmente offre l'industria locale/regionale/nazionale nei confronti nel suo contesto sanitario?

---

2.2. Quali pressioni attualmente subisce il suo contesto sanitario dall'industria locale/regionale/nazionale?

---

2.3. Quali prodotti (tecnologie sanitarie innovative) offerti dal mercato funzionano bene nel suo contesto sanitario locale?

2.3.1. Tecnologie diagnostiche ad alto costo

---

2.3.2. Device medici

---

2.3.3. Tecnologie a costo medio/basso meritevoli

---

2.4. Quali sono le caratteristiche dei buoni produttori?

---

2.5. Come scegliere i buoni produttori?

---

2.6. Quali prodotti sono principalmente domandati nel mercato delle tecnologie sanitarie?

---

2.7. Appaiono chiari i fabbisogni di innovazione nella sua realtà sanitaria locale?

sì

no

2.8. *Se sì* su quali basi/criteri?

---

2.9. *Se no* perché?

---

2.10. Quali sono le motivazioni importanti dei professionisti che sviluppano ricerca ed innovazione?

*Eventualmente mettere in ordine di rilevanza*

- Ritorni economici
- Avanzamenti di carriera
- Soddisfazione personale (dimostrare che qualcosa è tecnicamente possibile)
- Prestigio/reputazione
- Contributo alla performance dell'organizzazione
- Benefici nelle condizioni lavorative come ricompensa da parte del datore di lavoro
- Altro, specificare \_\_\_\_\_

2.11. I professionisti preferiscono ricercare e co-inventare:

- con altri della stessa organizzazione
- con professionisti di altre organizzazioni

### 3. I BREVETTI

3.1. Ha esperienza di acquisto o applicazione di brevetti?

- sì  no

3.2. *Se sì:*

- Per quali tecnologie?
- Con quali tipologie di industrie?
- Il brevetto è stato sviluppato in collaborazione con altre istituzioni?
- Il brevetto è stato formalizzato con specifici contratti?
- Il brevetto è stato sfruttato commercialmente ad uso interno?
- Il brevetto è stato concesso in licenza a terzi per l'utilizzo dell'innovazione brevettata?
- Il brevetto non è stato utilizzato
- L'esperienza è stata positiva?  
Perché? \_\_\_\_\_
- L'esperienza è stata negativa?  
Perché? \_\_\_\_\_

*Ripetere le domande 3.1 e 3.2 per il caso di cessione di brevetti*

3.3. Quali possono essere secondo lei le motivazioni importanti per il ricorso al brevetto?

- Licenza per ritorni economici
- Abbattimento dei costi di transazione
- Bloccare la concorrenza di altri innovatori
- Altro, specificare \_\_\_\_\_

3.4. Che ruolo svolge la USL quando i professionisti sviluppano brevetti?

---

3.5. Come ne beneficia la USL?

---

3.6. Quali sono secondo lei gli aspetti più rilevanti del regime di tutela della proprietà intellettuale?

- La portata del brevetto (ampiezza,<sup>22</sup> larghezza,<sup>23</sup> altezza<sup>24</sup>)
- Che cosa può essere soggetto a brevetto
- Gli standard di riferimento per l'innovazione
- Le eccezioni e i limiti
- Altro, specificare \_\_\_\_\_

3.7. Che impatto ha sulle Aziende sanitarie lo sviluppo di esperienze di tutela della proprietà intellettuale?

---

---

<sup>22</sup> Si intende il numero di varianti dell'idea-base protette dal brevetto.

<sup>23</sup> Si intende il numero di mercati (settori) di applicazione in cui l'idea riceve protezione.

<sup>24</sup> Si intende il grado di novità minimo richiesto all'idea per ottenere protezione.

# COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (\*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (\*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (\*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (\*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (\*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (\*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (\*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (\*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (\*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (\*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992.
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (\*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (\*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (\*)

---

(\*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale. Sono anche scaricabili dal sito [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/archivio\\_dossier\\_1.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm)

16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (\*)
17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (\*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (\*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (\*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (\*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (\*)
23. 5ª Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (\*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (\*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (\*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (\*)
28. Gli scavi in sottterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (\*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (\*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (\*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (\*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (\*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (\*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (\*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (\*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (\*)

38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (\*)
39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (\*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (\*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (\*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (\*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (\*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (\*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (\*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)

59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (\*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (\*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002. (\*)
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (\*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (\*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (\*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (\*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (\*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002.
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (\*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (\*)

81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (\*)
82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (\*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003. (\*)
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (\*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (\*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (\*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (\*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (\*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (\*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (\*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (\*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (\*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (\*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (\*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (\*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004.
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (\*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (\*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (\*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (\*)
102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (\*)

103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004. (\*)
104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (\*)
105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005.
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (\*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (\*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005.
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005.
110. Domanda di cure domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna, 2005.
111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna, 2005.
112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna, 2005. (\*)
113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2005. (\*)
114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna, 2005. (\*)
115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna, 2005. (\*)
116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (\*)
117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna, 2006. (\*)
118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna, 2006. (\*)
119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna, 2006. (\*)
120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna, 2006.
121. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna, 2006. (\*)
122. Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna, 2006. (\*)
123. Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna, 2006.

124. Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna, 2006. (\*)
125. Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna, 2006. (\*)
126. Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna, 2006. (\*)
127. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna, 2006. (\*)
128. La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna, 2006. (\*)
129. Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna, 2006. (\*)
130. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna, 2006.
131. La nascita pre-termine in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2006. (\*)
132. Atlante dell'appropriatezza organizzativa. I ricoveri ospedalieri in Emilia-Romagna. Bologna, 2006. (\*)
133. Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Bologna, 2006. (\*)
134. Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto. Bologna, 2006. (\*)
135. Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 7. Bologna, 2006. (\*)
136. Uso degli antimicrobici negli animali da produzione. Limiti delle ricette veterinarie per attività di farmacovigilanza. Bologna, 2006. (\*)
137. Il profilo assistenziale del neonato sano. Bologna, 2006. (\*)
138. Sana o salva? Adesione e non adesione ai programmi di screening femminili in Emilia-Romagna. Bologna, 2006. (\*)
139. La cooperazione internazionale negli Enti locali e nelle Aziende sanitarie. Premio Alessandro Martignani - IV edizione. Catalogo. Bologna, 2006. (\*)
140. Sistema regionale dell'Emilia-Romagna per la sorveglianza dell'antibioticoresistenza. 2003-2005. Bologna, 2006. (\*)
141. Accredimento e governo clinico. Esperienze a confronto. Atti del convegno Reggio Emilia, 15 febbraio 2006. Bologna, 2007. (\*)
142. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2005. Bologna, 2007. (\*)
143. Progetto LaSER. Lotta alla sepsi in Emilia-Romagna. Razionale, obiettivi, metodi e strumenti. Bologna, 2007. (\*)
144. La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento. Bologna, 2007. (\*)

145. Disuguaglianze in cifre. Potenzialità delle banche dati sanitarie. Bologna, 2007. (\*)
146. Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Bologna, 2007. (\*)
147. Accesso per priorità in chirurgia ortopedica. Elaborazione e validazione di uno strumento. Bologna, 2007. (\*)
148. I Bilanci di missione 2005 delle Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2007. (\*)
149. E-learning in sanità. Bologna, 2007. (\*)
150. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2002-2006. Bologna, 2007. (\*)
151. "Devo aspettare qui?" Studio etnografico delle traiettorie di accesso ai servizi sanitari a Bologna. Bologna, 2007. (\*)
152. L'abbandono nei Corsi di laurea in infermieristica in Emilia-Romagna: una non scelta? Bologna, 2007. (\*)
153. Faringotonsillite in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna, 2007. (\*)
154. Otite media acuta in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna, 2007. (\*)
155. La formazione e la comunicazione nell'assistenza allo stroke. Bologna, 2007. (\*)
156. Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 1998-2004. Bologna, 2007. (\*)
157. FDG-PET in oncologia. Criteri per un uso appropriato. Bologna, 2007. (\*)
158. Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia-Romagna. Sussidi per la gestione del rischio 9. Bologna, 2007. (\*)
159. L'audit per il controllo degli operatori del settore alimentare. Indicazioni per l'uso in Emilia-Romagna. Bologna, 2007. (\*)
160. Politiche e piani d'azione per la salute mentale dell'infanzia e dell'adolescenza. Bologna, 2007. (\*)
161. Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2006. Bologna, 2008. (\*)
162. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura e indicazioni d'uso appropriato. Bologna, 2008. (\*)
163. Le Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Una lettura di sintesi dei Bilanci di missione 2005 e 2006. Bologna, 2008. (\*)
164. La rappresentazione del capitale intellettuale nelle organizzazioni sanitarie. Bologna, 2008. (\*)
165. L'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Studio pilota sull'impatto del processo di accreditamento presso l'Azienda USL di Ferrara. Bologna, 2008. (\*)
166. Assistenza all'ictus. Modelli organizzativi regionali. Bologna, 2008. (\*)
167. La chirurgia robotica: il robot da Vinci. ORIentamenti 1. Bologna, 2008. (\*)

168. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna, 2008. (\*)
169. Le opinioni dei professionisti della sanità sulla formazione continua. Bologna, 2008. (\*)
170. Per un Osservatorio nazionale sulla qualità dell'Educazione continua in medicina. Bologna, 2008. (\*)
171. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2007. Bologna, 2008. (\*)
172. La produzione di raccomandazioni cliniche con il metodo GRADE. L'esperienza sui farmaci oncologici. Bologna, 2009. (\*)
173. Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna, 2009. (\*)
174. I tutor per la formazione nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna. Rapporto preliminare. Bologna, 2009. (\*)
175. Percorso nascita e qualità percepita. Analisi bibliografica. Bologna, 2009. (\*)
176. Utilizzo di farmaci antibatterici e antimicotici in ambito ospedaliero in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna, 2009. (\*)
177. Ricerca e innovazione tecnologica in sanità. Opportunità e problemi delle forme di collaborazione tra Aziende sanitarie e imprenditoria biomedicale. Bologna, 2009. (\*)

