



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA**  
**DIPARTIMENTO DI SCIENZE ECONOMICHE E AZIENDALI**  
**"MARCO FANNO"**

**CORSO DI LAUREA IN ECONOMIA TERRITORIALE E RETI**  
**D'IMPRESA**

Tesi di laurea

**L'INNOVAZIONE NEL SETTORE DEGLI ELETTROMEDICALI**

Relatore:

Prof. BELUSSI FIORENZA

Laureando:

BARISON SERGIO

Anno Accademico 2016-2017

“L’innovazione è diventata la religione industriale della fine del XX secolo. Le imprese la vedono come lo strumento chiave per aumentare profitti e quote di mercato. I governi si affidano ad essa quando cercano di migliorare l’economia. Nel mondo, la retorica dell’innovazione ha recentemente rimpiazzato quella dell’economia del benessere, presente dal secondo dopoguerra. [...]. Ma cosa precisamente è l’innovazione è difficile dirlo, ancora di più misurarlo” (“Economist”, 20 febbraio 1999)

# INDICE

## **Capitolo 1: L'innovazione Tecnologica .....2**

- 1.1 Introduzione**
- 1.2 L'innovazione nel pensiero economico**
- 1.3 I tipi di innovazione**
- 1.4 L'evoluzione delle teorie sui processi innovativi**
- 1.5 Investimenti in R & S**

## **Capitolo 2: L'innovazione negli elettromedicali.....19**

- 2.1 Introduzione**
- 2.2 Technology Assesment**

## **Capitolo 3: Un esempio di innovazione elettromedicale:**

### **mammografia.....25**

- 3.1 Introduzione**
- 3.2 Storia della mammografia**
- 3.3 Dati relativi alla ricerca negli Stati Uniti ed in Italia**
- 3.4 Situazione delle apparecchiature diagnostiche in Italia**

## **Capitolo 4: Conclusioni .....42**

## **Bibliografia e Sitografia.....43**

# CAPITOLO 1

## L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

### 1.1 Introduzione

La scienza e la tecnologia sono sempre state fondamentali per lo sviluppo economico, basti pensare alla prima rivoluzione industriale che ha visto la scienza e la tecnologia recitare la parte da protagonista grazie all'introduzione nel mercato di nuovi prodotti e macchinari che hanno permesso un miglioramento del processo produttivo.

E' importante distinguere la differenza tra scienza e tecnologia: la scienza rappresenta la ricerca di nuova conoscenza legata a formulazione di nuove teorie basate sull'osservazione di fatti, verifiche di ipotesi e tesi sottoponendo le teorie a dei test.

La tecnologia invece è l'applicazione della conoscenza di tipo scientifico a problemi di tipo pratico.

Anche nell'ambito economico c'è una grande differenza tra le due: mentre la scienza è un bene pubblico a disposizione di tutti, la tecnologia è un bene privato che può essere tutelato dal brevetto, la disciplina che difende i diritti della proprietà sull'invenzione impedendo di fatto lo sfruttamento economico da parte di terzi a meno che non sia la stessa impresa detentrica del brevetto a decidere di venderlo oppure cederlo in licenza.

Grazie alla protezione brevettuale è possibile impedire a terzi di brevettare invenzioni simili o identiche e violare diritti d'uso (produzione e commercializzazione) oggetto del brevetto.

Per un'impresa lo sfruttamento di un brevetto rappresenta un'ottima opportunità di crescita e di guadagno, oltre ad essere percepito da partner commerciali, investitori, azionisti e clienti come una dimostrazione di alto livello di qualità, specializzazione e capacità tecnologica dell'azienda.

Un'azienda detentrica di un brevetto potrebbe prendere le seguenti decisioni che comportano diversi tipi di vantaggi economici e competitivi:

- Può farne uso interno;
- Può venderlo o darlo in licenza all'esterno;
- Può utilizzarlo assieme ad altri brevetti forniti da un'altra azienda (nel caso in cui si tratti di tecnologie complesse che necessitano di più innovazioni);
- Può cederlo con licenza di uso interno;
- Può decidere di non utilizzarlo per bloccare l'ingresso di altre aziende concorrenti in un mercato di nicchia;
- Può non utilizzarlo per il momento attendendo tempi migliori o maggiori possibilità economiche.

Concludendo posso dire che il brevetto determina oltre ad un arricchimento di un'azienda un rafforzamento della stessa su un mercato.

Cerchiamo ora di capire le fonti dell'innovazione. Queste fonti possono essere interne all'azienda (R&S, produzione, attività di engineering e marketing) oppure esterne (Università, Riviste scientifiche, Centri di ricerca oppure fornitori ed utilizzatori).

Spesso le fonti dell'innovazione esterne sono complementari rispetto a quelle interne per esempio un'attività di R&S interna all'azienda può utilizzare riviste scientifiche piuttosto che consigli da parte di fornitori specializzati o utilizzatori, oppure rivolgersi ad Università per migliorare la qualità o dotarsi di tecnologie migliori per la gestione dell'innovazione. In molti casi sono proprio gli utilizzatori finali a fornire un contributo importante all'innovazione in quanto hanno una buona conoscenza dell'obiettivo da raggiungere e le metodologie per soddisfare i propri bisogni, oltre ad un'importante esperienza maturata nel settore di riferimento che permette così di consigliare i produttori su migliorie da apportare a progetti esistenti o addirittura sviluppare in proprio nuovi prodotti o nuove tecnologie più adatti alle esigenze della clientela .

Ovviamente questo va a discapito del vantaggio competitivo di un'azienda, che non vuole diffondere anzitempo un'innovazione per poter entrare per prima in un mercato ed ottenere ottimi profitti ecco quindi che soprattutto le grosse aziende con forti capacità economiche ed un'ottima organizzazione aziendale si appoggiano a sistemi interni di R & S. che vanno dalle indagini esplorative alla ricerca sperimentale fino allo sviluppo del prodotto finale. Diversi studi dimostrano che le grandi imprese considerano la R & S

come fonte principale di innovazione in quanto la spesa per investimenti in innovazione presenta una forte correlazione con l'aumento di ricavi generato dalla vendita di nuovi prodotti, soprattutto in regime di vantaggio competitivo e con la redditività dell'impresa, inoltre parte di questo aumento di ricavi può essere reinvestito in operazioni di ricerca.

Le fasi che caratterizzano la creazione dell'innovazione da parte di un laboratorio di R & S sono le seguenti:

1. Generazione di un'idea;
2. Screening iniziale;
3. Revisione di gruppo;
4. Ricerca di sponsorizzazione aziendale e di un Responsabile del progetto;
5. Pianificazione delle varie fasi e stesura del progetto;
6. Implementazione;
7. Commercializzazione.

L'idea nasce da un inventore, da un ideatore, e tra tutte le idee che vengono generate una piccola parte (5%-10%) riesce ad arrivare alla commercializzazione.

Lo screening iniziale serve come prima "scrematura" per scegliere tra le tante quale può essere l'idea giusta alla quale segue una revisione di gruppo per illustrare la validità della scelta.

Terminato questo processo si inizia con la ricerca di sponsorizzazioni aziendali per raccogliere i fondi necessari alle varie fasi e la ricerca di un Responsabile, ovvero una persona di riferimento che seguirà il progetto, dalla sua pianificazione alla stesura, all'implementazione fino alla commercializzazione.

Da lì partono le varie fasi del Ciclo di vita del prodotto. Il prodotto viene inizialmente inserito nel mercato come prototipo, il cui processo produttivo non è ancora ben definito. Con l'utilizzo delle economie di scala ed il *learning by doing* (Krugman,

1991) le imprese dovranno produrre una serie di innovazioni incrementali di prodotto e di processo con un relativo aumento di costi dato dagli investimenti fatti però facilmente ammortizzati per l'abbassamento dei rischi dovuti all'accettazione del prodotto sul mercato.

La terza fase viene definita "statica" in quanto il prodotto verrà stabilizzato e il livello delle innovazioni sarà notevolmente abbassato, sarà presente un "*dominant design*" che rappresenta la maturazione del prodotto. Questa è una corsa contro il tempo da parte delle imprese che vogliono assumere il ruolo di "*first mover*" per sfruttare il vantaggio competitivo e guadagnarsi maggior fetta di mercato possibile (Porter, 1980).

Tutto questo avviene se un'idea è vincente e la sua commercializzazione porta a riscontri molto positivi nel mercato comportando elevati profitti da parte dell'impresa purtroppo però, questo non avviene sempre, c'è anche la possibilità di fallimento aziendale, specie se un'idea non risulta valida oppure se le imprese fanno parte dei famosi "*ritardatari*" cioè entrano nel segmento di mercato di riferimento quando un prodotto è verso la fine del suo ciclo di vita con la conseguente possibilità di avere profitti negativi ed un'uscita rapida dal mercato.

Questo comporta un'incertezza da parte delle aziende, che si può suddividere in due tipologie: l'incertezza sul risultato finale (praticamente se un prodotto sarà appetibile o meno nel mercato) e l'incertezza rispetto agli approcci (come riuscire ad innovare un prodotto già esistente).

Le attività di ricerca non sono quindi strutturate e non sempre le soluzioni sono vincenti, per questo è necessaria una forte motivazione da parte degli inventori ed una collaborazione tra gli scienziati esplorativi e quelli che implementano le nuove idee, tutto supportato da un'adeguata preparazione da parte dell'azienda che deve garantire un giusto grado di equilibrio tra libertà di ricerca e guida esterna per contenere i costi e puntare su progetti con miglior redditività possibile.

## 1.2 L'Innovazione nel pensiero economico.

L'innovazione è cambiamento, creazione di nuovi processi e prodotti, generazione di nuove strutture organizzative, l'impresa innovativa abbandona il passato e si lancia in nuove sfide, in nuove fette di mercato cercando di creare nuova domanda e assicurarsi il maggior vantaggio possibile nelle imprese concorrenti ed è il miglior modo per uscire dalla crisi economica che in questo momento sta coinvolgendo il mercato globale.

Questo strumento molto importante è stato oggetto di studio da parte di molti economisti.

Adam Smith considera la relazione tra cambiamento tecnologico, divisione del lavoro e mutamento strutturale dell'economia. L'incorporazione del progresso tecnologico nel capitale favorisce la divisione e specializzazione del lavoro, che a sua volta si riflette sulla produttività, l'utilizzo di macchinari innovativi facilitano il lavoro dell'uomo garantendo maggiore produttività in minor tempo (Smith, 1776).

La stessa teoria viene ripresa da David Ricardo, nel libro "Principles of Political Economy"(1817) dove l'autore introduce la "Teoria della compensazione" secondo cui è il progresso tecnico la causa della diminuzione dei prezzi e dell'aumento della domanda, quindi sostiene come le maggiori rendite associate al cambiamento tecnologico si concretizzino in maggiori investimenti. Karl Marx individua nella tecnologia l'elemento chiave delle moderne economie, in quanto codifica le diverse fasi della produzione. L'innovazione è un **processo sociale** e non individuale inserito in un contesto socio-politico determinato, il cui stimolo proviene dalla pressione capitalistica e dall'ampiezza dei mercati (Marx, 1867).

J. Schumpeter è stato il primo a discutere in modo ampio, sistematico ed approfondito il ruolo dell'innovazione nelle moderne economie industriali. I contributi più conosciuti e importanti sono:

- Innovazione come determinante principale del mutamento industriale;
- Innovazione come risposta creativa dell'impresa, distinta dalla risposta adattiva;



- L'innovazione può avere luogo sia in imprese di ridotte dimensioni (imprenditore) sia in grandi imprese (R&S), anche se la dimensione non è condizione necessaria né sufficiente all'innovazione;
- L'innovazione determina un profitto temporaneo, che perdura nel tempo se l'attività innovativa rimane sostenuta. Al contrario, il profitto scompare in seguito alla reazione delle altre imprese;
- Innovazione come processo continuo di cambiamento e di accumulo di conoscenza.

Schumpeter inoltre ha il merito di aver introdotto la funzione dell'imprenditore innovatore nella teoria economica ( Schumpeter, 1934).

### 1.3 I tipi di innovazione

La letteratura fino agli anni '80 proponeva una semplice classificazione delle innovazioni: **innovazioni radicali** e **innovazioni incrementali**. Con il termine radicale si intende la creazione di un nuovo prodotto o processo produttivo; con innovazione incrementale, invece, l'apporto di modifiche e di migliorie ad un prodotto già esistente.

A partire dagli anni '80 Freeman e Perez propongono una nuova classificazione: : *innovazioni incrementali, innovazioni radicali, nuovi cluster tecnologici* (ovvero, l'insieme collegato di innovazioni radicali e incrementali che danno vita a nuovi settori produttivi) e nuovi paradigmi tecnologici (intesi come sequenze di innovazioni radicali-incrementali capaci di avviare una nuova fase di sviluppo del sistema economico con effetti che si propagano orizzontalmente in tutto il sistema (Freeman e Perez, 1988).

Questa nuova classificazione viene ripresa e completata da Henderson e Clark che introducono **l'innovazione architettonale** (Henderson and Clark, 1990) un'innovazione, quest'ultima, che considera il modo in cui i componenti di un prodotto vengono integrati all'interno del prodotto stesso senza che vi siano apportate modifiche nella tecnologia dei componenti. In esse gli studiosi prevedono **effetti distruttivi** sulle competenze delle imprese; poiché le innovazioni possono determinare mutamenti nella struttura di mercato. Le imprese preesistenti, infatti, sottovalutano le nuove soluzioni

architetture e si focalizzano su quelle conosciute, perdendo fette di mercato e destinandosi a scomparire dall'area competitiva.

Nei diversi tipi di innovazione sono implicate conoscenze diverse. La distinzione del prodotto come sistema e prodotto come insieme di componenti presuppone la presenza di due tipi di conoscenza: la conoscenza della composizione di ogni singolo pezzo (conoscenza di componente) e la conoscenza del modo in cui le varie parti si integrano, si collegano per formare un insieme coerente (conoscenza architeturale). La differenziazione tra le due conoscenze è la fonte della discriminazione tra i diversi tipi di innovazione. Secondo gli autori non si può capire lo sviluppo delle capacità di un'azienda e delle sue conoscenze senza comprendere il modo in cui queste siano state formate dall'esperienza organizzativa, nell'evolvere della tecnologia.

Le organizzazioni costruiscono le proprie conoscenze e competenze attorno ai compiti ricorrenti che esse svolgono. Nel momento antecedente all'introduzione nel mercato di un nuovo prodotto, si rileva importante la conoscenza architeturale dell'impresa impegnata mentre sceglie tra le diverse alternative di prodotto da immettere (vedi *dominant design*). Successivamente, quando il *dominant design* è stato scelto, le conoscenze architetture si stabilizzano e passano in secondo piano lasciando spazio alle conoscenze di componente, al fine di creare migliorie di prodotto per battere la concorrenza. È in questa fase che la conoscenza architeturale, trasformandosi in conoscenza implicita, viene incorporata in pratiche e procedure (Nelson-Winter, 1982 e Henderson-Clark, 1990) nei canali di comunicazione formali ed informali tra ricercatori, addetti alla produzione ed ingegneri nonché nei filtri di informazione dell'organizzazione. Al contrario la conoscenza di componente è una conoscenza maggiormente esplicita, fonte costante di innovazione incrementale. Le differenze nel modo in cui questi tipi di conoscenza vengono gestiti dalle organizzazioni esistenti spiegano perché le innovazioni architetture originano problemi alle imprese già presenti nel mercato. Quest'ultime modificando (ma non cambiando totalmente) i loro canali di comunicazione, le routine e i filtri aziendali, creano un distacco (difficilmente recuperabile) dalle imprese *new entry* e diventano vittime delle forme di inerzia.

Anderson e Tushman descrivono attraverso un loro modello la natura e dinamica dei cambiamenti tecnologici attraverso quattro fasi (Anderson e Tushman, 1990):

1. L'emergere di una discontinuità tecnologica;
2. L'era del fermento;
3. L'emergere di un design dominante;
4. L'era del cambiamento incrementale.

La prima fase, l'emergere della discontinuità tecnologica, riprende un concetto introdotto da Schumpeter nel 1942 che descrive un genere di innovazione che *“impone un miglioramento della qualità o un abbassamento dei costi e l'assortimento dei prodotti esistente non in maniera marginale bensì alle loro fondamenta”*. L'introduzione di un nuovo prodotto nel mercato rappresenta uno shock caratterizzato da un tasso di innovazione altissimo che diverge dal ritmo di innovazione incrementale in corso precedentemente. Questo tipo di innovazione viene anche chiamata: **breakthrough tecnologico** in quanto rappresenta una svolta.

Le discontinuità tecnologiche sono causate da maniere diverse di creare un prodotto e sono caratterizzate da un abbassamento dei costi o un miglioramento della qualità e delle performance del prodotto, un esempio di cui tratterò più avanti è il passaggio tra il mammografo analogico e quello digitale.

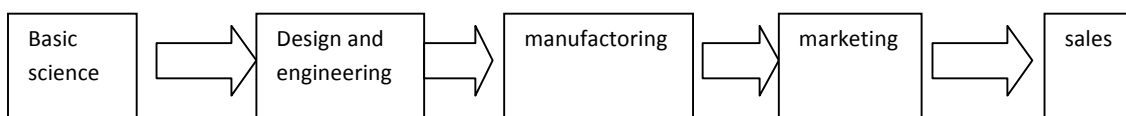
Le discontinuità tecnologiche sono seguite da un'era di fermento caratterizzata da una serie di variazioni tecniche che porta alla scoperta del *dominant design a cui partecipano le imprese del settore che vogliono diventare il first mover* e sfruttare il vantaggio competitivo.

L'era del fermento è seguita dall'era del cambiamento incrementale dove l'obiettivo da raggiungere è l'abbassamento dei costi e il miglioramento delle performance mantenendo l'architettura di design dominante fino al prossimo shock di mercato dove riparte il ciclo descritto.

## 1.4 L'evoluzione delle teorie sui processi innovativi.

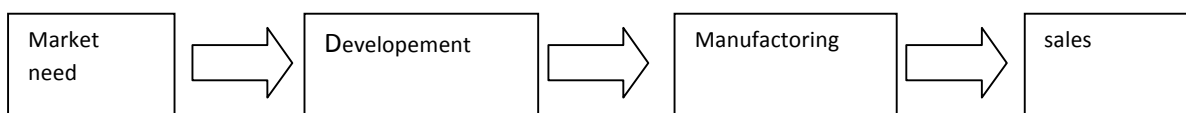
Dopo la seconda guerra mondiale ci fu un periodo di forte crescita economica grazie all'espansione industriale dovuta anche all'innovazione. Il progresso scientifico e tecnologico era incentivato anche da finanziamenti pubblici ad università ed imprese.

Il processo di innovazione era lineare dalla scoperta scientifica, passando per lo sviluppo tecnologico fino ad arrivare finalmente al mercato, questa prima generazione secondo Rothwell era detta "Technology push" (Rothwell, 1994):



### Prima generazione dei processi produttivi (Rothwell, 1994)

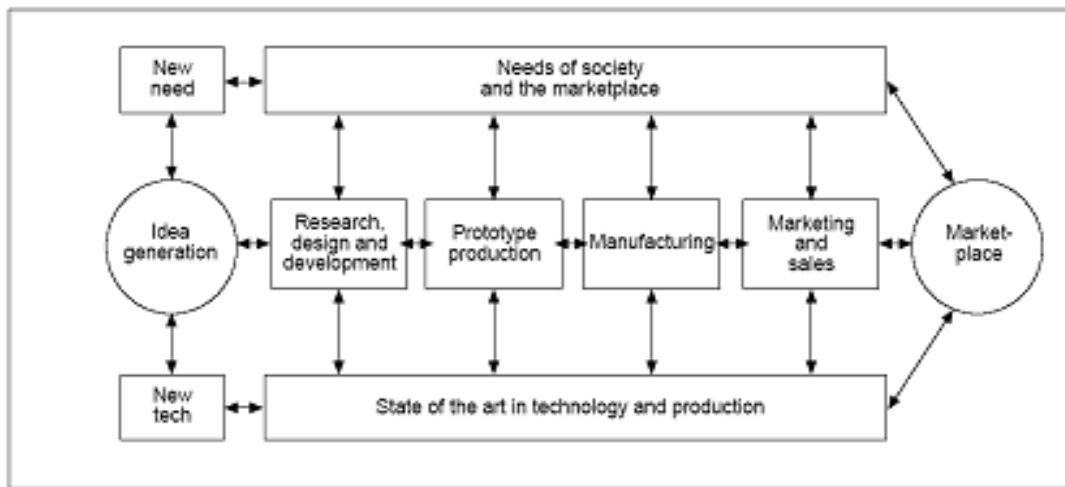
Nella seconda metà degli anni '60 vennero introdotti nuovi prodotti nel mercato basati prevalentemente su tecnologie già esistenti. Il mercato cominciò ad avere una grande importanza strategica e l'attenzione si spostò sulla domanda che assunse ruolo attivo per quanto riguarda l'attività innovativa. Questo comportò la seconda generazione dei processi produttivi detta "Market pull" :



### Seconda generazione dei processi produttivi (Rothwell 1994)

Gli anni successivi, precisamente il periodo che va tra gli anni '70 e gli '80, sono caratterizzati da crisi petrolifere, saturazione del mercato, crollo della domanda e disoccupazione. Le aziende furono costrette ad adottare strategie di controllo dei costi e cercare di limitare i possibili fallimenti derivanti da nuovi prodotti non appetibili dal

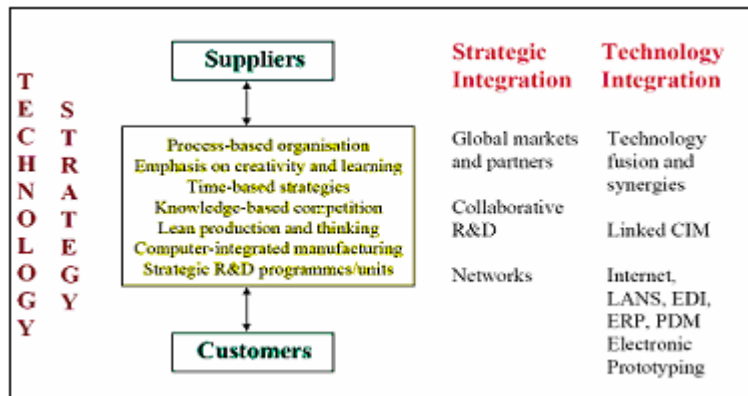
mercato. La terza generazione dei processi produttivi è data da una rete complessa che collega le varie funzioni aziendali internamente e le lega al mercato esterno:



### **Terza generazione dei processi produttivi (Rothwell 1994)**

La prima parte degli anni '80 fu caratterizzata dalla ripresa economica caratterizzata da cicli di vita del prodotto sempre più brevi, quindi era importante avere una rapida velocità di sviluppo del prodotto per poter essere first mover. Le imprese orientali iniziarono a coinvolgere i fornitori nel processo di sviluppo in modo di fornire un'integrazione ed uno sviluppo parallelo. Le varie funzioni aziendali lavoravano simultaneamente al progetto con l'obiettivo di velocizzare il più possibile lo sviluppo di nuovi prodotti.

Questa tendenza rimase anche tra le caratteristiche principali delle attività imprenditoriali degli anni '90, la velocità di sviluppo era fondamentale specialmente nei settori dove i cicli di vita del prodotto erano molto brevi ed i cambiamenti tecnologici erano elevati. Rothwell propose un modello di quinta generazione che presentasse le due caratteristiche principali: l'integrazione strategica e quella tecnologica. L'integrazione strategica riguarda la ricerca ed il network produttivo mentre quella tecnologica riguarda l'uso degli strumenti elettronici per aumentare efficienza e velocità dell'intero processo produttivo.



### Caratteristiche della 5th Generation Innovation Process

I nuovi strumenti elettronici permettono un'integrazione tra produttori, clienti e fornitori ed altri partner strategici di un mercato sempre più globale ( Dodgson, 2002).

L'apertura delle imprese verso l'esterno si inizia ad intravedere e verso la fine degli

Anni '90 si parla di modello di "Open Innovation" contrapposta al modello dominante del passato, la "Closed innovation" ( Chesbrough , 2003).

Mentre nel modello della "Closed Innovations" le imprese si basavano sui propri sforzi e controllavano tutte le fasi del processo innovativo dalla generazione dell'idea alla commercializzazione del prodotto finale, nel modello "Open Innovation" le imprese devono cooperare nel processo innovativo con fonti esterne per esempio fornitori, Università, partners, sviluppatori indipendenti e soprattutto clienti.

E' fondamentale l'aiuto dei clienti perché possono dare suggerimenti utili per lo sviluppo ed il miglioramento di prodotti già esistenti, oppure per la creazione di nuovi prodotti pronti a soddisfare le proprie esigenze. Un esempio lo vedremo nello sviluppo delle apparecchiature per la mammografia ed il ruolo determinante che hanno avuto i medici nella ricerca di macchinari sempre più efficaci e precisi.

La tendenza da parte delle imprese nell'appoggiarsi ai propri clienti per lo sviluppo di nuovi prodotti è ripresa anche da Von Hippel nella "Lead User Theory" (Von Hippel, 2005).

La caratteristica principale di questa teoria è l'integrazione attiva degli utilizzatori all'interno del processo di innovazione svolto dalle imprese.

Von Hippel identifica una particolare categoria di consumatori detti "*lead users*" differenziati dal consumatore generico. Mentre il consumatore comune si limita all'utilizzo del prodotto nella sua esperienza quotidiana, i lead users hanno due caratteristiche distintive:

1. Sono all'avanguardia ed esprimono i bisogni emergenti che potrebbero diventare in futuro bisogni diffusi nel mercato.
2. Si aspettano benefici dalle soluzioni per soddisfare le proprie esigenze e sono più incentivati ad innovare.

I Lead Users possono essere sia i consumatori finali che le aziende nel caso in cui oggetto dello sviluppo sia una particolare attrezzatura (per esempio il mammografo).

I Lead Users hanno inoltre degli aspetti speciali che li contraddistinguono: conoscono il prodotto e sanno cosa serve per le proprie esigenze e possono fornire preziosi consigli utili anche per operare con un certo anticipo rispetto al mercato. Un altro aspetto importante è l'esperienza di utilizzo del prodotto che permette di verificare se ci sono lacune o migliorie e in quale parte apportarle.

## **1.5 Investimenti in R & S.**

Come abbiamo visto finora la ricerca è fondamentale per le aziende e questa necessita di forti investimenti.

Un dato importante che rispecchia quanto siano importanti gli investimenti oggi è emerso dall'analisi degli investimenti mondiali in ricerca scientifica e sviluppo tecnologico fatti nel 2015 a livello mondiale (Secondo una ricerca dell R&D MAGAZINE che ha pubblicato il "2016 Global R&D Funding Forecast").

Tutti i dati sono calcolati a parità di potere d'acquisto delle monete nazionali. Quello essenziale è che la spesa mondiale in R&S continua ad aumentare e nel 2015 ha raggiunto, secondo le stime degli esperti del R & D Magazine, i 1.883 miliardi di dollari. Un record assoluto, pari all'1,75% del Prodotto interno lordo (Pil) del pianeta: mai il mondo aveva investito tanto in ricerca scientifica e sviluppo tecnologico. Il record precedente, infatti, apparteneva all'anno precedente il 2014, quando erano stati spesi in R&S 1.746 miliardi di dollari, pari all'1,70% del Pil globale. Il primo dato, dunque, è che gli investimenti in ricerca e sviluppo crescono sia in termini assoluti che in termini relativi, un trend che dura, in maniera sostanzialmente ininterrotta, da quarant'anni.

Gli investimenti non sono omogeneamente distribuiti. La gran parte della spesa in R&S – 1.824 miliardi di dollari, il 97% del totale – avviene, infatti, a opera di 40 paesi, che nel 2015 hanno investito in ricerca e sviluppo l'1,96% della ricchezza prodotta. Contro l'1,91% del 2014. Dunque anche i paesi che costituiscono il vertice della società della conoscenza stanno aumentando gli investimenti in R & S sia in termini assoluti che relativi.

Di grande interesse è la distribuzione della spesa per continente (Tabella 1). L'Asia non solo si conferma prima area continentale in assoluto, col 41,2% degli investimenti totali, ma tende a consolidare questo suo primato con passo svelto a scapito sia del Nord America (che conferma il suo secondo posto) sia dell'Europa in posizione nettamente distaccata con il suo 21,0% .

Resta il fatto che Asia, Nord America ed Europa coprono il 90% degli investimenti globali in R&S. Il resto del mondo ha un ruolo da comprimario. Ciò non significa che,



anche in queste aree, non ci sia una chiara dinamica: con regioni come quella della Russia e delle altre repubbliche ex sovietiche o il Sud America che stentano a tenere il passo e regioni come il Medio Oriente e l’Africa che mostrano segni non banali di vitalità, con una crescita relativa superiore alla media mondiale.

**TABELLA 1 - Investimenti in R&S per continente (in % sul totale mondiale)**

|               | 2014 | 2015 | 2016 |
|---------------|------|------|------|
| Asia          | 40,2 | 41,2 | 41,8 |
| Nord America  | 29,2 | 28,5 | 28,5 |
| Europa        | 21,5 | 21,3 | 21   |
| Russia/CIS    | 3,1  | 2,9  | 2,8  |
| Sud America   | 2,8  | 2,6  | 2,6  |
| Medio Oriente | 2,2  | 2,3  | 2,3  |
| Africa        | 1    | 1,1  | 1,1  |

*(fonte: R & D Magazine)*

La classifica elaborata da R&D Magazine per singoli paesi non, mostra, almeno nelle posizioni di vertice, sensibili cambiamenti. I primi 40 paesi per investimenti in R&S si muovono con velocità molto diversificate.

Nella Tabella 2 riportiamo i primi 25 paesi. Al primo posto troviamo sempre e piuttosto nettamente gli Stati Uniti d’America, che nel 2015 hanno investito in R&S quasi cinquecento miliardi di dollari: il 2,4% in più rispetto al 2014. La previsione del R&D Magazine è che nel 2016 la spesa USA sia aumentata del 3,5% rispetto all’anno precedente.

Al secondo posto c'è la Cina, che proprio nel 2015 supera da sola l'intera Europa. Gli investimenti cinesi nel 2015 sono cresciuti dell'8,4%: un valore tre volte superiore a quella degli Stati Uniti, e anche se nel 2016 si prevede un rallentamento (crescita del 6,3%) nel giro di pochi anni – entro il 2026, prevede il R&D Magazine – la Cina supererà in termini assoluti anche gli USA e si collocherà al primo posto tra i paesi che investono di più in R&S.

Ma non c'è solo la Cina, in Asia. Nei primi sei posti nella classifica del R&S Magazine sono infatti ben quattro i paesi asiatici (Giappone, Corea del Sud ed India, oltre la Cina). Nel 2015 questi quattro paesi hanno investito complessivamente 678,42 miliardi di dollari: il 37% in più degli Stati Uniti e il doppio dell'Europa. A conferma che, ormai, è in Asia orientale che si colloca il maggior flusso di investimenti in R&S.

Qualcosa si muove anche nel Vicino Oriente. La Turchia e l'Iran hanno ormai superato Israele in termini assoluti, anche se con il 3,93% rispetto al Pil, l'intensità della spesa israeliana in R&S resta tra le più alte al mondo: seconda, com'è, solo a quella della Corea del Sud (4,04%). In ogni caso con un investimento complessivo di quasi 26 miliardi di dollari, i tre paesi fanno del Medio Oriente una regione emergente nella ricerca scientifica internazionale.

La Tabella 2 testimonia che il peso dell'Europa tende a diminuire. Tra i primi dieci paesi in classifica, solo tre ormai sono dell'Unione Europea. Tuttavia non tutti i paesi europei si muovono allo stesso modo. La Germania consolida la sua quarta posizione assoluta e porta i suoi investimenti in R&S al 2,92% rispetto al Pil: un valore non lontano da quel 3,0% indicato come ottimale dal “programma di Lisbona”.

La Francia tiene il passo per intensità di investimenti (2,26% rispetto al Pil), ma ha dovuto cedere il passo nella classifica dei valori assoluti a Corea del Sud e India. Il Regno Unito è scivolato al nono posto e l'Italia, addirittura, al tredicesimo. A dimostrazione che molti paesi europei hanno serie difficoltà a seguire il resto del mondo nella corsa verso la società e l'economia della conoscenza, di cui gli investimenti in R&S sono un indicatore primario.

**TABELLA 2 - Investimenti in R&S per Paese - Anno 2015**

| Investimenti assoluti (in miliardi di dollari a ppp)In % rispetto al Pil |               |        |      |
|--|---------------|--------|------|
| 1.   | USA           | 496,84 | 2,76 |
| 2.   | Cina          | 372,81 | 1,98 |
| 3.   | Giappone      | 164,59 | 3,39 |
| 4.   | Germania      | 107,42 | 2,92 |
| 5.   | Corea del Sud | 74,53  | 4,04 |
| 6.   | India         | 66,49  | 0,85 |
| 7.   | Francia       | 59,17  | 2,26 |
| 8.   | Russia        | 51,49  | 1,5  |
| 9.   | Regno Unito   | 44,51  | 1,78 |
| 10.  | Brasile       | 36,81  | 1,21 |
| 11.  | Canada        | 28,89  | 1,79 |
| 12.  | Australia     | 27,03  | 2,39 |
| 13.  | Italia        | 26,37  | 1,27 |
| 14.  | Taiwan        | 24,93  | 2,35 |
| 15.  | Spagna        | 20,44  | 1,3  |
| 16.  | Olanda        | 17,52  | 2,16 |
| 17.  | Svezia        | 15,21  | 3,41 |
| 18.  | Turchia       | 13,41  | 0,86 |
| 19.  | Svizzera      | 13     | 2,9  |
| 20.  | Singapore     | 11,92  | 2,6  |
| 21.  | Iran          | 11,62  | 0,9  |
| 22.  | Austria       | 11,09  | 2,84 |
| 23.  | Israele       | 10,91  | 3,93 |
| 24.  | Belgio        | 10,6   | 2,24 |
| 25.  | Messico       | 9,93   | 0,45 |

*(fonte: R & D Magazine)*

Un altro elemento di sostanziale stabilità che emerge dal report del R&D Magazine è il rapporto tra investimenti industriali e investimenti istituzionali (dei governi o accademici). In tutte le tra grandi aree di investimento (Nord America, Asia ed Europa) e in quasi tutti i paesi (l'Italia è un'eccezione) gli investimenti industriali sono di gran lunga prevalenti su quelli istituzionali. Il rapporto è, ormai da tempo, di 2:1. Per ogni dollaro istituzionale ce ne sono due investiti dalle industrie con evidenti correlati di tipo economico. Gli investimenti in R&S non sono solo un indicatore, ma un motore della crescita economica che favorisce l'innovazione di prodotto oltre che di processo.

Il rapporto del R&D Magazine ha chiesto ad un panel di esperti quali saranno, nel prossimo futuro – a partire dal 2018 – le tecnologie che più beneficeranno delle nuove conoscenze scientifiche. Le più gettonate sono state: le tecnologie dell'informazione (31%) e le nanotecnologie (30%). In buona posizione anche lo sviluppo di software per le analisi (29%) e di software per le simulazioni (27%); In mezzo a queste due tecnologie informatiche si piazzano le tecnologie per lo sviluppo delle fonti rinnovabili di energia (28%); Un po' a sorpresa meno fiducia attira l'intelligenza artificiale (segnalata solo dal 14% del panel"); Ultime e molto staccate sono le tecnologie fondate sulla biologia sistemica: 8% del panel.

## CAPITOLO 2

### L'INNOVAZIONE NEGLI ELETTROMEDICALI

#### 2.1 Introduzione

In questi ultimi anni un settore interessato da notevoli innovazioni è sicuramente quello degli elettromedicali e del biomedicale. La crescente diffusione di tecnologie avanzate per la diagnosi e la cura del paziente hanno modificato radicalmente l'approccio alla medicina definita "tradizionale", l'utilizzo di software specializzati e della rete internet rendono più efficace e migliore la gestione del paziente, dalla prenotazione di visite attraverso il Cup (centro unico di prenotazione) all'esecuzione degli esami e la visualizzazione dei referti direttamente on-line, risparmiando tempo allo sportello per quanto riguarda il paziente, mentre per quanto riguarda il medico di base ha un libero accesso a tutte le visite e gli esami strumentali eseguiti dal proprio assistito rendendo così la possibilità di eseguire terapie rapide e mirate.

Per tecnologie biomediche secondo il Ministero della Salute si intende: *"..L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore Sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione.."* Mentre per quanto riguarda gli apparecchi elettromedicali la definizione è la seguente (Norma CEI 62.5): *"Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione, destinato alla diagnosi al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione del medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente."*

Ai sensi della Direttiva CEE 93/42 qualsiasi dispositivo medico per poter essere immesso in commercio necessita obbligatoriamente della marcatura CE (Conformité Européenne) che indica la conformità del prodotto all'utilizzo nell'Unione Europea,

prevista da Direttive in materia di sicurezza, sanità pubblica e tutela del consumatore., devono inoltre rispettare le norme per la sicurezza elettrica (norma CEI EN 62353).

Nell'elettromedicale i dispositivi vengono classificati in base allo scopo di utilizzo: diagnosi, terapia, riabilitazione, informatizzazione delle conoscenze in ambito medico – biologico. Le maggiori possibilità di innovazione tecnologica che coinvolgono il settore elettromedicale riguardano l'ambito meccanico, energetico, elettronico, informatico e di connettività.

Il cluster elettromedicale racchiude imprese che hanno in comune le dipendenze tecnologiche ma ambiti di applicazione e sbocchi sul mercato totalmente diversi, quindi se da una parte ciò dimostra la ricchezza e diversificazione delle competenze, dall'altro crea una difficoltà nelle sinergie tra i vari operatori dal punto di vista produttivo.

Importante quindi diventa la connessione tra la R & S delle varie aziende produttrici di apparecchiature elettromedicali e la ricerca clinica ospedaliera ed universitaria.

Uno strumento molto utilizzato per dimostrare la sinergia esistente è lo spostamento dalla vendita dell'apparecchio alla fornitura in service. Lavorando a stretto contatto tra R & S e ricerca medica si possono studiare i bisogni dei pazienti applicando miglioramenti significativi alle attrezzature già esistenti o definire nuovi prodotti. Tutto ciò avvantaggia le grandi aziende che possono permettersi di contare su una propria rete di vendita e contattare direttamente il cliente a discapito delle medio - piccole aziende che spesso usufruiscono di canali di distribuzione a mezzo di agenti mono o spesso addirittura plurimandatari.

La Collaborazione tra R & S di aziende elettromedicali e utilizzatori finali trova riscontro nella teoria *user producer* di Von Hippel: "*users, rather than manufacturers are typically the initial developers of what later become commercially significant new product and processes*" (Von Hippel, 2002) . Un esempio pratico viene dimostrato più avanti quando verranno descritte le varie fasi di trasformazione dal primo mammografo rudimentale fino all'ultima tecnologia esistente (tomosintesi) ed il ruolo da protagonisti assunto dai medici utilizzatori.

L'innovazione negli elettromedicali è complessa perché si compone di fattori che si influenzano tra loro reciprocamente:

- a) Gli sviluppi della ricerca nelle numerose discipline scientifiche di riferimento: elettronica, sensoristica, informatica, telecomunicazioni, meccanica, ottica, scienza dei materiali e processi di digitalizzazione, di convergenza e cross-fertilization tra le diverse discipline;
- b) Gli sviluppi della ricerca medica nei numerosi ambiti di specialità di possibile applicazione;
- c) Gli sviluppi nelle modalità di cura e nei modelli organizzativi sanitari;
- d) Gli aspetti regolatori e le modalità di acquisto e di rimborso dei sistemi sanitari.

Questo può portare a diverse tipologie di prodotto, di processo e di mercato e vede come fattori chiave per l'innovazione da parte dell'impresa:

- Una visione profonda della Ricerca medica e delle tecnologie di base;
- Ingenti disponibilità finanziarie per poter diversificare gli ambiti applicativi;
- Una struttura organizzativa e di marketing globale per poter inserirsi nel mercato.

Una nota multinazionale americana ha lanciato un portale europeo ([www.medtronicureka.com](http://www.medtronicureka.com)) per attirare nuovi inventori o medici utilizzatori ad esprimere una propria idea per migliorare un prodotto già esistente o proporre uno nuovo.

Nel triennio 2010-2012 le domande di brevetto nel settore dei dispositivi medici sono state circa 70.000 con un aumento rispetto al triennio 2006-2008 del 3,9% . La quota sul totale dei brevetti si è ridotta del 0,6% raggiungendo nel triennio 2010-2012 il 13,9% del totale. Quasi tutti i comparti a parte quello delle attrezzature tecniche, hanno registrato un aumento, particolarmente significativo quello relativo all'elettromedicale diagnostico (8,2%) e il biomedicale strumentale (1,7%) (Rapporto 2014 assobiomedica produzione, ricerca ed innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia).

## 2.2 Technology Assessment

La crescita economica nei paesi industrializzati ha permesso di finanziare investimenti in nuove strutture ed attrezzature con tecnologie avanzate che hanno permesso un notevole miglioramento del tenore di vita da parte della popolazione, comportando però un invecchiamento della stessa ed un crescente aumento della spesa pubblica per la sanità. Se da una parte l'innovazione tecnologica comporta un contenimento dei costi nel medio-lungo termine grazie per esempio ad esami mirati e più efficaci, ottimizzazione delle risorse sanitarie (per esempio esami più brevi e specifici con possibilità di eseguirne un maggior numero a parità di costi fissi) dall'altro nel breve termine la spesa per investimenti da un lato e la crisi economica dall'altro hanno portato a dei tagli nella spesa sanitaria cercando però di mantenere elevato il livello qualitativo delle cure prestate.

In questo contesto si è affermato l'**Health Technology Assessment** (HTA) un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo (fonte: [www.salute.gov](http://www.salute.gov)). L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società. In questo caso, l'HTA incide direttamente sulle scelte che riguardano l'utilità clinica ed economica delle tecnologie sanitarie: se infatti vogliamo evitare che l'incremento della spesa sanitaria spinga a razionare le prestazioni, dobbiamo razionalizzare l'uso delle risorse disponibili, trasferendole dalle prestazioni meno efficaci a quelle di cui sia stata provata l'utilità e la necessità. L'HTA è la valutazione sistematica di procedure e tecnologie impiegate nell'assistenza sanitaria alla popolazione, messa in atto raccogliendo e valutando le conoscenze e i dati della ricerca in materia, riassumendoli in un apposito rapporto, traendo le relative conclusioni e fornendo tutti i suggerimenti operativi necessari per il sistema sanitario. Le scelte compiute nella sanità e nella politica sanitaria vanno adottare in base a dati scientifici e certi, e devono essere basate sulle prove desunte dalla ricerca clinica sperimentale rigorosamente condotta (evidence-based). L'HTA, quindi, aiuta a prevenire



l'erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue nell'ambito del sistema sanitario, contenendo così la spesa che comporterebbero e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza medica.

Il risultato d'ogni valutazione oggettiva è riassunto nel cosiddetto “*rapporto HTA*”, che si articola nei seguenti capitoli:

- presentazione dei dati scientifici più aggiornati su una determinata metodologia diagnostica o intervento terapeutica, redatta in modo trasparente, comprensibile ed obiettivo (evidence-based);
- discussione sulla sua rilevanza clinica;
- confronto con altri metodi;
- analisi delle ripercussioni sulla spesa sanitaria della procedura in questione.

Questi rapporti possono essere consultati direttamente e gratuitamente nel sito: <http://www.salute.gov.it/>.

Le tecnologie biomediche possono conferire grandi benefici alla salute, ma possono rappresentare metà dell'incremento dei costi della sanità (DATI).

Coloro che occupano un ruolo decisionale nella sanità affrontano il compito difficile di utilizzare le opportunità create dalle tecnologie biomediche, allo stesso tempo assicurandosi che il sistema sanitario resti sostenibile ed equo. In aggiunta a questa sfida ci sono talvolta le pressioni conflittuali e le esigenze dei pazienti (chi paga le tasse), del personale sanitario, dei produttori di nuove tecnologie e di una gamma di altri gruppi di pressione.

Le prove obiettive sono di importanza fondamentale nel contribuire a risolvere esigenze conflittuali per raggiungere un accordo trasparente sul percorso ottimale da seguire. Senza prove, la comprensione e la diffusione delle tecnologie saranno più probabilmente influenzate da un'ampia gamma di fattori sociali, finanziari, professionali e istituzionali, e potrebbero non produrre livelli ottimali sugli esiti per la salute. L'HTA è una forma di accertamento che considera non solo l'efficacia delle

tecnologie ma anche il loro più ampio impatto, comprese le problematiche legali e sociali oltre all'efficienza. Il ruolo dell'HTA è molto apprezzato da coloro che sono chiamati a prendere decisioni e svolgere un ruolo sempre maggiore in molti paesi dell'OCSE.

E' uno strumento importante per tutti gli addetti ai lavori, compresi i produttori che possono ottenere così "*linee guida*" utili per capire se stanno andando nella direzione giusta o meno nello sviluppo di un'innovazione.

## CAPITOLO 3

### UN ESEMPIO DI INNOVAZIONE ELETTROMEDICALE: MAMMOGRAFIA

#### 3.1 Introduzione

Un esempio di innovazione nel settore degli elettromedicali è rappresentato dalla Mammografia: un esame strumentale del seno umano effettuato tramite una bassa dose di Raggi X.

Lo scopo di questo esame è di identificare la presenza di tumori e cisti nel seno e viene indicato soprattutto come esame di prevenzione per i tumori.

Il carcinoma della mammella (BC) è il tumore più frequente nel sesso femminile e nel 77% dei casi colpisce donne con più di 50 anni di età. In Italia sono stati diagnosticati in media 152 casi l'anno di BC ogni 100 mila donne, con un totale di oltre 36000 nuovi casi nel nostro paese (registro tumori della popolazione, 2002)

Per quanto riguarda la mortalità nel 2002 sono stati 11251 i decessi per tumore al seno e si stima che 1 donna su 11 sia destinata ad ammalarsi di BC nel corso della propria vita e 1 su 50 sia la probabilità di decesso.

E' perciò fondamentale il ricorso a tecniche di prevenzione individuate nel percorso di screening mammografico, rivolto alle donne in fasce d'età compresa tra i 50 e i 69 anni ed inserito tra i livelli essenziali di assistenza e le Raccomandazioni sugli screening oncologici emanati dal Ministero della salute nel 2006.

In Italia lo screening organizzato prevede l'offerta di mammografia ad intervallo biennale: nel 2009 l'estensione effettiva è stata del 70,7% mentre l'adesione è stata pari al 56% con tassi di richiamo diagnostico del 6% e tassi di identificazione del tumore del 5 per mille (Mantellini, 2014).

### 3.2 Storia della mammografia

La prima persona ad occuparsi dello studio del cancro al seno tramite l'utilizzo dei raggi X è stato Albert Salomon un noto chirurgo tedesco specializzato nelle mastectomie precoci che nel 1913 applicò lo studio di immagini a raggi X a fianco di tessuto mammario reale rimosso tramite mastectomia su un campione di 3000 pazienti. Questo ha permesso di dimostrare l'esistenza di vari tipi di cancro al seno e le sue osservazioni vengono utilizzate ancora oggi.

Purtroppo la comunità scientifica di quel tempo era incuriosita dal lavoro di Salomon ma non ne ha mai dato peso, quindi quell'innovazione sarebbe stata applicata solo decenni più tardi.

Dopo Salomon fu Stafford Warren, un radiologo di New York nel 1930 a pubblicare uno dei primi articoli scientifici riguardante l'utilizzo della mammografia. Warren utilizzò un sistema di griglia stereoscopica delle radiografie su pellicola Kodak per individuare la malattia e fare diagnosi di cancro al seno senza dover ricorrere all'asportazione chirurgica o comunque tagliare la paziente, metodo utilizzato dalla medicina finora.

Questa fu un'importantissima innovazione in quanto scoprì un metodo di indagine non invasiva che migliorò notevolmente la qualità di vita delle pazienti e gettò le basi per un'altra innovazione: **Lo screening mammografico** utilizzato per la prevenzione.

Nel 1931 Walter Vogel e Paul Seabold si dedicarono alla mammografia con apparecchiature tradizionali. Vogel riportò alla Leipzig Medical Society ( un importante centro culturale e scientifico che ha formato diversi medici e ricercatori universitari a Lipsia) una classificazione di tumori benigni della mammella e come differenziarli da quelli maligni; Seabold nello stesso anno ha pubblicato le sue ricerche sulla diagnosi radiografica di malattie al seno.

Nel 1949 Raoul Leborgne radiologo Uruguagio ha ideato un apparecchio che comprime il seno della paziente tra un cono ed un tappetino in modo da tenerlo piatto mentre viene effettuata la radiografia. Questa tecnica di compressione pubblicata nelle riviste specializzate nel 1951 ha evidenziato una miglior qualità delle immagini e quindi una

migliore individuazione del cancro al seno, aveva quindi gettato le basi per il moderno mammografo.

Un altro radiologo Jacob Gershon – Cohen ha condotto uno studio nel 1950 presso l'Elbert Einstein Medical Center di Philadelphia della durata di 5 anni che ha coinvolto 1300 donne sane ad effettuare controlli ad intervalli di 6 mesi, nonostante la diffidenza da parte dei suoi colleghi medici che chiedevano quale fosse l'utilità di effettuare ripetutamente i test su pazienti sani.

Il risultato fu sorprendente in quanto a 92 pazienti furono riscontrati tumori benigni mentre a 23 tumori maligni, questo dimostrò l'utilità della diagnosi precoce della malattia e quanto era utile sottoporsi allo screening mammografico. Recenti studi hanno dimostrato che grazie allo screening il tasso di mortalità è ridotto del 31%.

Nel 1960 lo statunitense R. Egan voleva perfezionare gli studi fatti precedentemente dai suoi colleghi e riuscire ad ottenere immagini migliori con minor esposizione di radiazioni, cercando di utilizzare pellicole diverse da quelle utilizzate per la radiologia tradizionale. Presentando i suoi studi al responsabile del programma del controllo sul Cancro alla US Public Health Service, Il Dott. Robbins, è riuscito ad ottenere un finanziamento per continuare gli studi e per insegnare la sua tecnica agli altri colleghi radiologi. Ha inoltre sostenuto la battaglia contro lo scetticismo generale per dimostrare la validità dello screening come diagnosi precoce.

L'introduzione dello screening vero e proprio come lo conosciamo oggi, però, è avvenuta grazie al radiologo Philip Strax che ha condotto uno studio su 60.000 donne negli anni '60 e pubblicato i risultati nel Journal of American Medical Association nel 1966. Il suo studio basato su larga scala è ancora oggi la base per lo screening mammografico ed ha dimostrato in modo conclusivo che intervenendo con tempestività si potrebbero salvare molte vite umane.

Il primo vero mammografo della storia però fu inventato circa 50 anni fa, nel 1965 ed era costituito da un tubo cristallizzato a raggi X montato su una fotocamera a treppiede, l'anno successivo si sarebbe trasformato nel dispositivo Senographe, realizzato dalla CGR (Compagnie Générale de Radiologie).

Sue peculiari caratteristiche erano: anodo al molibdeno con macchia focale da 0,7 mm., tensione di picco di 28 Kv, distanza fuoco-film di cm. 35 e dispositivo di compressione manuale della mammella (tempi di esposizione di 4 secondi). Numerosi sono gli elementi che influenzano la qualità dell'immagine finale mammografica, tra questi però sono due i componenti principali: il primo è rappresentato dal sistema di produzione dell'informazione radiologica, cioè il mammografo, ed il secondo è costituito dal sistema di acquisizione, in senso lato, dell'immagine.

Fu il radiologo francese Charles Gros a chiedere alla parigina CGR di trovare un modo per sviluppare un dispositivo dedicato per l'imaging del seno a raggi X, che avrebbe potuto fornire immagini migliori di quelle ottenute con attrezzature convenzionali. E' quindi il caso descritto di **innovazione esterna**, cioè frutto della collaborazione tra azienda produttrice e utilizzatori finali o come già citati **Lead Users** (Von Hippel, 2005) i quali grazie all'esperienza e allo scopo da raggiungere con il prodotto finale possono fornire preziosi consigli nello sviluppo dell'innovazione.

Nel 1987 la CGR è stata acquistata dalla GE Healthcare (divisione medica della multinazionale statunitense General Electric) che ha contribuito allo sviluppo di apparecchiature sempre più sofisticate e complete.

Nei 50 anni successivi, a guidare i miglioramenti tecnologici e di design nella mammografia sono state le nuove scoperte sull'esposizione ai raggi X, sulle tecniche di compressione e sui dettagli del tessuto del seno, come la densità, ma anche il desiderio di migliorare l'esperienza delle pazienti sottoposte all'esame rendendolo meno doloroso.

Oltre alle scoperte scientifiche anche l'informatica ha giocato un ruolo molto importante nello sviluppo innovativo dei nuovi modelli di mammografo, in particolare nella creazione del mammografo Digitale approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti nel 2000 prodotto dalla Fujifilm.

Nei sistemi digitali l'immagine analogica viene scomposta in una serie di punti cui vengono fatti corrispondere altrettanti valori numerici di riferimento (processo di campionamento).

Il campo di visualizzazione è da intendersi scomposto in elementi unitari, i pixel, cui

vengono attribuiti valori di grigio corrispondenti a ciascun punto del campionamento. Ne consegue che la digitalizzazione è caratterizzata da campionamento (pixels) e da quantizzazioni (bits).

I vantaggi ottenuti rispetto alla mammografia analogica quindi sono i seguenti:

- 1) maggiore sensibilità del sistema e quindi possibilità di ottenere immagini di ottima qualità diagnostica con una minore dose di radiazioni (del 30-50%);
- 2) refertazione diretta su monitor dedicati ad alta definizione e quindi risparmio di pellicole;
- 3) abolizione del tradizionale sviluppo delle pellicole e dei relativi prodotti chimici inquinanti da smaltire;
- 4) archiviazione su sistemi informatici dei dati con vantaggi oltre che nella gestione pratica (recupero degli stessi in tempo reale) anche nella ricerca e nella didattica;
- 5) trasmissione a distanza delle immagini e quindi teleconsulti;
- 6) possibilità di applicare direttamente sistemi di diagnosi aiutata (CAD) cioè uno strumento sofisticato che aiuta il medico nella diagnosi mammografica individuando sul monitor le aree che necessitano di maggior approfondimento.

Vantaggi dal punto di vista del paziente che subisce una minore dose di radiazioni (fino al 50%) e tramite le moderne tecniche riesce ad evitare di ricorrere alla doppia lettura con conseguente disagio. I vantaggi dal punto di vista medico sono costituiti dalla possibilità di effettuare esami sempre più precisi grazie alla moderna tecnologia permettendo così un miglioramento del servizio e del benessere del paziente ed un grande aiuto per la diagnosi e cura dello stesso. Inoltre con il sistema di refertazione online il medico riesce a refertare esami eseguiti in altre sedi anche a centinaia km di distanza in tempo reale, molto utile per esempio nel caso di esami urgenti, e comportando un risparmio di tempo e di denaro necessario per gli spostamenti da una sede all'altra.

Vantaggi economici sono molteplici. Il primo è dato dall'abbandono delle pellicole radiografiche, che formano una componente di costo molto rilevante nell'esecuzione di un esame, inteso sia come costo della singola pellicola che come quantità di pellicole radiografiche utilizzate. Basti pensare che per ogni singolo esame viene utilizzata una pellicola, quindi se l'esame dovesse richiedere una ripetizione per vari problemi legati alla qualità dell'immagine o alla necessità di approfondire maggiormente l'indagine in uno specifico punto l'utilizzo di pellicole sarebbe indubbiamente maggiore.

Un secondo costo inerente all'utilizzo delle pellicole è lo sviluppo delle stesse per le quali necessita di un'apposita apparecchiatura chiamata "Sviluppatrice" la quale essendo un'apparecchiatura elettromedicale è soggetta ad usura, a manutenzione ed a verifiche periodiche sia per la sicurezza elettrica sia per quanto riguarda il funzionamento, con conseguente costo per l'azienda senza contare che dopo 10 anni circa l'attrezzatura dovrebbe essere sostituita.

Un ultimo costo inerente alle pellicole è dato dallo smaltimento, essendo un rifiuto speciale dev'essere trattato come tale e sottoposto ad una misura di smaltimento controllata sia per la singola pellicola che per gli agenti chimici utilizzati per lo sviluppo affidandosi a ditte specializzate.

Un altro vantaggio economico è dato dall'archiviazione degli esami. Con il metodo analogico è necessario tenere le copie dei referti in un apposito magazzino essendo fisicamente ingombranti e delicate in quanto infiammabili, mentre con la tecnologia digitale si può salvare in un Dvd o archiviare gli esami in un server interno o esterno che comporta un minor utilizzo degli spazi aziendali, un minor tempo dedicato all'archiviazione ed una maggior facilità e velocità nel reperire eventuali copie di referti.

Il passaggio dalla mammografia analogica a quella digitale si può considerare una "**disruptive innovation**" (Christensen, 1997), un'innovazione capace di creare un nuovo mercato o di riscrivere le regole di uno esistente, manifestandosi nella forma di un nuovo prodotto / servizio o in un nuovo business model.

Le caratteristiche principali delle *disruptive innovations* sono le seguenti:



- Introducono una serie di funzionalità nuove talvolta lontane da quelle richieste dagli stessi “users”;
- Evolvono in maniera molto rapida conquistando velocemente quote di mercato a discapito di attori che avevano un ruolo di leader fino a quel momento;
- Rendono obsolete le tecnologie preesistenti.

Le *disruptive innovations* introducono prodotti nuovi più semplici, pratici ed economicamente convenienti. Christensen basa la sua teoria su una specifica domanda: “*Per quale motivo le aziende di successo investono massivamente in tecnologie che soddisfano i bisogni dei propri clienti attuali, ma falliscono al contempo nel guardare a nuovi mercati che i clienti del futuro esploreranno?*”

Il rischio di puntare ripetutamente su un miglioramento graduale del prodotto di successo è decisamente minore rispetto a quello di progettare un prodotto ex-novo. Per questo motivo, le società consolidate trovano irrazionale abbandonare i clienti più proficui e preferiscono investire nella ricerca e sviluppo per soddisfare le loro esigenze, gratificandoli attraverso miglioramenti graduali che aggiungono nuove caratteristiche ai prodotti già acquisiti. L’errore risiede nella convinzione che l’impresa, per conservare il proprio vantaggio competitivo, debba tener d’occhio unicamente l’offerta dei rivali più noti. Ciò non risulta sufficiente, soprattutto qualora si consideri l’orizzonte di medio-lungo periodo: in quest’ottica è essenziale percepire quali potrebbero essere i mutamenti futuri del mercato e chiedersi se i prodotti offerti e le risorse utilizzate possano essere sufficienti per affrontare i nuovi cambiamenti.

In tal senso si può notare che il *first mover* per quanto riguarda la mammografia digitale sia stata la Fujifilm mentre l’analogica era stata sviluppata dalla CGR.

L’ultima evoluzione del sistema digitale considerata uno strumento importante per la prevenzione è la tomosintesi approvata nel 2011 dalla FDA negli Stati Uniti e sviluppata dalla multinazionale americana Hologic, azienda leader nel settore sanitario che concerne le donne ed in particolare nella ricerca di strumenti per diagnosticare il tumore al seno. Anche qui è presente una *Disruptive Innovation* sviluppata da un’azienda diversa da quella che aveva sviluppato la tecnologia digitale.

La tomosintesi della mammella è una tecnologia di visualizzazione tridimensionale che comprende l'acquisizione di immagini a differenti angolazioni con una scansione di breve durata di una mammella mantenuta ferma. Le singole immagini vengono ricostruite in una serie di sottili strati ad alta risoluzione che possono essere visualizzati singolarmente o in modo dinamico "cine loop". La ricostruzione a strati della tomosintesi riduce o elimina i problemi causati dalla sovrapposizione dei tessuti e dal rumore della struttura nelle immagini mammografiche a singoli strati ed a due dimensioni. La tomosintesi digitale della mammella inoltre offre un vasto numero di possibilità per esempio ridurre la compressione della mammella, il miglioramento dell'accuratezza in diagnostica e screening, riduzione dei richiami e localizzazione 3D delle lesioni.

La conferma arriva dai ricercatori del Massachusetts General Hospital di Boston che hanno analizzato i dati raccolti in 13 centri statunitensi. Lo studio, pubblicato su *Jama Oncology*, ha incluso 452.320 esami e ha messo a confronto i risultati ottenuti con 278.906 mammografie digitali tradizionali e con 173.414 mammografie digitali con tomosintesi. Gli screening effettuati con la mammografia con tomosintesi hanno permesso un aumento delle diagnosi del tumore e un calo delle false diagnosi rispetto agli screening effettuati con la mammografia digitale tradizionale. La migliore sensibilità e specificità è stata riscontrata anche nei casi di seno con tessuto ghiandolare denso, che normalmente si vede con meno precisione con la mammografia. I vantaggi della tomosintesi: *"L'efficacia è risultata maggiore anche nelle donne con tessuti densi eterogenei, i più comuni, mentre non ha dato risultati significativi nei casi di tessuto estremamente denso per il quale ci vuole ancora prudenza nel trarre conclusioni"*, ha precisato Elizabeth Rafferty, a capo dello studio. *"La tomosintesi presenta diversi vantaggi rispetto alla mammografia digitale - commenta Pier Franco Conte, professore di oncologia e coordinatore della Breast unit all'Università di Padova - Scopre dal 10 al 20% in più i tumori alla mammella rispetto alla mammografia e sembra ridurre notevolmente anche il rischio di diagnosi errate che conducono alla ripetizione inutile degli screening fatti col metodo tradizionale. Infine, permette una maggiore precisione nell'osservazione dei tessuti ghiandolari densi del seno, più tipici in età giovane e che sono poco trasparenti alla mammografia tradizionale"*.

Quest'ultima, ricorda Conte, è stata al centro di molte polemiche negli ultimi anni: *"Perché l'impatto dello screening mammografico nel ridurre la mortalità per il tumore alla mammella sembra dare risultati inferiori a quelli auspicati. Purtroppo, però, il problema principale della tomosintesi resta il costo e in Italia è infatti presente solo in alcuni centri. Lo strumento inoltre richiede una elevata competenza dal punto di vista radiologico ed infine ha bisogno di continui aggiornamenti della tecnologia. Ma penso che in futuro potrà sostituire in pieno la mammografia digitale"*.

Aurelie Boudier, Direttore creativo globale di Brand and Design Language al Global Design Center di GE Healthcare di Buc, vicino a Parigi, e suoi predecessori hanno ricoperto un ruolo da protagonisti in molti di questi sviluppi. Da Senographe alla tomosintesi, dal 1970 il Global Design Center ha lavorato a stretto contatto con i team di progettazione per sviluppare alcune delle soluzioni più innovative per le donne di tutto il mondo, dando un importante contributo alla storia della mammografia.

La tecnologia alla base della mammografia si è evoluta in parallelo con le esigenze delle donne sottoposte agli screening. In principio l'attenzione si era concentrata sulla necessità di rendere le donne consapevoli del rischio di cancro, e di sensibilizzarle sui benefici dello screening di routine. Ora che gli scienziati sanno di più sul cancro al seno e le donne sanno di più sulla mammografia, c'è una crescente attenzione sul tema dell'emancipazione delle donne. *"Negli ultimi dieci anni, abbiamo davvero assistito a un cambiamento nel comportamento delle pazienti"*, ha constatato Boudier. *"Partecipano di più e vogliono gestire attivamente la propria salute. Se una donna ha un'esperienza positiva, se i suoi timori sono presi in considerazione e se la procedura dell'esame è resa più piacevole possibile, potrà diffondere un messaggio favorevole tra le sue conoscenti, e soprattutto si sottoporrà nuovamente a uno screening quando e se necessario"*.

Anche in questo caso è molto evidente il caso di **innovazione esterna** in quanto il medico radiologo tramite le esigenze che riscontra nei pazienti riesce a fornire consigli ed indirizzare la tecnologia verso il raggiungimento dell'obiettivo finale, aiutato anche dai progressi scientifici riguardo lo studio dei tumori, che è quello del benessere del paziente stesso.

Il futuro della mammografia sarà nel segno delle innovazioni digitali: *“Le donne vorranno partecipare sempre di più e avere un maggiore controllo sulla propria salute”*, ha spiegato Boudier. *“Ogni dispositivo digitale che consenta a una donna di prepararsi per l’esame o di rilassarsi durante quest’ultimo sarà di grande aiuto e giocherà un ruolo centrale nella relazione tra paziente e radiologo. In questo modo, si potrebbe davvero generare un ambiente in cui il paziente possa sviluppare un’attitudine più positiva verso la gestione della propria salute”* (Focus.it, 2016).

Lo screening è un aiuto molto importante sia nella prevenzione che nello studio delle malattie e nell’innovazione elettromedicale perché l’analisi dei dati emersi dallo screening permette di capire dove il risultato dell’apparecchiatura è soddisfacente e dove invece dev’essere migliorata o perfezionata con la collaborazione tra medici e ricercatori. Inoltre lo screening può sembrare all’inizio oneroso per il SSN (Servizio sanitario nazionale) ma una buona prevenzione riduce il rischio di contrarre la malattia che a livello economico è più onerosa in termini di spesa per il SSN dovuta ad un’eventuale intervento o diversi cicli di terapie per cercare di ridurre ed eliminare il tumore.

Per quanto riguarda le aziende produttrici, la storia appena descritta ha dimostrato che non c’è stata solo un’azienda leader nell’innovazione della mammografia: il primo mammografo prodotto è stato il Senographe della CGR, poi acquisita dalla GE, il primo mammografo digitale è stato sviluppato dalla Fujifilm mentre la tomosintesi dalla Hologic. Tutte e tre hanno in comune il fatto di essere multinazionali con importanti risorse da destinare alla R & S specialmente in un settore ad alta appetibilità come quello sanitario e di notevolissima importanza strategica, una nuova tecnologia che permette di migliorare il tenore di vita della popolazione rappresenta dal punto di vista commerciale un’ottima opportunità di guadagno in quanto sarà molto richiesto dal mercato e per un’azienda riuscire ad arrivare per prima rappresenta un vantaggio competitivo elevatissimo.

Purtroppo però non sempre è così facile riuscire ad avere risultati attendibili specie nel campo medico dove non ci si sofferma all’estetica oltre alla funzionalità di un prodotto nuovo (come potrebbe essere per uno smartphone) ma si basa sulla ricerca medica e sui risultati degli studi medici e scientifici condotti e molto spesso questo richiede molto

tempo, un esempio l'abbiamo visto proprio con il primo mammografo nato nel 1965 mentre i primi studi erano già stati pubblicati negli anni '30, altri 35 anni sono trascorsi per inventare il primo mammografo digitale ed altri 11 per la tomosintesi. I risultati economici quindi per un'azienda non sono immediati a fronte di uno sforzo economico notevole per finanziare la R & S, diventa fondamentale la collaborazione con università ed istituti di ricerca, finanziati da governi, da fondazioni e da privati che investono capitali di rischio per poter sostenere i programmi ed i tempi necessari per lo sviluppo di un'innovazione.

### **3.3 Dati relativi alla ricerca negli Stati Uniti ed In Italia.**

Nel corso del 2015 negli Stati Uniti gli Istituti Nazionali per la Salute, i famosi NIH (National Institutes of Health: Sono un'agenzia del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti, punto di riferimento nella ricerca biomedica), hanno ricevuto ben 30,1 miliardi di dollari dal Governo americano per i loro progetti di ricerca. Per espandere le proprie attività gli NIH avevano richiesto l'aumento di un miliardo per il 2016, la Camera e il Senato gliene hanno dati due, portando così il bilancio 2016 a 32,1 miliardi. Non solo, il Governo USA ha aumentato di 300 milioni anche il budget della National Science Foundation, concedendo al tempo stesso a tutte le agenzie di ricerca americane un incremento fra l'1,6 e il 14,7 per cento. Si noti che l'aumento della sola National Science Foundation è superiore alla somma totale disponibile per i bandi di concorso del Ministero della Salute e del Miur (Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Scienza) per la ricerca biomedica. Ormai i fondi per la ricerca in Italia sono ridotti al lumicino e c'è il rischio che declinino rapidamente verso quelli dei Paesi senza futuro. Ciò è molto grave, in particolare per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che a causa della carenza di ricerca rischia di spendere i suoi 111 miliardi di euro annui in modo quantomeno non ottimale. Infatti, un'attività così complessa come quella del SSN non può non far affidamento sulle conoscenze mediche generate nel mondo. È solo una ricerca interna, aggiornata e multidisciplinare, che può consentire una continua setacciatura critica degli interventi che il Servizio Sanitario Nazionale deve adottare, cioè quelli davvero importanti per gli ammalati.

La ricerca è la miglior spending review non solo per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione, ma anche per gli aspetti organizzativi e amministrativi del SSN. Oggi in Italia, la ricerca è un'attività residuale, per la ricerca biomedica si spende poco più dello 0,2% (Fonte: S.Garattini, CorSera 07-02-2016).

Molti economisti, a partire da Keynes nella sua *Teoria Generale dell'occupazione dell'interesse e della moneta* (Keynes, 1936) sostengono che l'intervento pubblico basato su investimenti è il miglior modo per uscire dalla crisi grazie all'effetto del moltiplicatore Keynesiano.

Questo concetto è ripreso da Mariana Mazzucato Economista dell'Università del Sussex (2016), nel saggio "Lo stato innovatore". È lo Stato, nelle economie più avanzate, a farsi carico del rischio d'investimento iniziale all'origine delle nuove tecnologie, è lo

Stato, attraverso fondi decentralizzati, a finanziare ampiamente lo sviluppo di nuovi prodotti fino alla commercializzazione ed in questo modo.

E' lo stato che deve garantire uno snellimento della burocrazia altro problema molto significativo che frena lo sviluppo e la ricerca in Italia. Anche le imprese private, soprattutto quelle di alto artigianato che hanno dato tanto lustro all'economia italiana, investono sempre meno in innovazione, preoccupate dalla stretta del credito (che perdura nonostante gli sforzi della Banca Centrale Europea), dalle tasse e dal contesto internazionale che mette a rischio anche le esportazioni.

### **3.4 Situazione delle apparecchiature diagnostiche in Italia**

La conferma della situazione precaria che sta attraversando l'Italia deriva anche dallo studio condotto da Assobiomedica nel 2015 relativo al parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini. L'indagine è stata condotta per avviare una riflessione con i professionisti della Sanità e con le Istituzioni sul tema dell'ottimizzazione delle risorse disponibili e il contributo che danno a tale scopo le tecnologie innovative come abbiamo visto in precedenza.

Razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria non sono concetti in contrasto con l'innovazione tecnologica, anzi l'adozione di moderne tecnologie comporta un risparmio dato dal miglioramento in efficienza. Spesso adottare nuove tecnologie significa riduzione dei tempi d'attesa per analisi e risultati, aumento della qualità della diagnosi con benefici in termini di tempi e costi di ospedalizzazione e qualità di cura del paziente, e nell'esempio della radiologia le nuove tecnologie (digitale) consentono una minore esposizione a dosi di radiazioni con benefici sia per i pazienti che per gli operatori.

Si può affermare quindi che l'utilizzo della tecnologia rappresenta un mezzo primario per la razionalizzazione delle risorse, mentre la riduzione degli investimenti rappresenta nel medio termine una barriera alla diffusione della tecnologia comportando così l'utilizzo di prodotti di fascia bassa e scarsamente performanti con un notevole abbassamento della qualità.

In Italia non sono presenti politiche di incentivo all'adozione dell'innovazione nell'ambito delle tecnologie biomediche e diagnostiche e ciò viene confermato come vedremo in seguito dall'obsolescenza delle apparecchiature.

Per una corretta valutazione del parco installato si è introdotto un periodo di “*adeguatezza tecnologica*” che indica l'età massima per le apparecchiature funzionali ed ancora in uso, che può essere considerata adeguata rispetto alle tecnologie disponibili presenti sul mercato in termini di innovazione, prestazioni diagnostiche, possibilità ed opzioni per il professionista, disponibilità delle parti di ricambio o di sicurezza e vantaggi per il paziente in termini di riduzione della dose, riduzione della ripetizione degli esami e durata e confort dell'esame vedi tabella 1.

**Tabella 1: numero di anni corrispondenti al periodo di adeguatezza tecnologica in termini di massima vetustà (Fonte: rapporto Assobiomedica 2015)**

| TECNOLOGIA               | ADEGUATEZZA TECNOLOGICA<br>(numero di anni di massima vetustà) | ASPETTI TECNOLOGICI INNOVATIVI   |
|--------------------------|--|--|
| MAMMOGRAFI CONVENZIONALI | 6  |  |
| MAMMOGRAFI DIGITALI      | 5  | Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine; contenimento della dose; capacità diagnostica; riduzione ripetizione esposizioni; facilità di archiviazione. |

Seguendo i criteri sopra descritti è emerso quanto segue (tabella 2)



**Tabella 2: confronto tra le percentuali di apparecchiature non adeguate installate ed ancora in uso nel 2014 (fonte: rapporto Assobiomedica 2015)**

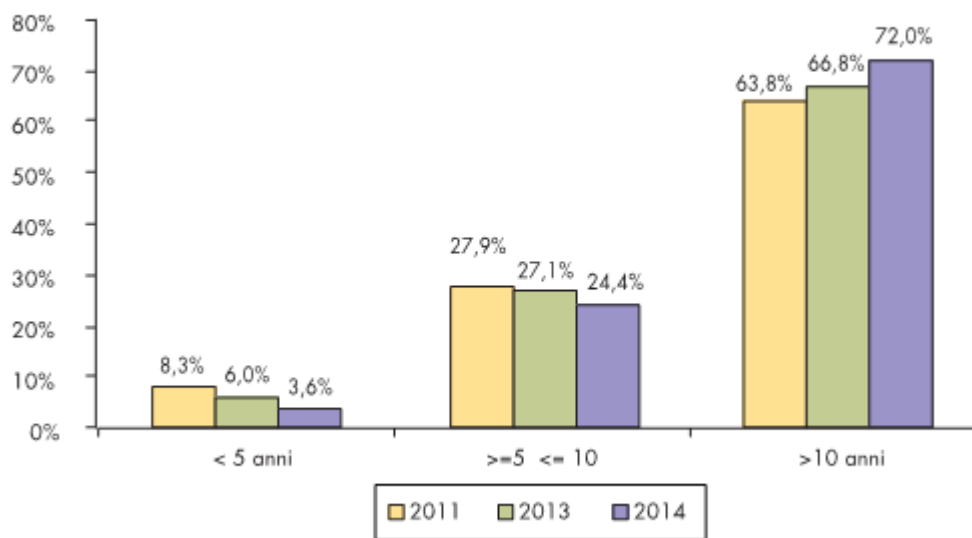
| TECNOLOGIA               | ITALIA | NORD | CENTRO | SUD E ISOLE |
|--------------------------|--------|------|--------|-------------|
| MAMMOGRAFI CONVENZIONALI | 91%    | 90%  | 94%    | 89%         |
| MAMMOGRAFI DIGITALI      | 23%    | 26%  | 23%    | 18%         |

Da tale confronto emerge una situazione critica, specie per quanto riguarda i mammografi convenzionali che superano abbondantemente il periodo di “adeguatezza tecnologica”.

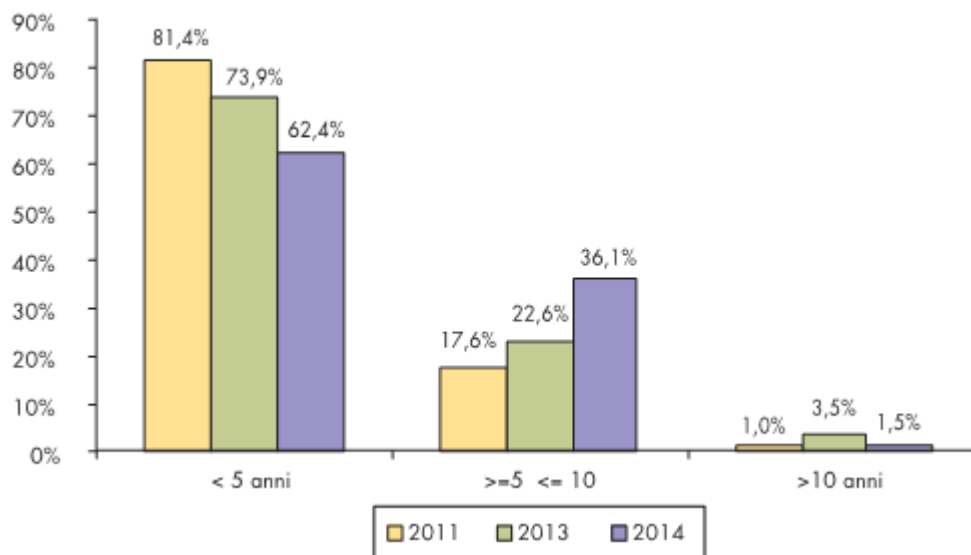
Questa criticità è ancor più evidente nelle figura 1 che rappresenta le ripartizioni del parco istallato per fasce d’età condotte a fine 2011, 2013 e 2014:

**Figura 1: Raffronto delle ripartizioni per fascia di età delle apparecchiature rispetto a tre rilevazioni del parco installato condotte a fine 2011, 2013 e 2014**

**MAMMOGRAFI CONVENZIONALI**



**MAMMOGRAFI DIGITALI**



L'età media delle apparecchiature utilizzate in Italia è aumentata significativamente ed a preoccupare ulteriormente è il trend stagnante di breve riconducibile alla spending review ed ai pochi investimenti da parte delle regioni per lo svecchiamento del parco installato. Questo invecchiamento può portare riflessi negativi sulla qualità dell'esame per il paziente e un aumento dei costi d'esercizio.

Basti pensare che con le nuove tecnologie si può accedere a servizi di diagnostica tempestiva, mirata e diversificata, riduzione dei tempi di attesa e di degenza ed un più accurato controllo diretto dell'efficacia della terapia con possibilità di ottimizzare i percorsi diagnostici e fornire nuove risorse all'attività di prevenzione liberando risorse per assorbire una parte di domanda oggi non soddisfatta come ha dimostrato un'indagine del CENSIS nel 2014 dove viene indicato che il 41,7% degli italiani ha dovuto rinunciare alle cure ed ai programmi di screening periodici.

La soluzione a questo problema potrebbe essere un programma di sostituzione sistematico delle tecnologie di Diagnostica più obsolete che comporterebbe un'ottimizzazione dei costi con conseguente ritorno economico dell'investimento iniziale già nel breve-medio termine grazie anche alla miglior gestione dei tempi e dei carichi di lavoro a carico di equipe mediche e paramediche che tecnologie più evolute riescono a rendere possibile come abbiamo visto in precedenza.

## CAPITOLO 4

### CONCLUSIONI

La Salute è il bene più prezioso che possediamo ed è per questo che è oggetto di sempre maggior attenzione da parte dei governi e della popolazione.

L'innovazione tecnologica ha compiuto “passi da gigante” in tal senso specie negli ultimi anni comportando un significativo miglioramento del tenore di vita dei pazienti e delle prestazioni mediche. Un esempio l'abbiamo visto con i miglioramenti registrati nell'ambito della mammografia e soprattutto nel concetto di prevenzione che si è largamente diffuso specialmente negli ultimi anni e che rimane il metodo migliore nella lotta contro i tumori.

Abbiamo osservato come sia stata fondamentale in tal senso la collaborazione tra aziende produttrici e “*lead Users*” in questo caso i medici utilizzatori delle apparecchiature che hanno permesso di perfezionare le apparecchiature esistenti e riuscire ad ottenere risultati soddisfacenti ed un contenimento dei costi.

Purtroppo la crisi economica degli ultimi anni ha comportato un taglio alla spesa sanitaria in molti paesi, tra i quali l'Italia, dove la spesa per Ricerca & Sviluppo è quasi inesistente e ci ritroviamo con un parco macchine obsoleto che comporta un possibile risparmio nel breve termine ma un aumento di costi a medio lungo termine, ed un peggioramento della qualità della vita dei pazienti.

Lo Stato dovrebbe contribuire a snellire la pesante burocrazia che frena l'economia e dovrebbe garantire maggiori investimenti in innovazioni comportando un maggior sviluppo del paese, garantendo posti di lavoro, e facendo così ripartire l'economia mentre con il solo contenimento della spesa dimostra di andare esattamente nella direzione opposta.

## BIBLIOGRAFIA

- Anderson P. Tushman M. (1990) “*Technological discontinuities and dominant designs: A Cyclical model of technological change*”. Administrative Science Quarterly
- Assobiomedica (2015): “*Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia: Lo stato dell’arte tra adeguatezza, obsolescenza e innovazione in un’ottica di sostenibilità del sistema* “.Centro studi Assobiomedica (CSA) Milano
- Belussi F.(2008) “*STRATEGIE INNOVATIVE, MODELLI D’IMPRESA E COMPORTAMENTI ORGANIZZATIVI ECOLOGIE DEL VALORE E APPROCCIO SISTEMICO – VITALE*” Ed. Cedam 2008
- Censis (2015)“Bilancio di sostenibilità del Welfare Italiano”
- Chesbrough H. (2003) “*Open Innovation:The New Imperative for Creating and Profiting from Technology*” ,Harvard Business School Press, Ma
- Christensen (1997) “*The innovator’s Dilemma*” , Harvard Business School Press, Ma
- Dodgson R. (2002), “*Global Health Governance*” Centre on Global Change and Health London School of Hygiene & Tropical Medicine, London
- Freeman C. e Perez C. (1988), “*Structural crises of adjustment: business cycles*” Francis Pinter, London
- Henderson and Clark K.B. (1990), “*Architectural Innovation: The reconfiguration of existing systems and the failure of established firms*”, Administrative Science Quarterly, 35, pp.9-30
- Krugman P.A(1991), “*Geography and trade*”. MIT press, Cambridge MA.
- Mantellini (2014) “*Costi dello Screening*” – pp 17-18 Pacini editore, Firenze
- Marx K. (1867), “*Il Capitale*” a cura di E. Sbardella, Newton Compton Editori, Roma
- Mazzucato M. (2016) “*Lo Stato innovatore*” ,Editori Laterza, Roma

- Nelson-Winter, (1982) e Henderson-Clark, (1990) "*frameworks and routines*", College of Business, University of Illinois
- Porter, M. (1980), "*Competitive Strategy*", Free Press, New York.
- Porter, M. (1985), "*Competitive Advantage: creating and sustaining superior Performance*", Free Press, New York,
- Porter, M. (1987), "*From Competitive Advantage to Corporate Strategy*," Harvard Business Review, May/June 1987, pp 43-59
- L.Morra e L. Correale Proteus donna "*La Tomosintesi per lo screening del carcinoma mammario*", im3D, Torino
- Rothwell R. (1994) "*Towards the Fifth generation Innovation Process*" Science Policy Research Unit, University of Sussex, UK
- Schumpeter J. (1934), "*Teoria dello sviluppo economico* " Harvard University Press Cambridge
- Smith A.(1776), *La ricchezza delle nazioni* , Newton Compton Editori, Roma, 1976
- Vianello F., *Introduzione a D. Ricardo, Sui principi dell'economia politica e delle tassazione*, Milano, Isedi
- Von Hippel E. (2005) "*Democratizing Innovation*" Massachusetts Institute of Technology

## SITOGRAFIA

- <http://www.scienzainrete.it/contenuto/articolo/pietro-greco/mondo-della-ricerca-2016-record-assoluto-di-investimenti-livello>
- [http://www.ricercheradiologiche.it/CD/2003-2/COMU\\_06.HTM](http://www.ricercheradiologiche.it/CD/2003-2/COMU_06.HTM)
- <http://www.tomosintesi.org/cd/FondamentidellaTomosintesidellaMammella.pdf>
- [http://www.repubblica.it/oncologia/news/2016/04/26/news/tumore\\_del\\_seno\\_la\\_mammografia\\_3d\\_migliora\\_la\\_diagnosi\\_anche\\_nei\\_casi\\_piu\\_difficili](http://www.repubblica.it/oncologia/news/2016/04/26/news/tumore_del_seno_la_mammografia_3d_migliora_la_diagnosi_anche_nei_casi_piu_difficili)
- [http://www.osservatorionazionale screening.it/sites/default/files/allegati/Mantelli ni\\_PDF\\_navigabile.pdf](http://www.osservatorionazionale screening.it/sites/default/files/allegati/Mantelli ni_PDF_navigabile.pdf)
- <https://www.fujifilm.eu/it/prodotti/medical-systems/mammografia-digitale>
- [www.huffingtonpost.com/2014/10/06/history-of-the-mammogram-infographic\\_n\\_5701361.html](http://www.huffingtonpost.com/2014/10/06/history-of-the-mammogram-infographic_n_5701361.html)
- [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie)
- [http://www.universitastrends.info/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6034:ricerca-biomedica-confronto-finanziamenti-tra-usa-e-italia](http://www.universitastrends.info/index.php?option=com_content&view=article&id=6034:ricerca-biomedica-confronto-finanziamenti-tra-usa-e-italia)
- Focus.it “tumori: la mammografia compie 50 anni”
- [http://modulob1.mannelli.info/files/dispositivi\\_elettromedicali.pdf](http://modulob1.mannelli.info/files/dispositivi_elettromedicali.pdf)

**Ringraziamenti:** Volevo ringraziare i miei genitori Carlo ed Eliana e mio fratello Nicola per essermi sempre stati vicino specie nei momenti più duri di questo percorso e della vita in generale. La mia ragazza Cristina per avermi spronato, aver sopportato le mie sfuriate quando gli esami andavano male ed avermi incoraggiato nel continuare questo percorso. Il mitico Antonio che ha iniziato questo percorso con me e con il quale ne abbiamo passate veramente tante, specie quando bisognava disegnare i famosi grafici di Economia politica! La Professoressa Belussi per la pazienza portata e per la pronta disponibilità avuta nei miei confronti visto che il tempo a disposizione era veramente poco e per i preziosi consigli nella realizzazione di questo lavoro.

Gli amici e i parenti tutti che ora condividono con me questo giorno di festa!!

