



Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

# **ANALISI STRATEGICA E CREAZIONE DI UN PROTOCOLLO PER IL TRASFERIMENTO TECNOLOGICO DEI DISPOSITIVI MEDICI PER GLI OSPEDALI DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE**

*Ing. Silvio Cravero*

*Ingegneria Clinica  
ASST Fatebenefratelli Sacco*



## Gruppo di lavoro

### Autori

Silvio Cravero<sup>1</sup>; Maria Luigia Mazzone<sup>2</sup>; Roberto Gaione<sup>3</sup>; Rosario Crisafulli<sup>4</sup>; Gabriele Borsatto<sup>5</sup>; Luca Sanchioni<sup>5</sup>; Stefania Manetti<sup>5</sup>; Fiammetta Grieco<sup>5</sup>;

### Affiliazione autori

<sup>1</sup>S.C. Ingegneria Clinica – ASST Fatebenefratelli Sacco – Milano;

<sup>2</sup>Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon – Napoli;

<sup>3</sup>Esaote Biomedica – Genova;

<sup>4</sup>INPS – Messina;

<sup>5</sup>Politecnico di Milano;

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
**SANTOBONO  
PAUSILIPON**

esaote  
HEALTH WITH CARE



**POLITECNICO**  
MILANO 1863



associazione  
italiana  
ingegneri clinici

L'innovazione clinica dei **dispositivi medici rappresenta una rilevante opportunità per il Sistema Sanitario Nazionale**, in quanto impattante su prevenzione, diagnosi, terapia e assistenza dei pazienti.

L'analisi mira a comprendere se, e con quali modalità, risultano attive nel SSN, **procedure per il trasferimento tecnologico** regolamentate e in linea con la normativa vigente, che coinvolgono l'intera filiera in un'ottica di Open Innovation Healthcare.

«L'**open innovation** è un paradigma che afferma che le imprese possono e devono fare ricorso ad idee esterne, così come a quelle interne, ed accedere con percorsi interni ed esterni ai mercati se vogliono progredire nelle loro competenze tecnologiche.»

(Henry Chesbrough, 2006)

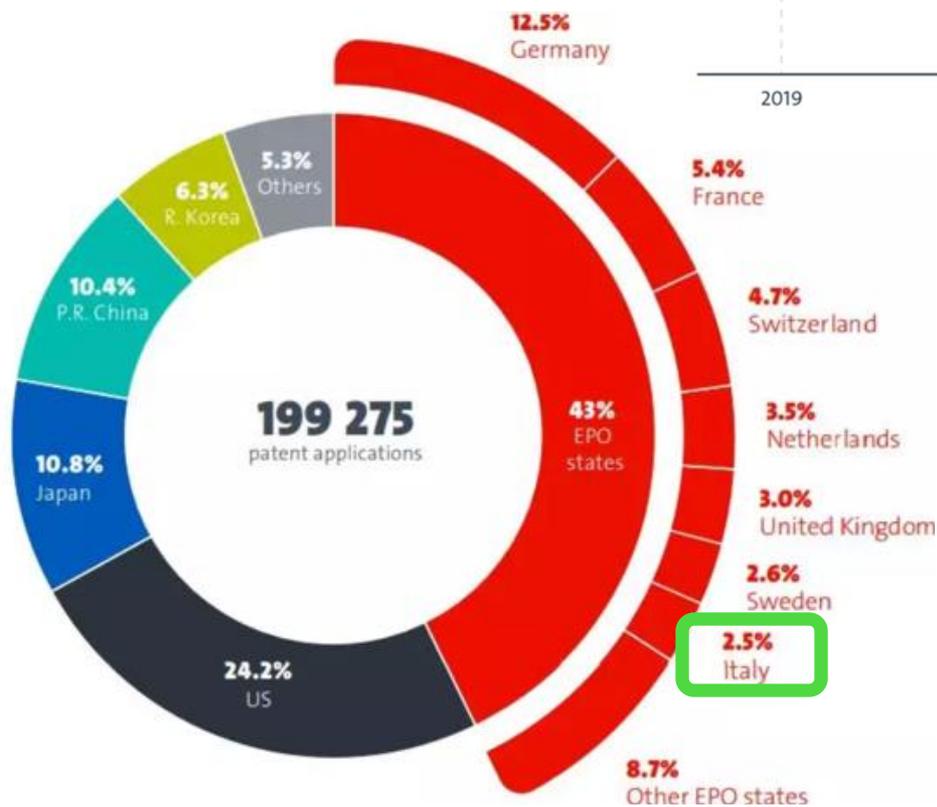
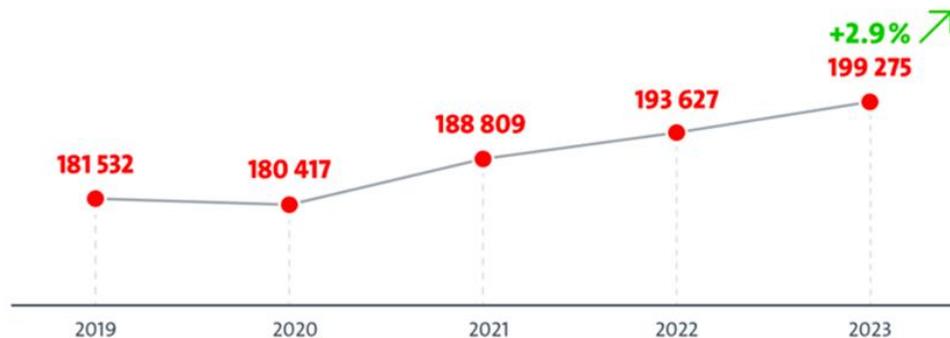


# Scenario : L'industria dei Dispositivi Medici in Italia



Fonte: elaborazione Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2022

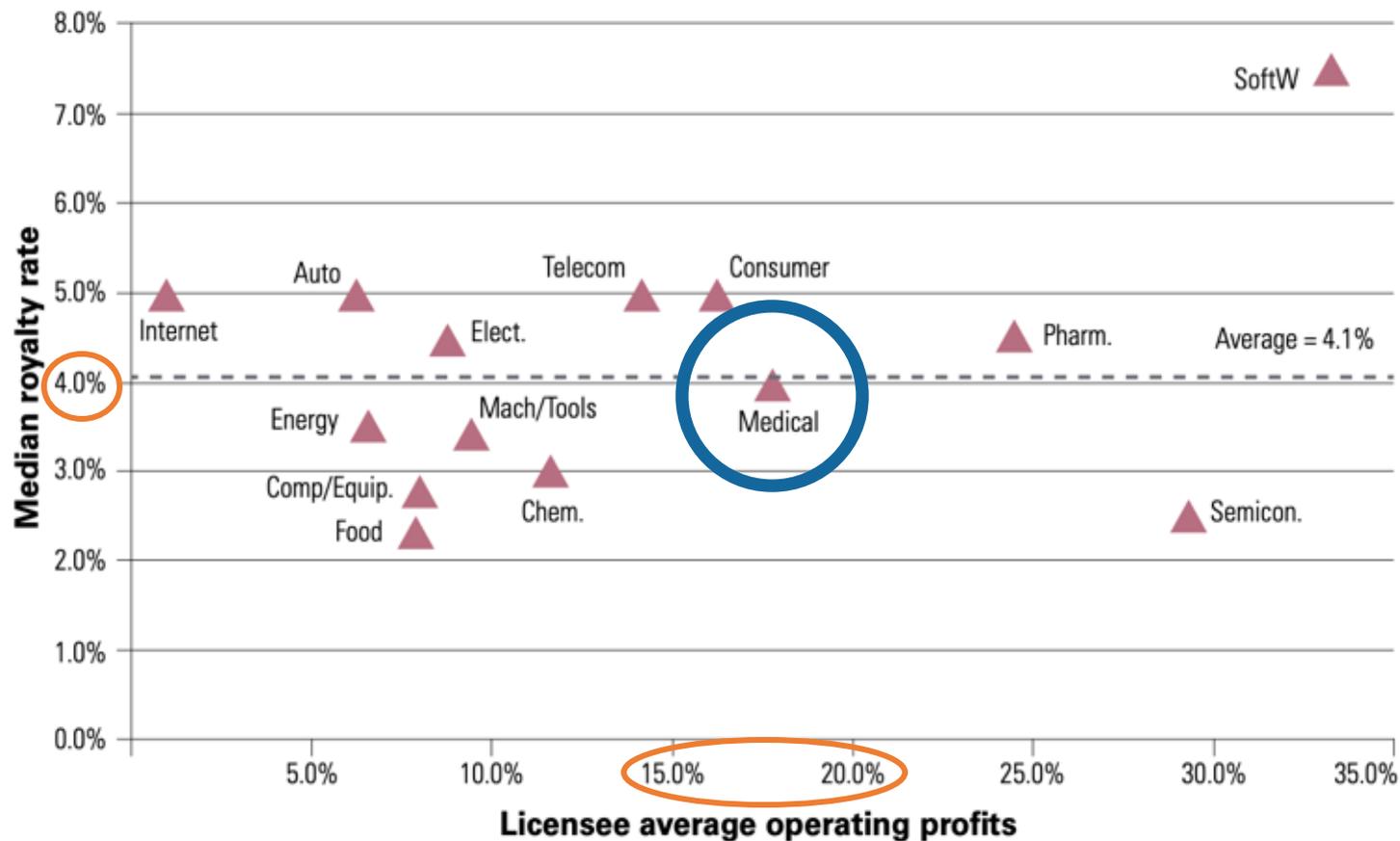
# Scenario : Proprietà intellettuale



**Medical technology**  
**15 985**  
**+1.3%**

Fonte : EPO European Patent Office – 2023

# Scenario : Royalty Proprietà intellettuale



## Scenario : Proprietà Intellettuale in Ospedale

In Italia, il processo di trasferimento tecnologico avviene principalmente ad opera degli IRCCS (circa 51), solitamente gestito dagli Uffici di Trasferimento Tecnologico (UTT), secondo l'Art. 4 del D.lgs. 10 febbraio 2005, n.30. Gli UTT si occupano di:

- **Sostenere le politiche di brevettazione** dei risultati della ricerca
- Potenziare le capacità di **sfruttare i diritti derivanti dai propri brevetti**

Il PNRR (**M6C2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario**) rappresenta dunque un'enorme opportunità, stanziando oltre 8,5 miliardi di euro per implementare questo processo a livello ospedaliero, promuovendo ed incentivando le attività di ricerca scientifica, l'innovazione ed il trasferimento tecnologico.

Per l'implementazione del protocollo di TT negli ospedali sarà necessario **sviluppare specifiche direttive** che ne consentano una corretta applicazione

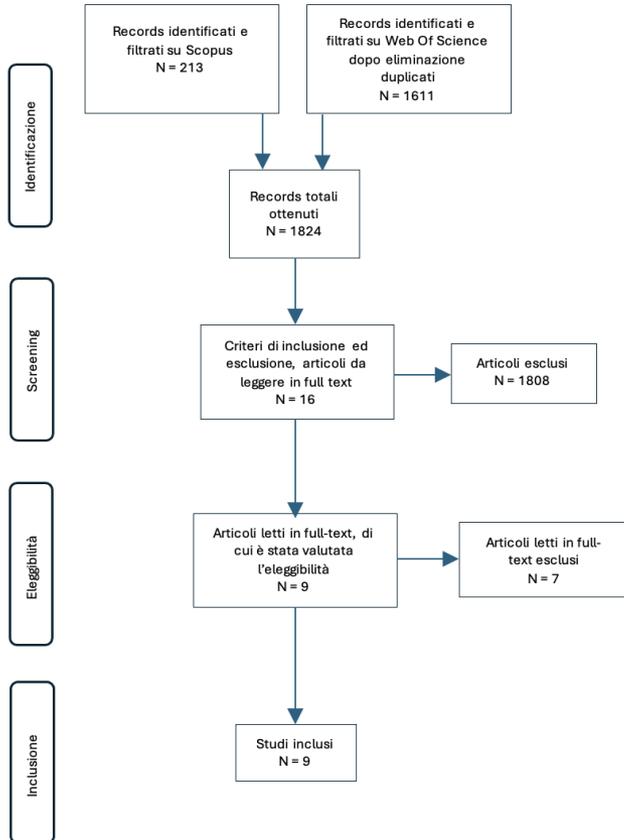
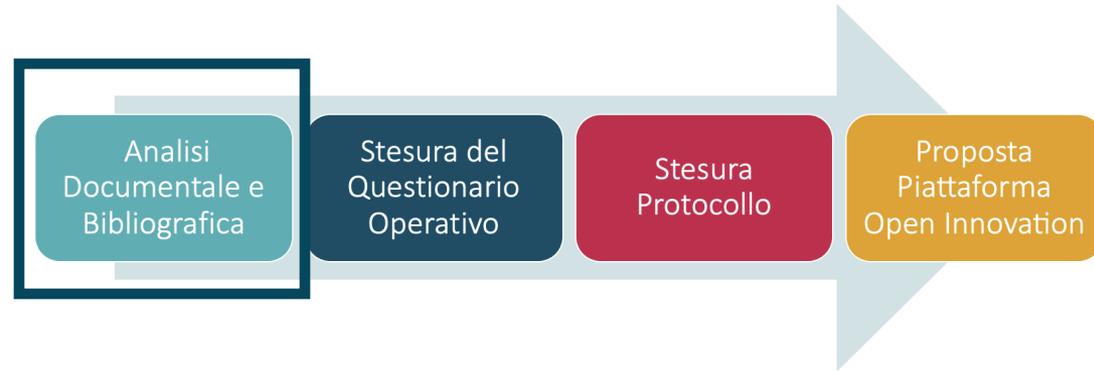
- Delineare un **protocollo strategico-operativo per il Technology Transfer per le Aziende Ospedaliere**, che acceleri il processo di innovazione, riduca i costi, e aumenti il beneficio clinico delle rivendicazioni brevettuali
- Implementare una **piattaforma basata sul protocollo definito**, che promuova il trasferimento tecnologico e l'innovazione in un'ottica di Open Innovation



## Fasi del project work



# Fasi del project work – Fase 1



Sono stati individuati **n.1824 articoli** tra i database Scopus e Web of Science, di cui da criteri di inclusione sono stati **selezionati n. 9 articoli**

## Fasi del project work – Fase 2

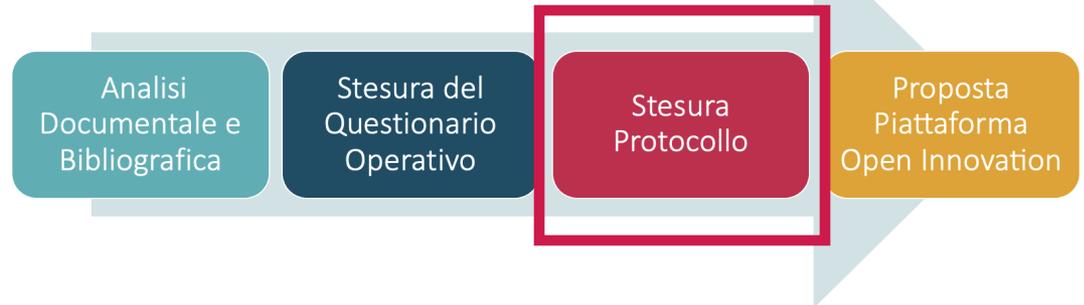


La raccolta delle informazioni avverrà **somministrando un questionario** agli esperti del settore. L'analisi verrà condotta da due punti di vista:

- **Punto di vista ospedaliero**, con il coinvolgimento dell'Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon e della ASST Fatebenefratelli Sacco
- **Punto di vista del Produttore dei Dispositivi Medici**, con il coinvolgimento di Esaote Biomedica

I risultati finali verranno in seguito esaminati per la definizione di un protocollo strategico-operativo.

## Fasi del project work – Fase 3



Il processo di trasferimento tecnologico ospedaliero verrà sviluppato mediante la definizione di un protocollo che preveda:

- **Identificazione e valutazione** dei dispositivi medici potenzialmente utili
- **Implicazioni logistiche e operative** dell'integrazione dei dispositivi nel percorso clinico
- **Protezione della proprietà intellettuale**, con la definizione di contratti/convenzioni
- **Collaborazione tra ospedale, produttori e istituzioni**
- **Accelerazione dei processi di trasferimento tecnologico** attraverso la promozione di modelli di Open Innovation

## Fasi del project work – Fase 4



La **piattaforma online** deve favorire collaborazione e condivisione di conoscenze tra i professionisti del settore sanitario. L'architettura della piattaforma dovrà dunque garantire:

- Modularità e scalabilità
- Accessibilità e usabilità
- Interoperabilità
- Sicurezza dei dati

La definizione del **percorso strategico e operativo** risulterà utile per pianificare, progettare e implementare una piattaforma per l'interazione e la collaborazione dell'intera filiera nel processo di trasferimento tecnologico.

**L'integrazione tra processo e piattaforma** porterà i seguenti vantaggi:

- ✓ **Condivisione** di risorse e competenze aggiuntive
- ✓ **Accelerazione** dell'innovazione e sviluppo di soluzioni integrate
- ✓ **Incremento** della visibilità e dell'attrattività per gli investimenti
- ✓ **Miglioramento** della qualità della ricerca e dei risultati
- ✓ **Creazione** di reti di conoscenza e **partnership** strategiche



*Grazie per l'attenzione!!!*

*Ing. Silvio Cravero*

*silvio.cravero@asst-fbf-sacco.it*

*ASST Fatebenefratelli Sacco*