

MakeToCare²

La patient innovation in Italia
tra progetto e mercato

Stefano Maffei
Massimo Bianchini
Barbara Parini
Laura Cipriani

Stefano Maffei
Massimo Bianchini
Barbara Parini
Laura Cipriani

MakeToCare²

La patient innovation in Italia tra progetto e mercato

Un progetto di ricerca
promosso da

SANOFI GENZYME 

Fondazione
Politecnico
di Milano 

Con il coordinamento
scientifico di

POLIFACTORY
POLITECNICO MILANO 1863

 **LIBRACCIO** EDITORE

MakeToCare² è una ricerca commissionata da Sanofi Genzyme a Fondazione Politecnico e Polifactory, laboratorio multidisciplinare di ricerca e *makerspace* del Politecnico di Milano.

La presente pubblicazione costituisce la sintesi del secondo anno di lavoro, risultato di un lavoro collettivo sviluppato dagli autori *Stefano Maffei* (Responsabile Scientifico, Dipartimento di Design, Polifactory, Politecnico di Milano), *Massimo Bianchini*, *Barbara Parini* e *Laura Cipriani* (Dipartimento di Design, Polifactory, Politecnico di Milano) con la collaborazione, per lo sviluppo dei contenuti infografici, di *Francesco Leoni* (Dipartimento di Design, Politecnico di Milano).

Il riassunto, la citazione o la riproduzione di brani o di parti della ricerca e la loro comunicazione al pubblico sono liberi se effettuati per uso di critica o di discussione, nei limiti giustificati da tali fini e purché non costituiscano concorrenza all'utilizzazione economica dell'opera; se effettuati a fini di insegnamento o di ricerca scientifica l'utilizzo deve inoltre avvenire per finalità illustrative e per fini non commerciali. Il riassunto, la citazione o la riproduzione debbono essere sempre accompagnati dalla menzione del titolo dell'opera, dei nomi degli autori, del nome di Sanofi Genzyme, Fondazione Politecnico e Polifactory ed essere preventivamente autorizzati da Sanofi Genzyme e Fondazione Politecnico.

Credits

Contatti e informazioni:

stefano.maffei@polimi.it
www.maketocare.it

Graphic design e impaginazione:

Jack Magma
www.jackmagma.com

ISBN 978-88-97748-97-7

2019 LIBRACCIO editore

infoctr@libraccio.it
www.libraccio.it

Il Report *MakeToCare²*, al pari del Report che lo ha preceduto, esplora un ambito emergente come quello dell'innovazione *bottom-up* applicata al settore della cura, in cui sono sempre più presenti (sono) anche soluzioni *do-it-yourself*. Per gli autori di questo Report e Sanofi Genzyme è comunque importante sottolineare come l'innovazione in ambito *healthcare* può tradursi in un effettivo beneficio per i pazienti solo se le soluzioni sviluppate, incluse quelle *do-it-yourself*, si interfacciano e risultano coerenti con il sistema istituzionale della cura, non violano norme e regolamenti applicabili e, ove previsto, seguono un percorso di validazione scientifica che ha lo scopo di dimostrarne e garantirne efficacia e sicurezza d'impiego. Sanofi Genzyme non promuove e non incoraggia in alcun caso l'utilizzo di soluzioni o dispositivi non testati e validati, in tutto o in parte, dalle autorità competenti e non è pertanto in alcun modo responsabile per tale eventuale utilizzo.

Citazione suggerita: Maffei, S., Bianchini, M., Parini, B., Cipriani, L. (2019). *MakeToCare². La patient innovation in Italia tra progetto e mercato*. Libraccio Editore, Milano

RINGRAZIAMENTI

Questo Report nasce come seguito del precedente *MakeToCare. Un ecosistema di attori e soluzioni user-centered per l'innovazione nel campo dell'healthcare*, promosso da Sanofi Genzyme e sviluppato nel 2017 da Polifactory (disponibile su www.maketocare.it)

L'attività di ricerca si è strutturata come lavoro collettivo di un gruppo di ricercatori arricchito da molti contributi esterni. Tanti sono infatti gli esperti che, a titolo diverso, hanno partecipato allo sviluppo di questo lavoro. A loro spetta un grande ringraziamento per aver messo a disposizione il proprio tempo e la propria competenza.

In primo luogo un grazie a tutti i contributori esterni e ai loro collaboratori: Roberto Cingolani dell'*Istituto Italiano di Tecnologia*; Francesca Fedeli e Roberto D'Angelo dell'Associazione *FightTheStroke*; Tommasina Iorno di *UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare Onlus*; Alessandra Orlandi di *Istituto Clinico Humanitas*; Francesco Samorè e Angela Simone di *Fondazione Giannino Bassetti*; Marta Gaia Zanchi di *Nina Capital e Stanford Byers Center for Biodesign*.

A loro si aggiungono i protagonisti degli otto casi studio, che hanno accettato di condividere la loro esperienza: Federica Floris di *Alos*; Fabio Piana dell'*Istituto Rita Levi-Montalcini* di Acqui Terme con Carlo Boccazzi Varotto, Ludovico Russo e Flavio Montagner del team *Hackability@Barilla*; Ivana Olivieri ed Elena Brazzoli dell'*IRCCS S. Maria Nascente della Fondazione Don Carlo Gnocchi* di Milano; Danilo Ragona di *AbleToEnjoy*; Enrico Bassi, Federica Mandelli, Laura Dellamotta e Giovanna Gardi di *Opendot* con Sara Monacci, Luca Toscano e Andrea Pelino; Giulio Buscaroli di *WASP* con Lelio Lioncini; Federico Veneziano e Daria Tirone di *Functionable*; Serena Ruffato di *TOOTEKO*. A questi si aggiungono altri protagonisti dell'innovazione in ambito *healthcare* con cui è stato interessante avviare un dialogo e un confronto: Gabriel Scozzarro di *Holey*; Giovanni Zappatore e Matteo Aventaggiato di *BionIT Labs*; Lucia Pannese di *Imaginary*. In particolare, un ringraziamento sentito a Renzo Andrich del *SIVA Lab* della *Fondazione Don Carlo Gnocchi* di Milano che, con grande competenza, professionalità (e pazienza), ci ha accompagnato alla scoperta dell'affascinante mondo degli ausili.

È doveroso infine ricordare che l'iniziativa *MakeToCare*, nella sua complessità, non sarebbe possibile senza il contributo di un nutrito numero di professionisti che hanno messo a disposizione tempo e competenze. Sentiti ringraziamenti innanzitutto a Giuseppe Novelli, Rettore *Università Tor Vergata* e Presidente del *Comitato di Valutazione* del contest *MAKEtoCARE* e a tutti i giurati dell'edizione 2018: Roberta Amadeo, Presidente Nazionale di *AISM-Associazione Italiana Sclerosi Multipla*, Paola Binetti, Senatrice, *12^a Commissione Igiene e Sanità*, Bruno Dallapiccola, Direttore Scientifico *Ospedale Pediatrico Bambin Gesù*, Maurizio Decastri, Professore di Organizzazione aziendale, *Università Tor Vergata*, Federica Draghi, Direttore *Genextra*, Marcello Gemmato, Onorevole, *12^a Commissione Affari Sociali*, Francesca Gerardi, Onorevole, *6^a Commissione Finanze*, Tommasina Iorno, Presidente *Uniamo Federazione Italiana Malattie Rare Onlus*, Sabrina Nardi, Vice coordinatore nazionale per il *Tribunale dei Diritti del Malato* e Direttore *Coordinamento Nazionale delle Associazioni di Malati Cronici (CnAMC)*, Andrea Piccaluga, Professore Innovation Management, *Scuola Superiore Sant'anna*, Paolo Salerno, *Centro Nazionale Malattie Rare Dell'istituto Superiore di Sanità*, Marina Silverii, Executive Director di *ASTER* e Mattia Strocchi, Vincitore di *MAKEtoCARE 2017* con il progetto Orion.

Siamo grati a Massimiliano Colella, Ursula Pala, Federica Ponzi e Luca Rossi di *Innova Camera*, organizzatore della *Maker Faire Rome – The European Edition*, per il loro costante e prezioso supporto. A loro si aggiungono Barbara Busi, Sara D'Attorre, Martina Lodi e Irene Mingozzi di *ASTER*, società consortile dell'Emilia-Romagna per l'innovazione e il trasferimento tecnologico.

MakeToCare è il risultato del lavoro di numerosi colleghi di Sanofi Italia e della sua divisione specialty care Sanofi Genzyme: Cristiana Alessandrino, Letizia Armenio, Serena Ceccarelli, Giampaolo Colletti, Clarissa Coppolino Profumi, Federica Foligno, Alice Manfredini, Vitalba Mezzocapo, Daniela Poggio, Silvia Ramini, Elena Santini, Giuseppe Secchi e Rossana Straus. Il loro contributo è stato inestimabile.

Un particolare ringraziamento va a Robin Kenselaar che ha supportato *MakeToCare* fin dai suoi primi passi.

Un ultimo ringraziamento va naturalmente a Fondazione Politecnico per il costante supporto fornito a Polifactory.

INDICE

9 ABSTRACT

PARTE 1

13 LA DEFINIZIONE DEL CONTESTO: CONTRIBUTI ESTERNI

- 14 1.1 **Introduzione generale ai saggi**
- 16 1.2 **Quando la tecnologia genera l'umano. La generatività tecnoscientifica e imprenditoriale in ambito *healthcare***
Roberto Cingolani
IIT Istituto Italiano di Tecnologia, *Direttore Scientifico*
- 21 1.3 ***FightTheStroke*: un caso d'innovazione nel campo della cura tra scienza, design e tecnologia**
Francesca Fedeli e Roberto D'Angelo
Associazione *FightTheStroke*, *co-fondatori*
- 25 1.4 **Associazioni di pazienti e innovazione sanitaria contemporanea**
Tommasina Iorno
UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare Onlus, *Past President*
- 30 1.5 **Il ruolo dei grandi Istituti di Cura e Ricerca a Carattere Scientifico privati nella trasformazione dei processi di cura e di ospedalizzazione del cittadino-paziente**
Alessandra Orlandi
Istituto Clinico Humanitas - IRCCS, *Chief Innovation Officer*
- 34 1.6 **L'innovazione responsabile in ambito *healthcare***
Francesco Samorè e Angela Simone
Fondazione Giannino Bassetti, *Direttore e Coordinatore scientifico*
- 38 1.7 **Quando la tecnologia incontra il bisogno: *design-driven innovation* ed *entrepreneurship* nell'era della *digital health***
Marta Gaia Zanchi
Nina Capital, *Founder & Partner*
Stanford Byers Center for Biodesign, *Founding Director*

PARTE 2 LA PATIENT INNOVATION NELL'ECOSISTEMA MAKETOCARE

43

- 44 **2.1** **La patient innovation come driver ecosistemico**
- 45 2.1.1 *Patient innovation: un fenomeno emergente dai contorni fluidi*
- 47 2.1.2 *La user innovation per la cura: soluzioni da adottare per mercati orfani*

- 49 **2.2** **L'evoluzione dell'Ecosistema MTC**
- 51 2.2.1 *L'Enabling System: la spinta dei nuovi sistemi e dei nuovi player*
- 58 2.2.2 *Percorsi d'innovazione tra ausili e dispositivi medici*

- 62 **2.3** **Spingere l'innovazione dall'idea al mercato**
- 63 2.3.1 *Concretizzare la patient innovation: il MakeToCare Ladder*
- 70 2.3.2 *Il lavoro di approfondimento della mappatura MTC²*
- 83 2.3.3 *Gli incubatori come attivatori della nuova imprenditorialità healthcare*

PARTE 3 I CASI STUDIO: ESPERIENZE A CONFRONTO

86

- 87 **3.1** **Introduzione ai casi studio**
- 90 3.1.1 *ALOSpeak*
- 94 3.1.2 *Blindhelper*
- 98 3.1.3 *CARE Lab e Piattaforma VITAMIN*
- 103 3.1.4 *FIXED*
- 107 3.1.5 *Glifo*
- 111 3.1.6 *Officina Ortopedica Digitale*
- 115 3.1.7 *Tactee*
- 119 3.1.8 *Tooteko*

- 123 **3.2** **MTC Ladder: Valutazione del grado di maturità dei casi studio**

PARTE 4 CONCLUSIONI: IL SISTEMA DELL'HEALTHCARE IN TRASFORMAZIONE

132

- 133 **4.1** **Le dimensioni della patient innovation**
- 138 **4.2** **Nuove sfide per la patient innovation, tra progetto e mercato**

141 BIBLIOGRAFIA

ABSTRACT

MakeToCare² prosegue l'attività di ricerca iniziata con il precedente Report *MakeToCare. Un ecosistema di attori e soluzioni user-centered per l'innovazione nel campo dell'healthcare* (2017) che ha proposto un percorso esplorativo finalizzato a delineare le direttrici di sviluppo di uno scenario, quello dell'*healthcare* contemporaneo mescolato con la cultura del *making*, in rapida e profonda trasformazione.

Questa seconda esplorazione prosegue idealmente le riflessioni avviate nella precedente, approfondendone alcuni temi, in particolare indagando la dimensione imprenditoriale dell'innovazione.

Il Report si struttura idealmente in tre parti:

1. un insieme di **contributi esterni** da parte di studiosi, ricercatori, protagonisti ed esperti che sono stati invitati a riflettere sulle differenti dimensioni dell'innovazione nell'ambito della cura per delineare un *framework* di riferimento entro cui articolare la nostra ricerca. Ne è emersa una riflessione a più voci, con una serie di considerazioni riguardo l'importanza, per chi si occupa di ricerca, del guidare e tracciare nuovi percorsi di sviluppo; le criticità ma al tempo stesso la grande potenzialità delle iniziative innescate dai pazienti e dalle loro associazioni; le grandi sfide che la rivoluzione digitale lancia anche al mondo della cura;
2. un approfondimento dell'**Ecosistema MakeToCare** e delle sue connessioni con il fenomeno della *patient innovation*; l'*Ecosistema* è stato indagato e ampliato per inserire nuovi *sistemi* di soggetti esterni alle sue aree principali ma ad esso fortemente connessi. Questo insieme è stato definito *Enabling System* e articolato in tre sottosistemi (*Regulative Institutions System*, *Support & Development System* e *Promotion & Communication System*), ciascuno dei quali identifica un preciso ambito di intervento a supporto dell'*Ecosistema* che ha guidato l'attività di selezione dei progetti. La mappatura precedentemente avviata è stata integrata e complessivamente presenta 150 soluzioni innovative in ambito *healthcare* i cui dati sono stati rielaborati e restituiti in forma aggregata attraverso mappe infografiche;

3. un'analisi e visualizzazione di quello che abbiamo definito ***MakeToCare Ladder***, ovvero il modello di analisi messo a punto per sintetizzare il processo di sviluppo delle soluzioni *healthcare*. Al suo interno sono state identificate quattro fasi principali che corrispondono alle fasi di ideazione, sviluppo imprenditoriale, verifica normativa e distribuzione all'utente finale. Attraverso il *MTC Ladder* è stato anche possibile leggere i nuovi otto casi studio, la cui analisi ha permesso di evidenziare differenze e caratteristiche dei diversi percorsi di evoluzione affrontati da chi sviluppa innovazione in ambito *healthcare*.

MAKETOCARE: CURARSI DI FARE

Enrico Piccinini, General Manager Sanofi Genzyme

Filippo Cipriani, Head of Open Innovation Projects Sanofi Genzyme

Sembra ieri ma *MAKEtoCARE*, partito come un contest per diffondere soluzioni a favore di chi quotidianamente affronta la sfida della disabilità, celebra quest'anno la sua quarta edizione. Nato nel 2015 il progetto è cresciuto di anno in anno grazie al percorso realizzato con *Innova Camera* e con *Maker Faire Rome*; siamo orgogliosi di essere stati e soprattutto di essere tuttora l'unica azienda *pharma* ad aver esplorato in maniera continua e sistematica il collegamento tra la *community* dei *maker* e la *patient-driven innovation*.

Ed è questo che esplora il secondo Report di ricerca, che pubblichiamo ora, frutto del lavoro del team di Polifactory coordinato dal Prof. Stefano Maffei, che muove da una ricerca continua, fatta con metodo sistematico, per mettere a fattor comune capacità creativa e bisogni concreti.

MAKEtoCARE ci aveva già permesso di incontrare e apprezzare tanti giovani di talento quali Mattia, Federico, Roberto, Nicholas, solo per citarne alcuni e senza far torto a nessuno. Mentre scriviamo questo contributo, dai giornali apprendiamo, compiaciuti e non affatto stupiti, la decisione del Presidente della Repubblica Sergio Mattarella di nominare Luca, Edoardo e Nicolò, vincitori della ultima edizione del contest, *Alfieri della Repubblica*. Già in ragazzi molto giovani, spesso non ancora maggiorenni, è forte e matura quindi la consapevolezza di poter avere un impatto tangibile, grazie ad un approccio creativo e progettuale, sulla vita di persone a loro care. Giovani, ma non solo. *MAKEtoCARE* ci ha fatto conoscere anche genitori *caregiver*, capaci di trasformare un bisogno quotidiano in un'esperienza condivisa di cura. Come Fabrizio, uno dei vincitori della terza edizione del contest che, oltre ad essere un papà-*caregiver*, ha fondato una associazione di volontariato “*anche con lo scopo di mettere in contatto persone che vogliono condividere gratuitamente le loro idee e creazioni, nonché persone alla ricerca di tecnologie o accessori utili a semplificare la gestione quotidiana del diabete, attraverso la progettazione di oggetti e la ricerca di soluzioni ingegnose fino ad ora assenti*”. Le stesse Associazioni *Pazienti* infatti stanno oggi maturando una maggiore consapevolezza sulle possibilità che le nuove tecnologie possono offrire. Contiamo sul loro contributo per far crescere ulteriormente la sensibilità e l'attenzione.

L'impegno e i risultati raggiunti dall'attività MAKEtoCARE nel suo complesso, contest e azione di ricerca insieme, hanno recentemente ricevuto il riconoscimento da parte della *European Society for Person Centered Healthcare (ESPC)* con il conferimento della *Gold Medal* durante l'ultima conferenza annuale, tenutasi il 7 Dicembre 2018 presso la *University of West London, UK*. La motivazione ben sintetizza il senso dell'iniziativa: *“Con MAKEtoCARE i pazienti sono riconosciuti non come oggetti o soggetti o complesse macchine biologiche ma come persone. Abbracciando la comprensione dei pazienti, l'iniziativa MAKEtoCARE ha sostanzialmente trasformato la qualità di vita dei pazienti garantendogli loro un futuro migliore”*.

È tutto qui.

MAKEtoCARE oltre al significato più letterale, ovvero *fare per curare*, ha per noi di Sanofi Genzyme un ulteriore significato: *curarsi di fare* inteso come *prendersi cura/avere a cuore di fare*. Alla luce di tutto, MAKEtoCARE rappresenta non solo il presente e il futuro della *Patient Advocacy*, ma il modo concreto con cui Sanofi Genzyme si impegna a fare *Open Innovation*, ascoltando (ed amplificando) la voce di chi ha buone intuizioni e tanta voglia di fare.

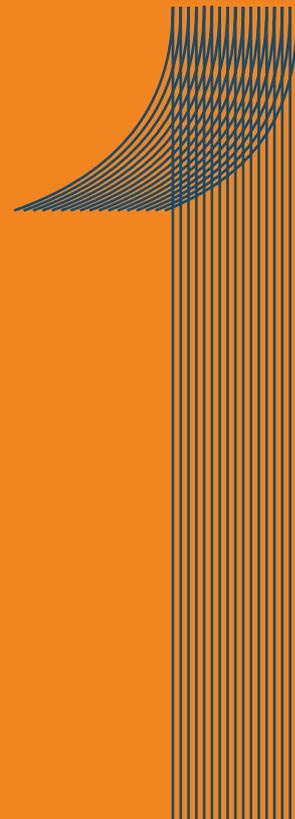
Siamo fieri del percorso fatto fin qui, forti della collaborazione con *ASTER*, società consortile dell'Emilia-Romagna per l'innovazione e il trasferimento tecnologico e con il suo presidio in *Silicon Valley*.

MAKEtoCARE è una finestra sulle future generazioni e sulla possibilità di cambiare in meglio l'*healthcare* così come lo conosciamo, come spiega Mattia, uno dei vincitori dell'edizione 2017 del contest:

“La necessità di fare. Il movimento Maker parte da un sentimento piuttosto primordiale. Primordiale ed efficace. Persone che si scontrano con un problema nella vita quotidiana e cercano di trovare una soluzione. Nella mia esperienza, questo è quello che significa essere Maker e così è nato il progetto Orion, un esoscheletro per tracciare ed accelerare la riabilitazione muscolare post-trauma. [...] Quello che mi spingeva a portare avanti il progetto, a volte anche rubando tempo agli impegni scolastici, era l'idea che potesse avere un'utilità nel mondo. MakeToCare in questo contesto è stato di importanza chiave. Non solo per la crescita del progetto ma anche per la mia crescita personale come individuo. Da adolescente, avere l'opportunità di fare un viaggio in California ed esplorare il mondo delle startup è incredibile. Nell'immaginario collettivo la Silicon Valley è un posto per pochi, i migliori, un luogo dove ogni giorno viene scritto il futuro della tecnologia. Essere in quel luogo a 18 anni non solo è elettrizzante, ma ti dà anche l'opportunità di pensare che un giorno, se davvero lo desideri, potresti essere lì di nuovo”.

PARTE 1

**LA DEFINIZIONE
DEL CONTESTO:
CONTRIBUTI ESTERNI**



PARTE 1

LA DEFINIZIONE DEL CONTESTO: CONTRIBUTI ESTERNI

1.1 INTRODUZIONE GENERALE AI SAGGI

Abbiamo deciso di chiedere ad alcune personalità rilevanti del mondo della ricerca scientifico-tecnologica e medica (Roberto Cingolani, Alessandra Orlandi e Marta Gaia Zanchi), dell'analisi e della critica socio-tecnica (Francesco Samorè e Angela Simone) oltre che ad alcuni dei protagonisti dell'*advocacy* dei pazienti (Francesca Fedeli e Roberto D'Angelo, Tommasina Iorno) di fornirci un punto di vista che allargasse la prospettiva del nostro sguardo: il nostro obiettivo era comprendere come la logica del *MakeToCare* potesse convivere con un sistema esteso di trasformazioni del campo dell'*healthcare* che in questo momento sta funzionando come un possibile catalizzatore del cambiamento.

La *salute* in questo momento rappresenta un nodo istituzionale e sociale importantissimo nel dibattito sulle nuove forme della politica e delle società future. In particolare il tema dei diritti individuali e di cittadinanza è un elemento centrale della riflessione che discute il tema della democrazia all'interno delle società avanzate occidentali.

Il perdurare degli scenari d'incertezza economica che si uniscono alle già problematiche prospettive di ridiscussione del *welfare* pubblico, creano le condizioni per una *sussidiarietà* privata che contrasti la *diminuzione* del potenziale assistenziale dello Stato. Ciò passa attraverso una strategia allargata in cui la definizione dei futuri scenari della cura può essere estesa dalla comunità tecnico-scientifica anche agli *individui cittadini*. Questo *nuovo welfare* discute i nuovi modelli strategici, di ricerca e operativi, a partire dall'esperienza del quotidiano e aiutati dal potenziale ancora decisamente inesplorato della tecnologia.

E' la *collaborazione* l'elemento importante che scatena nuove pratiche a partire da bisogni, mercati, opportunità di fabbricazione e questa collaborazione riguarda la relazione tra i pazienti e tutte le altre parti del sistema della cura che sono disponibili al dialogo.

E' proprio la questione del *dialogo*, di come lo si attiva, di come lo si strumentizza, di come lo si rende produttivo e stabile che rimane centrale nell'immaginare questo *healthcare sistemico* che la ricerca *MakeToCare²* tenta di indagare: facendoci immaginare la *big picture*, discutendo i ruoli dei soggetti esistenti, o ancora facendoci immaginare come i bisogni

possano originare una attività di ricerca o imprenditoriale efficace. Ma anche presentando e discutendo il ruolo dei pazienti a partire dalla difficile esperienza personale o come questa esperienza possa trovare un sostegno collettivo efficace che possa essere non solo rappresentanza d'interessi ma anche reale soddisfacimento di bisogni. E' un'avventura giovane ma che fa ben sperare... che un approccio migliore possa esistere e produca un modello d'innovazione peculiare e contemporanea.

1.2 QUANDO LA TECNOLOGIA GENERA L'UMANO. LA GENERATIVITÀ TECNOSCIENTIFICA E IMPRENDITORIALE IN AMBITO HEALTHCARE

Roberto Cingolani*, *IIT Istituto Italiano di Tecnologia, Direttore Scientifico*



ISTITUTO
ITALIANO DI
TECNOLOGIA

L'Istituto Italiano di Tecnologia (IIT) è un centro di ricerca finanziato dallo Stato che adotta il modello della fondazione di diritto privato ed ha la missione di promuovere la ricerca scientifica di frontiera e realizzare innovazioni trasferibili nel sistema produttivo. Operativo dalla fine del 2006, IIT ha sede a Genova e conta su una rete nazionale di undici centri creati in sinergia con primarie istituzioni scientifiche e accademiche del Paese. L'attività di ricerca di IIT è caratterizzata da una forte multidisciplinarietà ed afferisce a 4 macro aree di ricerca: la robotica, i nanomateriali, le tecnologie per le scienze della vita e le scienze computazionali.

La mia riflessione parte dalla definizione stessa di ricerca: è evidente che quando ne parliamo dobbiamo considerare sempre una prospettiva *curiosity-driven*. Senza curiosità la ricerca diventa sviluppo di soluzioni più che vera e propria ricerca. Deve esserci qualcuno che è incuriosito da qualcosa: questo qualcosa può essere un fatto-fenomeno, delle ipotesi tecnoscientifiche o anche un problema-idea che emerge da un utente-paziente a cui il ricercatore cerca di dare soluzione.

La storia dell'evoluzione della conoscenza umana passa attraverso processi di ricerca guidati dalla curiosità che uniscono la scienza e la tecnologia alle pratiche e all'esperienza del quotidiano.

Parlare di *healthcare* oggi significa parlare di grandi fenomeni: dalle malattie-killer come il cancro, alle malattie neurodegenerative a grande impatto sociale, fino all'editing del genoma come tecnica di cura. Significa anche applicare l'editing del genoma alle specie naturali per progettare cibi che ci facciano bene o trovare soluzioni di packaging intelligente affinché le risorse alimentari disponibili siano sempre meno sprecate. Fino ad arrivare ai *big data* e alle simulazioni della *computer science* che servono per progettare, attraverso l'applicazione della chimica o della meccanica quantistica, medicinali sempre più efficaci, con una filiera produttiva più corta, abbassando i costi di sviluppo e con un impatto potenzialmente enorme sulla democratizzazione del farmaco stesso.

Credo davvero che le grandi istituzioni scientifiche come l'IIT debbano guardare a cosa succede nel pianeta, nel mondo e nella società, portando una grande capacità di ricerca e di visione applicata alle sfide dei prossimi dieci anni. Per questo il nostro istituto si è dotato di un Piano Strategico che ha identificato alcune parole chiave come sostenibilità ambientale, ageing (supporto e riabilitazione), robotica (come intelligenza artificiale e

robotica assistiva), identificando quindi delle sfide e delle linee di ricerca tecnologica dedicate.

Tutto ciò richiede una riflessione sui metodi e sui processi con cui l'istituzione crea ricerca e attrae i ricercatori. Due aspetti sono fondamentali: maggiore interdisciplinarietà e nuove regole d'ingaggio. L'interdisciplinarietà attualmente non rientra nei canoni della prospettiva accademica: se devo progettare un farmaco o devo sviluppare un robot per la riabilitazione cognitiva o fisica di un malato o se devo progettare un nuovo trasportatore intelligente di medicinali è chiaro che non posso prendere il medico, il fisiatra, il neurologo o il robotico da soli, ma devo disporre di competenze fortemente interconnesse fra loro.

Il futuro dell'*healthcare* è quindi a mio parere connesso fortemente con la tecnologia. Le risorse competenti come i medici o il personale infermieristico dovranno adattarsi modificando in misura rilevante i loro *skill*.

Lo scenario è in rapida trasformazione: pensiamo a quello che è successo negli ultimi decenni in campi come l'*imaging*, che è diventato fondamentale per la diagnostica. Questo mutamento è destinato a proliferare in maniera esponenziale: basti vedere l'impatto del paradigma della medicina personalizzata con le questioni dello *storage* e dell'elaborazione dei *big data* in genomica.

Dovranno essere organizzati team complessi: non sarà possibile infatti che un ingegnere o un medico o un fisico o un farmacologo sviluppino da soli innovazioni nelle tecnologie per l'*healthcare*. La metafora è quella del team della moderna Formula 1, che è composto dagli esperti di pneumatici, del telaio, dell'elettronica, dell'aerodinamica, a cui si aggiunge, ovviamente, il pilota. Questo approccio è la *conditio sine qua non* perché quello di cui stiamo parlando oggi domani diventi realtà: altrimenti rimarremo con una visione limitata a compartimenti disciplinari separati, che non dialoga né con gli utenti-pazienti né con gli operatori (i medici).

Il secondo aspetto riguarda la modalità di reclutamento dei ricercatori, che non può essere quella attuale: se devo costruire un robot per la riabilitazione o un algoritmo per decodificare un genoma da 5 terabyte, devo avere la possibilità di prendere i migliori talenti in base alla disponibilità che ho e creare un team misto che guidi questa complessa esplorazione. E questa complessità non può essere controllata da una persona o da una competenza sola.

In questo processo avanzato, questo ruolo di orchestrazione che mette insieme diverse competenze con una missione, lo definiamo generalmente architettura (della tecnologia), ma in fondo è il ruolo svolto dal *design*, che rende la soluzione non solo fattibile da un punto di vista tecnologico ma ne immagina anche una sostenibilità di lungo percorso, integrando *business*

model, sviluppo progettuale e messa a terra finale e trasformando così le opportunità della sperimentazione tecnologica in opportunità reali per il mercato e per gli individui.

Se osservo l'*outlook* sui driver di trasformazione delle società avanzate, noi abbiamo in questo momento una situazione abbastanza chiara che si profila per i prossimi 50 anni: abbiamo una popolazione globale del pianeta oggi di 7 miliardi circa che tenderà verso i 10 miliardi. È una progressione esponenziale che minaccia un pianeta che non è fatto per sostenere 10 miliardi di animali superiori, che hanno inventato il progresso ma che al tempo stesso antropizzano in maniera aggressiva qualunque ambiente naturale, cambiando il pianeta che abitano attraverso le pratiche dell'agricoltura, producendo gas e consumando le risorse (es. le riserve idriche). Il progresso è ciò che differenzia la specie umana dalle altre specie, ma il progresso porta con sé un problema: desertifica l'ecosistema in cui si sviluppa. La nostra vita media si è allungata a livelli tali che parliamo di un obiettivo di vita di 100 anni, cercando tra l'altro di invecchiare bene. Ciò crea un problema di sostenibilità rispetto alle future generazioni e un divario enorme, perché dei 7 miliardi oggi, circa il 20% dispone dell'80% delle risorse, in particolare della potenza elettrica, dell'energia che a sua volta è correlata all'acqua e quindi all'agricoltura, al cibo, al welfare, agli ospedali. Quindi il 20% della popolazione terrestre ha un indice di sviluppo umano elevato, cioè più anni di scolarizzazione, aspettativa di vita maggiore, PIL pro capite alto, mentre l'80% del pianeta ha un indice di sviluppo umano più basso, ma ambisce a diventare come il 20% più avanzato.

Cosa deve fare la scienza? Cosa fa la ricerca? Deve continuare a produrre valore economico nel breve periodo cercando al tempo stesso di risolvere gap senza notare la mancanza di sostenibilità di lungo termine? Un concetto fondamentale a cui dobbiamo prestare attenzione è che la ricerca genera progresso, ma il progresso porta con sé effetti dannosi (inquinamento, consumo delle risorse...) pur consentendoci al tempo stesso di vivere di più. Questo ha un impatto dal punto di vista epidemiologico chiarissimo: le malattie polmonari, i tumori o le malattie cardiache dipendono da quello che respiriamo e da quello che mangiamo, ma la tecnologia ne ha mitigato l'impatto con gli esiti della ricerca farmaceutica o con la prevenzione. Ma ciò non ci impedisce di continuare a produrre automobili, che a loro volta producono NO_x e CO₂ continuando a impattare sul pianeta e contribuendo allo scioglimento dei ghiacciai, alla diminuzione delle riserve idriche, al buco dell'ozono, all'aumento dei tumori della pelle...

Quindi l'epidemiologia ci sta insegnando come il progresso generato dall'antropizzazione ci fa vivere di più ma ci impone sempre nuove sfide per continuare a vivere più a lungo e invecchiare bene. E qui entrano in gioco tutta una serie di tecnologie come l'intelligenza artificiale, la robotica applicata alla riabilitazione sia fisica che neurologica, la protesica per *l'augmented performance*, che serve sia al lavoratore per sollevare carichi con il supporto di esoscheletri ma anche all'anziano che ha perso la mobilità, dalla metabolonica per la diagnostica avanzata dello stato di salute, alla genomica e alla *precision medicine* o *personalized medicine* per avere tutti i cittadini genotipizzati, per prevenire anziché intervenire medicalmente. Il progresso è un controsenso, perché tende a far vivere più persone più a lungo su un pianeta che però non è progettato per dieci miliardi di persone, ma solo per tre.

Mi domando se l'*antropocene* non sia iniziato: purtroppo siamo una specie dotata di intelligenza che ora ne sta creando una artificiale che rispetto a quella umana ha uno svantaggio e un vantaggio: non è creativa ma è incredibilmente più veloce. Quindi nel futuro noi come specie ci terremo la parte creativa che è fondamentale e l'intelligenza artificiale si occuperà della parte veloce, che diverrà altrettanto fondamentale per la sua rapidità. Quindi noi siamo paragonabili a una specie parassita programmata per evolversi continuando a consumare: ecco perché a un certo punto dovremo trovare altri luoghi...nello spazio. E' chiaro che questo accadrà tra 300 anni, però la ricerca ha proprio questo compito: si deve fare domande su cosa accadrà a lunghissimo termine.

È qui che diventa fondamentale la curiosità, di cui non possiamo certamente fare a meno.

Non abbiamo infatti considerato tecnologicamente un aspetto, ovvero che il pianeta è un *sistema chiuso* dal punto di vista termodinamico. La quantità di energia che entra è sempre la stessa, non ci sono strade che portino altrove; quindi puoi anche continuare a buttare l'immondizia nel giardino del vicino, ma a un certo punto sarà così pieno che l'immondizia comincerà ad entrare nel tuo. Questa cosa ha un impatto globale epidemiologico sulla salute; l'*healthcare* non può essere una cosa indipendente dalle azioni degli esseri umani.

Oggi c'è una nuova consapevolezza sul fatto che tutte le azioni hanno una conseguenza e quindi è necessario mettere insieme prospettive e decisioni che mitighino l'effetto combinato delle nostre azioni, quelle che noi genericamente mettiamo sotto la voce progresso. E se misuriamo il successo di queste azioni col fatto che se l'aspettativa di vita aumenta, sicuramente questo è un progresso dell'*healthcare* causato da una miglior diagnostica e da migliori cure. Quindi quando parliamo di tecnologia per

l'*healthcare*, dobbiamo chiederci se stiamo curando i sintomi o stiamo curando le cause. Perché è chiaro che l'ambiente in cui viviamo in qualche maniera impatta sulla nostra salute.

È all'interno di questi grandi scenari di tipo sistemico che si collocano poi eventi puntuali con ricadute dirette. Molte delle tecnologie, delle ricerche e delle soluzioni sviluppate dall'IIT risolvono problemi contingenti, che a volte neanche conoscevamo, che hanno una ricaduta immediata: dei più di 700 brevetti attivi in questo momento, circa un terzo è in ambito *health* e genera ricavi economici, brevetti, start up etc.

I veri portatori d'interesse sono infatti i pazienti che soffrono delle diverse patologie e che noi dobbiamo aiutare migliorando il livello di qualità della loro vita e supportando chi li cura, ovvero le famiglie e le strutture ospedaliere. Un altro portatore d'interesse è il medico, che rimane centrale nella società del futuro, perché è quello che ti salva la vita, che deve essere aiutato e supportato per metabolizzare le tecnologie e l'innovazione nel più breve tempo possibile.

Iniziative come lo *Human Technopole*¹ o progetti come le forme innovative di *drug delivery* o i progetti di chirurgia robotica mininvasiva, richiedono squadre di ricerca fenomenali. Il Piano Strategico dell'IIT comprende infatti una serie di collaborazioni con un network di istituti clinici, istituti di ricerca e ospedali in tutta Italia, che hanno generato uno degli aspetti più entusiasmanti dell'attività di questi ultimi due anni: la crescita e lo sviluppo esponenziale delle collaborazioni con la componente clinica e medica. Con questi soggetti abbiamo avviato le principali sperimentazioni cliniche di tecnologie *hardware*, biochimiche ed addirittura computazionali, all'interno di un programma decennale molto impegnativo realizzato attraverso tecnologie hard e soft che verranno trasferite nella clinica e al malato, trasformando una visione di lungo termine in azioni concrete per sostenere la vita dei pazienti ogni giorno.

¹*Human Technopole* è il nuovo istituto di ricerca italiano sulle Scienze della Vita. Il progetto è stato scritto da IIT e lanciato nel 2015 per migliorare la qualità della vita mediante un approccio multidimensionale a salute e invecchiamento. La missione di HT è di sviluppare la medicina e nutrizione personalizzate per contrastare il cancro e le malattie neurodegenerative per mezzo della genomica e dei *big data*.



***Roberto Cingolani**

È Direttore Scientifico dell'Istituto Italiano di Tecnologia (IIT), a Genova, dal dicembre 2005. Ha lanciato il programma interdisciplinare *Humanoid Technologies*, basato su imitazione tecnologica della natura e dei suoi processi per fornire soluzioni che migliorino la qualità della vita dell'uomo. È laureato ed ha conseguito il Dottorato in Fisica presso l'Università di Bari. Ha ottenuto il diploma di perfezionamento in Fisica alla Scuola Normale Superiore di Pisa.

Credits immagine: D.Farina_© 2018 IIT

1.3 FIGHTTHESTROKE: UN CASO D'INNOVAZIONE NEL CAMPO DELLA CURA TRA SCIENZA, DESIGN E TECNOLOGIA

Francesca Fedeli e Roberto D'Angelo*, *Associazione FightTheStroke, co-fondatori*



#fightthestroke

FightTheStroke è un'impresa sociale che supporta la causa dei giovani sopravvissuti all'ictus. La diagnosi precoce e nuove tecniche riabilitative basate sul concetto dei neuroni specchio e sull'applicazione della tecnologia alla medicina, rappresentano solo alcune delle battaglie portate avanti da *FightTheStroke*, un movimento che continua a far conoscere la propria storia attraverso eventi di risonanza mondiale come il *TED Global* (2013) e il *World Business Forum* (2015). *FightTheStroke* partecipa attivamente alle conversazioni internazionali su innovazione scientifica e sociale e fa parte del *Board of Directors dell'International Alliance for Pediatric Stroke*; è stata selezionata come finalista a numerosi premi locali e internazionali, tra cui l'*Eisenhower Fellowship* per l'Innovazione (2014) e la prima *Ashoka Fellowship* (2015) e *Global Good Fund Fellowship* (2017) italiana, entrando a far parte della più grande rete globale di imprenditori sociali. *FightTheStroke* è *TEDMED ambassador* per il Live event dal 2014 al 2018, promotrice del primo *Hackathon* in Medicina in Italia e nel 2017 ha sostenuto l'apertura del primo *Centro Stroke* per il neonato e il bambino, in collaborazione con l'*Ospedale Gaslini* di Genova.

Non crediamo ci sia un momento preciso in cui il *paziente* diventa *innovatore*, se non quando si trova di fronte ad un *bisogno* impellente: il bisogno di cura è una necessità primaria da soddisfare e quindi, anche nel nostro caso, quando ci siamo trovati in questa condizione, di fronte a questo bisogno, l'unica cosa possibile per noi è stata cercare di inventarci una soluzione. Siamo semplicemente partiti da un problema reale, che inizialmente non sapevamo di avere: una famiglia che cresce con l'arrivo di un bambino, non pensa infatti di dover approcciare un percorso di cura. Abbiamo iniziato individuando una necessità, con poca attenzione all'aspetto imprenditoriale. Eravamo semplicemente molto impegnati e motivati a trovare una soluzione che fosse risolutiva per nostro figlio Mario, disposti anche ad acquistare un prodotto esistente sul mercato. Solo in un secondo momento abbiamo pensato alla soluzione di un problema personale come risoluzione di un problema collettivo: questo è avvenuto quando per la prima volta abbiamo condiviso la nostra storia (*TED Global*, Giugno 2013)². Ed ha rappresentato per noi un punto di svolta.

Quando si parla di malattia infatti, si tende generalmente a non condividere il proprio vissuto: non si parla di questi problemi per una questione legata ad un grande senso di pudore o ad un senso di fallimento che affligge un genitore provato dall'esperienza di un trauma subito da un bambino appena nato.

Noi però ci siamo resi conto che se fossimo riusciti ad andare oltre il piano personale, trovando una soluzione per tutti, avremmo potuto trovare più facilmente una soluzione anche per Mario. È così che è nata l'idea di dare

² Si veda: www.ted.com/talks/roberto_d_angelo_francesca_fedeli_in_our_baby_s_illness_a_life_lesson?utm_campaign=tedsread&utm_medium=referral&utm_source=tedcomshare, ultimo accesso: marzo 2019

vita a un vero e proprio *movimento collettivo*. Grazie alla nostra esperienza pregressa - io e Roberto veniamo entrambi da un *mindset* legato ad un percorso lavorativo in azienda, con un approccio molto pratico e risolutivo rispetto ai problemi - abbiamo attivato una strategia basata su tre precisi *asset* su cui sviluppare *FightTheStroke*.

Innanzitutto l'*approccio scientifico*: non abbiamo mai avuto dubbi sul fatto che tutto ciò che facevamo dovesse essere validato scientificamente. Sono stati pochi i momenti, anche all'inizio quando procedevamo per tentativi, in cui abbiamo testato soluzioni completamente alternative o che venissero da altri mondi senza un adeguato supporto scientifico. Nel settore della *Paralisi Cerebrale Infantile* spesso è frequente ricorrere ad approcci diversi, in assenza di un protocollo di cura standardizzato: per noi è sempre stato fondamentale partire dalla medicina, partire dalla ricerca scientifica, e poi adeguarla ai bisogni della nostra tipologia di giovane paziente.

Il secondo valore è stato per noi il *contributo del design* e di un approccio centrato sull'utente (*user-centered*): eravamo certi che pensare ad una soluzione per questi piccoli pazienti significasse partire da loro. Generalmente il mondo della riabilitazione si rivolge alle famiglie colpite da queste problematiche proponendo servizi e soluzioni pensate per un paziente adulto, e poi adattate e declinate sul bambino. Noi invece siamo partiti *disegnando* la soluzione *intorno* ai piccoli pazienti e alle loro famiglie. Il terzo e ultimo *asset*, per noi è rappresentato dalla *tecnologia*: abbiamo capito che in questo settore specifico, anche se le soluzioni usate non erano all'avanguardia, non aveva senso introdurre la tecnologia in maniera *strumentale*, solo perché in altri settori stava andando *di moda*. Abbiamo stabilito che la tecnologia dovesse essere un puro *abilitatore*: poteva essere una *commodity*, senza l'obbligo d'inventare per forza nulla di nuovo, anzi utilizzando tecnologia esistente e già ampiamente disponibile, adattandola poi alle nostre esigenze e usandola in maniera funzionale per raggiungere i nostri obiettivi. Partendo quindi dal bisogno, abbiamo cercato di trovare una soluzione, avendo in mente un *movimento di persone*, non solo nostro figlio e questi tre principi: scienza, design e tecnologia.

Nel 2014 ha preso vita quindi l'impresa sociale *FightTheStroke* che ha sviluppato *Mirrorable*, una piattaforma online per supportare la riabilitazione dei giovani sopravvissuti all'ictus, con una diagnosi di *Paralisi Cerebrale Infantile* unilaterale. *Mirrorable* è un programma di terapia domiciliare basato sull'*Action Observation Treatment*, in cui osservando e imitando le azioni altrui si attivano neuroni specifici all'interno nostro cervello (i così detti *neuroni specchio*). I piccoli pazienti

sono selezionati e accoppiati tramite *Intelligenza Artificiale (AI)* e grazie alla piattaforma video possono condividere le attività, lavorare insieme e migliorare reciprocamente le proprie capacità. La sperimentazione clinica sviluppata su un campione di pazienti ha proposto un percorso di magia con attività e movimenti specifici per stimolare ogni giorno per un mese le capacità motorie dei bambini. Ciascun paziente ha ricevuto un kit con un computer, una videocamera 3D e una selezione di manuali e trucchi di magia, utilizzati per imitare le attività proposte da un mago tramite video su piattaforma *cloud*. I bambini sono stati abbinati ad altri piccoli pazienti tramite collegamento video per potersi esercitare insieme e imparare reciprocamente gli uni dagli altri. La piattaforma utilizza un algoritmo per garantire la migliore corrispondenza possibile in termini di capacità motorie, abilità cognitive, emozioni. Nella versione commerciale, in fase di sviluppo, la videocamera 3D è stata sostituita da una tecnologia basata su intelligenza artificiale, che traccia e registra i movimenti e le emozioni del bambino in modo tale che i progressi possano essere misurati dallo stesso bambino, dai familiari e dagli operatori sanitari. I risultati di uno studio clinico, presentato nel 2018, hanno mostrato un miglioramento del 26% nella funzione motoria, un coinvolgimento proattivo della famiglia nel percorso di cura, il 100% di aderenza agli esercizi quotidiani ed un risparmio nei costi sociali di oltre il 50%. La tecnologia su *cloud* di *Mirrorable* rende la soluzione facilmente trasferibile e il sistema operativo è già disponibile in italiano, spagnolo e inglese. Attualmente stiamo inoltre valutando la possibilità trasferire la soluzione per applicarla al trattamento di altre tipologie di pazienti, come adulti post ictus o persone con morbo di Parkinson. Interessante infine l'esperimento di traslazione dal modello online al modello fisico, attraverso la realizzazione dei primi *Camp Sportivi intensivi Mirrorable*³.

Nello sviluppo del nuovo ecosistema di riabilitazione *Mirrorable* è stata fondamentale anche la costruzione di una *community dal basso*, con cui condividere bisogni, domande, conoscenza. All'inizio ad esempio non sapevamo a cosa Mario potesse andare incontro, perché semplicemente non conoscevamo pazienti adulti con la sua stessa diagnosi, avevamo difficoltà a trovare informazioni sugli specialisti o sugli aspetti più burocratici legati al processo di cura. Abbiamo cominciato a creare una comunità di *mutuo aiuto* attraverso un gruppo chiuso su *Facebook* che progressivamente, nel tempo, è andato crescendo. Oggi quella è la nostra piattaforma principale di comunicazione, che riunisce circa 500 famiglie in Italia, ed è paragonabile a un *Focus Group* continuo, che comunica informazioni e propone soluzioni in un processo di continuo e reciproco scambio di stimoli. La comunità *FightTheStroke* è nata proprio

³ Si veda: www.fightthestroke.org/mirrorable-camp/, ultimo accesso: marzo 2019

con questo obiettivo: con l'idea non di fornire un consulto medico ma di alimentare un rapporto di *mutuo aiuto* tra famiglie (e pazienti) per condividere l'esperienza del percorso di cura della malattia e spiegare e ad esempio anticipare a persone a uno stadio precedente quello che avrebbero potuto sperimentare successivamente. È stato interessante e gratificante constatare come *Facebook* ci abbia premiato all'interno dei *Community Leadership Circles*⁴ riconoscendo come all'interno di questa comunità il portato dei valori positivi, della vicinanza, dell'empatia reciproca avesse un maggiore impatto rispetto quello che avviene nelle comuni attività su *Facebook*. È interessante anche studiare le logiche all'interno di questi gruppi chiusi, da cui emerge che i componenti sono principalmente di sesso femminile, in genere donne che dedicano molto tempo all'interazione e alla ricerca di informazioni on-line, con pochissimi casi di *flame* o mancato rispetto delle regole. Anche per questo motivo siamo diversi rispetto alle *associazioni pazienti* tradizionali: siamo nati da un bisogno, senza sapere cosa fosse e come si costituisse un'associazione pazienti, anzi proprio perché non avevamo in mente quel modello, siamo riusciti a creare qualcosa di ibrido, che rispondesse semplicemente al bisogno con una soluzione priva di troppe infrastrutture.

⁴ *Community Leadership Circle* sono parte integrante del *Facebook Community Leadership Program* (programma pensato per fornire strumenti e sostegno a coloro che creano comunità) e hanno l'obiettivo di connettere i responsabili di comunità locali, attraverso incontri di persona, per entrare in contatto, scambiare informazioni e collaborare. Si veda: communities.fb.com, ultimo accesso: marzo 2019

Siamo diversi anche rispetto ad un modello consolidato di *start-up* in ambito salute, perché secondo noi non può bastare una app o una stampante 3D per soddisfare i bisogni delle famiglie con pazienti con disabilità complesse: dopo aver dimostrato che il nostro modello riabilitativo funziona anche dal punto di vista dei parametri clinici e di impatto sociale, la nostra ambizione ora è replicare l'ecosistema di riabilitazione *Mirrorable*, in cui la pratica intensiva e la telemedicina possono portare risultati migliori rispetto al modello di riabilitazione attuale.



* **Francesca Fedeli e Roberto D'Angelo**

Co-fondatori di *FightTheStroke*, associazione nata dalla loro esperienza di *genitori-caregiver*. La loro storia inizia infatti con la nascita di Mario, ma soltanto nel 2013, con la partecipazione al TED, prende vita l'idea di creare un movimento di mutuo aiuto capace di coinvolgere altre famiglie con bisogni simili. La loro storia è raccontata nel libro *Lotta e sorridi*, edito da Sperling&Kupfer nel 2015 e tradotto in tedesco per *Bastei Lubbe* nel 2018.

1.4 ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI E INNOVAZIONE SANITARIA CONTEMPORANEA

Tommasina Iorno* *UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare Onlus, Past President*



UNIAMO F.I.M.R. è la Federazione italiana delle associazioni di pazienti affetti da malattie rare e componente del Consiglio di EURORDIS. La Federazione ha voluto dare visibilità al tema *European Reference Networks ERNs* (Reti di Riferimento Europee per le malattie rare e complesse) e al ruolo degli *ePAGs Representatives* (Gruppi europei di rappresentanza dei pazienti) in due progetti: SAIO, un progetto che punta al supporto psicologico e RINGS, una piattaforma di scambio informazioni tra pazienti e professionisti ad ogni livello con un servizio di interpretariato per poter dialogare in diverse lingue, tra cui quella dei segni.

Come possiamo diventare co-produttori di soluzioni all'interno di un sistema complesso e delicato come quello della cura alla persona? Questa è la domanda che si pone oggi una Federazione di Associazioni come UNIAMO, che opera per migliorare la qualità della vita delle persone colpite da malattie rare attraverso l'attivazione, la promozione e la tutela dei diritti vitali dei pazienti nella ricerca, nella bioetica, nella salute, nelle politiche sanitarie e socio-sanitarie. Una domanda che emerge con forza crescente all'interno dello scenario delle malattie rare che, come altri campi della cura alla persona, sta subendo importanti trasformazioni socio-tecniche, aprendo frontiere di innovazione e generando nuove aspettative nei pazienti e nelle loro associazioni, spaziando dalla prevenzione alla sorveglianza, dalla diagnosi alla terapia.

Il contesto delle malattie rare in Italia e in Europa, in relazione al ventennale lavoro legislativo e di regolamentazione, si è costruito attraverso un progressivo lavoro di mappatura e acquisizione di dati e conoscenze utili a rappresentare il fenomeno nelle sue dimensioni reali. La mancanza di conoscenze *nosologiche* ha stimolato un sinergico lavoro d'esplorazione che ha portato anche a elaborare strategie e azioni di rete, nazionali e comunitarie, finalizzate a innovare i modelli e le reti per l'assistenza ai malati e il supporto alle loro famiglie, migliorare la disseminazione delle informazioni e delle conoscenze sulle malattie rare, e incrementare la relazione tra pazienti e medici. Nello stesso periodo, le traiettorie di sviluppo scientifico-tecnologico hanno riguardato tre ambiti principali: le innovazioni farmaceutiche che migliorano la condizione di salute del paziente; le innovazioni nella produzione di presidi e ausili che migliorano la sua qualità della vita; le innovazioni negli strumenti che aumentano le possibilità di elaborare diagnosi precoci e accurate. Secondo il rapporto *MonitoRare*⁵ 2018, nonostante questi dati positivi

⁵ Sviluppato con il supporto non condizionato di Assobiotech offre un quadro generale con dati sull'epidemiologia, sull'accesso alla diagnosi, alle terapie, all'assistenza, oltre che sull'organizzazione socio-sanitaria, giuridica ed economica (download: www.uniamo.org/wp-content/uploads/2018/07/Rapporto-MonitoRare_27_07_2018.pdf, ultimo accesso: marzo 2019)

permangono ancora delle aree di bisogno scoperte alle quali, spesso, se ne affiancano di emergenti. La presenza di disuguaglianze organizzative e disomogeneità territoriali nell'accesso ai servizi sanitari per i pazienti affetti da malattie rare è un tema aperto che richiede un sistema di *welfare* capace non solo di colmare questi gap nel trattamento dei pazienti, ma anche di integrare meglio i pazienti nella società, dagli ambienti di studio e lavoro alla vita sociale.

La missione primaria di un'associazione pazienti è da sempre quella di implementare la qualità della vita delle persone. Oggi il tema centrale non è più solo ragionare su *cosa* fa un'associazione, ma su *come* essa opera, a partire dal constatare la trasformazione del paziente in un soggetto *esperto*, più attivo e intraprendente nel partecipare ai processi della cura. Il *paziente esperto* è colui che consapevolmente riesce a estrarre dalla propria esperienza di salute un *valore* di conoscenza utile per l'orientamento delle scelte decisionali ed organizzative nell'ambito di assistenza, di ricerca e di responsabilità sociale.

La presa di coscienza sulla trasformazione del paziente in un soggetto attivo all'interno del sistema della cura, implica che il sistema debba condividere l'insieme di bisogni e obiettivi di vita che il paziente ha o si pone. Questa trasformazione che parte dall'individuo affetto da malattia rara è il comune denominatore di un processo d'azione sociale attraverso il quale i pazienti, le organizzazioni e le comunità che li ospitano e li curano possono acquisire nuove competenze sulle loro vite e i loro bisogni, al fine di cambiare il proprio ambiente sociale e politico, migliorandone equità e qualità della vita. In questo processo i pazienti diventano così co-produttori di valore scientifico, sociale e perfino economico e diventano *portatori di istanze d'innovazione*.

Il paziente con malattia rara non è un paziente cronico con cui si sviluppa un percorso standardizzato e ben delineato ma, al contrario, ha un percorso complesso che lo porta a *ingaggiare* il sistema della cura e a stimolare quello della ricerca e dell'innovatività. Diventando un promotore di bisogni, mette a disposizione segni e sintomi affinché il sistema possa cogliere le istanze e le necessità altrimenti difficilmente individuabili. Il fatto che il paziente diventi esperto e promotore della sua malattia e delle istanze fisiche, sociali, economiche ad essa connesse significa sviluppare nell'individuo la capacità di fare leva e muovere il sistema sanitario. Significa che il paziente acquisisce un'*agency progettuale*, trasformandosi di fatto in un *generatore d'innovazione*.

Questa capacità può essere oggi sostenuta anche dall'innovazione tecnologica, che va a potenziare ed espandere la possibilità di relazione del paziente con il sistema della cura, stimolandone la capacità d'azione

e reazione. Un paziente diventa *innovatore* anche perché è capace di trasformare il modo di comunicare la propria condizione e i propri bisogni nella relazione con la famiglia, i *caregiver*, gli operatori sanitari e nella società. E questa trasformazione è potenzialmente in grado di produrre un cambiamento positivo nella modalità di prevenzione, gestione e lotta della malattia o delle conseguenze e condizioni che essa impone alla persona stessa e a chi gli sta intorno. Portando questa trasformazione a un livello evolutivo superiore, diventa importante orientare l'attivismo del paziente a *sintonizzarsi* anche sui canali dove avviene l'innovazione tecnologica. Luoghi come i *fablab*, ad esempio, dove i bisogni dei pazienti vengono condivisi con comunità di *makers* e possono nascere collaborazioni che portano alla co-progettazione di ausili e presidi. Soluzioni in grado non solo di migliorare autonomia e qualità della vita, ma di sviluppare nel paziente nuove abilità progettuali che gli consentono di affrontare con una nuova prospettiva le difficoltà quotidiane e che richiedono *in primis* di essere accettate e poi considerate nel tempo.

Questa progressiva trasformazione della figura e del ruolo del paziente chiama le associazioni di pazienti a operare in due direzioni: da un lato diventare collettori e organizzatori dell'esperienza e delle conoscenze generate dai pazienti, dall'altro trasformarsi in laboratori d'innovazione in grado di progettare azioni che operino per l'*empowerment* del paziente nella società, dal suo inserimento lavorativo fino a stimolarne le capacità imprenditoriali. Questo passaggio evolutivo suggerisce alle associazioni di cambiare natura e modelli organizzativi per acquisire autonomia ed indipendenza economica, condizione questa indispensabile per attivare forme di progettualità multidisciplinari e reticolari che lavorano con il paziente (e la famiglia) e con il sistema sanitario.

Una delle difficoltà da superare è ancora la carenza di programmi di accompagnamento nell'inserimento lavorativo delle persone con disabilità derivante da malattie rare, nonostante il D.LGS 151/2015⁶ all'articolo 1 enunciasse la promozione di una rete integrata con i servizi sociali, educativi e formativi del territorio per l'integrazione lavorativa delle persone con disabilità. La mancanza di decreti attuativi non consente la realizzazione dell'enunciato e soprattutto inibisce la nascita di agenzie dedicate che favorirebbero l'inclusione lavorativa accompagnata, ove non soddisfatta ed applicabile la L.68/1999⁷.

Mettere a conoscenza delle famiglie gli strumenti legislativi che possono alleviare le preoccupazioni della stessa, tra cui la L.112/2016⁸, conosciuta anche come *Legge del Dopo di Noi*, è stato dirimente per la

⁶ Si veda: DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2015, n. 151 Disposizioni di razionalizzazione e semplificazione delle procedure e degli adempimenti a carico di cittadini e imprese e altre disposizioni in materia di rapporto di lavoro e pari opportunità, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183 www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/09/23/15G00164/sg, ultimo accesso: marzo 2019

⁷ Si veda: LEGGE 12 marzo 1999, n. 68 Norme per il diritto al lavoro dei disabili www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1999/03/23/099G0123/sg, ultimo accesso: marzo 2019

⁸ Si veda: LEGGE 22 giugno 2016, n. 112 Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2016/06/24/16G00125/sg, ultimo accesso: marzo 2019

Federazione, proprio perché questa prevede espressamente che le attività di programmazione degli interventi siano realizzate con il coinvolgimento delle organizzazioni di rappresentanza delle persone con disabilità. L'azione promossa dalla *Federazione UNIAMO* con l'iniziativa *Social Rare* si inserisce nel processo di *empowerment* che da anni la contraddistingue per il suo agire con competenza e responsabilità. E' importante saper riconoscere il proprio ruolo d'interlocuzione anche rispetto alle modalità di utilizzo delle risorse del primo anno del *Fondo per il dopo di noi*, il cui riparto è stato oggetto d'intesa nella Conferenza Unificata a novembre 2016 e i cui provvedimenti attuativi sono stati predisposti da quasi tutte le Regioni nel corso del 2017.

Nel 2011 la *direttiva transfrontaliera*⁹ ci ha posto di fronte ad un'altra sfida: l'art. 12 prevede la costituzione delle *ERN (European Reference Networks for rare diseases)*.

La Federazione, grazie all'applicazione di un bando del *Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali*, si pone un obiettivo molto importante: la realizzazione e successivamente la sperimentazione di un modello di valutazione della qualità dei *Presidi delle Reti Regionali per le Malattie Rare detti anche Centri di Competenza*. Tali Centri saranno poi quelli che, successivamente, dovranno rispondere alla Call Europea per poter entrare a pieno titolo nelle reti *ERN*.

L'obiettivo complessivo del modello è quello d'avviare, attraverso l'utilizzo di criteri e strumenti di valutazione della qualità, percorsi di riflessione, confronto e miglioramento dei servizi offerti dai Centri riconosciuti dalle Regioni come *Presidi della Rete*.

Il progetto è stato realizzato fin dal suo avvio con il coinvolgimento di molti attori fondamentali del sistema socio-sanitario, portatori d'interesse nell'ambito delle malattie rare quali: il *Ministero della Salute* e delle *Politiche Sociali*, l'*Istituto Superiore di Sanità*, le *Regioni*, le *ASL* anche attraverso i servizi territoriali (*Distretti Socio-Sanitari*), i *Presidi della Rete / Centri di Competenza*, i *Comuni*, i *Medici di Medicina Generale* e i *Pediatra di Libera Scelta* (attraverso le principali società scientifiche e le federazioni di rappresentanza) ed *Orphanet*. Il percorso partecipato ha permesso di definire un modello condiviso tra chi regola il sistema di assistenza socio-sanitario a livello centrale e regionale. Il paziente che tramite *UNIAMO* ha chiesto la realizzazione di questo progetto, ha avuto un ruolo di notevole importanza: ha condiviso la definizione degli elementi posti alla base del modello e ha rappresentato un elemento fondamentale nell'applicazione presso i *Centri di Competenza* poiché sono state coinvolte le *Associazioni di pazienti* nell'equipe di verifica dei requisiti. È stato quindi definito un modello di valutazione partecipata di cittadini, professionisti e istituzioni.

⁹ Si veda: Direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32011L0024, ultimo accesso: marzo 2019

All'interno delle *ERN* la voce del paziente è affidata agli *ePAGs*, i gruppi europei di rappresentanza dei pazienti (*European Patient Advocacy Groups*) creati da *EURORDIS*. Secondo quanto stabilito dalla *Commissione Europea*, infatti, le *ERN* devono mettere al centro della propria attività il paziente ed il suo *empowerment*. I pazienti e le associazioni che li rappresentano, in quanto esperti della propria malattia rara, possono e devono svolgere un ruolo attivo e strumentale nello sviluppo delle *ERN* stesse.



***Tommasina Iorno**

Tommasina Iorno, paziente affetta da malattia rara e Presidente fino ad aprile 2019 di *UNIAMO FIMR* è anche Fondatrice di *ATDL, Associazione Talassemici Drepanocitici Lombardi Onlus*. Particolarmente attenta ai diritti socio-assistenziali dei pazienti e forte sostenitrice dei percorsi di *empowerment*, sostiene che il paziente sia il motore propulsivo della ricerca.

1.5 IL RUOLO DEI GRANDI ISTITUTI DI CURA E RICERCA A CARATTERE SCIENTIFICO PRIVATI NELLA TRASFORMAZIONE DEI PROCESSI DI CURA E DI OSPEDALIZZAZIONE DEL CITTADINO-PAZIENTE

Alessandra Orlandi*, *Istituto Clinico Humanitas - IRCCS, Chief Innovation Officer*



Humanitas è un ospedale ad alta specializzazione, centro di ricerca e sede di insegnamento universitario. All'interno del Policlinico, accreditato con il Servizio Sanitario Nazionale, si fondono centri specializzati per la cura dei tumori, delle malattie cardiovascolari, neurologiche ed ortopediche, oltre a un *Centro Oculistico* e a un *Fertility Center*. L'ospedale è inoltre dotato di un *Pronto Soccorso EAS* ad elevata specializzazione. Riconosciuto dal Ministero della Salute come *Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)*, *Humanitas* è punto di riferimento mondiale per la ricerca sulle malattie legate al sistema immunitario, dai tumori all'artrite reumatoide.

Negli ultimi vent'anni le scoperte scientifiche in ambito biologico e molecolare hanno approfondito e consolidato le conoscenze sull'origine e sviluppo delle principali patologie indicando che per molte di esse l'evoluzione della malattia e l'esito della terapia cambino da individuo ad individuo. È stato così possibile dare maggiore concretezza applicativa al concetto di medicina personalizzata istituendo approcci diagnostici e terapeutici stratificati a seconda delle caratteristiche genetiche di ciascuno, stili di vita e fattori ambientali che, insieme, concorrono a definire la malattia.

Il concetto non è nuovo poiché già all'inizio del XX secolo si era postulata l'esistenza di una connessione tra il patrimonio genetico e la suscettibilità alla malattia (Garrod, 1902)¹⁰.

Tuttavia è stato solo con gli enormi progressi tecnologici degli ultimi vent'anni che il concetto è stato verificato su un numero crescente di patologie e di pazienti permettendo di correlare i parametri tra di loro e di suddividere i pazienti in sottocategorie caratterizzate da forme di malattia simili e da approcci diagnostici e terapeutici distinti. Conseguentemente anche i clinici hanno profondamente cambiato la descrizione della patologia che da singola entità è diventata un processo multiforme che non solo può cambiare da individuo ad individuo ma, per ogni individuo, può cambiare con il tempo o con le trasformazioni fisiologiche del nostro organismo. La diffusione dei telefoni cellulari unita alla possibilità di integrare al loro interno sofisticati biosensori che monitorano giornalmente passi camminati, dieta, battito cardiaco, etc, ha per la prima volta permesso di mappare le abitudini di fette sempre più ampie della popolazione. Ciò, accoppiato con la possibilità di sequenziare il genoma umano a prezzi sempre più bassi e di elaborare ingenti quantità di

¹⁰ Si veda: Garrod, Archibald E. (1902). *The Incidence of Alkaptonuria: A study in chemical individuality*, Lancet, vol 2: 636-6

dati con costi e tempi in rapida contrazione, ha permesso di trovare connessioni tra gli stili di vita e l'insorgenza di malattie per porzioni sempre più ampie della popolazione. Si è quindi potuta costruire una visione *olistica* del paziente o del cittadino ancor prima che si ammali, che integra parametri di predisposizione alla malattia con le cause che possano effettivamente farla insorgere. L'attenzione sia del clinico che dei responsabili della salute pubblica si è dunque spostata dalla cura alla prevenzione della malattia, con tutti i vantaggi di prognosi per il cittadino e di costi per il *Sistema Sanitario Nazionale*. La *medicina personalizzata* ha gettato le basi per un'evoluzione importante nel paradigma sia clinico che terapeutico-diagnostico, portando ad una maggiore integrazione d'intenti tra gli scienziati, le aziende che sviluppano dispositivi diagnostici o terapeutici, i medici ed i cittadini che possono conoscere la loro predisposizione ad una specifica malattia e monitorarne l'insorgenza precoce.

Si tratta di un approccio relativamente giovane su cui moltissimo va ancora conosciuto, ma che segna un punto di transizione importante nella storia della medicina. Il suo pieno sviluppo dipenderà dagli ulteriori avanzamenti tecnologici e scientifici, dagli investimenti che verranno fatti, da scelte di politica sanitaria lungimiranti e da un supporto legislativo adeguato.

L'impatto della spesa sanitaria sui bilanci degli Stati rappresenta un problema globale che interessa non solo i Paesi industrializzati ma anche le economie emergenti: si stima che la spesa sanitaria globale arriverà a circa 8,7 trilioni di dollari nel 2020 con il 50% dei costi generato da interventi nei tre settori con il più alto tasso di mortalità: tumori, problemi cardiovascolari, malattie del sistema respiratorio oltre che da patologie connesse con gli stili di vita (diabete) e quelle trasmissibili come L'*AIDS-HIV*. Peseranno anche i fattori demografici, i costi associati alle tecnologie sempre più sofisticate e le aspettative dei cittadini di servizi sempre avanzati.

All'aumento previsionale dei costi non corrisponderà un parallelo aumento dei ricavi: già da almeno cinque anni si registra una stagnazione o diminuzione dei margini operativi, controlli stringenti sui prezzi delle prestazioni, finanziamenti ridotti in particolare da parte degli stati centrali. Simili congiunture hanno portato a considerare la necessità di un profondo cambiamento dell'approccio complessivo al servizio sanitario che preveda il passaggio dall'attuale sistema di rimborso sulla base del volume dei pazienti ad un sistema basato sulla qualità ed esito del trattamento rapportato al costo complessivo per ottenerlo, la cosiddetta *value-based medicine*. Tale approccio, teorizzato nel 2006 da due economisti americani (Porter e Teisberg, 2006)¹¹ propone di

migliorare la qualità delle cure mantenendo la sostenibilità economica, attraverso il superamento della frammentazione del servizio che viene allineato al concetto di massimizzazione del valore prodotto per il paziente. Il *Sistema Sanitario* italiano è stato valutato dall'*Organizzazione Mondiale della Sanità* come uno dei migliori in Europa (European Observatory on health systems and policies, 2017)¹² per il rapporto tra il livello di salute e la spesa sanitaria, anche se da noi la sanità risente del confronto tra forze contrastanti: innovazione e controllo della spesa. La necessità del cambiamento è di natura strutturale ed i tempi per realizzarlo ristretti, visto che la domanda di sanità conosce una crescita continua.

Gli *Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)* nelle intenzioni del legislatore sono “enti che ..., secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca non solo in ambito clinico e traslazionale ma anche in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari”¹³:

si configurano pertanto come le sedi idonee ad attuare anche in forma sperimentale nuovi modelli di sanità. Nel solco della *value based medicine*, si sono sperimentati nel mondo i *PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali)*, mirati ad eliminare le discontinuità del processo assistenziale, superare il concetto delle singole prestazioni, implementare un coordinamento tra le varie funzioni in modo da ridurre le ripetizioni. In Italia ci sono alcuni casi di successo (F. Angerilli et al., 2017)¹⁴ implementati sia a livello regionale che in piccole strutture ospedaliere pubbliche che hanno indubbiamente portato ad una maggiore interdisciplinarietà, razionalizzazione dell'offerta, adeguamento alle linee guida internazionali e migliore equità di trattamento. Ad agevolare il processo ha indubbiamente contribuito la creazione delle reti nazionali di patologia che hanno permesso un proficuo confronto tra i clinici per definire un diagramma di flusso condiviso: il processo è piuttosto recente e pertanto non sono ancora disponibili evidenze conclusive circa il miglioramento degli *outcome clinici* o dell'impatto economico. Tuttavia in Italia, come nel resto del mondo, la diffusione dei *PDTA* è molto parziale e non mancano le criticità relative soprattutto ai meccanismi di *governance*. I principali problemi sono legati alla mancanza di un livello di coordinamento adeguato delle varie professionalità coinvolte sia nel disegnare il percorso che nel costruire il diagramma di flusso interno corrispondente, alle lungaggini burocratiche e alla mancanza di investimenti abilitanti anche minimi, soprattutto nel settore informatico, che consentono di monitorare per ciascun paziente il livello di aderenza al percorso.

Mentre gli *IRCCS* pubblici sono enti sottoposti al controllo regionale e alla vigilanza del *Ministero della Salute*, gli *IRCCS* privati hanno una maggiore libertà d'azione ed il controllo su di essi avviene solo sulla

¹¹ Si veda: Porter, Michael E. e Teisberg, Elizabeth O. (2006). *Redefining health care: creating value-based competition on results*, Boston: Harvard Business School Press

¹² Si veda: *State of health in EU, Italy country health profile* (2017), European Observatory on health systems and policies, OECD

¹³ Si veda: www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=794&area=Ricerca%2520sanitaria&menu=ssn, ultimo accesso: marzo 2019

¹⁴ Si veda: Angerilli, Francesco, Barbaglia, Simona, Blasi, Francesco, Canonica, Giorgio Walter, Cecchini, Isabella, Jommi, Claudio, Nardini, Stefano, Toffanello, Ilaria (2017/2). *PDTA nazionali/internazionali: esperienze di successo*, Tendenze nuove, 47-54 (download: www.fsk.it/attach/Content/Tendenzenuove/6387/o/t_0217.pdf), ultimo accesso: marzo 2019)

valenza delle ricerche effettuate. Benché i *PDTA* presenti in un *IRCCS* siano un'informazione non facilmente reperibile perché attengono all'organizzazione interna di ciascun ente, dalle informazioni reperibili in rete risulterebbe che siano più attivi sul tema gli *IRCCS* privati rispetto ai pubblici. Ciò potrebbe trovare una spiegazione nell'inclusione precoce dei *PDTA* negli obiettivi strategici aziendali per la loro capacità di razionalizzare il servizio offerto ed i costi connessi alla sua erogazione e dunque per la potenzialità di condizionare favorevolmente anche il bilancio dell'azienda stessa che, come ente privato, ha nella sostenibilità economica una delle condizioni necessarie di continuità sul mercato. Oltre alla spinta strategica, non mancano risorse con competenze squisitamente gestionali dedicate all'implementazione dei percorsi e di rango sufficientemente alto da poter superare le inevitabili autoreferenzialità presenti tra i professionisti. In un contesto ove la sanità è spesso colpevole di cure improprie o erogazioni intempestive, la capacità di offrire equità di trattamento a parità di patologia, viene percepita dal cittadino come evidenza di qualità e professionalità e questi, nella libertà costituzionale di scegliere dove farsi curare, si rivolge più volentieri ad una struttura efficiente che ad una solo territorialmente vicina.

Poiché, come si è detto, il futuro impone un radicale cambiamento del modo con cui si erogheranno i servizi sanitari non ci si può accontentare di alcuni casi di successo ma bisogna arrivare ad un'evoluzione sistemica. L'auspicio è dunque quello di studiare i casi di successo presenti sul territorio per capire quali siano i fattori abilitanti necessari in modo da capire quali cambiamenti, anche normativi o organizzativi, siano irrinunciabili per diffondere le migliori pratiche su tutto il territorio nazionale educando al contempo la popolazione a comprendere e richiedere informazioni sulla qualità della performance prima di scegliere una struttura, così come già accade in alcuni altri Paesi.



***Alessandra Orlandi**

Attualmente *Chief Innovation Officer* in *Humanitas*, dove si occupa di innovazione e suo trasferimento al mercato, vanta un ventennale esperienza nel mondo farmaceutico internazionale dove ha ricoperto posizioni di crescente visibilità e responsabilità nel settore R&D prima e strategico poi. Laureata in chimica con indirizzo chimico-fisico ha successivamente conseguito un Master ed un PhD in *Gestione Internazionale della Sanità (MIHMEP)* presso la *School of Management di Bocconi*. Negli anni ha maturato una profonda conoscenza della sanità e dei suoi sviluppi futuri sia in Italia che all'estero, competenze per la gestione della sua complessità, capacità di anticipare i bisogni di professionisti e pazienti in modo da sviluppare le migliori soluzioni. Appassionata d'innovazione, ha creato e gestito diversi gruppi di lavoro su tematiche di frontiera contribuendo alla discussione sui principali temi di settore e a produrre soluzioni concrete capaci di coniugare il pragmatismo con la creatività. Siede negli Advisory Board di alcune società e nei tavoli nazionali ed internazionali di settore.

1.6 L'INNOVAZIONE RESPONSABILE IN AMBITO HEALTHCARE

Francesco Samorè*, *direttore scientifico Fondazione Giannino Bassetti*

Angela Simone**, *coordinatore scientifico Fondazione Giannino Bassetti*



La *Fondazione Giannino Bassetti*, nata nel 1994, ha per mission la promozione dell'esercizio responsabile dell'innovazione, in ambito nazionale ed internazionale. Dal 2016 ha assunto la forma giuridica di Fondazione di Partecipazione, aprendosi al contributo di altri soggetti che ne condividano la mission (il primo partecipante è stato Regione Lombardia).

Per effetto della convergenza di differenti tecnologie nel prossimo futuro sarà possibile stampare e sostituire parti del nostro corpo, progettare e produrre *medical device* personalizzati, oggetti e persino farmaci riferiti ai dati genomici e sanitari di ciascuno di noi.

L'intero panorama della cura sembra ripensarsi: professionisti (i cosiddetti *saperi esperti*), cittadini innovatori e pazienti muovono su uno scacchiere trasformato dall'irruzione del digitale, tanto nel reame del *produrre* quanto in quello del *sapere*. Lo sguardo molecolare, i *big data* e l'algoritmo sono presenti nei nuovi scenari dell'*healthcare* accanto alla stampante 3D. Probabilmente in nessun altro ambito della sfera personale e di quella collettiva la nuova relazione tra bit e atomi - tra informazione digitale e materia tangibile - è così rilevante e delicata come nella salute.

Di più: il carattere distribuito dei luoghi e degli attori coinvolti (una caratteristica propria delle innovazioni digitali) ha fatto sì che le prassi tradizionali si incrinassero, aprendo spazi a soggetti che mai si erano affacciati alle consolidate filiere dell'*healthcare*.

Con la formula *Ricerca e innovazione responsabile (Responsible Research and Innovation, RRI)* la Commissione europea sostiene, attraverso linee di finanziamento trasversali, le azioni per allineare i risultati degli avanzamenti tecnoscientifici agli interessi sociali della collettività; interessi concretamente articolati - per attenerci al dominio dell'*healthcare* - nelle posizioni dei pazienti, dei ricercatori, dei *policy maker*, delle industrie.

Una società responsabile è conscia tanto delle opportunità quanto dei rischi incorporati nei processi di innovazione, e si impegna dunque a coinvolgere gli *aventi causa* per contemperare le une e gli altri. Per questo la *Responsible Innovation* ha guadagnato spazio nelle agende dei legislatori ma anche in quelle degli investitori: sempre più spesso le imprese dovranno fare i conti con la richiesta di adattare i propri processi e prodotti a domande di inclusione sociale, etica, *open data*.

Dal nostro osservatorio (*Fondazione Giannino Bassetti* ha fatto dell'innovazione responsabile la propria missione statutaria già negli anni novanta del secolo scorso) alcuni esempi recenti descrivono la rilevanza di questo tipo di azioni che coinvolgono i protagonisti *a monte* e *a valle* dei processi di innovazione nell'healthcare.

Il primo è *SMART-map*, un progetto *Horizon 2020* che si è domandato come industria e attori dell'*healthcare* - i più codificati e quelli emergenti - possano dialogare efficacemente intorno a tre filoni di innovazione: la biologia sintetica, la medicina di precisione e la stampa 3D in biomedicina. Attraverso esercizi di mutuo apprendimento e *industrial dialogue* svoltisi nei 30 mesi del progetto, ormai prossimo alla conclusione, si è giunti a un confronto concreto che ha coinvolto Spagna, Danimarca, Regno unito, Ungheria, Germania e Italia. I terreni più sensibili sono: accesso e controllo dei dati, con il grande obiettivo della tutela e insieme della più larga condivisione delle informazioni personali tra gli attori che li devono utilizzare; la trasformazione del sistema sanitario intorno alla centralità dell'esperienza del paziente e verso una medicina sempre più preventiva; la fiducia necessaria a contrastare rischi di discriminazione genetica; la partecipazione e inclusione dei cittadini, anche attraverso percorsi di *citizen-science*.

Soffermandosi su uno dei tre filoni di innovazione citati, Philip Boucher, membro della *Scientific Foresight Unit* nel gruppo *Science and Technology Options Assessment (STOA)* del Parlamento Europeo, dopo aver rilevato come gli impatti sociali, etici ed economici del *3D bio-printing* siano incerti (possano cioè contenere rischi) e che non sia chiaro quali azioni possano favorire un'adozione responsabile di questa tecnologia, ha citato *SMART-map* come un passo avanti per identificare sfide di policy rilevanti:

“One case study of the ongoing Horizon2020 funded SMART-Map project will develop concrete roadmaps for the responsible development 3D printing technologies and services in biomedicine”¹⁵

Sul fronte della mobilitazione di comunità esterne al tradizionale perimetro della cura - attenendoci ancora a casi che abbiano coinvolto partner italiani in ambito *Horizon 2020* - interessante è il progetto *Open Care* (nel Consorzio, il *Comune di Milano* e il *fablab WeMake*), concluso nel 2017. Qui l'accento cadeva sulle comunità di discussione (anche online) tese alla progettazione e prototipazione digitale di prodotti e servizi di *health care* e *social care* in stretto dialogo con le politiche urbane, per esempio con l'obiettivo di ridurre le barriere all'accesso nell'ambito delle disabilità.

¹⁵ Si veda: P.N. Boucher (2018). *Science and Technology Options Assessment (STOA) STUDY. Additive bio-manufacturing: 3D printing for medical recovery and human enhancement*. EPRS | European Parliamentary Research Service (download: [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/614571/EPRS_IDA\(2018\)614571\(ANN1\)_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/614571/EPRS_IDA(2018)614571(ANN1)_EN.pdf), ultimo accesso: marzo 2019)

Chi disegna e attua le politiche pubbliche su questi temi, si è detto, è chiamato a uno sforzo continuo di aggiornamento e di coinvolgimento per perseguire l'interesse generale in un'arena così cangiante. L'Europa, le città, le regioni, giocano tutte un ruolo.

Regione Lombardia sta intraprendendo un percorso che ha notevole rilevanza in termini di responsabilità a fronte dei processi d'innovazione. Grazie alle tecnologie di sequenziamento del DNA, infatti, si affacciano opzioni di diagnosi, prevenzione e terapia radicalmente nuove. Tecniche di sequenziamento genomico (*whole genome sequencing* o *exome sequencing*) sono in corso di valutazione da parte di alcuni paesi, intorno all'ipotesi dello *screening* per i nuovi nati. La via più *larga* include il sequenziamento come test di routine per tutti i nuovi nati, insieme al ventaglio di test già offerti dal Sistema Sanitario Nazionale.

L'applicazione dei principi di *Responsible Research and Innovation* implica in tal caso un'analisi degli aspetti economici, sociali, etici e scientifici propedeutici alla decisione di offrire agli operatori sanitari e alle famiglie questo genere di test, siano essi in forma volontaria (i genitori possono decidere se usufruirne) che obbligatoria.

La Lombardia ha quindi scelto di intraprendere azioni di coinvolgimento dei cittadini (*public engagement*) e di promuovere strategie di indagine multidisciplinare e *technology assessment* sul tema. Ci sono aspetti etici come ad esempio la gestione dei cosiddetti *incidental findings*, mutazioni che predispongono a una malattia a cui non si stava guardando. C'è la questione della percezione pubblica come rischi percepiti di controllo sociale e coercizione - la *schedatura di massa* - o all'opposto come opportunità di prevenzione resa disponibile a tutti i cittadini. Ci sono poi i risvolti sociali: i dati generati dal sequenziamento, se mal gestiti, potrebbero portare a forme di discriminazione su base genetica, o potrebbero rendere alcuni individui escludibili dall'accesso a coperture assicurative di vario tipo. Anche le problematiche scientifiche e cliniche sono rilevanti: *whole genome* o *exome sequencing* sono correntemente in discussione nella comunità scientifica e dipendono dai risultati che si vogliono ottenere dall'interrogazione del DNA tramite sequenziamento. Infine, non meno importanti, le questioni riguardanti la privacy, il controllo e accesso dei dati, alla *cybersecurity*, le competenze degli attuali professionisti dell'*healthcare* e la compatibilità economica.

Nel triennio 2018-20 fino a 4 milioni di euro saranno destinati ad azioni di analisi, valutazione e ricerca sugli aspetti sopra elencati, coinvolgendo nella definizione della roadmap il *Foro per la Ricerca e l'Innovazione* e la *Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica*.

Siamo insomma a un tornante dell'innovazione tecnoscientifica nel quale le modalità strutturate di coinvolgimento dei cittadini ispirate

alla *Responsible Innovation* - quando siano in gioco scelte di fondo per l'interesse generale - offrono una *chance* per affrontare il dilemma tra decisioni tecnocratiche e rifiuto populista dei saperi esperti.



***Francesco Samorè**

Dal 2011 è Direttore Scientifico e dal 2015 segretario generale di *Fondazione Giannino Bassetti*. In questa veste svolge attività di indirizzo, coordinamento dello staff e progettazione. Segue i rapporti tra la Fondazione ed enti e istituzioni affini, in Italia e all'estero. Laureato in Storia economica, Dottore di Ricerca in Storia dell'Impresa e Finanza Aziendale, è autore di libri e saggi scientifici sulla struttura dell'economia italiana contemporanea e lo studio biografico degli imprenditori.



****Angela Simone**

Collabora con la *Fondazione Giannino Bassetti* dal 2010, occupandosi di progettazione e coordinamento delle attività di ricerca e della produzione di articoli inerenti alle nuove frontiere del giornalismo scientifico, *open science*, *open data*, *smart cities*. Segue, come vice-coordinator, il Progetto *Horizon 2020 SMART-map*, dedicato alla co-progettazione di pratiche di ricerca e innovazione responsabile in settori di frontiera quali la *stampa 3D* nella biomedicina, la *precision medicine* e la biologia sintetica. Laureata in biotecnologie farmaceutiche, ha conseguito un Master in Comunicazione della Scienza presso la *SISSA* di Trieste. È dottore di ricerca in Diritto e Nuove Tecnologie - Bioetica dell'Università di Bologna ed è stata Visiting Student presso la *JFK School of Government di Harvard*.

1.7 QUANDO LA TECNOLOGIA INCONTRA IL BISOGNO: DESIGN-DRIVEN INNOVATION ED ENTREPRENEURSHIP NELL'ERA DELLA DIGITAL HEALTH

Marta Gaia Zanchi*, *Nina Capital, Founder & Partner*

Stanford Byers Center for Biodesign, Founding Director, Biodesign for Digital Health



Stanford Biodesign è stato fondato nel 2000, con lo scopo di creare un ecosistema per l'apprendimento e il supporto degli studenti, dei ricercatori e dei docenti della *Stanford University*, che avessero il talento e l'ambizione di diventare degli innovatori nell'ambito delle tecnologie dell'*healthcare*. L'obiettivo era ed è tuttora quello di guardare oltre il processo di ricerca e scoperta scientifica, per garantire la conoscenza, le capacità, il *mentoring* e il *networking* necessari ad offrire innovazioni ricche di significato e valore ai pazienti. Oggi il *Stanford Byers Center for Biodesign* è ampiamente considerato come una delle partnership di maggior successo tra l'università e l'industria delle tecnologie dell'*healthcare*.

L'idea che l'innovazione tecnologica sia il risultato di un processo di design non è nuova ma ha almeno 50 anni. E' solo però nell'ultima decade che la metodologia multidisciplinare e *human-centered*, basata sul coinvolgimento della ricerca e dell'ideazione rapida nella creazione di tecnologie per soddisfare i bisogni dell'umanità, ha trovato una ampia diffusione. Guidata da esperienze e persone significative, questa metodologia si è sviluppata appropriandosi di molti approcci appartenenti agli ambiti creativi e alla *computer science* e, più recentemente, mutuando anche teorie dal campo dell'economia, per monitorare e misurare sé stessa. Il ragionamento su come il processo di design possa essere applicato con successo all'innovazione tecnologica - nello specifico settore *healthcare* - è perciò molto più recente ed originale.

Stiamo finalmente chiudendo un cerchio, perché questa è la realizzazione della più antica ambizione del design: usare il potenziale della tecnologia per far progredire il benessere individuale e collettivo. Questo significa *innovazione*. Più precisamente, questo significa volontà di sviluppare delle soluzioni e capacità di portarle sul mercato in modo sostenibile.

È proprio quest'ultima sfida che rende l'*healthcare* un campo particolarmente arduo per creare innovazione tecnologica. Dai dottori ai pazienti (i nostri *consumatori*) fino ai *caregiver* informali, sino ai legislatori e agli assicuratori ..., tanti *stakeholder* diversi hanno voce in capitolo rispetto al fatto che una nuova tecnologia porti valore o possa essere effettivamente adottata. In questo campo, il successo o il fallimento dei soggetti imprenditoriali è determinato dalla loro capacità di coniugare il complesso set di capacità necessarie per creare, mantenere e distribuire prodotti con una profonda comprensione di bisogni complessi, intesi come

input del processo d'innovazione.

Fortunatamente, per quanto l'obiettivo sia arduo, esiste un processo che aiuta a gestire tutta questa complessità. È l'approccio conosciuto come *Biodesign Methodology* o semplicemente, *Biodesign*, nato per formare gli innovatori nel campo delle tecnologie *healthcare* presso lo *Stanford Byers Center for Biodesign*, centro interdisciplinare presso l'*Università di Stanford* e qui poi sviluppato, testato, perfezionato ed insegnato nel corso degli ultimi vent'anni. *Biodesign* rivendica la centralità del problema (*problem*), del paziente (*population*) e dell'evidenza (*outcome*) – in una parola, del bisogno (*need*) – come driver del percorso d'innovazione. Ed esso stesso non è solo un processo, ma anche un set di strumenti e pratiche pragmatiche per la sua implementazione, che ha prodotto centinaia di innovatori e almeno 50 imprese di tecnologie in ambito *healthcare* dall'inizio degli anni 2000.

Coloro che credono immutabile ogni processo che produce innovazione nelle tecnologie *healthcare* sono avvisati. Gli *stakeholder* di questo ecosistema stanno cambiando e di conseguenza i bisogni. *Cambiamento* significa sempre più l'applicare nuove sfide a processi noti unitamente all'evolvere il concetto di cosa significhi *raggiungere la sostenibilità* nel mercato della sanità. Per rendere il cambiamento ancora più forte, lo spettro delle opportunità tecnologiche il cui DNA è basato su una profonda conoscenza dei bisogni vecchi e nuovi, sta anch'esso ampliandosi a una velocità senza precedenti.

Entra in scena la *digital health*. Tecnologie dell'informazione e tecnologie digitali s'incontrano con i bisogni sanitari, aggiungendo ad una complessità evidente anche le peculiarità tipiche di questo settore. Questa convergenza rende comprensibile il perché molti protagonisti di questa nuova ondata di imprenditorialità, provenendo da campi esterni all'*healthcare*, faticino ad innovare con successo.

Una cosa è certa: avranno maggiori *chance* di successo coloro che partendo da una profonda conoscenza dei bisogni seguiranno il percorso esperienziale del paziente per estrarre quanto è essenziale e di valore per ogni altro *stakeholder* coinvolto.

Integrare tutto questo all'inizio del processo d'innovazione è sicuramente arduo e richiede molto tempo e una grande dose di umiltà. Per poi allineare gli interessi dei diversi *stakeholder* è imperativo lavorare da subito sui molteplici aspetti del problema: gli innovatori tecnologici che tentano di evitare questo lavoro preliminare ne pagheranno il prezzo più avanti, durante il processo di sviluppo. Gli imprenditori tecnologici capaci di trarre il massimo vantaggio da questa conoscenza iniziale per progettare una tecnologia per risolvere un bisogno, raggiungeranno un risultato migliore nel processo di sviluppo successivo.

Prendiamo per esempio *Vynca*, un progetto di *Advanced Care Planning*¹⁶ nato all'interno di *Biodesign*: in questo caso il bisogno è stato identificato osservando che, anche se la *Pianificazione Anticipata delle Cure* è frequente, troppo spesso le informazioni necessarie non sono subito disponibili all'intero team di cura, soprattutto in situazioni di emergenza.

Trovare un modo per assicurare che le volontà dei pazienti siano documentate, che risultino disponibili e vengano rispettate in caso d'emergenza nelle situazioni terminali, significa muoversi all'interno delle complesse relazioni tra pazienti, *caregiver* formali e informali, personale sanitario e molti altri soggetti. Oggi, grazie a *Vynca*, la *Pianificazione Anticipata delle Cure* e le altre informazioni utili per pazienti in fase terminale possono essere connesse alla cartella clinica elettronica, rendendole disponibili ai diversi soggetti coinvolti nel processo di cura. Pur considerata la specificità dei vari bisogni che la tecnologia digitale promette di risolvere, ci sono alcune lezioni importanti che provengono dalle idiosincrasie dell'innovazione in *digital health* e che dobbiamo evidenziare. A rischio di sembrare troppo puntigliosa, vorrei sostenere che queste lezioni ci sono state trasmesse in eredità da una prima generazione d'imprenditori della *digital health* che hanno da subito compreso e ottenuto i frutti di un processo di innovazione *need-driven*.

In primo luogo, occorre pensare ai *risultati* - e farlo presto. E per l'amor del cielo, bisogna imparare a misurarli. Ho citato prima come il processo di design abbia recentemente cominciato a mutuare concetti da altri campi per potersi monitorare. In ambito *healthcare* le metriche dei risultati sono particolarmente importanti. Nella *digital health* occorre concentrarsi su *misurazioni* che abbiano un valore, usando le informazioni per il processo decisionale e non solo per ottenere più dati. E occorre quindi non misurare solo i risultati clinici ma anche quelli economici.

Sono ormai passati i tempi dei *possibili* miglioramenti sanitari senza badare a spese. Il *valore aggiunto* è di estrema importanza, perché c'è poco o nessun margine per aumentare la spesa del *welfare*. *Business model* e *value proposition* sono intrinsecamente connessi. Le soluzioni sostenute da una forte evidenza scientifica del valore aggiunto che producono hanno di gran lunga maggiori possibilità di raggiungere una sostenibilità di *business* (e non solo) a lungo termine. Il successo di *IRhythm* (un altro progetto nato presso *Biodesign*), un'azienda di *digital healthcare* che ha ridefinito il modo in cui le aritmie vengono diagnosticate, è dovuto a molte ragioni; non ultima una strategia guidata dall'evidenza scientifica, che comprende molti articoli scientifici e studi pubblicati oltre che l'inclusione delle linee guida cliniche.

Nella *digital health*, in particolare, troviamo una sfida composita rispetto al *valore aggiunto*: probabilmente la natura peculiare del mondo digitale

¹⁶ Con L'*Advance Care Planning* (*Pianificazione Anticipata delle Cure*) si intende un documento legale nel quale una persona specifica la propria volontà in caso di trattamenti medici nella fase terminale, qualora non sia in grado di prendere decisioni autonomamente

ha accresciuto l'aspettativa che tale valore possa essere quasi immediato. I consumatori non interagiranno con una *app* per settimane, sperando infine di vedere i loro sintomi tornare sotto controllo. I finanziatori richiederanno un immediato ritorno dei loro investimenti. I medici non accetteranno facilmente il cambiamento, a meno che non abbiano prova del valore aggiunto fin dal primo giorno. Non c'è una soluzione che possa adattarsi a tutte le esigenze che questa sfida impone; è necessario essere realisti, e mantenere i costi della soluzione allineati con la grandezza (e le tempistiche) del valore aggiunto che questa garantisce.

In secondo luogo è necessario adottare un *service mindset*. Un *tool* digitale relativamente semplice, costruito su una solida conoscenza dei processi e dei protocolli di cura - che permetta a quest'ultimi di essere migliori, più rapidi, più accessibili, più precisi, più personalizzabili e/o meno costosi - potrebbe e spesso ha maggiori possibilità di essere utilizzato rispetto ad una tecnologia sofisticata ma non consapevole dei modi in cui i processi di cura avvengono. L'altra faccia della medaglia è ottenere un equilibrio tra cambiamento innovativo ed integrazione con gli attuali standard di cura (l'innovazione è una *roadmap*). Yogen Dalal, advisor di *Biodesign for Digital Health*, ha fondato la *Glooko Inc.* nel momento in cui ha cominciato a confrontarsi con alcuni bisogni che aveva personalmente vissuto, ovvero il poter visualizzare e tracciare i livelli glicemici nel sangue per gestire meglio il suo prediabete. *Glooko* è considerata da molti come un'azienda pionieristica nell'ambito della *digital health* e se è diventata quello che è oggi lo deve al fatto che ha capito dove innovare e dove restare in linea con la tradizione. E come servire al meglio i propri pazienti (attraverso strumenti ed informazioni per gestire meglio i loro sintomi) ed i fornitori di servizi (offrendo dati sui pazienti per ridurre i costi e migliorare i risultati).

Terza regola, a partire dal punto precedente, è quella di essere pronti a far evolvere una soluzione in maniera continuativa. La frequenza di cambiamento che caratterizza il mondo dell'*healthcare* contemporaneo è senza precedenti e può causare un indebolimento nelle motivazioni degli *stakeholder*, abituati in passato ad essere supportati in maniera soddisfacente e stabile. In altre parole, i bisogni cambiano e di conseguenza dovrebbero farlo le soluzioni, così che l'innovazione continui ad avere riscontro nel mondo reale. Attenzione però: mai innamorarsi delle possibilità delle proprie tecnologie per poi cambiare retrospettivamente il bisogno individuato, affinché questi elementi si allineino: è qualcosa che accade fin troppo spesso, specialmente nella *digital health*, dove le necessità di capitali per lo sviluppo dei prodotti possono essere, e spesso sono, più basse che in altri settori tradizionali del

medtech. Affezionatevi ai vostri *stakeholder*, non al vostro prodotto. Siamo ancora esplorando la sintesi tra i bisogni nella sanità, le forze del mercato e le possibilità tecnologiche dei nostri tempi digitali. L'opportunità per gli imprenditori nella *digital health* è di essere consapevoli non solo dei bisogni che stanno affrontando e delle loro soluzioni, ma dell'importanza del loro approccio per assicurare che questi aspetti siano allineati tra loro. Non dimentichiamolo, sono i bisogni nell'*healthcare* che stiamo tentando di soddisfare: anche se la peculiarità principale dell'attività di design è la sua affidabilità nel generare una soluzione soddisfacente in tempi sufficientemente rapidi, l'innovazione radicale senza un'analisi sistemica delle conseguenze non può essere sostenibile in ambito *healthcare*. La vera innovazione tecnologica *health* è, in primo luogo e soprattutto, un'innovazione responsabile.

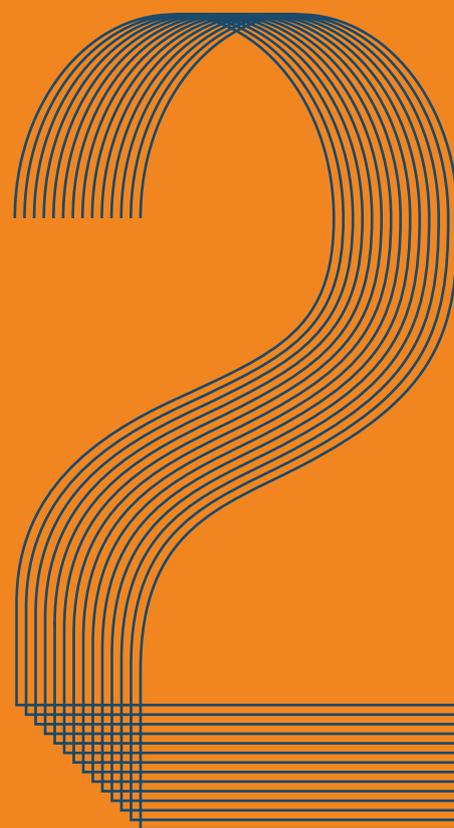


*** Marta Gaia Zanchi**

Nata in Italia e *cablata* in Silicon Valley, *Marta Gaia Zanchi* contribuisce allo sviluppo di team multidisciplinari tra high tech e healthcare, attraverso l'apporto di knowledge e capitale. Come *Founding Director* dello *Stanford Byers Center for Biodesign* presso la Stanford University ha guidato per oltre sei anni lo sviluppo di attività nel campo della salute digitale. Ha fondato e diretto il programma educativo *Biodesign for Digital Health* e ha co-diretto il programma di finanziamento *Biodesign NEXT*. Ha inoltre ricoperto vari ruoli presso prestigiose organizzazioni, tra cui lo *UCSF-Stanford Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation* e la *U.S. Food and Drug Administration*. Attualmente è *Equity Partner* presso la società di venture capital *Data Collective* in Silicon Valley e sta lanciando in Europa la sua società di venture capital *Nina Capital*. È laureata in *Ingegneria biomedica ed elettrotecnica* presso il *Politecnico di Milano*, ha conseguito un Ph.D. presso la *Stanford University*.

PARTE 2

**LA PATIENT INNOVATION
NELL'ECOSISTEMA
MAKETOCARE**



PARTE 2

LA PATIENT INNOVATION NELL'ECOSISTEMA MAKETOCARE

2.1 LA PATIENT INNOVATION COME DRIVER ECOSISTEMICO

La prima edizione della ricerca *MakeToCare* (2017) ha cominciato a inquadrare il mondo dell'innovazione per la cura da una prospettiva sistemica e inclusiva. Ha guardato gli attuali processi di innovazione in ambito *healthcare*, individuando quelli che nascono dal basso e sono di natura collaborativa, partecipativa e sociale, informale, indipendente e sperimentale.

In particolare ha guardato un fenomeno emergente e identificabile come quello della *patient innovation*: soluzioni di prodotto-servizio ideate da pazienti e da loro *caregiver*.

Si tratta di una peculiare forma di *user innovation* e *innovazione libera* (o *free innovation*; Von Hippel, 2016) che nasce dal bisogno, spesso non soddisfatto, degli utenti-pazienti e si sviluppa secondo modalità differenti, grazie all'attivazione di processi di co-design con progettisti, *maker* o specialisti in ambito *healthcare* e/o la creazione di alleanze e coalizioni *tra e con* soggetti economici e istituzionali.

La prima cosa che abbiamo capito è che non è possibile considerare i *pazienti innovatori* come soggetti isolati, sia che si tratti di persone affette da una patologia sia che siano persone affette da disabilità. In realtà essi possono essere considerati come soggetti inseriti all'interno di un *ecosistema* molto ampio e articolato, formato da essi stessi con le famiglie, dai *caregiver* formali e informali, dalle loro associazioni, dai medici e ricercatori e da una moltitudine di altri soggetti che in modo professionale o informale si prendono *cura* del paziente attraverso un approccio al concetto di *care* molto ampio (Puig de la Bellacasa, 2018).

Oltre a questo, abbiamo cominciato a focalizzare quali sono i fattori che abilitano la *patient innovation* (Olivera et al. 2015; Zejnilovic et al. 2016). Tra questi, la trasformazione digitale dei processi di comunicazione e di fabbricazione rappresenta certamente il *driver* più potente. Il digitale non solo rende i pazienti sempre più informati e connessi con i loro *caregiver*, ma li trasforma perfino in attivatori dei processi di cura. Parliamo di individui predisposti o motivati a sviluppare un'*agency progettuale*, che operano come *generatori* o *integratori* di occasioni d'innovazione.

Possiamo naturalmente individuare tra loro livelli differenti di attivazione: i *pazienti-innovatori* possono infatti essere semplici *ideatori* di una soluzione sviluppata a partire da un bisogno personale o pensata per migliorare la qualità della propria condizione di vita. Ma possono anche essere soggetti attivi nella *materializzazione* delle loro soluzioni fino, in pochi casi più evoluti, spingersi a portare queste soluzioni sul mercato, sviluppando un'attività imprenditoriale e trasformandosi così nella peculiare figura del *paziente-impresa* (Maffei et al. 2017).

Ma come si fa a sviluppare la *patient innovation* e a farla arrivare sul mercato?

Per comprendere ciò abbiamo studiato la letteratura scientifica, per capire meglio la natura e la portata della *patient innovation* in ambito economico, sociale, tecnologico e progettuale. Abbiamo poi confrontato il tutto con le esperienze presenti nell'*Ecosistema MakeToCare*, per esplicitare come questa forma d'innovazione possa essere innescata, supportata e accelerata.

2.1.1 Patient innovation: un fenomeno emergente dai contorni fluidi

Patient innovation, patient-driven innovation, patient-led innovation, patient-driven healthcare, people-powered health, participatory healthcare, user-centered healthcare, open source healthcare, data-driven healthcare. Una *nuvola* di definizioni elaborate da una pluralità di soggetti attivi in ambito sociale, scientifico, economico che, se considerate nel loro complesso, ci raccontano di un'evoluzione del ruolo del paziente nei processi per la cura (European Commission, 2012; Mesko, 2014; Olivera et al., 2015; Nesta, 2016). Come già detto, non stiamo parlando più (solo) di un soggetto che riceve servizi personalizzati e a cui è richiesto di collaborare, ma di un soggetto che partecipa attivamente ai processi di sviluppo di beni e servizi o che, addirittura, propone autonomamente nuove soluzioni. Dentro questo scenario di trasformazione, la *patient innovation* si aggiunge alle forme già esistenti di coinvolgimento dei pazienti nei processi e servizi per la cura (*patient education* e *patient engagement*) e di istituzionalizzazione del loro ruolo nella società (*patient advocacy*). Parlare di *patient innovation* significa quindi riferirsi a singoli individui o gruppi di persone, affetti o interessati da una patologia o da una situazione di disabilità, che decidono di agire in prima persona per ideare e sviluppare soluzioni di prodotto e servizio dedicate alla cura e al miglioramento della qualità della vita. Ad oggi non esiste però una

definizione univoca e ufficiale di *patient innovation*. In primo luogo perché si tratta di un fenomeno di recente sviluppo osservato principalmente dagli studiosi di scienze economiche e management e dagli studiosi che si occupano di innovazione sociale. In secondo luogo, quando ci riferiamo alla *patient innovation*, stiamo tecnicamente parlando di processi d'innovazione spesso sviluppati da soggetti che non appartengono ufficialmente al settore *healthcare*. La *patient innovation* non è quindi un campo o un settore di attività economica, né una pratica legalmente formalizzata o regolamentata.

La progressiva crescita e diffusione di queste pratiche è però un tema sempre più caldo nelle agende politiche dei paesi avanzati ed è oggetto di crescente interesse da parte del mondo scientifico ed economico-produttivo.

Il termine *patient innovation* coincide con quello di una ricerca che ha impegnato un gruppo di esperti di management ed *healthcare innovation* con l'obiettivo di studiare la *user innovation* dei pazienti e dei *non-professional caregiver*¹⁷. Nel 2014, questo progetto si è evoluto nella piattaforma online *patient-innovation.com* che riconosce, abilita, supporta e promuove la diffusione di decine soluzioni, trattamenti e dispositivi ideati e sviluppati da pazienti e *caregiver*. In pratica, la *patient innovation* è una forma di *user innovation* applicata all'ambito dell'*healthcare*.

Se prendiamo ad esempio una piattaforma come *patientslikeme.com*¹⁸, nata nel 2005 e principalmente focalizzata sul *knowledge sharing* tra pazienti, vedremo che è arrivata oggi a coinvolgere migliaia di persone e si sta progressivamente imprenditorializzando, puntando non solo sulla condivisione di conoscenze ed esperienze dei pazienti ma anche sulla condivisione dei loro dati medico-biologici.

La *user innovation* prende forma grazie agli studi sull'evoluzione del ruolo dell'utente nell'innovazione dei prodotti industriali. Ad essa si possono collegare altri due filoni di studi: il primo riguarda i processi di innovazione centrati sui bisogni e la partecipazione degli utenti come lo *Human Centered Design* che sono stati progressivamente modellizzati, *toolificati*¹⁹ e parzialmente normati²⁰. Il secondo filone, molto più recente, riguarda l'evoluzione del profilo e del ruolo dell'utente in relazione alla trasformazione digitale dei processi di progettazione, produzione e distribuzione dei prodotti e dei servizi. Stiamo parlando della comparsa di nuove figure di utenti come i *maker*, singoli individui e *community* con capacità progettuali alimentate da pratiche aperte, collaborative e sperimentali e la comparsa di forme avanzate di *micro* e *auto* produzione. Ma stiamo anche parlando di luoghi reali e virtuali – come i *makerspace* e le piattaforme digitali per il *manufacturing on-demand* – dove gli utenti *innovatori* possono accedere alle tecnologie e alle competenze base per

¹⁷ Il team di *Patient Innovation* è coordinato da Pedro Oliveira, esperto in *healthcare innovation* presso la *Copenhagen Business School*. L'advisory board di *Patient Innovation* è ricco di importanti personalità del mondo scientifico tra cui Eric Von Hippel e due premi Nobel in medicina e chimica (Richard Roberts, Aaron Chiecanover)

¹⁸ La piattaforma *PatientsLikeMe* nasce dall'esperienza di un giovane paziente affetto da SLA e dei suoi fratelli, che dopo la diagnosi della malattia, iniziano una ricerca approfondita per recuperare il maggior numero di informazioni su come rallentare la progressione, diventando veri e propri *cittadini-scienziati*. Oggi la finalità della piattaforma è fornire supporto e migliorare la vita dei pazienti proprio grazie la condivisione e aggregazione di nuove conoscenze derivate da esperienze reali di altri pazienti. *Patientslikeme.com* dichiara di essere la più grande rete di salute personalizzata del mondo con oltre 600.000 persone coinvolte che hanno generato oltre 43 milioni di dati (si veda: www.patientslikeme.com, ultimo accesso: marzo 2019)

¹⁹ Un esempio è lo *Human Centered Design Kit* di IDEO (si veda: www.ideo.com/post/design-kit, ultimo accesso: marzo 2019)

²⁰ Si fa riferimento alla norma ISO 13407:1999 *Human-centred design processes for interactive systems* poi superata e sostituita nel 2010 dalla norma ISO 9241-210:2010 *Ergonomics of human-system interaction - Part 210: Human-centred design for interactive systems*

²¹ Azienda che sviluppa progetti *open source* e protesi di arti superiore a prezzi accessibili (si veda: www.openbionics.com, ultimo accesso: marzo 2019)

progettare e prototipare le soluzioni. Un crescente numero di *fablab* si sta attrezzando per lavorare nel campo della *patient innovation*, così come è in aumento il numero di servizi online per la manifattura protesica, dalle piattaforme *on-demand* a quelle *open source*, come nel caso *Open Bionics*²¹.

2.1.2 La user innovation per la cura: soluzioni da adottare per mercati orfani

La progressiva codificazione delle conoscenze riguardo la *patient innovation* e la parallela crescita di strumenti e pratiche ad essa dedicati, rende questi processi riproducibili in diversi contesti e rende i loro output documentabili e misurabili. La formalizzazione della *patient innovation* passa così attraverso il riconoscimento delle soluzioni, dei processi con cui vengono materializzate e dei soggetti che le sviluppano.

Un paziente o un *caregiver* diventano riconoscibili come *pazienti innovatori* quando partecipano a un processo di sviluppo e validazione delle soluzioni che però raramente li vede come unici protagonisti.

Ciò che infatti caratterizza la *patient innovation* in ambito *healthcare* rispetto ad altre forme di *user innovation* (e ad altri settori di applicazione) è il coinvolgimento contemporaneo di diverse comunità: la *comunità scientifica* (medici e specialisti), la *comunità dei pazienti*, la *comunità di chi progetta e produce* ed infine il *sistema istituzionale* che norma e regola. Tutti questi soggetti agiscono sinergicamente affinché la soluzione sviluppata risulti conforme non solo alla risoluzione del problema, ma rispetti le norme vigenti e soddisfi le logiche commerciali di distribuzione. La procedura di validazione della piattaforma online *patientinnovation.com* ne è un esempio: una soluzione non accettata dalla comunità di esperti non viene abilitata e diffusa *online*. Non solo: la soluzione sviluppata dal paziente, per trasformarsi in un processo di innovazione reale con ricadute sul mercato e su una collettività di altri pazienti, deve essere condivisa e (a parte casi particolari) conformarsi alla regolazione pubblica.

L'obiettivo di questo secondo Report *MakeToCare*² è stato proprio quello di andare oltre la dimensione di quello che avevamo definito all'interno dell'*Ecosistema MTC* come *Advanced DIY System*²², cioè oltre la dimensione del *paziente-caregiver innovatore* che, privo di un solido supporto medico-scientifico, difficilmente riesce a sviluppare una soluzione ufficialmente adottabile dal mercato.

Insieme alla validazione, infatti, l'accesso al mercato è l'altra questione centrale della *patient innovation*. Possiamo osservare due condizioni parallele in apparente contraddizione. Da un lato Oliveira, Zejnilovic e Von Hippel parlano di *patient innovation* in termini di *soluzioni per "mercati*

²² L'*Advanced DIY System* all'interno dell'*Ecosistema MTC* rappresenta l'insieme dei pazienti e *caregiver* innovatori che progettano per sé (o per un familiare) una soluzione di prodotto per la cura, a partire dalla propria esperienza personale ma senza il supporto di competenze specifiche, soprattutto in ambito medico-scientifico

orfani". I *mercati orfani* sono contesti dove gli operatori dell'innovazione e della produzione faticano o hanno poco interesse a investire nello sviluppo, nella produzione e nella distribuzione delle soluzioni. Parliamo di mercati (potenziali) caratterizzati da un'elevata eterogeneità di prodotti che rispondono a bisogni specifici (spesso) di pochi individui e richiedono un alto grado di personalizzazione. Un tipo di mercati che dovrebbe favorire quelle forme d'innovazione meno burocratizzate, sviluppate con bassi investimenti, concentrate sullo sviluppo di soluzioni inedite o addirittura inattese. Dall'altro assistiamo all'aumento di investimenti pensati proprio per lo sviluppo e il supporto della nuova imprenditorialità in ambito *healthcare*. Una tendenza, quest'ultima, che va a intercettare in maniera sempre più sistematica il portato innovativo e la messa a terra di iniziative inizialmente poco strutturate che nascono e si sviluppano dal basso.

Partendo da questo framework, il Report *MTC²* propone lo studio di un insieme di progetti di *patient innovation* con lo scopo di estrarre un modello generale rappresentabile in forma sinottica e quindi comprensibile a tutti i soggetti interessati ad approcciare questa forma emergente d'innovazione.

2.2 L'EVOLUZIONE DELL'ECOSISTEMA MTC

Poiché come abbiamo visto non è possibile considerare i *pazienti-innovatori* come soggetti isolati, ma inseriti all'interno di un *ecosistema* più ampio e articolato, abbiamo definito il *MakeToCare* come area di convergenza che nasce dall'interazione tra il settore dell'*healthcare ufficiale*, quello del *making* e della *nuova manifattura* e quello dei *pazienti in qualità di portatori di bisogni*. L'attività di ricerca e mappatura sviluppata nel primo Report si è quindi strutturata a partire da due livelli di analisi correlati (da un lato i soggetti, dall'altro le soluzioni sviluppate) che hanno permesso di configurare il primo modello di *Ecosistema MakeToCare*. Un campo e un approccio emergente rispetto la cura che vede la convergenza e interazione tra i bisogni dei pazienti (*Patient & Caregiving System*), le competenze della cura istituzionale e della ricerca scientifico-tecnologica (*Healthcare & Research System*) e le risorse della nuova imprenditorialità che operano nel campo della progettazione, della prototipazione e della produzione di prodotti-servizi (*Making, Manufacturing & New Entrepreneurship System*).

A partire da ciò, questo secondo Report si è posto dunque un duplice obiettivo: verificare i limiti e le incongruenze emerse nel precedente modello, definendo un ecosistema aggiornato ed esteso e restituire una riflessione ragionata sull'*Ecosistema* come strumento di analisi dello stato dell'arte dell'innovazione nel nostro paese.

La prima mappatura (conclusa nell'ottobre 2017) aveva evidenziato alcune tipologie di soggetti che, pur avendo un ruolo di supporto nello sviluppo delle soluzioni, non rientravano in nessuna delle categorie delle sette aree dell'*Ecosistema*. Si trattava di soggetti non classificabili tra gli autori delle soluzioni, ma comunque con un ruolo determinante nel loro sviluppo. Da qui la decisione di ampliare il campo d'osservazione e individuare anche altri *sistemi* di soggetti che, seppur esterni all'*Ecosistema*, risultano ad esso fortemente connessi. Un approfondimento del processo di messa a terra delle soluzioni mappate, infatti, ha sottolineato come all'interno del percorso *dall'idea al mercato* (si veda il paragrafo 2.3.1) in alcune fasi sia indispensabile il loro contributo. Abbiamo definito questo insieme di soggetti esterni come *Enabling System*, per sottolineare il loro ruolo di *attivazione e supporto* dell'*Ecosistema*. Abbiamo poi articolato questo nuovo sistema esterno in tre sottosistemi, ciascuno dei quali identifica uno specifico ambito di intervento.

Fig. 01

Ecosistema MakeToCare (2017)

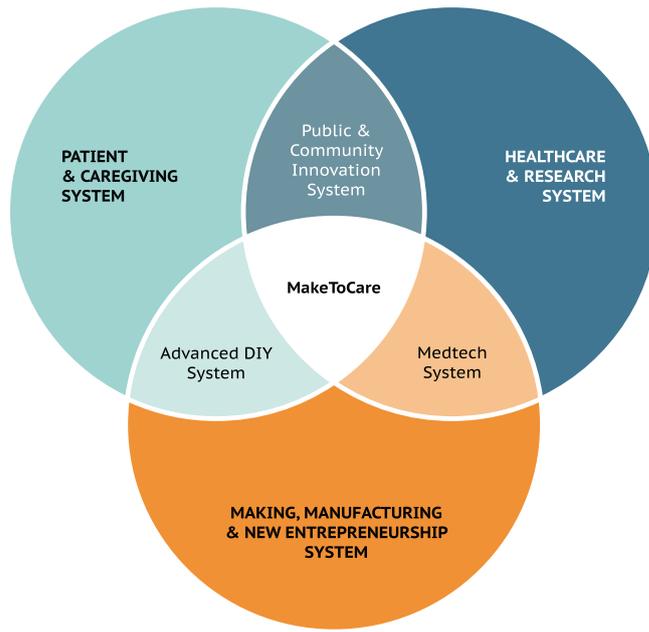
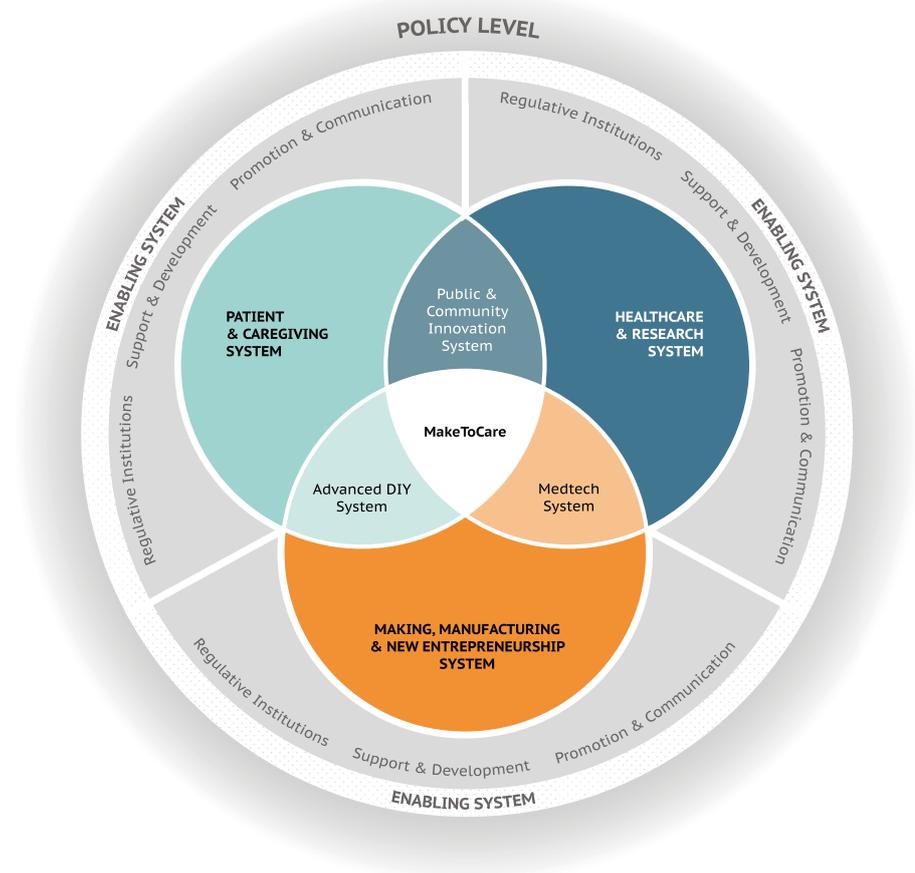


Fig. 02

Ecosistema MakeToCare (2019)



I tre nuovi sistemi sono:

1. *Regulative Institutions System:*

identifica il sistema dei soggetti che regolano l'*Ecosistema MTC* sul lato pubblico (o con funzione pubblica) ma non solo, fornendo il sistema di regole e linee guida per lo sviluppo delle soluzioni e intervenendo e applicando i processi normativi affinché esse possano raggiungere il mercato e l'utente finale;

2. *Support & Development System:*

è il sistema dei soggetti che sostengono e incentivano (anche economicamente) l'*Ecosistema MTC*, contribuendo allo sviluppo e all'implementazione delle soluzioni, principalmente supportando le fasi di sviluppo imprenditoriale dei soggetti che sviluppano le soluzioni;

3. *Promotion & Communication System:*

rappresenta il sistema dei soggetti che promuovono e valorizzano l'*Ecosistema MTC*, attraverso iniziative e strumenti di comunicazione, promozione, diffusione delle soluzioni sviluppate.

²³ Secondo l'articolazione delle competenze sancita dalla *Costituzione italiana*, la funzione sanitaria pubblica è esercitata da due livelli di governo: lo Stato, che definisce i livelli essenziali di assistenza (LEA) e l'ammontare complessivo delle risorse finanziarie necessarie al loro finanziamento e le Regioni, che hanno il compito di organizzare i rispettivi *Servizi Sanitari Regionali* (SSR) e garantire l'erogazione delle relative prestazioni nel rispetto dei LEA (si veda: www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_5_2_6_1.jsp?lingua=italiano&label=cenniStorici&menu=cenniStorici&id=1324, ultimo accesso: marzo 2019)

L'impianto generale dell'*Ecosistema* rimane dunque lo stesso (Fig. 01), ma viene integrato da un'area esterna (Fig. 02). In quest'area si collocano i tre nuovi sistemi, strettamente connessi all'*Ecosistema MTC*, che costituiscono quello che abbiamo definito il suo *intorno*, il suo *Enabling System*. Nel nuovo *Ecosistema* abbiamo visualizzato anche un *policy level* che, pur non essendo stato indagato e approfondito descrive un livello di soggetti e azioni di *policy* che sovrintendono al suo funzionamento²³.

2.2.1 L'Enabling System: la spinta dei nuovi sistemi e dei nuovi player

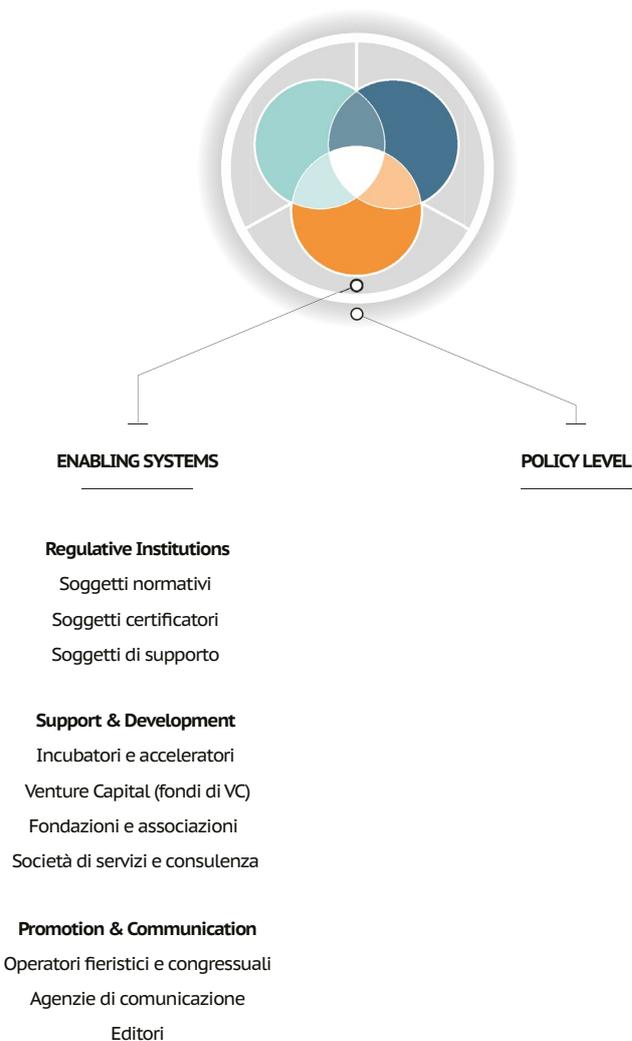
Alle tre nuove *aree esterne* che costituiscono l'*Enabling System* corrispondono naturalmente nuove *categorie di soggetti*, che vanno ad aggiungersi e integrare le categorie del precedente modello (Fig.03).

Regulative Institutions System

Un ruolo fondamentale è ricoperto dai soggetti appartenenti a quello che abbiamo definito *Regulative Institutions System*, che identifica l'ambito normativo e di certificazione con cui chi vuole sviluppare innovazione

Fig. 03

Ecosistema MakeToCare (2019) _ Enabling System e categorie soggetti



²⁴ Il *Ministero della Salute* è organizzato con un Segretario Generale e 12 Direzioni Generali, tra cui la *Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico*. Tra le funzioni svolte, anche il completamento e l’attuazione della disciplina dei dispositivi medici, compresi i compiti relativi alla sorveglianza del mercato, all’autorizzazione agli organismi notificati, alla vigilanza sugli incidenti e alle indagini cliniche (si veda: www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_5_2_4_1.jsp?lingua=italiano&menu=uffCentrali&label=uffCentrali&id=1153, ultimo accesso: marzo 2019)

²⁵ Con *Organismo Notificato* si intende un organismo autorizzato con apposita procedura dalle autorità competenti dei vari Stati dell’Unione Europea e designato ad espletare le procedure di certificazione ai fini della marcatura CE dei dispositivi. L’elenco degli *Organismi Notificati* designati in Italia è disponibile sul sito del *Ministero della Salute* (si veda: www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=9&area=dispositivi-medici&menu=conformita, ultimo accesso: marzo 2019)

in ambito *healthcare*, deve necessariamente confrontarsi. È il sistema dei soggetti (accreditati) che definiscono le regole, i processi, le modalità di valutazione, approvazione di una soluzione nell’ambito della cura. Abbiamo suddiviso questi soggetti in tre categorie:

Soggetti normativi: sono i soggetti che normano l’*Ecosistema*, in primis il *Ministero della Salute*²⁴, che esercita le funzioni spettanti allo Stato per garantire il diritto alla salute e coordinare il SSN;

Soggetti certificatori: costituiti dai così detti *Organismi Notificati*²⁵, ovvero organismi o enti autorizzati con apposita procedura dalle autorità competenti, designati a eseguire le procedure di certificazione relative a specifiche tipologie di dispositivi;

Soggetti di supporto: si tratta di società, laboratori, consulenti che svolgono attività di supporto e consulenza relativa alle fasi di testing e alle procedure di certificazioni dei dispositivi medici.

Support & Development System

Il secondo sistema, il *Support & Development System*, riunisce invece i soggetti che supportano l'*Ecosistema MTC* in modalità differenti: offrendo supporto con spazi e consulenza (incubatori / acceleratori), offrendo visibilità attraverso premi e concorsi o ancora offrendo forme di finanziamento (Fondazioni Bancarie, fondi e programmi di *Venture Capital*). Nello specifico:

Incubatori e Acceleratori: gli incubatori generalmente accolgono team/startup nella fase iniziale del loro sviluppo, fornendo gli strumenti base per trasformare l'idea iniziale in una realtà imprenditoriale (tra cui spazi, formazione, servizi e mentor); gli acceleratori accolgono invece startup ad un stadio più avanzato, costituite da un team già consolidato, con un'ipotesi di modello di business e, nella maggior parte dei casi (ma non necessariamente), con una versione rilasciata del prototipo del loro prodotto;

Venture Capital (con finanziamento): il *Venture Capital*, o fondo di *Venture Capital*, rappresenta una forma d'investimento ad *alto rischio* da parte di un investitore per l'avvio o la crescita di un'attività in settori ad alto potenziale di sviluppo, ma che appunto si configura come realtà troppo rischiosa (come spesso sono molte startup) per i mercati dei capitali standard o dei prestiti bancari;

Fondazioni bancarie²⁶: si tratta di soggetti autonomi e privati, che, operando attraverso contributi statali, perseguono l'interesse sociale e fini collettivi promuovendo le arti, la cultura e la scienza. Sostengono inoltre le associazioni di volontariato intervenendo, a volte, anche su persone svantaggiate. Sono soggetti attualmente in trasformazione, che stanno sempre più mutando da meri soggetti di erogazione a *policy maker*. Essendo fortemente connessi al territorio, forniscono generalmente finanziamenti per supportare e aiutare progetti e idee che impattano sul proprio contesto di riferimento. La loro *governance* prevede una composita presenza di rappresentanti delle istituzioni pubbliche, economiche e del Terzo Settore.

Promotion & Communication System

Il terzo e ultimo sistema, il *Promotion & Communication System*, riunisce i principali soggetti che contribuiscono alla promozione e valorizzazione dell'*Ecosistema MTC*, attraverso attività e iniziative diverse. Abbiamo suddiviso questi soggetti in tre principali categorie:

²⁶ In Italia, oltre alle *Fondazioni Bancarie*, sono numerose ed eterogenee le *Fondazioni* che si occupano in maniera trasversale di cultura, con finalità conservative ed espositive, di tutela e la valorizzazione del territorio, di ricerca e formazione in ambito artistico e culturale (si veda: www.ilgiornaledellefondazioni.com, ultimo accesso: marzo 2019). Una categoria a parte è costituita dalle *Fondazioni Universitarie*, che afferiscono al MIUR; nella nostra mappatura esse si inseriscono infatti all'interno dell'*Healthcare & Research System*. Pur non essendo autorizzate al rilascio di titoli di studio, svolgono infatti un importante ruolo in termini di collaborazione e supporto ai servizi di formazione e ricerca che si svolgono nelle Università. Si tratta sia di soggetti già istituiti dalla legge, sia di organi che nascono dallo sviluppo di accordi e collaborazioni tra le Istituzioni riconosciute dal Ministero. Oltre alle *Fondazioni Universitarie* si collocano in questo sistema principalmente i *Consorzi* interuniversitari, che possono altresì beneficiare di finanziamenti ministeriali (si veda: www.miur.gov.it/web/guest/consorzi-e-fondazioni, ultimo accesso: marzo 2019)

Operatori fieristici e congressuali: soggetti che si occupano di ideazione e organizzazione di congressi, convegni, simposi o convention; in un'ottica più allargata si occupano anche dell'ideazione e organizzazione di seminari ed eventi divulgativi;

Agenzie di comunicazione: soggetti che si occupano di promuovere l'attività dei soggetti e delle soluzioni sviluppate, attraverso la messa a punto di strategie di diffusione e disseminazione;

Editori: si tratta di imprenditori o società che si occupano della produzione e divulgazione di opere (in questo caso di tipo scientifico).

Ai nuovi sistemi (e relative nuove categorie) si aggiungono anche alcune integrazioni e precisazioni relative alle categorie, già definite, delle sette aree dell'*Ecosistema MTC*.

A. Healthcare & Research System



Riunisce le categorie che complessivamente definiscono quello che possiamo definire il sistema istituzionale della cura e della ricerca.

Istituti ospedalieri: identifica le aziende ospedaliere, gli ospedali, i policlinici, le case di cura del SSN o accreditate SSN;

Enti di Ricerca del Servizio Sanitario Nazionale (SSN): identifica gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), che uniscono il mondo della ricerca scientifica e quello della cura e del trattamento dei pazienti; agli IRCCS si aggiunge il Centro Protesi INAIL, anch'esso ente riconosciuto e accreditato dal Sistema Sanitario Nazionale;

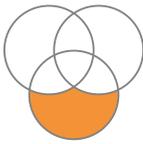
Professionisti e Istituti di Cura e Assistenza: identifica gli Istituti e Associazioni che svolgono attività di cura, assistenza e ricerca complementari e integrati al SSN, ma anche singoli professionisti che operano, in collaborazione con strutture o individualmente, nell'ambito della cura e dell'assistenza;

Università: identifica gli istituti Universitari, che spaziano dall'ambito scientifico all'ambito umanistico, incluse le Università di Medicina (con possibile doppia funzione nel caso di Istituti Ospedalieri Universitari); alle Università si aggiungono anche altri soggetti (ad esempio le *Fondazioni Universitarie*) che collaborano e

supportano la formazione e la ricerca;

Enti Pubblici di Ricerca: identifica gli Enti riconosciuti a livello nazionale che svolgono attività di ricerca scientifica e tecnologica nei principali settori di sviluppo delle conoscenze e delle loro applicazioni in ambito tecnico-scientifico, anche (ma non solo) in ambito *healthcare*.

B. Making, Manufacturing & New Entrepreneurship System



Riunisce le categorie che complessivamente definiscono quello che possiamo definire il sistema della progettazione, sviluppo e produzione di prodotti e servizi (soluzioni).

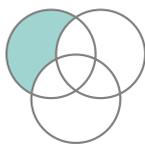
Startup e imprese innovative: identifica sia le realtà imprenditoriali di recente costituzione (startup) ma anche le imprese più consolidate che si caratterizzano però per la propensione all'uso o sviluppo di tecnologie digitali e di servizi e applicazioni innovative (per esempio *Internet of Things* e *digital manufacturing*);

Artigiani, PMI e Imprese: comprende le micro, piccole e medie imprese e le imprese artigiane, quindi realtà produttive che utilizzano tecnologie innovative o sviluppano innovazione tecnologica di prodotto e processo e soggetti che dispongono di un *know-how* tecnologico specifico e un approccio innovativo. In questa categoria rientrano anche soggetti che, pur non possedendo tecnologie all'avanguardia, contribuiscono in modo significativo allo sviluppo di un prodotto innovativo: essi, adottando approcci collaborativi e condividendo il proprio *know-how* con altre realtà progettuali e produttive, dialogano con altri interlocutori e partecipano alla costruzione di coalizioni trasversali costituite da più soggetti;

Progettisti: identifica una categoria più ampia di professionisti del progetto (designer, progettisti e *maker*), ovvero soggetti che operano in vari campi – design, arte, architettura, ingegneria informatica, elettronica e meccanica – e utilizzano individualmente o in gruppo/rete le competenze progettuali, tecniche e tecnologiche necessarie per l'ideazione, prototipazione e sviluppo di soluzioni di prodotto-servizio;

Fablab: identifica gli spazi di fabbricazione condivisa privati e pubblici, i laboratori attrezzati per la *digital fabrication* e il *physical computing* come *makerspace* e appunto i *fablab*.

C. Patient & Caregiving System:

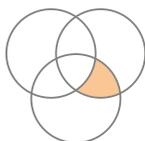


Riunisce sia i pazienti, ovvero i portatori di interessi e bisogni, sia i *caregiver*, ovvero la rete allagata di familiari e soggetti che quotidianamente li assistono e condividono i loro problemi e difficoltà.

Pazienti: identifica tutte le persone affette da una malattia, che per questa loro specifica condizione (che può essere transitoria ma anche permanente) devono in genere interfacciarsi con il sistema istituzionale della cura (SSN);

Caregiver: identifica i cosiddetti *familiari assistenti*, ovvero le persone che aiutano a titolo gratuito un proprio congiunto o persona vicina ad affrontare la quotidianità della loro condizione di non completa autosufficienza (che può essere connessa a problematiche differenti come anzianità, disabilità o ad altre patologie). È necessario precisare che con questa categoria intendiamo l'insieme di *caregiver* familiari che hanno svolto un ruolo attivo all'interno dei processi di sviluppo delle soluzioni mappate.

D. Medtech System:



Riunisce i soggetti che svolgono attività all'interno dell'ideale area di sovrapposizione tra cura istituzionale /ricerca scientifica e il fare proprio del sistema produttivo; identifica tipologie differenti di soggetti capaci di unire una visione di ricerca a un approccio più operativo orientato alla realizzazione di soluzioni di prodotto-servizio.

Startup e imprese (settore biomedicale): identifica realtà imprenditoriali di recente costituzione (startup) e imprese più consolidate attive nel settore biomedicale e medicale, impegnate nella realizzazione di strumenti per la cura e la terapia; spesso si tratta di realtà produttive nate da una precisa idea di dispositivo o soluzione che si è poi sviluppata e trasformata in una realtà imprenditoriale concreta;

Spin-off e startup Universitarie: identifica realtà produttive appartenenti al mondo delle startup e della nuova imprenditorialità che, sviluppatesi in ambito accademico, sono vocate alla ricerca e alla sperimentazione scientifica applicata con sinergie e rapporti diretti con il mondo universitario di provenienza;

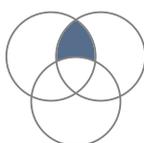
Laboratori e centri di ricerca/sperimentazione: identifica una categoria trasversale di soggetti caratterizzati da una forte connessione con il mondo della ricerca universitaria o istituzionale: *fablab* e laboratori universitari, centri di ricerca e sperimentazione connessi con Enti Pubblici di Ricerca e/o Università, realtà connesse al mondo dell'*healthcare* e/o della ricerca scientifica (iniziative-piattaforma, laboratori per l'*open science* e l'*open biology*);

Centri di formazione: identifica istituti di formazione non

appartenenti al sistema codificato dell'istruzione obbligatoria ma ugualmente qualificati in ambiti applicativi specifici e centri di formazione afferenti al sistema dell'istruzione obbligatoria specializzati in settori specifici (esempio: istituti tecnici);

Team multidisciplinari (di progettazione): identifica team progettuali formati da singoli individui-professionisti con competenze differenti, capaci di mettere in campo un mix di competenze medico-scientifiche e progettuali. Si tratta quindi di microcosmi progettuali, formati da soggetti capaci di mixare conoscenze e competenze medico-scientifiche a una capacità di sviluppo progettuale finalizzato alla realizzazione di una soluzione.

E. Public & Community Innovation System:



Riunisce i soggetti che idealmente collegano e dialogano tra il mondo dei pazienti e dei loro bisogni e il mondo istituzionale della cura e della ricerca scientifica.

Associazioni Pazienti: identificano le realtà che rappresentano e forniscono supporto ai pazienti e ai loro *caregiver*, sia attraverso processi di *advocacy* pubblica, che attraverso la raccolta e divulgazione d'informazioni e l'impegno concreto nel supporto della ricerca scientifica e della cura delle singole patologie;

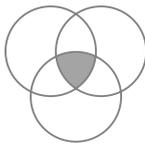
Associazioni e Cooperative: oltre alle associazioni pazienti, all'interno dell'*Ecosistema*, esistono anche altre associazioni (sportive, culturali ...) e cooperative (sociali) con caratteristiche e finalità di tipo assistenziale, ricreativo, sociale, e sportivo che concorrono allo sviluppo delle soluzioni e che erogano servizi alla persona con finalità di supporto in ambiti differenti (sportivo, psicologico...).

F. Advanced DIY System:



Riunisce i pazienti e i *caregiver innovatori*, persone che hanno saputo trasformare un bisogno specifico personale in una soluzione progettuale più o meno sviluppata dal punto di vista del processo produttivo.

Pazienti/caregiver innovatori: identifica coloro che progettano per sé (o per un familiare o un assistito) a volte autoproducendo le soluzioni di prodotto utili per migliorare una condizione di disabilità (si tratta quindi di attori che operano attivamente nell'ambito della progettazione e produzione).



È il nucleo centrale dell'Ecosistema MTC e identifica una categoria varia di soggetti che hanno come comune denominatore l'essere (o rapportarsi con) pazienti-caregiver, possedere o aver acquisito competenze medico-scientifiche, aver saputo sviluppato una soluzione progettuale in risposta a bisogni ed esigenze puntuali.

²⁷ Sul concetto di ausilio e sul dibattito relativo all'evoluzione della terminologia, si veda pagg 8-9 della pubblicazione a cura di Renzo Andrich dal titolo *Valutare, consigliare, prescrivere gli AUSILI. Tecnologie al servizio delle persone con disabilità: guida per operatori della riabilitazione*, realizzato nell'ambito della Ricerca Corrente 2014 dell'IRCCS Fondazione Don Gnocchi

²⁸ Si tratta di una norma europea che stabilisce una classificazione e una terminologia dei prodotti di assistenza per le persone con disabilità

²⁹ Sono quindi da ritenersi inclusi anche tipologie di prodotti quali i *software*

³⁰ Si veda: Andrich, Renzo, op. cit., pagg 8-9

³¹ Possiamo definire dispositivo medico "...qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il *software* informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato da fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia... (si veda: Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017, Articolo 2, eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745, ultimo accesso: marzo 2019)

G. Area MakeToCare

Pazienti/caregiver innovatori medtech: è sostanzialmente una declinazione della precedente categoria (*Pazienti/caregiver innovatori*) i cui soggetti presentano però anche competenze medico-scientifiche. In sostanza parliamo della categoria *core* del sistema *MakeToCare*: individui che rappresentano contemporaneamente il sistema paziente/*caregiver*, il sistema della cura e della ricerca scientifica e quello del making;

Startup, imprese, associazioni, team medtech: identifica startup, imprese, associazioni e team di lavoro che hanno saputo trasformare un problema individuale (o di uno dei membri) in una soluzione per una comunità allargata di pazienti, sviluppando un progetto grazie all'impiego di competenze prevalentemente interne.

La differenza tra la prima (*Pazienti/caregiver innovatori medtech*) e la seconda categoria (*Startup, imprese, associazioni, team medtech*) è sostanzialmente data dal fatto che la prima categoria individua soggetti singoli (persone individuali), la seconda realtà più strutturate, entrambe le tipologie hanno però alla base l'esperienza di un paziente/*caregiver* realmente innovatore, che a partire da un'esigenza/storia/competenza personale è riuscito a strutturare una realtà (startup/associazione/altro) con finalità collettive.

2.2.2 Percorsi d'innovazione tra ausili e dispositivi medici

Per comprendere l'oggetto della nostra mappatura è necessario rispondere a una semplice domanda: a cosa facciamo riferimento quando parliamo di ausili²⁷? Facendo riferimento allo *standard internazionale ISO 9999*²⁸ viene definito ausilio: "...qualsiasi prodotto, strumento, attrezzatura o sistema tecnologico²⁹ di produzione specializzata o di comune commercio, utilizzato da una persona disabile per prevenire, compensare, alleviare o eliminare una menomazione, disabilità o handicap...".

E' importante sottolineare che l'ausilio è un artefatto materiale che non *modifica* nulla nel paziente, ma semplicemente lo *abilita*, cioè gli permette di fare qualcosa che altrimenti non potrebbe fare³⁰. Inoltre prima di addentrarci nella nostra mappatura di soluzioni è bene precisare che gli ausili possono essere anche *dispositivi medici*³¹, ma non necessariamente lo sono. Gli ausili classificabili come *dispositivi medici* generalmente sono di

CLASSE I, appartengono quindi alla classe *di rischio*³² che identifica artefatti poco o per nulla invasivi. Nella nostra attività di mappatura, qualora gli ausili mappati fossero anche *dispositivi medici*, abbiamo considerato solo quelli relativi a questa classe di rischio.

Questa classificazione dei *dispositivi medici*, come vedremo più avanti, rappresenta un elemento fondamentale nel processo di sviluppo di una soluzione, soprattutto in relazione alla sua fruibilità da parte dell'utente finale (paziente). L'ausilio, infatti, per essere prescrivibile da un medico o da uno specialista (indipendentemente dal fatto che si tratti di un ausilio classificato come DM oppure no) e sia erogabile in maniera gratuita attraverso il SSN, deve corrispondere ad una delle tipologie di dispositivi previsti dal *Nomenclatore Tariffario*. Il *Nomenclatore* rappresenta il documento ufficiale di approvazione dei dispositivi in commercio emanato e periodicamente aggiornato dal *Ministero della Salute*. Esso contiene l'elenco di tutti i dispositivi indispensabili che possono essere forniti gratuitamente alle persone che ne hanno necessità, stabilendone tipologia e modalità di fornitura. Il *Nomenclatore Tariffario* non include però tutti i tipi di dispositivi esistenti in commercio, ma descrive in generale le tipologie di dispositivi che, come abbiamo detto, i medici di base e gli specialisti possono prescrivere ai pazienti a spese delle Asl³³ (per approfondimenti si veda il paragrafo 2.3.1, Fase di *Distribuzione e Fornitura*).

³² I dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III. La classificazione dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e va attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. La classificazione si attua fondamentalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo (fonte: Ministero della Salute, Classe di dispositivi)

³³ Nel Nuovo Nomenclatore sono inclusi tra i destinatari degli ausili protesici anche le persone affette da alcune malattie rare e gli assistiti in assistenza domiciliare integrata. È suddiviso in tre elenchi: elenco 1, protesi e ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato; elenco 2 A, ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato; elenco 2 B, ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato. (Si veda: www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1312&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea, ultimo accesso: marzo 2019)

Ausili e *dispositivi medici*, però, sono classificati in base a criteri differenti. Per gli ausili il riferimento è lo *standard ISO 9999*, unico standard attualmente condiviso a livello internazionale, al quale si stanno adeguando progressivamente tutti i cataloghi commerciali e i sistemi di informazione del settore. La classificazione *ISO* fa riferimento a tre macro categorie funzionali: ausili per la comunicazione, lo studio e il lavoro; ausili per la vita quotidiana e ausili per la mobilità. Nello specifico, le dodici classi previste da *ISO* sono:

- 04 - Ausili per trattamenti sanitari personali
- 05 - Ausili per l'esercizio di abilità
- 06 - Ortesi e protesi
- 09 - Ausili per la cura e la protezione personale
- 12 - Ausili per la mobilità personale
- 15 - Ausili per la cura della casa
- 18 - Mobilia e adattamenti per la casa o altri ambienti
- 22 - Ausili per comunicazione e informazione
- 24 - Ausili per manovrare oggetti o dispositivi
- 27 - Ausili per il miglioramento delle condizioni ambientali
- 28 - Ausili per l'ambito lavorativo e la formazione professionale
- 30 - Ausili per le attività di tempo libero

Ogni classe si suddivide a sua volta in sottoclassi e in divisioni³⁴.

Lo *Standard ISO* riguarda dispositivi concepiti per uso individuale nella *vita quotidiana*, escludendo in questo modo *attrezzature utilizzate in contesto medico od ospedaliero*. Secondo l'*ISO 9999* è la *funzione*, più che la tipologia merceologica, a qualificare un dispositivo come ausilio: dal punto di vista della classificazione non è infatti rilevante che un ausilio espliciti la sua funzione attraverso tecnologie meccaniche piuttosto che informatiche o con semplici accorgimenti a basso contenuto tecnologico. Questo significa che ogni classe *ISO* comprende una varietà estremamente disomogenea di prodotti e tecnologie, che va da semplici impugnature facilitate, a sofisticate apparecchiature elettromeccaniche (es. carrozzine a propulsione elettrica), domotiche (es. interfacce con comando a voce per controllare elettrodomestici e automatismi della casa) o informatiche (es. comunicatori)³⁵. È importante però ricordare che la *classificazione ISO* non coincide con la classificazione utilizzata dal *Nomenclatore Tariffario*, i cui elenchi comprendono solo una parte degli ausili considerati dall'*ISO* e i cui codici hanno una struttura a quattro livelli anziché a tre come nell'*ISO*.

La classificazione per i *dispositivi medici* è invece definita dall'art 8 d.lgs 46/1997³⁶ e divide i dispositivi medici in *classi di rischio* (CLASSE I, CLASSE IIa e IIb, CLASSE III) sulla base di alcuni *concetti generali* (durata del contatto del dispositivo con il paziente, grado di invasività e parte anatomica con la quale avviene il contatto) oltre che su caratteristiche proprie del dispositivo, in particolare quella di essere dipendente o meno da una fonte di energia (diversa dalla gravità o dall'energia generata dal corpo umano).

A queste due classificazioni si aggiungono altre modalità di classificazione non *ufficiali* ma ugualmente interessanti, come quella proposta da Renzo Andrich di *Fondazione Don Gnocchi*³⁷ che divide gli ausili in sette grandi tipologie sulla base delle caratteristiche tecnologiche, cliniche, umane e sociali; del ruolo dei vari attori coinvolti; dei circuiti di mercato. A queste categorie si aggiungono anche due categorie di ausili particolari, che sono di fatto *strumenti tecnologici* utilizzati per interventi riabilitativi o educativi. Trattandosi in questo ultimo caso di strumenti utilizzati più dagli operatori e/o *caregiver* che dall'utente finale, si preferisce non classificarli come tecnologie *assistive* ma come tecnologie *riabilitative* (*rehabilitation technologies*) o tecnologie *educative* (*educational technologies*) a seconda che il contesto d'uso sia riabilitativo (recupero di funzioni modificabili) o educativo (conseguimento di obiettivi di apprendimento).

³⁴ La classificazione comprende diverse centinaia di classi, per una consultazione approfondita si rimanda al *Portale Internet italiano sugli ausili* (si veda: www.portale.siva.it, ultimo accesso: marzo 2019)

³⁵ Per ulteriori approfondimenti si veda *Concetti generali sugli ausili*, Renzo Andrich, *Portale SIVA*, 2011, *Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus*, Milano

³⁶ Si veda: decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1997-03-06&atto.codiceRedazionale=097G0076&elenco30giorni=false, ultimo accesso: marzo 2019

³⁷ Si veda: *Valutare, consigliare, prescrivere gli ausili. Tecnologie al servizio delle persone con disabilità: guida per operatori della riabilitazione*, di Renzo Andrich, realizzato nell'ambito della Ricerca Corrente 2014 dell'IRCCS *Fondazione Don Gnocchi*, Milano

Sebbene il tema della classificazione di ausili e *dispositivi medici* sia complesso, ai fini della nostra analisi risulta essere di primaria importanza. Ci permette di ordinare la nostra mappatura e procedere a una classificazione per *tipologia di ausili* (si veda il paragrafo 2.3.2, Fig.13) restituendo una visione complessiva delle soluzioni individuate. La classificazione però è anche alla base del processo di certificazione e verifica normativa, che, come vedremo nel paragrafo successivo, rappresentano una fase cruciale nel processo di messa in commercio di nuove soluzioni.

2.3 SPINGERE L'INNOVAZIONE DALL'IDEA AL MERCATO

Come possiamo descrivere l'ecosistema dell'innovazione rispetto il processo di messa a terra delle soluzioni finali? Possiamo parlare di un ecosistema maturo presente all'interno di un mercato definito? Per valutare la distribuzione delle soluzioni e il loro impatto sull'utente finale, è necessario analizzare il processo che, a partire da una dimensione ideativa iniziale spesso individuale, riesce a sviluppare una soluzione destinata a più *user* finali in una prospettiva di innovazione estesa. Spesso infatti la fase generativa ha la dimensione dell'esperienza individuale, finalizzato a soddisfare un bisogno esclusivamente personale. Cosa è necessario invece per trasferire la soluzione dal piano individuale a quello collettivo e condiviso? Per capirci: come faccio a trasformare un tutore ideato e sviluppato per un mio bisogno, in un tutore che aiuta anche altri pazienti che ne hanno necessità?

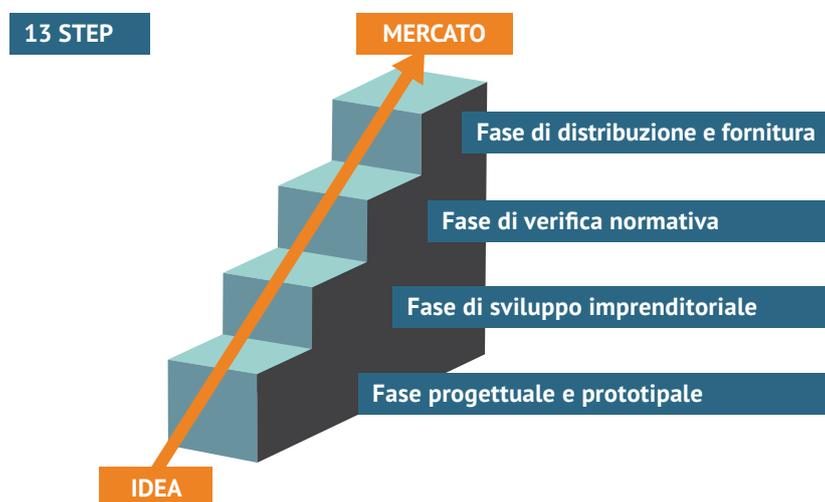
A partire da questa riflessione, abbiamo cercato di visualizzare il processo di sviluppo che appunto, a partire da un'idea iniziale, porta la soluzione sul mercato e quindi disponibile all'utente finale. E' necessario precisare che intendiamo come mercato tutte le diverse forme di accesso alla soluzione, che non prevedono solo la sua commercializzazione ma anche un uso a titolo gratuito.

Abbiamo definito questo processo attraverso la messa a punto del *MakeToCare Ladder*³⁸ (*MTC Ladder*), strumento attraverso il quale è possibile sintetizzare il processo di sviluppo della soluzione dall'idea al mercato. Al suo interno abbiamo individuato quattro fasi principali (Fig. 04), che corrispondono alle fasi di ideazione, sviluppo, verifica e distribuzione delle soluzioni.

³⁸ Il *Design Ladder* è stato sviluppato dal *Danish Design Center* nel 2001, come modello comunicativo per illustrare le modalità di impiego del design da parte delle aziende. Si basa sull'ipotesi che esista una connessione tra successo imprenditoriale e adozione delle pratiche di design all'interno della strategia aziendale complessiva (si veda: danskdesigncenter.dk/en/design-ladder-four-steps-design-use, ultimo accesso: marzo 2019)

Fig. 04

MakeToCare Ladder
il processo dall'idea al
mercato



2.3.1 Concretizzare la patient innovation: il MakeToCare Ladder

Il *MakeToCare Ladder* dunque è lo strumento utilizzato per sintetizzare e visualizzare il processo attraverso il quale un'idea iniziale si sviluppa e configura come prodotto finale accessibile all'utente. Quattro sono le principali fasi in cui il *Ladder* è strutturato:

- A. Fase *Progettuale e Prototipale*
- B. Fase di *Sviluppo Imprenditoriale*
- C. Fase di *Verifica Normativa*
- D. Fase di *Distribuzione e Fornitura*

A. Fase *Progettuale e Prototipale*

La fase *progettuale e prototipale* identifica il primo step del processo.

Al suo interno, possiamo individuare due momenti principali (Fig. 04.a).

Il primo è quello relativo allo sviluppo dell'idea e alla messa a punto del concept, il secondo è il momento dedicato alla verifica attraverso le prime sperimentazioni, lo sviluppo di modelli fino alla realizzazione dei prototipi.

Rispetto all'idea iniziale, possiamo individuare due differenti situazioni di *attivazione*. Possiamo parlare di *bisogno percepito*, inteso come bisogno individuato in prima persona o di *bisogno rilevato/osservato*, inteso come bisogno individuato da un soggetto esterno che si interfaccia con il paziente o semplicemente studia e analizza il suo bisogno. In questo primo stadio del *Ladder* i soggetti coinvolti possono essere diversi. Per quanto concerne il *bisogno percepito*, il soggetto *attivatore* dell'idea di soluzione può essere un paziente, un *caregiver* o un'associazione pazienti. Per quanto riguarda invece il *bisogno rilevato/osservato*, il soggetto *attivatore* del processo può essere un professionista della cura (medico, terapeuta, operatore sanitario...), un progettista (designer, ingegnere, maker...), un gruppo di ricerca (interno a un Ospedale, Università, Centro di Ricerca...) oppure un soggetto imprenditoriale (startup, azienda...).

Il processo di generazione di un'idea può essere anche innescato da iniziative sviluppate ad hoc. Si pensi ad esempio a progetti come *Hackathon Health* o *Hackability*, dove team misti composti da pazienti, *caregiver*, operatori sanitari e progettisti lavorano insieme allo sviluppo di soluzioni a partire da un preciso bisogno individuato, o ancora a programmi di ricerca specifici, come ad esempio il progetto europeo *Softpro*³⁹ finalizzato all'identificazione di nuovi elementi tecnologici per protesi robotiche dell'arto superiore e esoscheletri riabilitativi.

³⁹ Progetto europeo *Horizon 2020* coordinato dall'*Istituto Italiano di Tecnologia* con la partecipazione di altri 12 partner europei, con l'obiettivo di sviluppare protesi robotiche avanzate basandosi sui principi della *soft robotics*, indagando il funzionamento del corpo e del cervello umano per realizzare protesi in grado di rispondere alle esigenze riabilitative di pazienti amputati e con disabilità motorie (si veda: www.softpro.eu, ultimo accesso: marzo 2019)

Fig. 04.a

MakeToCare Ladder



B. Fase di Sviluppo Imprenditoriale

Il passaggio dalla fase *progettuale e prototipale* alla fase *imprenditoriale* identifica, rispetto lo sviluppo della soluzione, il passaggio dallo stadio di prototipo a quello di prodotto. All'interno del *Ladder* abbiamo identificato tre step (*prodotto unico*, *serie limitata* e *produzione in serie*), che possono (ma non necessariamente sono) consequenziali. Con *prodotto unico* intendiamo generalmente un prodotto *custom o tailor-made / personalizzato* (ad esempio: un ausilio realizzato in *stampa 3D*), la *serie limitata* identifica invece una produzione ridotta, che a volte è la base per un successivo sviluppo (*produzione in serie*). Per quanto concerne il soggetto *attivatore*, questa fase implica generalmente una sua *formalizzazione giuridica*. Mentre infatti nella fase precedente il soggetto autore può essere anche un soggetto *informale* (paziente, studio di progettazione, team multidisciplinare...), questa seconda fase implica

⁴⁰ Nel paragrafo relativo alla fase di *verifica normativa*, il produttore è indicato con la qualifica di *fabbricante*

⁴¹ Ricordiamo che i dispositivi fabbricati con metodi di *fabbricazione continua o in serie*, che devono essere successivamente adattati per soddisfare un'esigenza specifica di un medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati *dispositivi su misura*

⁴² Qui si inserisce il dibattito attuale, particolarmente acceso, relativo alla certificazione dei *dispositivi medicali* realizzati in *stampa 3D*. Sempre più spesso i fabbricanti si interrogano infatti sulla possibilità di considerare questi dispositivi come *dispositivi medici su misura*, con la possibilità quindi di adottare procedure più snelle per la loro immissione sul mercato. Attraverso questa qualifica, infatti, un dispositivo si colloca all'interno di un quadro giuridico particolare, che non prevede per l'immissione sul mercato, la marcatura CE di prodotto e tantomeno la certificazione da parte di un Organismo Notificato per la valutazione della conformità. Ricordiamo che la *Food and drug Administration* americana è stata la prima autorità regolatoria a livello globale a pubblicare, nel dicembre 2017, una linea guida relativa alla *stampa 3D* dei dispositivi medici dal titolo *Technical considerations for additive manufactured medical devices* (download: www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM499809.pdf, ultimo accesso: marzo 2019) mentre il nuovo Regolamento europeo per i dispositivi medici 745/2017 (MDR) ha deciso di non fornire linee guide precise dal punto di vista normativo, consentendo di fatto ai fabbricanti di sfruttare questa impasse normativa considerando i dispositivi stampati in 3D come *Dispositivi Medici su misura*. Per ulteriori approfondimenti è possibile consultare il documento *La stampa 3D: il grande assente del MDR* (download: www.assobiomedica.it/static/upload/sta/stampa3d.pdf, ultimo accesso: marzo 2019)

⁴³ Si veda nota a pag. 66

generalmente la formalizzazione di una realtà di tipo imprenditoriale, finalizzata allo sviluppo di un prodotto destinato al mercato accessibile all'utente finale. Il soggetto diventa in questa fase un soggetto *produttore*⁴⁰. Escluse le soluzioni sviluppate da soggetti già formalizzati (come imprese già esistenti, si veda ad esempio il caso studio di *Officina Ortopedica Digitale, parte 4*), questa fase coincide generalmente con la costituzione e avvio di una startup. Solo in qualche caso eccezionale la fase imprenditoriale *non viene* avviata (e si tratta spesso di situazioni molto specifiche). Un primo esempio è quello delle soluzioni ideate da gruppi di lavoro all'interno di Ospedali, Università o Centri di Ricerca, che avviano lo sviluppo di soluzioni ad uso interno, finalizzate cioè a implementare o validare progetti o processi di cura propri (si veda ad esempio il caso studio di *Care Lab*, sviluppato da *Fondazione Don Gnocchi, parte 4*). Un altro caso è quello relativo a nuove tipologie di soggetti, come ad esempio *fablab* e *makerspace*, che hanno come finalità lo sviluppo di soluzioni che non prevedono la fase di commercializzazione in senso tradizionale, a favore di altre forme di rilascio. In questi casi si può avere accesso alla soluzione non intesa come prodotto materiale ma come prodotto digitale accompagnato da linee guida per l'autoproduzione (si veda ad esempio il caso studio *Blindhelper*, sviluppato da un team progettuale e rilasciato con licenza *Creative Commons, parte 4*).

C. Fase di Verifica Normativa

Conclusa la fase di *sviluppo imprenditoriale* per alcune soluzioni è indispensabile inserirsi all'interno del processo di *verifica normativa* codificato dal *Ministero della Salute* per arrivare all'utente finale. Fanno eccezione a questo alcune categorie di prodotti. Da un lato troviamo tutte le soluzioni *custom*, per le quali il processo prevede un differente iter di approvazione. Si tratta dei cosiddetti *dispositivi su misura*⁴¹, ovvero tutti i dispositivi fabbricati appositamente per un determinato paziente (ad esempio: protesi dentarie, plantari...) sulla base della prescrizione rilasciata da un medico o altro operatore debitamente qualificato⁴². I dispositivi medici *su misura* non devono recare la marcatura CE, pur avendo l'obbligo di essere conformi al già citato Decreto Legislativo n. 46⁴³. Dall'altra troviamo tutte le soluzioni digitali (come *app* e *software*) che non necessariamente devono attenersi a questa fase di verifica, ma possono decidere di adeguarsi per poter essere considerate *dispositivi medici* prescrivibili. Questa fase prevede infatti una validazione della soluzione anche dal punto di vista clinico, che comporta impiego di tempi e risorse che impattano fortemente nel processo di diffusione della soluzione stessa. Al tempo stesso è solo attraverso questo processo che la soluzione può rientrare nei protocolli di cura.

Fig. 05
MakeToCare Ladder
Verifica Normativa



⁴³ Si veda: DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data PubblicazioneGazzetta=1997-03-06&atto.codiceRedazionale=097G0076&elenco30giorni=false, ultimo accesso: marzo 2019

⁴⁴ Il processo che abbiamo ricostruito rappresenta la procedura a cui il soggetto che produce la soluzione deve attenersi. In questo processo il produttore viene indicato come *fabbricante*. Vi sono casi in cui il *fabbricante* (ovvero chi realizza il prodotto) non è in realtà il soggetto che ha ideato la soluzione e/o che la commercializza. Proprio per la complessità della procedura, vi sono casi, infatti, in cui la fase produttiva viene affidata a un altro soggetto, che si occupa del rilascio della certificazione e della registrazione del dispositivo (si veda, ad esempio, tra i casi studio *FIXED* o *Tactee*)

La verifica rispetto la normativa vigente avviene generalmente quando la soluzione ha completato le fasi di sviluppo progettuale e di ingegnerizzazione e deve essere validata per la commercializzazione finale. Rappresenta in molti casi un momento critico data la sua complessità, non sempre gestibile autonomamente da parte dei soggetti produttori. Quali sono quindi i passaggi⁴⁴ che chi sviluppa e produce un ausilio deve compiere affinché il suo prodotto arrivi al paziente? Per semplificare il processo abbiamo suddiviso questa fase in quattro step principali (Fig. 05). È necessario precisare e ricordare che abbiamo deciso di circoscrivere la nostra analisi agli ausili classificati come *Dispositivi Medici di Classe I*, ovvero ai dispositivi non invasivi. Il processo visualizzato rispetto le fasi relative alla verifica normativa, si riferisce dunque solo alla procedura prevista per questa per questa classe di dispositivi.

Il primo step (Fig. 05, step 6) prevede che il produttore (denominato *fabbricante*) stabilisca se la soluzione che ha prodotto possa essere considerata *dispositivo medico* (DM) e, nel caso, a quale classe appartenga.

⁴⁵ Come anticipato si tratta di organismi autorizzati che possono espletare le procedure di certificazione. Il *fabbricante* può rivolgersi a qualsiasi *Organismo Notificato* designato, in Italia o in un altro Paese dell'Unione, a sua scelta

⁴⁶ Come anticipato alla nota 32, i *dispositivi medici* sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III. La classificazione dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e va attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. La classificazione si attua fondamentalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo. I dispositivi non invasivi sono quelli che non penetrano in alcuna parte del corpo, né attraverso un orifizio né attraverso la cute. I dispositivi invasivi sono invece quelli destinati a penetrare anche solo parzialmente nel corpo, tramite un orifizio o una superficie corporea (si veda: www.salute.gov.it, ultimo accesso: marzo 2019)

⁴⁷ Si tratta di un *software* *downloadabile* in forma gratuita che permette di accedere a una procedura guidata finalizzata a stabilire se la soluzione può considerarsi dispositivo medico e l'eventuale classe di appartenenza, si veda la sezione. *La classificazione dei dispositivi medici* su www.salute.gov.it, ultimo accesso: marzo 2019

⁴⁸ È la *Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)* del *Ministero della Salute* il soggetto a cui il *fabbricante* deve inoltrare la comunicazione di avvio indagine

⁴⁹ Il *fabbricante* deve tuttavia corredare il prodotto anche delle apposite *Istruzioni per l'uso (IFU)* e impegnarsi a tenere a disposizione della autorità sanitaria tutta la documentazione per un periodo di almeno 5 anni dall'ultima data di fabbricazione

⁵⁰ Si veda nota a pag. 68

Come stabilito nell'allegato IX del Decreto Legislativo n. 46 la scelta della classe di appartenenza è infatti a carico del *fabbricante* (eventualmente in collaborazione con un *Organismo Notificato*⁴⁵). La consultazione dell'allegato IX permette di individuare la classe di appartenenza⁴⁶ del dispositivo e adottare le regole di marcatura CE conseguenti.

Per facilitare questa fase, il *Ministero della Salute* mette a disposizione una procedura guidata, un *algoritmo*⁴⁷, che aiuta a stabilire se l'ausilio possa essere classificato come *dispositivo medico* e, nel caso, suggerisce a quale classe esso appartiene.

Una volta stabilito che la soluzione può essere classificata come *DM di Classe I*, il *fabbricante* deve redigere una *Dichiarazione di conformità CE* (Fig. 05, step 7) secondo quanto indicato dall'allegato VII del D.Lgs.46/97.

Per questa classe di dispositivi, infatti, è sufficiente una semplice dichiarazione di assunzione di responsabilità, redatta in autonomia senza l'intervento di un *Organismo Notificato* e una documentazione tecnica, denominata *fascicolo tecnico*. Tutta la documentazione deve essere conservata dal fabbricante per 5 anni e messa a disposizione delle autorità competenti. Anche se non rappresenta una procedura indispensabile al rilascio della marcatura CE, il fabbricante può decidere di avviare un'*indagine clinica pre-market*⁴⁸ (e pre-marcatura CE) per raccogliere e valutare dati clinici necessari a dimostrare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo (Fig. 05, step 8). La fase di indagine clinica può essere svolta in tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, accreditate con il SSN. Può essere una procedura promossa anche unicamente con finalità di studio e ricerca (e non quindi ai fini della marcatura CE e/o commerciali), sviluppata da soggetti come Università, Ospedali, Istituti di ricerca, Società scientifiche ed Istituzioni.

L'insieme dei dati clinici e dei test effettuati in fase di verifica, uniti ai dati provenienti della letteratura scientifica e alla documentazione tecnica di progettazione (il già citato *fascicolo tecnico*) costituiscono la *documentazione finale* che il *fabbricante* deve sottoporre ad un *Organismo Notificato* che, in caso di valutazione positiva, rilascia la *marcatura CE* (con validità limitata nel tempo), che certifica la sicurezza e la prestazione clinica del dispositivo⁴⁹.

L'ultimo passaggio prima del rilascio commerciale della soluzione è la fase di registrazione nel *Data Base Unico*⁵⁰ (Fig. 05, step 9), la banca dati che contiene le informazioni relative ai dispositivi commercializzati in Italia e acquistabili dal SSN.

Per attivare la procedura di registrazione del dispositivo, il *fabbricante* deve innanzitutto inoltrare la propria richiesta al *Ministero della Salute* per essere abilitato alla trasmissione dati. Una volta abilitato il *fabbricante*

accede al *portale delle imprese*⁵¹ (sezione dispositivi medici) per la registrazione e può procedere alla registrazione sulla *Banca dati* (elenco dei dispositivi commercializzati in Italia) e sul *Repertorio Dispositivi medici* (elenco dei dispositivi utilizzabili dal SSN e consultabile da ospedali pubblici, aziende ospedaliere, Asl, regioni).

Dopo la registrazione il dispositivo viene inserito nel *Data Base Unico* che contiene le informazioni relative ai *dispositivi commercializzati* in Italia e ai *dispositivi acquistabili dal SSN*. Al dispositivo medico viene assegnato un numero di repertorio che lo identifica in modo univoco in tutte le attività commerciali compiute nei rapporti con il SSN. Il dispositivo è a questo punto commercializzabile a tutti gli effetti.

Dopo il rilascio, il *fabbricante* può, a sua discrezione, avviare un'indagine clinica (*studi clinici*) *post-market* per la conferma della sicurezza e prestazione del dispositivo e la valutazione degli eventuali rischi. Questa fase si colloca, dal punto di vista temporale, al termine del processo (Fig. 06, step 13) del nostro *MTC Ladder*, ma di fatto è strettamente connessa alla fase di *verifica normativa*. Il soggetto a cui deve essere notificato l'avvio dell'indagine è infatti sempre il *Ministero della Salute*, che monitora questa fase. Si tratta di studi clinici svolti mediante l'utilizzo del dispositivo (già marcato CE) per la conferma della sua sicurezza e prestazione. Gli studi *post-market* possono anche essere promossi da Università, Ospedali, Istituti di ricerca, Società scientifiche ed Istituzioni diverse dai produttori.

⁵⁰ Il *Data Base Unico* è monitorato costantemente dal *Ministero della Salute*, che controlla la validità dei dati inseriti dal fabbricante

⁵¹ Si veda: www.impresainungiorno.gov.it, ultimo accesso: marzo 2019

Fig. 06

MakeToCare Ladder
Distribuzione e fornitura

<p>STEP 10</p> <p>VISITA E PRESCRIZIONE</p>	<p>PAZIENTE (deve sottoporsi alla visita specialistica)</p> <p>MEDICO SPECIALISTA (PRESCRITTORE) (esegue la visita e prescrive l'ausilio)</p>
<p>STEP 11</p> <p>AUTORIZZAZIONE E FORNITURA</p>	<p>PAZIENTE (presenta la domanda all'ASL Ufficio Protesi)</p> <p>ASL UFFICIO PROTESI (valuta la richiesta, rilascia l'autorizzazione e invia l'ordine al fornitore)</p> <p>FORNITORE (consegna il dispositivo al richiedente, eccetto per i casi in cui è la stessa ASL a fornirlo)</p>
<p>STEP 12</p> <p>COLLAUDO</p>	<p>FORNITORE (informa l'ASL della consegna e della possibilità di avviare il collaudo)</p> <p>ASL (invita il paziente a presentarsi al collaudo)</p> <p>MEDICO SPECIALISTA (PRESCRITTORE) o SUA UNITÀ OPERATIVA (esegue la verifica e registra on-line l'esito del collaudo; nel caso di esito negativo il fornitore è tenuto ad apportare le opportune variazioni al dispositivo protesico e registrarle on-line)</p>
<p>STEP 13</p> <p>INDAGINE POST-MARKET</p>	<p>FABBRICANTE (può avviare una indagine clinica <i>post-market</i> per la conferma della sicurezza e della prestazione del dispositivo prodotto)</p>

⁵² Ricordiamo che, oltre la fornitura gratuita (assistenza protesica) a carico del SSN, l'utente può accedere ad *Agevolazioni Fiscali* (Detrazione 19%IRPEF / IVA Agevolata 4% a carico dello Stato, indicazioni sul sito Agenzia delle Entrate, sez. Agevolazioni per persone con disabilità) o a *Contributi Economici* nel caso di ausili che non rientrano nella classificazione ISO e non sono finanziabili dal SSN (sono contributi normati e a carico delle singole Regioni, ad esempio in Lombardia rientrano nei contributi erogati all'interno delle *Politiche alla Famiglia -LR 23/99-* per l'acquisto di strumenti tecnologicamente avanzati)

⁵³ Il medico *prescrittore* può appartenere a una struttura ospedaliera pubblica, privata accreditata o a un Istituto di riabilitazione; deve inoltre essere iscritto all'Elenco medici specialisti prescrittori di dispositivi protesici, ma in alcune regioni può essere anche il medico di famiglia. A seconda della disabilità/patologia può essere un fisiatra, neurologo, ortopedico...

⁵⁴ In merito alla classificazione ISO degli ausili si veda il *paragrafo 3.2.1*

⁵⁵ Gli ausili non presenti negli elenchi del *Nomenclatore* sono denominati appunto *riconducibili*

⁵⁶ Gli *Ausili per la deambulazione e la gestione domiciliare* (letti ortopedici, materassi e cuscini antidecubito, deambulatori, sollevatori, comode e montascale) vengono assegnati direttamente dall'ASL e non bisogna rivolgersi al negozio di sanitari. Gli *Ausili per la funzione visiva* (esempi: orologio, termometro, bastone per non vedenti, ausili ottici e elettronici - videoingranditore), *funzione acustica e comunicazione* (esempi: sistema di modulazione di frequenza, comunicatore telefonico e simbolico e apparecchio fonetico), vengono consegnati dal fornitore individuato dalla ASL

⁵⁷ Si veda nota a pag. 70

D. Fase di Distribuzione e Fornitura

Conclusa la *verifica normativa*, l'ultima fase del *MTC Ladder* è relativa alla *distribuzione e fornitura* (Fig. 06), ovvero quando il dispositivo è inserito nel circuito commerciale e può essere prescritto al paziente. Nel nostro *Ladder* abbiamo visualizzato la procedura di fornitura tramite SSN⁵², che è regolata dal già citato *Nomenclatore Tariffario* e consente la somministrazione gratuita di ausili a tutte le persone che ne hanno necessità, incluse persone affette da alcune malattie rare e gli assistiti in assistenza domiciliare integrata. In questa fase l'utente finale ha un ruolo importante perché è lui che, diagnosticata la necessità di disporre di un ausilio, deve avviare la procedura per la richiesta e la fornitura. Il primo step è la *visita specialistica* (Fig. 06, step 10) presso un *medico specialista*⁵³ che stabilisce il *piano riabilitativo-assistenziale* sulla base delle reali necessità del paziente ed emette la *prescrizione* dell'ausilio, contenente l'indicazione precisa del dispositivo (completa del codice ISO⁵⁴ identificativo), e segnala gli eventuali adattamenti necessari per la personalizzazione del dispositivo. La domanda compilata con i dati anagrafici del beneficiario, il prodotto richiesto e il fornitore scelto, deve essere consegnata direttamente dal paziente all'*Ufficio protesi* dell'Asl di residenza. Il paziente è libero di scegliere il fornitore tra i soggetti accreditati, che risultano cioè iscritti negli elenchi ministeriali (Fig. 05, step 9). L'*Ufficio Protesi dell'Asl* rilascia l'*autorizzazione* per la fornitura dell'ausilio entro 20 giorni dalla presentazione della domanda, ovviamente previa verifica dello stato di avente diritto del richiedente e della corrispondenza tra la prescrizione medica e i dispositivi codificati del nomenclatore.

A questo punto ha inizio il processo di fornitura (Fig. 06, step 11). L'Asl invia l'ordine al fornitore individuato e comunica al paziente l'autorizzazione alla fornitura, riportando il corrispettivo riconosciuto al fornitore dalla ASL per l'erogazione del dispositivo prescritto. L'eventuale differenza di costo è a carico dell'assistito ma con alcune agevolazioni fiscali. Se infatti il paziente sceglie un modello di dispositivo non incluso nel *Nomenclatore* ma riconducibile per omogeneità funzionale a quello prescritto⁵⁵ l'azienda ASL di competenza deve autorizzarne la fornitura, ovviamente sulla base del giudizio dello specialista prescrittore. L'Asl in questo caso coprirà il costo del prodotto scelto solo fino alla tariffa prevista per il dispositivo dal *Nomenclatore*. Solo in casi eccezionali, ad esempio nel caso di gravi disabilità, le ASL possono fornire protesi e ortesi o ausili non appartenenti alle tipologie descritte nel nomenclatore, secondo i criteri stabiliti dalle Regioni.

Le aziende fornitrici dei dispositivi prescritti devono rispettare i tempi di consegna previsti nell'ordine⁵⁶, che possono variare a seconda del prodotto (in caso di ritardo può essere applicata una penalità)⁵⁷. Il fornitore

dell'ausilio deve informare l'Asl entro 3 giorni lavorativi dell'avvenuta consegna che deve essere notificata. Una volta consegnato l'ausilio richiesto, è previsto il momento del *collaudo*⁵⁸ (Fig. 06, step 12). Si tratta di una valutazione clinico-funzionale che deve accertare la corrispondenza del dispositivo erogato e la sua efficacia rispetto la prescrizione iniziale. L'Asl infatti, ricevuta dal fornitore la comunicazione dell'avvenuta consegna, invita il paziente, entro 15 giorni, a presentarsi per il collaudo. In caso di gravi patologie o infermità il collaudo può essere effettuato a domicilio o presso la struttura di ricovero.

Il collaudo dovrebbe essere eseguito dal medico specialista (il medico prescrittore, si veda Fig. 06, step 10) o dalla sua unità operativa, verificando la corrispondenza fra quanto prescritto e quanto fornito. Il termine massimo per questa operazione è di 20 giorni dalla consegna dell'ausilio, dopodiché il collaudo si intende effettuato e la relativa fattura deve essere posta in pagamento nei tempi e nei modi prestabiliti.

Se in presenza del paziente e del dispositivo protesico il medico specialista riscontra che il dispositivo non è rispondente alla prescrizione, registra on line il collaudo come negativo. Il fornitore è quindi tenuto ad apportare le opportune variazioni al dispositivo protesico, registrando on line quanto effettuato.

Concluso il momento del *collaudo*, per l'utente può iniziare la fase di adozione ed utilizzo dell'ausilio. La figura del *Tecnico Ortopedico* garantisce la corretta realizzazione, applicazione e assistenza durante tutto il periodo di utilizzo dell'ausilio.

Una volta avviata la commercializzazione del prodotto, come abbiamo anticipato, il soggetto che ha prodotto la soluzione può avviare una ulteriore fase di verifica (detta appunto indagine *post-market*, Fig. 06, step 13).

⁵⁷ Per i Dispositivi medici *su misura*, la fase relativa alla fornitura prevede che, su prescrizione medica, il *Tecnico Ortopedico* esegua la costruzione e/o adattamento, applicazione e fornitura dell'ausilio mediante rilevamento diretto sul paziente

⁵⁸ Durante la visita specialistica necessaria per la prescrizione del dispositivo, il medico specialistica deve rilasciare all'utente l'impegnativa con la richiesta di visita di collaudo (valutazione protesica), la cui prenotazione è a carico dell'assistito

2.3.2 Il lavoro di approfondimento della mappatura MTC²

L'*Ecosistema MTC* è stato utilizzato come strumento guida in questa seconda attività di esplorazione e mappatura. Le aree e le categorie di soggetti dell'*Ecosistema* hanno infatti permesso la costruzione di una griglia virtuale entro la quale inserire le soluzioni mappate. L'analisi svolta poi ha cercato di indagarne aspetti tecnologici, modalità e ambiti d'uso, processo di sviluppo e l'eventuale collaborazione con pazienti o associazioni. In particolare l'analisi ha avuto come obiettivo specifico l'esplorazione della dimensione *imprenditoriale* (o di potenziale sviluppo commerciale) delle singole soluzioni, finalizzata a una valutazione della reale ricaduta sulla filiera dell'*healthcare*. Uno degli obiettivi di questo secondo Report è infatti indagare le fasi di *messa a terra* delle soluzioni,

valutando quale sia il rapporto di chi produce innovazione con il sistema normativo che disciplina questo settore di intervento. Questa verifica è stata possibile grazie al supporto del *MTC Ladder* (si veda il paragrafo 3.2.2 di questo Report).

La mappatura sviluppata nel primo Report aveva individuato 120 soluzioni, di cui 37 definite come MTC. Ricordiamo che le caratteristiche che identificano le soluzioni classificate tali sono essenzialmente:

- la presenza o il coinvolgimento diretto della figura del *paziente/caregiver* (o di un'associazione pazienti che li rappresenta);
- la presenza di una componente di ricerca e/o expertise scientifica;
- la presenza di una competenza nello sviluppo e messa a punto progettuale.

⁵⁹ È necessario precisare che in realtà uno degli otto casi studio rappresenta una soluzione già presente nella prima mappatura che abbiamo ritenuto interessante sviluppare e approfondire qui come caso studio

⁶⁰ Nella prima mappatura 5 soluzioni, a una rilettura accurata e alla luce delle considerazioni esplicitate rispetto i criteri di scelta adottati, sono risultate *fuori tema* (si tratta di soluzioni *invasive*) e per questo sono state eliminate

L'analisi complessiva delle 120 soluzioni è stata rilasciata sotto forma di dati aggregati.

Questa seconda attività di mappatura ha l'obiettivo di restituire una selezione di 35 nuove soluzioni, tra cui sono stati selezionati 8 nuovi casi studio⁵⁹. La nuova mappatura integra la precedente, definendo un bacino complessivo di 150 soluzioni⁶⁰.

Le 35 nuove soluzioni sono:

Soluzione	Descrizione Breve
01 <i>Orion</i>	esoscheletro riabilitativo comandato da impulsi muscolari
02 <i>Optical Wheelchair</i>	sistema di controllo oculare per movimentazione carrozzina
03 <i>Adam's Hand</i>	protesi mioelettrica personalizzabile della mano
04 <i>Waybration</i>	sistema di supporto alla navigazione per atleti non vedenti
05 <i>ReHub</i>	strumento per la riabilitazione fisioterapica propriocettiva della mano
06 <i>HOLD</i>	esoscheletro riabilitativo su misura
07 <i>RISE</i>	carrozzina elettrica verticale (comandata tramite smartphone)
08 <i>FIXED</i>	carrozzina rigida personalizzabile (superleggera)
09 <i>Noi non ci fermiamo</i>	sistema di ausili per pazienti reumatici da autoprodurre
10 <i>TaskAble</i>	applicazione per lo sviluppo dell'autonomia rivolta a persone con disabilità intellettiva
11 <i>Kimap</i>	navigatore pensato per i disabili
12 <i>Super Power Me</i>	maschera per la correzione dei disturbi maxillo facciali connessa ad applicazione di gioco

13	<i>B Sensor</i>	cuscinio intelligente per carrozzina
14	<i>Smart Eyes</i>	applicazione a controllo oculare per la gestione di sistemi domotici
15	<i>Fred</i>	tecnologie riabilitative legate ai disturbi dello spettro autistico
16	<i>Dike</i>	controller per non vedenti
17	<i>Techno-B Brace</i>	soluzione innovativa per la cura della dorsopatie
18	<i>DeeBee.it YAGI</i>	dispositivo per il monitoraggio dei livelli di glicemia nei bambini
19	<i>HelParkinson</i>	piattaforma di monitoraggio dei pazienti affetti da malattie neurodegenerative
20	<i>Zoomografo</i>	ingranditore portatile wifi per ipovedenti
21	<i>HUGBIKE</i>	bici tandem per disabili
22	<i>GLIFO</i>	accessori per facilitare disegno e scrittura
23	<i>ALOSpeak</i>	software/applicazione per la comunicazione aumentativa alternativa (caa)
24	<i>REHABILITY</i>	tecnologie riabilitative progettate con i pazienti
25	<i>Officina Ortopedica Digitale</i>	nuovo standard nel busto digitale
26	<i>Hannes</i>	protesi di derivazione robotica a controllo mielitico
27	<i>Quietude</i>	collezione di gioielli che accrescono l'esperienza del suono di donne non udenti
28	<i>Guanti Triathlon</i>	guanti rigidi per triathlon
29	<i>CARE Lab</i>	tecnologia riabilitativa per pazienti pediatriche
30	<i>Tactee</i>	sistema magnetico di ausili per la presa
31	<i>Un Passo in Avanti</i>	programma di allenamento basato sull'uso dell'esoscheletro rewalk
32	<i>Handbike Kneeler</i>	prototipo di handbike con posizione inginocchiata
33	<i>BlindHelper</i>	stampante braille
34	<i>Hackbox Hackchain</i>	stampante braille per etichette alimentari grande distribuzione
35	<i>Artù</i>	Protesi robotizzata realizzata

⁶¹ Rispetto la tipologia dei soggetti che hanno sviluppato le nuove soluzioni e il loro posizionamento rispetto l'Ecosistema MTC è necessario sottolineare che alcuni sono in realtà già presenti nella precedente mappatura (si pensi ad esempio all'IT Istituto Italiano di Tecnologia o a Fondazione Don Gnocchi o ancora ad INAL Centro Protesi) ma che qui sono stati nuovamente intercettati grazie a nuovi progetti che hanno sviluppato e che rientrano nella nuova mappatura

Tutte le 35 soluzioni sono state analizzate e approfondite, estrapolando una serie di informazioni poi restituite sotto forma di dati aggregati e integrati a quelli della precedente mappatura, attraverso una serie di infografiche.

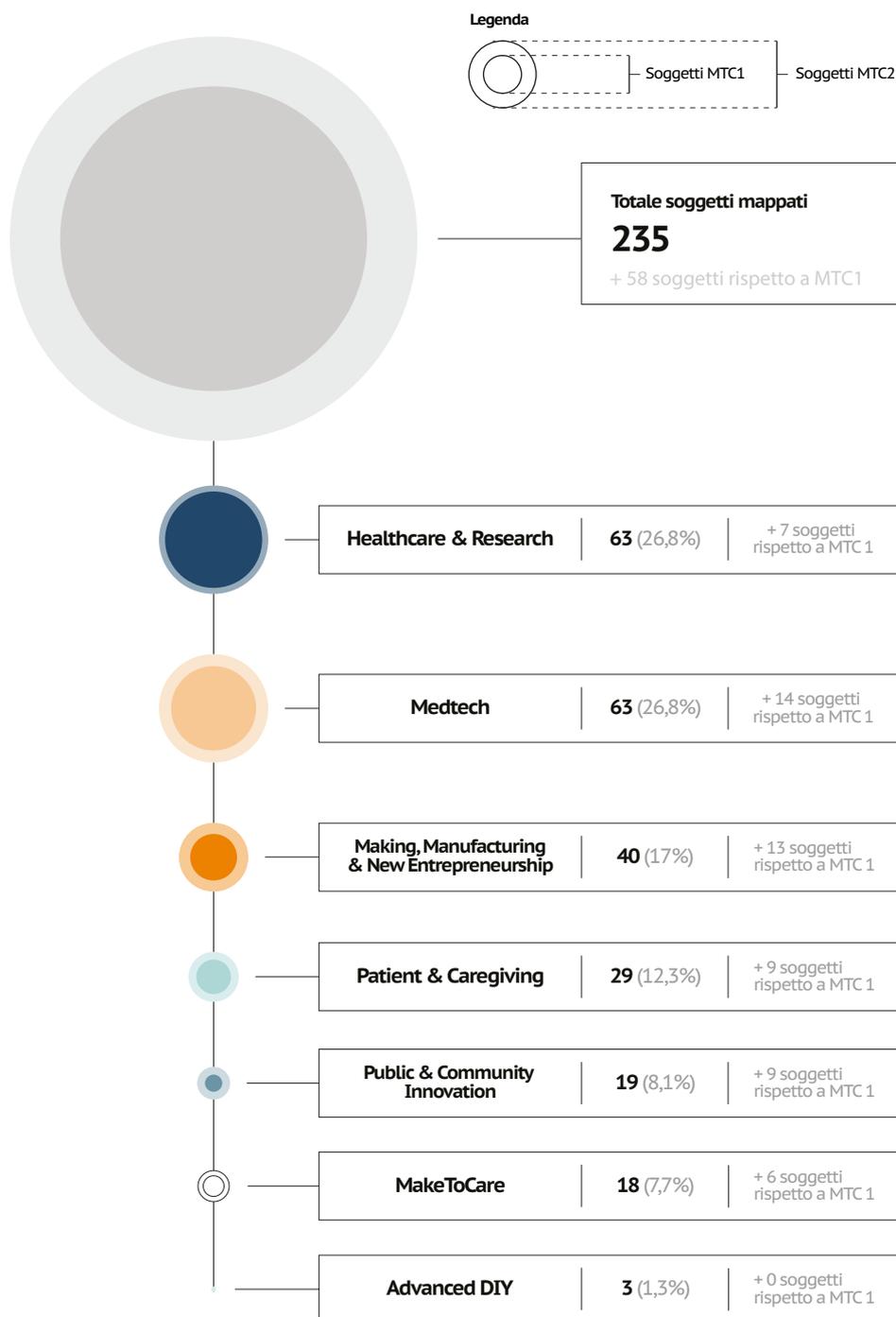
MTC2: I soggetti

Rispetto i *soggetti*⁶¹, ovvero gli autori di ciascuna delle 150 soluzioni, sono stati visualizzati:

- il *posizionamento* rispetto l'Ecosistema (Fig. 07);
- il *posizionamento* rispetto le *categorie* dell'Ecosistema (Fig. 08 e 08a);
- la *localizzazione geografica* su scala regionale (Fig. 09) e locale (Fig. 10).

Le visualizzazioni si riferiscono a una base dati complessiva pari a 235 soggetti (177⁶² relativi alla prima mappatura MTC a cui si aggiungono 58 soggetti relativi alla seconda mappatura). L'incremento è proporzionale in almeno sei delle sette aree dell'Ecosistema, fatta eccezione per l'Advanced DIY System, che non registra la presenza di alcun nuovo soggetto. È stato possibile inoltre aggiornare il dato quantitativo relativo al numero dei soggetti presenti in ciascuna delle singole categorie dell'Ecosistema MTC (Fig. 08 e 08a).

Fig. 07
Ecosistema MakeToCare
Soggetti (2017+2018)



⁶² I soggetti totali dell'Ecosistema MTC erano 188, di questi però 6 non rientravano in nessuna categoria e per questo non erano stati inseriti nella visualizzazione dei soggetti (che infatti riportava una base dati pari a 182 soggetti). L'idea, in questo secondo Report, di ampliare e integrare l'ecosistema (attraverso quello che abbiamo definito *enabling system*) nasce proprio dalla volontà di visualizzare anche soggetti non interni all'ecosistema (ma ad esso connessi) e che - seppure con modalità differenti - concorrono allo sviluppo delle soluzioni. Inoltre, come anticipato in una nota precedente (si veda nota 53) a una lettura più accurata e alla luce dei criteri di selezione adottati, 5 soluzioni della prima mappatura sono risultate fuori tema (si tratta di soluzioni invasive) e per questo sono state eliminate (e con loro i soggetti che le avevano sviluppate)

È necessario sottolineare che è stata aggiornata la categoria *Istituti di cura e assistenza* con l'aggiunta della categoria dei *Professionisti* (intesi come personale medico ma non solo, attivo all'interno di Istituti di Cura), per questo la nuova categoria è stata denominata *Professionisti e Istituti di cura e assistenza*.

Il *Public & Community Innovation System* è stato invece integrato con l'inserimento, accanto alla categoria *Associazioni Pazienti*, della categoria *Associazioni e cooperative*, che identifica tutte le altre associazioni con caratteristiche e finalità di tipo assistenziale, ricreativo, sociale e sportivo che concorrono allo sviluppo delle soluzioni e/o erogano servizi alla persona con finalità di supporto in ambiti differenti (sportivo, psicologico...).

Fig. 8
Ecosistema MakeToCare
categorie soggetti
(2017+2018)

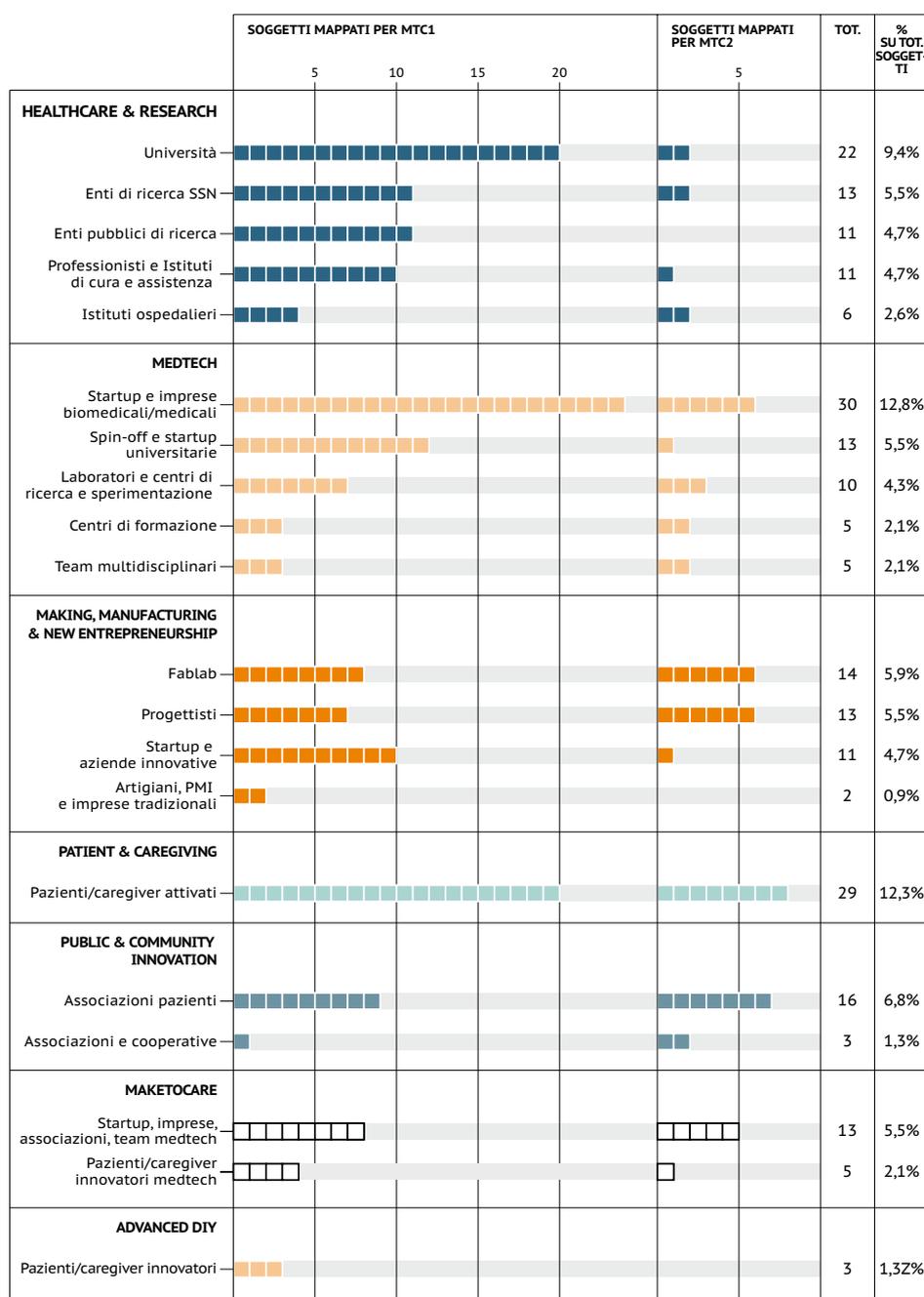
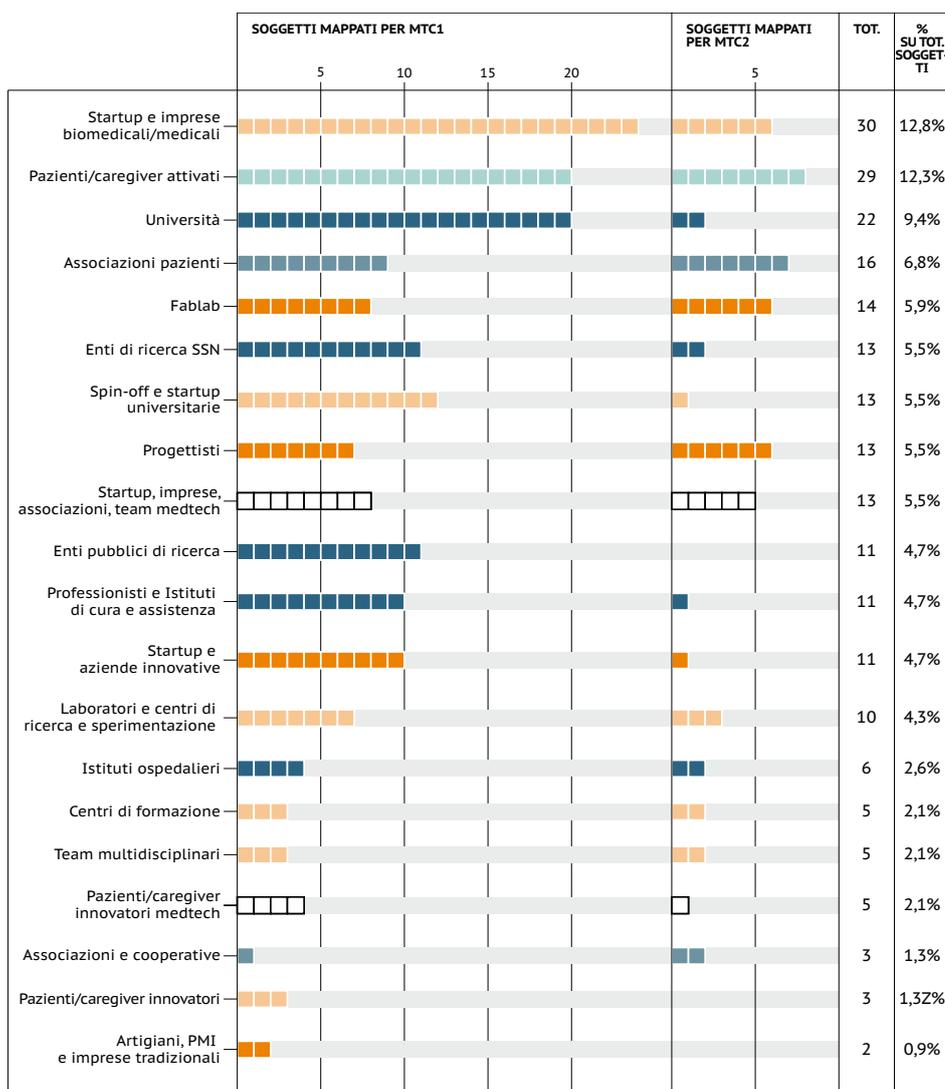


Fig. 8a

Ecosistema MakeToCare
categorie soggetti
(2017+2018
comparazione)



Infine è bene precisare come già fatto nel primo Report, che i dati relativi ai soggetti inseriti nella categoria *Patient & Caregiver System*, come già lo scorso anno, sono falsati dal dato quantitativo (ma non qualitativo) dei *pazienti/caregiver* coinvolti all'interno del processo di sviluppo delle soluzioni.

Rispetto i dati relativi alla provenienza geografica dei soggetti mappati⁶³ (Fig. 09 e 10) è evidente come il primato della regione Lombardia e della città di Milano resti immutato: le prime posizioni, in generale, sia rispetto la distribuzione regionale che locale, restano pressoché invariate, fatta eccezione per la regione Toscana che balza al terzo posto. Si confermano anche le riflessioni precedentemente sviluppate rispetto i così detti *poli attrattori*, ovvero le aree ad alta densità di soggetti che si configurano come veri e propri ecosistemi *attivi* e *abilitatori* di soluzioni innovative. Milano, Genova, Torino, Roma, Napoli si confermano nelle prime cinque posizioni. Prima di Bari, lo scorso anno in sesta posizione, si inserisce invece la città di Siena, lo scorso anno non evidenziata dalla mappatura.

⁶³ Ricordiamo che la base dati delle visualizzazioni su base geografica non prevede, come già nel precedente Report, il conteggio della categoria *pazienti/caregiver* attivati (quindi soggetti MTC1 177 - 20 = 157 + soggetti MTC2 58-9 = 49; base dati totale pari a 206 soggetti)

Questa visualizzazione è anche interessante se paragonata a quella relativa alla localizzazione degli incubatori (Fig. 15) che abbiamo mappato in relazione alle soluzioni sviluppate, come vedremo più avanti.

Fig. 9
Ecosistema MakeToCare, localizzazione su base regionale (base dati 206 soggetti)

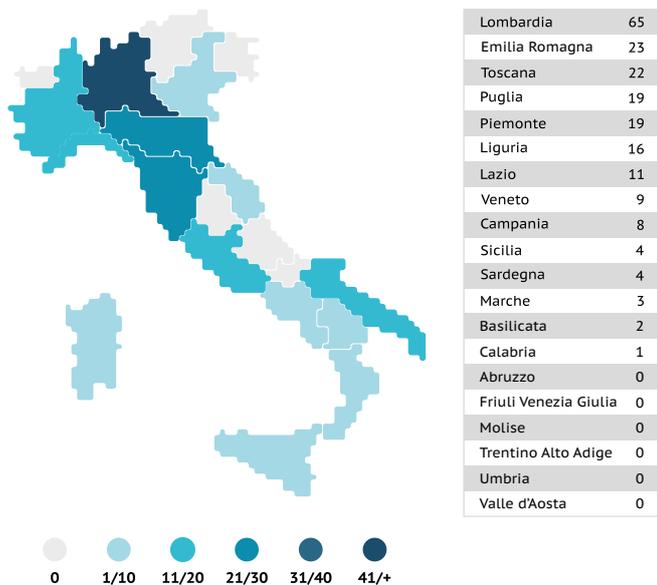
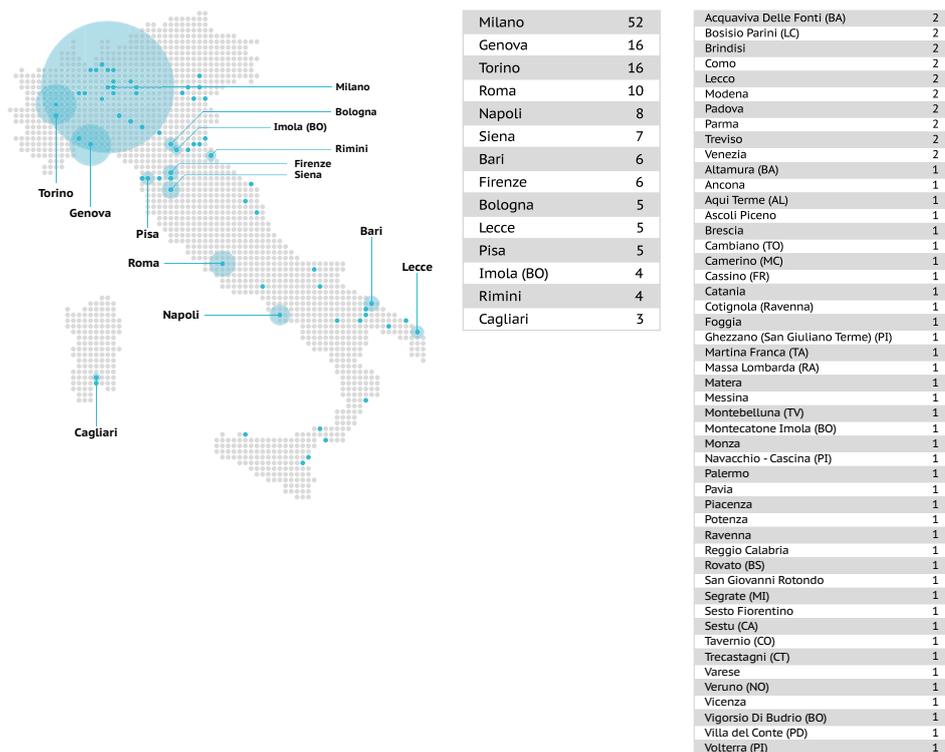


Fig. 10
Ecosistema MakeToCare localizzazione su base regionale



MTC2: le soluzioni

Rispetto le soluzioni sviluppate dai soggetti sono stati visualizzati:

- il *posizionamento della soluzione* rispetto l'Ecosistema (Fig. 11);
- la *tipologia della soluzione* (Fig. 12);
- la *tipologia di ausilio* (Fig. 13);
- lo *stadio di sviluppo (maturità) della soluzione* (Fig. 14).

Innanzitutto è stato possibile classificare le soluzioni rispetto le aree di appartenenza dell'Ecosistema MakeToCare⁶⁴, aggiornando la base dati della precedente mappatura, per un totale di 150 soluzioni complessive (Fig. 11). La categoria che ha subito un maggiore incremento è quella relativa alle soluzioni MakeToCare (+ 19 progetti rispetto la precedente mappatura). Questo dato è naturalmente il risultato di una ricerca e selezione ulteriormente approfondita e focalizzata appunto sull'individuazione di soluzioni che prevedessero la presenza o il coinvolgimento diretto del *paziente/caregiver* (o di un'associazione pazienti) accompagnata da una forte componente di ricerca e/o expertise scientifica associata a una competenza tecnico e progettuale.

In secondo luogo è stato possibile visualizzare le soluzioni sulla base della loro *tipologia* (Fig. 12), individuando tre categorie:

Prodotto:

soluzioni materiali (oggetti fisici), che sono tradizionalmente destinati a essere prodotti industrialmente in serie. È la componente fisica e materiale l'aspetto che ci interessa, infatti dobbiamo ricordare che tutte le nuove tecnologie di produzione digitale (ad esempio la tecnologia della *stampa 3D*) stanno profondamente riconfigurando i processi produttivi e il concetto stesso di *produzione in serie*, di *made-to-order*, di *made-to-measure*;

Servizio:

soluzioni immateriali, che possono anche non presentare un'evidenza fisica (pensiamo a un *software*, un'applicazione, una piattaforma digitale o un sistema composto da più di uno di questi elementi);

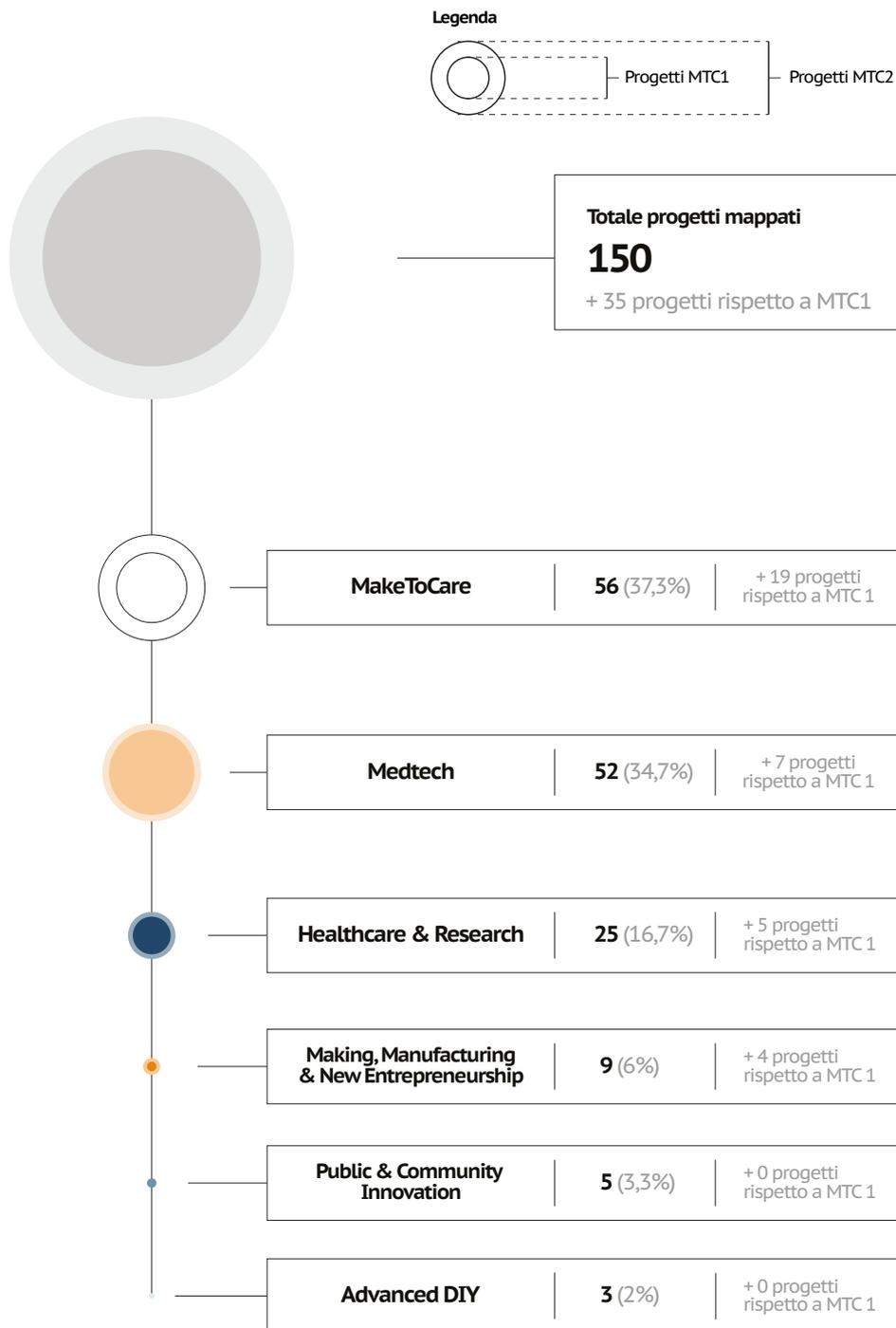
Prodotto-servizio:

soluzioni che hanno un'evidenza fisica (prodotto) ma sono accompagnate anche da una componente di servizio, più o meno strutturato (pensiamo a tutti gli oggetti connessi *IoT*, come ad esempio un bracciale sensorizzato supportato da un'applicazione mobile).

⁶⁴ Ricordiamo che, come ampiamente illustrato nel report precedente (www.maketocare.it/report), il posizionamento delle soluzioni rispetto le aree dell'ecosistema è dato dalla natura dei soggetti che le sviluppano e, molto spesso, sono il risultato di *coalizioni* di soggetti afferenti a aree diverse dell'ecosistema che uniscono competenze e risorse per lo sviluppo delle stesse

Il dato complessivo restituisce una netta prevalenza di *prodotti-servizio* (71 soluzioni su 150, pari a circa il 47%), seguiti da prodotti (48 soluzioni su 150, pari al 32%) per finire con le soluzioni caratterizzate esclusivamente da una componente di servizio (31 soluzioni su 150, pari al 21% circa). I dati evidenziano una tendenza in crescita, ovvero la presenza sempre più massiccia di una componente intangibile che è però parte integrante del progetto (es. *software*).

Fig. 11
Ecosistema MakeToCare
150 Soluzioni
(posizionamento
ecosistema)



⁶⁵ Si veda: *Valutare, consigliare, prescrivere gli AUSILI. Tecnologie al servizio delle persone con disabilità: guida per operatori della riabilitazione*, di Renzo Andrich, realizzato nell'ambito della Ricerca Corrente 2014 dell'IRCCS *Fondazione Don Gnocchi*, Milano

⁶⁶ Come ben sottolineato da Andrich (2014) è importante ricordare che il termine inglese *assistive* (da cui la traduzione italiana *tecnologie assistive*) non significa *per assistere* ma *per aiutare a essere*. Le tecnologie assistive non servono dunque *per assistere* la persona con limitazioni (motorie, sensoriali, cognitive) o difficoltà nello svolgimento di normali attività della vita quotidiana, ma per aiutarla a raggiungere un maggiore livello di autonomia, a conseguire i propri obiettivi di vita, a realizzare le sue aspirazioni, oltre che a rendere più sostenibile l'impegno di chi l'assiste (*caregiver*)

⁶⁷ La *Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute (ICF)* fa parte della famiglia delle *Classificazioni Internazionali dell'OMS* insieme all'*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th revision (ICD-10)*, all'*International Classification of Health Interventions (ICHI)*, e alle *Classificazioni derivate*. *ICF* fornisce sia un linguaggio unificato e standard, sia un modello concettuale di riferimento per la descrizione della salute e degli stati ad essa correlati (ICF, WHO 2001, pag 3). *ICF* rappresenta una revisione della *Classificazione Internazionale delle Menomazioni, delle Disabilità e degli Handicap (ICIDH)* pubblicata dall'*Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)* nel 1980 a scopo di ricerca. Il testo dell'*ICF* è stato approvato dalla *54° World Health Assembly (WHA)* il 22 Maggio 2001 e ne è stato raccomandato agli Stati Membri l'uso nella ricerca, negli studi di popolazione e nella reportistica (si veda: Portale Italiano delle Classificazioni Sanitarie, www.reteclassificazioni.it, ultimo accesso: marzo 2019)

Il terzo livello di analisi è la *tipologia delle soluzioni* (dal punto di vista *clinico-medico*, Fig. 13).

Per questa classificazione abbiamo fatto riferimento in maniera specifica al già citato testo dell'Ing. Renzo Andrich⁶⁵ della *Fondazione Don Gnocchi*, che identifica sette grandi tipologie di ausili, in base ai fattori tecnologici, clinici, umani, sociali e al ruolo dei vari attori coinvolti.

Le sette tipologie sono a loro volta suddivise in due macrocategorie: *Tecnologie Assitive* e *Tecnologie Didattico-Riabilitative*.

Una precisazione dal punto di vista della terminologia utilizzata, a proposito della dicotomia tra *ausilio* e *tecnologia* e loro utilizzo/applicazione. Gli ausili sono internazionalmente definiti *Assistive Technology Products*, termine a cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità preferisce la definizione *Assistive Health Products*⁶⁶, per sottolineare l'importanza che essi hanno al servizio della salute della persona, intesa come stato di completo benessere fisico, psichico e sociale.

Nel *modello bio-psico-sociale ICF*⁶⁷ dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, le *tecnologie assistive* sono considerate in un'accezione ampia che include sia ausili tecnici in senso stretto, sia prodotti commerciali che possono essere usati, assemblati o configurati per compensare limitazioni funzionali o per favorire la partecipazione alle attività quotidiane.

Di queste *Tecnologie Assitive*, cioè ausili che *aiutano* il paziente nello svolgimento delle sue attività e nel conseguimento dei suoi obiettivi, fanno parte secondo Andrich: *ausili protesici, ausili ortesici, ausili adattativi, ausili ambientali, ausili assistenziali, ausili terapeutici e ausili cognitivi*. Nella nostra mappatura sono presenti alcune tipologie non di ausili ma di tecnologie per la loro progettazione o produzione, che abbiamo classificato separatamente con questa dicitura (ad esempio la già citata *Officina Ortopedica di WASP*).

La seconda categoria che abbiamo considerato, quella delle *Tecnologie Didattico-Riabilitative*, raggruppa invece ausili che rappresentano per lo più *strumenti tecnologici* destinati a sostenere specifici interventi riabilitativi o educativi, in genere utilizzati più dagli operatori che dal paziente finale e per questo motivo definiti solo con il termine *tecnologie* evitando l'uso di *ausili*. Sulla base di queste definizioni, noi abbiamo introdotto la categoria che abbiamo definito *Tecnologie Terapeutiche-Assistenziali*, che comprende tutto il mondo delle app e *software* di *e-Health*.

Partendo quindi dalla classificazione di Andrich, abbiamo adottato le seguenti definizioni.

La categoria delle *Tecnologie Assistive*, o *Ausili*, suddivisa in:

<p>1 Ausili protesici (<i>protesi</i>)</p>	<p>ausili che servono a sostituire una funzione assente data da una limitazione fisica (si pensi ad esempio a una protesi d'arto)</p>
<p>2 Ausili ortesici (<i>ortesi</i>)</p>	<p>ausili che servono a compensare alcune limitazioni fisiche dettate dalla presenza di una funzione compromessa/lesa (si pensi a un tutore per sostenere un arto nella camminata o a un apparecchio acustico per riacquistare l'udito)</p>
<p>3 Ortesi (<i>tecnologie per la progettazione e produzione di</i>)</p>	<p>sistemi prodotto/servizio finalizzati alla progettazione o alla produzione di <i>ortesi</i></p>
<p>4 Ausili Adattativi</p>	<p>ausili che servono a compensare limitazioni nell'attività consentendo di svolgerle (si pensi ad esempio a una carrozzina elettrica o ad una posata con impugnatura facilitata)</p>
<p>5 Ausili Adattativi (<i>tecnologie per la progettazione e produzione di</i>)</p>	<p>sistemi di prodotto/servizio finalizzati alla progettazione o alla produzione di ausili adattativi</p>
<p>6 Ausili Ambientali</p>	<p>ausili che servono a rimuovere barriere date dall'ambiente, sia materiale che digitale (si pensi ad esempio a una pedana per superare un gradino con una carrozzina ma anche un <i>software</i> che consente a una persona non vedente di navigare con il computer in ambiente informatico)</p>
<p>7 Ausili Cognitivi</p>	<p>ausili che, anche grazie al supporto della ricerca e sviluppo tecnologico, facilitano l'autonomia in presenza di disturbi della memoria, dell'attenzione, dell'apprendimento (si pensi ad esempio ad un dispositivo portatile che all'orario prestabilito ricorda l'assunzione di un determinato farmaco o emette un messaggio vocale per ricordare la sequenza corretta per compiere determinate operazioni)</p>
<p>8 Ausili Terapeutici-Assistenziali</p>	<p>ausili che servono a sostenere sia funzioni vitali che a prevenire l'insorgenza di complicanze secondarie (si pensi ad esempio a cuscini o materassi che svolgono l'importantissima funzione di prevenire ulcere da decubito), accanto a questi, ausili che più genericamente servono a rendere più sicuro e meno gravoso il compito del <i>caregiver</i>, ausili dunque non pensati per l'utente, ma per chi lo assiste</p>
<p>9 Ausili Terapeutici-Assistenziali (<i>tecnologie per la progettazione e produzione di</i>)</p>	<p>sistemi prodotto/servizio finalizzati alla progettazione o alla produzione di <i>Ausili Terapeutici-Assistenziali</i></p>

La categoria delle *Tecnologie Didattico-Riabilitative*, che come ricordiamo sono più destinate agli operatori (terapeuti, medici, *caregiver* formali e non) e comprendono:

1	<i>Tecnologie Educative</i>	strumenti tecnologici, destinati a sostenere specifici interventi educativi (si pensi al conseguimento di obiettivi di apprendimento)
2	<i>Tecnologie Riabilitative</i>	strumenti tecnologici destinati a sostenere specifici interventi riabilitativi (si pensi al recupero di funzioni modificabili)
3	<i>Tecnologie Terapeutiche-Assistenziali</i>	strumenti tecnologici destinati a sostenere specifici interventi terapeutici ed assistenziali

Fig. 12 - 13 - 14
Le 150 Soluzioni

PRODOTTO/SERVIZIO



- Prodotto+Servizio (71)
- Prodotto (48)
- Servizio (31)

TIPOLOGIA



- Ausili Adattativi (50)
- Ausili Terapeutici Assistenziali (21)
- Ortesi (16)
- Tecnologie Riabilitative (16)
- Ausili Ambientali (10)
- Tecnologie Terapeutiche Assistenziali (9)
- Protesi (8)
- Ausili Cognitivi (6)
- Tecnologie Educative (6)
- Ausili Adattativi (tecnologia per la progettazione e produzione di) (4)
- Ortesi (tecnologie per la produzione di) (3)
- Ausili Terapeutici (tecnologia per la produzione di) (1)

STADIO SVILUPPO



- Prototipo (82)
- Prodotto commercializzato (23)
- Concept (17)
- Prodotto rilasciato con licenza CC (17)
- Prodotto non commercializzato (7)
- Prodotto ad uso gratuito (4)

Rispetto le 150 soluzioni complessive, come evidente nella visualizzazione (Fig.14), ben un terzo è classificabile come *ausili adattivi*. È questa infatti la categoria più trasversale e ampia, che raggruppa tipologie di dispositivi molto differenti. Altro dato interessante è quello relativo alla *famiglia* delle *tecnologie* (educative, riabilitative, terapeutiche-assistenziali, per un totale di 31 soluzioni su 150 pari a circa il 21%). Si tratta, come abbiamo detto, di soluzioni destinate prevalentemente alla categoria dei *caregiver* e operatori che assistono i pazienti e sottolinea l'importanza del loro ruolo all'interno dei processi di cura.

L'ultimo fattore considerato è lo *stadio di sviluppo* (maturità) delle soluzioni dal punto di vista progettuale (Fig. 14), visualizzato attraverso sei diverse categorie:

1 <i>Concept</i>	soluzioni allo stadio ideativo, ovvero alla primissima fase di sviluppo progettuale per le quali sono stati definiti i bisogni, il target di riferimento, il contesto e una prima formalizzazione (schizzi, rendering ...)
2 <i>Prototipo</i>	soluzioni realizzate in forma di prototipo, che presentano quindi un'evidenza fisica per la verifica formale o la fase di testing tecnologico-funzionale. I prototipi possono essere ad uno stadio diverso di avanzamento: dai primi prototipi utili che simulano il funzionamento della soluzione, fino ai prototipi beta, ovvero utili alla fase di betatest, dove la soluzione è completa di tutte le sue funzioni e quasi pronta alla fase di industrializzazione
3 <i>Prodotto commercializzato</i>	soluzioni che hanno terminato la fase di ingegnerizzazione e produzione, sono distribuite e presenti sul mercato
4 <i>Prodotto ad uso gratuito</i>	soluzioni che hanno terminato la fase di ingegnerizzazione e produzione (prodotto commercializzato), ma sono rilasciate all'utente finale in maniera gratuita, come molte applicazioni mobili
5 <i>Prodotto rilasciato con licenza CC</i>	soluzioni prodotte (generalmente attraverso processo non industrializzato), documentate <i>on line</i> e rilasciate con una licenza <i>Creative Commons</i> , per condividere e renderle accessibili (e riproducibili) a un ampio numero di persone. Si tratta di un gruppo di licenze che si posizionano tra il copyright completo e il pubblico dominio, con diritti riservati stabiliti dall'autore che sceglie quali concedere liberamente
6 <i>Prodotto non commercializzato</i>	soluzioni sviluppate per un uso interno e quindi non finalizzate ad un uso commerciale; si pensi ad uno spazio sensorizzato per la riabilitazione all'interno di una struttura ospedaliera

Il dato complessivo restituisce una netta prevalenza di soluzioni allo stadio di *prototipo* (82 soluzioni su 150, pari a circa il 54%): come abbiamo specificato si tratta di prototipi che posso essere a un differente livello di sviluppo, ma che comunque non hanno terminato la fase di ingegnerizzazione e non possono dirsi ancora prodotti a tutti gli effetti. Seguono i prodotti commercializzati (23 soluzioni su 150, pari a circa il 15%) e, a pari merito, le soluzioni assimilabili a *concept* e quelle rilasciate con licenza CC (17 soluzioni su 150, pari all'11% circa). Queste ultime sono generalmente soluzioni sviluppate all'interno di *fablab*, risultato di processi di co-creazione all'interno di gruppi multidisciplinari caratterizzati da un approccio *open*. Esiguo per finire il numero delle soluzioni non commercializzate (7 su 150) o commercializzate ad uso gratuito (4 su 150). La somma dei *concept* e dei *prototipi* (17 + 82= 99) evidenzia come ben oltre la metà delle soluzioni mappate (pari al 66%) sia attualmente ferma alla prima fase del *Ladder*, corrispondente alla fase *progettuale-prototipale*. Abbiamo visto infatti come il passaggio alle fasi successive (*sviluppo imprenditoriale* e *verifica normativa*) implichi, per i soggetti autori delle soluzioni, investimenti sia sul piano organizzativo, scientifico-tecnologico, economico. Ultimo dato interessante da sottolineare è quello relativo alle soluzioni che, seppur in forma diversa, sono a tutti gli effetti prodotti disponibili nel mercato finale. Si tratta di 51 soluzioni su 150 (pari a circa un terzo del totale) che a pagamento, con licenza CC, in forma gratuita o in uso presso strutture e centri di cura sono attualmente disponibili e utilizzabili dal paziente.

2.3.3 Gli incubatori come attivatori della nuova imprenditorialità healthcare

Come abbiamo visto al termine del precedente paragrafo, circa un terzo delle 150 soluzioni mappate è attualmente disponibile all'utente finale. I percorsi che hanno portato alla messa a terra di questi prodotti sono spesso molto diversi, come è differente la forma di accesso da parte del paziente. Alcune soluzioni sono commercializzate e acquistabili (o fruibili senza alcun costo grazie al SSN), altre rilasciate in forma gratuita, alcune ancora in uso solo presso centri di cura specializzati. Abbiamo cercato poi di approfondire ulteriormente la nostra indagine, individuando quali, tra questi 51 prodotti, sono stati supportati durante il loro processo di sviluppo da soggetti esterni all'*Ecosistema MTC* ma appartenenti a quello che abbiamo precedentemente definito *Enabling System*. Ci stiamo riferendo in particolare alla categoria degli incubatori di *startup* innovative che, all'interno di quello che abbiamo definito *Support & Development System*,

svolgono un ruolo chiave nei processi di sviluppo di nuove forme di imprenditorialità. In genere possiamo collocare idealmente il supporto dato dagli incubatori nella seconda fase del nostro *MTC Ladder* come corrispondente appunto alla fase di *sviluppo imprenditoriale*.

Da un punto di vista giuridico, l'incubatore è “...una società di capitali, che risponde a determinati requisiti e che offre, anche in modo non esclusivo, servizi per sostenere la nascita e lo sviluppo di startup innovative [e] implementa e rende sistematico il processo di creazione di nuove imprese fornendo loro una vasta gamma di servizi di supporto che includono spazi fisici, attività per lo sviluppo del business e opportunità di integrazione e networking [esso poi] opera nel primissimo periodo di vita dell'azienda e la supporta con servizi di mentorship e luoghi fisici dove operare, oltre ai servizi necessari alla sua crescita; è gestito principalmente da imprenditori e mentor ed è un luogo in cui si riceve assistenza per la creazione di un modello di business...”⁶⁸

In Italia sono 35⁶⁹ gli incubatori certificati⁷⁰ dalle *Camere di Commercio*, inseriti nella sezione speciale del *Registro delle Imprese* e distribuiti prevalentemente nelle zone del nord e del centro. Offrono supporto soprattutto nelle fasi di avvio imprenditoriale, aiutando i team nella messa a punto dell'idea progettuale e nella formalizzazione della strategia e del modello di business della futura startup. Spesso offrono anche uno spazio fisico e l'opportunità di entrare in contatto con consulenti, finanziatori e potenziali partner commerciali.

Analizzando i percorsi di sviluppo seguiti dalle 150 soluzioni, abbiamo intrecettato 17 incubatori, di cui 8 certificati e di cui più della metà (9) localizzati al nord, prevalentemente nella città di Milano (Fig. 15). Questo dato risulta strettamente correlato alla distribuzione e concentrazione dei soggetti autori delle soluzioni che evidenziava come Milano, Roma, Torino e Genova siano aree ad alta densità di sviluppo e innovazione (i cosiddetti *poli attrattori*, Fig. 10).

Nella maggior parte dei casi possiamo rilevare una *corrispondenza territoriale* tra autori delle soluzioni e incubatori.

Delle 150 soluzioni complessivamente mappate, 22 (pari al 14% circa) risultano aver seguito un percorso di incubazione (4 di esse hanno addirittura seguito un doppio percorso), spesso a seguito della partecipazione a bandi o *challenge*.

Il dato, che di per sé può risultare poco significativo, deve però essere analizzato sulla base di due considerazioni:

⁶⁸ Si veda: *VentureUp*, sito promosso da AIFI e Fondo Italiano d'Investimento dedicato all'ecosistema startup e venture capital, www.ventureup.it, ultimo accesso: marzo 2019

⁶⁹ Dato ufficiale delle *Camere di Commercio*, si veda: startup.registroimprese.it, ultimo accesso: marzo 2019

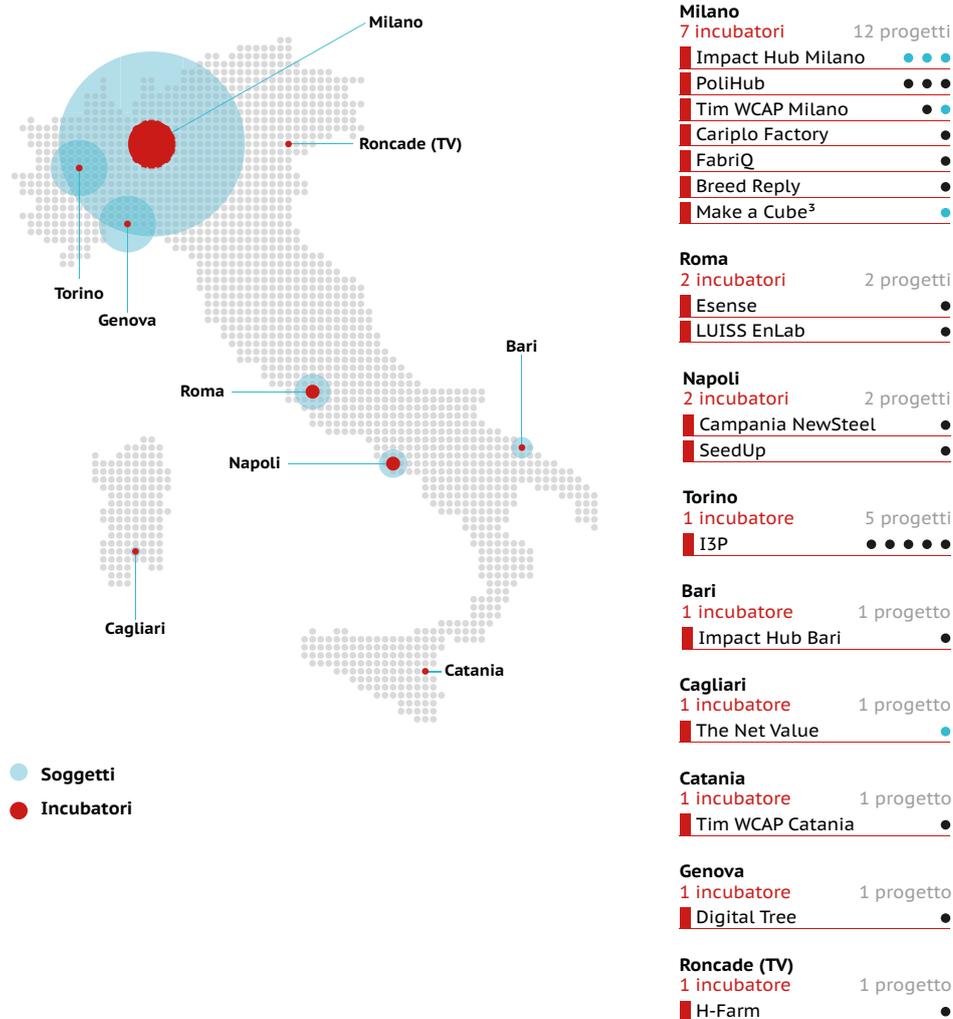
⁷⁰ Come per le startup innovative, anche per gli incubatori esistono dei requisiti che devono essere soddisfatti per entrare a far parte della sezione speciale del *Registro delle Imprese* e ottenere lo status di incubatore certificato dalla *Camera di Commercio* (si veda www.datocms-assets.com/32/1448296719-Incubatori_VentureUp.pdf?ixlib=rb-1.1.0, ultimo accesso: marzo 2019)

- la percentuale di soluzioni disponibili all'utente finale (51 su 150);
- la percentuale di soluzioni che hanno seguito un percorso di incubazione e sono attualmente disponibili all'utente finale (11 su 22).

Delle 22 soluzioni che hanno seguito un percorso di incubazione infatti, la metà risulta attualmente a mercato (cioè disponibile, in forme diverse al paziente finale). Rispetto dunque il totale delle soluzioni (51 su 150) attualmente distribuite, la percentuale risulta sicuramente interessante (11 su base 51, pari a circa il 21%), indice dell'importanza del ruolo svolto da questi soggetti.

Interessante anche notare come ben 5 soluzioni (di cui 3 commercializzate) abbiano seguito un percorso presso la città di Torino, a fronte di un solo incubatore rilevato (I3P del *Politecnico di Torino*).

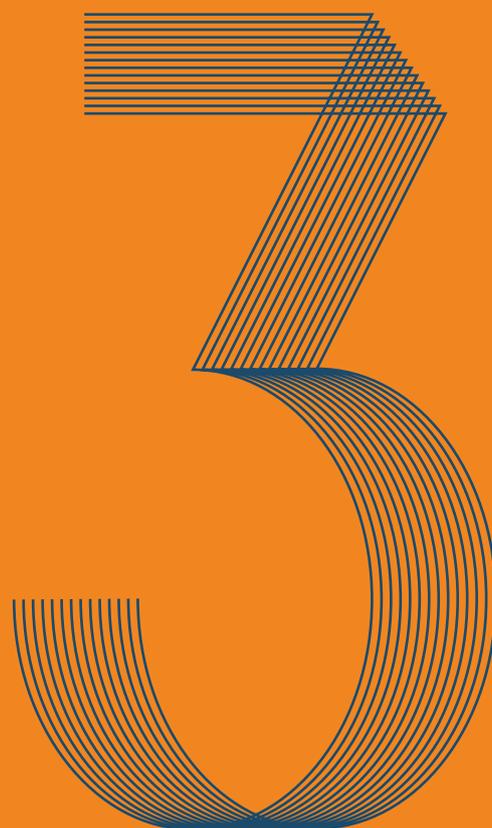
Fig. 15
Gli incubatori, geolocalizzazione (base dati 22 su 150 soluzioni)



Nota: i progetti contraddistinti dal simbolo (●●) hanno ricevuto supporto da due incubatori nella lista

PARTE 3

I CASI STUDIO: ESPERIENZE A CONFRONTO



PARTE 3

I CASI STUDIO: ESPERIENZE A CONFRONTO

3.1 INTRODUZIONE AI CASI STUDIO

Il processo e l'attività di selezione dei casi studio, alla luce dell'esperienza maturata con il precedente Report *MakeToCare*, ha permesso da un lato l'introduzione e applicazione di criteri di selezione più maturi e consapevoli, dall'altro una verifica critica di quelli già utilizzati. Sono stati pertanto individuati, a partire dalla nuova mappatura, otto diversi caso studio, ritenuti interessanti in base a:

- *livello d'innovazione* (tecnologica e/o funzionale) proposta dalla soluzione;
- *tipologia dei soggetti coinvolti* e delle coalizioni attivate, che determinano il posizionamento della soluzione all'interno dell'Ecosistema MTC;
- *grado di maturità della soluzione*, che rappresenta lo stadio di sviluppo della soluzione rispetto il processo dall'idea iniziale al mercato/utente finale;
- *verifica normativa*, che rappresenta di fatto una valutazione della soluzione rispetto il mondo dei dispositivi medici e relative certificazioni.

Ogni caso studio è stato realizzato con la seguente metodologia:

- *ricerca desk*, con una raccolta di informazioni prevalentemente online;
- *verifica sul campo*, attraverso interviste telefoniche ai soggetti autori delle soluzioni;
- *compilazione della scheda di analisi*, mediante apposito format;
- *controllo finale*, mediante condivisione della scheda con i soggetti intervistati.

Il format di analisi prevede una scheda divisa in macro aree, tra cui:

- un focus sui soggetti attuatori, eventuali collaborazioni con altri soggetti e posizionamento della soluzione all'interno dell'Ecosistema MTC;

- un focus sulla descrizione della soluzione e della tipologia di utenti per cui è pensata, con un racconto del processo di sviluppo dalla fase di ideazione alle successive fasi di progettazione, prototipazione e produzione;
- un focus sulle caratteristiche della soluzione rispetto il mondo degli ausili e dispositivi medici, con riferimenti alla tipologia di ausilio, ai codici di classificazione, alla marcatura CE, allo sviluppo di certificazioni e brevetti;
- un focus sul grado di maturità (riferito al *MTC Ladder*), sulle modalità di commercializzazione ed erogazione della soluzione all'utente finale;
- infine, un'indicazione relativa a eventuali pubblicazioni scientifiche riguardanti la soluzione e l'indicazione di riconoscimenti ricevuti.

Nella pagina seguente, il format di analisi utilizzato (legenda scheda) e, a seguire, le schede degli otto casi sviluppati (in ordine alfabetico).

LEGENDA SCHEDA

Titolo	Nome della soluzione
Descrizione Sintetica	Sintesi descrittiva della soluzione (una riga)
Keyword	Keyword
Autore (Luogo)	Nome soggetto che ha sviluppato il progetto Città e provincia della sede del soggetto
Tipologia Soggetto	Tipologia del soggetto (rispetto le categorie dell'Ecosistema MTC)
Collaborazioni	Nome di eventuali altri soggetti che hanno perso parte allo sviluppo della soluzione, possono essere anche soggetti che hanno partecipato anche solo a una fase specifica ma che hanno ricoperto un ruolo importante per lo sviluppo della soluzione (esempio: fase di ideazione, fase di sperimentazione, fase di sviluppo prototipo etc., se possibile, specificare)
Ecosistema	Area di posizionamento della soluzione all'interno dell'Ecosistema MTC

Descrizione	Descrizione sintetica della soluzione
Paziente/ Utilizzatore	Tipologia di paziente a cui la soluzione si rivolge. Viene indicata (se presente) la/e eventuale/i patologia/e per la quale la soluzione è stata pensata. Può trattarsi di una patologia specifica o di un disturbo che accomuna patologie diverse (esempio: soluzione pensata per persone affette da disabilità motoria causata da patologie differenti)
Genesi dell'idea e processo di sviluppo	Descrizione del processo che ha portato da un'idea iniziale allo sviluppo della soluzione

⁷¹ Per la classificazione ISO si veda il *paragrafo 2.2.2*

⁷² SIVA (portale.siva.it) è il Portale Italiano relativo agli ausili tecnici per le persone con disabilità, costantemente aggiornato rispetto le tecnologie assistive disponibili in Italia e in Europa, fa parte infatti della rete EASTIN (www.eastin.eu). Garantisce un servizio pubblico di informazione consultabile e accessibile a tutti, operatori pubblici (ad esempio medici, Asl ...) o utenti privati. Il portale SIVA è un'iniziativa della *Fondazione Don Gnocchi* e si propone finalità sociali e scientifiche indipendenti da ogni interesse commerciale. Attraverso le portate SIVA è possibile segnalare ausili, aziende, centri, idee, documenti utili alla diffusione di informazioni relative al mondo degli ausili e delle soluzioni. Le schede vengono valutate e verificate dal SIVA Lab della Fondazione e, una volta approvate, inserite nel data base del portale

Mtc Ladder	Andamento <i>Ladder</i> (fasi concluse)
Tipologia	Tipologia dell'ausilio
Classificazione	Classificazione ISO ⁷¹ / SIVA ⁷²
Classe Dispositivo Medico	Indicazione della classe di rischio (se l'ausilio è un DM)
Brevetti	Elenco brevetti (se presenti)
Certificazione	Marcatura CE (se presente) e altre certificazioni
Stadio Di Sviluppo	Maturità della soluzione (rispetto il mercato)
Commercializzazione	Vengono indicate le modalità di commercializzazione della soluzione (e costo)
Pubblicazioni Scientifiche	Elenco pubblicazioni (se presenti)
Riconoscimenti/ Esposizioni	Elenco riconoscimenti (premi) e presentazioni a eventi

3.1.1 ALOSPEAK

Software per la comunicazione aumentativa alternativa (caa)

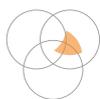
#COMUNICAZIONE AUMENTATIVA #APPLICAZIONE

Autore ALOS S.r.l.s. (Genova)

Tipologia soggetto Startup a vocazione sociale (settore biomedicale)

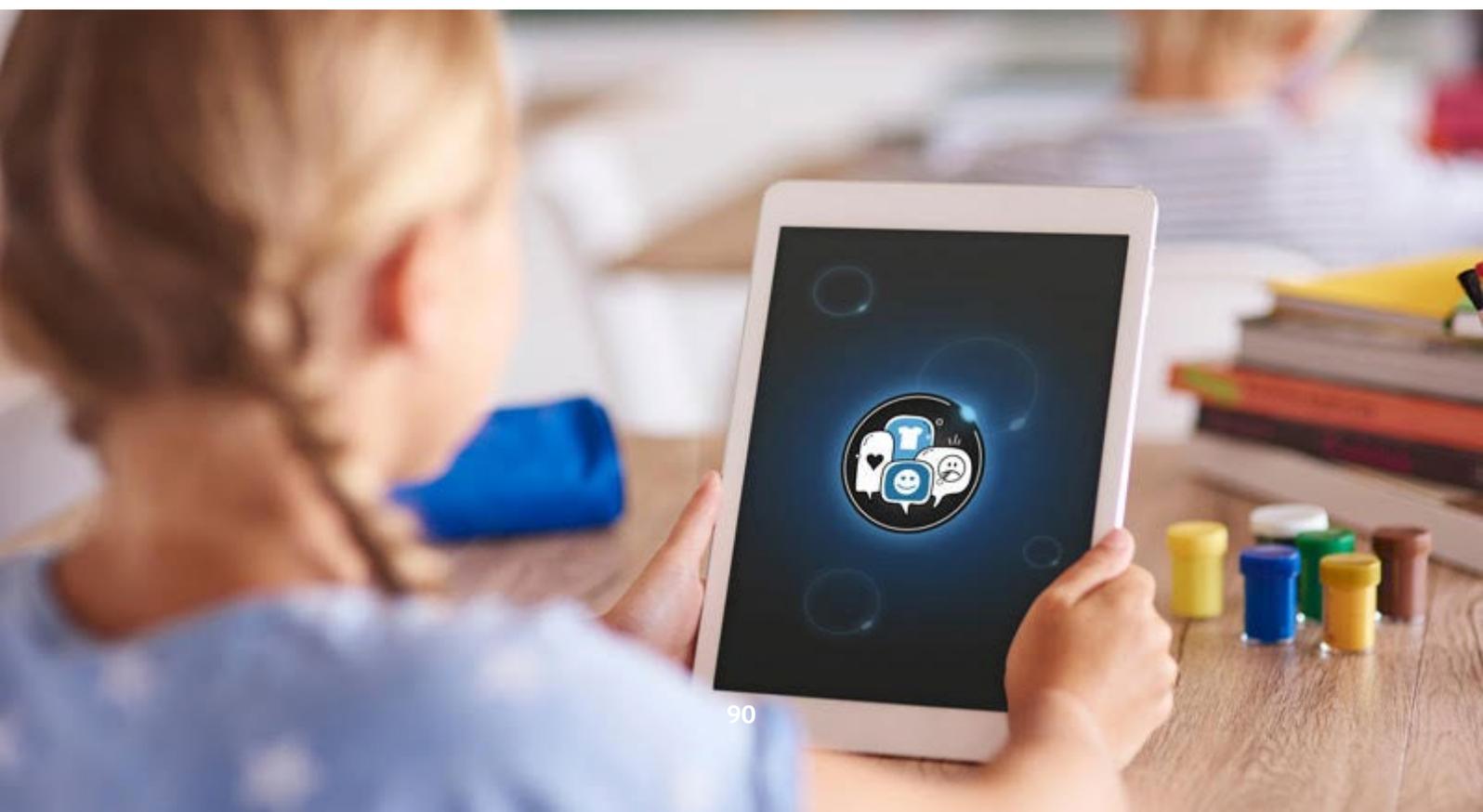
Collaborazioni *Piccolo Cottolengo Don Orione (Genova), verifica e testing*
Centro Clinico Psiche (Genova), verifica e testing
Tohu Design (Genova), sviluppo progetto grafico e software
AEGUAL (Genova), sviluppo progetto grafico e software
Arbo Intellectual Property (Genova), deposito brevetto

Posizionamento



MedTech
System

ALOspeak è una soluzione sviluppata grazie alla collaborazione tra una psicologa ed esperta in neuropsicologia clinica (con competenze clinico-riabilitative) e un ingegnere specializzato nello sviluppo di applicazione e servizi, che hanno dato vita a una startup innovativa in ambito biomedicale. Il contributo fornito da un gruppo di terapisti specializzati ha supportato le fasi di verifica e testing attraverso anche il lavoro con i pazienti delle versioni intermedie della soluzione. È possibile dunque posizionare la soluzione nell'area *MedTech System*, come risultato della convergenza tra attività di ricerca, sperimentazione e progettazione sviluppate da una startup innovativa (*MedTech System*).





Descrizione

ALOSpeak è un *software* per la comunicazione aumentativa ideato per facilitare e migliorare lo scambio comunicativo. Fruibile tramite un'applicazione per tablet, può essere personalizzato in base a diverse esigenze di relazione/interazione ed è in grado di guidare i pazienti nella costruzione del dialogo.

All'interno dell'applicazione è presente un vocabolario di base che può essere implementato o personalizzato con l'inserimento di immagini personali. È progettato per permettere a tecnici della riabilitazione (terapisti) e *caregiver* un'immediata adattabilità alle caratteristiche cliniche dell'utente finale, così da ridurre al minimo i tempi di configurazione. L'applicazione ha un'efficace valenza riabilitativa: è in grado di supportare l'introiezione di regole sintattiche e competenze semantiche e facilitare la comprensione di concetti, parole e significati in prospettiva di una sempre più ampia autonomia. Inoltre contribuisce all'implementazione dei prerequisiti necessari alla comunicazione, come l'attenzione, l'intenzione congiunta, la turnazione e l'imitazione.

Paziente/ Utilizzatore

Bambini con disabilità Intellettive, Sindrome di Down, Sindrome dello spettro autistico, afasia, aprassia, disturbi articolazione e vocali, sclerosi laterale amiotrofica, *motor neuron disease* (MND), paralisi cerebrale infantile.

Genesi dell'idea e processo di sviluppo

L'idea nasce da Federica Floris, psicologa ed esperta in neuropsicologia clinica e riabilitativa che, dopo aver analizzato e testato i *software* disponibili per il supporto alla comunicazione, individua la mancanza di un *software* accessibile e strutturato in modo specifico per le esigenze dei suoi pazienti. A partire dal 2015 inizia così a studiare le caratteristiche del linguaggio, in particolare nei soggetti affetti da autismo (inversioni pronominali, idiosincrasie, difficoltà nella sintassi) e ad approfondire la relazione tra linguaggio e i *software* di comunicazione presenti sul

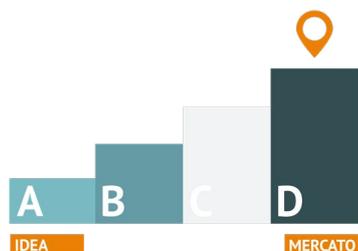
mercato, generalmente rivolti ai terapeuti. Da questa ricerca nasce l'idea di *ALOSpeak* e della struttura logica che lo caratterizza.

La soluzione viene sviluppata a partire dal 2016, grazie al coinvolgimento di Alessandra Piaggio, amica ingegnere che lavora in ambito informatico presso una società multinazionale specializzata nello sviluppo di servizi e *software*. La sua passione personale per il mondo delle applicazioni per dispositivi mobili e l'esperienza di sviluppatrice su piattaforma Android confluiscono nel progetto. In due anni, grazie ad investimenti personali di tempo e denaro, si conclude il primo sviluppo dell'applicazione per dispositivi Android, testata grazie al coinvolgimento di dodici terapeuti (specializzati in ambito neuro riabilitativo e psicomotorio), che hanno validato l'efficacia del *software* e fornito feedback utili al miglioramento della soluzione.

Dopo un secondo periodo di sviluppo le due socie fondano la startup innovativa a vocazione sociale *ALOS S.r.l.s.* La sua finalità, oltre la diffusione della soluzione, è sostenere il diritto a comunicare, da cui deriva la scelta di contenere i costi del prodotto finale rispetto quelli dei *software* comunemente in uso ai terapeuti. La vocazione sociale della startup permette l'accesso ad una forma di micro credito impiegato per sostenere i costi di brevetto e di sviluppo della versione IOS dell'applicazione (tuttora in corso). Attualmente la soluzione è in commercio come applicazione per tablet. Recentemente è stata avviata, tramite un consulente esterno, la procedura di certificazione come dispositivo medico prescrivibile di Classe I, procedura che consentirà la prescrizione tramite SSN, rendendo la soluzione ancora più accessibile e fruibile dagli utenti finali.



MTC Ladder



- A. Sviluppo Progettuale/Prototipale: concluso (✓)
- B. Sviluppo Imprenditoriale: concluso (✓)
- C. Verifica Normativa: avviata (X)
- D. Distribuzione/Fornitura: attiva (✓)

<p>Tipologia</p> <p>Strumento tecnologico per supporto alla comunicazione (tecnologie educative)</p>	<p>Classificazione</p> <p>ISO 22 (Ausili per comunicazione e informazione)</p>	<p>Commercializzazione</p> <p>Commercializzato tramite Google Play a € 129,99 o acquistabile direttamente dal sito del progetto a € 480,00 (kit composto da tablet + applicazione + custodia rugged)</p>
<p>Brevetti</p> <p>Brevetto (italiano e internazionale PCT) relativo al software (in attesa di approvazione)</p>	<p>Certificazioni</p> <p>–</p>	
<p>Classe dispositivo medico</p> <p>Dispositivo Medico Classe I (procedura avviata)</p>	<p>Stadio di sviluppo</p> <p>Prodotto in serie</p>	

Riconoscimenti / Esposizioni

2018 _ Presentazione a *TIM Inclusion Week*, Genova
 2018 _ Presentazione presso *Coffee-Tech* di Confindustria, Genova

Link / Contatti

www.alospro.com
info@alospro.com

Credits fotografici

Alos

3.1.2 BLINDHELPER

Stampante braille *open source*

#COMUNICAZIONE #ELETTRONICA #IOT #3DPRINTING

Autore Team composto dal Prof. Fabio Piana e dagli studenti di *Elettrotecnica ed Elettronica - Automazione* dell'Istituto di Istruzione Superiore *Itis Rita Levi Montalcini* (Acqui Terme, Alessandria)

Tipologia soggetto Team studenti / docenti

Collaborazioni *I.Ri.Fo.R. Onlus, Istituto per la ricerca, formazione e riabilitazione per la disabilità visiva* (Roma), verifica e testing

Unione Italiana dei Ciechi e degli Ipovedenti (Roma), verifica e testing

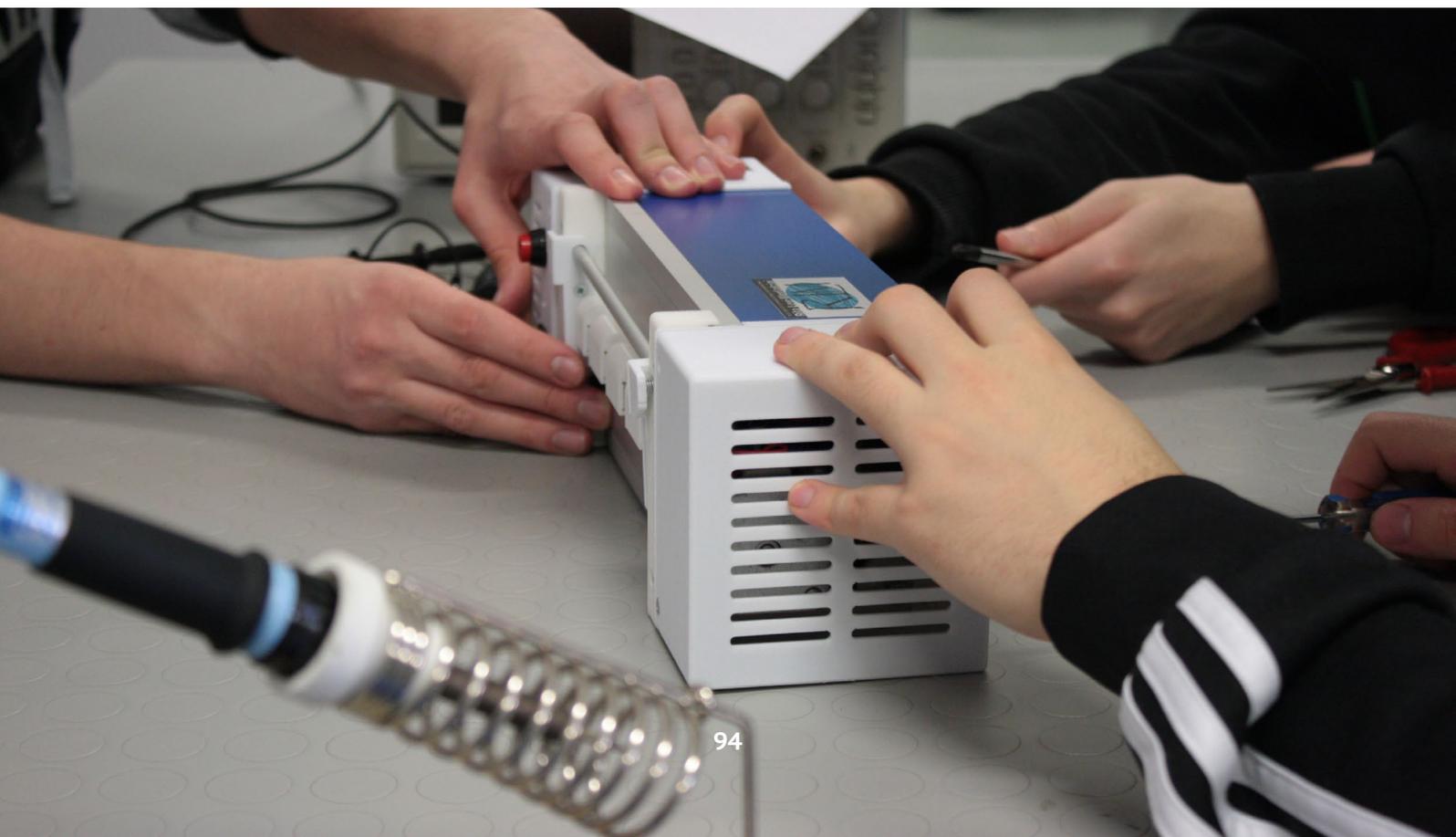
Hackability@Barilla (Parma), applicazione e implementazione della soluzione

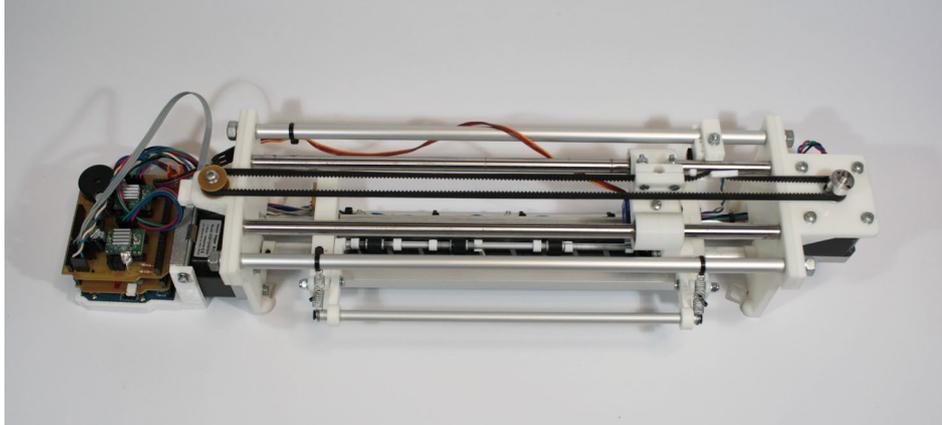
Posizionamento



MedTech
System

BlindHelper è una soluzione sviluppata all'interno di un laboratorio progettuale attivo presso un istituto tecnico (centro di formazione) da un team di studenti guidati dal loro docente di riferimento. Per la verifica e messa a punto della soluzione, il team si è avvalso della consulenza di un istituto di ricerca e di un ente specializzato per pazienti affetti da disabilità visiva. È possibile dunque posizionare la soluzione nell'area *MedTech System*, come risultato della convergenza di attività di ricerca, sperimentazione e progettazione sviluppate attraverso la collaborazione tra un centro di formazione (*MedTech System*) e istituti di ricerca nel settore *healthcare* (*Healthcare & Research System*).





Descrizione

BlindHelper è una stampante *low-cost* e *open source* pensata per facilitare i processi di inclusione in ambito scolastico: consente infatti di trascrivere appunti e lezioni in scrittura Braille, facilitando e velocizzando la preparazione di appunti da parte degli insegnanti per studenti non vedenti e ipovedenti. Il funzionamento è simile a quello della tradizionale stampante ad aghi, dove l'inchiostro è sostituito però da un punzone capace di riprodurre su cartoncino i rilievi corrispondenti alle lettere dell'alfabeto Braille. A differenza di altri modelli attualmente commercializzati, questa stampante utilizza fogli di formato A4 a grammatura maggiorata (150 gr/mq) anziché costosi fogli a modulo continuo e può essere auto-costruita a costi accessibili grazie alla documentazione rilasciata on-line dal team. Il progetto è completamente *open source*, sia nelle componenti *hardware* che *software*. Per lo sviluppo e la messa a punto della soluzione i progettisti si sono avvalsi della collaborazione e consulenza di *I.Ri.Fo.R. Istituto di Ricerca, Formazione e Riabilitazione per la disabilità visiva* e dell'*Unione Italiana Ciechi e Ipovedenti*.

Paziente/ Utilizzatore

Persone non vedenti o ipovedenti.

Genesi dell'idea e processo di sviluppo

L'esperienza che porta alla nascita di *BlindHelper* inizia nel 2015, grazie a un'intuizione del Prof. Fabio Piana, insegnante di *Elettrotecnica ed Elettronica - Automazione* presso l'*Istituto di Istruzione Superiore Itis Rita Levi Montalcini* di Acqui Terme.

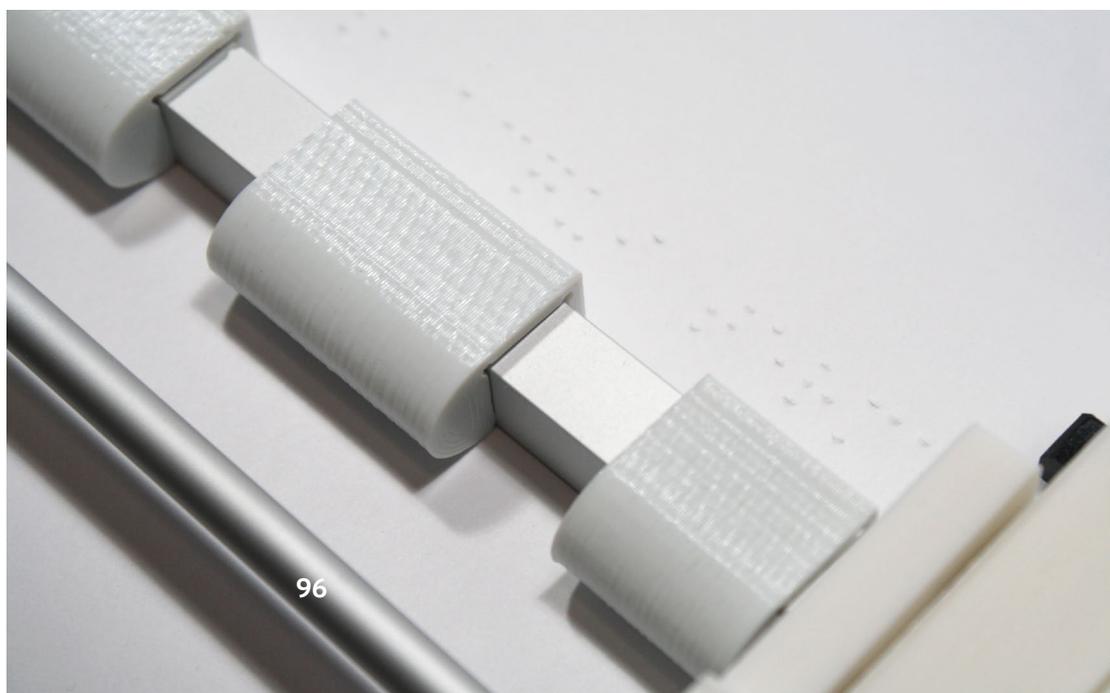
Piana propone infatti agli studenti dell'ultimo anno di affrontare il tema della disabilità come ambito di progettazione, guidando i ragazzi nello sviluppo di progetti e prototipi realizzati (anche) con il supporto delle stampanti 3D presenti nel laboratorio della scuola. La scelta del tema è il risultato di una lunga esperienza personale come insegnante di sostegno, che ha permesso di comprendere come spesso alcuni bisogni specifici degli alunni con disabilità possano essere risolti grazie all'impiego di tecnologie *low-cost* offerte dalla manifattura digitale. Il primo prototipo di *BlindHelper* è il risultato del lavoro di un team di tre studenti coordinati dall'insegnante e come altri progetti sviluppati all'interno del corso, fornisce una soluzione a un bisogno specifico di

alcuni compagni, in questo caso ipovedenti. Il progetto partecipa a Roma alla *Maker Faire Europe Edition*, durante la quale riceve il riconoscimento *Maker of Merit 2016*, riservato ai progetti con maggiore impatto sociale. L'interesse suscitato dal progetto induce il professor Piana e i suoi studenti a sviluppare ulteriormente il progetto realizzando una seconda versione del prototipo. Nel 2017, grazie ad una campagna di *crowdfunding* sulla piattaforma *Eppela*⁷³ e al supporto di *Fastweb Fastup School*⁷⁴, vengono raccolti i fondi necessari per implementare le componenti meccaniche e *software* e procedere al rilascio della soluzione con licenza *open source*. Tutta la documentazione (*software* di gestione, schemi di collegamento della parte elettronica e istruzioni di montaggio della parte meccanica), corredata da fotografie illustrative e filmati viene pubblicata on-line, secondo la filosofia *maker*, consentendo a chiunque di costruire la stampante. In occasione di *Hackability@Barilla*⁷⁵ uno dei team partecipanti, a conoscenza del progetto, decide di sviluppare un prodotto-servizio proprio a partire da *BlindHelper*. Dall'incontro e confronto tra i due team nasce *HackChain*, un servizio di etichettatura Braille per prodotti acquistati tramite e-commerce, realizzato tramite apposito *software* utilizzando la stampante. Dopo aver scansionato il codice a barre dei singoli articoli (azione svolta dall'operatore quando processa l'ordine dell'acquisto on-line) è possibile accedere a una *repository* contenente tutte le informazioni specifiche del prodotto e attivare successivamente la stampa di schedature o etichette facilmente applicabili su ciascun articolo prima della consegna a domicilio. In questo modo l'utente finale può riconoscere facilmente gli articoli consegnati. Dopo questa esperienza, lo sviluppo e l'implementazione di *BlindHelper* è ulteriormente proseguita, portando il professor Piana e i suoi studenti al conseguimento di nuovi importanti traguardi: la selezione provinciale e regionale del *Premio Scuola Digitale* e la sua attuale candidatura a livello nazionale.

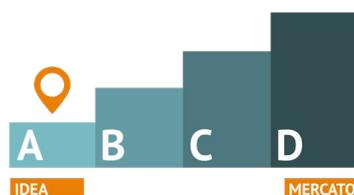
⁷³ Piattaforma di *crowdfunding* che permette di condividere pubblicamente un progetto e ottenere un finanziamento collettivo per la sua realizzazione

⁷⁴ Iniziativa di cofinanziamento nata dalla collaborazione di *Fastweb* con *Eppela* e il *MIUR*, con l'obiettivo di premiare la creatività e l'innovazione all'interno delle Scuole Medie e Superiori italiane

⁷⁵ Iniziativa organizzata da *Hackability* (www.hackability.it) in collaborazione con l'azienda *Barilla*: l'evento ha visto come protagonisti maker, designer e persone affette da disabilità riunite per due giornate intensive di co-progettazione di packaging e nuovi strumenti da cucina, a cui è seguito un mese di prototipazione utilizzando le tecnologie di fabbricazione digitale



MTC Ladder



- A. Sviluppo Progettuale/Prototipale: *concluso (✓)*
- B. Sviluppo Imprenditoriale: *non avviata (X)*
- C. Verifica Normativa: *non avviata (X)*
- D. Distribuzione/Fornitura: *attiva (✓)*

Tipologia Strumenti per la produzione di supporti per compensare limitazioni visive	Classificazione –	Commercializzazione Rilasciato con Licenza Creative Common
Brevetti –	Certificazioni –	
Classe dispositivo medico –	Stadio di sviluppo Prototipo	

Riconoscimenti / Esposizioni

- 2016 _ Vincitore premio *Makers of Merit* di Maker Faire European Edition, Roma
- 2018 _ Vincitore provinciale e regionale del *Premio Scuola Digitale*
- 2016 _ Partecipazione a *Maker Faire Europe Edition*, Roma
- 2016 _ Partecipazione a *Facciamoci vedere*, UICI Unione Italiana Ciechi e Ipovedenti IRIFOR, Milano
- 2017 _ Partecipazione a *Global Education & Skills Forum - Future Zone*, Varkey Foundation MIUR, Dubai
- 2017 _ Partecipazione a *Ethics Expo 2017*, Mantova
- 2017 _ Partecipazione a *Conoscenza in Festa -G7 dell'Università*, Udine
- 2017 _ Partecipazione a *Abilitando: Dove la tecnologia incontra la disabilità*, Bosco Marengo, Alessandra
- 2018 _ Partecipazione a *FUTURA Bologna*, Festa del Piano Nazionale Scuola Digitale, Bologna

Link / Contatti

www.fabiopiana.it

Credits fotografici

Fabio Piana

3.1.3 CARE LAB E PIATTAFORMA VITAMIN

Laboratorio per la riabilitazione pediatrica computer-assistita

#SERIOUSGAME #PEDIATRICREHABILITATION2.0 #DATA ANALYSIS

Autore *Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus – I.R.C.C.S. Santa Maria Nascente (Milano)*

Tipologia soggetto *Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico I.R.C.C.S.
(Ente di Ricerca del Servizio Sanitario Nazionale)*

Collaborazioni *Fondazione Elena Pajan Parola, finanziamento*
Associazione Paolo Zorzi per le Neuroscienze Onlus, finanziamento
Fondazione Banca del Monte di Lombardia, finanziamento
Studio Bozzetto & Co., grafica, animazione e sviluppo software

Posizionamento



MedTech
System

CARE Lab (con la piattaforma software VITAMIN) è un sistema nato all'interno di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sviluppato grazie al contributo di un team multidisciplinare presente all'interno della struttura (neuropsichiatri infantili, neuropsicologi dell'età evolutiva, logopedisti, terapisti della neuro-psicomotricità dell'età evolutiva, fisioterapisti, ingegneri biomedici). L'implementazione e sviluppo della soluzione finale è stata possibile grazie alla collaborazione di un team esterno (sviluppatori software ed esperti di grafica 3D). È possibile dunque posizionare la soluzione nell'area MedTech System, come risultato della convergenza di attività di ricerca, sperimentazione e progettazione sviluppate attraverso la collaborazione di operatori della cura (Healthcare & Research System) e progettisti (Making, Manufacturing & New Entrepreneurship System).





Descrizione Il *CARE Lab (Computer Assisted REhabilitation LABoratory)* è stato realizzato e sviluppato all'interno della *Fondazione Don Carlo Gnocchi (Onlus)*, grazie alla collaborazione tra l'*U.O. Neuropsichiatria e Riabilitazione dell'Età Evolutiva* e la *Direzione Sviluppo Innovazione*. È il risultato del lavoro di un team multidisciplinare (composto da neuropsichiatri infantili, neuropsicologi dell'età evolutiva, logopedisti, terapisti della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, fisioterapisti, ingegneri biomedici, sviluppatori *software* ed esperti di grafica 3D) e si colloca nell'ambito dello sviluppo e validazione di metodi, modelli e strumenti innovativi per la migliore efficacia dell'attività clinica e riabilitativa, nell'ottica di renderla sempre più vicina alla quotidianità del paziente.

All'interno del *CARE Lab*, i bambini (di età compresa tra i 5 e gli 11 anni) vengono accolti in una stanza multimediale ad alta tecnologia, dotata di un sistema audio-video e di sensoristica low cost (attualmente composta dal sensore *Kinect 2.0* della *Microsoft – Redmond, Washington, USA*). Questa dotazione tecnologica tuttavia è il più possibile nascosta agli occhi del paziente, attraverso un sistema di pannellature che rappresentano il panorama di un parco giochi. L'ambientazione di realtà virtuale semi-immersiva all'interno del *CARE Lab* è generata e governata dalla *piattaforma software VITAMIN (Virtual reality pLatform for Motor and cognitive rehabilitation)* che mette a disposizione dell'utente specifici contenuti (quali giochi e programmi) che permettono di impostare un percorso di riabilitazione motoria e/o cognitiva mirato e adattabile alle esigenze di ogni singolo paziente. La piattaforma è a sua volta gestita dall'operatore (il terapeuta) attraverso una intuitiva interfaccia grafica richiamabile da tablet: è tramite essa che il terapeuta può adattare la seduta riabilitativa alle esigenze di ogni singolo bambino, attraverso la scelta dei contenuti più opportuni e la customizzazione delle loro specifiche caratteristiche. Come risultato si ha la somministrazione ai pazienti di percorsi riabilitativi personalizzati e adattati alle esigenze di ciascuno di loro.

Per ogni seduta riabilitativa condotta, la piattaforma registra i dati relativi alla *performance* (misure quantitative e indici) del bambino e



li rende poi disponibili all'operatore, che potrà quindi personalizzare ulteriormente le attività proposte oltre a monitorare l'evoluzione del bambino nelle successive sedute riabilitative. In questo modo il terapeuta può concentrarsi maggiormente sul bambino e le sue specifiche esigenze (ai fini di un migliore monitoraggio dell'intero percorso riabilitativo e una sua ottimizzazione in termini di efficacia), senza dover tenere traccia di misurazioni o altro.

Paziente/ Utilizzatore

Pazienti di età compresa tra i 5 e 11 anni, affetti da: disturbi di tipo motorio in senso deficitario, disturbi dell'organizzazione prassica, deficit di tipo cognitivo, disturbi dell'apprendimento, deficit neuropsicologici di attenzione, pianificazione e memoria visuo-spaziale.

Genesi dell'idea e processo di sviluppo

Alla base dello sviluppo del *CARE Lab* e di *VITAMIN* c'è la collaborazione tra l'*U.O. Neuropsichiatria e Riabilitazione dell'Età Evolutiva* (Dottoressa Ivana Olivieri – Neuropsichiatra Infantile) e la *Direzione Sviluppo Innovazione* (Ingegnere Paolo Meriggi), con l'obiettivo di mettere a punto percorsi riabilitativi innovativi che sfruttassero le potenzialità della tecnologia e della realtà virtuale nello specifico.

In quest'ottica un primo studio è stato condotto su una piccola popolazione di soggetti emiplegici attraverso l'uso di una piattaforma di realtà virtuale già in commercio. A partire da questa prima esperienza e dall'analisi delle proposte esistenti nel mercato tecnologico, è stato fatto un bilancio tra limiti e potenzialità delle varie tecnologie: da un lato quelle più sofisticate e ad alto costo (spesso pensate per la riabilitazione dell'adulto) e dall'altro quelle meno sofisticate, a più basso costo e di derivazione videoludica, ma più vicine alla sensibilità dei bambini (*active videogames*).

È dall'esigenza di superare i limiti delle varie tecnologie e integrare le loro potenzialità (ai fini di una riabilitazione centrata sul bambino) che nasce nel 2014 l'idea progettuale del *CARE Lab* e della piattaforma *VITAMIN*. Quest'ultima è una *piattaforma software* che utilizza la realtà virtuale per la riabilitazione motoria e/o cognitiva del paziente, permettendo

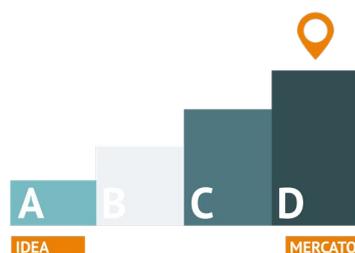
la creazione di attività di gioco mirate e motivanti per il bambino. Nel 2015 viene predisposto lo spazio fisico destinato all'accoglienza del nuovo laboratorio e avviata l'implementazione della prima versione della piattaforma. L'anno successivo è dedicato alla sperimentazione e all'ampliamento dei contenuti della piattaforma (in termini di logiche di gioco, giochi e programmi) e alla predisposizione e testing di protocolli clinici strutturati. Nel 2017 prende avvio una routine clinica strutturata che culmina con l'inserimento del *CARE Lab* nella Carta dei Servizi della struttura. Parallelamente viene avviata la procedura di certificazione CE medica della *piattaforma software VITAMIN*, che si conclude nel 2018, dopo un anno di lavoro per la stesura del *Fascicolo Tecnico*. La complessa procedura consente a *VITAMIN* di essere inserita nella Banca-Dati dei Dispositivi Medici e di essere riconosciuta come dispositivo elettromedicale dal *Ministero della Salute*. La certificazione allarga le possibilità di applicazione della soluzione tecnologica sia all'interno della rete *Don Gnocchi* (estendendola anche ad altri istituti di Fondazione) che all'esterno (presso altre strutture), a beneficio di un numero sempre maggiore di potenziali piccoli pazienti.

È attualmente in fase di avanzata progettazione e implementazione una nuova logica di gioco per la piattaforma *VITAMIN*, con l'obiettivo di soddisfare un più ampio spettro di bisogni riabilitativi. Da un punto di vista motorio questa nuova logica è finalizzata al potenziamento degli arti inferiori, attraverso la promozione di attività di deambulazione e di bilanciamento del carico. Da un punto di vista cognitivo essa è invece finalizzata al potenziamento delle abilità di pianificazione dell'utente. Inoltre è attualmente in corso lo studio di un *set-up* sperimentale per la *sensorizzazione* di oggetti e la rilevazione delle interazioni del bambino con loro, attraverso unità inerziali adeguatamente posizionate.

Infine la possibile implementazione futura riguarda la replica del laboratorio in altre strutture di Fondazione e la predisposizione di un *set-up* semplificato per portare questa riabilitazione anche a domicilio, con il fine di offrire ai giovani pazienti una continuità di cura per ottimizzare l'efficacia del trattamento.



MTC Ladder



- A. Sviluppo Progettuale/Prototipale: *concluso (✓)*
- B. Sviluppo Imprenditoriale: –
- C. Verifica Normativa: *conclusa (✓)*
- D. Distribuzione/Fornitura: *attiva (✓)*

<p>Tipologia</p> <p>Strumenti tecnologici per supporto alla riabilitazione (tecnologie riabilitative)</p>	<p>Classificazione</p> <p><i>Piattaforma software VITAMIN: Z12069082 – Strumentazione varia per fisioterapia e riabilitazione – Componenti accessori software, Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)</i></p>	<p>Commercializzazione</p> <p>Non commercializzato, in uso presso il <i>Centro S. Maria Nascente (Milano)</i> della <i>Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus</i></p>
<p>Brevetti</p> <p>–</p>		
<p>Classe dispositivo medico</p> <p>Dispositivo Medico Classe I</p>	<p>Certificazioni</p> <p>Marcatura CE</p>	<p>Stadio di sviluppo</p> <p>Prodotto (<i>software</i>)</p>

Publicazioni scientifiche

2018_Olivieri I., Meriggi P., Fedeli C., Brazzoli E., Castagna A., Rodocanachi Roidi M.L., Angelini L.: *Computer Assisted REhabilitation (CARE) Lab: a novel approach towards Pediatric Rehabilitation 2.0*. Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine: an interdisciplinary approach 2018; 11(2018):43-51; DOI: 10.3233/PRM-160436

2019_Meriggi P., Brazzoli E., Piacente T., Mazzola M., Olivieri I.: *Smart objects in pediatric rehabilitation: some preliminary results from a research protocol*. BIOSYSROB(21): 810-814; DOI: 10.1007/978-3-030-01845-0_162 IN: Masia L., Micera S., Akay M., Pons J.: *Converging clinical and engineering research on Neurorehabilitation III: proceedings of the 4yh International Conference on NeuroRehabilitation (ICNR 2018), October 16-20, 2018, Pisa, Italy*. First edition 2019; Cham; Springer

2019_Meriggi P., Mandalà M., Brazzoli E., Piacente T., Mazzola M., Olivieri I.: *Smart objects and biofeedback for a Pediatric Rehabilitation 2.0*. LNEE(544):105-119 ; DOI: 10.1007/978-3-030-05921-7_9 IN: Leone A., Caroppo A., Rescio G., Diraco G., Siciliano P.: *Ambient assisted living: ForITAAL 2018 conference proceedings*. First edition 2019; Cham; Springer

Riconoscimenti / Esposizioni

2017 _ Partecipazione a *AltroConsumo FestivalFuturo 2017: la rivoluzione delle cose* (Milano)
 2018 _ Partecipazione a *Technology Hub 2018: le tecnologie di domani per il business di oggi* (Milano)
 2019 _ Partecipazione a *MILANO DIGITAL WEEK 2019: L'INTELLIGENZA URBANA* (Milano)

Link / Contatti

www.dongnocchi.it
dsi@dongnocchi.it

Credits fotografici

Fondazione Don Carlo Gnocchi

3.1.4 FIXED

Carrozzina rigida personalizzabile

#AUTONOMIA #PERSONALIZZAZIONE #DISABILITÀ MOTORIA

Autore Able to Enjoy S.r.l. (Torino)

Tipologia soggetto Startup innovativa (settore biomedicale)

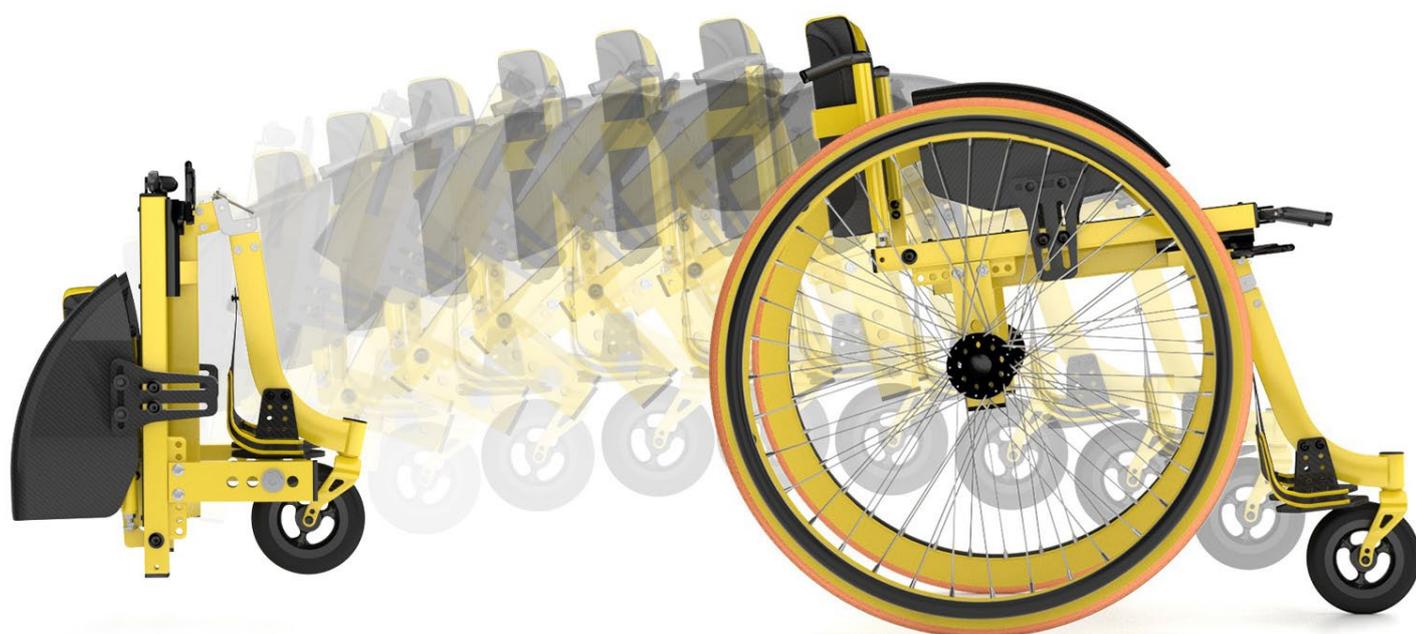
Collaborazioni Off Carr S.r.l. (Villa del Conte, Padova), produzione e distribuzione
Protocube Reply S.r.l. (Torino), realizzazione del configuratore 3D

Posizionamento



Area
MakeToCare

FIXED è una delle soluzioni sviluppate da un *paziente innovatore*, capace di trasformare un bisogno personale in una vera e propria realtà imprenditoriale, attivando collaborazioni con altre realtà aziendali per le fasi di produzione e distribuzione. È possibile dunque posizionare la soluzione nell'area centrale *MakeToCare*, in quanto risultato di attività di ricerca, sperimentazione e progettazione sviluppate da un soggetto *MakeToCare* (startup *MedTech*).





Descrizione

FIXED è una carrozzina rigida superleggera completamente personalizzabile, che abbandona il concetto del puro ausilio medico trasformandosi in un oggetto con un alto contenuto di design. Un prodotto capace di unire valori estetici e alte prestazioni. *FIXED* infatti rivoluziona il concetto di carrozzina, sostituendo componenti standard, reperibili solo in centri ortopedici o negozi specializzati, con componenti mutuati dal mondo del ciclismo: ruote fixed da 26 e 28 pollici, manopole ed altri accessori specifici. Il risultato è un prodotto non solo totalmente personalizzabile, con la possibilità di scegliere tra 11 differenti colori e oltre 1.000 combinazioni possibili, ma anche più economico, abbattendo di tre volte il costo delle ruote rispetto l'impiego di quelle tradizionali. Il telaio rigido in alluminio unito agli elementi in carbonio rende *FIXED* una carrozzina leggera, con un peso inferiore ai 6 kg (ruote escluse). Un prodotto che unisce alte prestazioni e grande versatilità, con la possibilità di adattarsi a terreni differenti (asfalto, terra, sabbia, neve ...) sostituendo pochi semplici componenti. La facilità di chiusura e il packaging (uno zaino) garantiscono all'utente finale un prodotto di elevata praticità e autonomia di utilizzo.

Paziente/ Utilizzatore

Persone con deficit degli arti inferiori ad esempio tetraplegie, emiplegie post ictus, sclerosi multipla.

Genesi dell'idea e processo di sviluppo

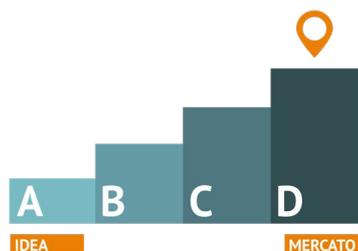
FIXED è un prodotto ideato dal designer Danilo Ragona, che da oltre dieci anni progetta, produce e commercializza prodotti per la disabilità. Dal 2005, a partire della propria esperienza personale e professionale, inizia una riflessione progettuale per reinterpretare le esigenze delle persone con disabilità. Il primo concept di carrozzina è *B-Free Multifunction*, un prodotto ultraleggero e multifunzionale che, grazie ad alcuni accessori, consente l'utilizzo sportivo anche in condizioni estreme (fuoristrada, sabbia, neve). Il prodotto, estremamente innovativo dal punto di vista tecnico ed estetico, vince il concorso *Mettersi in proprio* e accede

all'incubatore d'impresa *I3P* del *Politecnico di Torino*. Qui inizia un percorso che consente di valutare la fattibilità d'impresa, depositare il brevetto e presentare il primo prototipo alle *Paraolimpiadi* di Torino del 2006 e l'anno successivo, ulteriormente ingegnerizzato, all'*Exposanità* di Bologna. Il passaggio cruciale avviene però nel 2009, grazie al finanziamento ottenuto da *Fondazione Michelin*, che consente la nascita di *Able to Enjoy S.r.l.* Avviata la commercializzazione di questo primo prodotto, l'azienda inizia lo sviluppo di nuove soluzioni, tra cui *FIXED*, versione avanzata di *B-Free*, che impiega accessori propri del mondo della bici *fixed*, abbattendo il costo delle ruote e consentendo un altissimo livello di personalizzazione. Parallelamente, per perseguire progetti ad alto valore sociale (come *Viaggio Italia*) e promuovere la cultura dell'inclusione, viene fondata l'associazione *B-Free*. Nel 2017, per facilitare l'accesso al mercato, *Able to Enjoy* decide di affidare la produzione e la commercializzazione della nuova versione di *FIXED* a *Off Carr*, azienda leader italiana per la produzione e distribuzione di ausili pensati per persone in carrozzina. L'unione della esperienza e profonda conoscenza del mondo degli ausili di *Off Carr* con la creatività e voglia di innovazione di *Able to Enjoy* danno vita nel 2018 al nuovo modello di carrozzina *FIXED*.

Al brand esistente si affianca *Able to Enjoy Lab*, un laboratorio creativo in cui ricerca, sviluppo tecnologico, cura stilistica e user-experience si fondono per realizzare soluzioni innovative a partire da un'attenta analisi dei reali bisogni dell'utente.



MTC Ladder



- A. Sviluppo Progettuale/Prototipale: *concluso (✓)*
- B. Sviluppo Imprenditoriale: *concluso (✓)*
- C. Verifica Normativa: *conclusa (✓)*
- D. Distribuzione/Fornitura: *attiva (✓)*

<p>Tipologia</p> <p>Ausili per compensare limitazioni della mobilità (ausili adattativi)</p>	<p>Classificazione</p> <p>ISO 12 (Ausili per la mobilità personale)</p>	<p>Commercializzazione</p> <p>Commercializzato da <i>Off Carr S.r.l.</i> e personalizzabile grazie al configuratore sul sito <i>Able to Enjoy</i>. Modello 2018 con telaio in titanio commercializzato a partire da € 3500</p>
<p>Brevetti</p> <p>Brevetto Italiano relativo al telaio</p>	<p>Certificazioni</p> <p>Marcatura CE</p>	
<p>Classe dispositivo medico</p> <p>Dispositivo Medico Classe I</p>	<p>Stadio di sviluppo</p> <p>Prodotto in serie personalizzabile</p>	

Riconoscimenti / Esposizioni

- 2018_Partecipazione a *Milan Fashion Week*, Milano
- 2018_Partecipazione a *Exposanità*, Bologna
- 2018_Partecipazione a *Sposi In Fiera*, Torino
- 2018_Partecipazione alla *Rome Inclusive Fashion Night di Iulia Barton*, Roma

Link / Contatti

- abletoenjoy.com
- info@abletoenjoy.com

Credits fotografici

Able to Enjoy

3.1.5 GLIFO

Accessori per facilitare disegno e scrittura

#INCLUSIONE #3DPRINTING #PERSONALIZZAZIONE

Autore Opendot S.r.l. (Milano)
Fondazione Together to Go Onlus (Milano)
Sara Monacchi, Andrea Pelino, Luca Toscano (Milano)

Tipologia soggetto Fablab + Fondazione + Progettisti

Collaborazioni Famiglie di bambini con disabilità (Milano), verifica e testing

Posizionamento



Area
MakeToCare

Glifo è una soluzione sviluppata grazie alla collaborazione tra terapisti (competenze in ambito clinico-riabilitativo), designer e maker (competenze tecnico-progettuali) a cui si aggiunge una componente di *user experience* data dal coinvolgimento degli utenti finali e loro *caregiver* (bambini con patologie neurologiche complesse e le loro famiglie).
È possibile dunque posizionare la soluzione nell'area centrale *MakeToCare*, come risultato della convergenza di attività di ricerca, sperimentazione e (co)progettazione sviluppate attraverso la collaborazione di operatori del settore della cura (*Healthcare & Research System*), progettisti (*Making, Manufacturing & New Entrepreneurship System*) e pazienti (*Patient & Caregiving System*).





Descrizione

Glifo è un supporto per la scrittura che nasce da un processo di co-progettazione tra maker, designer, terapisti con competenze chinesio-logiche e famiglie di bambini con disabilità, in risposta ad un bisogno specifico: disporre di un'impugnatura funzionale che tenga conto delle difficoltà motorie di un bambino con patologia neurologica complessa consentendogli di scrivere e disegnare in autonomia. Rispetto ad altre impugnature in commercio, *Glifo* lavora sulla parte dorsale della mano, disincentivando la contrazione dell'arto e rendendo l'attività riabilitativa efficace anche in ambito scolastico e domestico. Viene progettato grazie all'utilizzo di un *software* parametrico e realizzato tramite *stampa 3D* (processo che consente di produrre una soluzione su misura e a basso costo). Il supporto è disponibile in diversi colori, è lavabile, regolabile, interamente realizzato in PLA. Nella confezione è presente una fascetta elastica *o-ring* per consentire il fissaggio dello strumento di scrittura.

Paziente/ Utilizzatore

Bambini con deficit funzionale di presa, ad esempio bambini con disabilità neurologiche complesse.

Genesi dell'idea e processo di sviluppo

Glifo nasce nel 2015 all'interno del *Corso di Fabbricazione Digitale* presso la *NABA Nuova Accademia di Belle Arti*, tenuto da Enrico Bassi (docente e coordinatore del *fablab Opendot*) in collaborazione con *Fondazione TOG Together to go*⁷⁶, associazione che si occupa di riabilitazione di bambini affetti da disabilità neurologiche complesse⁷⁷.

Obiettivo del corso è lo sviluppo e la progettazione di ausili, sistemi cognitivi e giochi capaci di aiutare i bambini nell'apprendimento di gesti e movimenti specifici, favorendo lo svolgimento di attività quotidiane, il raggiungimento di una maggior autonomia e l'inserimento all'interno della vita sociale, mediante soluzioni capaci di coniugare estetica e

⁷⁶ Organizzazione non lucrativa di utilità sociale (Onlus) nata a Milano alla fine del 2011, oggi *Centro di eccellenza* per la riabilitazione di bambini colpiti da patologie neurologiche complesse

⁷⁷ Si veda nota a pag 109

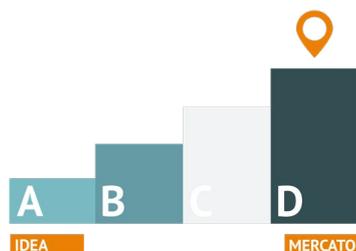
funzionalità. La base del corso è la co-progettazione fra studenti e terapisti e la realizzazione di prototipi mediante l'impiego di tecnologie di fabbricazione digitale. I buoni risultati raggiunti permettono a una selezione di progetti, tra cui *Glifo*, di essere inseriti all'interno di un progetto più ampio (*L'oggetto che non c'è*). Attraverso questa iniziativa *TOG* e *Opendot* sviluppano e promuovono la diffusione della co-progettazione *con e per* la disabilità, unendo il mondo dell'autoproduzione e della fabbricazione digitale con le esigenze della ricerca medica nell'ambito della riabilitazione neurologica infantile. Questo passaggio consente al team di progetto di modificare e sviluppare ulteriormente il prodotto, grazie anche a una serie di test svolti con i pazienti e le famiglie di *TOG*.

Dall'esperienza di *L'oggetto che non c'è* nasce successivamente *UNICO – The Other Design*, marchio di *Opendot* e *TOG*, che propone una collezione di prodotti su misura e ausili di design, co-progettati da maker e terapisti con il supporto di bambini con disabilità e delle loro famiglie. Questi oggetti di cui *Glifo* fa parte, hanno come obiettivo sia il supporto delle pratiche terapeutiche che il miglioramento della qualità di vita dei bambini con disabilità. L'orizzonte della commercializzazione attraverso la piattaforma di *UNICO* porta il team a concentrarsi sulla messa a punto del processo di personalizzazione e acquisto, con il supporto delle famiglie di *TOG*. Parallelamente si procede all'ottimizzazione del prodotto dal punto di vista produttivo, grazie a una stampante 3D vinta attraverso il concorso promosso da *MyMiniFactory*, piattaforma dedicata alla *stampa 3D*, a cui il team di progetto partecipa nel 2016. Nel 2018 *Glifo* è definitivamente commercializzato come prodotto su misura, ordinabile e acquistabile on-line.

⁷¹ I bambini in cura presso il *Centro TOG* sono affetti da lesioni del sistema nervoso di varia natura, di origine genetica, sviluppatesi in fase intrauterina o conseguenti a traumi neonatali



MTC Ladder



- A. Sviluppo Progettuale/Prototipale: concluso (✓)
- B. Sviluppo Imprenditoriale: concluso (✓)
- C. Verifica Normativa: non avviata (X)
- D. Distribuzione/Fornitura: attiva (✓)

<p>Tipologia</p> <p>Ausilio per compensare limitazioni nella presa (ausili adattativi)</p>	<p>Classificazione</p> <p>ISO 24 (Ausili per manovrare oggetti o dispositivi)</p>	<p>Commercializzazione</p> <p>Commercializzato come prodotto artigianale personalizzato, ordinabile e acquistabile accedendo all'apposito form on-line al costo di € 46,50 (IVA e spese di spedizione incluse)</p>
<p>Brevetti</p> <p>-</p>	<p>Certificazioni</p> <p>-</p>	
<p>Classe dispositivo medico</p> <p>-</p>	<p>Stadio di sviluppo</p> <p>Prodotto su misura</p>	

Riconoscimenti / Esposizioni

- 2016 _ Vincitore premio *MyMiniFactory – Barclays Eagle Labs*
- 2016 _ Vincitore premio *Nazionale delle Arti – Sezione Design*, Faenza
- 2017 _ Vincitore *Up4School national contest*, Fondazione Agnelli e Talent Garden
- 2018 _ Vincitore *Driven x Design 2018 New York Design Awards*
- 2016 _ Partecipazione a *Maker Faire Europe Edition*, Roma
- 2018 _ Partecipazione a *Oltre il laboratorio: la rivoluzione scientifica DIY*, mostra progettata dal Science Museum di Londra, MUSE, Trento
- 2018 _ Partecipazione a *Fuorisalone, Milano Design Week, Zona Santambrogio*, Milano
- 2018 _ Partecipazione a *999 domande sull'abitare contemporaneo*, Triennale, Milano

Link / Contatti

www.uni.co.it
info.glifodesign@gmail.com

Credits fotografici

Opendot

3.1.6 OFFICINA ORTOPEDICA DIGITALE

Sistema di fabbricazione digitale per soluzioni ortopediche personalizzate

#ORTOPEDIA #FILIERA #SISTEMA #3D PRINTING

Autore WASP S.r.l. (Massa Lombarda, Ravenna)

Tipologia soggetto Impresa innovativa

Collaborazioni Dott. Lelio Leoncini, Medico Chirurgo specializzato in *Medicina Fisica e Riabilitazione*, Direttore Sanitario del *Centro Medico Sanatrix* (Rionero in Vulture, Acquaviva delle Fonti, Bari), sviluppo sistema, testing, formazione professionisti

Posizionamento *Officina Ortopedica Digitale* è una soluzione sviluppata da un'azienda innovativa (specializzata nella produzione di stampanti 3D) grazie al contributo e alla collaborazione di un medico esperto nel settore riabilitativo, unendo così il knowhow tecnologico-progettuale aziendale a competenze cliniche-riabilitative di un professionista ortopedico. Inoltre alle fasi di verifica, testing e implementazione della soluzione ha partecipato la *community* di professionisti ortopedici e utilizzatori delle macchine. È possibile dunque posizionare la soluzione nell'area *MedTech System*, come risultato della convergenza di attività di ricerca, sperimentazione e progettazione sviluppate attraverso la collaborazione tra una impresa innovativa (*Making, Manufacturing & New Entrepreneurship System*) e una comunità di professionisti del settore healthcare (*Healthcare & Research System*).



MedTech
System





Descrizione

Officina Ortopedica Digitale è un sistema che permette di trasferire metodi e tecnologie propri della fabbricazione digitale alla produzione di ausili in campo ortopedico. È composto da cinque elementi: un *body scanner* a colonne per l'acquisizione di volumi e forme; una *workstation* con computer e *software* per l'elaborazione della scansione e il controllo delle macchine; due *stampanti 3D*, una desk e una di grandi dimensioni, per la produzione; una selezione di materiali studiati e testati specificatamente per l'impiego biomedicale. La configurazione consente a tecnici e professionisti ortopedici di realizzare ausili su misura in modo innovativo, accorciando i tempi e i costi di produzione e garantendo maggior precisione rispetto al metodo tradizionale.

Il processo inizia con l'impiego del *body scanner* a quattro ottiche coordinate che permette un'acquisizione veloce (massimo 10 minuti) con una adeguata risoluzione, sostituendo il complesso e meno preciso calco in gesso. Il *software*, sviluppato appositamente, permette la rielaborazione della scansione acquisita e la progettazione dell'ausilio su misura. A seconda delle necessità terapeutiche è possibile scegliere fra dieci diversi materiali adatti all'impiego in ambito ortopedico, dal polipropilene medicale al nylon carbonio, dal TPU antibatterico all'ABS. Scelto il materiale si passa alla produzione con una delle *stampanti 3D* in dotazione. Nonostante la durata del processo di stampa (per un busto si stimano circa 30 ore di lavorazione), i tempi complessivi di intervento del tecnico ortopedico risultano ampiamente ridotti rispetto al processo tradizionale di acquisizione e produzione mediante gesso e termoformatura. Inoltre lo scarto di materiale è azzerato (lavorando per addizione non si creano residui di polvere e calchi da smaltire come nelle lavorazioni con gesso) e il costo finale di produzione risulta quindi ridotto in maniera consistente.

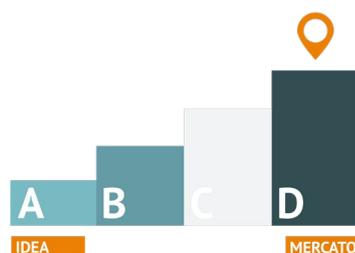
Paziente/ Utilizzatore

Tecnici e professionisti del settore ortopedico.

Genesi dell'idea e processo di sviluppo

L'idea di *Officina Ortopedica Digitale* nasce quasi naturalmente, unendo l'attività di ricerca sviluppata internamente a WASP a feedback e segnalazioni provenienti dall'ampia community di utilizzatori delle stampanti prodotte dall'azienda. Fondamentale tra questi il contributo del Dott. Lelio Leoncini, specializzato in Medicina Fisica e Riabilitazione che, dopo anni di sperimentazione della *stampa 3D* applicata a problematiche degli arti superiori, acquista nel 2014 una stampante WASP per realizzare busti ortopedici su misura. Le macchine WASP sono caratterizzate da un ampio volume di stampa, tale da consentire la produzione di questo tipo di ausilio. La sperimentazione, pur risultando soddisfacente, evidenzia da subito la fase di *acquisizione* come critica all'interno del processo di realizzazione del prodotto. Nel processo tradizionale infatti essa avviene mediante realizzazione di un calco in gesso: una procedura difficile da gestire soprattutto in presenza di pazienti pediatrici o anziani, caratterizzata da un'impresione media dell'ordine del centimetro. Leoncini, dopo aver ricercato e testato differenti *3D scanner*, decide di progettarne e svilupparne uno autonomamente, con l'obiettivo di raggiungere un compromesso soddisfacente tra qualità dell'acquisizione necessaria in campo ortopedico e riduzione dei tempi e costi complessivi. Per dimostrare l'efficacia di questo nuovo processo, seleziona e interviene su casi clinici difficilmente trattabili con il metodo tradizionale. Gli ottimi risultati ottenuti segnano di fatto la nascita di *Officina Ortopedica Digitale*: nel 2016 WASP avvia lo sviluppo dello scanner a quattro colonne ideato da Leoncini, dove ottiche e infrarossi lavorano insieme. Questo sancisce la nascita della collaborazione tra il medico e l'azienda, finalizzata allo sviluppo di un programma interno dedicato al settore medicale. Nel 2017 WASP avvia così la linea di ricerca *WASP MED*, con l'obiettivo di sistematizzare ricerca interna e risultati provenienti dalle azioni *bottom up* della community di utilizzatori esperti, condividere i risultati raggiunti, riconfigurare progressivamente il processo e definire infine linee di progettualità strutturate. Nel 2018 *Officina Ortopedica Digitale* viene presentata alle principali fiere di settore e avviata alla commercializzazione, proponendosi come sistema innovativo per tecnici e professionisti del settore ortopedico. Attualmente tre sistemi sono attivi in Germania, Italia e Spagna per una prima fase di test, mentre sono previste a breve installazioni anche negli Stati Uniti e in Australia. Parallelamente l'azienda prosegue lo sviluppo di *software* e la ricerca di materiali, con l'obiettivo di diventare il principale riferimento nella produzione digitale applicata in campo ortopedico.

MTC Ladder



- A. Sviluppo Progettuale/Prototipale: concluso (✓)
- B. Sviluppo Imprenditoriale: concluso (✓)
- C. Verifica Normativa: -
- D. Distribuzione/Fornitura: attiva (✓)

Tipologia Tecnologie per la produzione di ortesi	Classificazione -	Commercializzazione Commercializzato direttamente da WASP S.r.l. Il sistema completo è disponibile a un costo inferiore ai 30.000 €, pacchetto <i>software</i> incluso.
Brevetti -	Certificazioni Marcatura CE	
Classe dispositivo medico -	Stadio di sviluppo Prodotto in serie	

Riconoscimenti / Esposizioni

2018 _ Partecipazione a *Technology Hub*, Milano
 2018_ Partecipazione a *Exposanità* Bologna
 2018_ Partecipazione a *OTWorld Lipsia*

Link / Contatti

www.3dwasp.com
press@3dwasp.com

Credits fotografici

Wasp
Busti realizzato dal Dr. Lelio Leoncini
Invasatura realizzata dal Dr. Marco Avaro
Invasature sperimentali realizzate da Wasp

3.1.7 TACTEE

Sistema di ausili magnetici per la presa

#AUTONOMIA #AUSILI MAGNETICI #DISABILITÀ MOTORIA

Autore Functionable S.r.l. (Torino)

Tipologia soggetto Startup innovativa (settore biomedicale)

Collaborazioni *Unità Spinale Unipolare dell’Azienda Sanitaria Ospedaliera C.T.O. Centro Traumatologico Ortopedico di Torino*, fase di verifica, sperimentazione e implementazione

Tecnoway S.r.l.(Vallefoglia, PU), produttore

Tielle Camp S.p.A. (Milano), distributore per l’Italia

Posizionamento



Area MakeToCare

Tactee è una soluzione sviluppata grazie alla collaborazione tra un fisioterapista e osteopata (competenze medico-riabilitative) e un ingegnere specializzato in sviluppo tecnico di prodotto e *digital manufacturing* (competenze tecnico-progettuali), che hanno dato vita a una startup innovativa in ambito biomedicale. Fondamentale inoltre la componente di *user experiece* data dal coinvolgimento di gruppi di utenti (pazienti dell’Unità Spinale). È possibile dunque posizionare la soluzione nell’area centrale *MakeToCare*, come risultato della convergenza di attività di ricerca, sperimentazione e (co)progettazione sviluppate attraverso la collaborazione di operatori del settore della cura (*Healthcare & Research System*), progettisti (*Making, Manufacturing & New Entrepreneurship System*) e pazienti (*Patient & Caregiving System*).





Descrizione

Tactee è un sistema di ausili magnetici studiati per il recupero e il potenziamento dell'autonomia e dell'indipendenza nei gesti quotidiani di persone affette da paralisi degli arti superiori, con gravi deficit di presa a carico delle mani. La soluzione comprende un elemento di presa che si interfaccia con speciali posate o con una serie di elementi *adattatori* che rendono facilmente utilizzabili diversi oggetti di uso comune (penna, spazzolino, rasoio, ...). Gli ausili sono realizzati in materiale plastico e dotati di un sistema di ancoraggio magnetico basato sull'accoppiamento tra un elemento di presa indossabile (fondina palmare) e diversi accessori (utensili o adattatori). Per migliorare l'usabilità, la fondina è caratterizzata da parziale elasticità che consente il disallineamento dei magneti e facilita lo sgancio dei componenti.

Paziente/ Utilizzatore

Persone con *deficit funzionale di presa* (mono o bilaterale), ad esempio soggetti affetti da patologie quali tetraplegie, emiplegie post ictus, artriti reumatoidi severe, sclerosi multipla o da tutti quegli eventi morbosi che comportano un deficit funzionale di uno o di entrambi gli arti superiori.

Genesi dell'idea e processo di sviluppo

L'idea nasce nel 2011 quando Federico Veneziano, fisioterapista e osteopata tirocinante, lavorando a stretto contatto con i fisioterapisti dell'*Unità Spinale Unipolare dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera C.T.O.* di Torino, inizia a sviluppare e testare insieme ai pazienti una soluzione per facilitare la prensione, utilizzando un sistema di magneti già largamente impiegati, all'estero, in fasce e tutori a fini terapeutici. Il primo modello di studio integra la componente magnetica all'interno di un comune guanto da pesistica e permette la presa di una forchetta, proponendo, pur nella sua semplicità, un'alternativa ad un *protocollo ospedaliero ufficiale* di gestione degli arti superiori⁷⁸.

Nel 2012, grazie all'incontro con Daria Tirone, ingegnere con competenze di Industrial Design e *digital manufacturing*, viene fondata la startup innovativa *Functionable S.r.l.* e sviluppata la seconda serie di prototipi.

⁷⁸ Il protocollo utilizzato è composto da parti di *items test* provenienti da scale validate e utilizzate per classificare l'abilità funzionale residua dei pazienti in vari compiti di presa di oggetti o di taglio; queste valutazioni hanno reso evidente come senza l'utilizzo di ausili - o utilizzando soluzioni tradizionali - i punteggi risultassero inferiori rispetto quelli relativi all'utilizzo di *Tactee*

⁷⁹ Veneziano F., Tirone D., Masuccio F.G., Actis M.V., Masazza G. (2015; 1: 15014). *A new magnetic device for quadriplegia*. Spinal Cord Series and Cases

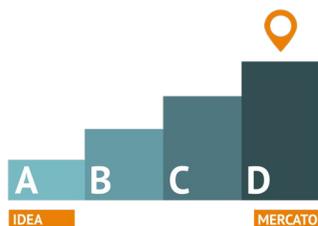
⁸⁰ Rivista scientifica internazionale online (www.nature.com/scsandc/) specializzata in lesioni o disturbi del midollo spinale, edita da Springer Natures

⁸¹ Congresso Nazionale organizzato dall'Associazione scientifica dei medici che operano nell'ambito della *Medicina Fisica e Riabilitativa*

Stampati in 3D e caratterizzati da una maggiore rigidità dei componenti, i nuovi prototipi forniscono ottimi riscontri durante la seconda fase di test effettuati con i pazienti dell'*Unità Spinale Unipolare*. I risultati positivi ottenuti consentono di passare al coinvolgimento di un gruppo più allargato di pazienti e realizzare un primo *case report*⁷⁹ pubblicato su *Spinal Cord Series and Cases*⁸⁰, permettendo di condividere con la comunità scientifica l'efficacia della soluzione su soggetti tetraplegici. I dati vengono anche presentati in occasione del 41° *Congresso Nazionale SIMFER* di Roma⁸¹, consentendo la promozione e diffusione della soluzione. Il passaggio cruciale per la produzione e commercializzazione del prodotto definitivo avviene grazie al percorso di incubazione presso *I3P* del *Politecnico di Torino*, che consente alla startup di consolidare il modello di business e le strategie di marketing, accedere ad un finanziamento agevolato, stabilire un accordo con altre aziende per la produzione e distribuzione del prodotto.



MTC Ladder



- A. Sviluppo Progettuale/Prototipale: concluso (✓)
- B. Sviluppo Imprenditoriale: concluso (✓)
- C. Verifica Normativa: conclusa (✓)
- D. Distribuzione/Fornitura: attiva (✓)

<p>Tipologia</p> <p>Ausili per compensare limitazioni nella presa (ausili adattativi)</p>	<p>Classificazione</p> <p>ISO 24 (Ausili per manovrare oggetti o dispositivi) SIVA 15.09.13.S02 (Posate)</p>	<p>Commercializzazione</p> <p>Commercializzato in Italia e Nuova Zelanda, acquistabile presso negozi di ortopedia e articoli sanitari, anche on-line. Il kit base con un elemento di presa, due imbottiture, un coltello, una forchetta, un cucchiaio e un adattatore universale porta bottiglia è in vendita ad un costo indicativo di € 295 (ogni singolo elemento del sistema è acquistabile singolarmente). <i>Tactee</i> possiede un riferimento ai codici del nuovo Nomenclatore Tariffario ma non essendo state espresse le tariffe relative ai nuovi codici, il kit non risulta ancora rimborsabile se pur prescrivibile.</p>
<p>Certificazioni</p> <p>Marcatura CE</p>	<p>Stadio di sviluppo</p> <p>Prodotto in serie</p>	
<p>Classe dispositivo medico</p> <p>Dispositivo Medico Classe I</p>	<p>Brevetti</p> <p>Brevetto Italiano, Europeo e Canadese relativo alla forma e al sistema di sgancio</p>	

Publicazioni scientifiche

2018 *_TACTEE: un sistema magnetico per i pazienti con deficit funzionali di presa*, pubblicato in MR Giornale Italiano di Medicina Riabilitativa

2015 *_A new magnetic device for quadriplegia*, pubblicato in Spinal Cord Series and Cases

Link / Contatti

www.tactee.it
info@functionable.eu

Credits fotografici

Tactee

3.1.8 TOOTEKO

Sistema per la fruizione di opere d'arte da parte di persone non vedenti

#ARTE #MUSEO #IOT #ACCESSIBILITÀ

Autore Tooteko S.r.l.s. (Venezia)

Tipologia soggetto Startup innovativa (spinoff IUAV di Venezia)

Collaborazioni Istituto dei Ciechi di Milano, verifica e testing

Posizionamento

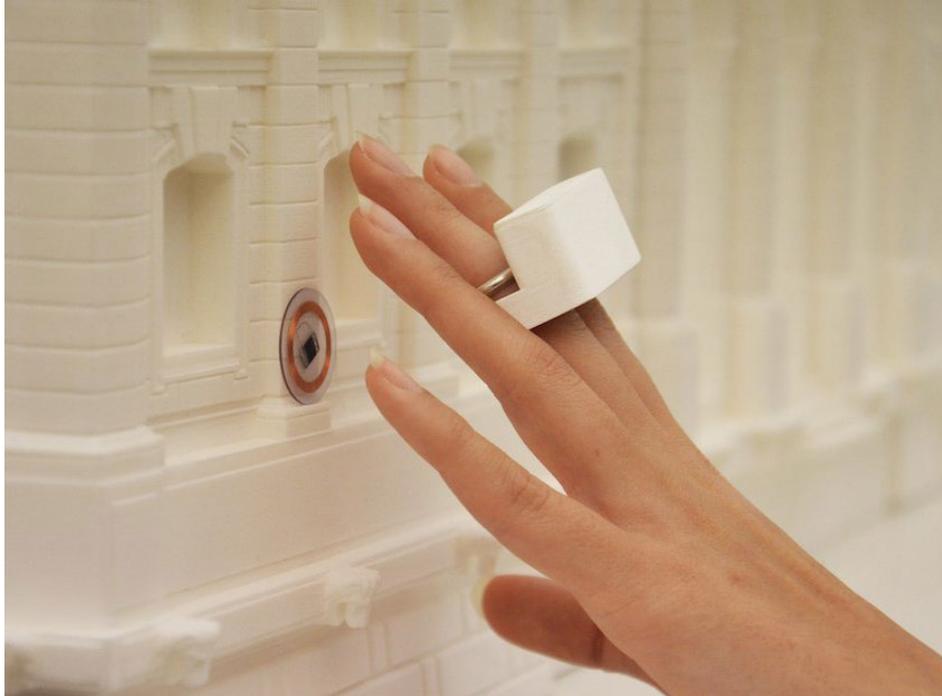


Area MakeToCare

Tooteko è una soluzione sviluppata da una startup innovativa che unisce al suo interno un mix di competenze progettuali e competenze specifiche di utilizzo e verifica della soluzione, date dalla presenza, all'interno del team, di una persona non vedente esperta di contenuti tattili per l'accessibilità di opere artistiche.

È possibile dunque posizionare la soluzione nell'area centrale *MakeToCare*, in quanto risultato di attività di ricerca, sperimentazione e progettazione sviluppate da un soggetto *MakeToCare* (startup MedTech).





Descrizione

Tooteko propone un sistema inclusivo per la fruizione di opere d'arte partendo da un'idea semplice, che combina udito e tatto all'interno della medesima esperienza percettiva. L'obiettivo è diffondere uno strumento per rendere facilmente accessibile il patrimonio artistico-museale a milioni di persone non vedenti e ipovedenti. *Tooteko* è formato da tre elementi: un sistema di *sensori*, uno speciale *anello* e un'apposita *applicazione mobile*. I sensori vengono installati su una riproduzione tridimensionale dell'opera d'arte e attivati dalla vicinanza delle dita durante l'esplorazione tattile, l'*anello* rileva e legge i tag NFC e comunica, attraverso un sistema wireless, all'*applicazione mobile* un feedback audio relativo all'oggetto con cui l'utente sta interagendo. Grazie alla sua componente tecnologia *Tooteko* rende possibile *vedere con le mani*: i visitatori affetti da cecità o ipovedenti, attraverso questa speciale esplorazione plurisensoriale, possono fruire del patrimonio museale ed entrare in contatto con le opere esposte.

Paziente/ Utilizzatore

Persone non vedenti o ipovedenti.

Genesi dell'idea e processo di sviluppo

L'idea che ha portato allo sviluppo di *Tooteko* nasce nel 2012, all'interno del *MADI*, *Master in Architettura Digitale dell'Università IUAV* di Venezia. Serena Ruffato, appassionata di scansione e *stampa 3D*, si avvicina ed esplora il mondo dei modelli tattili per non vedenti. Analizzando l'esperienza del *Museo Tattile Omero*, del *Museo Anteros* di Bologna e grazie al supporto dell'*Istituto dei Ciechi di Milano*⁸², inizia a sviluppare la prima versione di *Tooteko* insieme al suo relatore di tesi Fabio D'Agnano (oggi socio). Dopo un periodo di ricerca e sperimentazione nel 2013 viene finalizzato il primo modello funzionante, esposto successivamente alla *Maker Faire*

⁸² L'istituto opera per la piena integrazione scolastica e lavorativa, sociale e culturale dei ciechi, degli ipovedenti e dei pluri-disabili visivi, promuovendone l'autonomia e valorizzando le aspirazioni personali proprie di ogni età della vita

European Edition di Roma e vincitore, dopo qualche mese, di *Changemakers for Expo Milano*⁸³. Il team accede ad un periodo di accelerazione all'interno di *Make a Cube*³ ed entrare in contatto con istituzioni e soggetti significativi. Nel 2013 viene formalizzata la società e costituita l'impresa *Tooteko S.r.l.* . La neo-impresa si aggiudica la *Start Cup Veneto* che consente l'avvio di una sperimentazione pilota e co-progettazione con un gruppo di persone con disabilità visiva per sviluppare un prodotto efficace e realmente *usabile*. Tra queste Deborah Tramentozzi, ragazza non vedente che collabora già con i Musei Vaticani per la verifica e approvazione dei contenuti tattili delle opere, che entra così a far parte del team. Durante il 2014 il progetto si evolve tecnologicamente e viene sviluppato il secondo prototipo, presentato alla *Maker Faire Europe Edition* di Roma e presso *Handimatica*⁸⁴. La vittoria di *Wind startup Award 2014* consente alla startup di investire nell'ulteriore sviluppo del prototipo e nell'ottimizzazione del processo, grazie anche al supporto fornito da altri percorsi di accelerazione a cui la startup accede, definendo un'idea di business e costruendo una strategia di marketing efficace.

La vittoria nel 2016 di *Start Up Europe Awards Italy* consente l'avvio di nuove importanti collaborazioni anche in ambito internazionale, ma è soprattutto la vittoria di *Edison Pulse*⁸⁵ che consente a *Tooteko* un ulteriore sviluppo. L'incentivo economico ricevuto, infatti, permette di realizzare *Art For the Blind*, primo *beta testing* che integra il sistema *Tooteko* all'interno dell'esperienza museale dell'*Ara Pacis*, progetto per il quale viene sviluppato il terzo prototipo.

Recentemente la startup ha iniziato un percorso di *funding europeo* (SME1), raccogliendo importanti consensi in ambito nazionale e internazionale. L'obiettivo è quello di superare definitivamente la fase di prototipazione approdando alla fase di industrializzazione del prodotto-servizio.

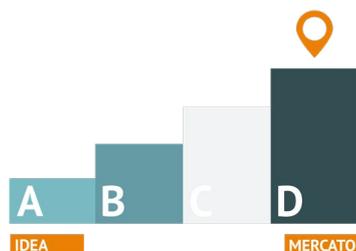
⁸³ Laboratorio di incubazione residenziale sponsorizzato da *Telecom Italia* e *ExpoMilano* dedicato a giovani under30 con l'ambizione di dar vita a un'impresa digitale ad alto impatto sociale

⁸⁴ Mostra-convegno nazionale a cadenza biennale, ideata e realizzata dalla *Fondazione ASPHI Onlus*, per *promuovere l'integrazione delle persone disabili attraverso l'uso delle tecnologie digitali*

⁸⁵ Premio di *Edison* per startup e progetti innovativi



MTC Ladder



- A. Sviluppo Progettuale/Prototipale: concluso (✓)
- B. Sviluppo Imprenditoriale: concluso (✓)
- C. Verifica Normativa: non avviata (X)
- D. Distribuzione/Fornitura: attiva (✓)

<p>Tipologia</p> <p>Ausili per rimuovere le barriere dell'ambiente (ausili ambientali)</p>	<p>Classificazione</p> <p>ISO 30 (Ausili per le attività e il tempo libero)</p>	<p>Commercializzazione</p> <p>Commercializzato on demand</p>
<p>Brevetti</p> <p>Brevetto Europeo (in attesa di approvazione)</p>	<p>Certificazioni</p> <p>-</p>	
<p>Classe dispositivo medico</p> <p>-</p>	<p>Stadio di sviluppo</p> <p>Prodotto custom</p>	

Riconoscimenti / Esposizioni

- 2013 _ Finalista del contest *Start&Go* con Confindustria, Udine
- 2013 _ Vincitore *Start Cup Veneto*
- 2014 _ Vincitore *Wind startup Award 2014*, categoria Social Innovation
- 2016 _ Vincitore *Start up Europe Awards Italy*
- 2016 _ Vincitore *Edison Pulse categoria IOT*
- 2017 _ Riconoscimento "Seal of Experience" *Horizon 2020*
- 2018 _ Vincitori *Turchia Teknofest* settore Education, Istanbul
- 2013 _ Partecipazione a *Maker Faire Europe Edition*, Roma
- 2015 _ Partecipazione a *Smau*, Milano
- 2017 _ Partecipazione a *Startup Village Wired Next Fest*, Milano
- 2017 _ Partecipazione a *Makerstown*, Bruxelles
- 2017 _ Partecipazione a *World Usability Day*, Torino

Link / Contatti

www.tooteko.com
info@tooteko.com

Credits fotografici

Tooteko

3.2 MTC LADDER: UNO STRUMENTO PER VALUTARE IL GRADO DI MATURITÀ DEI CASI STUDIO

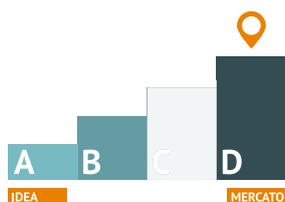
Il processo che consente alle soluzioni di passare da una iniziale fase *ideativa-prototipale* al mercato finale implica che i soggetti che le producono, generando innovazione, siano costretti a confrontarsi con situazioni e soggetti esterni che interagiscono e influenzano questo processo. Il *Ladder* visualizza proprio questa sequenza di step progressivi ed evidenzia come questo insieme di fattori esterni (ovvero l'*enabling system*, costituito da sistema normativo, comunicativo, e di supporto) impattino sullo sviluppo della soluzione finale. Attraverso il *Ladder* è dunque possibile visualizzare in maniera schematica il processo dalla fase iniziale di ideazione alla fase di messa a terra sul mercato con l'erogazione all'utente finale.

Lo schema naturalmente visualizza un processo concettuale, le macro-fasi e i relativi singoli step, che possono nei reali processi di sviluppo delle soluzioni seguire un andamento e una successione temporale differente da quella rappresentata.

All'interno di questo percorso, la fase di *verifica normativa* rappresenta senza dubbio il passaggio spesso critico per chi sviluppa la soluzione. Prevede infatti una rigida (e non sempre facile) procedura che il soggetto (produttore) deve seguire per poter certificare la propria soluzione sulla base delle norme stabilite in materia di ausili e dispositivi medicali, necessari spesso per avviare la fase di distribuzione e fornitura del prodotto all'utente finale. La procedura diventa obbligatoria qualora il produttore desideri inserire la sua soluzione all'interno del sistema di ausili e dispositivi medici erogabili tramite SSN (attraverso il già citato *Nomenclatore Tariffario*).

Per evidenziare le caratteristiche e specificità di differenti processi di sviluppo di soluzioni dall'idea al mercato, abbiamo visualizzato e analizzato il *MTC Ladder* relativo ai nostri 8 casi studio.

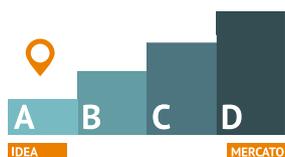
ALOSpeak



Dalla *fase ideativa* iniziale, supportata da un periodo di studio e approfondimento, si è passati alla *fase di prototipazione* grazie all’incontro e unione di competenze medico-riabilitative e competenze di progettazione e sviluppo informatico. Lo sviluppo ha impiegato tre anni inclusa la parte di verifica, testing e implementazione della soluzione finale grazie alla collaborazione con terapisti e tecnici della riabilitazione. Lo *sviluppo imprenditoriale* (nascita della startup) è stato possibile grazie a investimenti personali da parte delle socie fondatrici, la scelta della vocazione sociale ha consentito l’accesso a una forma di micro credito che ha permesso di ultimare la soluzione. Per la fase di deposito brevetto, che richiede competenze specifiche, la startup si è avvalsa della collaborazione di un consulente esterno. Trattandosi di una soluzione *software*, i tempi di sviluppo e di accesso al mercato sono stati relativamente rapidi. Attualmente il prodotto è acquistabile tramite *Google Play* o direttamente dal sito del progetto. È stata avviata una collaborazione esterna per la sua verifica normativa e conseguente certificazione che consentirebbe ad *ALOSpeak* di accedere all’elenco dei dispositivi medici erogabili dal SSN, aumentando la sua accessibilità da parte degli utenti finali (terapisti e famiglie).



BlindHelper



Questa soluzione rappresenta un’anomalia rispetto agli altri casi presi in analisi: nel percorso del *Ladder MTC* si trova infatti alla prima fase (*progettuale-prototipale*) da quasi tre anni anche se di fatto il rilascio di tutta la documentazione relativa al progetto con licenza *Creative Commons* è avvenuto fin da subito, consentendone la diffusione e favorendo ulteriori sviluppi, anche grazie a collaborazioni con altri team progettuali (ad esempio *Hackability*). Se pur ideata all’interno di un percorso didattico-laboratoriale di una scuola superiore, non è mancata una fase di testing e validazione con gli utenti grazie al contributo dell’*Istituto di Ricerca, Formazione e Riabilitazione per la Disabilità Visiva*. Il mondo dell’*open source* ha sicuramente ricoperto un ruolo fondamentale sia in termini di sviluppo che di rilascio della parte *software*, mentre le tecnologie di *digital fabrication*, accessibili nel contesto scolastico, hanno favorito la sperimentazione e agevolato lo sviluppo delle diverse versioni prototipate. Il progetto ha avuto accesso a diverse iniziative promosse dal *MIUR* (premi ed esposizioni) è stato inoltre sostenuto da *Fastweb* in una campagna di *crowdfunding* dedicata alle scuole sulla piattaforma *Eppela*. La soluzione attuale, in fase di sviluppo avanzato, è disponibile on line (file per la *stampa 3D* e istruzioni per l’auto-costruzione) e accessibile da parte di chiunque voglia realizzarla o implementarla, con il solo onere di rilascio mediante la stessa tipologia di licenza.

2015	Nascita dell’idea da parte di un team di studenti del <i>Corso di Elettrotecnica ed Elettronica-Automazione</i> tenuto dal Prof. Fabio Piana		
2016	Sviluppo del primo prototipo Collaborazione per verifica e test con l’ <i>Istituto di Ricerca, Formazione e Riabilitazione per la Disabilità Visiva</i>	Finalizzazione del secondo prototipo Partecipazione alla <i>Maker Faire</i> di Roma e segnalazione come <i>Maker of Merit</i>	Partecipazione a <i>Facciamoci Vedere</i> organizzata da <i>I.Ri.Fo.R.</i> e <i>Unione Italiana Ciechi e Ipovedenti</i>
2017	Campagna di crowdfunding su <i>Eppela</i> Partecipazione a <i>Global Education & Skills Forum</i> a Dubai	Partecipazione a <i>Ethics Expo</i> a Mantova Partecipazione a <i>Abilitando 2017 – Dove la tecnologia incontra la disabilità</i>	Partecipazione alla <i>Maker Faire</i> di Roma Partecipazione a <i>Conoscenza in Festa</i> a Udine
2018	Incontro con <i>Hackability</i> in occasione di <i>Hackability@Barilla</i> e collaborazione con uno dei team di progetto per lo sviluppo di una nuova soluzione basata su <i>BlindHelper</i>	Sviluppo della terza versione della stampante Rilascio della documentazione del progetto con licenza <i>Creative Commons</i>	Partecipazione a <i>FUTURA Bologna Festa del Piano Nazionale Scuola Digitale</i> e selezione provinciale e regionale del <i>Premio Scuola Digitale</i>

CARE Lab e piattaforma VITAMIN

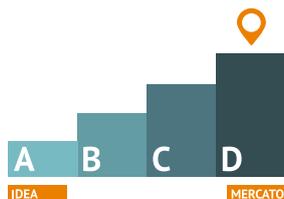


La soluzione, sviluppata internamente all'*Istituto di Cura*, impiega tre anni per passare dalla *fase ideativa* a quella di test e ottimizzazione del prototipo. La *fase ideativa* è stata preceduta da una fase preliminare di studio, grazie all'avvio di un protocollo riabilitativo con l'uso di soluzioni già esistenti. I risultati emersi dallo studio pilota hanno permesso al team multidisciplinare interno alla struttura di lavorare allo sviluppo di una nuova soluzione riabilitativa, anche grazie alla disponibilità di fondi e contributi provenienti da soggetti esterni. La *fase di progettazione e sviluppo grafico* è stata affidata a un partner esterno, mentre la fase di testing e verifica del *software* è stata condotta internamente, con la collaborazione di pazienti e personale sanitario.

La soluzione è stata progettata per un uso interno alla struttura, nel *Ladder* non è presente infatti la *fase neoimprenditoriale*. Dalla *fase di verifica* si è passati dunque alla fase di certificazione del *software* e marcatura CE, procedure che hanno consentito di avviare una routine clinica all'interno della struttura, offrendo un nuovo servizio di riabilitazione pediatrica erogato dal SSN.

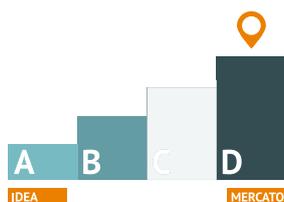
2014	Avvio di un protocollo riabilitativo sperimentale mediante l'utilizzo della realtà virtuale rivolto a bambini con deficit neuromotori (emiparesi)	Analisi dei risultati dello studio-pilota	Sviluppo e codifica dell'idea progettuale
2015	Predisposizione dello spazio fisico destinato all'accoglienza del nuovo laboratorio (<i>CARE Lab</i>)	Implementazione della prima versione della piattaforma (<i>VITAMIN</i>)	
2016	Sperimentazione e ampliamento dei contenuti della piattaforma	Predisposizione e testing di protocolli clinici strutturati	
2017	Avvio di una routine clinica strutturata, culminante con l'inserimento del <i>CARE Lab</i> nella carta dei servizi della struttura	Avvio della procedura di certificazione CE medica della <i>piattaforma software VITAMIN</i>	
2018	Conclusione della procedura di certificazione della <i>piattaforma software VITAMIN</i> come Dispositivo medicale di classe I	Conclusione della procedura di certificazione CE della <i>piattaforma software VITAMIN</i>	Progettazione e avvio dell'implementazione di una nuova logica di gioco per l'ampliamento dell'offerta clinica del laboratorio

FIXED



FIXED è l'ultimo dei prodotti commercializzati dall'azienda *Able to Enjoy*: è un caso che ci consente di vedere una sorta di ciclicità riguardante le fasi del *Ladder MTC*. L'ideazione del primo prodotto (*B-Free Multifunction*) avviene da parte di un *paziente-innovatore* che agevolato dalle sue competenze progettuali sviluppa un nuovo modello di carrozzina. La fase imprenditoriale si formalizza con la nascita della startup *Able to Enjoy*, grazie al percorso di incubazione svolto all'interno dell'incubatore *I3P* e a un finanziamento erogato da *Fondazione Michelin*. Nel giro di quattro anni il prodotto è sul mercato, compreso di brevetto e certificato come dispositivo medico. Dopo dieci anni dalla costituzione dell'impresa, *Able to Enjoy*, torna ad una *fase ideativa-progettuale* con lo sviluppo del modello *FIXED*. Alcune delle fasi, svolte nello sviluppo del primo prodotto, per *FIXED* non vengono effettuate, ad esempio il modello monta parti già brevettate in precedenza. Dopo il primo sviluppo la produzione di *FIXED* viene affidata all'azienda *Off-Carr*, che si occupa della fase di *verifica normativa*. Parallelamente alla realtà aziendale nasce l'associazione *B-free*, dedicata a progetti ad alto impatto sociale, allo sviluppo e alla progettazione di nuovi prodotti accessibili grazie al laboratorio di consulenza interno *Able to Enjoy Lab*.

2005	Ideazione della carrozzina <i>B-free Multifunction</i>	Vittoria del contest <i>Mettersi in proprio</i>	Presentazione del brevetto per la carrozzina <i>B-free Multifunction</i>
2006	Partecipazione al percorso di incubazione presso <i>I3P</i> del <i>Politecnico di Torino</i> (2006-2010)	Costituzione della startup innovativa <i>Able to Enjoy</i> Il primo prototipo viene presentato alle Paraolimpiadi	Inizio della fase di test di utilizzo del prodotto
2007	Finanziamento da parte di <i>Fondazione Michelin</i> attraverso un servizio di scouting del <i>Politecnico di Torino</i>	Industrializzazione del prodotto Avvio dell'iter di certificazione come dispositivo medico di classe I	Esposizione ad <i>Exposanità</i> di Bologna
2008 - 2015	Distribuzione di <i>B-free Multifunction</i>	Sviluppo e commercializzazione di nuovi prodotti dell'azienda <i>Able to Enjoy</i>	Avvio di una collaborazione con il brand <i>Italia Independent</i>
2016	Ideazione e sviluppo di <i>FIXED</i> : carrozzina personalizzabile che utilizza ruote da bici a scatto fisso	Sviluppo del configuratore 3D in collaborazione con <i>Protocube Reply</i> Accesso al settore fashion grazie all'alto livello di personalizzazione del nuovo modello di carrozzina	Presentazione di <i>FIXED</i> presso <i>Modelle & Rotelle</i> durante la <i>Milano Fashion Week</i> organizzato dalla <i>Fondazione Vertical</i>
2017	Nascita dell'associazione <i>B-Free</i> per progetti ad alto impatto sociale Avvio della collaborazione con l'azienda <i>Off Carr</i> e partecipazione ad <i>Expo Sanità</i> di Bologna	Passaggio della produzione e della commercializzazione di <i>FIXED</i> a <i>Off Carr</i> , sotto il brand <i>Able to Enjoy</i>	Nascita di <i>Able To Enjoy Lab</i> , un laboratorio creativo che riunisce ricerca e sviluppo e user-experience
2018	Presentazione durante la <i>Milano Fashion Week</i> della nuova versione di <i>FIXED</i> con telaio in titanio realizzata in partnership con <i>Off Carr</i>	Esposizione presso <i>Sposi In Fiera</i> di Torino Sfilata presso <i>Rome Inclusive Fashion Night</i> di <i>Julia Barton</i>	Nascita del progetto <i>Able To Enjoy RiGeneration</i> in collaborazione con <i>DYNAMO CAMP</i> promosso da <i>Fondazione Vodafone</i>



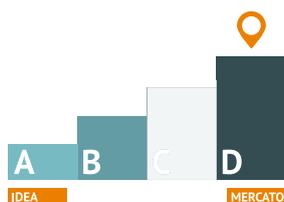
Glifo

Per questa soluzione il passaggio dall'idea al mercato dura solo tre anni, processo sicuramente agevolato dalla tipologia di soluzione a cui si fa riferimento (ausilio *a basso rischio*) e da alcune scelte progettuali e produttive. La *fase ideativa-prototipale* è interessante perché vede la collaborazione, all'interno di un percorso universitario, di soggetti con competenze medico-riabilitative in un processo di co-design. Lo sviluppo progettuale è avvenuto grazie all'impiego di tecnologie di *digital manufacturing*, che hanno permesso tempi rapidi di prototipazione e la messa a punto tecnico-funzionale del prodotto. In parallelo, grazie al contributo dei terapisti e al coinvolgimento dei pazienti per la fase di testing, è stato possibile perfezionare l'efficacia e usabilità della soluzione. La scelta di mantenere la *stampa 3D* come unica tecnologia di produzione dell'oggetto *custom*, ha reso possibile ridurre i tempi di industrializzazione. Dal punto di vista imprenditoriale, *Glifo* rientra all'interno della collezione prodotta da *UNICO - The other design*, marchio registrato e supportato dal *fablab Opendot* e da *Fondazione Together to Go*, non ancora costituito come startup.

La distribuzione del prodotto finale avviene tramite ordine on-line e apposito form che permette di definire i parametri di personalizzazione, il sistema è stato testato con la collaborazione delle famiglie dei piccoli pazienti della fondazione. La scelta di rilasciare il dispositivo come prodotto artigianale ha semplificato le procedure di commercializzazione e verifica normativa (esempio marcatura CE), rendendo immediatamente accessibile la soluzione.

2016	Nascita dell'idea e sviluppo del primo prototipo durante il Corso di <i>Digital Fabrication</i> di NABA con l'aiuto dei terapisti di TOG	Sviluppo del secondo prototipo con il supporto del <i>fablab Opendot</i>	Vincita di una stampante 3D al contest <i>MyMiniFactory</i>
		Esposizione alla <i>Maker Faire</i> di Roma all'interno della collezione "UNICO"	Vittoria del <i>Premio Nazionale delle Arti - Sezione Design</i>
2017	Nascita del marchio <i>UNICO-the other design</i> : collezione di prodotti co-progettati da maker, terapisti, bambini con disabilità e le loro famiglie (<i>TOG + Opendot</i>)	Implementazione della soluzione per la commercializzazione (prodotto, packaging e servizio di vendita)	Test del terzo prototipo con bambini e terapisti di TOG Test del processo di acquisto con le famiglie di TOG
2018	Esposizione a <i>Oltre il laboratorio: la rivoluzione scientifica DIY</i> , mostra progettata dallo <i>Science Museum di Londra</i> al <i>MUSE</i> di Trento	Commercializzazione come prodotto di artigianato digitale	Vittoria del premio <i>Driven x Design 2018 New York Design Awards</i>
		Messa appunto del form di raccolta di feedback post-vendita	

Officina Ortopedica Digitale

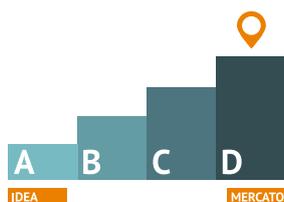


L'intuizione che ha portato all'ideazione e al successivo sviluppo di *Officina Ortopedica Digitale* di WASP, deriva da un processo di sperimentazione e test *bottom-up* in ambito ortopedico durato circa due anni, a cura della community di utilizzatori di macchine WASP ma soprattutto grazie al contributo di un professionista medico, che ha supportato l'azienda nel momento in cui è iniziata la fase di sviluppo della soluzione. Dopo una prima fase di ricerca, sperimentazione e verifica, il sistema è passato dalla fase *ideativa-prototipale* a una fase *neoprenditoriale*, inserendosi all'interno dei processi di produzione aziendali (fase di ingegnerizzazione, testing e verifica del sistema). Trattandosi di un sistema di tecnologie destinate alla produzione di prodotti, l'iter di certificazione è quello tradizionale (marcatura CE dei macchinari), parallelamente, per l'applicazione in ambito medicale, WASP fornisce e garantisce materiali di produzione certificati adatti al contatto con la pelle. La certificazione dell'*ausilio custom* (realizzato attraverso il sistema) è invece a cura del *Tecnico Ortopedico*, che progetta e sviluppa la soluzione per l'utente (paziente) finale.

Essendo un sistema destinato a una nicchia di mercato nuova rispetto ai settori abituali di impiego delle macchine WASP, è stata messa a punto una strategia di comunicazione ad hoc e sviluppati servizi specifici (ad esempio finalizzati alla formazione degli operatori) per facilitare la commercializzazione e distribuzione della nuova soluzione.

2013	Inizio della sperimentazione con <i>stampa 3D</i> in ambito ortopedico da parte del Dott. Leoncini		
2014	Inizio della sperimentazione su busti stampati in 3D con stampanti WASP da parte del Dott. Leoncini	Inizio delle sperimentazioni in ambito medicale da parte di WASP	
2015	Avvio della collaborazione fra WASP e <i>Istituto Ortopedico Rizzoli</i>	Progettazione e sviluppo di uno scanner primordiale per acquisizione (Dott. Leoncini)	
2016	Inizio della produzione di busti ortopedici stampati in 3D per il trattamento dei pazienti (Dott. Leoncini)	Mappatura delle soluzioni esistenti per l'acquisizione e la modellazione 3D in campo medicale (WASP)	Sviluppo dello scanner a quattro colonne ideato dal Dott. Leoncini (WASP)
2017	Istituzione di WASP MED: team di lavoro che unisce ricercatori e professionisti per l'applicazione della <i>stampa 3D</i> in campo medico e WASP	Ricerca e sviluppo di estrusori e materiali adatti all'uso ortopedico	Primo sviluppo del sistema completo di <i>Officina Ortopedica Digitale</i>
2018	Commercializzazione della soluzione	Installazione delle prime officine in Germania, Italia e Spagna per test e verifica	Ricerca di collaborazioni con cliniche ortopediche per avviare uno studio clinico (in corso)

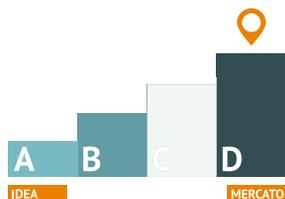
Tactee



Il passaggio dalla fase *ideativa-prototipale* allo *sviluppo progettuale* è stato possibile grazie all'unione di competenze medico-riabilitative e tecnico-progettuali. L'impiego di tecnologie di *digital manufacturing* ha permesso tempi rapidi di prototipazione e la messa a punto tecnico-funzionale del prodotto, mentre il coinvolgimento di terapisti e pazienti ha garantito momenti di verifica puntuali. Lo *sviluppo imprenditoriale* è stato supportato dall'incubatore *I3P*, che ha sostenuto la startup nella messa a punto della strategia generale di marketing e facilitato il suo accesso ad un finanziamento agevolato, grazie a *Facilito*. La fase di *verifica normativa* è stata avviata con lo sviluppo di un *case report* relativo all'indagine clinica effettuata su un campione limitato di pazienti (verifica pre-marketing) che ha permesso la validazione della soluzione presso la comunità scientifica. Il prodotto è stato brevettato grazie alla consulenza di uno studio esterno specializzato, mentre la certificazione come dispositivo medico è stata affidata a un soggetto certificatore. La produzione finale è stata affidata a *Tecnoway*, azienda italiana leader nella produzione di tutori e ortesi ortopediche, che si è occupata della marcatura CE e della registrazione del dispositivo nel data base unico dei DM. Il servizio di tutoraggio di *I3P* ha reso possibile inoltre avviare il contatto con *Tielle Camp*, leader in Italia nella distribuzione di tutori ortopedici e riabilitativi, oggi distributore del prodotto. Attualmente è in corso una fase di *verifica post-market*, che prevede la raccolta di feedback provenienti dai soggetti (ospedali e cliniche) che hanno adottato il dispositivo per verificare l'efficacia del prodotto rispetto l'uso e gestione dei pazienti.

2012	Nascita dell'idea a partire da sistemi magnetici utilizzati in campo medico all'interno di fasce e tutori	Sviluppo dei primi prototipi artigianali Test con pazienti dell' <i>Unità Spinale</i>	Incontro con l'ingegnere specializzato in prototipazione rapida Nascita della startup innovativa
2013	Sviluppo dei prototipi beta stampati in 3D	Seconda fase di test con pazienti dell' <i>Unità Spinale</i>	
2014	Partecipazione al percorso di Incubazione presso <i>I3P</i> del <i>Politecnico di Torino</i>	Accesso ad un finanziamento agevolato grazie a <i>Facilito</i> , azione del programma <i>Torino Social Innovation</i> per il supporto all'avvio di progetti imprenditoriali	
2015	Pubblicazione di un <i>Case Report</i> su <i>Spinal Cord Series and Cases</i> , che mostra l'efficacia della soluzione su soggetti tetraplegici	I dati <i>Case Report</i> vengono presentati in occasione del <i>41° Congresso Nazionale SIMFER</i> di Roma	
2016	Validazione del brevetto per Italia, Europa e Canada realizzato da uno studio di consulenza esterno	Procedura di marcatura CE tramite ente certificatore Registrazione su portale <i>SIVA</i>	Inizio della produzione in serie affidata all'azienda <i>Tecnoway</i>
2017	Inizio della distribuzione del prodotto tramite l'azienda <i>Tiellecamp</i>		
2018	Pubblicazione di un articolo su <i>MR</i> , giornale italiano di medicina riabilitativa, che accredita la soluzione	Avvio fase di verifica <i>post-market</i>	Raccolta dei feedback da parte di ospedali e cliniche (ancora in corso)

Tooteko

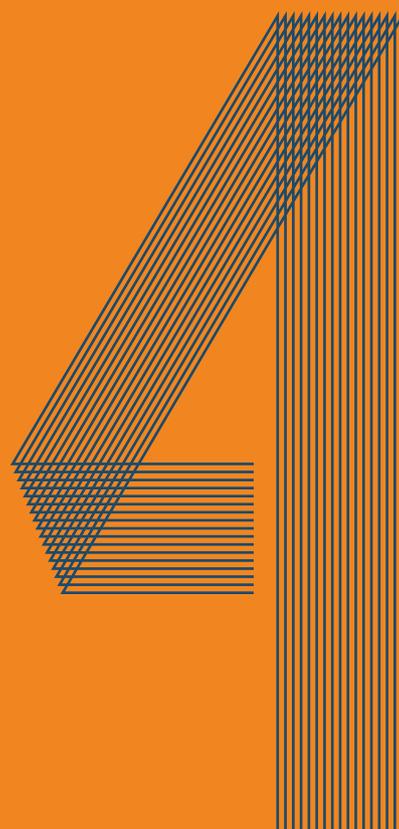


Il passaggio dalla fase *ideativa-prototipale* allo *sviluppo imprenditoriale* è stato possibile grazie al percorso di incubazione svolto presso *Make a Cube*. Questo ha supportato la formalizzazione dell'impresa e la messa a punto tecnico-funzionale della prima versione della soluzione, utilizzata nelle fasi di testing svolte con gli utenti, grazie al supporto dell'*Istituto dei Ciechi di Milano*. Al primo percorso di accelerazione ne sono seguiti altri come *Tim Working Capital Accelerator* e *Eye Focus Accelerator*: esperienze indispensabili per sviluppare il modello di business e mettere a sistema gli elementi del servizio su misura proposto dall'azienda. L'esperienza di *Startup Europe* ha aperto infine la frontiera internazionale, consentendo alla startup di relazionarsi con nuovi importanti partner. Premi ed incentivi economici, come il premio *Edison Pulse*, hanno consentito di investire in ulteriore ricerca e sviluppo. Il passaggio dalla *fase prototipale* al prodotto *beta* è avvenuto in occasione dell'iniziativa *Art for the Blind* e l'accesso definitivo al mercato grazie all'incarico da parte del *Museo Archeologico di Massa Marittima*. Ogni soluzione viene progettata su misura, sia per quanto riguarda gli aspetti tecnologici che la relativa applicazione, non è classificata come dispositivo medico e non prevede pertanto una fase di verifica normativa.

2012	Nascita dell'idea all'interno del <i>MADI, Master in Architettura Digitale</i> dell'Università IUAV di Venezia	Sviluppo della prima versione della soluzione	
2013	Sviluppo del primo modello funzionante Vittoria di <i>Changemakers for Expo Milano</i>	Percorso di accelerazione presso l'incubatore <i>Avanzi Make a Cube²</i> Nascita della startup <i>Tooteko</i>	Esposizione alla <i>Maker Faire di Roma</i> Vittoria di <i>Start Cup Veneto</i>
2014	Vittoria del premio <i>Wind startup Award</i> categoria <i>Social Innovation</i>	Finalizzazione del secondo prototipo	Esposizione alla <i>Maker Faire di Roma</i> Esposizione a <i>Handimatica</i> di Bologna
2015	Vittoria del concorso <i>FOS International</i> Percorso di accelerazione presso <i>Eye focus accelerator</i> a Berlino	Percorso di accelerazione presso <i>TIM Working Capital Accelerator</i>	Sviluppo del prototipo per il percorso <i>Art for the Blind</i> per <i>Ara Pacis</i> Esposizione alla <i>Smau</i> a Milano
2016	Primo testing e verifica del percorso <i>Art for the Blind</i>	Vincitori di <i>Start Up Europe Adwards Italy</i>	Vincitori <i>Edison Pulse</i> categoria <i>IoT</i> e sviluppo del prototipo <i>beta</i> per <i>Ara Pacis</i>
2017	Test del prototipo <i>beta</i> con utenti di <i>Art of the Blind</i> presso <i>Ara Pacis</i> Apertura mostra <i>Art for the blind</i> presso <i>Ara Pacis</i>	Realizzazione mostra <i>Archeologia accessibile</i> a <i>Massa Marittima</i> Esposizione presso <i>Startup Village Wired Next Fest</i>	Riconoscimento <i>Seal of Experience H2020</i> Esposizione alla <i>Makerstown</i> di <i>Bruxelles</i>
2018	Realizzazione del percorso presso il <i>Museo del Mare</i> di <i>Caorle</i>	Realizzazione percorsi <i>VIBE: Voyage Inside a Blind Experience</i> (Toscana, Irlanda, Croazia)	Vittoria di <i>Teknofest Istanbul</i> settore <i>education</i>

PARTE 4

CONCLUSIONI: IL SISTEMA DELL'HEALTHCARE IN TRASFORMAZIONE



PARTE 4

CONCLUSIONI: IL SISTEMA DELL'HEALTHCARE IN TRASFORMAZIONE

4.1 LE DIMENSIONI DELLA PATIENT INNOVATION

L'analisi e riflessione a partire dalla versione aggiornata dell'*Ecosistema MakeToCare* ci ha permesso di estrapolare le principali dimensioni della *patient innovation*:

- la *dimensione progettuale*, dove la *patient innovation* si caratterizza per la capacità di aggregare diverse professionalità del progetto e della cura per farle collaborare attraverso pratiche progettuali informali;
- la *dimensione produttivo-tecnologica*, dove la *patient innovation* si caratterizza principalmente per l'impiego di tecnologie sempre più accessibili anche al paziente e spesso utilizzabili o modificabili da esso;
- la *dimensione sociale e socializzante*, dove la *patient innovation* si caratterizza come una forma di innovazione che ha la capacità di costruire *comunità* e *coalizioni* attorno alle idee e ai bisogni;
- la *dimensione normativa e legislativa*, dove la *patient innovation* incontra (e si scontra) con l'insieme di regole che ne inibiscono il processo di sviluppo ma al tempo stesso tutelano l'utente-paziente su cui impatta.

Queste dimensioni, seppur con gradienti diversi, sono ingredienti indispensabili per favorire lo sviluppo della *patient innovation* che pur soffrendo ancora di una mancanza di condivisione strategica, cerca di stabilire un dialogo con il mondo della ricerca scientifica e della produzione. La ricerca infatti ha certificato come all'interno dell'*Ecosistema MakeToCare*, la *patient innovation* trovi (forse per la prima volta) una collocazione paritaria insieme alle altre forme di innovazione: quella scientifico-tecnologica e quella *design-driven*. La visione complessiva dell'*Ecosistema* ha evidenziato potenzialità e limiti di ciascuna forma d'innovazione per stabilirne la reale complementarietà. Il sistema tecnico-scientifico cura il paziente sintonizzandosi sempre di più sui suoi diversi bisogni ma probabilmente non ne conosce e usa ancora tutte le

potenzialità. Lo stesso sistema sta rapidamente acquisendo le competenze progettuali e tecnologiche necessarie per produrre *on-demand* soluzioni sempre più personalizzate ma non ha ancora ben compreso come utilizzare il potenziale rappresentato dalle comunità di utenti innovatori. Il design vanta una tradizione consolidata e una competenza riconosciuta nel progettare *per* e *con* l'utente, ma l'*healthcare* è un ambito troppo complesso da presidiare senza le adeguate competenze scientifiche che consentono di elaborare soluzioni realmente efficaci. Allo stesso modo, il paziente *innovatore* è in grado spesso di ideare una nuova soluzione ma molto difficilmente possiede tutte le risorse e le competenze per concretizzarla efficacemente. Non tutti i *pazienti-innovatori* infatti sono realmente capaci di *progettare* una soluzione e/o sono interessati a portarla sul mercato.

L'assunto alla base della ricerca *MakeToCare²* è proprio questo: la cura è un processo complesso ed evolvente che va affrontato con un approccio all'innovazione di tipo sistemico, responsabile, responsivo e inclusivo.

Possiamo quindi dire come nasce e si sviluppa un processo di *patient innovation*? E come le diverse dimensioni della *patient innovation* entrino in gioco per generare un processo che ha un impatto reale sulle comunità di utenti?

Premesso che non esiste un modello univoco, dall'elaborazione del *MakeToCare Ladder* abbiamo derivato uno schema d'azione generale da cui estrarre la dimensione progettuale e tecnica-operativa della *patient innovation*, intesa in un'accezione allargata che va oltre quella del singolo *paziente-innovatore*. L'analisi delle soluzioni mappate ci ha consentito inoltre di esplorare maggiormente le dinamiche relazionali e le esperienze, gli interessi e le motivazioni personali, che costituiscono un insieme imprescindibile, il *framework*, nel quale definire un processo di *patient innovation*.

La *fase progettuale e prototipale* avviene quando un soggetto o più soggetti riescono a esplicitare un insieme di conoscenze ed esperienze, a volte di carattere personale, riguardanti un problema, una condizione o una situazione, concretizzandole in un'idea di soluzione. I dati della ricerca ci dicono che questa fase è quella più ricca di casi: circa il 65% delle soluzioni mappate riguarda infatti un prototipo o un concept. Una dimensione questa che va interpretata perché si applica a soluzioni dove i confini tecnici e temporali tra ciò che è progetto e ciò che poi diventa prototipo - e infine prodotto - diventano molto più sfumati, addirittura talvolta invertiti. Questo avviene nel caso di progetti che si innestano su prodotti esistenti o nel caso di soluzioni in cui il progetto prende forma a partire da una fase di sperimentazione materiale. Come ad esempio *Glifo*, il supporto

per la scrittura co-progettato da maker, designer, terapeuti e famiglie di bambini con disabilità, che ha visto tempi e modalità di ingegnerizzazione ridotti grazie all'impiego della *stampa 3D*.

Lo sviluppo di queste soluzioni non è quasi mai lineare e implica spesso la messa in rete di competenze da parte di soggetti differenti (ad esempio con il coinvolgimento di progettisti e *maker* per la realizzazione) a cui si aggiungono specialisti e tecnici per la verifica e il controllo.

Un altro aspetto interessante riguarda la generazione di idee all'interno di ambienti di apprendimento sperimentale come scuole e *fablab*, spesso in situazioni extra-curricolari. Soluzioni come *BlindHelper*, ad esempio, nascono come *progetti didattici* su cui verificare intuizioni progettuali e far crescere competenze. Almeno in una fase iniziale è forte in questi casi una dimensione di *challenge* e una libertà progettuale che non è vincolata al mercato o necessariamente obbligata a tradursi in innovazione. Inoltre parliamo di soluzioni che nascono in contesti che per loro natura e cultura sono capaci di codificare, documentare e organizzare le esperienze e le conoscenze acquisite traducendole in modelli o progetti reiterabili o applicabili in altri ambiti. Oppure, viceversa, sono capaci di adattare e utilizzare modelli o progetti sviluppati da altri soggetti. L'insieme di queste riflessioni pone l'accento sull'importanza della progettualità nell'ambito della *patient innovation*. Ovvero come questa non sia un fenomeno casuale o estemporaneo ma una'attività che per diventare realmente generativa possa, o meglio debba essere, adeguatamente preparata, allenata e organizzata.

Nel passaggio dalla *fase progettuale* a quella *produttiva e imprenditoriale* sono spesso necessari più cicli di prototipazione, verifica tecnica e consulenza scientifica prima di arrivare ad una fase di *testing* e validazione. Solo al termine di questo processo l'innovazione è pronta per essere prodotta. La nostra indagine dice che il *paziente-innovatore* per produrre innovazione reale può o deve pensare e in alcuni casi agire come un produttore o *fabbricante*, come lo abbiamo definito all'interno del *Ladder*. Tre sono le principali possibilità che gli si presentano: connettersi o inserirsi all'interno di un sistema produttivo industriale o artigianale che può acquisire e produrre la soluzione per poi distribuirla sul mercato; optare per il sistema della produzione aperta e distribuita come le piattaforme per il *digital manufacturing* e i *fablab*, dove le soluzioni possono essere materializzate *on-demand* e *on-site* in una logica di fabbricazione personale o microproduzione; infine dare vita a un'iniziativa imprenditoriale.

La *patient innovation* si caratterizza per essere un ambito di innovazione *knowledge intensive* supportato dal crescente impiego di tecnologie abilitanti piuttosto che per essere un ambito di innovazione *capital*

intensive. La ricerca *MakeToCare* riferita alla fabbricazione degli ausili ci conferma infatti che, per ragioni di mercato, economiche e legislative, l'auto-produzione e l'auto-imprenditorialità sono opzioni già praticate. Ma non solo: casi come *Officina Ortopedica Digitale* di WASP ci dicono anche che gli *innovatori* (*pazienti e caregiver* ma anche altri soggetti) sono propensi a collaborare con le imprese manifatturiere e i *technology provider* stimolandoli a sviluppare forme alternative e innovative di produzione, in una prospettiva che si avvicina molto ai principi della *mission-oriented innovation* (Mazzucato, 2017)⁸⁶.

Terminata la fase di sviluppo imprenditoriale che vede il prodotto pronto per la distribuzione e fornitura al paziente, abbiamo visto come, salvo qualche eccezione, sia indispensabile un confronto con la verifica normativa e con le procedure di certificazione. La commercializzazione delle soluzioni in ambito *healthcare* è vincolata infatti al rispetto di precise indicazioni fornite dal *Ministero della Salute*. Una procedura che rappresenta un passaggio delicato ma nella maggior parte dei casi obbligato, se pensiamo che l'utente finale è prima di tutto un paziente con bisogni ed esigenze specifiche che il prodotto deve risolvere.

Non sempre questo passaggio è gestibile in maniera autonoma da chi sviappa la soluzione; spesso infatti la scelta è di avvalersi di consulenti esterni, come ci hanno testimoniato i casi studio di *Tactee* o *FIXED*, il cui costo però incide profondamente sulle risorse generali a disposizione del progetto. Attualmente il dibattito sul tema è particolarmente vivace, soprattutto in relazione a nuove forme di sviluppo d'ausili mediante l'impiego di tecnologie e processi che stanno progressivamente riconfigurando lo scenario della produzione. Pensiamo ad esempio a tutti i dispositivi realizzati con tecnologie di *digital manufacturing* e alla mancanza di riferimenti normativi da parte della nuova legislazione europea che, di fatto, rendono possibile delineare nuovi scenari (si veda il *paragrafo 2.3.1*).

Dopo il processo, è la volta dei risultati. Nella prima edizione della ricerca *MakeToCare* abbiamo appreso che la *patient innovation* per sua natura è un contenitore di *biodiversità progettuale*: protesi, ortesi e ausili di svariate tipologie e funzioni, dispositivi medici, ma anche *app* digitali per il monitoraggio e la riabilitazione dei pazienti.

I casi analizzati in questo secondo Report ci raccontano una chiara tendenza: lo sviluppo di soluzioni sempre più complesse e ricercate dal punto di vista tecnico e progettuale che lavorano per semplificare la vita dei pazienti. Nella *patient innovation*, come nell'*healthcare* in generale, questa complessità tecnica e progettuale si lega a una crescente

⁸⁶ Si veda: Mazzucato, M. (2018). *Mission-Oriented Research & Innovation in the European Union. A problem-solving approach to fuel innovation-led growth*. European Commission (download: ec.europa.eu/info/sites/info/files/mazzucato_report_2018.pdf, ultimo accesso: marzo 2019)

⁸⁷ Il termine *careable* rappresenta un neologismo nato all'interno del progetto europeo *Made4You* con l'obiettivo di proporre un'accezione diversa dei termini abitualmente usati in ambito *healthcare* (si pensi ad esempio al termine ausilio). *Careable* (*care* = cura, *able* = capace di) vuole esprimere infatti la capacità, da parte di un oggetto progettato *con e per* le persone, di *prendersi cura* (si veda www.careables.org, ultimo accesso: marzo 2019)

interattività della cura. L'interattività è nei *prodotti-servizi* che attraverso l'*Internet of Things* e le app lavorano per connettere meglio il paziente con il *caregiver* o con chi segue, guida e monitora il processo di cura. L'interattività è nei *processi di fabbricazione* che consentono al paziente di avere accesso a soluzioni personalizzate o di personalizzarle in prima persona. L'interattività è infine negli *ambienti fisici e virtuali* caratterizzati da una sensorializzazione digitale che consente al paziente di fare nuove esperienze. Questo sistema di interattività aumentata e diffusa potrebbe dare vita a soluzioni sempre più intelligenti, capaci di accompagnare il paziente nella sua quotidianità, adattandosi alle sue necessità. La ricerca *MakeToCare²* ci dice infine che la *patient innovation* sta facendo emergere nuove categorie di prodotti come i *careables*⁸⁷, ovvero *soluzioni open source per la cura*, sviluppate attraverso piattaforme e metodi di co-progettazione che incorporano negli oggetti logiche di accessibilità e riproducibilità.

4.2 NUOVE SFIDE PER LA PATIENT INNOVATION, TRA PROGETTO E MERCATO

L'esistenza della *patient innovation* mette in discussione il fatto che le imprese e gli operatori tradizionali del settore *healthcare* possano essere gli unici ed esclusivi proponenti dell'innovazione, di prodotto o di servizio. Il riconoscimento del ruolo e l'efficacia della *patient innovation* potrebbe avere in futuro implicazioni sempre più significative in campo scientifico, economico e anche politico. Istituzionalizzare la *patient innovation* significherebbe ad esempio andare a modificare il sistema di accesso dei finanziamenti alla ricerca e sviluppo, storicamente appannaggio delle imprese e delle organizzazioni di ricerca. Significherebbe sviluppare nuove soluzioni che possono affiancarsi, sostituirsi e perfino competere con quelle esistenti, modificando interessi economici e produttivi consolidati nel tempo. Significherebbe infine attivare una discussione con il mondo politico e istituzionale per affermare nuove istanze di cambiamento sulla condizione e il ruolo dei pazienti nella società. In termini generali è infatti facile concordare sul fatto che la *patient innovation* ha l'obiettivo di produrre un miglioramento reale della qualità della vita e dell'autonomia e indipendenza dei pazienti e dei loro familiari. Più difficile è provare a valutarne gli effetti complessivi: un paziente può anche materializzare in autonomia soluzioni innovative che possono però dimostrarsi pericolose quando testate approfonditamente, perché producono effetti collaterali che egli non considera o non è in grado di controllare. L'assunzione di un ruolo e di un potere maggiore induce quindi a considerare con estrema attenzione il tema della *responsabilità* (personale e organizzativa) all'interno di questi processi d'innovazione, aspetto questo che incide anche sulla connessione tra *patient innovation* e le forme emergenti di *citizen science*.

La ricerca *MakeToCare²* si è posta come obiettivo quello di produrre un insieme di conoscenze più approfondite e pragmatiche sulle dinamiche di sviluppo dei processi di *patient innovation*, evidenziandone limiti e potenzialità. Le risposte fornite attraverso questo Report ci mostrano un *Ecosistema* che lentamente ma progressivamente si va consolidando e incomincia a produrre risultati tangibili, supportati da evidenze scientifiche e primi riscontri da parte del mercato. Allo stesso tempo, durante lo svolgimento di questo lavoro, sono emerse nuove domande di ricerca che non hanno trovato una risposta puntuale e che possono essere lanciate come sfide di conoscenza alla comunità scientifica, al mondo imprenditoriale e all'attuale sistema politico-istituzionale.

1. La **prima sfida** di ricerca riguarda lo *scale-up* della *patient innovation*. Più precisamente come dalla soluzione o dalla sperimentazione *individuale* sia possibile un cambio di scala, ovvero un *upgrade* reale verso una prospettiva d'*innovazione sociale*. In questo contesto, diventa fondamentale la comprensione dei fattori che abilitano o facilitano questo passaggio di scala e dei fattori che invece costituiscono un rallentamento o addirittura un ostacolo.

2. La **seconda sfida** di ricerca riguarda la *producibilità* della *patient innovation*. In particolare è importante comprendere come il *digital manufacturing* o i prodotti-servizi basati su *app* e piattaforme digitali stiano riconfigurando il processo di sviluppo di una soluzione operando sull'accessibilità alla fase normativa e di certificazione del processo, notoriamente una delle più critiche soprattutto in ambito *healthcare*. Questo perchè il digitale può abilitare il paziente ad operare sempre più in una dimensione di *personal fabrication*. E ancora, come le aree disciplinari della robotica, dell'intelligenza artificiale, dell'*IOT*, orienteranno e contribuiranno alla nascita di nuove tipologie di soluzioni, come nel caso degli ausili accompagnati e integrati da *app* e *software* che renderanno possibile lo sviluppo di piattaforme riabilitative o *gamificate*. Infine, come la ricerca, la sperimentazione e l'innovazione tecnologica dei grandi soggetti della ricerca e della cura come l'*IIT*, il *Centro Protesi INAIL* o gli *IRCCS* del *SSN* orienteranno i processi d'innovazione in ambito *healthcare* tenendo conto dell'emergente sviluppo della *patient innovation*.

3. La **terza e ultima sfida** di ricerca riguarda i *luoghi*. Abbiamo visto infatti come i processi di *patient innovation* prendano idea e forma in una moltitudine di luoghi diversi: dai garage ai *fablab*, dai laboratori dei centri di ricerca alle piattaforme digitali per il *manufacturing*, fino ai luoghi in cui si progettano le politiche per l'*healthcare*. Per *fare patient innovation* è necessario interrogarsi sul *dove* e – forse – abilitare l'uso di luoghi ibridi, aperti e distribuiti nella città, nei centri di ricerca, negli ospedali, nelle scuole, nei laboratori e nelle imprese, spazi che favoriscano la collaborazione tra utenti-pazienti, progettisti e specialisti dell'*healthcare*, tramite l'accesso condiviso a un repertorio di tecnologie ed esperienza e con la possibilità di sviluppare dimostratori che consentano alla società di conoscere e toccare con mano i risultati di nuovi modelli d'innovazione.

Il Report *MakeToCare²* ci dice infine che il cammino di ricerca che abbiamo intrapreso è più che promettente: esiste una fertile combinazione possibile tra il sistema della ricerca classico e quello emergente *dal basso*. Questa nuova e possibile alleanza può generare frutti che ora sembrano acerbi e limitati ma che potrebbero essere importanti e decisivi nel ridisegnare i modelli futuri possibili di *healthcare* (soprattutto pubblico).

BIBLIOGRAFIA

- Andrich, R. (2014). *Valutare, consigliare, prescrivere gli AUSILI. Tecnologie al servizio delle persone con disabilità: guida per operatori della riabilitazione*. I QUADERNI della Fondazione Don Gnocchi, Milano (realizzato nell'ambito della Ricerca Corrente 2014 dell'IRCCS Fondazione Don Gnocchi, programma di Ricerca Biomedica del Ministero della Salute)
- Andrich, R. (2011). *Concetti generali sugli ausili*. Portale SIVA, 2011, Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus, Milano
- Angerilli, F., Barbaglia, S., Blasi, F., Canonica, G. W., Cecchini, I., Jommi, C., Nardini, S., Toffanello, I. (2017/2). *PDTA nazionali/internazionali: esperienze di successo*, *Tendenze nuove*, 47-54
(download: www.fsk.it/attach/Content/Tendenzenueove/6387/o/t_0217.pdf, ultimo accesso: marzo 2019)
- Assobiomedica, Area Regulatory (2017). *La stampa 3D: il grande assente del MDR*,
(download: www.assobiomedica.it/static/upload/sta/stampa3d.pdf, ultimo accesso: marzo 2019)
- European Commission (2012). *eHealth Action Plan 2012-2020: Innovative healthcare for the 21st century* (ec.europa.eu/digital-single-market/news/ehealth-action-plan-2012-2020-innovative-healthcare-21st-century, ultimo accesso: marzo 2019)
- FDA, U.S. Food and Drug Administration (2017). *Technical considerations for additive manufactured medical devices* (download: www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM499809.pdf, ultimo accesso: marzo 2019)
- Garrod, A. E. (1902). *The Incidence of Alkaptonuria: A study in chemical individuality*, *Lancet*, vol 2: 636-6
- Maffei, S., Bianchini, M., Parini, B., Delli Zotti, E. (2017). *MakeToCare. Un ecosistema di attori e soluzioni user-centered per l'innovazione nel campo dell'healthcare*. Libraccio Editore

- Mazzucato, M. (2018). *Mission-Oriented Research & Innovation in the European Union. A problem-solving approach to fuel innovation-led growth*. European Commission (download: ec.europa.eu/info/sites/info/files/mazzucato_report_2018.pdf, ultimo accesso: marzo 2019)
- Mesko, B. (2014). *Social Media in Clinical Practice*. Springer
- Nesta Health Lab (2016). *The future of people-powered health*. Report powered by Nesta UK (download: media.nesta.org.uk/documents/future_of_people_powered_health_essay_series.pdf, ultimo accesso: marzo 2019)
- Oliveira, P., Zejnilovic, L., Canhão, H. and von Hippel, E. (2015). *Patient innovation under rare diseases and chronic needs*. Orphanet Journal of Rare Diseases
- Porter, Michael E. e Teisberg, Elizabeth O. (2006). *Redefining health care: creating value-based competition on results*, Boston: Harvard Business School Press
- Puig de la Bellacasa, M. (2017). *Matters of Care: Speculative Ethics in More Than Human Worlds*. University Of Minnesota Press
- Veneziano, F., Tirone, D., Masuccio, F.G., Actis, M.V., Masazza, G. (2015; 1: 15014). *A new magnetic device for quadriplegia*. Spinal Cord Series and Cases
- Zejnilovic, L., Oliveira, P., Canhão, H. (2016). *Innovations by and for the patients: and how can we integrate them into the future health care system* in Albach, H., Meffert, H., Pinkwart, A., Reichwald, R., von Eiff, W. (Eds.) *Boundaryless Hospital. Rethink and Redefine Health Care Management*. Springer

*MakeToCare*² prosegue l'attività di ricerca iniziata con il precedente Report *MakeToCare. Un ecosistema di attori e soluzioni user-centered per l'innovazione nel campo dell'healthcare* (2017) che ha avviato un percorso esplorativo finalizzato a delineare i contorni in rapida e profonda trasformazione dell'*healthcare* contemporaneo.

Questa seconda ricerca approfondisce l'*Ecosistema MakeToCare*, indagando quello che abbiamo definito come *Enabling System*, formato da una serie di soggetti e ambiti esterni ad esso ma allo stesso tempo strettamente connessi, che lo supportano regolandone funzionamento e processi. La ricerca approfondisce anche la natura della *patient-innovation* e la sua dimensione imprenditoriale attraverso il modello del *MakeToCare Ladder*, messo a punto per sintetizzare il processo di sviluppo dell'innovazione *healthcare* dalla fase iniziale ideativo-progettuale alla messa a terra nel mercato. La mappatura già avviata nel precedente Report è stata ampliata mappando sino a 150 soluzioni complessive e 8 nuovi casi studio, la cui analisi ha permesso d'evidenziare differenti percorsi d'innovazione possibili oggi in ambito *healthcare*. I risultati di questa nuova ricerca aprono spunti di riflessione e lanciano sfide per un ripensamento progettuale, tecnologico e sociale dell'innovazione in questo settore.

