

Semaforo verde per le aziende di produzione salute

Una fonte di ricchezza da 20 miliardi di dollari

di Jim Lorincz¹



Far parte delle aziende di produzione che riforniscono l'industria dei dispositivi medico-tecnici, costituisce ai giorni nostri un'attrattiva più che certa. Frammischando tutti i vari fattori, alle fine dei conti il risultato dice, invariabilmente, che il segmento ortopedico di questa industria ha un peso pari a circa 20 miliardi di dollari annui a livello mondiale di cui, quasi due terzi, vale a dire 12,5 miliardi di dollari, per il mercato USA. I tassi di crescita, di questi ultimi tre anni, sfondano il tetto con punte annuali tra il 18 e il 22%.

E ciò non riguarda che i prodotti invasivi o poco invasivi e gli strumenti richiesti per le procedure ad essi connesse, o come ne definisce la finalità il Signor Mark Saalmuller, responsabile Vendita e Marketing di Tornos Technologies USA : ossia

fracta reficere, traduzione «per rinfaldare le ossa rotte.»

Se una delle fonti manifeste di questa crescita indotta dalla chirurgia degli impianti per quanto attiene le anche, il ginocchio, le spalle, i denti, ecc. è motivata molto semplicemente da una popolazione che invecchia, il semplice fatto che la stessa abbia una vita attiva ne occasiona la richiesta. Secondo il Signor Saalmuller, nel mondo si verifica una frattura ossea ogni 14 secondi, un fissaggio vertebrale ogni 60 secondi, senza contare le 700.000 lesioni recensite negli Stati Uniti riguardanti coloro i quali fanno ginnastica, vanno in bicicletta, giocano al bowling, praticano sport con racchette, compiono escursioni e molte altre attività.

All'inizio del mese di maggio, in occasione della Conferenza tecnica

nazionale della PMPA presso l'Esposizione Biennale PMTS 2005 a Columbus, nello stato dell'Ohio (USA), il Signor Saalmuller nel suo esposto, ha enumerato le tendenze che continueranno ad alimentare la forte crescita dell'industria dei dispositivi medico-tecnici:

- ◆ Una popolazione sempre più anziana con il sovrappiù dei baby-boomers.
- ◆ Una popolazione più attiva.
- ◆ Una popolazione sempre più obesa.
- ◆ Un marketing dalla parte delle società ortopediche, dei chirurghi e degli ospedali che, sempre più sovente, si rivolgono direttamente ai consumatori.
- ◆ Una crescita dovuta alla penetrazione dei mercati in paesi meno sviluppati.

Un'estensione dei procedimenti ortopedici a gruppi di età più giovane nella misura delle nuove possibilità tecnologiche.

Una delle plausibili ragioni della particolare attrattiva dell'industria medico-tecnica per i fabbricanti USA, è la sua natura fortemente regolamentata. Molti fabbricanti, in effetti, considerano che le rigorose esigenze imposte della FDA li protegga in qualche misura dai loro omologhi stranieri. Il Signor Saalmuller, dichiara che probabilmente non è così difficile, come invece si crede, introdursi in questa specialità per un'azienda ben gestita che accorda o accorderà l'investimento necessario in tecnologia e nei processi avanzati richiesti all'occorrenza.

Le aziende mal gestite, che contravvengono alla maggior parte delle regole dell'arte in tema di lavorazione e a quelle di gestione in termini di pulizia e di sicurezza, avranno molte difficoltà, se non l'impossibilità, di realizzare il loro intento.

«Qualunque azienda intenzionata ad introdursi nel mercato della fabbricazione di dispositivi medico-tecnici dovrà soddisfare le esigenze della certificazione, esigenze che includono il possesso dei certificati ISO (9001/14001) ed un'attestazione comprovante il rispetto delle pratiche di fabbricazione (GMP = Good Manufacturing Practices)» dice il Signor Saalmuller. E' difficile immaginare che aziende non certificate ISO vi si avventurino, ma una volta ottenute le certificazioni ISO, la concessione delle necessarie approvazioni potrebbe richiedere dalle tre settimane ai due mesi. Il fatto di disporre di un servizio AQ/CQ interno, in grado di fornire le informazioni necessarie, non sarebbe certo d'ostacolo, dice il Signor Saalmuller che sottolinea prontamente ciò che esattamente implicano le regole che reggono le

corrette pratiche di fabbricazione (GMP):

«Le disposizioni regolamentari GMP promulgate dall'Amministrazione federale delle derrate alimentari e dei medicinali degli Stati Uniti (FDA) hanno valore di legge. Esse esigono che le aziende di fabbricazione, di elaborazione e di condizionamento dei farmaci e dei dispositivi medici prendano misure cautelative per garantire la sicurezza, la purezza e l'efficacia dei loro prodotti. Queste disposizioni esigono inoltre una filosofia di fabbricazione imperniata sulla qualità che consenta alle aziende di ridurre al minimo o di eliminare i casi di contaminazione, di confusione o di errore.»

Il Signor Saalmuller suggerisce di visitare il sito Internet dell'Istituto GMP (www.gmp1st.com) quale punto di partenza per conoscere ciò che implica la conformità alle disposizioni regolamentari, sapendo sin dall'inizio che esse esprimono la cura di un comportamento aziendale responsabile, un controllo dei concetti, documenti, procedimen-

ti e cambi di procedimenti (che devono essere approvati antecedentemente alla fabbricazione), di stabilire esigenze di identificazione e di tracciabilità nonché fornire soluzioni di rimedio agli errori.

Per molti fabbricanti che hanno l'intenzione di fare il loro ingresso nell'industria per la fabbricazione dei dispositivi medico-tecnici, o anche per i veterani tra i fornitori della catena di approvvigionamento di questo settore industriale, un viaggio a Warsaw, nello Stato dell'Indiana, sarebbe auspicabile. E' in questa città che, nel 1895, è nata l'industria degli apparecchi ortopedici quando Revra DePuy si mise a fabbricare e a vendere una stecca flessibile in fibra per sostituire le doghe da botti utilizzate da tempi immemorabili per immobilizzare le fratture.

All'inizio del XX secolo, DePuy si rivelò essere una fonte inesauribile di questa industria, allorquando venditori e manager veterani come J.O. Zimmer e Don Richards presero l'iniziativa di fondare le proprie



Semaforo verde per le aziende di produzione salute

società di fabbricazione dei dispositivi medicali. Verso il 1950, con vendite annuali di 3,2 milioni di dollari, DePuy era diventato il più grosso fabbricante di questi dispositivi. Oggi, DePuy fa parte di una società a grande espansione nell'ambito della sanità, Johnson & Johnson, che, nel primo trimestre, ha registrato vendite per 12,8 miliardi di dollari di cui 4,8 miliardi originati dal suo settore di Dispositivi medici e diagnostici.

Warsaw continua ad essere la capitale dell'industria mondiale per la fabbricazione di prodotti ortopedici. Oltre alle varie società DePuy, le ditte Zimmer, Medtronic Sofamor, Biomet sono numerosissime, in questa località, le aziende che continuano a fabbricare dispositivi medico-tecnici e altri prodotti a loro connessi.

Se un viaggio d'affari non rientra nelle vostre previsioni, forse vi interesserebbe visitare una delle tre affermate esposizioni consacrate all'ideazione e alla fabbricazione dei dispositivi medico-tecnici (MD&M), che si svolgono annualmente in

California (gennaio), a New York City (giugno) o a Minneapolis (ottobre). Si dice che si imparino una miriade di cose inerenti questa industria già solo visitando gli espositori, forse vostri clienti o vostri fornitori, se non i vostri futuri concorrenti.

Altre fonti di informazioni si trovano su Internet e nella stampa. Un certo numero di pubblicazioni sono dedicate all'ideazione e alla fabbricazione medico-tecniche. Per qualsiasi informazione ISO, consultare il sito www.iso.org.

E Mark Saalmuller, durante la conferenza della PMPA, chiude il suo esposto incoraggiando le aziende ad esplorare le possibilità per far affluire un maggiore numero di affari nel settore medico-tecnico. Si tratta di un'industria che proseguirà nel suo slancio per tutte le motivazioni precedentemente esposte. Quanto a noi, in TORNOS, negl'ultimi venti anni abbiamo accumulato, in questo settore, un importante know-how. E siamo qui per condividerlo con voi, desiderosi di aiutarvi a garantire il vostro sviluppo.

Mark Saalmuller - Responsabile Vendita e Marketing -
Tornos Technologies USA

¹ Jim Lorincz è caporedattore della Tooling & Production Magazine, USA

Bimu

Applitec