

Il futuro dell'Health Care

Potenzialità, impatti e modelli del
3D printing in ambito sanitario

Contenuti

La Health Care Med Tech Community di Deloitte	3
Il 3D printing in sanità	5
Modelli di applicazione della stampa 3D in ambito sanitario	7
Il 3D printing nel mondo	9
Il 3D printing nella sanità italiana	13
Il 3D printing Industry Foresight	17
Conclusioni	27

La Health Care Med Tech Community di Deloitte

Nel 2017 Deloitte ha dato vita alla Health Care Med Tech Community, la prima community dedicata alle tecnologie disruptive aperta ad aziende sanitarie e del life science, associazioni e società scientifiche, esperti di disruptive technology, società in house, centrali d'acquisto, agenzie sanitarie, mondo della ricerca, delle start up, del venture capital, incubatori e acceleratori di impresa, terzo settore.

L'innovazione in sanità è il tema a cui la community è dedicata. Orientare l'ecosistema della salute verso l'innovazione significa gettare le basi per una trasformazione dell'intero settore, dove il valore è generato dal coinvolgimento di tutti gli stakeholder con i loro diversi punti di vista, prospettive e ruoli. Oggi, più che in passato, le disruptive technology possono rappresentare il pivot della trasformazione e dell'innovazione dei modelli operativi in ambito clinico, assistenziale, organizzativo e gestionale. 3D printing, realtà aumentata, Internet of Things (IoT), Big Data sono solo alcune delle tecnologie attualmente disponibili sul mercato e pronte all'uso che creano sviluppo e abilitano nuove modalità di interazione nell'ecosistema, rendendolo accessibile a nuovi soggetti e attrattivo per nuovi investimenti.

Il format della Med Tech Community, pur consapevole delle naturali interazioni e contaminazioni tra le diverse disruptive technology, prevede l'approfondimento di una tecnologia alla volta. Per cominciare, nel primo anno di vita, abbiamo deciso di partire dalla più antica tra le tecnologie innovative: il 3D printing.

Il 3D printing, infatti, è presente da tempo in molti settori economici e da sempre ha nella sanità uno dei principali ambiti di applicazione, al punto tale che il primo esempio di stampa 3D nel settore sanitario risale alla prima metà degli anni ottanta del secolo scorso, quando Chuck Hall realizzò una tazza per il lavaggio degli occhi tramite la stereolitografia (un metodo per produrre oggetti solidi da successivi strati induriti di polimero liquido).

Durante il primo anno di attività, la Community si è dedicata al 3D printing per comprenderne: modelli di impiego, stato dell'arte e diffusione a livello globale, presenza nel settore sanitario italiano, possibili sviluppi e barriere da superare al fine di portare questa tecnologia da una dimensione di nicchia al mainstream.

I lavori della Community si sono sviluppati con il contributo di un Advisory Board rappresentativo dei principali stakeholder dell'eco-sistema salute: ospedali, aziende life science, società scientifiche e soggetti aggregatori e magazzini di area vasta.

Figura 1 - I membri dell'Advisory Board della Health Care Med Tech Community

Smith&Nephew	Stefano Marchese Gianluca Ruffi	Commercial Director Strategic Marketing and Market Access Director
Medtronic	Guido Beccagutti	Value, Access & Policy Director
ESTAR	Nicolò Pestelli Stefano Vezzosi	Direttore alla Programmazione Area Vasta Sud Est Toscana Direttore di Dipartimento Tecnologie Informatiche e Sanitarie
Intercent-ER	Alessandra Boni	Direttore
Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer	Kathleen McGreevy	Coordinatore Ufficio Relazioni Internazionali e Promozione dell'Innovazione
Istituto Ortopedico Galeazzi	Fabio Galbusera Gloria Casaroli	Responsabile del Laboratorio di Meccanica delle Strutture Biologiche Research Engineer
LIUC Università Cattaneo	Davide Croce	Direttore del Centro di Ricerca in Economia e Management in Sanità
Innogest	Claudio Giuliano	Partner
PLS Educational	Luigi Cammi	Managing Director



Il 3D printing in sanità

Per il 2018 le previsioni degli analisti ipotizzano una crescita del mercato mondiale a 12 miliardi \$, con un aumento di circa il 20% rispetto all'anno precedente¹. Nel 2018, oltre il 50% del mercato sarà localizzato negli Stati Uniti e in Europa con un giro di affari pari a 7,6 miliardi \$¹.

Altre stime prevedono che il giro di affari raggiungerà 20 miliardi \$ entro il 2021 con un tasso di crescita annuo composto, su base quinquennale dal 2017 al 2021, del 20,5%¹. Questi dati mostrano in maniera chiara la dinamica di grande crescita del 3D printing, che si sta affermando come tecnologia a larga diffusione in diversi settori di mercato.

Una quota rilevante del fatturato mondiale del settore della stampa 3D è da sempre generata in ambito medicale. Nel 2012, secondo quanto riportato da uno studio della Deloitte University, ben il 16,4% del giro di affari del mercato della stampa 3D negli USA era generato dal settore sanitario. Gli analisti prevedono che nel 2018 il fatturato mondiale del 3DP in ambito healthcare raggiungerà il valore di 1,3 miliardi \$¹.

Tale crescita è sostenuta da differenti applicazioni in ambito medico. Ad oggi quelle più significative fanno riferimento alla produzione di diverse tipologie di dispositivi in ambito odontoiatrico, ortopedico e acustico. Tuttavia, anche ambiti più innovativi come quello della stampa 3D di tessuti, organi e ossa mostrano dei tassi di crescita rilevanti e iniziano a diffondersi con una certa importanza (tasso di crescita annuo composto, su base quinquennale dal 2017 al 2021, del 56,6%)¹.

La stampa 3D è una modalità produttiva, chiamata manifattura additiva, che consente la realizzazione di oggetti (parti componenti, semilavorati o prodotti finiti) attraverso l'aggregazione di strati successivi di materiale che vengono aggiunti gli uni agli altri.²

In questi ultimi anni le applicazioni della stampa 3D stanno diventando sempre più comuni. La tecnologia di stampa 3D ha già reso possibile stampare strumenti chirurgici come pinze emostatiche, forcipi, manici per bisturi, ecc.³ Nei prossimi anni è prevedibile un incremento quantitativo delle applicazioni ormai consolidate, ma anche lo sviluppo di nuove applicazioni in ambiti ancora più ambiziosi.

In definitiva, la tecnologia della stampa 3D ha la potenzialità di modificare in profondità modelli di erogazione e organizzazione dell'assistenza sanitaria in diversi ambiti di specializzazione clinica.

1. Spesa in stampa 3D nel 2018 a 12 miliardi di dollari, 3DPrinting.com

2. ASTM International, Standard terminology for additive manufacturing technologies, designation F2792 – 12a, 2013, p. 2

3. The Major Milestones Of 3D printing In The Medical Industry, 3DPrintersBay.com



Modelli di applicazione della stampa 3D in ambito sanitario

Sulla base di quanto sviluppato in alcune ricerche della Deloitte University nell'ambito dell'Addictive Manufacturing, la stampa 3D contribuisce alla trasformazione del settore sanitario agendo su due differenti dimensioni: l'innovazione di prodotto e quella di processo, quest'ultima con particolare riferimento alle tradizionali attività della supply chain.

La lettura integrata di queste due dimensioni genera quattro possibili modelli di applicazione della stampa 3D nel settore sanitario, come si può osservare in Figura 2, e permette di sviluppare un approccio organico e coerente all'analisi delle opportunità della stampa 3D ("3D Printing Health Care Industry Framework").

Percorso I: stasi

In questo modello la stampa 3D è utilizzata per generare efficienza più che innovazione. Le organizzazioni (prevalentemente aziende produttrici di medical device) guardano al 3D come tecnologia di accelerazione di alcuni processi. Il caso più frequente di utilizzo di questo tipo di modello è quello legato all'utilizzo della stampa 3D per la prototipazione rapida di dispositivi medici, che sono poi prodotti su larga scala attraverso il ricorso a tecnologie tradizionali.

Un esempio concreto

L'azienda Marchesini Group di Bologna, leader nella produzione di packaging per il settore farmaceutico, nei primi mesi del 2018 ha inaugurato una nuova struttura dedicata alla tecnologia di stampa 3D, che è, secondo l'azienda, "una delle principali declinazioni del paradigma Industry 4.0"⁴. La nuova struttura sarà dotata di diverse stampanti 3D, insieme a diversi nuovi sistemi che saranno al lavoro 24 ore al giorno per stampare rapidamente prototipi per componenti, che saranno poi prodotti attraverso processi produttivi di tipo tradizionale. Il nuovo impianto di stampa 3D di Marchesini Group consentirà ai clienti di monitorare la gestione degli errori, l'usura delle macchine e la pianificazione della produzione, oltre a controllarne i costi.

Figura 2 - 3D Printing Health Care Industry Framework



4. Marchesini Group Increases Focus on Industry 4.0 by Acquiring Vision System Company and Opening 3D printing Facility, 3DPrint.com

Percorso II: evoluzione della supply chain

Questo modello si può sintetizzare nel paradigma del "manufacturing at point of use". Le organizzazioni traggono vantaggi producendo nel luogo di utilizzo, o in immediata prossimità dello stesso, beni a impiego sanitario attraverso la stampa 3D. Le aziende produttrici di dispositivi medici, ma anche gli ospedali, potrebbero avere notevoli vantaggi dall'applicazione di questo modello. Le prime potrebbero ridurre i costi di produzione e il tempo di consegna del prodotto, razionalizzando i processi di distribuzione e di logistica. Gli utilizzatori finali potrebbero invece decidere di creare dei propri hub (oppure di ricorrere ad hub privati) per la stampa 3D all'interno dell'ospedale, o per un gruppo di ospedali, e dedicarsi a produrre "in proprio" alcuni dispositivi.

Un esempio concreto

L'azienda londinese 3D LifePrints ha avviato un progetto per la creazione di "Innovation Hubs" sulla stampa 3D in quattro ospedali del National Health Service (NHS) e ha recentemente investito £ 500.000 per espandere la propria rete di centri di stampa 3D e reclutare ingegneri biomedici e tecnici 3D specializzati. La società ha incorporato quattro "Innovation Hubs" sulla stampa 3D: tre a Liverpool e uno a Oxford. Ogni Innovation Hub è un luogo in cui medici, chirurghi, aziende e tecnici possono collaborare e trovare nuove soluzioni per problemi clinici e assistenziali iniziando a produrre dispositivi medici in logica "manufacturing at point-of-use"⁵.

Percorso III: evoluzione di prodotto

Questo modello è trainato dalla possibilità di utilizzare la stampa 3D per realizzare prodotti innovativi e migliorare la qualità della prestazione medica, andando a incidere sull'outcome generato. Questo è il caso, ormai piuttosto frequente, della riproduzione di organi e parti anatomiche per la preparazione di interventi chirurgici di particolare complessità aventi a oggetto, ad esempio, la rimozione di masse tumorali. In altri casi, si è giunti alla realizzazione di scaffold per colture cellulari impiegate per la ricostruzione di parti anatomiche.

Un esempio concreto

Al National Tissue Engineering Research Center of China, un team di scienziati ha rilasciato un nuovo studio che descrive l'uso della stampa 3D in un intervento di ricostruzione dell'orecchio per cinque bambini affetti da microtia monolaterale tra i 6 e i 9 anni. La straordinarietà dell'evento consiste nell'aver ricostruito, grazie alla stampa 3D, le parti anatomiche utilizzando direttamente le cellule dei bambini. I ricercatori hanno prima effettuato scansioni CT dettagliate sull'orecchio sano di ogni paziente e hanno utilizzato un software di progettazione 3D per riprodurre le immagini e convertirle in uno stampo 3D stampabile. Successivamente, le cellule dei condrociti produttrici di cartilagine sono state prese dal tessuto dell'orecchio malformato di ogni paziente, seminate sugli stampi dello scaffold e coltivate per tre mesi. Una volta terminata la coltura cellulare, i chirurghi plastici hanno impiantato con cura le protesi auricolari ingegnerizzate e hanno eseguito un intervento chirurgico di ricostruzione dell'orecchio⁶.

Percorso IV: evoluzione del modello di business

Questo modello è il più disruptive, in quanto combina l'innovazione di processo con quella di prodotto e, pertanto, consente al tempo stesso di modificare la struttura della supply chain e innovare prodotti e servizi sanitari offerti al paziente. È questo il caso, ad esempio, della "mass customization at point of use", ossia della personalizzazione di massa in cui è possibile produrre prodotti personalizzati (es: protesi impiantabili) in prossimità del luogo di utilizzo. L'applicazione di questo modello modifica in profondità i business model e ne fa emergere di nuovi, con effetti potenzialmente rilevanti per tutti gli stakeholder della filiera.

Un esempio concreto

Un team di ricercatori dell'Università di Glasgow ha utilizzato la tecnologia della stampa 3D al fine di sintetizzare composti per la produzione di farmaci. Questa nuova modalità di produzione rappresenta un passo fondamentale per la digitalizzazione della chimica e dell'industria farmaceutica, in quanto potrebbe consentire la produzione di farmaci "on-demand" e personalizzati sulla base delle esigenze e del quadro clinico dei singoli pazienti⁷.

5. 3D LifePrints Secures £500,000 Investment To Rapidly Expand, 3DLifePrints.com

6. Five Children Receive Ear Implants Made From Their Own Cells, Thanks to 3D Printed Molds and Scaffolds, 3DPrint.com

7. Chemical MP3 Player Can 3D Print Pharmaceuticals On-Demand from Digital Code, 3DPrint.com

Il 3D printing nel mondo

La Health Care Med Tech Community ha analizzato oltre 1000 esperienze provenienti da tutto il mondo riguardanti innovazioni nell'utilizzo della stampa 3D in ambito sanitario e ha selezionato le 218 più significative. In particolare, sono state escluse tutte le esperienze che avessero come focus la mera prototipazione (percorso I: stasi) e si è poi proceduto

a posizionare i 218 casi di successo all'interno della matrice 3D Printing Health Care Industry Framework.

La Figura 3 mostra una rappresentazione grafica della provenienza dei casi di successo, riportandone il numero per ciascun Paese.

Figura 3 - Mappa dei casi di successo dal mondo



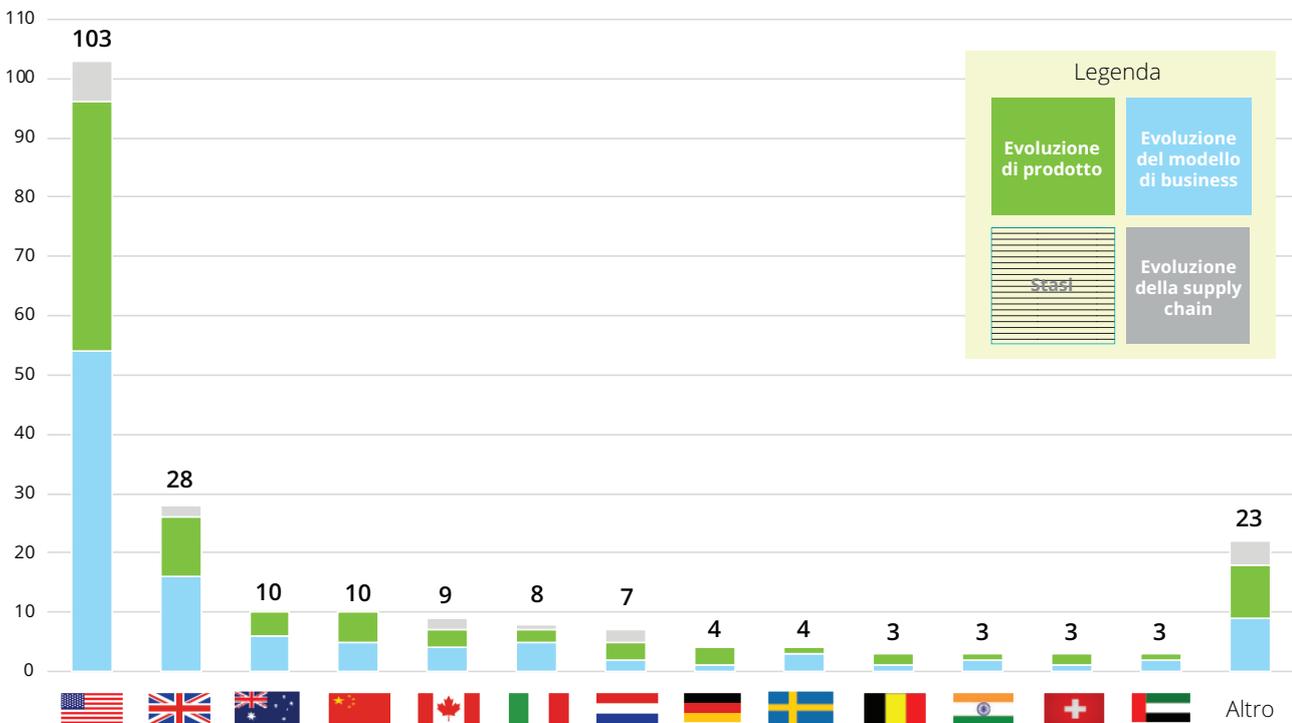
Figura 4 - I trend internazionali nell'uso del 3D printing



L'analisi delle esperienze ha permesso di individuare alcuni trend internazionali nell'utilizzo del 3D printing, evidenziati nella Figura 4. In particolare, la maggior parte delle esperienze si inserisce all'interno dei percorsi III e IV dell'Industry Framework: evoluzione di prodotto (41%) ed evoluzione del modello di business (51%).

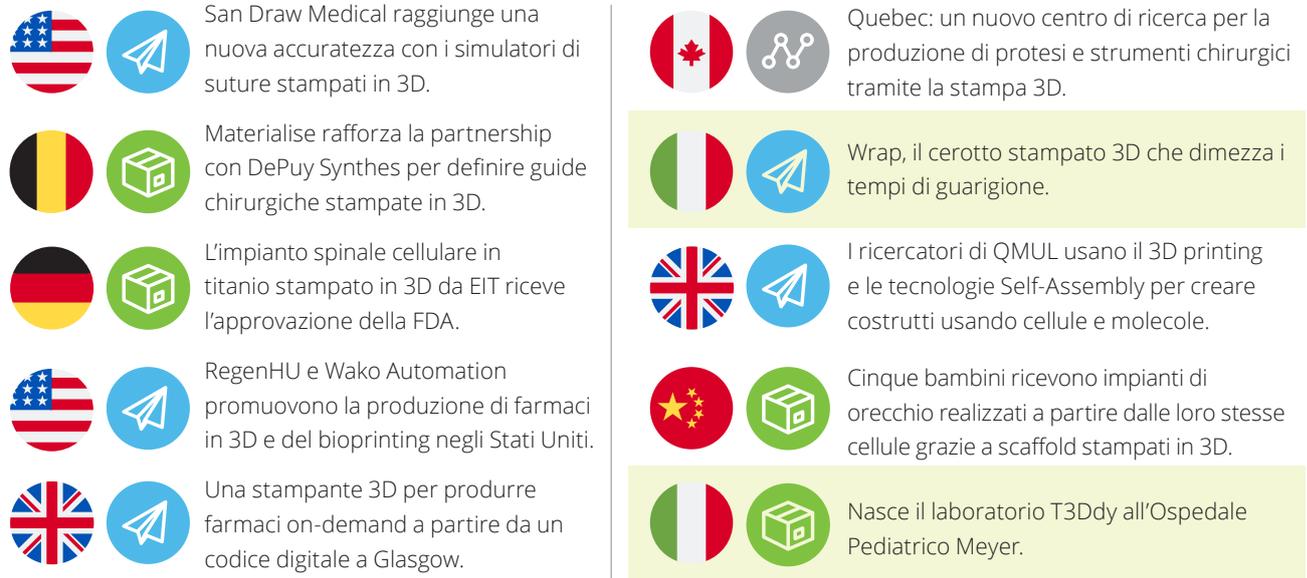
Analizzando i trend per ciascun Paese, si evidenzia un ruolo di guida degli Stati Uniti (Figura 5), che presentano ben 103 casi di successo, 54 dei quali sono riferiti al percorso "evoluzione del modello di business". Anche l'Europa e i suoi Stati Membri si stanno muovendo nella stessa direzione.

Figura 5 - Focus sui trend per ciascun Paese



A partire dal database costituito sono stati selezionati 10 casi particolarmente significativi, riportati nella Figura 6.

Figura 6 - I 10 casi di successo internazionali selezionati da Deloitte



A livello italiano, meritano particolare attenzione per grado di innovatività le esperienze della startup M3datek e dell'Ospedale Pediatrico Meyer di seguito descritte.

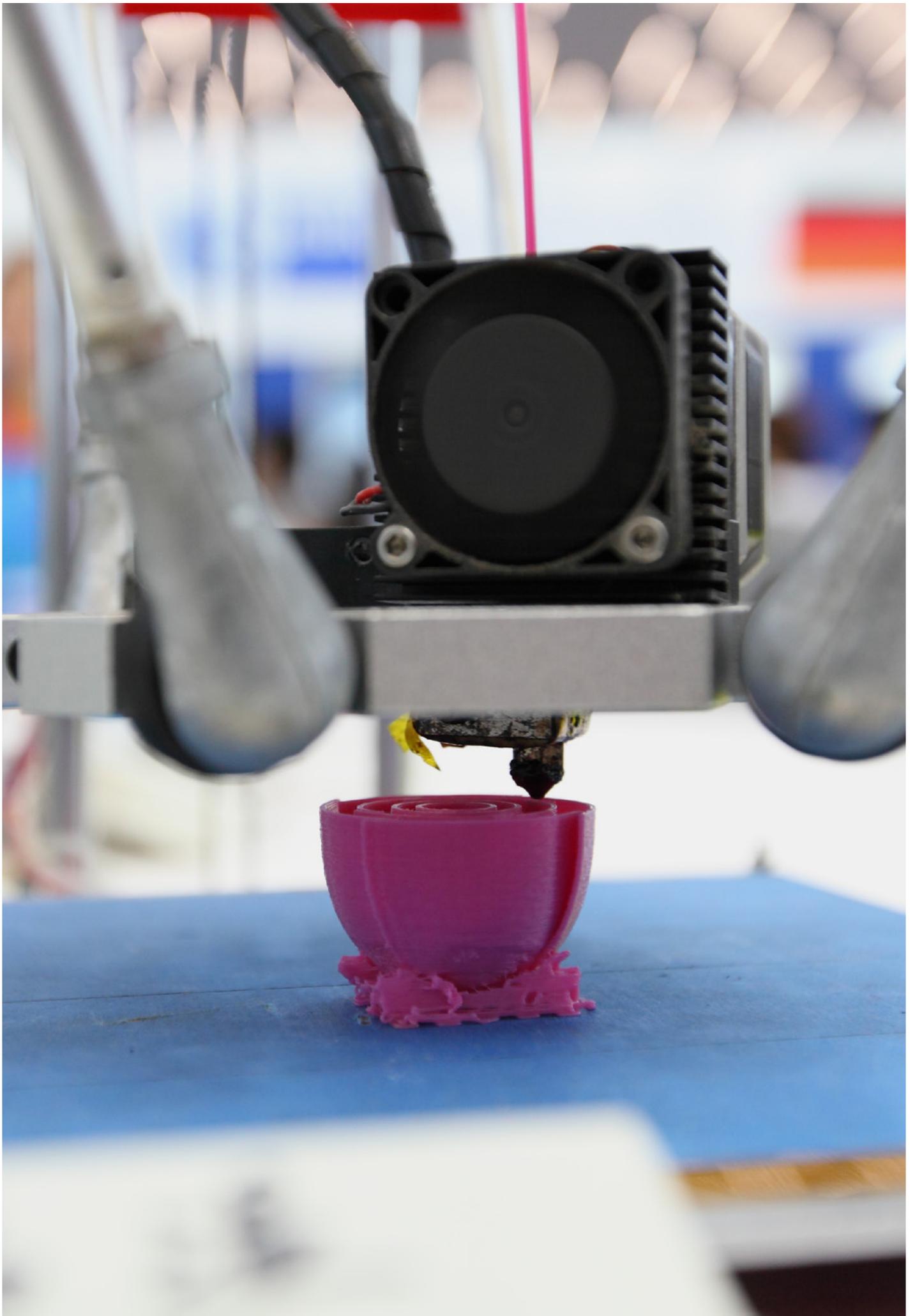
Wrap, il cerotto stampato 3D che dimezza i tempi di guarigione⁸

M3datek, start-up dell'Università degli Studi di Parma, nel 2015 ha progettato il cerotto **WRAP (Wound Repair Active Print)** in grado di dimezzare i tempi di guarigione grazie all'utilizzo della stampa 3D. Il cerotto, ideato per il trattamento delle piaghe da diabete e da decubito, è a base di chitosano (un polimero naturale che si trova, ad esempio, nell'esoscheletro di molti invertebrati) e prodotto grazie al supporto di una stampante 3D. In particolare, la struttura in 3D consente di ottenere diversi benefici rispetto alle medicazioni tradizionali: WRAP si adatta a ferite di varie dimensioni e profondità, si può applicare a piaghe in diverso stato di avanzamento, ma soprattutto fa sì che il processo di guarigione sia accelerato rispetto ai prodotti già in commercio: i tempi di guarigione risultano dimezzati passando dalle 15 alle 7 settimane.

Nasce il laboratorio T3Ddy dell'Ospedale Pediatrico Meyer⁹

La stampa 3D entra nella pratica clinica dell'Ospedale Pediatrico Meyer con T3Ddy, il laboratorio congiunto istituito con l'Università di Firenze, che declina la stampa 3D in modo innovativo per una serie di usi altamente avanzati: dalla creazione di modelli tridimensionali per migliorare l'approccio chirurgico, alla realizzazione di "gessi" su misura per gli arti, oltre all'ampio utilizzo nella simulazione in pediatria per la formazione degli operatori. Di rilievo sono alcuni progetti pilota, come lo sviluppo di nuovi dispositivi medici per il trattamento di malformazioni della cassa toracica; la ricostruzione di parti anatomiche fondamentali per la pianificazione e l'esecuzione degli interventi più complessi (es. è stato recentemente rimosso con successo un tumore dalla base craniale senza toccare l'encefalo di una paziente di 16 anni grazie a una accurata pianificazione pre-operatoria); ma anche per avvicinare i più piccoli alla scienza e alla tecnologia. Introducendo le tecnologie 3D nella pratica clinica, T3Ddy pone le basi per la standardizzazione delle procedure per la costruzione di dispositivi medici personalizzati.

8. Wrap, il cerotto stampato in 3D che dimezza i tempi di guarigione, ParmAteneo.it
 9. Nasce il laboratorio T3Ddy, Sito istituzionale Ospedale Pediatrico Meyer



Il 3D printing nella sanità italiana

Al fine di comprendere lo stato dell'arte della diffusione della stampa 3D all'interno del settore sanitario italiano è stata condotta una survey con i principali stakeholder della sanità: ospedali, aziende life science, soggetti aggregatori e soggetti di area vasta, società scientifiche. La survey, inviata a un centinaio di soggetti, ha visto l'adesione di 50 partecipanti suddivisi nei quattro target come riportato nella Figura 7.

La survey ha affrontato **7 ambiti** di analisi articolati in **3 cluster**:

1. **Consapevolezza** del potenziale da cogliere.
2. **Azioni da intraprendere** al fine di sviluppare modelli di adozione sostenibili.
3. **Barriere da superare** per applicazioni su larga scala.

Dalla survey è emerso che i partecipanti vedono nella tecnologia 3D notevoli potenzialità che, naturalmente, differiscono in base alle prospettive dei diversi stakeholder.

Figura 7 - Partecipanti alla survey

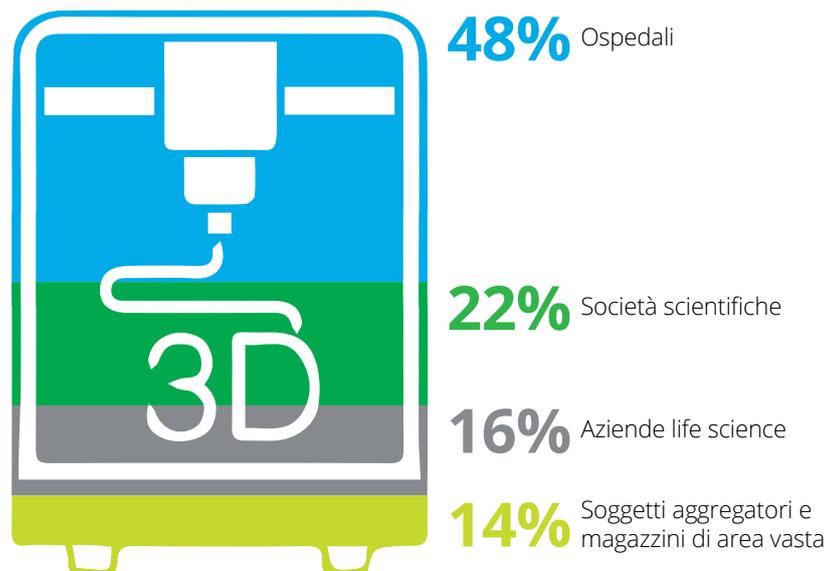
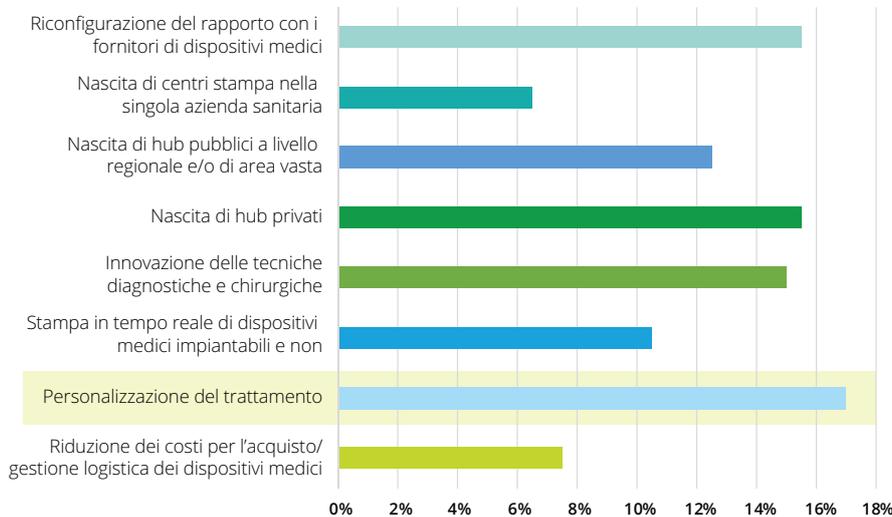
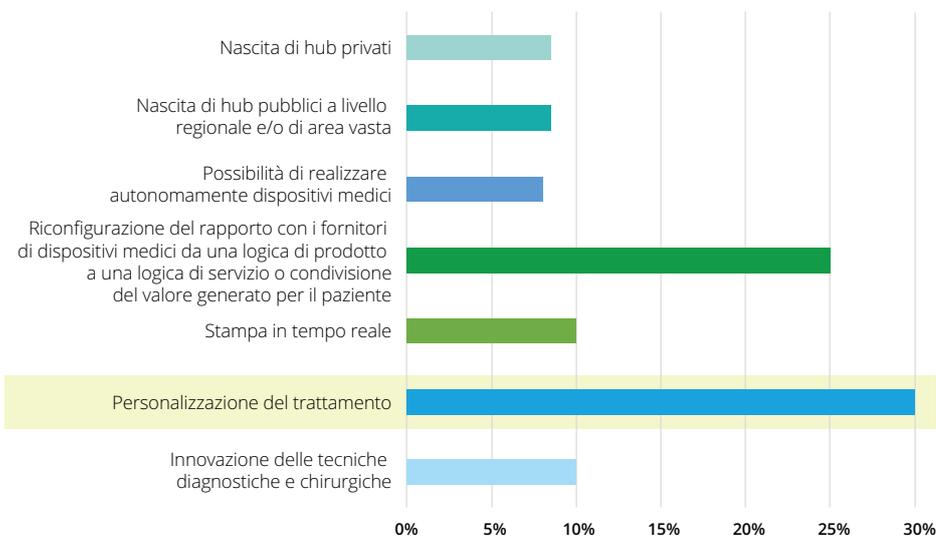


Figura 8 - Potenzialità per ospedali



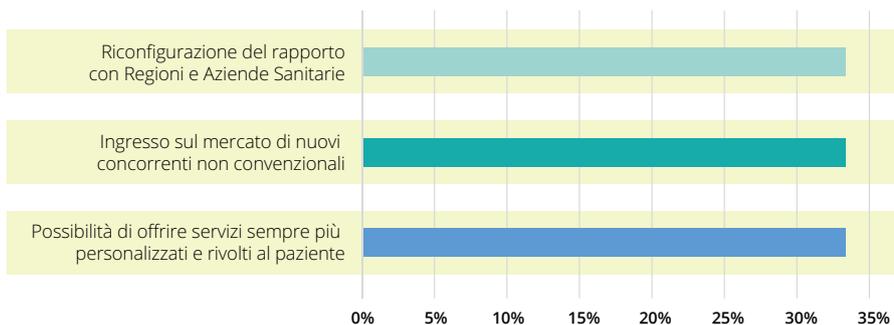
Gli ospedali riconoscono grandi potenzialità in diversi ambiti e, in particolare, nella personalizzazione dei trattamenti (ad esempio: realizzazione di protesi su misura) e nella nascita di hub pubblici a livello regionale o sovraziendale.

Figura 9 - Potenzialità per soggetti aggregatori e magazzini di area vasta



La personalizzazione dei trattamenti è una delle maggiori potenzialità della stampa 3D anche dal punto di vista dei soggetti aggregatori e dei magazzini di area vasta, insieme alla riconfigurazione del rapporto con i fornitori di dispositivi medici da una logica di prodotto a una di servizio.

Figura 10 - Potenzialità per aziende life science



Le aziende life science, oltre alla personalizzazione dei servizi per il paziente, intravedono anche la possibilità di riconfigurare il rapporto con Regioni e Aziende Sanitarie, in un'ottica di trasformazione in aziende più di servizio che di prodotto, ma anche alcune possibili minacce relativamente all'ingresso di nuovi player non convenzionali all'interno del loro mercato di riferimento.

Tutti i partecipanti, oltre alle potenzialità, segnalano la presenza di alcune barriere che limitano la diffusione su larga scala della stampa 3D.

I principali ostacoli sono da rintracciare nella **mancanza di regolamentazione**, soprattutto in relazione alla mancata trattazione del tema all'interno del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e nell'**adozione della tecnologia** sia in termini di conoscenza delle stampanti e dei materiali disponibili per la stampa, sia in termini di competenze interne da sviluppare ed entità degli investimenti da intraprendere.

L'adozione su larga scala della stampa 3D è caratterizzata dal binomio "alte potenzialità / alte barriere". Se da un lato è forte la consapevolezza delle potenzialità di questa tecnologia, dall'altro il mancato mainstream della stessa si ritiene dovuto alla presenza di molti ostacoli di natura regolatoria e tecnica che finora ne hanno impedito la crescita esponenziale.

Figura 11 - Le barriere alla diffusione della stampa 3D in sanità





Il 3D printing Industry Foresight

La metodologia

La survey ha individuato nella dinamica tecnologica e regolatoria i due principali driver dai quali dipenderà l'evoluzione della stampa 3D nel settore sanitario.

Al fine di immaginare i possibili scenari futuri per la stampa 3D in sanità, sono stati analizzati, per ciascun driver, due possibili trend: quello ottimistico e quello pessimistico.

Dalla analisi delle possibili combinazioni sono stati declinati quattro differenti scenari articolati a 5 e 10 anni, per il futuro della stampa 3D.

Tali scenari, con i relativi impatti sui principali stakeholder dell'ecosistema (**healthcare provider, pazienti, aziende life science, società scientifiche, centrali di acquisto ed enti della supply chain**), sono stati oggetto di discussione e confronto con l'Advisory Board.

Figura 12 - La metodologia Industry Foresight applicata alla stampa 3D

1. Driver

Il punto di partenza è rappresentato dai principali **driver** emersi dalla survey: **regolamentazione** e **tecnologia**.



2. Trend

Per ciascun driver, abbiamo individuato i possibili **trend futuri** immaginando due visioni: una **ottimistica (+)** e una **pessimistica (-)**.



3. Scenari

Sulla base dei trend individuati, abbiamo ipotizzato **quattro possibili scenari** che sono il risultato della **convergenza delle visioni dei due driver**.



4. Impatti

Gli scenari individuati sono stati declinati sui singoli stakeholder dell'eco-sistema salute al fine di comprenderne i **possibili impatti**.



I trend: le dinamiche della tecnologia e del regolatorio

Figura 13 - I possibili trend di evoluzione futura della tecnologia di stampa 3D

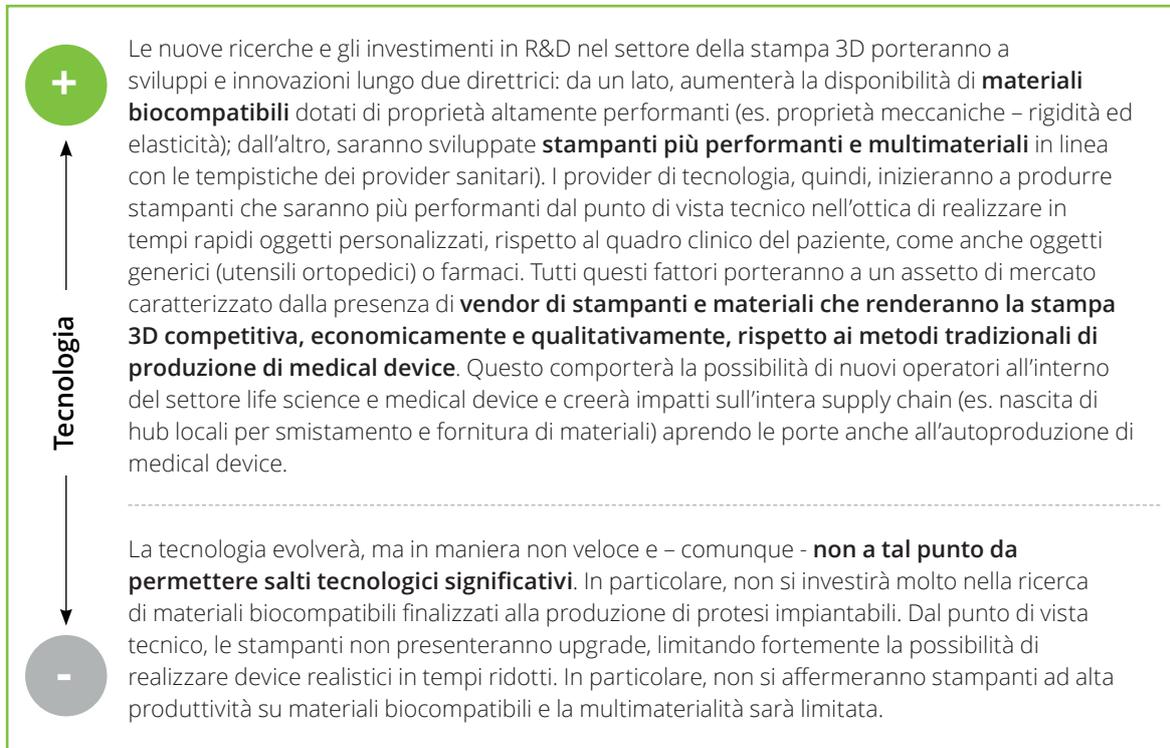


Figura 14 - I possibili trend di evoluzione futura della regolamentazione di stampa 3D



I quattro scenari futuri della stampa 3D

Dall'analisi congiunta dei trend futuri, è possibile individuare quattro possibili scenari prospettici della stampa 3D in sanità.

Scenario 1: underground



Questo scenario sarà caratterizzato da un **assetto regolatorio** che a livello globale continuerà a favorire l'utilizzo di materiali e tecnologie per il 3D printing. L'intensità di tale **dinamica regolatoria**, soprattutto nell'**Unione Europea** e nei suoi Stati Membri, tuttavia, sarà di natura **incrementale** e a impatto **limitato**.

Il **Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici 2017/745**, entrato in vigore il 25 maggio 2017 e a esclusiva applicazione dal 26 maggio 2020, non integrerà in maniera significativa, nei provvedimenti attuativi, il settore della stampa 3D. La UE si dedicherà alla stampa 3D in **maniera residuale e circoscritta a casi specifici**, lasciando alla FDA (**Food and Drug Administration**), che nel 2017 è stata la prima autorità regolatoria a livello globale a pubblicare una linea guida sulla stampa 3D dei dispositivi medici ("Technical considerations for additive manufactured medical devices"), il **primato in questo ambito regolatorio**.

Le **tecnologie** e i **materiali** per il 3D printing si svilupperanno esponenzialmente nei prossimi anni. Tuttavia, con specifico riferimento alla loro applicazione **nel settore medicale**,

nel mercato europeo tali tecnologie **potrebbero essere non disponibili, utilizzabili o troppo costose** in rapporto ai possibili impieghi derivanti dalla configurazione del contesto regolatorio e alla carenza di modelli di adozione, figure professionali adeguate all'interno degli ospedali e capacità di investimento.

L'assenza di impieghi significativi in un mercato come quello europeo potrebbe influenzare a livello globale la disponibilità di nuovi materiali e nuove tecnologie di stampa 3D per il settore medicale.

Mi sembra molto probabile che l'uso della stampa 3D per education e preparazione di interventi chirurgici complessi si affermerà sempre di più nei prossimi anni.*

*Fabio Galbusera,
Responsabile del Laboratorio di Meccanica delle Strutture Biologiche
presso IRCSS Istituto Ortopedico Galeazzi*

* Dichiarazione rilasciata a titolo personale e non in rappresentanza dell'azienda di appartenenza.

Scenario 2: la nicchia Regulatory Driven



Questo scenario sarà caratterizzato da un **assetto regolatorio** che renderà possibile il massimo livello di utilizzo di materiali e tecnologie per il 3D printing.

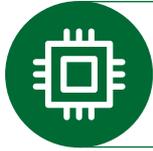
A livello regolatorio, la FDA farà della stampa 3D uno dei primi, se non il primo, ambito di interesse aumentando esponenzialmente i propri interventi in questo campo. **Nella stessa direzione si muoverà l'Unione Europea**, che si doterà di un quadro normativo in cui sarà possibile stampare (anche direttamente in ospedale o nelle farmacie) moltissime tipologie di dispositivo, compresi quelli di tipo impiantabile, e un gran numero di farmaci.

Le **tecnologie** e i **materiali** per il 3D printing si svilupperanno esponenzialmente nei prossimi anni, ma le applicazioni in ambito sanitario non cresceranno in maniera proporzionale. Conseguentemente, **la diffusione del 3D printing sarà inferiore a quella registrata da altri settori in cui diventerà mainstream**. Ciò si verificherà prevalentemente a causa di fattori di resistenza e barriere

interne ai sistemi sanitari. In particolare, potrebbero esservi problemi legati alla disponibilità di risorse finanziarie derivanti dalla crescente pressione che le dinamiche demografiche vanno creando su molti sistemi sanitari occidentali; la difficoltà di definire e attivare modelli operativi 3DP-based su larga scala per ragioni di natura organizzativa; una insufficiente disponibilità di competenze e figure professionali specializzate all'interno degli ospedali. Inoltre, in ambito pubblico, modelli di procurement poco efficaci nell'acquisizione di soluzioni innovative potrebbero ulteriormente rallentare grandi progettualità. I produttori e gli ospedali in questo scenario utilizzeranno la stampa 3D in logica by default, ma lo faranno soltanto in ambiti specifici, di provata efficacia ed efficienza, in funzione della loro readiness complessiva e profittabilità. Nasceranno, in altre parole, delle nicchie di utilizzo della stampa 3D negli ambiti clinici che attualmente risultano i più pronti o promettenti rispetto all'adozione di questa tecnologia.



Scenario 3: la nicchia Technology Driven



Questo scenario, opposto al precedente, sarà caratterizzato da un **assetto tecnologico in continua evoluzione**, che spingerà gli stakeholder dell'Eco-Sistema Salute verso un utilizzo sempre maggiore del 3D printing, anche attraverso lo sviluppo di modelli organizzativi e competenze adeguati.

Le **tecnologie** e i **materiali** porteranno a notevoli sviluppi in **tutti i campi di applicazione** della stampa 3D.

Aumenterà la **disponibilità di materiali biocompatibili** dotati di proprietà altamente performanti (es. proprietà meccaniche: rigidità ed elasticità); e saranno sviluppate **stampanti più veloci e plurimateriali**, in linea con le tempistiche dei provider sanitari. I costi della tecnologia diminuiranno e renderanno il 3D printing sempre più accessibile e disponibile.

L'assetto **regolatorio**, tuttavia, **non avrà lo stesso sviluppo in quanto presenterà le medesime dinamiche già descritte nello scenario underground**. L'epilogo di questo scenario è simile a quello precedente, in quanto la risultante sarà una nicchia di mercato che, tuttavia, non sarà determinata dalla incapacità degli

operatori di adottare tecnologie di stampa 3D, quanto dal poterlo fare in un numero maggiore di ambiti e con maggiore "certezza" normativa. Si consolideranno, in altre parole, delle nicchie di utilizzo della stampa 3D negli ambiti clinici già oggi più diffusi, che saranno basate sul consolidamento in logica di 3D printing by default di applicazioni e processi attualmente già disponibili e, in alcuni casi, affermati.

Probabilmente la stampante 3D verrà sempre più utilizzata in-home, ma non credo che verrà usata per scopi sanitari. Ad esempio, per la produzione di dispositivi di primo soccorso sarebbero necessari materiali e sterilizzazione che potrebbero indurre un aumento notevole dei costi, sfavorendo la produzione in-home.*

*Gloria Casaroli,
Research Engineer presso Istituto Ortopedico Galeazzi*

* Dichiarazione rilasciata a titolo personale e non in rappresentanza dell'azienda di appartenenza.

Scenario 4: mainstream



L'ultimo scenario è quello più disruptive. In questo possibile futuro, dinamica tecnologica e regolatoria spingeranno molti ambiti di applicazione di questa tecnologia verso modelli di 3D printing by default, nei quali la stampa 3D per la produzione di alcuni farmaci, dispositivi e materiali sanitari diventa modello ordinario e cambia radicalmente i modelli di business sia di chi eroga assistenza sanitaria, sia di coloro che a tali provider forniscono beni di vario tipo.

Tecnologie e materiali per il 3D printing raggiungeranno sviluppi esponenziali nei prossimi anni, ad oggi non ancora del tutto prevedibili. La **stampa 3D diventerà mainstream**, sarà utilizzata in tutti gli ospedali e saranno presenti tecnici specializzati nell'utilizzo di questa tecnologia in numerose strutture. La stampa 3D favorirà in maniera significativa l'affermazione della medicina personalizzata, grazie alla possibilità di stampe veloci e precise. Anche applicazioni più complesse come i trapianti con organi artificiali stampati in 3D saranno possibili e daranno un contributo decisivo per la cura di molte patologie, mettendo anche fine a fenomeni di sfruttamento odiosi ed eticamente inaccettabili.

Tutto questo sarà reso possibile anche dall'assetto regolatorio che favorirà l'utilizzo della stampa 3D in tutte le sue applicazioni. Anche l'Unione Europea e i suoi Stati Membri spingeranno con

forza l'applicazione della stampa 3D nel settore sanitario. Si avrà a disposizione un quadro normativo in cui saranno definiti gli standard produttivi, il design dei dispositivi e i requisiti di qualità per la realizzazione di device medicali, farmaci e organi artificiali, con tutte le tecniche di stampa 3D.

Nel medio periodo, grazie all'abbattimento dei costi, molti tra i grandi player passeranno dalla attuale tecnologia «sottrattiva» a quella «additiva» della stampa 3D. La possibilità di delocalizzare la produzione, ovviamente, cambierà drasticamente il modo di intendere la supply chain. La produzione delocalizzata potrà diventare una vera e propria offerta commerciale, dove l'azienda venderà, invece del singolo pezzo (protesi), l'impianto di un centro di stampa per l'ospedale con lo sfruttamento di alcuni brevetti proprietari (design) di impianti, e i servizi annessi inclusa la manodopera per il suo funzionamento.*

*Gianluca Ruffi,
Strategic Marketing Director presso Smith & Nephew*

* Dichiarazione rilasciata a titolo personale e non in rappresentanza dell'azienda di appartenenza.

Gli impatti sugli stakeholder della sanità

Gli scenari individuati sono stati declinati sui singoli stakeholder dell'eco-sistema salute (**healthcare provider, pazienti, aziende life science, società scientifiche, centrali di acquisto ed enti della supply chain**) al fine di comprenderne i possibili impatti. Per ciascuno di essi, l'Advisory Board della Health Care Med Tech Community ha contribuito a identificare la relativa probabilità di accadimento in un orizzonte temporale di 5 e 10 anni. Di seguito si riportano gli impatti nei diversi scenari.

Figura 15 - Lo scenario underground e il parere dell'Advisory Board

		Probabilità di accadimento		
		Improbabile	Abbastanza probabile	Molto probabile
Stakeholder	Impatto			
Healthcare provider	Le tecniche e i processi di assistenza sanitaria non evolveranno in maniera significativa , la stampa 3D continuerà a essere utilizzata in ambiti circoscritti e si affermerà mainstream soprattutto come tecnica di education e preparazione di interventi chirurgici complessi . Non saranno colte in pieno le promesse e le potenzialità che caratterizzano la stampa 3D quali, ad esempio, la produzione e l'utilizzo by default di organi prodotti con materiali biocompatibili o l'allestimento di centri stampa 3D in prossimità delle sale operatorie per la stampa di protesi personalizzate.		5 anni	●
		●	10 anni	
Pazienti	I pazienti beneficeranno in maniera limitata del 3D printing . Indirettamente, la stampa 3D migliorerà, ad esempio attraverso la riproduzione di organi per la preparazione di interventi, l'esito di un gran numero di procedure chirurgiche. Tuttavia, l'impiego del 3D printing su processi che coinvolgono in maniera attiva il paziente, ad esempio per produrre protesi personalizzate a distanza o stampare al proprio domicilio farmaci e/o dispositivi, sarà possibile, ma limitato a casi circoscritti.		5 anni	●
		●	10 anni	
Aziende life science	La tecnologia 3D continuerà a essere utilizzata a scopo di prototipazione e sarà utilizzata pienamente nei soli ambiti a regolamentazione chiara . Le grandi compagnie farmaceutiche e di medical device non avranno convenienza a modificare in maniera significativa le loro modalità di produzione e distribuzione dei dispositivi medici (sia ad alto costo, impiantabili, che ad alti volumi, medicazioni).		5 anni	●
		●	10 anni	
Società scientifiche	Le società scientifiche e il mondo della ricerca non considereranno centrale la stampa 3D nella definizione di studi clinici, linee guida e protocolli. Un numero limitato di studi di Health Technology Assessment (HTA) sarà collegato al 3D printing in maniera esplicita al fine di cogliere legami tra la tecnologia e l'outcome derivante. La comunità scientifica non spingerà in maniera significativa l'adozione di queste tecnologie all'interno dei propri protocolli e raccomandazioni.		5 anni	●
			10 anni	●
Supply chain	Il 3D printing non rappresenterà una voce di spesa significativa per i soggetti aggregatori pubblici e continuerà a essere acquistato dai singoli ospedali. La creazione di centri stampa di livello regionale (ad esempio per le protesi) non sarà realizzabile su larga scala per motivi di regolamentazione e conseguente rapporto costi/benefici. La stampa 3D non modificherà in maniera significativa i modelli di acquisizione, logistica e distribuzione dei medical device nelle aziende sanitarie.		5 anni	●
		●	10 anni	

Figura 16 - La nicchia Regulatory Driven e il parere dell'Advisory Board

		Probabilità di accadimento		
Stakeholder	Impatto	Improbabile	Abbastanza probabile	Molto probabile
Healthcare provider	<p>Alcune tecniche e processi di assistenza sanitaria evolveranno in maniera significativa e la stampa 3D si affermerà come modalità di riferimento (3DP by default), seppur ancora all'interno di ambiti circoscritti e si affermerà definitivamente come standard de facto per le attività di education e preparazione di interventi chirurgici complessi. Saranno colte solo alcune delle promesse e potenzialità che caratterizzano la stampa 3D, a causa dell'interesse limitato dei fornitori di tecnologie e materiali a sviluppare in maniera generalizzata tutte le opportunità di applicazione derivanti dalla apertura dell'assetto regolatorio.</p>		5 anni ●	
			10 anni ●	
Pazienti	<p>Alcuni pazienti beneficeranno in maniera significativa del 3D printing, in funzione delle nicchie in cui lo stesso si affermerà come standard de facto. Per questi pazienti, lo sviluppo delle tecniche basate sull'impiego del 3D potrebbe portare (in funzione dell'attrattività dell'ambito di riferimento) diverse tipologie di vantaggi e migliorare l'esito delle cure ricevute e l'esperienza di fruizione del servizio, grazie a fattori quali: la disponibilità di protesi su misura, la riduzione delle liste di attesa rispetto a patologie anche gravi e croniche (es. si pensi a un paziente dializzato in attesa di trapianto), la possibilità di ottenere servizi a distanza (es. realizzazione di una protesi personalizzata in tempi rapidi tramite una scansione a distanza) o – al contrario – in ospedale in tempo reale.</p>	●	5 anni	
			10 anni ●	
Aziende life science	<p>La tecnologia 3D continuerà a essere utilizzata a scopo di prototipazione e sfruttata pienamente nei soli ambiti in cui risulti economicamente conveniente. Le grandi compagnie farmaceutiche e di medical device inizieranno per alcuni prodotti del loro portafoglio a convertire processi produttivi e marketing mix su processi assistenziali che prevedono l'utilizzo del 3DP. Potrebbero emergere all'interno del mercato nuovi concorrenti, globali e locali, provenienti anche da settori non convenzionali.</p>		5 anni ●	
			10 anni ●	
Società scientifiche	<p>Le società scientifiche e il mondo della ricerca inizieranno, nella definizione di studi clinici, linee guida e protocolli, a prendere in considerazione il 3DP che inizierà a essere considerato in un buon numero di studi di Health Technology Assessment (HTA) che avranno, tuttavia, esiti non sempre soddisfacenti. La comunità scientifica spingerà in maniera significativa l'adozione di queste tecnologie all'interno dei propri protocolli e raccomandazioni solo in alcuni ambiti.</p>		5 anni ●	
			10 anni ●	
Supply chain	<p>Il 3D printing sarà una voce di spesa più rilevante per i soggetti aggregatori pubblici. Tuttavia, continuerà a essere acquistato dai singoli ospedali. Non si prevedono gare centralizzate a livello regionale e/o nazionale. A livello embrionale, alcune strutture ospedaliere potrebbero avviare la stampa in-house di dispositivi medici e valuteranno la possibilità di razionalizzare la supply chain relativamente ad alcuni prodotti cercando di limitare il ricorso a forniture in c/deposito e c/visione che rappresentano un ambito di processo storicamente critico all'interno delle organizzazioni sanitarie.</p>		5 anni ●	
			10 anni ●	

Figura 17 - La nicchia Technology Driven e il parere dell'Advisory Board

		Probabilità di accadimento		
		Improbabile	Abbastanza probabile	Molto probabile
Healthcare provider	<p>Gli healthcare provider avranno maggiore accesso alla tecnologia grazie ai costi più bassi, ma l'utilizzo sui pazienti dei dispositivi impiantabili stampati in 3D sarà limitato solo ad alcune tipologie, escludendo i device che necessitano di regolamentazione stringente (es. protesi, organi artificiali stampati con le tecniche del bioprinting). Sebbene vi saranno i mezzi tecnologici per la realizzazione di centri stampa in prossimità delle sale operatorie, questi non saranno realizzati su larga scala a causa del lento sviluppo della regolamentazione in tale ambito. La stampa 3D si affermerà mainstream come tecnica di education e preparazione di interventi chirurgici complessi.</p>		5 anni ●	
Pazienti	<p>Il 3D printing permetterà la produzione di protesi personalizzate su larga scala (sia ad alto costo – impiantabili, sia ad alti volumi – medicazioni), ma vi saranno limiti alla diffusione del bioprinting. L'utilizzo della stampa 3D per la preparazione degli interventi chirurgici gioverà ai pazienti migliorando l'esito di numerose procedure chirurgiche. I minori costi della tecnologia consentiranno l'acquisto delle stampanti anche ai pazienti stessi, i quali inizieranno a produrre, direttamente in-home, sia oggetti sanitari che non necessitano di regolamentazione stringente (es. astucci porta pillole, kit di primo soccorso, ecc) sia oggetti non sanitari di uso comune (es. utensili per la casa, accessori di moda, ecc).</p>		10 anni ●	● 5 anni
Aziende life science	<p>La commercializzazione di molti prodotti sarà ancora frenata (es. bioprinting) e continuerà l'utilizzo della tecnologia 3D con finalità di prototipazione del device diventando, quindi, prassi consolidata nel processo produttivo; tuttavia i principali player sul mercato non saranno incentivati a spostarsi verso una produzione di massa a causa della mancanza di standard produttivi. Le nuove aziende, invece, trarranno da questa tecnologia la flessibilità che la stessa permette e ne faranno il loro core business, grazie anche ai costi più bassi legati alla readiness della tecnologia.</p>		10 anni ●	5 anni ●
Società scientifiche	<p>Le società scientifiche renderanno la stampa 3D centrale in numerosi studi di Health Technology Assessment (HTA). La comunità scientifica cercherà di dare voce ai principali stakeholder che gravitano attorno alla tecnologia 3D svolgendo attività legate alla ricerca e all'innovazione, promuovendo corsi di formazione per sviluppare e consolidare le competenze necessarie per l'utilizzo della tecnologia e inserendola nei propri protocolli e raccomandazioni.</p>		10 anni ●	5 anni ●
Supply chain	<p>Nonostante il miglior rapporto costi/benefici per la stampa 3D e la disponibilità di risorse tecnologiche, la creazione di centri stampa di livello regionale non sarà ancora pienamente realizzabile su larga scala per motivi di regolamentazione. I singoli ospedali continueranno privatamente a dotarsi di stampanti 3D per la stampa di modelli che saranno utilizzati per education e simulation o alcuni impiantabili, ma senza ricorrere alla tecnica del bioprinting.</p>		10 anni ●	5 anni ●

Figura 18 - Lo scenario mainstream e il parere dell'Advisory Board

		Probabilità di accadimento		
		Improbabile	Abbastanza probabile	Molto probabile
Stakeholder	Impatto			
Healthcare provider	Gli healthcare provider realizzeranno in-home e in tempi brevi device chirurgici e, per questo motivo, dovranno dotarsi di tecnologia e competenze necessarie. L'avvento del bioprinting permetterà l'utilizzo sui pazienti dei dispositivi impiantabili stampati in 3D e porterà a progressi nelle tecniche chirurgiche e all'abbattimento delle liste di attesa (es. liste d'attesa per i trapianti di organi). Otterranno vantaggi anche in termini di riduzione dei costi per l'acquisto e/o la gestione logistica dei dispositivi medici.	 5 anni		
		 10 anni		
Pazienti	La possibilità di realizzare protesi altamente customizzate permetterà tempi di ripresa minori e una migliore biocompatibilità rispetto alle protesi realizzate con tecniche tradizionali. Aumenterà la qualità percepita dell'assistenza sanitaria ricevuta grazie, ad esempio, alla riduzione delle liste di attesa che permetterà di soddisfare più velocemente i bisogni degli assistiti. La stampa 3D sarà anche accessibile al singolo, grazie alla sua diffusione e ai costi inferiori, che potrà così realizzare in-home alcuni oggetti (es. astucci porta pillole, kit primo soccorso, ecc.).	 5 anni		
		10  anni		
Aziende life science	Lo sviluppo della stampa 3D porterà a sempre maggiori investimenti nel settore , e anche i principali player di mercato saranno incentivati ad introdurre questa tecnica per la produzione su larga scala. Saranno introdotte nuove competenze nelle aziende. La presenza di stampanti altamente performanti dal punto di vista tecnico (velocità e precisione), permetterà il consolidamento della Mass Customization , la produzione di oggetti customizzabili in grandi volumi. Si assisterà a una riconfigurazione del rapporto con le Regioni e le strutture sanitarie.	5  anni		
		10 anni 		
Società scientifiche	Le università e le società scientifiche saranno coinvolte nel redesign dei corsi universitari al fine di sviluppare competenze tecniche nel settore 3D. Le società scientifiche definiranno nuove linee guida per l'utilizzo della tecnologia e saranno promotori di corsi di formazione per il personale sanitario per sviluppare e consolidare le competenze necessarie per l'utilizzo della tecnologia.	5  anni		
		10  anni		
Supply chain	Grazie ai benefici introdotti dalla stampa 3D e alla diffusione della stessa, si assisterà a una profonda modifica nelle strategie di approvvigionamento e, pertanto, nella struttura dei capitolati di gara in una logica di servizio e/o performance based. Sarà favorita la nascita di hub pubblici per la stampa 3D a livello regionale e/o di area vasta, che modificheranno la supply chain rendendo i device stampati in 3D disponibili sempre in minor tempo e con maggiore facilità presso il point of use.	5  anni		
		10 anni 		

Conclusioni

Il 3D printing è ormai da molti anni una realtà nel settore sanitario, nel mondo e anche in Italia. Fino ad oggi l'assetto regolatorio e l'evoluzione tecnologica non hanno consentito a tale modalità produttiva di essere applicata su larga scala.

Le applicazioni del 3D printing, infatti, sono ancora mediaticamente interessanti. Fanno notizia. Questo significa che per molti anni questa tecnologia ha rappresentato una nicchia, che ha coinvolto in maniera strutturale un numero relativamente basso di ospedali in un ambito limitato di applicazioni, rimanendo in molti casi allo stato sperimentale.

Negli ultimi anni si è assistito a diversi cambiamenti. A livello regolatorio, negli Stati Uniti, la FDA ha iniziato a occuparsi sempre di più di stampa 3D. In termini di tecnologie disponibili, stampanti e materiali si sono molto evoluti.

Questo processo di regolamentazione della stampa 3D e di evoluzione tecnologica di stampanti e materiali continuerà e si intensificherà nei prossimi anni.

A livello europeo, è auspicabile che all'interno del percorso di implementazione del nuovo Regolamento sui dispositivi medici, si recuperino una visione e una prospettiva sul settore della stampa 3D che non ha trovato collocazione all'interno del testo originario.

Dal contesto regolatorio di livello comunitario, infatti, dipende buona parte dell'evoluzione e dello sviluppo del 3D printing nei diversi sistemi sanitari europei e quindi anche all'interno del nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

A tal proposito, le potenzialità che i diversi stakeholder intravedono per il nostro SSN sarebbero, infatti, notevoli sia in termini di impatti sul paziente, sia in termini di innovazione di processo e razionalizzazione dei costi.

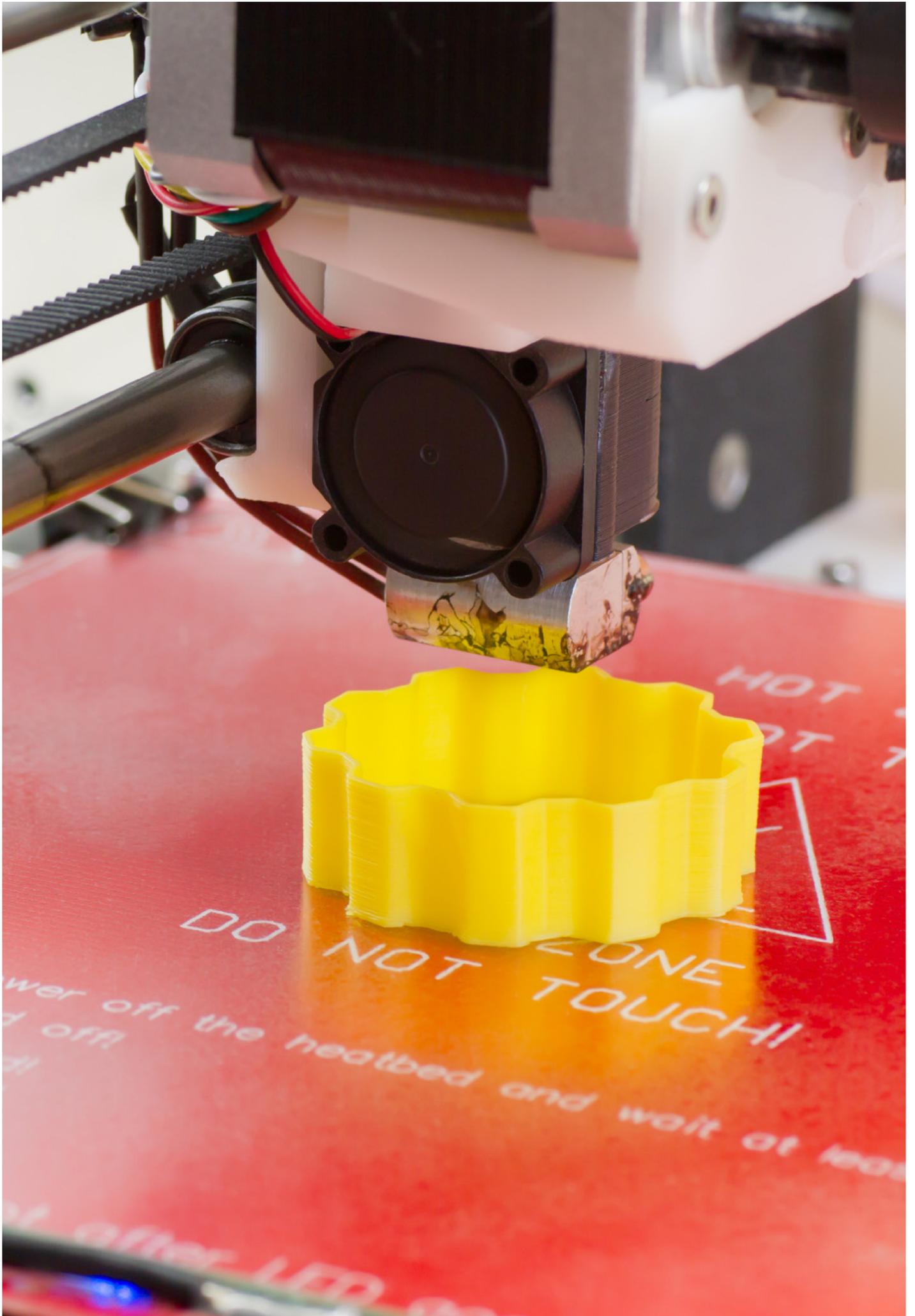
Peraltro, se la consapevolezza dei rilevanti potenziali che sono insiti nel 3D printing appare elevata nei membri dell'Advisory Board e in coloro che hanno risposto alla survey, la capacità di definire dei percorsi e dei modelli di adozione di queste tecnologie mostra alcuni punti di incertezza relativamente alle modalità di sviluppo delle competenze necessarie all'utilizzo della stampa 3D all'interno degli ospedali, ai modelli organizzativi abilitanti la creazione di hub sovraziendali, all'entità e alla tipologia di investimenti da effettuare, alle modalità di riconfigurazione dei rapporti tra aziende sanitarie e fornitori, in particolare del settore dei medical device.

In questo senso, il passaggio al 3D printing di tipo mainstream non è solamente un problema di regolazione del mercato, condizione in parte necessaria (come dimostrano alcuni casi di successo già esistenti nel nostro paese), ma certamente non sufficiente. Al contrario, esso implica lo sviluppo di una call to action condivisa e partecipata tra tutti gli attori dell'ecosistema del nostro SSN che sappia definire: una agenda delle priorità da affrontare; dei modelli di valutazione basati sul metodo dell'HTA per le applicazioni di tecnologie 3D printing in grado di supportare le scelte e i programmi di investimento; le "capability" da sviluppare o acquisire per poter utilizzare queste nuove tecniche con i relativi percorsi di sviluppo; modelli organizzativi e modalità di riconfigurazione del rapporto tra aziende sanitarie e fornitori, tradizionali ed emergenti.



Bibliografia

1. Spesa in stampa 3D nel 2018 a 12 miliardi di dollari, 3DPrinting.com
2. ASTM International, Standard terminology for additive manufacturing technologies, designation F2792 – 12a, 2013, p. 2
3. The Major Milestones Of 3D printing In The Medical Industry, 3DPrintersBay.com.
4. Marchesini Group Increases Focus on Industry 4.0 by Acquiring Vision System Company and Opening 3D printing Facility, 3DPrint.com
5. 3D Lifeprints Secures £500,000 Investment To Rapidly Expand, 3DLifePrints.com
6. Five Children Receive Ear Implants Made From Their Own Cells, Thanks to 3D Printed Molds and Scaffolds, 3DPrint.com
7. Chemical MP3 Player Can 3D Print Pharmaceuticals On-Demand from Digital Code, 3DPrint.com
8. Wrap, il cerotto stampato in 3D che dimezza i tempi di guarigione, ParmAteneo.it
9. Nasce il laboratorio T3Ddy, Sito istituzionale Ospedale Pediatrico Meyer



Autori

Davide Lipodio

LSHC Innovation
Industry Representative
dlipodio@deloitte.it

Veronica Colombi

Senior Consultant
vcolombi@deloitte.it

Giacomo D'Alessandro

Analyst
gidalessandro@deloitte.it

Verdiana Carini

Analyst
vcarini@deloitte.it

Contatti

Valeria Brambilla

LSHC Industry Leader
vbrambilla@deloitte.it

Guido Borsani

PS Industry Leader
guborsani@deloitte.it

Deloitte.

La presente comunicazione contiene informazioni di carattere generale, Deloitte Touche Tohmatsu Limited, le sue member firm e le entità a esse correlate (il "Network Deloitte") non intendono fornire attraverso questa pubblicazione consulenza o servizi professionali. Prima di prendere decisioni o adottare iniziative che possano incidere sui risultati aziendali, si consiglia di rivolgersi a un consulente per un parere professionale qualificato. Nessuna delle entità del network Deloitte è da ritenersi responsabile per eventuali perdite subite da chiunque utilizzi o faccia affidamento su questa pubblicazione.

Il nome Deloitte si riferisce a una o più delle seguenti entità: Deloitte Touche Tohmatsu Limited, una società inglese a responsabilità limitata ("DTTL"), le member firm aderenti al suo network e le entità a esse correlate. DTTL e ciascuna delle sue member firm sono entità giuridicamente separate e indipendenti tra loro. DTTL (denominata anche "Deloitte Global") non fornisce servizi ai clienti. Si invita a leggere l'informativa completa relativa alla descrizione della struttura legale di Deloitte Touche Tohmatsu Limited e delle sue member firm all'indirizzo www.deloitte.com/about.