

PRIMO PIANO

Aig, acquisizione miliardaria

Arriva il closing per l'acquisizione di Validus Holdings da parte del gruppo Aig. Il costo dell'operazione, annunciata lo scorso 22 gennaio, è pari a circa 5,56 miliardi di dollari cash: si tratta, per la compagnia statunitense, della più grande transazione dall'acquisizione, nel 2001, di American General per 23 miliardi di dollari.

"Siamo molto contenti di accogliere Validus in Aig", ha commentato con una nota stampa Brian Duperreault, ceo e presidente della compagnia. "Il team esperto e i business complementari di Validus - ha aggiunto - ci aiuteranno a perseguire una crescita sostenibile mentre continuiamo a creare valore per i nostri azionisti".

Il rafforzamento di Aig in specifici segmenti consentirà, secondo Peter Zaffino, ceo di Aig's General Insurance, di "migliorare immediatamente le nostre performance". Numerose le società coinvolte nell'acquisizione: Validus Re, piattaforma riassicurativa; AlphaCat, gestore di insurance-linked securities; Talbot, sindacato dei Lloyd's; Western World, operatore specializzato nella sottoscrizione dei rischi legati a piccoli surplus commerciali; e Crop Risk Services, società attiva nelle settore delle polizze agricole in America settentrionale.

Giacomo Corvi

RISK MANAGEMENT

La normativa Ue sui dispositivi medici contro i rischi delle protesi

Il Regolamento UE 2017/745 del Parlamento e del Consiglio europeo, noto come Medical Devices Regulation, riunisce in un unico atto le regole applicabili a tutti i tipi di dispositivi medici introducendo alcune novità rilevanti

PRIMA PARTE

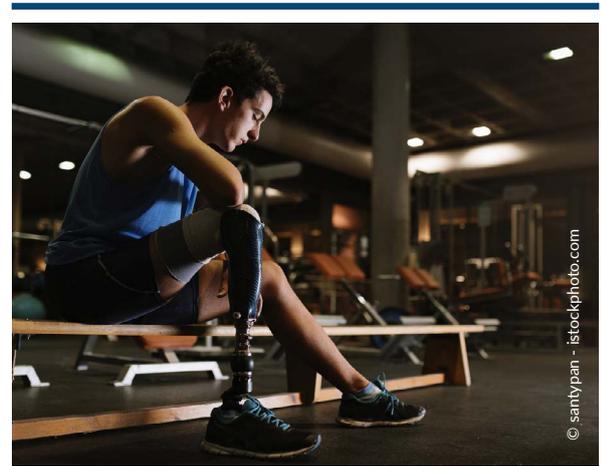
Il Regolamento UE 2017/745 del Parlamento e del Consiglio relativo ai dispositivi medici (Mdr) riunisce in un unico atto la normativa applicabile ai cosiddetti dispositivi medici impiantabili attivi e a tutti gli altri dispositivi medici, abrogando le direttive 90/385/Cee e 93/42/Cee che li regolavano in precedenza.

Le date che definiscono le varie fasi di attuazione del provvedimento in tutta l'Unione vanno dal 25 maggio 2017, che ne ha segnato l'entrata in vigore, fino alla sua definitiva applicazione, entro il 26 maggio 2020.

La prima novità introdotta dalla nuova normativa è costituita dalla creazione di Eudamed, una "banca dati europea dei dispositivi medici", il cui scopo è migliorare la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi, rendendo più semplice ed efficace l'accesso alle informazioni da parte del pubblico, rafforzando il coordinamento tra Stati membri e razionalizzando il flusso di informazioni tra fabbricanti, distributori, organismi notificati e Commissione Europea.

DISPOSITIVI CENSITI E TRACCIABILI

Vengono inoltre definiti chiaramente gli obblighi previsti per i diversi operatori economici del settore. I produttori, infatti, sono ora tenuti a prevedere, all'interno della loro organizzazione, la presenza di almeno una "persona responsabile del rispetto della normativa", che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici. (continua a pag. 2)



© santypan - istockphoto.com



INSURANCE REVIEW
È SU FACEBOOK

Segui la nostra pagina



(continua da pag. 1)

Tali competenze devono essere attestate da precise qualifiche, come un diploma o un altro titolo ottenuto completando studi universitari o riconosciuti come equipollenti dallo Stato membro relativo, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente. È anche necessario aver maturato un'esperienza professionale di almeno un anno nel campo dei sistemi di gestione qualità dei dispositivi medici. Per le imprese molto piccole tale figura può anche essere esterna all'azienda.

La valutazione clinica e la vigilanza post-vendita, che nelle direttive 90/385/Cee e 93/42/Cee erano solo previste come corollari, vengono ora integrate nelle disposizioni del regolamento, il che obbliga i produttori ad attenersi a esse scrupolosamente.

La tracciabilità dei dispositivi per mezzo del sistema *Udi* di identificazione, basato su linee guida internazionali, ha lo scopo di rafforzare l'efficacia delle attività legate al controllo della sicurezza dopo la commercializzazione dei dispositivi, grazie all'azione sinergica generata dalla puntuale segnalazione degli incidenti e dalla sorveglianza delle autorità competenti.



La tracciabilità dei dispositivi per mezzo del sistema *Udi* di identificazione, basato su linee guida internazionali, ha lo scopo di rafforzare l'efficacia delle attività legate al controllo della sicurezza dopo la commercializzazione dei dispositivi, grazie all'azione sinergica generata dalla puntuale segnalazione degli incidenti e dalla sorveglianza delle autorità competenti.

UN'ESIGENZA IN CRESCITA

Il nuovo regolamento prevede che tutti i dispositivi siano progettati e fabbricati in modo da eliminare del tutto, o ridurre il più possibile, i rischi d'infezione, sia per i pazienti che per gli utilizzatori. Ogni dispositivo deve essere concepito per ridurre il rischio di lesioni involontarie, come le ferite provocate da aghi e parti appuntite, e deve consentire una manipolazione agevole e sicura, ma soprattutto deve ridurre al massimo ogni esposizione o contaminazione di tipo microbico, sia durante la fabbricazione e il confezionamento, sia durante l'uso. I dispositivi, infine, devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo da facilitarne la pulizia e mantenerne la sterilizzazione.

Tanta attenzione nel garantire la sterilità dei medical devices posti in commercio non è casuale: il rischio della contaminazione di questo tipo di impianti e delle infezioni che ne possono derivare è infatti molto alto, in particolare per quanto attiene ai dispositivi di tipo protesico. Con il termine protesi si intendono quei dispositivi artificiali che hanno lo scopo di sostituire o integrare parti del corpo umano mancanti o danneggiate. Si tratta di impianti che possono essere prodotti in serie (come le valvole cardiache), oppure su misura, com'è il caso delle protesi ortopediche e dentarie.

Ciò di cui bisogna tener conto, comunque, è che una protesi che s'infetta costituisce una complicanza molto grave e invalidante per il paziente, che può perfino avere esiti mortali. Nel nostro Paese il consumo di impianti protesici è in aumento, anche a causa del progressivo invecchiamento della popolazione: si stima che entro il 2050 il 70% degli italiani avrà bisogno di una protesi.

IL RISCHIO DI INFEZIONE E CONTAMINAZIONE MICROBICA

Fino ad alcuni anni fa le percentuali di infezione degli impianti si attestavano al di sotto dell'1%, ma ora esse arrivano al 2-5%, con punte anche del 15-20% in caso di re-intervento per la sostituzione di una protesi infetta.

Assistiamo infatti a una vera e propria proliferazione di batteri e germi, come gli *stafilococchi* e lo *pseudomonas aeruginosa*, un germe ad alto rischio di invulnerabilità alla maggior parte dei farmaci disponibili. Questi microrganismi infettano le protesi formando il cosiddetto *biofilm batterico*: uno scudo impenetrabile agli antibiotici che difende i batteri da controffensive interne ed esterne. Tali infezioni erodono col tempo l'osso e portano al fallimento dell'attecchimento protesico. In questi casi è necessario re-intervenire, il che finisce per aumentare il rischio di infezioni resistenti, in un circolo vizioso che può condurre alla sepsi e causare il decesso del paziente.

Trattandosi di oggetti estranei al corpo, gli impianti protesici possono essere causa di rigetto e provocare danni anche molto seri al paziente. Sono inoltre riscontrabili, anche a distanza di anni dall'impianto, irregolarità tecniche e tossicità dei materiali utilizzati per fabbricarli, e perfino infezioni alle ossa o gravi modifiche posturali. Secondo il professor Carlo Luca Romanò, già presidente della *Società europea delle infezioni osteo-articolari*, per gravità e difficoltà di trattamento le infezioni ossee e degli impianti sono paragonabili ai tumori e comportano un costo altissimo in termini sociali ed economici. D'altro canto, alcuni casi che si sono verificati negli anni scorsi e sono stati ripresi e amplificati dalla stampa, hanno molto scosso l'opinione pubblica.

Cinzia Altomare

(La seconda parte dell'articolo verrà pubblicata su Insurance Daily di lunedì 23 luglio)

Accordo sovraprovvisoriale per gli agenti Italiana-Uniqa

Adeguamento in vista della fusione delle due compagnie, rivista la remunerazione in logica meritocratica

Prosegue sinergicamente l'attività degli agenti di Italiana Assicurazioni e Uniqa Assicurazioni, in vista della fusione delle rispettive compagnie. Il Gruppo aziendale agenti Italiana Assicurazioni, diretto da Massimo Uncini, e il Gruppo intermediari Uniqa Assicurazioni, diretto da Claudio Tomiato, hanno concluso un nuovo accordo remunerativo e normativo che avrà effetto a partire dal 1 gennaio 2019, quando le due realtà saranno fuse nella nuova Italiana. Tre punti sono al centro dell'intesa: l'adeguamento al nuovo contesto di Italiana Assicurazioni che, a seguito della incor-



Massimo Uncini

porazione delle società assicurative italiane già appartenenti al gruppo Uniqa, disporrà di una rete fortemente differenziata; l'allineamento a obiettivi di business della società di medio-lungo termine; il recepimento dei rilievi espressi nel 2015 dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

Il nuovo accordo prevede un trattamento economico indiffe-

renziato, a fronte dell'individuazione di tre modelli di agenzia (agili, ad alto potenziale e strutturate). Inoltre, è stato inquadrato lo sviluppo di comportamenti virtuosi in un eterogeneo panel di agenzie. Con riferimento alla remunerazione, è stata rivista quella variabile in logica più meritocratica e di orientamento verso gli affari più profittevoli, portandola ai livelli più alti del mercato. Quanto agli aspetti normativi, invece, sono stati confermati ed estesi a tutta la rete gli elementi distintivi di Italiana Assicurazioni: il versamento da parte della società di un significativo contributo annuale a favore della previdenza integrativa dei propri agenti, l'agevolazione nel pagamento delle eventuali rivalse e il finanziamento agevolato per l'attività commerciale e per l'acquisto di beni strumentali di esercizio. L'accordo avrà durata fino al 31 dicembre 2022 e potrà essere sottoscritto dagli agenti entro il prossimo 31 ottobre. Per Roberto Laganà, direttore generale di Italiana e di Uniqa, "l'accordo dimostra la scelta di centralità delle reti fisiche per la nuova Italiana".



Roberto Laganà



Claudio Tomiato

A.G.P.



SOCIETÀ E RISCHIO
L'INFORMAZIONE PER UN MONDO CHE CAMBIA

RIVISTA ON LINE DI CULTURA
DEL RISCHIO E CULTURA ASSICURATIVA

ISCRIVITI ALLA NEWSLETTER

www.societaerischio.it



L'assicurazione tra creatività e impatto sociale

Il gruppo Axa Italia è master geek partner di Campus Party 2018, in corso di svolgimento a Milano. Obiettivo: coinvolgere i propri collaboratori in un percorso di ispirazione e innovazione con i più brillanti giovani italiani

Futuro, open innovation, giovani, tecnologia, co-creazione, sviluppo: sono queste le parole chiave di *Campus Party Italia*. Un festival in cui migliaia di partecipanti ad hackathon, workshop, job post si incontrano per scambiarsi esperienze all'interno degli spazi di Milano Rho Fiera, fino al 22 luglio. Un grande format internazionale dedicato a innovazione e creatività a cui partecipa anche Axa Italia, in qualità di *main sponsor*. Con oltre 450 ore di contenuti, otto palchi tematici e tre aree uniche, Campus Party è un evento attivo 24 ore su 24 (la gran parte dei partecipanti, infatti, dorme in tende da campeggio allestite all'interno degli spazi fieristici) con postazioni di gioco, makers, tecnologie all'avanguardia, realtà virtuale e simulatori. Scienza, imprenditorialità, coding, intrattenimento e creatività sono i grandi temi dell'evento affrontati attraverso talk, workshop, bar-camp, interviste, *meet&greet* e molto altro. Come ha sottolineato, commentando l'evento, il ceo Patrick Cohen, per Axa Italia "il futuro si disegna in una logica di open innovation con talenti, sviluppatori, coder, start up". Per questo Axa ha deciso di lavorare su *Health keeper*, una piattaforma che ha come obiettivo quello di incentivare uno stile di vita sano, attraverso il monitoraggio dell'attività fisica e dei principali parametri e il riconoscimento di punti per ricompensare comportamenti virtuosi. E attraverso l'*Axa home inventory* si provano a immaginare nuove formule per catalogare e proteggere i beni presenti in casa, puntando su personalizzazione, semplicità e digitalizzazione. "Campus Party – ha sottolineato Cohen – è il posto giusto per un'azienda come la nostra che fa dell'innovazione il suo modo d'essere."

Ispirazione e innovazione

Con la sua partecipazione alla manifestazione, Axa Italia si impegna a coinvolgere i propri collaboratori in un percorso di ispirazione e innovazione con i più brillanti giovani italiani, speaker internazionali. Nell'area dedicata *Axa Space*, sono in programma una serie di eventi in cui discutere di sostenibilità, lavoro e futuro, in collaborazione con l'ecosistema di partner che la compagnia ha costruito negli anni. Uno di questi momenti di discussione si è tenuto mercoledì scorso, quando al centro del confronto sono stati messi i temi della responsabilità sociale d'impresa, intesa a tutto

tondo: nuove generazioni, volontariato, impatto sociale. A parlarne con il team di Axa Italia, Rossella Sobrero, presidente di Koinetica assieme a diversi rappresentanti del mondo dell'impresa, dell'innovazione e del terzo settore.

Forma e sostanza

La responsabilità sociale di impresa è un tema che ha trovato sempre più spazio negli anni, tanto che oggi sembra quasi diventato un concetto di moda. "Oggi – ha spiegato Sobrero – è molto difficile capire chi è effettivamente capace di coniugare la capacità di fare impresa con la sostenibilità. Tante organizzazioni dicono a parole di sposare la sostenibilità, ma poi nella pratica non lo fanno". Secondo Alessandro Vanoni, direttore della comunicazione di Axa Italia, "la tendenza in passato era opposta: si facevano le cose ma non lo si comunicava efficacemente, oppure si comunicava più di quanto effettivamente veniva realizzato. Oggi le organizzazioni stanno cercando di raggiungere un punto di equilibrio tra il fare e il comunicare. Anche perché ora esistono indicatori grazie ai quali è possibile misurare i risultati ottenuti".

Coinvolgere gli stakeholder

Per Sobrero, un'organizzazione che intende valorizzare l'impegno sociale e ambientale ha bisogno di comunicare in modo corretto con i propri stakeholder. Le imprese che hanno fatto della sostenibilità un driver strategico hanno compreso che avviare un confronto continuativo con i portatori di interesse migliora la collaborazione, aumenta il livello di competenze, amplia le conoscenze. Per questo occorre far entrare l'opinione degli stakeholder nell'impresa, in modo tale da aprirsi a nuove opportunità. Ciò aiuta la cultura aziendale a innovarsi, rafforza la catena del valore, stimola la creatività dei collaboratori. "Lo stakeholder engagement – ha affermato Sobrero – consente di avviare partnership innovative, di creare comunità, di consolidare la reputazione. Ma questo processo si deve svolgere in una logica di collaborazione e confronto su temi significativi, mettendosi in discussione per superare l'autoreferenzialità".

Beniamino Musto

Insurance Daily

Direttore responsabile: Maria Rosa Alaggio alaggio@insuranceconnect.it

Editore e Redazione: Insurance Connect Srl – Via Montepulciano 21 – 20124 Milano

T: 02.36768000 E-mail: redazione@insuranceconnect.it

Per inserzioni pubblicitarie contattare info@insuranceconnect.it

Supplemento al 20 luglio di www.insurancetrade.it – Reg. presso Tribunale di Milano, n. 46, 27/01/2012 – ISSN 2385-2577