

## PRIMO PIANO

### Cargeas, Ponzini è il nuovo ad

Cambio al vertice di Cargeas, compagnia del gruppo Bnp Paribas. Il nuovo ad è Armando Ponzini, a cui viene affidato un ambizioso obiettivo: trasformare Cargeas in una delle principali assicurazioni nel ramo danni in Italia, rafforzando l'offerta a privati e aziende, fatta di prodotti salute, casa, auto e polizze Ppi. Ponzini riporterà a Virginie Korniloff, chief operating officer, domestic markets di Bnp Paribas Cardif, che ha messo in evidenza come il nuovo amministratore delegato dovrà accelerare la crescita in Italia, che per la compagnia francese costituisce il secondo mercato più importante in termini di premi. In particolare, Ponzini dovrà contribuire a raddoppiare il fatturato di protezione in Italia, facendo leva soprattutto sulle partnership con Ubi Banca e Bnl.

Ponzini, 50 anni, ha iniziato la sua carriera come analista finanziario nel comparto chimico di Eni. Successivamente, nel 1995 è entrato nella società di consulenza Bain & Company per poi passare nel 2003 ad Axa Italia come responsabile auto e responsabile offerta retail property & casualty. All'interno di Axa Italia, ha poi occupato diverse posizioni fino a diventare capo della direzione territoriale Nord-Est nel 2006 e vice direttore generale, chief property & casualty officer dal 2013 al 2018.

Alessandro Giuseppe Porcari

## COMPAGNIE

### La normativa Ue sui dispositivi medici contro i rischi delle protesi

**Pubblichiamo la seconda parte dell'intervento sul Medical Devices Regulation (Regolamento UE 2017/745), che ha riordinato le regole sanitarie sui dispositivi medici. Tra queste i rischi di infezione e la classificazione dei software**

#### SECONDA PARTE

Nel 2010 un certo numero di articolazioni artificiali dell'anca, prodotte dalla società americana **De Puy – Johnson & Johnson**, risultarono pericolose per la salute delle persone alle quali erano state impiantate, a causa della **metallosi**, un'infezione del sangue causata dallo sfregamento delle parti metalliche degli impianti e dal conseguente rilascio di sostanze nocive nell'organismo dei pazienti. Nonostante queste protesi fossero considerate tra le migliori esistenti sul mercato, il produttore fu letteralmente sommerso da richieste di risarcimento, perché tutti i pazienti ai quali erano state impiantate dovettero subire un nuovo intervento per la rimozione delle protesi pericolose.

Grande clamore ha poi suscitato il caso delle protesi al seno prodotte dall'azienda francese **Pip (Poly implant prothèse)**, che hanno provocato a migliaia di donne in tutto il mondo infiammazioni ai linfonodi ascellari e addirittura casi di cancro al seno.

In seguito al ritiro dal mercato delle protesi mammarie prodotte da questa società, a causa di un tasso anomalo di rotture, emerse che le stesse erano fabbricate con un gel altamente nocivo per l'uso al quale era destinato, e il titolare dell'azienda, **Jean-Claude Mas**, fu condannato a quattro anni di prigione e al pagamento di una multa di 75 mila euro, nonché diffidato dall'esercitare qualsiasi attività in ambito sanitario. Ma intanto questi dispositivi si erano diffusi in tutto il mondo: solo in Italia sono state 4.000 le donne sottoposte all'impianto, e ben 400 mila in tutta Europa.

(continua a pag. 2)



INSURANCE REVIEW  
È SU LINKEDIN

Segui la pagina

INSURANCE  
REVIEW

in

(continua da pag. 1)

Nel frattempo la Pip aveva dichiarato fallimento e dunque alcune ricorrenti chiesero la condanna della **Tüv Rheinland**, l'organismo incaricato dal fabbricante di valutare il suo sistema di qualità nell'ambito della certificazione CE, al risarcimento dei danni patiti nella vicenda. Si chiedeva che la Tüv fosse dichiarata colpevole di negligenza e responsabile per qualsiasi danno materiale anche futuro, perché sarebbe bastato un semplice esame dei documenti di trasporto e delle fatture della Pip, per constatare che il fabbricante non stava impiegando il tipo di silicone autorizzato.

In seguito a tale vertenza, il Tribunale del Commercio di Tolosa ha quindi stabilito che la Tüv Rheinland dovesse risarcire 3.000 euro per ognuna delle 20 mila pazienti francesi che avevano presentato querela, determinando un risarcimento totale di ben 60 milioni di euro ai danni del noto certificatore tedesco.

È proprio per evitare casi simili che l'Ue ha deciso di varare norme più severe sui dispositivi medici. In particolare, poiché nel caso della Pip non era stato possibile accertare se molte donne avessero o meno ricevuto protesi difettose, è stato introdotto un sistema di identificazione dei dispositivi per consentirne la tracciabilità, ed è stata istituita la banca dati Eudamed cui si è accennato. Per lo stesso motivo la nuova normativa ha introdotto controlli più severi sui produttori e l'obbligo per questi ultimi di fornire dati clinici sulla sicurezza dei dispositivi venduti. È infine prevista una procedura supplementare di controllo per gli organismi notificati e per i dispositivi ad alto rischio.

## I SOFTWARE COME "DISPOSITIVO MEDICO"

La Corte di Giustizia Europea ha recentemente allargato l'area di applicazione del Regolamento 2017/745, determinando i criteri in base ai quali anche un software possa essere qualificato come dispositivo medico.

La questione è stata sollevata dall'associazione francese delle imprese di tecnologia medica (la **Snitem**), che ha chiesto di valutare se un software che presenti "una funzionalità che consenta l'utilizzo dei dati personali di un paziente, al fine di aiutare il suo medico nella predisposizione della sua prescrizione, rilevando in particolare le controindicazioni e interazioni con altri medicinali ed eventuali posologie eccessive" possa essere considerato alla stregua di un dispositivo medico, tenuto conto che non si tratta di un oggetto impiegato nel o sul corpo umano. La definizione di dispositivo medico, infatti, comprende "qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto destinato ad essere impiegato sull'uomo".

La Corte di Giustizia Europea ha così deciso che, perché un software possa ricadere nella sfera di applicazione del nuovo Regolamento 2017/745, non è sufficiente che lo stesso sia utilizzato in un contesto medico. Occorre però che il fabbricante l'abbia destinato a una specifica finalità medica. In tal caso, infatti, è possibile qualificare il software come dispositivo medico, anche senza che lo stesso venga impiegato direttamente sull'uomo.

Si tratta quindi di concentrarsi non tanto sull'effetto che lo stesso è in grado di produrre sul corpo umano, quanto sullo scopo del suo utilizzo. Ne consegue che "ai fini della qualificazione di dispositivo medico, il fatto che un software agisca direttamente o non agisca direttamente sul corpo umano non è rilevante, essendo invece fondamentale che la finalità indicata dal fabbricante sia una di quelle previste per la definizione stessa di dispositivo medico".

Questa sentenza è certamente destinata ad avere un enorme impatto sul mercato delle applicazioni informatiche, in quanto tutte quelle che dovessero essere di supporto all'attività diagnostica dovranno ora essere marcate CE, come tutti i dispositivi medici, e dovranno sottostare alle rigide norme di fabbricazione previste dal nuovo Regolamento entrato in vigore nel 2017.

C'è inoltre da considerare come il nostro sistema sanitario stia subendo un profondo processo di informatizzazione e possiamo quindi prevedere che questo tipo di software abbia sempre maggiore diffusione nella pratica ospedaliera. Eventuali problemi o illeciti che dovessero essere attribuibili al loro malfunzionamento potrebbero quindi aggiungersi alle tante fonti di contenzioso che già interessano il settore.



Cinzia Altomare

(La prima parte dell'articolo è stata pubblicata su Insurance Daily di venerdì 20 luglio)

## COMPAGNIE

### Ecco il nuovo contratto collettivo di Cattolica

**Novità sul fronte dei premi, che saranno legati all'utile operativo della società, e dei benefit offerti in un quadro di welfare aziendale**



Alberto Minali, ad di Cattolica

Premi legati all'utile operativo, ferie solidali e più attenzione al welfare. Si struttura così il nuovo contratto collettivo aziendale che il gruppo **Cattolica** ha siglato insieme alle rappresentanze sindacali. L'intesa, che mette definitivamente in soffitta il precedente accordo scaduto nel 2015, getta le basi per quello che, in un comunicato stampa, viene definito un duplice obiettivo: "rafforzare il

rapporto tra lavoratore e azienda attraverso un sistema di premi variabili legati ai risultati economici del gruppo e migliorare il welfare dei dipendenti, con particolare attenzione al tema sempre più attuale della conciliazione tra lavoro e vita privata".

Fra le novità principali c'è senza dubbio la nuova politica retributiva: i premi saranno collegati all'utile operativo del gruppo, incentivando così i dipendenti "a partecipare attivamente ai risultati economici della propria azienda e a essere coinvolti in modo più efficace alla vita d'impresa". Per **Alberto Minali**, amministratore delegato di Cattolica, il sistema consente "una profonda e innovativa trasformazione delle politiche retributive favorendo riconoscimenti economici strettamente legati ai risultati dell'azienda".

Novità anche sul fronte del welfare aziendale, in particolare nell'ottica del *work-life balance*, come testimoniato dall'iniziativa *fondo ferie solidali*: si tratta di un fondo a cui i lavoratori potranno devolvere quattro ore all'anno, a beneficio di altri colleghi che potranno beneficiarne per gravi motivi di salute dei propri familiari. Previsto anche un bonus bebè da 500 euro in welfare per i dipendenti che sono diventati genitori dal 1° gennaio 2018, e un ulteriore bonus da 520 euro da destinare a spese scolastiche, corsi di formazione, viaggi, salute e previdenza integrativa

In tema di coperture e salute, è invece previsto un incremento dei massimali, fra cui quello previsto per le spese farmaceutiche e mediche a favore dei dipendenti con casi di disabilità in famiglia. Previsto infine, per i dipendenti che andranno in pensione, un piano di copertura per le spese specialistiche e per i medicinali esteso fino a sei anni dall'uscita dall'azienda. "Con questo contratto – conclude Minali – Cattolica investe in modo significativo sulla qualità della vita dei propri collaboratori e delle loro famiglie nell'ottica di garantire un luogo di lavoro sempre più accogliente e di eccellenza".

Giacomo Corvi

## MANAGEMENT

### I dieci modi per prendere le migliori decisioni

**Che sia un'opportunità è affermazione condivisa, ma prima di diventare prassi quotidiana, l'innovazione digitale è un tema di difficile gestione. Cineas propone un elenco di punti da seguire per prendere risoluzioni in questo ambito**



Negli ultimi dodici mesi l'ambito assicurativo ha subito notevoli cambiamenti ed è innegabile che questo stato di continuo mutamento finisca col generare stress e incertezza negli addetti al settore, tanto che secondo uno studio condotto da **PwC** negli Usa il pensiero comune è che "la maggior parte delle aziende assicurative esistenti non sopravvivrà, almeno nella loro forma attuale".

Eccesso di leggi e regolamentazioni, velocità delle trasformazioni tecnologiche, cambiamento dei comportamenti dei clienti e concorrenza sempre più agguerrita dei nuovi player rendono i dirigenti assicurativi molto più preoccupati rispetto a colleghi di altri settori, in primis perché vedono minacciate le loro prospettive di crescita.

A destare maggiore preoccupazione, senza dubbio, l'aspetto tecnologico, tasto dolente e insieme variabile fondamentale del *modus operandi* attuale, basato sul garantire la soddisfazione del cliente con un servizio impeccabile e disponibile 24/7.

#### Innovare il processo decisionale

Come è allora possibile ottenere il massimo successo in questo contesto ad altissima tecnologia? Rendendo efficiente e innovando anche il processo decisionale, per risolvere i problemi trasformandoli in opportunità ed eccellere nel contesto assicurativo. (continua a pag. 4)

## Insurance is an industry under stress

According to the PwC's 20th CEO Survey, a higher percentage of insurance CEOs than those in any other industry are extremely concerned about the threats to their growth prospects from over-regulation, the speed of technological change, changing customer behavior, and competition from new market entrants.

In short, the entire insurance business model is being disrupted. At PwC's Financial Services Audit and Risk Committee Forum (FSARCF), one-third of insurance attendees cited technology – including the new market entrants that are often behind technological change – and customers' expectations for 24-hour service as the most disruptive forces on the insurance business.

*35% of the insurer directors in attendance said they think "the industry landscape will stay the same, but the players will change substantially in five to 10 years."*

*44% think that "most existing insurers will not survive, at least in their current form."*

Source: PwC's Audit and Risk Committee Forum survey

(continua da pag. 3) Quindi niente panico. Ecco 10 elementi da considerare nel processo di decision making, al fine di arrivare a formulare soluzioni vincenti per il business:

1. **Identificare le persone** che devono essere coinvolte. Costruire un team forte: chi è realmente indispensabile e quale figura è invece superflua?
2. **Fissare degli obiettivi:** che cosa vogliamo realizzare? Quali sono i risultati che vogliamo raggiungere? Questo apre la strada a una onesta e aperta discussione.
3. **Analisi della situazione**, che significa raccogliere informazioni e porsi le giuste domande che aiutano a descrivere il problema.
4. **Identificare le alternative**, ciascuna di esse può essere valutata rispetto gli obiettivi, esplorando quelle più adatte a raggiungerli.
5. **Perseguire la chiarezza:** quando si tratta di prendere una decisione è fondamentale che le possibilità siano visibili e ben esplicitate. I benefici che si desiderano ottenere dalla soluzione devono essere chiari.
6. **Gestire i rischi:** le scelte possibili possono essere valutate in termini di rischio. Che cosa potrebbe andare male se si seleziona un'alternativa e quanto è probabile che ciò accada?
7. **Analisi delle opportunità** che si possono sviluppare nei diversi contesti in analisi, promuovendone le cause e massimizzandone gli effetti.
8. **Guardare alla tecnologia** con un occhio diverso: nell'era della modernizzazione digitale, è essenziale tenere in considerazione i costanti cambiamenti per garantire flessibilità e agilità in un mercato in continua evoluzione.
9. **Capire come essere "adatti allo scopo":** è necessario con-

siderare tutte le nuove opportunità che il mercato propone per assicurarsi che il processo decisionale porti ad un risultato volto al futuro.

10. **Considerare le tre C.** Durante il processo che porterà alla risoluzione dei problemi in ambito assicurativo, mai dimenticare le tre C: consolidamento, customizzazione (personalizzazione) e collaborazione.

### Dalle informazioni agli obiettivi

Il modulo dedicato al Problem solving & decision making del Master in Life Skills del **Cineas**, in partenza a settembre al **Politecnico di Milano**, fornisce gli strumenti pratici per rendere più rapido ed efficace il processo razionale che si utilizza nel risolvere problemi e nel prendere decisioni in modo consapevole. Per prendere decisioni risolutive, bisogna perfezionare il modo di adoperare le informazioni in possesso e di soppesare le varie opzioni in modo logico. Attraverso il training di Psdm si migliorano le abilità di pensiero critico, si ottimizza la prassi per organizzare sistematicamente le informazioni dando loro una priorità, si impara a stabilire dei veri obiettivi e valutare le alternative per analizzarne l'impatto. L'applicazione di tali metodologie trova svariati esempi di successo documentati in tutti i tipi di settore e ambito, compreso quello assicurativo. Il 35% dei direttori assicurativi presenti afferma di ritenere che "il panorama del settore rimarrà invariato, ma i giocatori cambieranno sostanzialmente tra cinque e dieci anni". Il 44% pensa che "la maggior parte degli assicuratori esistenti non sopravvivrà, almeno nella loro forma attuale".

**Cristina Turchet,**  
docente del Master Life Skills di Cineas

### Insurance Daily

**Direttore responsabile:** Maria Rosa Alaggio [alaggio@insuranceconnect.it](mailto:alaggio@insuranceconnect.it)

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

**T:** 02.36768000 **E-mail:** [redazione@insuranceconnect.it](mailto:redazione@insuranceconnect.it)

Per inserzioni pubblicitarie contattare [info@insuranceconnect.it](mailto:info@insuranceconnect.it)

Supplemento al 23 luglio di [www.insurancetrade.it](http://www.insurancetrade.it) – Reg. presso Tribunale di Milano, n. 46, 27/01/2012 – ISSN 2385-2577