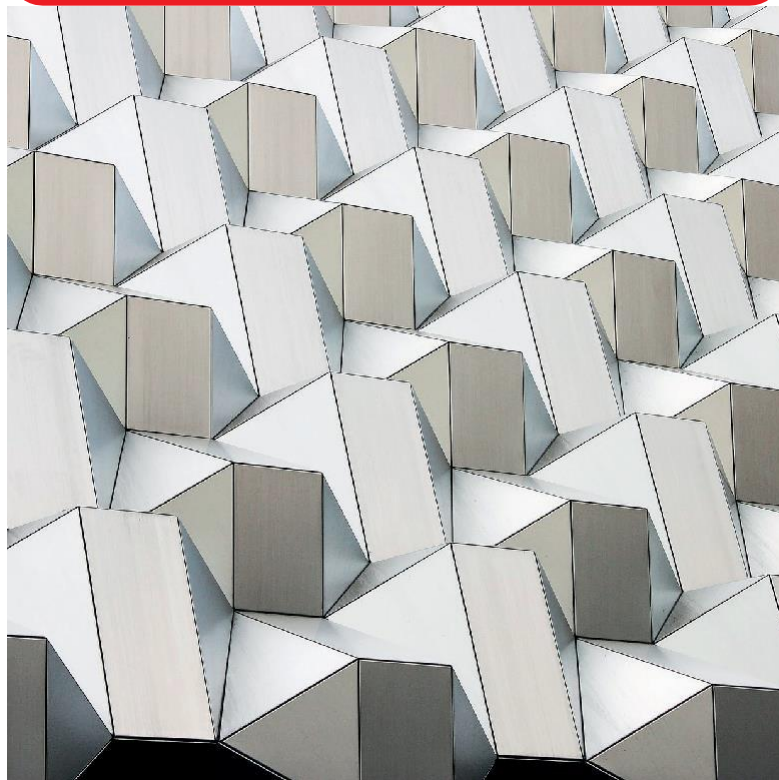




RIVISTA DI Studi  
Manageriali



VOL. 2 • N. 2

2022



d

RIVISTA DI Studi  
Manageriali

VOL. 2 • N. 2

2022



SAPIENZA  
UNIVERSITÀ EDITRICE

2022

# RIVISTA DI Studi Manageriali (RiSMa)

**Direttore responsabile:** Prof. Sergio Barile, Sapienza Università di Roma

**Direttore scientifico:** Prof. Sergio Barile, Sapienza Università di Roma

## Comitato scientifico

Prof.ssa Barbara Aquilani (Università della Tuscia, Viterbo)

Prof.ssa Maria Ciasullo (Università degli Studi di Salerno)

Prof.ssa Silvia Cosimato (Napoli Università Federico II)

Prof.ssa Francesca Iandolo (Sapienza Università di Roma)

Prof.ssa Enrica Iannuzzi (Università di Foggia)

Prof.ssa Paola Paniccia (Università di Tor Vergata, Roma)

Prof.ssa Jacqueline Pels (Universidad Torquato de Tella, Buenos Aires)

Prof.ssa Lara Penco (Università di Genova)

Prof.ssa Debora Sarno (Napoli, Università Parthenope)

Prof.ssa Maria Luisa Saviano (Università degli Studi di Salerno)

Prof.ssa Maria Elita Schillaci (Università di Catania)

Prof.ssa Cristina Simone (Sapienza Università di Roma)

Prof. Giuliano Maielli (Queen Mary University, School of Business and Management, London)

Prof. Andres Salas Vallina (Universidad de Valencia, Spain)

Prof. Alex Douglas (Editor in Chief TQM)

Prof. Ryan P. Fuller (Management & Organizations Department, College of Business Administration, California State University, Sacramento, USA)

Prof. Arash Shain (University of Isfahan, Iran)

## Comitato di redazione

Prof. Mario Calabrese, Dip. di Management, Sapienza Università di Roma

Prof.ssa Alessandra Cozzolino, Dip. di Management, Sapienza Università di Roma

Prof.ssa Carmen Gallucci, Università di Salerno

Prof.ssa Francesca Iandolo, Dip. di Management, Sapienza Università di Roma

Prof.ssa Enrica Iannuzzi, Università di Foggia

Prof.ssa Cristina Simone, Dip. di Management, Sapienza Università di Roma

## Segretario del Comitato di Redazione

Antonio Laudando, Dottorando Dip. di Management, Sapienza Università di Roma

## Redazione

Dipartimento di Management Sapienza – Università di Roma Via del Castro Laurenziano 9, 00161, Roma

Mail: [segreteria.risma@gmail.com](mailto:segreteria.risma@gmail.com)

[https://web.uniroma1.it/dip\\_management/rivista-di-studi-manageriali-risma](https://web.uniroma1.it/dip_management/rivista-di-studi-manageriali-risma)

N° Reg. Tribunale: Rivista telematica scientifica finanziata da Sapienza Università di Roma  
iscritta al Registro Stampa del Tribunale civile di Roma n.79/20

ISSN: 2784-8531

Copyright © 2022

**Sapienza Università Editrice**

Piazzale Aldo Moro 5 – 00185 Roma

[www.editricesapienza.it](http://www.editricesapienza.it)

[editrice.sapienza@uniroma1.it](mailto:editrice.sapienza@uniroma1.it)

Iscrizione Registro Operatori Comunicazione n. 11420

Pubblicato a dicembre 2022



Quest'opera è distribuita  
con licenza Creative Commons 4.0 International  
diffusa in modalità *open access*.

Impaginazione/layout a cura di: redazione RiSMa.

In copertina: foto di Free-Photos da Pixabay.

- 1. Blockchain per la sostenibilità della filiera della moda** 1  
*Mario Calabrese, Enrica Iannuzzi e Gianluca Piccarreta*
  
- 2. Rituals of Verification for First Italian Learn Management: Nothing Call**  
*Stefano de Nichilo* 35
  
- 3. La necessità di un approccio manageriale strategico al contenimento della spesa nell'azienda sanitaria: un focus sui farmaci biosimilari** 51  
*Marialuisa Saviano, Marilena Telesca, Antonio Cerretta, Claudia Perrillo e Nadia Di Carluccio*



## Blockchain per la sostenibilità della filiera della moda

**Mario Calabrese**

Professore Associato, Sapienza Università di Roma  
Dipartimento di Management  
[mario.calabrese@uniroma1.it](mailto:mario.calabrese@uniroma1.it)

**Enrica Iannuzzi**

Professore Associato, Università degli Studi di Foggia  
Dipartimento di Economia  
[enrica.iannuzzi@unifg.it](mailto:enrica.iannuzzi@unifg.it)

**Gianluca Piccarreta**

Professore Associato, Sapienza Università di Roma  
Dipartimento di Management  
[piccarretagianluca@gmail.com](mailto:piccarretagianluca@gmail.com)

*Ricevuto 12/12/2022*

*Accettato 28/12/2022*

### **Abstract**

Metodologia della ricerca: la filiera dell'industria della moda è spesso lunga, contiene numerosi passaggi e coinvolge molti attori. Questa frammentazione complica la gestione della supply chain. In questo scenario, la tracciabilità non è facile da perseguire ed emerge la necessità di adottare meccanismi a tutela della sostenibilità e della trasparenza. Gli autori ipotizzano che la tecnologia Blockchain potrebbe risolvere questi problemi. A tal fine, dal punto di vista metodologico, adottano un approccio di caso di studio, integrato con il Viable System Approach (VSA) - un modello di supporto alle decisioni per la catena di fornitura - per spiegare come attraverso la piattaforma blockchain si implementa la tracciabilità nella filiera della moda nelle PMI.

Scopo: Coerentemente con questa premessa, il gruppo di ricerca si propone di evidenziare 'come la blockchain può svolgere un ruolo nel settore della moda per le PMI in termini di tracciabilità, trasparenza e autenticità delle informazioni, e in questo modo essere sostenibile e contribuire a guidare il cliente finale per prendere una decisione di acquisto informata'.

Risultati: Gli autori sottolineano come la piattaforma blockchain possa aiutare la sostenibilità della filiera della moda in termini di tracciabilità, trasparenza e autenticità delle informazioni per consentire al cliente finale di prendere una decisione di acquisto informata. Allo stesso tempo, la ricerca porta a riflessioni sull'adattamento reciproco degli attori della filiera e sulle condizioni di consonanza che sono in grado di fornire alle decisioni le caratteristiche di efficacia, efficienza e fiducia.

Originalità: la ricerca evidenzia il grande potenziale della tecnologia Blockchain per fornire trasparenza nelle funzioni aziendali fondamentali, migliorando la sicurezza e la tracciabilità

dei dati nel settore della moda, coinvolgendo allo stesso tempo tutte le parti interessate per contribuire all'emergere del nuovo ecosistema e condividere tutti le regole di governance implementate.

Implicazioni pratiche: incentrato su un approccio professionale, questo documento dovrebbe guidare i manager nel processo di implementazione con successo della tecnologia blockchain. Probabilmente, aziende simili possono optare per scelte simili.

Parole chiave: Sostenibilità, Blockchain, Piccola e Media Impresa, Supply Chain Management, Industria della Moda.

## **Abstract**

**Research Design:** The Fashion Industry Supply Chain is often lengthy, contains numerous steps and involves many actors. This fragmentation complicates supply chain management. In this scenario, traceability is not easy to pursue and the need to adopt mechanisms to protect sustainability and transparency emerges. The authors hypothesize Blockchain technology might solve these issues. To this end, from methodological point of view, they adopt a case study approach, integrated with the Viable System Approach (VSA) - a decision support model for supply chain - to explain the blockchain platform implementing traceability in the fashion supply chain SME.

**Purpose:** Coherently with this premise, the research group aims to highlight 'how blockchain can play a role in the fashion industry for SME in terms of traceability, transparency and authenticity of information, and in this way to be sustainable and contribute to drive end customer to make an informed purchase decision'.

**Findings:** The authors underlines how the blockchain platform can help the sustainable fashion supply chain in terms of traceability, transparency and authenticity of information to allow end customer making an informed purchase decision. At the same time, the research leads to reflections on the mutual adaptation of supply chain actors and on the consonance conditions that are able to provide the decisions with the characteristics of efficacy, efficiency and trust.

**Originality:** The research highlights great potential of Blockchain technology to provide transparency in core business functions, enhancing the security and traceability of data in the fashion industry, at the same time involving all stakeholders to contribute to the emergence of the new ecosystem and to share all the implemented governance rules.

**Practical implications:** Focused on a practitioner approach, this paper should guide managers in the process of successfully implementing blockchain technology. Arguably, similar companies may opt for similar choices.

**Keywords:** Sustainability, Blockchain, Small and Medium-sized Enterprise, Supply Chain Management, Fashion Industry.

## **1. Introduzione**



L'industria della moda è una delle più grandi al mondo nell'ambito delle industrie di beni di consumo, con un Tasso di Crescita Medio Annuo Composto (CAGR) relativo al periodo 2021-2025 pari al 7,31% ed una previsione di entrate totali per il mercato, entro il 2023, generate dalle vendite online del 24% (Statista, 2021).

Al contempo, in riferimento all'impatto ambientale generato dalle imprese del settore, l'industria della moda risulta essere una fonte primaria di emissioni di gas serra, compreso il biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>), quale principale fonte di riscaldamento globale (Sanders *et al.*, 2019; Guo *et al.*, 2020; Niinimäki *et al.*, 2020); si aggiunga che produce oltre 92 milioni di tonnellate di rifiuti e consuma 79 trilioni di litri di acqua all'anno (Niinimäki *et al.*, 2020), classificandosi al secondo posto al mondo per l'impiego di risorse idriche, generando problemi di inquinamento dell'acqua corrispondenti al 20% di tutto l'inquinamento delle acque industriali (McFall-Johnsen, 2019). Per completezza, a livello globale, solo il 12% delle aziende di abbigliamento monitora le acque reflue di tutti gli impianti di lavorazione a umido per assicurarsi che non siano pericolose per l'ambiente (Sanders *et al.*, 2019).

Dal punto di vista organizzativo, la Supply Chain (SC) del settore mostra una evidente disintegrazione verticale e una dispersione globale dei processi successivi, oltre che una elevata frammentazione riconducibile all'elevata numerosità di attori coinvolti (Bruce *et al.*, 2004; Niinimäki *et al.*, 2020).

Da queste premesse, emerge una precondizione per la gestione del sistema moda: la produzione di abbigliamento si basa su un complesso sistema di Supply Chain Management (SCM), spesso legato a pratiche insostenibili sia dal punto di vista ambientale che sociale (de Brito *et al.*, 2008). In particolare, nel sistema moda, l'impatto sociale riferisce alla generazione di ambienti di lavoro dannosi e pratiche di lavoro sleali. La produzione di materie prime avviene spesso in comunità socialmente vulnerabili che lavorano in condizioni insicure e instabili, notevolmente differenti dalle condizioni sociali che caratterizzano i luoghi in cui gli stessi prodotti vengono venduti. Tali condizioni rendono la SC insostenibile sia dal punto di vista ambientale che sociale (de Brito *et al.*, 2008) oltre che in totale contrasto con la definizione condivisa di sviluppo sostenibile fornita dalla Commissione Mondiale sull'Ambiente (World Commission on Environment and Development, Report Our Common Future Our Common Future, 1987).

Preso atto della criticità dello scenario proposto, di recente si è fatto fa spazio la necessità di adottare un nuovo approccio alla gestione imprenditoriale strutturato intorno ad una SC più sostenibile (Caldarelli *et al.*, 2021). Nello specifico, nell'ambito della SCM si stanno diffondendo approcci socialmente sostenibili, che tengono conto dell'equità sociale, della salute e della sicurezza, nonché dei principi del commercio equo (Bai & Sarkis, 2010). Si tratta di framework teorici in linea con il modello della *Triple Bottom Line* (TBL) (Elkington, 1998).

Preliminarmente va fatto rilevare che l'obiettivo principale della SCM consiste nel creare e mantenere valore economico, sociale e ambientale a lungo termine per tutti gli stakeholder coinvolti nella realizzazione di prodotti e servizi. L'obiettivo principale consiste, pertanto, nel garantire una stretta interdipendenza tra successo aziendale, espresso in termini economico-finanziari, sociale e ambientale (Karaosman & Brun, 2020; Rejeb & Rejeb, 2020).

Il nuovo punto di vista, coerente con la tridimensionalità della sostenibilità, così come descritta dal modello della TBL, consente di meglio circoscrivere l'area di azione della Supply Chain Sostenibile (SCS), sintesi di una visione olistica dei processi, della logistica e delle tecnologie della catena di fornitura che influenzano gli aspetti ambientali, sociali, economici, oltre che normativi, dei componenti di una catena di fornitura.

All'interno dell'area di interesse tracciata dalla SCS si inserisce la Blockchain (BC), tecnologia dirompente ed emergente che reca con sé un enorme potenziale per affrontare i problemi della sostenibilità della catena di approvvigionamento. La BC, infatti, può

contribuire al cambiamento del paradigma di sviluppo della SCM, in ragione dell'impatto che è in grado di produrre in termini di trasparenza e tracciabilità di filiera. In estrema sintesi, la BC può fornire una soluzione a tutti quei problemi relativi alla condivisione dei dati, alla tracciabilità, alla fiducia, all'efficienza, al rischio e alla riduzione dei costi (Kshetri, 2018; O'Leary, 2017; Yong *et al.*, 2020).

In termini di sostenibilità economica, la BC può snellire interi processi aziendali, rendendo l'intera SC abilitata alla tecnologia più reattiva ed efficiente attraverso la disintermediazione, l'automazione, l'autenticazione digitale della tracciabilità dei prodotti e, non da ultima, la condivisione delle informazioni in tempo reale. La sostenibilità sociale contribuisce alla costruzione di relazioni di fiducia reciproca tra gli attori della SC, riducendo i rischi e rafforzando la trasparenza delle informazioni. La sostenibilità ambientale guida potenzialmente la transizione verso l'uso efficiente e sostenibile dell'energia e dei prodotti sostenibili, con un'enfasi sull'impegno delle imprese nei confronti di diverse questioni ambientali (cambiamenti climatici, inquinamento ed esaurimento delle risorse energetiche) (Rejeb & Rejeb, 2020).

Nel recente dibattito accademico, si è ipotizzato che la BC possa cambiare radicalmente aziende, economie e sistemi sociali (Iansiti & Lakhani, 2017), come storicamente accaduto per le innovazioni rivoluzionarie quali la ruota, il motore a vapore e Internet (Kopyto *et al.*, 2020), pur tenendo presente la presenza di problemi di progettazione e standardizzazione delle infrastrutture tecnologiche e la necessità di garantire principi di apertura, trasparenza e consenso (Pólvora *et al.*, 2020). In particolare, il dibattito sull'importanza dell'integrazione della BC nella SCM sottolinea il ruolo della tecnologia nel migliorare le prestazioni organizzative e la produzione economicamente vantaggiosa, garantendo al contempo la protezione di dati e transazioni" (Caldarelli *et al.*, 2021).

Si ritiene, quindi, che questa tecnologia abbia un grande potenziale per contribuire ad allineare le organizzazioni imprenditoriali alle richieste della Quarta Rivoluzione Industriale (Kimani *et al.*, 2020), orientandole verso l'adozione di una SCS strutturata ad hoc. Tuttavia, nonostante il potenziale della tecnologia e il gran numero di progetti che coinvolgono la BC, il tasso di attuazione effettivo rimane comunque basso.

Partendo dalle riflessioni di sintesi proposte, nella successiva sezione, destinata alla ricostruzione della letteratura prevalente sull'adozione della BC nelle organizzazioni moderne, ci si propone di sottolineare il ruolo emergente di questa tecnologia quale elemento cruciale della quarta rivoluzione industriale (Bauman *et al.*, 2016; Pólvora *et al.*, 2020). In particolare, ci si concentrerà sull'analisi dell'impatto che l'adozione della tecnologia BC produce in termini di tracciabilità, adattandosi perfettamente alle tante relazioni presenti tra fornitori e clienti lungo tutta la catena del valore, contribuendo in maniera determinante alla creazione di un sistema aperto (Kimani *et al.*, 2020; World Economic Forum, 2017).

A tal scopo, dal punto di vista metodologico si adotterà il Viable Systems Approach (VSA), per sottolineare come la BC, strutturata sui principi di decentramento e distribuzione, trasparenza, sicurezza, immutabilità e consenso, contribuisca alla definizione di un nuovo concetto di fiducia relazionale tra tutti gli attori interconnessi. In tale direzione, la BC assume un indiscutibile valore sociale sostenibile, oltre a generare un effetto sulle imprese misurabile in termini di efficienza di gestione. In particolare, si ritiene che il modello della varietà delle informazioni consenta una rilettura delle dimensioni chiave che descrivono i vantaggi dell'adozione della BC nella SC.

Coerentemente con l'obiettivo che si intende perseguire, il presente contributo sarà organizzato come segue: la Sezione 2 passerà in rassegna la letteratura prevalente sulla BC e la sua connessione con i principi di sostenibilità nel sistema moda. La sezione 3 tratterà i confini dell'obiettivo della ricerca e, quindi, l'approccio metodologico, mentre la sezione 4 analizzerà le sfide emergenti dall'adozione della BC nella SC. La sezione 5 presenterà un caso

di studio relativo all'adozione della BC nella SC in una PMI italiana. Infine, la sezione 6 presenterà i risultati della ricerca, nonché una riflessione sulle implicazioni per il management collegate all'adozione della BC. Il lavoro si concluderà con una nota conclusiva nella sezione 7.

## 2. Una breve ricostruzione della letteratura su la BC e il sistema moda

### 2.1 Una breve rassegna della letteratura sull'adozione della tecnologia BC in ambito organizzativo

La BC è una innovazione tecnologica dirompente, il suo potenziale e la sua gamma di applicazioni non sono stati ancora completamente mappati. Come tutte le tecnologie dirompenti, la BC ha inizialmente trovato applicazione in un mercato di nicchia, quello della criptovaluta, dove ha consentito pagamenti decentralizzati. Ha progressivamente trovato applicazioni in altri settori quali: finanza, salute, commercio e agricoltura, dove contribuisce a garantirne efficienza, trasparenza e sostenibilità di produzione e di servizi (Rana *et al.* 2021; Saqib & Zhang, 2021).

Nonostante l'indiscussa centralità del tema, sia da un punto di vista tecnologico che in termini di implicazioni manageriali, va fatto rilevare che, al momento, non esiste un'unica definizione condivisa dall'accademia scientifica della BC.

Descritta per la prima volta nel 2009 come una tecnologia che utilizzava tecniche di *data mining*, tesa a sviluppare strutture dati e codificare transazioni *bitcoin* (Nakamoto, 2009), attualmente è considerata come un registro digitale decentralizzato e distribuito, in cui vengono registrate transazioni ed eventi tra una rete di partecipanti aggiunti in ordine cronologico, con l'obiettivo di creare registrazioni permanenti e inalterabili. In particolare, la BC è emersa come una soluzione organizzativa affidabile in grado di garantire la condivisione di informazioni riservate sulla rete (Böckel *et al.*, 2021). Ciò contribuisce a un suo proficuo utilizzo per *smart contract*, sicurezza della rete, privacy e altre applicazioni e piattaforme (Lu, 2018).

Le caratteristiche chiave della tecnologia BC sono configurabili in: decentramento e distribuzione, trasparenza, tracciabilità, immunità alla falsificazione, anonimato e credibilità (Lu, 2019). Queste caratteristiche hanno attratto l'interesse dei ricercatori e professionisti portando a un numero estremamente ampio di proposte disparate per l'adozione della tecnologia in diverse piattaforme e applicazioni (tra cui SCM, sanità, banche, città intelligenti, ecc.) (Ghiro *et al.*, 2021).

In termini di SCM, l'adozione della BC è solitamente correlata alle sue potenziali implicazioni a livello economico, organizzativo e sociale, come tracciabilità, trasparenza e fiducia relazionale (Caldarelli *et al.*, 2021; De Filippi *et al.*, 2020), sebbene tutti questi aspetti non siano stati ancora completamente esplorati (Treiblmaier, 2018). Tale considerazione trova conferma in quella parte della letteratura centrata sul valore dell'interconnessione tra SC e obiettivi organizzativi sostenibili (Chang *et al.*, 2019; Caldarelli *et al.*, 2021). Ad esempio, l'adozione della BC nella SC alimentare ha stimolato l'interesse degli accademici e dei professionisti per la capacità della BC di consentire agli attori della SC di tracciare i prodotti

in modo *end-to-end* e ai consumatori di accedere alle informazioni (Niknejad, 2021). Nel caso del settore sanitario, la BC consente ai pazienti di collocarsi in un ambiente ecosistemico, migliorando al contempo la sicurezza, la riservatezza e l'interoperabilità dei dati (Hussien et al., 2021). Nel settore della moda, l'efficacia della BC, in termini di conseguimento di performance sostenibili, è ancora in fase di valutazione, a causa delle numerose sfide che interessano la SC.

## 2.2 BC nelle filiere della moda sostenibile

Il sistema moda è caratterizzato da SC complesse, ampie e internazionali, da produzioni frammentate e dalla dispersione geografica dei suoi attori. Inoltre, le tendenze alla globalizzazione stanno portando a una crescente dipendenza tra attori e partner dei CS (de Brito *et al.*, 2008). In questo contesto, cresce l'attenzione verso i nuovi modelli di business che garantiscono, in termini di concorrenza sostenibile, la qualità del prodotto, il controllo sui cicli produttivi (piuttosto che sui tempi di consegna) e la sicurezza delle persone e degli ambienti coinvolti (Adams et al., 2018).

In questo scenario è necessaria l'adozione di una strategia trasversale e sistemica per l'industria della moda. Per raggiungere questo obiettivo, è essenziale che i partner nella SC siano coordinati e integrati, supportati dalla tecnologia dell'informazione.

Negli ultimi anni, i ricercatori hanno proposto l'adozione in chiave strategica dell'innovazione tecnologica, e, in particolare, della BC, per semplificare la SCM. In particolare, tale interesse trova ancora di più giustificazione se si considera che la tracciabilità del settore della moda sta diventando sempre più importante; i consumatori vogliono conoscere l'origine, la storia, i componenti e la qualità dei prodotti acquistati (Bullón-Peréz et al., 2020), allo scopo di costruire, poi, una relazione basata sulla fiducia (Ghode et al., 2020). Allo stesso tempo, gli operatori della catena del valore agiscono allo scopo di aumentare la qualità (anche percepita) del prodotto e, quindi, la consapevolezza dei clienti (da Cruz & Cruz, 2020).

In linea con questa prospettiva, studi recenti hanno cercato di definire il potenziale del sistema di tracciabilità basato sulla BC per il settore tessile e dell'abbigliamento, con l'obiettivo di rafforzare la visibilità, la trasparenza, la tracciabilità e la responsabilità degli attori della SC (Agrawal et al., 2018; Queiroz & Wamba, 2019); la garanzia del persistere di tali condizioni nell'ambito della supply chain SC fa sì che si creino, al contempo contestualmente, i presupposti di autenticità, affidabilità e integrità dei prodotti finali, attraverso il tracciamento di fornitori e clienti lungo l'intera SC dell'abbigliamento prêt-à-porter (Bullón-Peréz et al., 2020; Ghode et al., 2021).

A rafforzare questa prospettiva una recente citazione che evidenzia come la tecnologia blockchain BC oggi venga adottata allo scopo di aumentare la visibilità e l'agilità nel settore della supply chain SC; inoltre, creando visibilità condivisa, la tecnologia aiuta a promuovere la fiducia tra le aziende/impres e i loro fornitori, tra le imprese e i loro consumatori (Gonzalez-Rodriguez, 2020).

In questo modo tale condizione fa sì che, la BC assuma il ruolo di 'mediatore relazionale intelligente', impattando sulla struttura organizzativa e sul processo decisionale della SC, gestendo al tempo stesso potenziali attriti, insidie e disfunzioni di processo.

Al contempo, v'ha fatto rilevare che la tecnologia BC presenta alcune peculiarità intrinseche, che le consentono di tracciare le transazioni effettuate lungo l'intera SC in maniera certa e immutabile, senza la necessità di una terza parte per "controllarla". Altresì, applica il principio del consenso generale che viene utilizzato dagli utenti che partecipano alla filiera stessa, allontanandosi in questo modo dai sistemi attuali.

Partendo da questo presupposto dall'analisi di tali condizioni, il recente dibattito si è arricchito di contributi ulteriori che hanno proposto soluzioni tecnologiche o framework organizzativi, allo scopo di dimostrare i vantaggi derivanti dall'adozione della stessa. È il caso dei sistemi informativi aziendali ibridi, costituita dall'Internet of Things (IoT) e dalle applicazioni della BC nel SCM, volte a sostenere un processo decisionale operativo più semplice (Pal & Yasar, 2020). E, ancora, il caso relativo all'adozione di un sistema BC per il miglioramento della qualità tessile per consentire il rilevamento tempestivo di lotti difettosi (ElMessiry & ElMessiry, 2018), con associati effetti positivi sulla gestione (riduzioni della complessità gestionale, aumento della trasparenza nella produzione e diminuzioni dei costi di produzione) (Whittle, 2019; Malaurie-Vignal, 2020).

Tuttavia, non va dimenticato che i problemi di sostenibilità sono legati alla SC che, a sua volta, risente della concorrenza, dell'uso delle risorse e dell'esposizione a condizioni di lavoro non sempre ideali.

In questo scenario, alcuni studi empirici hanno indagato possibili applicazioni che sottolineano il ruolo della BC quale moderatore relazionale intelligente, e, quindi, prerequisito strutturale per una SC sostenibile. Cruz et al., 2020 hanno progettato una 'app distribuita', basata su uno smart contract che traccia l'impronta di carbonio di prodotti e organizzazioni, confermando che le piattaforme di tracciabilità sono fondamentali per il monitoraggio dei parametri sociali e ambientali; ancora Wang et al., 2020 hanno proposto un'architettura di sistema che gestisce un'economia circolare in una SC, in modo veloce e che potrebbe contribuire a pratiche sostenibili.

Si rileva, in larga parte, che la filosofia posta alla base dell'integrazione tecnologia-SC si sta spostando da un modello transazionale ad uno relazionale e che la BC contribuisce a suscitare fiducia, agendo come un affidabile 'autenticatore' di transazioni di terze parti. Allo stesso modo, poiché la fiducia nel sistema viene sviluppata attraverso l'uso, la tecnologia BC svilupperà la longevità e darà un prezioso contributo all'economia circolare attraverso la sostenibilità e la responsabilità sociale (Upadhyay et al., 2021).

In altre parole, la BC si qualifica come una vera e propria costituisce una 'Trust Machine'.

Come affermato in precedenza, la tracciabilità del prodotto aumenta la fiducia di tutte le parti interessate nelle SC. Il controllo pubblico delle piattaforme di tracciabilità aumenta la fiducia in tutti coloro che sono coinvolti nella diffusione di informazioni necessarie alla tracciabilità e che vengono acquisite e registrate. Inoltre, secondo Niinimäki (2009), l'informazione 'etica' potrebbe essere problematica dal punto di vista del consumatore, sebbene la necessità di tale informazione sia forte. I consumatori devono essere meglio informati, in modo da poter prendere decisioni migliori e più consapevoli nella scelta dei prodotti. In linea con questo, le organizzazioni devono adottare una prospettiva di garanzia della qualità nella SC; sebbene auspicabile, ciò è anche difficile a causa dei vari interessi e priorità degli stakeholder (Behnke & Jansen, 2020). Ciò evidenzia che le applicazioni di successo di una BC richiedono la standardizzazione dei processi e delle interfacce di tracciabilità (Paliwal et al., 2020).

I sistemi fin qui adottati non riescono a fornire la trasparenza totale della SC, con particolare riferimento ai processi produttivi e, quindi, all'originalità dei prodotti. Questa sorta di 'neutralità' della tecnologia, di contabilità distribuita (DLT) si sta trasformando in una 'pietra angolare' per la costruzione di una realtà condivisa che mira a rendere tracciabile la SC tessile, concentrandosi sulle quattro dimensioni fondamentali di qualità, origine, sostenibilità ambientale e sostenibilità etica.



Nonostante i suoi vantaggi, la BC presenta indiscutibili svantaggi. Infatti, sebbene possa aumentare la trasparenza della SC, espone le aziende all'attenzione di altri attori socioeconomici. Di conseguenza, l'attenzione alla privacy e alla sicurezza dei dati divengono questioni di grande interesse (Burstall & Clark, 2017). Dal punto di vista del cliente, la BC può produrre un sovraccarico di informazioni non sempre utile (Montecchi et al., 2019). Ultimo aspetto, ma non meno importante, l'implementazione della BC richiede un'infrastruttura dedicata e una forza lavoro qualificata (Agrawal et al., 2018), non sempre disponibile o economicamente sostenibile.

In sintesi, la BC è riconosciuta come una tecnologia efficiente e robusta, in grado di guidare le interazioni tra più partecipanti attraverso dispositivi, in modo sicuro, affidabile, efficiente e decentralizzato. Agisce come una macchina 'moderatore di fiducia', in grado di garantire interazioni trasparenti e tracciabili tra i partner della SC.

Per tale ragione, trasparenza, tracciabilità e fiducia emergono tratti caratterizzanti nel percorso di analisi tracciato relativamente alla SC nel fashion system e all'adozione di tecnologie disruptive come la BC.

### 3. Il disegno della ricerca

Partendo dalle precedenti considerazioni, il contributo sviluppa uno studio qualitativo di tipo esplorativo che si inserisce all'interno del novero di ricerche focalizzate sulle implicazioni derivanti dall'adozione della BC nelle PMI del settore moda, interessate a rendere la SC sostenibile.

A tal scopo, si è ritenuto di procedere come di seguito proposto:

1. in accordo con la revisione della letteratura e il quadro teorico proposto, trasparenza, tracciabilità e fiducia emergono come driver della condotta sostenibile e strategica degli attori del sistema moda e, pertanto, pilastri della nostra analisi;
2. il Viable Systems Approach è stato individuato come framework teorico utile ad interpretare l'adozione della BC nella SC del sistema moda;
3. infine, è stata presentata un'analisi descrittiva centrata sul caso di studio Gimel, una PMI italiana del settore tessile caratterizzata da una forte propensione alla sostenibilità della propria SC. In tale ottica, si proporranno i contenuti, rielaborati, di un'intervista cui è stato sottoposto il CEO dell'azienda e i risultati di focus group che hanno coinvolto i vari stakeholder. Infine, si è svolto un esercizio di consultazione per convalidare e migliorare i risultati individuati.

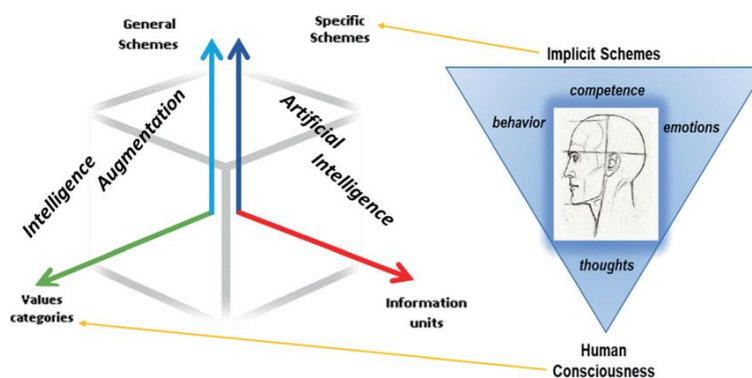
### 4. Approccio metodologico

Il *Viable Systems Approach* (VSA) è l'approccio metodologico adottato allo scopo di meglio comprendere le implicazioni derivanti dall'adozione delle nuove tecnologie nelle relazioni dinamiche presenti in una SC sostenibile nel settore moda (in questo caso la tecnologia BC). In linea con questo scopo, il VSA propone l'analisi della dualità struttura-sistema in un'organizzazione, sottolinea le differenze tra gestione aziendale e *governance* e si concentra sulle relazioni tra entità socioeconomiche alla ricerca di condizioni di interazione praticabili (Golinelli, 2010). In definitiva, sviluppa una nuova rappresentazione dell'approccio comportamentale al *business* e delle relative interazioni con il suo contesto di riferimento (da un punto di vista teorico) (Beer, 1972), suggerendo una nuova visione di modelli organizzativi e gestionali strategici consolidati (da un punto di vista pratico-applicativo).

Da un punto di vista metodologico, l'approccio supporta l'analisi dello sviluppo, adattamento, trasformazione, ristrutturazione e ridefinizione del sistema (Golinelli, 2010). In particolare, utilizzando le nozioni di consonanza e risonanza, sostiene è possibile potenziare il potenziamento del l'uso della BC allo scopo di per rendere sicure e trasparenti le transazioni decentralizzate, in modo che tutti i soggetti, che si trovano di fronte a un'unica verità, possano prendere decisioni aziendali più consapevoli.

A nostro avviso, un'organizzazione aziendale che intende preservare le condizioni di fattibilità sistemiche del proprio business, in una prospettiva sostenibile, deve considerare molteplici soggetti diversi e le molteplici relazioni, più o meno consonanti, che si sviluppano tra gli stessi (Barile et al., 2014). Chiaramente il livello di consonanza riconducibile al rapporto tra i due sistemi (qualificabili anche come varietà informative) deve essere correlato con la varietà dei sistemi gli stessi e, quindi, delle relative unità informative, degli schemi interpretativi e delle categorie valoriali (Barile, 2009).

**Figura 4.1** Varietà dell'informazione e nuove tecnologie



Fonte: Bassano et al., 2021.

Tale consonanza è generata dal modo di vedere le cose e di affrontare i problemi, piuttosto che da ciò che si conosce o non si conosce; gli schemi interpretativi e le categorie valoriali hanno maggiore rilevanza nel determinare livelli di consonanza, più o meno elevati (Barile et al., 2014).

In particolare, il livello di consonanza aumenta man mano che si aggiungono unità informative, in pratica per effetto della risonanza, ovvero, del cambiamento che la consonanza esercita durante l'espansione della varietà informativa (Barile, 2009; Golinelli, 2010).

Partendo da tale presupposto, si è arrivati a ritenere che il modello di varietà delle informazioni, così come proposto dal VSA, può favorire una adeguata interpretazione adeguatamente di tracciabilità, trasparenza e fiducia che emergono dall'adozione e implementazione della BC. Le tre dimensioni, infatti, sono facilmente riconducibili ai concetti di unità informative, schemi interpretativi e categorie di valore.

*4.1 In che modo il VSA può aiutare ad analizzare l'impatto della BC nelle partnership nella SC?*

La review della letteratura sulla BC brevemente proposta ha rivelato come l'adozione di tale tecnologia contribuisca a creare e rafforzare l'efficienza delle partnership all'interno della SC, in una prospettiva di comunicazione globale, in cui si garantiscono trasparenza, affidabilità e sicurezza sia dei dati che dei processi aziendali (Filipova, 2018; Kim & Shin, 2019; Marsal-Llacuna, 2020). In particolare:

- i partner nella SC devono condividere le informazioni (inclusa la cronologia delle transazioni) relative alle operazioni di rete (tracciabilità);
- le decisioni devono essere prese in modo partecipativo da tutti gli attori interessati alla SC;
- il tutto è reso possibile dall'efficienza e dall'efficacia degli *smart contract* (trasparenza) (Kim & Shin, 2019).

Inoltre, i partner possono trarre vantaggi reciproci e ridurre i rischi del processo decisionale attraverso i loro sforzi congiunti (fiducia relazionale) (Casey & Wong, 2017).

Tutto questo ci porta a riflettere sul reciproco adattamento degli attori e sulle condizioni di consonanza-risonanza quali presupposti per prendere decisioni efficaci ed efficienti. In questo caso, il VSA può fungere da valido modello di supporto decisionale per la SC (Espinosa *et al.*, 2008). Un sistema può essere considerato 'vitale' se è in grado di sopravvivere nel suo contesto di riferimento (Beer, 1972, 1989; Espejo, 1989). Secondo una logica partecipativa, tale condizione deriva dalla capacità della *governance* di stabilire relazioni sinergiche (consonanza) con entità che popolano lo stesso contesto. Realizzando iniziative di interesse della SC e adottando una visione unitaria (risonanza), si rafforza la probabilità di un passaggio da un forte individualismo all'emersione di una coscienza collettiva.

L'approccio metodologico rivela la SC come un sistema dinamico di relazioni intersoggettive, in cui la *governance* deve tenere conto di tutte le diverse prospettive delle entità coinvolte nella sua attività, misurandone le prestazioni in termini di trasparenza, tracciabilità e fiducia (Quattrocchi *et al.*, 2018).

Da questo punto di vista, il quadro teorico della varietà informativa nel VSA ci permette di comprendere meglio l'importanza della BC. Le tre dimensioni della varietà delle informazioni, delle unità informative, degli schemi interpretativi e delle categorie di valore, enfatizzano i fondamenti della BC, che sono trasparenza, tracciabilità e fiducia.

Così la classificazione della BC come acceleratore di consonanza, strettamente basato su categorie di valore, in grado di consentire di raggiungere una fiducia decentrata (aumento della consonanza potenziale), basata sulla conoscenza comune dei dati (e della storia delle unità informative) e da principi condivisi (categorie di valore), definiti e condivisi da modelli di *governance* decentrata (schemi interpretativi).

In questo modo, il tema della consonanza è stato risolto cambiandone le basi e sviluppando una tecnologia in cui è intrinsecamente costruita la fiducia. L'adozione della BC significa che la nostra inclinazione fa sì che la fiducia non dipenda più dalle intenzioni di alcun partecipante. Ciò sta a dire che si apre un nuovo scenario caratterizzato dalla possibilità di creare applicazioni basate su un nuovo tipo di fiducia, direttamente riposta nel sistema su cui sono costruite.

## 5. Caso di studio

Per evidenziare al meglio come l'adozione di soluzioni tecnologiche possa migliorare il rapporto tra tutti i soggetti – aziende, organizzazioni e consumatori coinvolti, attraverso trasparenza, tracciabilità e fiducia – prendiamo in esame il caso di Gimel, una PMI tessile



italiana che produce e distribuisce abbigliamento e accessori per bambini in tutto il mondo, collaborando con grandi marchi di moda. La visione dell'azienda include una condotta sostenibile nella sua SC. La mission di Gimel prevede uno stile 'Made in Italy' per i mercati globali, con una forte propensione all'innovazione e alla sostenibilità.

Con l'analisi del caso di studio si mira a esplorare le possibilità di implementazione della BC nella SC.

Di recente Gimel ha concentrato la propria attenzione sull'integrazione e il coordinamento delle fasi della propria SC (come in Figura 5.1), con l'obiettivo di migliorare in modo sostenibile le *performance* e l'efficienza del flusso di approvvigionamento delle materie prime e dello stoccaggio del prodotto finito.

La produzione viene prevalentemente effettuata in Italia, avendo Gimel una lunga collaborazione con partner locali. Le materie prime necessarie vengono individuate durante la fase di produzione del campionario, secondo criteri concordati dall'ufficio che si occupa di stile e design.

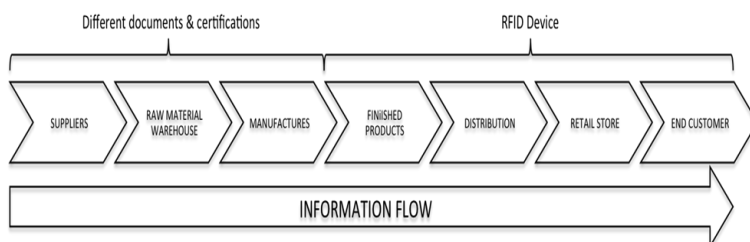
L'approvvigionamento delle materie prime avviene attraverso un *report* generato al termine dell'acquisizione degli ordini dai clienti. Successivamente, dai dati riportati nel *report* vengono inviati moduli d'ordine ai fornitori, che dovrebbero utilizzare la stessa qualità di materia prima utilizzata ed approvata durante la fase di creazione del campionario.

Va fatto rilevare che, per ogni potenziale fornitore, Gimel richiede certificazioni di qualità standard, seguendo i criteri del Manuale della Qualità aziendale. Questi includono le certificazioni Oekotex, Reach e Azo free e parametri di qualità aggiuntivi relativi a tessuti organici, sostenibili e riciclati, che sono certificati dal fornitore. Questa documentazione include una scheda tecnica dettagliata. La qualità è controllata da uffici certificati riconosciuti dall'industria della moda, che garantiscono la qualità del prodotto e il rispetto dei criteri del Manuale della Qualità (condiviso e firmato dai fornitori).

Una volta consegnate, le materie prime vengono depositate in un magazzino, dove i materiali ricevuti vengono confrontati con i documenti di trasporto. Gli articoli vengono etichettati con un codice identificativo interno e confrontati con i campioni per garantire che i parametri riportati sulla scheda corrispondano. Si valuta, quindi, se il materiale necessita di ulteriori test chimici o meccanici prima di essere utilizzato per la produzione.

In particolare, il processo produttivo si compone di diverse fasi, come il taglio, la stampa, il ricamo, il cucito, il fissaggio degli accessori, il lavaggio, la tintura e lo stiro. Ogni fase è inserita nel sistema di gestione aziendale, strumento base per garantire la tracciabilità e il monitoraggio del processo produttivo in tempo reale. Gimel, infatti, tiene a garantire la tracciabilità dei capi. Per questo motivo lo stoccaggio viene effettuato in aree di magazzino dedicate, separate per marchio e, poi, per cliente. In questa fase, a ciascun prodotto viene applicato un dispositivo di identificazione a radiofrequenza (RFID) che consente al sistema di controllo di tracciare ogni prodotto in fase di confezionamento e spedizione, fino al consumatore finale; ciò a garanzia della tutela della distribuzione del prodotto.

**Figura 5.1** Flusso informativo nella SC di Gimel.



Fonte: nostra elaborazione

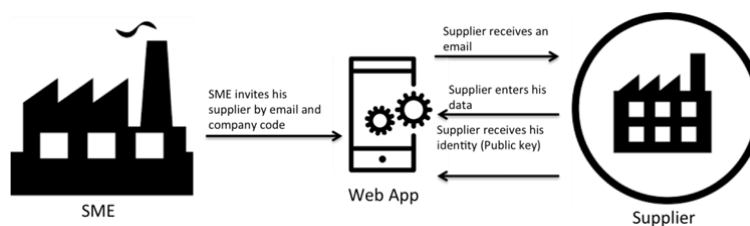
Dalla descrizione dell'intero processo produttivo, appare evidente che la SC di Gimel è implementata internamente in modo completo, ponendo una forte enfasi alla sostenibilità di ogni fase di produzione, utilizzando sistemi di tracciabilità, come le certificazioni, controlli dai reparti di qualità e utilizzo di un dispositivo RFID. È indiscutibile che diverse caratteristiche possano essere migliorate, come ad esempio le informazioni sulla qualità fornite dai fornitori, o alcune criticità possono essere superate, come ad esempio per gli strumenti di raccolta delle informazioni che, a causa della loro frammentarietà, possono essere d'impedimento al trasferimento di tali informazioni al consumatore finale.

In questo scenario, l'adozione della BC potrebbe aiutare a superare i limiti posti dal sistema frammentato di tracciabilità e trasparenza, aiutando così a gestire meglio la SC globale nel riuscire a far fronte alla complessità e alle diversità dovute dalla molteplicità di azionisti e stakeholder coinvolti/interessati (Casey & Wong, 2017). Come precedentemente sostenuto, diversi studi che hanno evidenziato i vantaggi chiave nell'adozione della BC in una SC (IBM, 2017; Laaper *et al.*, 2017; Madhwal & Panfilov, 2017; Nowiński & Kozma, 2017; Chang *et al.*, 2019). In particolare, questi includono: l'elaborazione di dati critici provenienti da *database* locali affiliati a stakeholder proprietari in tutta la SC; la trasparenza nel tracciare lo stato della proprietà durante i processi (come produzione, consegna o pagamento); la flessibilità nell'utilizzo del capitale per aumentare il valore aziendale. In questa ottica, e al fine di ottenere tracciabilità, trasparenza e, in definitiva, fiducia nell'intera SC, la Gimel potrebbe pianificare di adottare uno strumento adeguato a migliorare la sostenibilità degli investimenti e la formazione del management.

Il primo passo in questa direzione potrebbe prevedere l'adozione di un Minimum Viable Product (MVP), come una *webapp* sviluppata da Apio. Questa start-up tecnologica, in collaborazione con VarGroup, ha inizialmente sviluppato una piattaforma web di tracciabilità denominata *Trusty* per le SC alimentari. L'adozione di questa app ha raggiunto un duplice obiettivo: i) trasferire al cliente finale le informazioni più importanti sulle fasi di lavorazione, quali qualità, sostenibilità, etica e provenienza; ii) gestire in sicurezza le informazioni lungo l'intera SC. Sulla base di questa esperienza, Apio ha sviluppato un MVP per l'industria della moda; che consiste in una *webapp* che permette alle aziende di gestire in modo mirato le aree meno controllate della SC, come l'area fornitori.

In altre parole, una *webapp* può essere un modo idoneo per migliorare la tracciabilità dei fornitori esterni di Gimel, attraverso una loro registrazione su piattaforma, inserendo i dati identificativi, lo stabilimento di produzione e le relative certificazioni di qualità (Figura 5.2). La *webapp* registra queste informazioni nella BC e crea un'identità per ogni fornitore. Queste identità sono composte da una chiave pubblica, che identifica il fornitore, da una chiave privata, associata in modo sicuro alle credenziali del fornitore, e da un account fornitore, rappresentato da un indirizzo e-mail, da un nome e dall'ID dell'azienda.

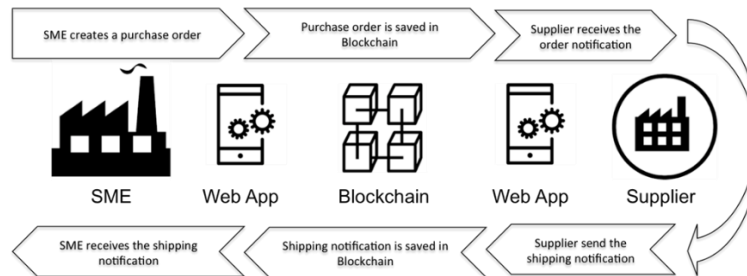
**Figura 5.2** Flusso di registrazione della *Webapp*.



Fonte: nostra elaborazione

Dopo questo passaggio, ogni transazione d'ordine effettuata da Gimel può essere registrata in una BC che registra i seguenti dati dell'operazione (tipo di merce richiesta, quantità e caratteristiche); successivamente, il fornitore, ricevendo la notifica d'ordine, compila un modulo contenente il numero di lotto, lo stabilimento di produzione e l'eventuale foto necessaria per validare la conferma di spedizione per ogni ordine. Con l'invio dell'avviso di spedizione, il fornitore dichiara che i lotti spediti sono in accordo con le relative certificazioni, e tale avviso viene salvato nella BC. Al ricevimento dei capi, è possibile effettuare un'ulteriore registrazione nella BC (Figura 5.3).

**Figure 5.3** Flusso dell'ordine di acquisto monitorato dalla *Webapp*.



Fonte: nostra elaborazione

Questo processo è conforme al servizio di informazioni sul codice prodotto elettronico GS1 e mappa le transazioni commerciali su quanto segue:

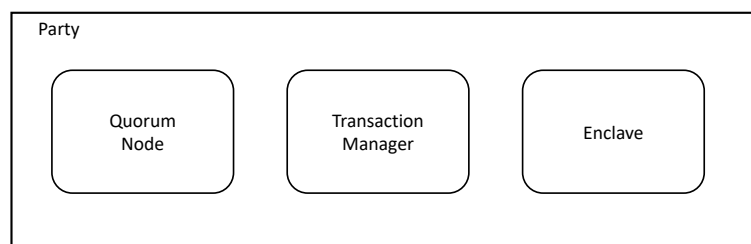
1. Ordine d'acquisto, che corrisponde al tipo di messaggio d'ordine GS1. Questa transazione è generalmente caricata dall'acquirente e include:
  - l'acquirente,
  - il fornitore,
  - un elenco di articoli commerciali, con informazioni aggiuntive.
  
2. Avviso di spedizione, che corrisponde al tipo di messaggio di avviso di spedizione GS1. Questa transazione è generalmente caricata dall'acquirente e include:
  - l'acquirente,
  - il fornitore,
  - la struttura dello spedizioniere,
  - la struttura del ricevente,
  - un elenco di articoli commerciali e lotti, con informazioni aggiuntive (ad es. quantità),
  - identificatori dell'ordine di acquisto.
  
3. Avviso di ricezione, che corrisponde al tipo di messaggio di avviso di ricezione GS1. Questa transazione è generalmente caricata dall'acquirente e include:
  - l'acquirente,
  - il fornitore,

- la struttura dello spedizioniere,
- la struttura del ricevente,
- un elenco di articoli commerciali e lotti, con informazioni aggiuntive (es. quantità),
- identificatori dell'ordine di acquisto,
- identificatori di avviso di spedizione.

Ogni transazione (ordine di acquisto, avviso di spedizione e avviso di destinatario) può essere firmata con la chiave privata di Gimel o la chiave privata del fornitore.

L'infrastruttura di BC si basa sulla *codebase* di Ethereum, una delle piattaforme decentralizzate più popolari per applicazioni di contratti intelligenti e può essere pubblica o autorizzata. L'MVP di Apio è un'istanza di una BC autorizzata con tre nodi Quorum. Gli utenti possono progettare i loro contratti definendo strutture e funzioni di dati in ciascun contratto e successivamente implementando il contratto sulla BC (Ethereum, 2017, Chang *et al.* 2019). Una BC autorizzata ha un insieme di membri noti e fornisce la contabilità per un gruppo i cui membri hanno obiettivi comuni, ma che non hanno fiducia l'uno nell'altro (Bocek & Stiller, 2018). Quorum è un fork di Ethereum che implementa una catena di autorizzazioni, introdotta da JP Morgan dopo alcune modifiche nella radice di Ethereum, come partecipanti autorizzati, algoritmi di consenso, *privacy* delle transazioni ed eliminazione delle commissioni di transazione (Baliga *o la*, 2018). La rete Quorum è composta da più parti, ciascuna delle quali è un membro o un nodo interconnesso (Figura 5.4). Ciascun membro o parte può avere più nodi sussidiari o parti per archiviare la BC. In questo caso, la validazione del blocco è confermata quando è autorizzato dal creatore e da tutti i partecipanti che votano su di esso; se il blocco riceve la maggioranza dei voti, viene inviato a tutti i partecipanti della rete. I gestori delle transazioni svolgono il ruolo di validatori e dopo che la transazione di blocco risulta validata viene trasmessa per l'archiviazione, il gestore di ciascuna parte che corrisponde all'hash (se è la parte nella transazione) archivia il blocco nella sua catena privata; in caso contrario, i partecipanti rifiutano il blocco (Nadir, 2019).

**Figura 5.4** Quorum Party.



Fonte: Nadir, 2019.

Infine, la *webapp* registra le informazioni attraverso le transazioni in uno *smart contract* che mappa le tre transazioni commerciali. Attraverso la registrazione dei partecipanti (Gimel e i suoi fornitori) sugli *smart contract*, che definiscono i termini dell'accordo, i partecipanti possono tracciare un cambiamento di stato innescato da un meccanismo di eventi automatizzato. Lo stato del processo più recente può essere tracciato in modo tempestivo dalle parti interessate, poiché gli *smart contract* possono attivare automaticamente meccanismi di *push* delle informazioni. I contratti intelligenti incorporati nella BC possono automatizzare il trasferimento di vari tipi di proprietà di beni e proprietà di valore. Questo, a sua volta, può

facilitare la progettazione dei processi per le operazioni aziendali, portando a uno schema di lavoro più visibile e meno opaco (Chang *et al.*, 2019). La *webapp* utilizza un database SQL e uno spazio di archiviazione per conservare documenti e informazioni aggiuntive. Gli *hash* firmati di queste informazioni vengono aggiunti alla transazione in un campo chiamato *hash* dei metadati.

Questo processo può fornire trasparenza alle parti più critiche della SC, aumentando la tracciabilità degli attori, luoghi e dei passaggi chiave per la realizzazione del prodotto. Il vantaggio derivante dall'adozione di questa *webapp* risiede nella sua totale integrazione con i sistemi di pianificazione delle risorse aziendali, e rappresenta il primo passo verso la tracciabilità dell'intera SC. Questo tipo di soluzione facilita la flessibilità di utilizzo della BC, con bassi costi di infrastruttura e bassi requisiti di formazione della forza lavoro.

## 6. Discussioni e implicazioni

Il caso Gimel ci mostra come l'adozione della BC possa contribuire a superare i limiti degli strumenti già in uso nelle PMI italiane per la tracciabilità del prodotto, la trasparenza e la sicurezza delle relazioni nella SC. Tale valutazione emerge dal focus adottato, centrato sulla frammentazione delle relazioni nella SC, sul conseguente rischio di comportamenti opportunistici nella rete e di condivisione della conoscenza, che aumentano l'entropia del sistema e amplificano le possibilità di fallimento relazionale. Queste condizioni interessano anche il consumatore che, non disponendo di tutte le informazioni necessarie per prendere un'adeguata decisione di acquisto, deve fare affidamento sulla percezione della fiducia nei rapporti interni all'organizzazione e tra organizzazioni.

Con riferimento alle possibili implicazioni manageriali, il contributo, in particolare attraverso la ricostruzione fornita con il caso di studio, offre interessanti spunti di riflessioni relativi al 'come' la BC possa migliorare la SC nelle PMI della moda, così da prendere decisioni consapevoli per i partner e i clienti. Può, inoltre, fornire trasparenza nelle parti critiche della SC, aumentando la visibilità e la tracciabilità degli attori chiave, nonché i luoghi e le fasi per la realizzazione del prodotto, con bassi investimenti economici.

In particolare, a nostro avviso, il *framework* teorico adottato (Figura 4.1) offre un contributo importante, in quanto sistematizza, anche visivamente, l'impatto prodotto dall'adozione della BC in termini di *governance* organizzativa, partendo dal presupposto che una SC è un sistema dinamico di relazioni intersoggettive. In questa visione, il contributo suggerisce alcune implicazioni teoriche e gestionali, combinando il VSA (Barile, 2009), lente interpretativa della realtà organizzativa che si doti di un modello integrato con la BC, una tecnologia che garantisce la trasparenza, la sicurezza e la tracciabilità dei dati all'interno della SC di una PMI.

In particolare, emergono quattro aree di interesse con relative implicazioni, teoriche e manageriali:

- 1) dal processo decisionale alla risoluzione dei problemi. Implicazione teorica: una riduzione dell'entropia quando si passa da contesti complessi a contesti più semplici.

Implicazione manageriale: razionalizzazione dei tempi tra l'acquisizione delle unità informative (e le successive fasi di organizzazione ed elaborazione) e il processo decisionale.

- 2) Contenimento delle asimmetrie informative.

Implicazione teorica: si superano le asimmetrie informative quando si passa da un contesto caratterizzato da scarsa informazione a uno caratterizzato dalla presenza continua di unità informative.

Implicazione manageriale: una riduzione del costo dell'informazione e la possibilità di superare il fenomeno del "mercato dei limoni" (Akerlof, 1978).

3) Efficacia delle iniziative di marketing.

Implicazione teorica: calibrazione delle strategie di marketing e comunicazione così da identificare target specifici, in grado di contribuire al rafforzamento dell'identità di marca e alla fidelizzazione dei clienti.

Implicazione manageriale: innovazione incrementale basata su un paradigma centrato sul consumatore finalizzato a facilitare la disintermediazione, combattere le frodi e abilitare programmi di fidelizzazione creativi. Inoltre, la BC consente una rapida pianificazione e tempistica delle offerte e dei prezzi circostanziali, con l'obiettivo di aumentare i ricavi.

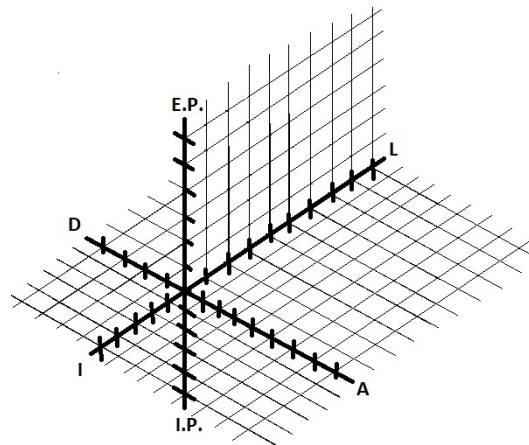
4) Dalla monade alla rete.

Implicazione teorica: importanza di logiche reticolari trasparenti che sottolineino consonanza e categorie di valori nelle attività aziendali, e non solo.

Implicazione manageriale: ecosistemi finalizzati allo sviluppo di nuove idee (Pereira *et al.*, 2019).

I vantaggi associati all'adozione della BC sono evidenziati nel grafico tridimensionale in Figura 6.1.

**Figura 6.1** Grafico tridimensionale.

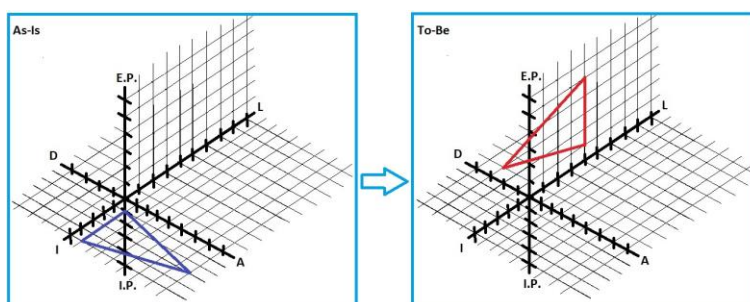


Fonte: nostra elaborazione

La Figura 6.1 si sviluppa in base al tre dimensioni: la prospettiva interna (Ip) o la prospettiva esterna (Ep), espressione del 'dove' si ricercano le informazioni; il canale attraverso il quale vengono veicolate le informazioni, analogico (A) o digitale (D); il 'come' vengono elaborate le informazioni, intuitive (I) o logiche (L). In particolare, nella fase che precede l'adozione della tecnologia, il sistema si basa su prospettive intuitive, analogiche e interne (un sistema IAIp). L'adozione della BC consente l'emergere di una nuova configurazione di sistema basata su prospettive digitali, logiche ed esterne (un sistema LDEp). Questa trasformazione è rappresentata nella Figura 6.2.

**Figura 6.2** Trasformazione del sistema emergente dal grafico tridimensionale.





Fonte: nostra elaborazione

Il passaggio dall'analogico al digitale rappresenta un processo di virtualizzazione, attraverso il quale i dati vengono sistematicamente analizzati e automatizzati attraverso mezzi tecnologici. Il passaggio dal punto di vista interno a quello esterno non solo consente di focalizzare l'attenzione sul tema con il quale normalmente si svolge la transazione, ma consente anche di osservare, studiare e, in alcuni casi, influenzare i fornitori a monte della SC, verificando i loro input nei processi produttivi. Il passaggio da un approccio intuitivo a uno logico sottolinea il ruolo svolto dalla BC come facilitatore di consonanza, senza la quale i decisori devono basare le loro scelte sull'intuizione, in quanto privi delle informazioni necessarie per superare l'entropia presente nel contesto di riferimento.

Con la BC il decisore ha la certezza di poter beneficiare di un'interazione basata su un meccanismo di fiducia 'blindato' e, in secondo luogo, di operare in un contesto meno complicato, per la maggiore quantità di informazioni a disposizione.

Stiamo assistendo a un passaggio dal processo decisionale, in particolare basato su categorie di valore tipiche di aree problematiche non definite, ad una logica di *problem solving*, basata su informazioni e schemi tipici di aree problematiche meglio definite.

La BC consente la possibilità di analisi predittive dei mercati mediante l'utilizzo dell'intelligenza collettiva per determinare la probabilità di un evento futuro (Hayek, 1945), come il successo di un'idea imprenditoriale nel mercato della moda. In particolare, Hayek sostiene che le informazioni sono distribuite tra più attori all'interno del mercato e l'unico modo per ottenere una valutazione complessiva è coinvolgere questi attori attraverso un approccio di incentivi economici (Prokesch *et al.*, 2015). Ad oggi, questi mercati sono stati notevolmente svantaggiati, visti come forme di gioco d'azzardo. La BC consente di realizzare questa visione e di automatizzare un mercato previsionale decentralizzato attraverso gli *smart contract*.

Il percorso fin qui descritto porta ad una riflessione sui fattori sociali, ambientali e tecnologici che circoscrivono la visione organizzativa di tipo sostenibile. La triplice dimensione ambiente, tecnologia e società coincide con le seguenti risorse, strumenti e risultati: l'ambiente può essere considerato il contenitore delle risorse disponibili in un determinato momento storico; la tecnologia rappresenta l'insieme degli strumenti che l'*Homo sapiens* crea e utilizza per perseguire i propri fini (Arthur, 2009); la clava rappresenta la tecnologia per gli umani primitivi, proprio come il PC e la BC oggi sono tipi di tecnologia. La dimensione sociale rappresenta il risultato che può emergere utilizzando le risorse attualmente disponibili attraverso l'utilizzo degli strumenti a disposizione. Ambiente, tecnologia e società non rappresentano un processo sequenziale, in cui i tre fattori devono necessariamente fluire sequenzialmente, in modo vincolato da un fattore all'altro; piuttosto, le interazioni di questi tre fattori possono essere considerate circolari. La mancanza di trasparenza nelle SC globali pone problemi di frode, inquinamento, violazioni dei diritti umani e altre inefficienze. Al momento, infatti, è difficile tenere traccia dei comportamenti sostenibili di individui e imprese.

In questo contesto, la BC ha il potenziale per offrire un livello di trasparenza senza precedenti, con un database condiviso e decentralizzato in cui copie immutabili e crittografate di informazioni sono archiviate su ogni nodo della rete. Ciò consente alle parti coinvolte, che altrimenti non si fiderebbero l'una dell'altra, di impegnarsi in transazioni *peer-to-peer* quasi senza ipotesi di conflitto. Questo tipo di trasparenza trova applicazione in tutte le SC di beni e servizi e in contesti istituzionali, tesi a ridurre la corruzione e ad aumentare la responsabilità di ognuno.

Le SC rappresentano una rete complessa di entità distanti e separate che scambiano beni, pagamenti e dati in un panorama dinamico e in continua evoluzione. È chiaro che l'architettura alla base delle SC presenta molte somiglianze con il modo in cui è impostata la BC; ed è per questa ragione che le soluzioni basate sulla BC possono aiutare a risalire alla provenienza di beni e servizi, identificare in modo univoco i materiali in un prodotto, le quantità utilizzate, la loro qualità e la loro origine. La tecnologia BC, configurata come una rete decentralizzata con strutture dati distribuite e trasparenti, consente a un gruppo eterogeneo di attori della rete di scambiare facilmente dati, da qualsiasi parte del mondo in tempo quasi reale, sostituendo i tradizionali *server* di dati centralizzati con un registro distribuito, in modo che il controllo delle transazioni possa essere automatizzato.

La BC e la tecnologia del registro distribuito hanno il potenziale per mitigare le debolezze istituzionali garantendo al contempo trasparenza nei processi e limitando frodi, corruzione e incertezza. Il consenso basato sulla BC e gli *smart contract* hanno il potenziale per ridurre i costi di transazione e la burocrazia in molti settori, favorendo la disintermediazione e riducendo così le asimmetrie di potere. I *token* crittografici di tipo *utility*, emessi tramite *smart contract* sulla BC, possono essere utilizzati per incentivare individui e aziende ad agire in modo sostenibile incorporando meccanismi di ludicizzazione nel modello. Questi incentivi possono essere fondamentali per raggiungere un futuro sostenibile, così come i *token* possono essere utilizzati come rappresentazione dei premi raccolti per azioni, come la salvaguardia delle risorse naturali attraverso il riciclaggio dei prodotti e la certificazione della sostenibilità dei fornitori utilizzando input basati sulla BC nei cicli di produzione.

BC, *smart contract* e meccanismi di incentivazione sui *token* hanno un grande potenziale in termini di sostenibilità ambientale e sociale; tuttavia, è necessario tenere presente che la tecnologia è solo uno strumento: solo se applicata correttamente faciliterà davvero l'adozione di pratiche sostenibili, quindi eque per produttori, consumatori, governi e aziende.

## 7. Osservazioni finali

La tracciabilità sostiene i pilastri della sostenibilità, dell'economia, dell'ambiente e della società. Facilita il flusso efficace e la condivisione delle informazioni tra i diversi attori della SC, aiutando così la gestione del prodotto, la previsione della domanda e la gestione della logistica. La logistica è informazione; è la spina dorsale e il sistema nervoso della strategia aziendale. Un sistema informativo efficiente aumenta la flessibilità fornendo dati per far funzionare le unità in modo che possano rispondere in modo appropriato ai cambiamenti nell'ambiente competitivo. Un miglioramento dei meccanismi di osservazione dell'azienda è fondamentale per lo sviluppo del coordinamento informazione - azione, tratto caratterizzante le operazioni di logistica.

A ciò si aggiunga che la BC consente il perseguimento di obiettivi di sviluppo sostenibile nella SC. La BC possiede un grande potenziale utile a fornire trasparenza alle e nelle funzioni aziendali principali, migliorandone la sicurezza e la tracciabilità dei dati. Agendo per migliorare la SC e adottando una visione unitaria, si rafforza il passaggio da un forte individualismo ad una coscienza collettiva. Tutti gli stakeholder sono chiamati a contribuire



all'emergere di nuovi ecosistemi e a condividere le regole di *governance* che saranno implementate dalle aziende che utilizzano la BC (Chang *et al.*, 2019).

In tale scenario, il VSA contribuisce a rafforzare l'idea che la BC configuri un 'acceleratore' di fiducia, creando consonanza tra tutte le parti coinvolte e interessate, garantendo maggiore trasparenza, affidabilità e sicurezza dei dati e dei processi aziendali.

L'applicazione della BC per la tracciabilità aggiunge valore alla PMI italiana che adotta la *webapp*, soluzione che comporta livelli sostenibili di costi e sforzi, fornendo al contempo una soluzione immediata, di facile applicazione ed estensibile a tutti i fornitori. Configura, infatti, una soluzione in grado di garantire immutabilità e autenticità delle informazioni e consentire la condivisione delle informazioni con tutti gli attori della SC e con i consumatori finali. La tracciabilità, inoltre, garantisce l'autenticità del '*Made in Italy*', indiscutibile fonte di vantaggio competitivo per le PMI.

In prospettiva la ricerca potrebbe esplorare le modalità di adozione di questo sistema all'interno di interi distretti dell'industria manifatturiera, al fine di strutturarsi come piattaforma condivisa, promotrice di un protocollo unico e in grado di incoraggiare l'adozione della BC con investimenti sostenibili da parte di tutti gli attori della SC.

La tecnologia è ancora in uno stato formativo e molte sfide ci attendono. Sebbene l'ingegneria basata sulla logica della circolazione dei *token* sia un'area nuova, ha ricevuto notevole attenzione; gli studiosi, che hanno già mostrato attenzione sulle strutture 'tokenizzate', sottolineano come le stesse debbano necessariamente tradursi in ulteriori ambiti applicabili a livello quotidiano, migliorando i mezzi già impiegati localmente, interessando una gamma eterogenea di attori oltre che l'infrastruttura fisica e sociale come punto di partenza.

## Bibliografia

Adams R., Kewell B., & Parry G. (2018). Blockchain for Good? Digital Ledger Technology and Sustainable Development Goals. In *Handbook of Sustainability and Social Science Research* (pp. 127-140). Springer Cham.

Agrawal K.T., Sharma A., & Kumar V. (2018). Blockchain-Based security traceability system for textile and clothing supply chain. In *Artificial Intelligence for Fashion Industry in the Big Data Era* (pp. 197-208).

Akerlof, G. A. (1978). The market for "lemons": Quality uncertainty and the market mechanism. In *Uncertainty in economics* (pp. 235-251). Academic Press.

Arthur W.B. (2009). *The nature of technology: What it is and how it evolves*. Simon & Schuster, New York.

Attico N. (2020). *Blockchain Ecosystem. Driving mass adoption*. Go Ware & Guerini Next.

Bai C., & Sarkis, J. (2010). Green supplier development: analytical evaluation using rough set theory. *Journal of Cleaner Production*, (Vol.18, No.12, pp. 1200-1210).

Baliga A., Subhod I., Kamat P., & Chatterjee S. (2018). Performance evaluation of the Quorum Blockchain Platform, in *Cryptography and Security*.

- Barile S. (2009). *The dynamic of informative varieties in the processes of decision-making*, in paper presented at 13<sup>th</sup> World Multi-Conference on Systemics, Cybernetics and Informatics (WMSCI), 10 July-13 July, Florida.
- Barile S., Saviano M., Iandolo F., & Calabrese M. (2014). The viable systems approach and its contribution to the analysis of sustainable business behaviors. In *Systems Research and Behavioral Science*, (Vol. 31, No. 6, pp. 683-695).
- Bassano C., Barile S., Piciocchi P., Saviano M., & Spohrer J.C. (2021). *Exploring New Digital Age Challenges*, in *International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics*, (pp.57-66). Springer, Cham.
- Bauman D., Lindblom P., & Olsson, C. (2016). Blockchain-Decentralized Trust. [http://entreprenorskapsforum.se/wpcontent/uploads/2016/10/NaPo\\_Blockchain\\_webb.pdf](http://entreprenorskapsforum.se/wpcontent/uploads/2016/10/NaPo_Blockchain_webb.pdf)
- Beer S. (1972). *Brain of the firm: the managerial cybernetics of organization*, John Wiley, London.
- Beer S. (1989). *Viable system model. Viable Systems Model*, Wiley, Chichester, England, West Sussex.
- Behnke K., & Jansen M.F.W.H.A. (2020). Boundary conditions for traceability in food supply chain using blockchain technology. *International Journal of Information Management*, Vol.52, 101969.
- Bocek T., & Stiller B. (2017). “Smart Contracts – Blockchains in the Wings”, Linnhoff-Popien C., Schneider R., Zaddach M. (Ed.s), *Digital Marketplaces Unleashed*, (pp. 169-184). Springer, Berlin, Heidelberg.
- Böckel A., Nuzum A.K., & Weissbrod I. (2021). Blockchain for the Circular Economy: Analysis of the Research-Practice Gap. *Sustainable Production and Consumption*, Vol.25, pp. 525-539.
- Bruce M., Daly L., & Towers N. (2004). Lean or agile: A solution for supply chain management in textiles and clothing industry?. *International Journal of Operations & Production Management*, Vol.24 No.2, pp.151-170.
- Bullón-Pérez J.J., Queiruga-Dios A., Martínez V.G., & Martín del Rey A. (2020). Traceability of Ready-to-Wear Clothing through Blockchain Technology. *Sustainability*, Vol.12 No.18, 7491.
- Burstall R., & Clark B. (2017). Blockchain, IP and the fashion industry. *Managing Intellectual Property*, Vol.266, No.9.
- Caldarelli G., Zardini A., & Rossignoli C. (2021). Blockchain adoption in the fashion sustainable supply chain: Pragmatically addressing barriers. *Journal of Organizational Change Management*, Vol.34 No.2, pp. 507-524.
- Casey M.J., & Wong P. (2017). *Global supply chains are about to get better, thanks to blockchain*, in <https://hbr.org/2017/03/global-supply-chains-are-about-to-get-better-thanks-to-blockchain> (access 13 March 2017).

- Chang E.C., Chen Y.C., & Lu M.F. (2019). Supply chain re-engineering using blockchain technology: A case of smart contract based tracking process. *Technological Forecasting & Social Change*, Vol.144, pp. 1-11.
- da Cruz A.M.R., & Cruz E.F. (2020). *Blockchain-based traceability platforms as a tool for sustainability*, in *Proceedings of the 22nd International Conference on Enterprise Information Systems*, Vol.2, pp. 330-337.
- De Brito M.P., Carbone V., & Blanquart C.M. (2008). Towards a sustainable fashion retail supply chain in Europe: Organisation and performance. *International Journal of Production Economics*, Vol.114 No.2, pp. 534-553.
- De Filippi P., Mannan M., & Reijers W. (2020). Blockchain as a confidence machine: The problem of trust & challenges of governance. *Technology in Society*, 62, 101284.
- Elkington J. (1998). Partnerships from cannibals with forks: The triple bottom line of 21st-century business. *Environmental Quality Management*, Vol.8 No.1, pp. 37-51.
- ElMessiry M., & ElMessiry A. (2018). Blockchain Framework for Textile Supply Chain Management, Chen S., Wang H., Zhang L.J. (eds), *Blockchain – ICBC 2018*. ICBC 2018. *Lecture Notes in Computer Science*, (Vol.10974), Springer, Cham.
- Espejo R. (1989). *The VSM revisited. The Viable System Model: Interpretations and Applications of Stafford Beer's VSM*, Wiley, Chichester, West Sussex, England.
- Espinosa A., Harnden R., & Walker J. (2008). A complexity approach to sustainability. Stafford Beer revisited. *European Journal of Operational Research*, Vol.187 No.2, pp.636-651.
- Ethereum (2017). Solidity Documentation. Ethereum, in <https://media.readthedocs.org/pdf/solidity/v0.4.2/solidity.pdf>
- Filipova N. (2018). Blockchain an opportunity for developing new business models. *Information Technologies, Business Management*, D. A. Tsenov Academy of Economics, Svishtov Book 2.
- George, A. (1970). The market for lemons: Quality uncertainty and the market mechanism. *The Quarterly Journal of Economics*, Vol. 84, Issue 3, 488-500.
- Ghiro L., Restuccia F., D'Oro S., Basagni S., Melodia T., Maccari L., & Cigno R.L. (2021). What is a Blockchain? A Definition to Clarify the Role of the Blockchain. *The Internet of Things*, preprint arXiv:2102.03750.
- Ghode D.J., Yadav V., Jain R., & Soni G. (2021), Blockchain adoption in the supply chain: an appraisal on challenges. *Journal of Manufacturing Technology Management*, Vol.32 No.1, pp. 42-62.
- Golinelli G.M. (2010). *Viable Systems Approach (VSA). Governing Business Dynamics*, Kluwer Cedam, Padova.
- Gonzalez-Rodriguez A. (2020). *IBM enters the fashion space with a blockchain platform to track sustainability*, in [https:// fashionunited.uk/news/business/ibm-enters-the-fashion-space-with-a-blockchain-platform-to-track-sustainability/](https://fashionunited.uk/news/business/ibm-enters-the-fashion-space-with-a-blockchain-platform-to-track-sustainability/) 2020111752002.

- Guo S., Choi T.M., & Shen B. (2020). Green product development under competition: A study of the fashion apparel industry. *European Journal of Operational Research*, Vol.280 No.2, pp. 523-538.
- Hayek F. (2009). *The use of knowledge in society*, Kroszner, R., Putterman L. (Eds.), *The Economic Nature of the Firm: A Reader*, Cambridge University Press, Cambridge, pp.63-68.
- Hussien H.M., Yasin S.M., Udzir N.I., Ninggal M.I.H., & Salman, S. (2021). Blockchain technology in the healthcare industry: Trends and opportunities. *Journal of Industrial Information Integration*, 22, 100217.
- Iansiti M., & Lakhani K.R. (2017). The Truth about Blockchain. *Harvard Business Review*, Vol.95 No.1, pp. 118-127.
- IBM (2017). *Fast forward: rethinking enterprises, ecosystems and economies with blockchains*, in <https://www-01.ibm.com/common/ssi/cgi-bin/ssialias?htmlfid=GBE03757USEN>.
- Karaosman H., & Brun A. (2020). *The myth of sustainability in fashion supply chains*, Khosrow-Pou, M. (Ed), *Supply chain and logistics management: concept, methodologies, tools, and applications*, IGI Global.
- Kim J.S., & Shin N. (2019). The Impact of Blockchain Technology Application on Supply Chain Partnership and Performance. *Sustainability*, Vol.11 No.21, 6181.
- Kimani D., Adams K., Attah-Boakye R., Ullah S., Frecknall-Hughes J., & Kim J. (2020). Blockchain, business and the fourth industrial revolution: Whence, whither, wherefore and how?. *Technological Forecasting & Social Change*, Vol.161, 120254.
- Kopyto M., Lechler S., Von der Garacht H., & Hartmann E. (2020). Potentials of blockchain technology in supply chain management: long-term judgments of an international expert panel. *Technological Forecasting & Social Change*, Vol.161, 120330.
- Kshetri, N. (2018). 1 Blockchain's roles in meeting key supply chain management objectives. *International Journal of Information Management*, Vol.39, pp.80-89.
- Laaper S., Fitzgerald J., Quansney E., Yeh W., & Basir M. (2017). *Using Blockchain to Drive Supply Chain Innovation*, in <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/process-and-operations/us-blockchain-to-drive-supply-chain-innovation.pdf>.
- Lu Y. (2018). Blockchain and the related issues: A review of current research topics. *Journal of Management Analytics*, Vol. 5, No. 4, pp. 231-255.
- Madhwal Y., & Panfilov P. (2017). Blockchain And Supply Chain Management: Aircrafts' Parts' Business Case, in *Proceedings of the 28th DAAAM International Symposium*, Vienna, Austria, pp. 1051-1056.
- Malaurie-Vignal M. (2020). Blockchain intellectual property and fashion. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol.15 No.2, pp. 92-97.
- Marsal-Llacuna M.L. (2020). The people's smart city dashboard (PSCD): Delivering on community-led governance with blockchain. *Technological Forecasting and Social Change*, Vol.158, 120150.

- McFall-Johnsen M. (2019). *The fashion industry emits more carbon than international flights and maritime shipping combined*, in <https://www.businessinsider.com/fast-fashion-environmental-impact-pollution-emissions-waste-water-2019-10?r=US&IR=T>
- Montecchi M., Plangger K., & Etter M. (2019). It's real, trust me! Establishing supply chain provenance using blockchain. *Business Horizons*, Vol.62 No.3, pp. 283-293.
- Nadir, R.M. (2019), *Comparative study of permissioned blockchain solutions for enterprises*, 2019 International Conference on Innovative Computing.
- Nakamoto, S. (2009). *Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System*, in <https://bitcoin.org/bitcoin.pdf>.
- Niinimäki, K. (2009). *Consumer values and eco-fashion in the future*, Future of the Consumer Society, Proceedings of the Conference Future of the Consumer Society, 28-29 May 2009, Tampere, Finland, pp. 125-134.
- Niinimäki K., Peters G., Dahlbo H., Perry P., Rissanen T., & Gwilt A. (2020). The environmental price of fast fashion. *Nature Reviews Earth & Environment*, Vol.1 No.4, pp.189-200.
- Niknejad N., Ismail W., Bahari M., Hendradi R., & Salleh A.Z. (2021). Mapping the Research Trends on Blockchain Technology in Food and Agriculture Industry: A Bibliometric Analysis. *Environmental Technology & Innovation*, Vol.21, 101272.
- Nowiński W., & Kozma M. (2017). How can blockchain technology disrupt the existing business models?. *Entrepreneurial Business and Economics Review*, Vol.5 No.3, pp. 173-188.
- O'Leary D.E. (2017). Configuring blockchain architectures for transaction information in blockchain consortiums: the case of accounting and supply chain systems. *Intelligent Systems in Accounting, Finance and Management*, Vol.24 No.4, pp.138-147.
- Our Common Future: Report of the World Commission on Environment and Development a Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future (1987), in <http://www.un-documents.net/wced-ocf.htm>
- Pal K., & Yasar A. (2020). *Internet of Things and Blockchain Technology in Apparel Manufacturing Supply Chain Data Management*, The 11th International Conference Ambient Systems, Network and Technologies (ANT). April 6-9, 2020, Poland, Warsaw.
- Paliwal V., Chandra S, & Sharma S. (2020). Blockchain Technology for Sustainable Supply Chain Management: A Systematic Literature Review and a Classification Framework. *Sustainability*, Vol.12 No.18, 7638.
- Pereira J., Tavalaei M.M., & Ozalp H.(2019). Blockchain-based platforms: Decentralized infrastructures and its boundary conditions. *Technological Forecasting and Social Change*, Vol.146, pp. 94-102.
- Pólvora A., Nascimento S., Lourenço J.S., & Scapolo F. (2020). Blockchain for industrial transformations: A forward-looking approach with multi-stakeholder engagement for policy advice. *Technological Forecasting and Social Change*, Vol.157, 120091.



Prokesch T., Heiko A., Wohlenberg H. (2015). Integrating prediction market and Delphi methodology into a foresight support system—Insights from an online game. *Technological Forecasting and Social Change*, Vol.97, pp. 47-64.

Quattrocchi B., Iandolo F., Fulco I., & Calabrese M. (2018). *Efficienza, efficacia e sostenibilità. Il contributo dell'Approccio Sistemico Vitale (AVS) all'orientamento dei comportamenti d'impresa, Il controllo manageriale e gli indicatori di performance dentro e fuori le organizzazioni*, Edizione Nuova Cultura, Roma, Vol.4 No.11, pp. 73-94.

Queiroz M.M., & Wamba S.F. (2019). Blockchain adoption challenges in supply chain: An empirical investigation of the main drivers in India and the USA. *International Journal of Information Management*, Vol. 46, pp. 70-82.

Rana R.L., Tricase C., & De Cesare L. (2021). Blockchain technology for a sustainable agri-food supply chain. *British Food Journal*.

Rejeb A., & Rejeb K. (2020). Blockchain and supply chain sustainability. *Logforum*, Vol.16 No.3, pp. 363-372.

Sanders L., Mawson J., Tatzenko J., Hart C., & Hollister-Jones A. (2019). *The 2019 ethical fashion report: The truth behind the barcode*, Technical report, Baptist World Aid Australia.

Saqib Z.A., & Zhang, Q. (2021). Impact of sustainable practices on sustainable performance: the moderating role of supply chain visibility. *Journal of Manufacturing Technology Management*, Vol.32 No.7, pp. 1421-1443.

Statista, 2021. [www.statista.com](http://www.statista.com), accessed on 30 September 2021.

Treiblmaier H. (2018). The impact of the blockchain on the supply chain: a theory-based research framework and a call for action. *Supply Chain Management: An International Journal*, Vol.23, No.6, pp. 545-559.

Upadhyay A., Mukhuty S., Kumar V., & Kazancoglu Y. (2021). Blockchain technology and the circular economy: Implications for sustainability and social responsibility. *Journal of Cleaner Production*, 126130.

Wang B., Wen L., Zhang A., Tian Z., & Li Z. (2020). Blockchain-enabled circular supply chain management: A system architecture for fast fashion. *Computers in Industry*, Vol.123, pp. 103-324.

Whittle B. (2019). *Fashion meets the blockchain: How blockchain can solve fashion's woes*, in <https://coincentral.com/fashion-meets-the-blockchain-how-blockchain-can-solve-fashion-woes/>

Yong B., Shen J., Liu X., Li F., Chen H., & Zhou Q. (2020). An intelligent blockchain-based system for safe vaccine supply and supervision. *International Journal Information Management*, Vol.52, 102024.

## Rituals of Verification for First Italian Learn Management: Nothing Call

**Stefano De Nichilo**

Lecturer, Università degli Studi di Cagliari

[stefanodenichilo1985@gmail.com](mailto:stefanodenichilo1985@gmail.com)

*Ricevuto 23/03/2022*

*Accettato 20/12/2022*

### *Abstract*

*Goal of the paper:* in this paper “Rituals of Verification” of board of statutory auditors in Italy become indispensable, albeit ceremonial to create a climate of trust inside and outside the company, provided that they are carried out in compliance with the “game” of the roles between the external audit and the internal audit in the functioning of the corporate governance mechanisms, that is, between those who must identify the errors and deficiencies of the control system on the adequacy and compliance side and those who must resolve them

*Methodology:* for theory-building studies, data is systematically collected in 2014, and theoretical insights are generated from that data that is sufficiently from previous theory or research to yield new theoretical insights.

*Results:* In carrying out the supervisory and control activity of the board of statutory auditors an empirical model is used to evaluate audit quality of statutory audit board in Italian listed non-financial companies.

*Limits of Research:* the lack of disclosure on the compensation paid to statutory auditors for other services limited the depth of our investigation on the reason why this part of compensation was received by each individual statutory auditor.

*Practical Implications:* the presence of a strong “isomorphism” contributes to fueling the darkness behind the process of audit of the board of statutory auditors in Italian listed companies and relative audit quality.

*Originality of paper:* The originality of this paper is to verify whether the result of the audit process carried out by the board of statutory auditors in Italian listed companies constitutes a real “legitimizing control” tool.

**Keywords:** *Audit Society, Board of Statutory Auditors, Internal Control Systems, Rituals of Verification, Textual Analysis and Theory of Legitimization of Controls.*

## **1. Introduction**

This paper discusses the concept of supervision of the board of statutory auditors according to two logics that of “right” and that of “ritual” (DeNichilo 2020). This supervisory role makes it unique in the world and the subject of numerous studies of a legal and economic nature on corporate governance structures. In Italy, the regulation of supervisory duties is enshrined in art. 2403 of the Civil Code which establishes that the board of statutory auditors must supervise compliance with the law, compliance with the principles of correct administration and in particular the adequacy of the organizational and accounting structure adopted by the company and the actual functioning (Cuomo, Mallin & Zattoni 2016). Therefore it emerges that the activity of the board of statutory auditors can be placed in three temporal control phases: preventive, concurrent and subsequent (Melis & Jones 2020). With

the evolution of the nature of controls in “contemporary society” (Power 2011), the activity of the board of statutory auditors is no longer limited to the periodic verification of merely documentary requirements but must extend and articulate itself to the evaluation and control of procedures, organizational structures and tools and corporate compliance implemented by companies.

The supervisory activity is limited to the rules the violation of which can have a significant impact with respect to the company and to be related to the standard where the “risk approach” is envisaged as a method to guide the supervisory activity of the statutory auditors in terms of compliance of the company's work with the law, statutory, and the principles of correct administration (Michael Power with Yves Gendron 2015).

This means that, in line with “international best practices”, these controls will also be planned and carried out with variable frequency and extension according to the significance of the risk associated (in terms of probability of occurrence and impact on the company) to the potential violation of the law and the statutory clause.

Supervision over compliance with the law is certainly a more complex activity, in fact, the auditors will have to perform a first mapping of the regulations applicable to the company to prevent hypothetical violations of the law. This will constitute a “litmus test” for the auditors with respect to the ability of the company organization to identify what the correct application of the regulations is within the company, to assess their impact and to put in place suitable safeguard procedures.

If in the supervisory activity the auditors should detect a significant inadequacy of the organizational structure and company procedures with respect to the objectives of compliance with the laws and the articles of association, they must proceed to request the appropriate corrective measures from the administrative body.

For the supervision of the principles of correct administration is meant “the verification of the compliance of management decisions with the general criteria of economic rationality set by corporate governance”. In the context of the application criteria of the standard in question, the scope of the controls is immediately clarified: the controls cannot be of “merit” on the opportunity and convenience of management decisions but only of “legitimacy” of the choices themselves and correctness of the decision-making process of directors. The subject of the attention of the auditors must never be the decision on the merit that belongs exclusively to the directors but the way in which the decision-making process is formed.

The board of statutory auditors verify not only the adequacy of the organizational structure but also its concrete functioning, it is necessary for the same to carry out specific “test of control” on company procedures, through observation, and re-performance (retrace the procedural process) and investigations.

One of the questions that has been widely investigated, but which is still of great potential interest as prior studies have not provided a definite answer, is whether “Rituals of Verification” at board-level is the outcome of managerial power, rather than being the result on an optimal contract between independent parties (Bebchuk & Fieds 2003; Van Essen, Otten & Carberry 2015). Despite its theoretical and practical relevance, “Rituals of Verifications” of the independent governance institutions that monitor the board of director's decisions has received relatively little attention so far and their structure and determinants have been referred as a audit procedures.



Given the fact that prior literature focused on governance actors who are expected to monitor and advice executives (Fama & Jensen 1983; Andreas et al 2012; Goh & Gupta 2016). By using a unique hand-collected dataset of 170 Italian non-financial listed firm, this study is able to isolate the monitoring function from the auditing one and address this gap.

This paper makes a number of key contributions to corporate governance literature. By exploiting the uniqueness of the activity performed by the board of statutory auditors in Italy, this study addressed one of the main limitations of prior literature. This is a important corporate governance issue given the potential for agency problems between different types of principals (controlling and minority shareholders) and the members of a board appointed by them to exercise an independent monitoring on corporate insiders and board of directors. This study also cautions investors and other stakeholders, who may rely on the work of internal independent monitors with relative audit evidence.

The remainder of the article is structured as follows. The next section provides some background on the institutional setting. The third section covers the literature review, the conceptual framework and the development of the hypotheses. The fourth section we outline our research methodology, followed by the data analysis. The empirical findings are reported in section five. Key findings, theoretical and policymaking implications and limitations of the study are discussed in section six. Concluding remarks are presented in the final section.

## **2. Institutional setting**

The objective of this article is to verify whether the result of the audit process carried out by the board of statutory auditors in Italian listed companies and the report pursuant to art. 153 of Legislative Decree n 58/1998 “Draghi Law” and art. 2429 of the Cod. Civil , constitutes a real “legitimizing control” tool (Zattoni 1999, Melis & Gaia 2011; Cuomo, Zattoni & Valentini 2012). To this end, it was necessary to analyze the content of the individual reports with the aim of identifying whether the controls listed therein constitute “Rituals of Verification” (Melis 2000). The motivation of this study is to verify whether the nature of the controls carried out by the board of statutory auditors of listed Italian companies produces useful information for investors or only a level of “assurance” or a mere formality and therefore a “Rituals of Verification” (Wiseman, Cuevas-Rodriguez & Gomez-Mejia 2012). We are motivated to study this, because if the reports did not produce useful information for the stakeholders, it would be necessary to rethink the reporting model of corporate and organizational controls. Therefore, the aim is to analyze whether and how the “control processes” carried out by the board of statutory auditors provide useful information to shareholders or constitute a mere formality and therefore a “Rituals of Verification” (Faure-Grimaud, Laffont & Martimont 2003; Kofman & Lawarrée 1993; Tirole 1986).

This flow of information, both at individual and institutional level, can become explicitly audited in case of doubts, conflicts, mistrust or dangers (Power 2000a). These verification processes always come at a cost. The following question is therefore how appropriate it is to bear these costs. The alternative is trust. Granting trust because the person involved is a friend, or because the mail has a value so reduced as to make any control process uneconomic, is a daily process (Power 1997 and Power 2005).

The gap analysis of this work consists in introducing and applying Power's theory (Power 1994) of “Rituals of Verification” to the reporting of controls carried out by the board of statutory auditors in Italian non-financial listed companies. The “Rituals of Verification” adopted are the consequence of two phenomena highlighted by Power's “legitimization of controls” theory, namely the “audit explosion” and “audit implosion”.

Through the preparation and validation of the check-list, in accordance with the guidelines of the Italian National Council of Chartered Accountants and Accounting Experts, the individual checks carried out by the board of statutory auditors were highlighted by analyzing the individual sentences constituting “Rituals of Verification”. It emerged that the content of the reports is characterized by a strong “isomorphism” in their content and in their size.

The intent is to introduce the “performance measurement” concept of the action of the board of statutory auditors in listed companies in Italy.

The measure of the performance of the board of statutory auditors in Italian listed companies can be studied under two aspects from an external analysis:

a. Efficiency: identified mainly by the composition and nature of the compensation that the statutory auditors receive annually;

b. Effectiveness: identified by the ability to pursue the objective, namely “assurance”, “sustainability” and “independence” in the best possible way, this is obtained by examining the “output” that the board of statutory auditors produces, that is, the individual reports of two points of view qualitative and quantitative:

1. The content, the corporate reporting of the controls (audit reports), their results and the related “Rituals of Verification”;

2. size determined by the number of pages.

Both the content and the size contribute to fueling the darkness behind the audit process of the board of statutory auditors in Italian listed companies due to the “isomorphism” of the same.

The ultimate goal of the work is the creation of a model for evaluating the performance of board of statutory auditors in terms of audit quality.

### **3. Literature review**

Agency theory remains the most adopted conceptual framework in the academic literature on the compensation of the key actors in corporate governance, including those that are expected to monitor the board of directors. In addition, agency theory also represents the underlying logic upon which the recommendations on corporate governance best practices are developed in various codes of corporate governance worldwide (Zattoni & Minichilli 2019). Thus, agency theory seems to provide an appropriate theoretical framework to examine statutory auditors’ work done. By incorporating an institutional perspective which takes into account the distinct contexts in which the phenomenon under analysis is embedded, we exploit the uniqueness of the activity performed by the board of statutory auditors and the institutional characteristics of Italy to deepen agency theory (Marchetti & Stefanelli 2009).

It is impossible to imagine a society based exclusively on trust, it is equally impossible to imagine a society where explicit control and verification are constant (Power 2000b). A “check and balance” between these moments is necessary, and its identification is a critical moment both for individuals, as for companies, as for the whole society. In other words, it is necessary to understand which activities are to be controlled, to what extent they should be controlled and how. These are the most immediate questions. But it is also necessary to introduce considerations concerning the control itself; when it becomes “pathological” (Power 2002) and if there is the possibility of uniquely identifying the advantages it generates.

However, “check and balance” is not only or mainly a technical issue, but it has to do with cultural issues. The same control process can take different connotations always because of the cultural differences that can emerge between different societies (Power 1997).

The identification of the idea of controls underlying Michael Power's work is a concept to be measured and whose expansion and possibly the “explosion” must be assessed. The scope of controls is wide and could include ideas and practices such as inspections or monitoring, “definitions that overlap only partially”; the idea is so very generic, there are no further distinctions such as those between internal and external control, *ex post ex ante*, on the public and private sectors, verification and revision, financial and non-financial audits.

The idea of the audit finds its strength also in the imprecision of the definitions that identify it, of which it is considered more important to observe how it has become the solution for those that are perceived by the community, such as the problems of regulation, even beyond of accountability issues. The audit is used because it contains a promise to guarantee the effectiveness and efficiency of the activity regardless of the techniques used (Chandler, Edwards, Anderson 1993), which vary greatly depending on the area to which they are applied. In all this the vagueness of the definition is an essential part of the phenomenon.

The “expectation gap” has been introduced as the difference between what the audit can and should do and what it is really capable of achieving. The first expression of the concept, formalized in '74, identifies it as the difference between the level of performance expected as intended by the independent controller and as the suppository of the user of the certified financial declarations (Liggio 1974). Internal control systems have thus become the primary objects of regulatory efforts and political debate. The increasingly marked importance of these systems and the new centrality they have taken have led Michael Power (Power 2000b) to also speak of an “implosion of the audit”. The internal control system becomes an interface between the company and external control to ensure formal compliance with the demands of the external environment. In this perspective, the controls become “Rituals”, which by producing security and organizational legitimacy, concern the verifiable form rather than the substance.

#### 4. Research method

The research method used in this paper is textual mining and quantitative.

Therefore, the content and number of pages of the minutes of the board of statutory auditors were analyzed, with regard to the approval of the financial statements at 31.12.2014, of 170 Italian non-financial companies listed on the stock exchange at 31.12.2014 in the ESM segment (Electronic Stock Market) for 64,56% of capitalization (Table 1, 2 and 3).

*Table 1. Analysis of stock market capitalization at 31.12.2014 Source: Italian Stock & Change in Milan.*

Total capitalization of the ESM segment as of 31.12.2014.	99,56%
Total capitalization of the financial companies ESM segment at 31.12.2014.	35%
Total capitalization of the non-financial ESM segment at 31.12.2014.	64,56%

*Table 2. Analysis of stock market capitalization of financial companies at 31.12.2014 Source: Italian Stock & Change in Milan.*

Other financial intermediaries.	12,8%	37%
Banks.	19,92%	57%
Insurance.	2,28%	7%
Total capitalization of the financial companies ESM segment at 31.12.2014.	35%	100%

*Table 3. Analysis of stock market capitalization at 31.12.2014 of non-financial companies by sector. Source: Italian Stock & Change in Milan.*

CONSUMER GOODS	14,01%	22%
CHEMISTRY AND RAW MATERIALS	0,17%	0%
INDUSTRIAL	12,31%	19%
OIL AND NATURAL GAS	12,27%	19%
HEALTH	1,63%	3%
CONSUMER SERVICES	3,69%	6%
PUBLIC SERVICES	15,98%	25%
TECHNOLOGY	1,03%	2%
TELECOMMUNICATIONS	3,47%	5%
Total capitalization of the non-financial ESM segment at 31.12.2014.	64,56%	100%

With the aim of analyzing whether and how the “verification mechanisms” of the board of statutory auditors provide useful information to shareholders on the reporting of the controls carried out in the annual report to the financial statements, or constitute a "Rituals of Verification", a method of textual-quantitative research:

a. the contents of the minutes of the board of statutory auditors were analyzed, with regard to the approval of the financial statements at 31.12.2014, of 170 Italian non-financial companies listed on the stock exchange at 31.12.2014 in the ESM segment (Electronic Stock Market) for 64,56% of capitalization.

b. a check-list was prepared in accordance with the guidelines of the National Council of Chartered Accountants and Accounting Experts and the whole sample was tested.

## **5. Results**

In carrying out the supervisory and control activity of the board of statutory auditors:

a. some sentences from the reports were highlighted in order to give some examples of “isomorphism” of the “Rituals of Verification”;

b. a quantitative analysis was carried out in relation to the size of the sample relationships.

c. a quantitative model is used to evaluate audit quality of statutory audit board in Italian listed non-financial companies.

#### A) *Textual analysis*

A textual analysis was carried out aimed at identifying the related “Rituals of Verification” on the basis of the main “control processes” of the board of auditors, highlighting the text extracts from the reports themselves.

Based on the textual analysis carried out on the sample of reports of the board of statutory auditors as at 31.12.2014, the following emerged:

#### 1) *"Rituals of Verification" carried out in order to monitor the adequacy of the organizational structure are:*

a. Document analysis: The document analysis is carried out in the entirety of the sample and it has been observed how important it is in relation to transactions with related parties (Aguilera & Jackson 2003).

#### b. Request to the Independent Auditors:

The request to the auditing firm is made by the majority of the companies in the sample (80%) and is considered useful especially for pathological situations, for greater coordination between the board of statutory auditors and the auditing firm and for the resolution of particular accounting problems (Bebchuk, Fried & Walker 2002).

#### c. Use of the Internal Audit Function or other interested functions:

The Internal Audit function is considered the “armed wing” of the board of statutory auditors. In fact, it allows to coordinate the inspection areas and to manage follow-ups (Courteau, Di Pietra, Giudici & Melis 2016).

#### 2) *The “Rituals of Verification” concerning inspection and control acts.*

From the analysis of the sample, a clear distinction emerged in the definition of inspection and control acts. The former, in fact, are considered as extraordinary and invasive actions, to be carried out in particularly critical situations; while the “control deeds” are more related to ordinary aspects and mostly carried out with a certain periodicity.

The concept of “inspection and control acts” (Jones & Melis 2016) is seen as their ability to “be able to see anything or to be able to talk to anyone” to have the information they need at any time.

The inspection and control documents provide for the acquisition of information through a documentary analysis.

#### 3) *“Rituals of Verification” concerning interactions with the Independent Auditors.*

Only a third of the sample reported that meetings with the auditing firm are limited to those defined by law. On the contrary, the remaining part of the sample reported the presence of further meeting opportunities both on a formal (30%) and informal (15%) level (Melis & Zattoni 2017). In a few cases, it was clear that the auditing company participates in almost all the meetings of the board of statutory auditors. It should also be highlighted, as an additional

method of interaction, the preparation of a so-called "management letters" by the auditing company which indicates all the weaknesses found by the latter.

The methods of analysis of the documents prepared by the external auditor by the board of statutory auditors represent a very important aspect that affects the type of relationship that is established between the control body and the person in charge of the audit. From the checks carried out on the sample, it emerges that there is no prevalent method adopted by the auditors.

It is important to underline how the checks carried out have highlighted the following: a substantial part of the auditors (more than 50%) maintain that the documents prepared by the external auditor are analyzed in depth, collectively and with specific meetings through the examination of both the letter of opinion, both of the reports that they are required by law to submit. Analysis that is summarized in a judgment expressed by the board of statutory auditors.

About 13% of the statutory auditors proceed to analyze the auditor's documents only with regard to particular issues deemed relevant (derivatives, dividends, equity investments, etc.), if specific cases arise that deserve further study.

The board of statutory auditors never proceeds with the analysis of the auditing company's worksheets because this would cause a high degree of rigidity in relations with the same. In fact, the analysis of the documents must be concentrated only on reading the results they have produced, without interfering or judging the auditor's activity and therefore formally acknowledging it.

Where there are references to information or findings from the auditing firms, the board of statutory auditors tends to highlight them and to emphasize that they do not affect the controls carried out in the most loyal way.

In the event of a corporate crisis (lack of going concern) or insolvency procedures, the college report after carrying out the checks carried out ends with a self-defense phrase. All this transforms the report of the board of statutory auditors more than a reporting tool for corporate controls into a tool for "self-protection" from possible actions of social responsibility in the face of approval of the financial statements by the shareholders' meeting.

4) *"Rituals of Verification" relating to the opinion on the adequacy and independence of the Independent Auditors.*

Regardless of the formal criteria established by law, the intent is to understand what are the variables that mayors consider in assigning the position.

The two most used criteria for expressing the adequacy and independence of the Independent Auditing Firm are the relationship established with the partner and the historical background of the Independent Auditing Firm.

From the analysis of the sample, the statutory auditors carry out the adequacy assessment mainly on whether the auditing firm belongs to the group of the so-called Big Four: this allows you to place a sort of implicit trust, without having to carry out more detailed checks. For all the other Auditing Companies the criteria used are: the organizational structure (Melis, Carta & Gaia 2012) the personnel involved, the expertise, the credentials and the additional services offered.

Moving on to consider the concept of independence, we verified the amount of compensation received for non-auditing activities as a mandatory criterion.

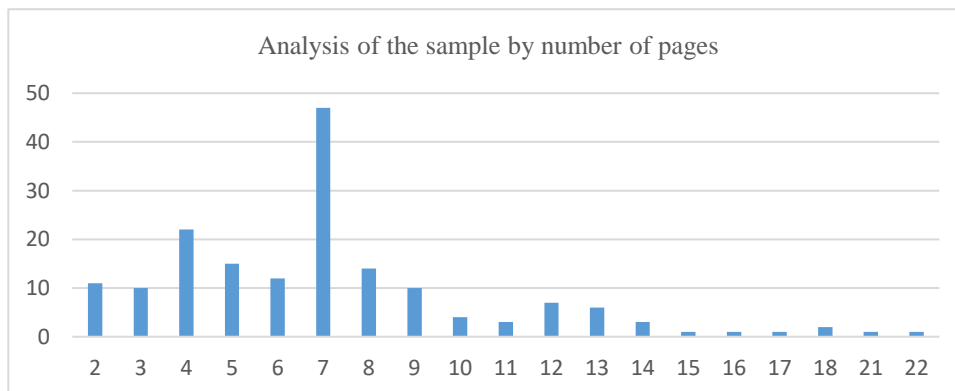
### *B) Quantitative analysis*

After the textual analysis, a quantitative analysis was carried out in relation to the size of the reports of the board of statutory auditors as at 31.12.2014 and an audit quality model to evaluated performance (Graph 1 and Table 4).

*Table 4. Analysis of the number of pages of the sample. Source: Our elaborations year 2014.*

N. Pages observed	Mean	Median	Max	Min	St. Dev
1222	7,14	7	22	2	0,28

*Graph 1. Analysis of the sample by number of pages. Source: Our elaborations year 2014.*



The average of the number of pages subject to verification tends to coincide with the median value of the distribution, therefore the variance is relatively low.

The distribution of the number of pages finds its average value at 7 pages.

As the number of pages increases, the distribution tends to decrease, it has been verified that this is due to the presence of a substantial disclosure on extraordinary operations (See the Seat Pagine Gialle report).

The variance in the number of pages of the reports examined is relatively low and is determined by the use of different characters and formats of the minutes for the same “control processes” carried out by the board of statutory auditors.

In relation with the audit quality model dependent variable is directly observed by visiting and explores the corporate website using corporate board of statutory audit report .

The characteristics of statutory audit board disclosure is classified in two categories:

- Total Audit Fee (AF).
- Total evidence of Cost of Labor (CL).
- Number of pages (NP).

This aspect determine the quality of statutory audit board in Italy.

The concept of social disclosure means providing adequate information about the events of the organization and its activities for the users of that information in order to enable them to make and take the decision (Table 5, 6 e 7).

$$\text{Dependent Variable Audit Quality} = c = \frac{\text{AF}}{\text{CL}} \text{NP}$$

*Table 5. Framework and Hypothesis independent variable.*

A <sub>1</sub>	There is a positive association between company size and quality of statutory audit board.
A <sub>2</sub>	There is a positive association between profitability and quality of statutory audit board.
A <sub>3</sub>	There is a negative association between profession ability and quality of statutory audit board.
A <sub>4</sub>	There is a positive association between presence of big four and quality of statutory audit board.
A <sub>5</sub>	There is a negative association between word of audit evidence and quality of statutory audit board.
A <sub>6</sub>	There is a negative association between audit squeeze-out organization and quality of statutory audit board.
A <sub>7</sub>	There is a positive association between number of meetings of statutory audit board and quality of statutory audit board.

*Table 6. descriptive statistics independent variable.*

Variable	Mean	Std. dev	Min	Max



Log(Asset)	15,25	5,50	2,45	24,95
RoA	1,25%	3,75%	-1,88%	45,01%
Professionalization	2,5	0,11	0	3
Big Four	0,95	0,19	0	1
Audit Evidence	0,55	0,11	0	4
Squeeze-out	0,35	0,55	0	1
N. Meetings	6,65	0,45	4	12

Table 7. - Dependent variable

B <sub>1</sub>	There is a positive association between Audit Fee of Statutory Audit Board (AF) and Quality of Statutory Audit Board.	The Audit Fee of Statutory Audit Board varies from 30.000 euros to 500.000 euros for 2014.
B <sub>2</sub>	There is a negative association between Labor Cost (LC) and Quality of Statutory Audit Board.	The impact of labor costs on revenues varies 15% to more than 30% in 2014.
B <sub>3</sub>	There is a positive association between Number of pages of Statutory Audit Board's Report (NP) and Quality of Statutory Audit Board.	For the details of the analysis see table 4 and graph 1.

To tested the hypotheses we used the research model specified in the follow equation (Table 8):

$$C(1) = \beta_0 + \beta_1 (\text{Size}) + \beta_2 (\text{PROF}) + \beta_3 (\text{PRO}) + \beta_4 (\text{Big Four}) + \beta_5 (\text{AUDIT}) + \beta_6 (\text{SO}) + \beta_7 (\text{NM}) + \xi$$

Table 8. - Research Model

Symbols	Description	Value al 31.12.2013
$\beta_0$	Intercept	
Size	The company size is the most common determinant to explain the quality of statutory audit board.	Log(Asset)
PROF	The profitability is one of significant determinants of financial Statements in Italian industrial companies.	ROA
PRO	Professionalization is reported as follow score:	[0;3]

	3 No problem Audit Evidence; 2 Discussion Meetings; 1 Only presence in Meetings; 0 Absence in Meetings	
Big Four	Big four is a variable dummy that select the big four that reviews the company	Dummy variable (0/1)
Audit	Audit word evidence is reported as follow score:  4 Sanction; 3 Conflict; 2 Note; 1 Exception; 0 Agreed.	[0;4]
SO	audit squeeze-out organization is a variable dummy and a classic model variable.	Dummy variable (0/1)
NM	Number of meetings of statutory audit board.	Meetings
$\xi$	Residual	

This study analyses the characteristic and the determinants of the quality of statutory audit board in 170 listed no financial companies on, Italian Stock Exchange (MTA section) at 31.12.2014.

The multivariate analyses shows a positive significant related, to the companies have high profitability, number of meetings and professionalization have high quality of statutory audit board. The companies with high big four presence, have high quality of statutory audit board while audit evidence and squeeze-out evidence we found a negative significant association.

The model is significant (p-value 0,01 level), the adjusted  $R^2$  are 0,53 and F-value 1,50 (Table 9).

The independent variable has significant result (0,01 level) is profitability ( $A_2$ ) and number of meetings ( $A_7$ ).

*Table 9. Multivariate Analyses.*

Regress Model	Coefficient	T value
Intercept	1,51	4,25***
Size companies	0,001	0,008
Profitability	0,19	3,05***
Professionalization	-0,35	-1,50**

Big Four	0,14	1,99
Audit Evidence	-0,10	-1,60
Squeeze Out	-0,10	-1,55
Number Meetings	0,20	1,77***
R <sup>2</sup>	0,53	
F Value	1,50	

\* \*\* \*\*\* *p-value at 0.10, 0.05 and 0.01.*

## 6. Conclusion

In conclusion from what has been observed by the application of the Michael Power theory to the verification sample consisting of 170 reports of the board of statutory auditors of non-financial companies listed on the electronic stock market, it is clear that:

a. The control action of the board of statutory auditors is a tool for legitimizing the controls: the functioning of the same refers to a real “ceremonial” of the checks to be carried out (DeNichilo 2019a).

b. the controls themselves do not produce useful information for investors, but only a level of “assurance” or a mere formality and therefore a “Rituals of Verification” (DeNichilo 2019c);

c. the presence of a strong “isomorphism” between the “control processes” and the related “Rituals of Verification” both in relation to the number of pages and to the content of the minutes of the board of statutory auditors, contributes to fueling the darkness behind the process of audit of the board of statutory auditors in Italian listed companies and relative audit quality (DeNichilo 2019b).

As regards the limits of this work, the following can be seen: the legal obligation to make public the report of the board of statutory auditors relating to the approval of the financial statements at 31.12.2014 means that no problems were encountered in the collection of data; however, we found that the other “outputs” of the board of statutory auditors or the body's minutes on the quarterly checks, the half-yearly reports or any other meetings are not available on the internet for privacy reasons, this aspect greatly limits the analysis on the controls actually carried out by the board of statutory auditors making it become in all respects an instrument for legitimizing controls, there is therefore “only to be trusted in its work” by an external analysis.

As any study (Melis & Rombi 2018), we acknowledge that this paper has same limitations which, in turn, might provide avenues for future research. The lack of disclosure on the compensation paid to statutory auditors for other services limited the depth of our investigation on the reason why this part of compensation was received by each individual statutory auditor.

## Bibliography

Adam R. & Ferreira, D. (2008), Do director perform for pay?. *Journal of Accounting and Economics*, 46: 154-171.

Aguilera R. V. & Jackson G. (2003), The cross-national diversity of corporate governance: dimension and determinants. *Academy of management review*, 28(3): 447-465

Andreas J., Rapp M. & Wolff M. (2012), Determinants of director compensation in two-tier systems: evidence from German panel data. *Review of Managerial Science*, 6(1): 33-79.

Bebchuk L. , Fried J. & Walker D. (2002), Managerial Power and Rent extraction in the Design of Executive Compensation. *University of Chicago Law Review*, 69: 751-846.

Bebchuk L. & Fried J. (2003), Executive compensation as an Agency Problem. *Journal of Economic Perspectives*, 17: 71-92.

Boyd, B. K. (1996), Determinants of US outside director compensation. *Corporate Governance: An International Review*, 4(4): 202-211.

Brick, I. E., Palmon O. & Wald J. K. (2006), CEO compensation, director compensation and firm performance: Evidence of cronyism?. *Journal of Corporate Finance*, 12: 403-423.

Chandler, R. Edwards, J. R. Anderson, M. (1993) "Changing perceptions of the role of the company auditor 1840-1940" in *Accounting and Business Research*.

Cordeiro, J., Veliyath R. & Erasmus, E. J. (2000), An empirical investigation of the determinants of outside director compensation. *Corporate Governance: An International Review*, 8(3): 268-279.

Courteau L., Di Pietra R., Giudici P. & Melis A. (2016), The Role And Effect of Controlling Shareholding in Corporate Governance. *Journal of Management and Governance*, 1-12.

Cuomo F., Mallin C. & Zattoni A. (2016), Corporate Governance Codes: A Review and Research Agenda. *Corporate Governance: an International Review*, 24: 222-241.

Cuomo F., Zattoni A. & Valentini G. (2012), The effects of legal reforms on the ownership structure of listed companies. *Industrial and Corporate Change*, 22(2): 427-458.

DeNichilo S. (2019c), Legitimacy theory in Italy introduction social responsibility role of legislative decree 231. University of Cagliari.

DeNichilo S. (2019a), Rituals of Verification nei collegi sindacali delle società quotate italiane un analisi dei testi e quantitativa. University of Cagliari edit 2019.

DeNichilo S. (2019b), Rituals of Verification negli organismi di vigilanza delle società quotate italiane un analisi quali-quantitativa. University of Cagliari edit 2019.

DeNichilo S. (2020) "Audit Methodology for First Learn Management: Nothing Call" presentation paper for 8th Workshop on Audit Quality University of Bocconi and European Institute for Advanced Studies in Management.

Fama E., & Jensen M. (1983), Separation of ownership and control. *Journal of Law and Economics*, 26(2): 301-326.

Faure-Grimaud A., Laffont J. J. & Martimont D. (2003), Collusion, delegation and supervision with soft information. *The Review of Economic Studies*, 70(2): 253-279.

Fernandes N., Ferreira M., Matos P. & Murphy K. (2013), Are U.S. CEOs Paid More? New International Evidence. *Review of Financial Studies*, 26(2): 323-367.

Goh L., Gupta A. (2016), Remuneration of non-executive directors: Evidence from the UK. *The British Accounting Review*, 48(3): 379-399.

Hahn P. D. & Lasfer M. (2011), The compensation of non-executive director: rationale, form and findings. *Journal of Management & Governance*, 15: 589-601.

Liggio, C.D. (1974) "The expectation gap: the accountant's Waterloo", *Journal of Contemporary Business*, Vol. 3, Spring, p. 27-44.

Jones M. & Melis A. (2016), The History of the Italian board of statutory auditors, presented at the 39th European Accounting Association Annual Congress, Maastricht, 11-13 May.

Kofman F. & Lawarrée J. (1993), Collusion in hierarchical agency, *Econometrica* 629-656.

Mallin C., Melis A. & Gaia S. (2015), The remuneration of independent directors in the UK and Italy: An empirical analysis based on agency theory. *International Business Review*, 24: 175-186.

Melis A. (2000), Corporate Governance in Italy. *Corporate Governance: an International Review*, 8(4): 347-355.

Melis A. & Gaia S. (2011), Corporate governance in Italy: normative developments vs actual practices, in C. Mallin, *Handbook on international corporate governance*, 2nd edition, Cheltenham: Elgar.

Melis A., Carta S. & Gaia S. (2012), Executive remuneration in blockholder-dominated firms. How do Italian firm use stock option? *Journal of Management and Governance*, 16: 511-541.

Melis A. & Zattoni A. (2017), *A Priemer Corporate Governance: Italy*, New York: Business Experts Press.

Melis A. & Rombi L. (2018), Are optimal contracting and managerial power competing or complementary views? Evidence from the compensation of statutory auditors in Italy. *Corporate Governance: An International Review* 26 (3), 197-218.

Melis A. & Jones M. (2020), The Continuity of the Board of Statutory Auditors Across Social, Economic and Political Institutional Changes. *European Accounting Review* May 2020.

Marchetti P. & Stefanelli V. (2009), Does the compensation level of outside director depend on its personal profile? Same evidence from UK. *Journal of Management and Governance*, 13: 325-354.

Murphy, K. J. (2002), Explaining executive compensation: Managerial power vs the perceived cost of stock options. *University of Chicago Law Review*, 69: 847-869.

Power, M. (1994) *The Audit Explosion*. Londra, Demod.

Power, M. (1997) *The Audit Society, Rituals of verification*, New York. Oxford University Press.

Power, M. (2000a) "The Audit Society-Second thoughts". *International Journal of Auditing*. Volume 4, Issue 1, Marzo 2000 p. 111-119.

Power, M. (2000b) *The Audit Implosion: regulating risk from the inside*. Londra ICAEW.

Power, M. (2002) *La società dei controlli*. A cura di Fabio Panozzo. Torino, edizioni di Comunità.

Power M. (2005), *The Invention of Operational Risk*. *Review of International Political Economics*.

Power M. (2011), *Auditing and the reiventation of governance*. Published to Oxford Scholarship On Line October 2011.

Power M. (with Yves Gendron) (2015), *Qualitative research in auditing: a methodological roadmap*. *Auditing: A Journal of Practice and Theory* (2015) 34(2): 147-165.

Van Essen M., Otten J. & Carberry E. J. (2015), *Assessing managerial power theory: A meta-analytic approach to understanding the determinants of CEO compensation*. *Journal of Management*, 41: 164-202.

Wiseman R. M., Cuevas-Rodriguez G. & Gomez-Mejia L. R. (2012), *towards a social theory of agency*. *Journal of Management Studies*, 49(1): 202-222.

Tirole J. (1986), *Hierarchies and bureaucracies: On the role of collusion in organizations*. *Journal of Law, Economics & Organization*, 2(2): 181-214.

Zattoni A. (1999), *The Structure of Corporate Groups: the Italian Case*. *Corporate Governance: an International Review*, 7(1): 38-48.

Zattoni A. & Minichilli A. (2019). *The diffusion of equity incentive plans in Italian listed companies: What is the trigger?* *Corporate Governance: an International Review*, 17(2): 224-237.

**La necessità di un approccio manageriale strategico al contenimento della spesa nell'azienda sanitaria: un focus sui farmaci biosimilari**

**Marialuisa Saviano**

Professoressa ordinaria, Ph.D., Direttrice Centro interdipartimentale di Ricerca Tecnologie Farmaceutiche e Farmacoeconomiche Pharmanomics, Dipartimento di Farmacia  
Università degli Studi di Salerno  
[msaviano@unisa.it](mailto:msaviano@unisa.it)

**Marilena Telesca**

*(Corresponding author)\**

Dirigente Farmacista, U.O.C. Farmaceutica Territoriale ASL Benevento  
[marilena.telesca@aslbenevento1.it](mailto:marilena.telesca@aslbenevento1.it)

**Antonio Carretta**

Direttore, U.O.C. Farmaceutica Territoriale ASP Potenza  
[antonio.carretta@aspbasilicata.it](mailto:antonio.carretta@aspbasilicata.it)

**Claudia Perillo**

Dottoranda, Università di Salerno  
Dipartimento di Scienze Economiche e Statistiche  
[cperillo@unisa.it](mailto:cperillo@unisa.it)

**Nadia Di Carluccio**

RTD-A, Università degli Studi di Foggia  
[nadia.dicarluccio@unifg.it](mailto:nadia.dicarluccio@unifg.it)

*Ricevuto 05/12/2022*

*Accettato 28/12/2022*

**Abstract**

**Obiettivo del paper** – *Il lavoro offre un contributo nell'ambito degli studi di management sanitario con taglio farmacoeconomico incentrati sulla necessità di conciliare l'efficacia delle prestazioni con gli obiettivi di contenimento della spesa. Lo scopo è evidenziare l'importanza di un approccio manageriale che integri le valutazioni economico sanitarie in un più ampio quadro di management strategico delle aziende sanitarie. Il focus è sulle strategie di contenimento della spesa basate sull'uso dei farmaci biosimilari.*

**Metodologia** – *Lo studio muove da un inquadramento dello stato dell'arte in materia di farmaci biosimilari per evidenziarne criticità e potenzialità rispetto a possibili strategie di contenimento della spesa. Attraverso la narrazione dell'esperienza dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza, lo studio fornisce evidenze esemplificative dell'importanza di un approccio manageriale strategico alla gestione dell'azienda sanitaria.*



**Risultati** - *L'analisi della letteratura e l'esemplificazione discussa attraverso il caso di studio forniscono spunti di riflessione utili a riconoscere la rilevanza di un approccio manageriale strategico alla gestione dell'azienda sanitaria. Nel caso specifico, si evidenzia come il potenziale dei biosimilari come opzione terapeutica idonea a conciliare obiettivi di efficacia e di contenimento della spesa, quindi, di sostenibilità delle prestazioni sanitarie, si esprime pienamente nell'ambito di un più articolato approccio manageriale alla gestione dell'azienda sanitaria, basato su una decisa volontà strategica dell'organo di governo che fa leva su un'ampia condivisione multistakeholder delle scelte.*

**Limiti della ricerca** – *Il lavoro propone la narrazione e alcune evidenze di un unico caso di studio con finalità di esemplificazione. Inoltre, lo studio considera la sola prospettiva dell'azienda sanitaria laddove sarà opportuno in successivi lavori integrare la riflessione con ulteriori punti di vista.*

**Implicazioni pratiche** – *Lo studio offre spunti interessanti di riflessione che evidenziano l'importanza dell'integrazione delle scelte basate su valutazioni farmacoeconomiche nell'ambito di una più ampia strategia di governance dell'azienda sanitaria basata sulla condivisione di visioni e obiettivi.*

#### **Parole chiave**

Management sanitario; Azienda sanitaria; Farmacoeconomia; Governance; Sostenibilità economica; Biosimilari.

#### **Abstract in inglese**

**Purpose** – *This work provides a contribution in the field of health management studies with a pharmacoeconomic perspective focused on the need to reconcile the effectiveness of healthcare services with the target of expenditure containment. Its aim is highlighting the importance of a managerial approach that integrates the health economics evaluations in a broader framework of strategic management of healthcare. The focus is on expenditure containment strategies based on the use of biosimilar drugs.*

**Methods** – *The study moves from outlining a framework of the state of the art in the field of biosimilar drugs to highlight their critical issues and potential with respect to possible expenditure containment strategies. Through the narration of the experience of the Local Health Authority of Potenza, the study provides exemplary evidence of the importance of a strategic managerial approach to the management of the health authority.*

**Results** – *The analysis of the literature and the exemplification discussed through the case study provide insights useful for recognizing the relevance of a strategic managerial approach to the management of the healthcare. In the specific case, it is highlighted how the potential of biosimilars as a therapeutic option suitable for reconciling objectives of efficacy and cost containment, therefore, sustainability of healthcare services, is fully expressed in the context of a more articulated managerial approach to the management of healthcare, based on a strong strategic will of the governing body which leverages on a broad multi-stakeholder sharing of choices.*

**Limits** – *This work proposes the narration and some evidence of a single case study for the purpose of exemplification. Furthermore, the study considers only the perspective of the*

*healthcare authority where it will be appropriate in subsequent works to integrate the reflection with further points of view.*

**Practical implications** – *The study offers interesting insights that highlight the importance of integrating choices based on pharmacoeconomic evaluations within a broader governance strategy of the healthcare based on the sharing of visions and objectives.*

**Keywords**

Healthcare management; Healthcare company; Pharmacoeconomics; Governance; Economic sustainability; Biosimilars.

## 1. Introduzione e motivazione dello studio

Negli ultimi anni, la spesa sanitaria è in continua crescita a causa di diversi fattori concomitanti: il progressivo invecchiamento della popolazione, il progresso tecnologico, l'ampliamento della domanda e la maggiore diffusione delle prestazioni sanitarie ospedaliere (Armeni et al., 2022). Nel 2022 l'incidenza della spesa sanitaria nazionale rispetto al PIL è stata del 9.6% in Italia, in aumento del 0.9% rispetto al 2019 (Armeni et al., 2022). Più in generale, l'acuirsi della crisi economica internazionale, insieme all'esigenza di una maggiore razionalizzazione delle risorse per far fronte al crescente debito pubblico italiano, rendono ancora più urgente e imprescindibile il controllo economico e finanziario della sanità nell'ambito delle politiche di bilancio nazionali. Il processo che nel passato ha condotto all'aziendalizzazione della sanità rispondeva proprio alla necessità di introdurre logiche economico-aziendali nella gestione delle strutture di erogazione delle prestazioni sanitarie (Borgonovi, 2004). Il cambiamento atteso era quello di un migliore uso delle risorse scarse basato su una gestione *manageriale* della sanità. Un'interpretazione piena della gestione manageriale della sanità si fonda su un integrato utilizzo dell'articolato complesso di principi, metodi, modelli e tecniche di management. Diversamente, la logica del taglio della spesa, con cui diffusamente è stata interpretata l'aziendalizzazione della sanità, esplicita una visione di breve termine nell'adozione dell'approccio aziendale che ne limita il potenziale contributo.

La politica del farmaco in Italia è una delle aree da tempo influenzate dalla presenza di tetti sulla spesa (Jommi e Minghetti, 2015). Tale necessità ha indirizzato lo sviluppo dell'economia sanitaria e, nell'ambito di quest'ultima, della farmacoeconomia, verso una sempre più spinta applicazione delle tecniche di valutazione economica. Tali valutazioni forniscono informazioni essenziali per le decisioni consentendo di comparare le alternative non solo in termini di efficacia e sicurezza ma anche in termini economici e, quindi, di sostenibilità della spesa (Borgonovi, Adinolfi, Palumbo, e Piscopo, 2018). D'altra parte, esse non esauriscono l'insieme delle valutazioni necessarie a fornire indicazioni di condotta ai manager decisori e devono essere inserite in un più articolato quadro manageriale di approccio strategico alla decisione orientato ai risultati (Aboramadan e Borgonovi, 2016; Borgonovi, Anessi-Pessina, e Bianchi, 2018).

Le valutazioni economico sanitarie e, specificamente, farmacoeconomiche, offrono, quindi, un fondamentale supporto alla decisione, ma questa non può prescindere da valutazioni di più ampia portata che richiedono approcci multi-prospettici (Borgonovi e Compagni, 2013). In altre parole, si delinea la necessità di un approccio *manageriale*, oltre che economico aziendale in senso stretto, al governo dell'azienda sanitaria, in cui la valutazione economica, oltre quella medico sanitaria che rimane centrale e prioritaria, rappresenta una delle diverse prospettive da considerare nel processo di definizione di strategie che siano capaci di

coniugare obiettivi di efficacia, sicurezza, efficienza e sostenibilità (Borgonovi, 2012; Saviano et al., 2010; Saviano, 2012).

In tale prospettiva, lo studio oggetto del presente lavoro intende offrire una riflessione sulla rilevanza di un approccio *manageriale* alla gestione dei processi della salute in cui la valutazione economico sanitaria e, quindi, nel caso specifico, farmacoeconomica, si collochi all'interno di un quadro più ampio di governo delle strutture aziendali che incorpori in modo completo principi, metodi, tecniche e strumenti di management.

Alla luce di tale premessa, lo studio muove dalla situazione della spesa pubblica per farmaci in Italia e incentra l'attenzione sulla necessità di ridurla dovendo gestire risorse sempre scarse rispetto ai crescenti fabbisogni. In tale contesto, l'uso dei farmaci 'biosimilari' sembra offrire opportunità concrete per conciliare obiettivi di efficacia e di contenimento della spesa. I biosimilari, infatti, sono considerati come una possibile via d'uscita dall'eccessivo impegno di spesa per farmaci molto costosi, quali, ad esempio, i farmaci per le terapie oncologiche: a parità di criteri di sicurezza, che devono essere i medesimi del farmaco cosiddetto 'originator' di cui si valuta la sostituzione (Ravasio, Mazzi, Esposito, Fiorino, e Migliore, 2019), il contributo dei biosimilari al risparmio nella spesa sanitaria deriva, sostanzialmente, dalla riduzione dei prezzi indotta nei produttori di farmaci biologici originator, cessata la protezione brevettuale. Oltre ad ampliare l'offerta di prodotti, quindi, l'introduzione di farmaci biosimilari stimola la concorrenza.

A rigore, in una prospettiva manageriale e, precisamente, di marketing, il tema della sostituibilità di un prodotto con uno 'similare' o anche 'equivalente' e, quindi, della 'intercambiabilità' richiede una analisi più ampia. In particolare, sostituibilità e intercambiabilità non possono valutarsi senza considerare la prospettiva del paziente. Il paziente, infatti, guarda al 'prodotto' in modo diverso dal produttore e non è neutrale alla percezione di 'differenze'. A complicare il quadro, nel caso dei farmaci, subentrano tipici problemi di asimmetria informativa (Barile et al., 2014). Dunque, non solo il paziente non ha le competenze per effettuare valutazioni comparative, ma, come consumatore, tende a vedere differenze anche laddove non ve ne siano se i prodotti 'appaiono' in qualche modo diversi. Per di più, nel caso dei farmaci biosimilari, come si evidenzierà nel paragrafo successivo, la sostituibilità non è automatica come per i medicinali equivalenti, ma richiede la consultazione del medico prescrittore. Ciò ad avvalorare una fondata percezione di differenza, nonostante la similarità.

Pur nella consapevolezza della rilevanza generale del punto di vista del paziente, soprattutto in una prospettiva manageriale, il presente studio non si sofferma su tali aspetti, in quanto intende trattare il tema oggetto di indagine allo scopo di mettere in evidenza la complessità gestionale delle scelte in ambito sanitario e l'utilità di approcci manageriali. In particolare, lo scopo è evidenziare come la valutazione economica e, nel presente caso, farmacoeconomica, rappresenti una condizione necessaria ma non sufficiente all'adozione della scelta, richiedendo quest'ultima un più ampio e articolato approccio strategico.

Nell'ottica delineata, il presente lavoro, collocandosi nell'ambito degli studi di management sanitario, ha l'obiettivo di contribuire alla riflessione sull'importanza di un approccio manageriale alla gestione dell'azienda sanitaria che integri le valutazioni economico aziendali in un più ampio quadro di management strategico. Dopo questa introduzione, il lavoro procede con un inquadramento dello stato dell'arte in materia di farmaci biosimilari, considerati come elemento di possibili politiche di contenimento della spesa che conciliano obiettivi di efficacia, sicurezza e sostenibilità delle prestazioni. Successivamente, il lavoro propone un inquadramento generale della letteratura di riferimento sui farmaci biosimilari, con focus su quella economica, al fine di evidenziare approcci e prospettive dominanti. Infine, propone la narrazione di un caso reale dal quale emergono elementi utili a comprendere la rilevanza dell'approccio manageriale. Il lavoro si chiude

traendo le principali implicazioni manageriali per l'azienda sanitaria ed alcune riflessioni conclusive.

## **2. I farmaci biosimilari: definizioni, aspetti regolatori e inquadramento di mercato**

### *2.1 Aspetti definitivi e regolatori*

La possibilità di introdurre nell'uso i biosimilari consegue alla scadenza brevettuale di alcuni principi attivi biologici (Lucchetta, Marchi, Sanna, Moretti, e Moretti, 2016). I biosimilari sono medicinali che contengono uno o più principi attivi prodotti o estratti da un sistema biologico. Appartengono alla categoria dei farmaci biologici ormoni, enzimi, emoderivati, sieri e vaccini, immunoglobuline, allergeni, anticorpi monoclonali (AIFA). La produzione dei farmaci biologici presenta una elevata complessità di processo e, quindi, comporta costi di gestione più elevati rispetto alle molecole ottenute per sintesi chimica. Ciò determina un notevole impatto sulla spesa sanitaria (Centro Studi IQVIA, 2018).

Come di seguito riportato, l'AIFA definisce i farmaci biosimilari come medicinali "simili" per qualità, efficacia e sicurezza ai farmaci biologici di riferimento e non soggetti a copertura brevettuale (AIFA, s.d.). Questi vengono approvati dalla *European Medicines Agency* tramite un "esercizio di comparabilità" (AIFA, s.d.) che ha l'obiettivo di dimostrare che la variabilità naturale e le differenze rispetto al medicinale di riferimento non influiscono sulla sua sicurezza ed efficacia. Nel campo della ricerca, a tale scopo, viene valutato il livello di "responsività" del farmaco utilizzato in modo da poter definire se l'uso del prodotto sia raffrontabile e pertanto indurre uno "switch" farmacologico, ossia il passaggio dal farmaco originator (più caro) al biosimilare (più economico).

L'AIFA chiarisce, quindi, che i farmaci biosimilari sono medicinali "simili" per qualità, efficacia e sicurezza rispetto ai farmaci biologici di riferimento e non soggetti a copertura brevettuale. Ciononostante, il biosimilare e il suo prodotto di riferimento, pur essendo di fatto la stessa sostanza biologica, possono presentare minime differenze dovute a un certo grado di variabilità naturale, alla loro natura complessa e alle tecniche di produzione. Seguono alcune note definitorie dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dell'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) utili a comprendere la natura e la valenza dei biosimilari.

#### *L'AIFA sui biosimilari*

"Un biosimilare viene approvato dall'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) quando è stato dimostrato, attraverso un "esercizio di comparabilità", che tale variabilità naturale e le differenze rispetto al medicinale di riferimento non influiscono sulla sua sicurezza ed efficacia. L'esercizio di comparabilità è basato su un robusto confronto "testa a testa" che procede per stadi e secondo specifici standard. Eventuali differenze presenti tra il farmaco biologico e il suo biosimilare non devono essere clinicamente rilevanti.

Per tale motivo, l'Agenzia Italiana del Farmaco, come espresso nel secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari, considera i biosimilari prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori (cosiddetto "switch"), tanto per i pazienti avviati per la prima volta al trattamento (naïve) quanto per quelli già in terapia.

A differenza di quanto avviene per i farmaci equivalenti, non è invece consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari, pertanto la sostituzione da parte del farmacista dovrebbe avvenire solo dopo consultazione con il medico prescrittore.

La scelta di trattamento rimane infatti una decisione clinica affidata al medico e concordata con il paziente che, a sua volta, non può modificare la prescrizione ricevuta. I biosimilari costituiscono, rispetto ai loro originatori, un'opzione terapeutica aggiuntiva e consentono il trattamento di un numero maggiore di pazienti garantendo più salute a parità di risorse. Per questi motivi è fondamentale promuovere un dialogo costruttivo tra il medico e il paziente sulle scelte terapeutiche a disposizione, contribuendo, così, alla formazione di pazienti consapevoli e partecipi.”

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-biosimilari>

### *L'ICMRA sui biosimilari*

L'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), la coalizione internazionale che riunisce trentanove rappresentanze di agenzie del farmaco mondiali (tra membri, inclusa l'AIFA, e associati) nel 2019 ha pubblicato due dichiarazioni sui biosimilari, rivolte una agli operatori sanitari (Tabella 1) e una ai pazienti, per fornire garanzie sui solidi processi normativi per l'approvazione e il monitoraggio di questi farmaci e per evidenziare i benefici che possono fornire ai pazienti e sistemi sanitari in termini di maggiori alternative terapeutiche, accesso e competitività dei costi (ICMRA, 2019). Le note chiariscono come si confrontano i biosimilari con i medicinali biologici originali, ribadiscono la rigosità dei processi di approvazione e di monitoraggio continuo della sicurezza ed efficacia dei biosimilari e ne illustrano caratteristiche e benefici.

*Tabella 1 - Dichiarazione dell'ICMRA sull'affidabilità nei prodotti biosimilari (per gli operatori sanitari)*

1	Biosimilars are biological medicines of proven pharmaceutical quality
2	Biosimilars are approved after rigorous scientific evaluation by regulatory authorities
3	As part of the assessment process, biosimilars must demonstrate that they are highly similar to an already approved originator biological medicine
4	A full clinical development programme is not necessary
5	Biosimilars have been used safely for many years
6	Globally, regulators have confidence in the rigour of the scientific review and approval process for biosimilars
7	Biosimilars enhance competition
8	Biosimilars have been increasingly used in clinical practice

Fonte: ICMRA (2019). ICMRA statement about confidence in biosimilar products (for healthcare professionals).

L'approvazione dei medicinali nell'UE si fonda su una solida base giuridica, che nel 2004 ha introdotto un iter dedicato per l'autorizzazione dei medicinali biosimilari (EMA, European Medicines Agency, 2017). Il processo regolatorio formale per l'approvazione dei biosimilari è, quindi, definito dall'EMA (Allocati, Bertele, Gerardi, Garattini, e Banzi, 2020). La produzione dei farmaci biosimilari deve rispettare le norme di buona fabbricazione (NBF o GMP), adattate ad hoc, che ne assicurino la qualità. Inoltre, le autorità nazionali dell'UE devono periodicamente ispezionare i siti produttivi per garantire il rispetto di tali norme. L'obiettivo è quello di assicurare la comparabilità del biosimilare rispetto al cosiddetto 'originator', garantendo pari efficacia e sicurezza.

### *2.2 Aspetti di mercato*

La disponibilità e l'utilizzo dei biosimilari variano da Paese a Paese, a seconda del contesto e del settore considerati. L'Italia si è posizionata come primo paese europeo per consumi di biosimilari nel 2017, con una quota del 19.2% di *counting units*<sup>1</sup> di biosimilari rispetto agli originator (IQVIA, 2018). Nel 2021 le molecole biosimilari in commercio in Italia sono state 15, registrando una crescita dei consumi del 26.9% rispetto ai 12 mesi precedenti (Egualia, 2021). I trend Italiani, raccolti nel "Report sul monitoraggio di spesa e consumo dei farmaci non biologici a brevetto scaduto" dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) mostrano un incremento nel consumo dei biosimilari (AIFA, 2022).

I farmaci biosimilari più utilizzati sono quelli i cui brevetti relativi alle cui molecole originator sono scaduti da più anni. Ciò potrebbe essere interpretato come una difficoltà di modifica dei comportamenti da parte dei prescrittori, legati alle molecole originator. Il "Report monitoraggio consumi e spesa biosimilari", che viene periodicamente aggiornato dall'AIFA, mostra, per ciascuna molecola, quale sia l'andamento mensile di consumo per i farmaci originator e quelli biosimilari (a brevetto scaduto). Dai trend è possibile constatare che i farmaci biosimilari più venduti (andamento mensile dei consumi) sono, come sopra evidenziato, quelli il cui brevetto sul farmaco originator è scaduto da più tempo<sup>2</sup>.

Il Rapporto OsMed del 2020 "L'uso dei farmaci in Italia", elaborato dall'Osservatorio sull'impiego dei Medicinali (OsMed) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), relativi ai consumi e alla spesa dei farmaci biologici a brevetto scaduto, mostra un'elevata eterogeneità a livello regionale, con grandi differenze in termini sia di consumi sia di prezzi (AIFA, 2020). Da questi report emerge la necessità di aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari sull'efficacia e la sicurezza di questi trattamenti e sui potenziali vantaggi in termini di sostenibilità del sistema sanitario nazionale. Ad oggi, in effetti, molti medici hanno una conoscenza limitata dell'uso dei biosimilari (Zito et al., 2021). Per superare questo limite sarebbero necessarie attività volte ad aumentare la consapevolezza da parte degli operatori sanitari dei potenziali vantaggi in termini di sostenibilità, nonché dei vantaggi relativi a qualità, sicurezza ed efficacia (Zito et al., 2021). Andando, infatti, ad analizzare il grado di penetrazione dei farmaci biosimilari nelle diverse regioni italiane, si può evincere che i maggiori risultati sono stati ottenuti nelle regioni in cui, secondo l'intento dei direttori generali, l'inserimento dei biosimilari era previsto come obiettivo da raggiungere (Amadori et al., 2016). Una strada per poter incrementare la diffusione dei biosimilari, quindi, è certamente quella di definire strategie condivise tra medici ed enti regolatori regionali, promuovendo nuovi sistemi di governance basati sul principio della riallocazione di parte del risparmio generato dall'uso dei biosimilari ai centri che lo hanno generato (principio dell'auto-finanziamento) (Amadori et al., 2016).

La valenza e la sostenibilità dei biosimilari sono state documentate da diverse ricerche condotte negli ultimi anni, che hanno dimostrato l'evidente risparmio di denaro da parte del SSN legato all'utilizzo dei biosimilari (Ravasio, Antonuzzo, Danova, e Pronzato, 2020).

I biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche, presentano anche lo stesso regime di fornitura, avendo come unica differenza quella del prezzo, che è di gran lunga inferiore (U.O.C. Farmacia Azienda ASL Frosinone, 2022). D'altra parte, si ribadisce che i biosimilari non dovrebbero essere portati sul mercato come sostituti degli originator e la regolamentazione dovrebbe evitare una sostituzione inappropriata o automatica (Misra, 2010). È quindi realistico prevedere che i biosimilari forniranno un sempre più importante contributo al controllo della spesa farmaceutica pubblica (Ravasio, Mazzi, Esposito, Fiorino, e Migliore, 2019).

### 2.3 I biosimilari in Italia

<sup>1</sup> Numero di compresse, millilitri di un flacone, etc.

<sup>2</sup> Alcuni esempi sono: Aripiprazolo, Glatiramer, Imatinib, Micofenolato, Octreotide (AIFA, 2022).

Il lancio dei biosimilari in Italia è iniziato nel 2007. Da allora, si possono distinguere tre ondate (‘wave’), come riportato in Tabella 2.

Tabella 2 – Le tre ondate di lanci di biosimilari in Italia

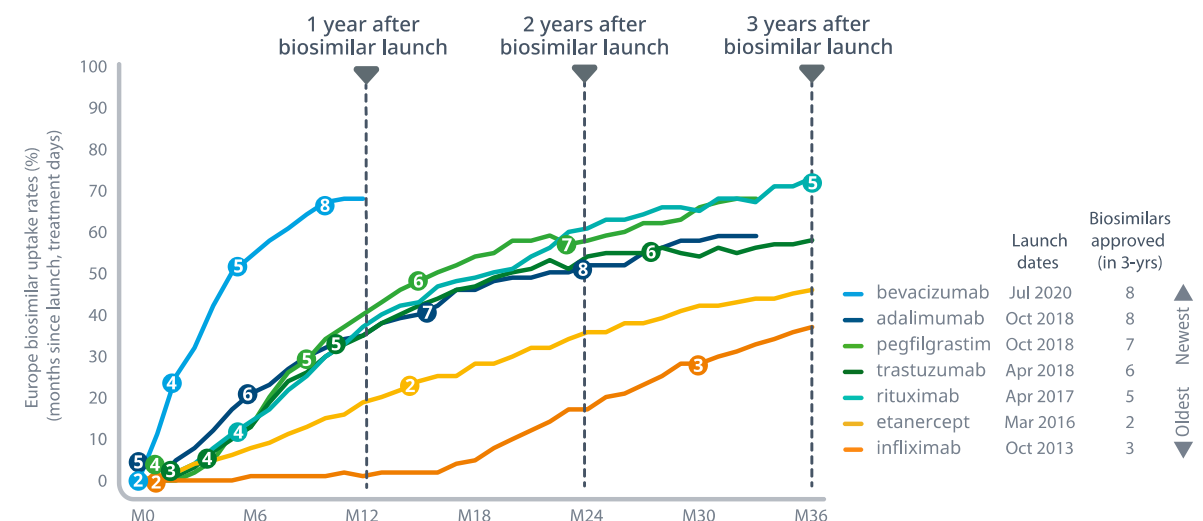
Prima ‘wave’	2007	Farmaci interessati: ormoni della crescita, eritropoietine e fattori della crescita dei globuli bianchi
Seconda ‘wave’	2015	Farmaci interessati: biosimilari anti-TNF – indicati per patologie autoimmuni quali l’artrite reumatoide (AR) e la psoriasi – di farmaci per la fertilità (Follitropina alfa) e per il diabete (Insulina glargine)
Terza ‘wave’	2018	Farmaci interessati: biosimilari indicati per patologie oncologiche (Rituximab), onco-ematologiche, malattie autoimmuni, e il diabete insulino-dipendente

Fonte: Centro Studi IQVIA, 2018, pag. 6.

La concorrenza nelle nuove classi di terapia è sempre più agguerrita: nuove molecole che hanno sperimentato la perdita di esclusività (LoE) registrano tassi di penetrazione dei biosimilari sempre più rapidi. I biosimilari lanciati nel 2021 hanno raggiunto il 50% di penetrazione dell’originator in meno di 1 anno, mentre le molecole precedenti impiegavano più di 2 anni per raggiungere una posizione equivalente e i prodotti più vecchi hanno tassi di penetrazione inferiore: pagatori e produttori di biosimilari hanno imparato da oltre 15 anni di competizione sui biosimilari (IQVIA, 2021). Le dinamiche di mercato a 1, 2 e 3 anni dal lancio sono illustrate in Figura 1.

Lo studio IQVIA del 2018 ipotizza una riduzione del prezzo del 20% dettata dalla competizione diretta dei biosimilari su otto biologici identificati (che hanno perso e perderanno la protezione brevettuale tra 2017 e 2022) e un risparmio medio generato pari a quasi 60 Milioni di Euro per anno, dal 2018 al 2022. Nello stesso periodo, il risparmio cumulato potrà giungere a 448 Milioni di Euro nell’ipotesi di uno scenario di riduzione dei prezzi pari al 30% (IQVIA, 2018, pag. 30) (Figura 2).

Figura 1 - Crescente assorbimento e concorrenza dei biosimilari nei mercati



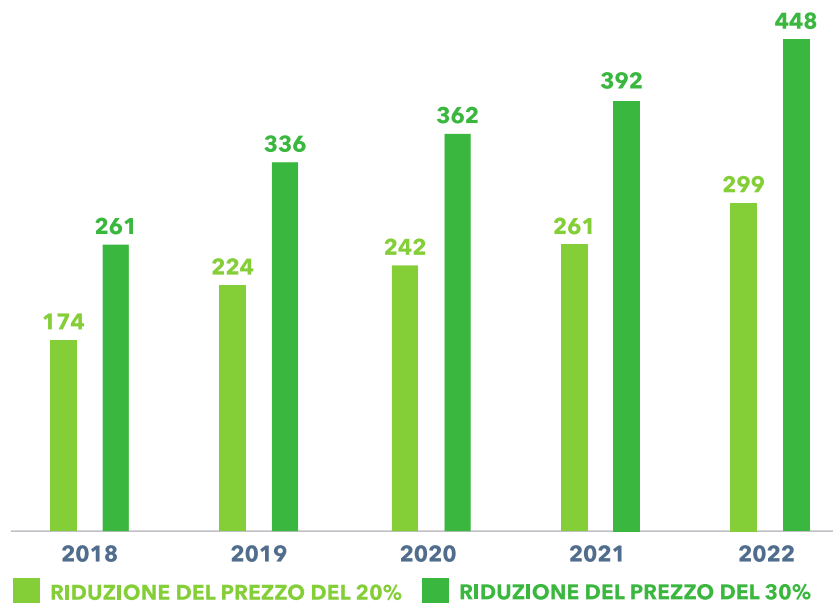


Fonte: Centro Studi IQVIA (2021), pag. 9.

Nonostante il 2020 sia stato influenzato dalla pandemia da COVID-19, il volume di prescrizioni ha generato un record di risparmi grazie alla concorrenza dei biosimilari. Il risparmio sui prezzi di listino (esclusi ribassi e sconti riservati) è stato di 5,7 miliardi di euro (IQVIA, 2021).

Si può, quindi, ritenere che la competizione generata dai biosimilari sullo scenario farmacologico internazionale consenta l'accesso alla terapia ad una fascia molto più ampia di popolazione. Se, quindi, la scelta del farmaco biologico tra originator e biosimilare deve basarsi sempre sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio del trattamento per il paziente; non si può non considerare che l'opzione per il biosimilare favorisce la sostenibilità della cura, soprattutto se si tratta di terapie lungo termine.

Figura 2 - Risparmio potenziale cumulato generato dai biosimilari (su 8 biologici principali) (2018-2022)



Fonte: Centro Studi IQVIA Italia, 2018, pag. 30.

### 3. Esplorazione della letteratura sui farmaci biosimilari

#### 3.1 Metodologia di analisi della letteratura

Lo studio procede con un'analisi esplorativa della letteratura sui biosimilari ricercando i lavori in cui sia adottata una prospettiva nell'ambito della quale emergono aspetti rilevanti da un punto di vista economico-manageriale. Il database utilizzato è Scopus. La ricerca è stata condotta inserendo le principali parole chiave collegate ai farmaci biosimilari.

Le *subject area* che trattano il tema dei biosimilari sono indicate in Figura 3. Selezionando i lavori di area Economica, Manageriale e Multidisciplinare, con l'obiettivo specifico di

comprendere come la letteratura economico-manageriale abbia inquadrato il tema dei farmaci biosimilari, risultano 141 lavori<sup>3</sup>.

In proposito, occorre precisare che, come per tutte le tematiche multi- e inter-disciplinari, l'approccio degli studi, correttamente, riflette l'intreccio di più prospettive e non è utile alla comprensione del fenomeno considerare divisioni nette tra le collocazioni disciplinari degli stessi. Con tale avvertenza, si riportano di seguito gli elementi più interessanti che emergono dalla letteratura che, muovendosi tra aspetti medico-sanitari ed economico-aziendali concernenti i biosimilari come prodotti e i relativi usi, evidenziano approcci di indagine e prospettive dominanti.

*Figura 3 – Subject area della letteratura sui biosimilari*

<input type="checkbox"/> Medicine	(3,039) >	<input type="checkbox"/> Social Sciences	(59) >	<input type="checkbox"/> Physics and Astronomy	(14) >
<input type="checkbox"/> Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics	(1,350) >	<input type="checkbox"/> Agricultural and Biological Sciences	(54) >	<input type="checkbox"/> Materials Science	(13) >
<input type="checkbox"/> Biochemistry, Genetics and Molecular Biology	(1,060) >	<input type="checkbox"/> Neuroscience	(54) >	<input type="checkbox"/> Psychology	(8) >
<input type="checkbox"/> Immunology and Microbiology	(364) >	<input type="checkbox"/> Environmental Science	(53) >	<input type="checkbox"/> Energy	(7) >
<input type="checkbox"/> Health Professions	(248) >	<input type="checkbox"/> Economics, Econometrics and Finance	(51) >	<input type="checkbox"/> Veterinary	(4) >
<input type="checkbox"/> Chemistry	(216) >	<input type="checkbox"/> Mathematics	(51) >	<input type="checkbox"/> Dentistry	(2) >
<input type="checkbox"/> Chemical Engineering	(130) >	<input type="checkbox"/> Business, Management and Accounting	(37) >	<input type="checkbox"/> Earth and Planetary Sciences	(2) >
<input type="checkbox"/> Multidisciplinary	(69) >	<input type="checkbox"/> Computer Science	(32) >		
<input type="checkbox"/> Engineering	(63) >	<input type="checkbox"/> Arts and Humanities	(14) >		
<input type="checkbox"/> Nursing	(61) >	<input type="checkbox"/> Decision Sciences	(14) >		

Fonte: Scopus (Cfr. Query nota 9).

### 3.2 Risultati dell'analisi della letteratura

La letteratura analizzata conferma che il numero dei biosimilari che entrano nel mercato man mano che scade il brevetto dei farmaci originator è in crescita (Jankowski et al., 2020; Lee, Han, e Kim, 2020). Gli studi dimostrano che i biosimilari, rispetto ai loro originator, non presentano differenze in termini di qualità, efficacia, sicurezza ed immunogenicità (Declerck, Danesi, Petersel, e Jacobs, 2017; Tani, et al., 2020; Chew e Yen Ng, 2019; Ditto, et al., 2020) e rappresentano una valida alternativa terapeutica (Soo Yoo e Kim, 2020). Tali studi, basati sul confronto tra l'utilizzo di un biosimilare e di un farmaco originator, all'interno di un determinato percorso terapeutico, dimostrano, quindi, un'alta somiglianza in termini di efficacia, farmacocinetica, sicurezza, immunogenicità (Amelina et al., 2021; Urru, Spila Alegiani, Guella, Traversa, e Campomori, 2021; Demarchi, et al., 2021; Goyal, et al., 2021; Samtsov, et al., 2022). È fondamentale tener presente che, per i pazienti con patologie croniche, è determinante che il passaggio da una terapia con originator a una con biosimilare, e viceversa, non abbia impatti sull'efficacia e sicurezza del trattamento (Schiestl, Zabransky, e Sörgel, 2017).

<sup>3</sup> ( TITLE-ABS-KEY ( biosimilar ) OR TITLE-ABS-KEY ( biosimilars ) OR TITLE-ABS-KEY ( biosimilare ) OR TITLE-ABS-KEY ( biosimilari ) OR TITLE-ABS-KEY ( originator AND drug ) OR TITLE-ABS-KEY ( originator AND drugs ) ) AND ( LIMIT-TO ( DOCTYPE , "ar" ) OR LIMIT-TO ( DOCTYPE , "re" ) OR LIMIT-TO ( DOCTYPE , "ch" ) OR LIMIT-TO ( DOCTYPE , "cp" ) ) AND ( LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2022 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2021 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2020 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2019 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2018 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2017 ) ) AND ( LIMIT-TO ( SUBJAREA , "MULT" ) OR LIMIT-TO ( SUBJAREA , "ECON" ) OR LIMIT-TO ( SUBJAREA , "BUSI" ) ) – estrazione aggiornata a novembre 2022.

Più in generale, è evidenziato che i biosimilari possono consentire una migliore qualità della vita dei pazienti in terapia (Pérez et al., 2019).

La comparabilità di efficacia e sicurezza tra farmaci originator e biosimilari è, pertanto, un elemento centrale delle analisi alla base dello sviluppo del mercato dei biosimilari (Kumar Singh, Kumar, Malani, e Rathore, 2021). Gli studi di bioequivalenza vengono condotti per poter accertare la biosimilarità di un prodotto farmaceutico, non solo al fine dello sviluppo di un nuovo prodotto, ma anche per la sostituzione con il generico e per assicurarsi dell'intercambiabilità tra originator e biosimilare (Bushra, Shoaib, Ali, e Ghayas, 2020) e per assicurarsi della sicurezza del farmaco biosimilare, che resta una delle caratteristiche più importanti da garantire (Dey, 2018). Si deve, tuttavia, tener presente che lo sviluppo di un farmaco biosimilare risulta più complesso dello sviluppo di una copia generica della composizione chimica dell'originator (Pisani e Bonduelle, 2008).

Una volta assicurata la parità di efficacia e sicurezza (Shen et al., 2021), si può procedere a considerare gli aspetti del costo dei biosimilari. Si evidenzia che i farmaci biosimilari possono rappresentare, dato il costante aumento dei costi dei percorsi terapeutici con originator, una valida strategia per facilitare l'accesso alle terapie (Shiramoto et al., 2021) grazie alla dimostrata riduzione di costo delle stesse (Aungsumart e Apiwattanakul, 2020; Gandjour e Ostwald, 2020). In effetti, questa potenzialità in termini di risparmio di costi dipende da vari fattori, quali il prezzo del farmaco di riferimento e i prezzi di mercato dei competitor (Urru, Spila Alegiani, Guella, Traversa e Campomori, 2021). In ogni caso, la riduzione di costo deve essere accompagnata da pari efficacia e sicurezza del farmaco, che vengono garantite grazie a evidenze e dati scientifici richiesti ad hoc dalle autorità regolatorie per dimostrare la biosimilarità di originator e biosimilare (Shekhawat et al., 2019). I principi per dimostrare la biosimilarità tra farmaci biosimilari e i loro originator sono simili tra i diversi enti regolatori (Noguera Peña e del Castillo Rodriguez, 2021).

Come accennato, la spinta verso i biosimilari rappresenta, sostanzialmente, una strategia il cui obiettivo è di innescare un meccanismo competitivo con i produttori degli originator costringendoli a una riduzione dei prezzi, che genera risparmi e/o maggiore accesso alle terapie. Da questo punto di vista, emerge l'evidenza che i biosimilari offrono un contributo potenzialmente significativo alle politiche di governo della spesa sanitaria impegnate a conciliare efficacia, efficienza e, quindi, sostenibilità delle prestazioni sanitarie (Polese et al., 2018; Saviano et al., 2018, 2019a).

Il significativo risparmio di costo proveniente dalla sostituzione del farmaco originator con il biosimilare è stato dimostrato in modo concorde tramite studi sia in USA dall'FDA sia in Europa dall'EMA (Bushra, Shoaib, Ali, e Ghayas, 2020) sia nel Middle East (Almaaytah, 2020). Tra i diversi paesi è presente, tuttavia, una disparità dei prezzi dei biosimilari, che dipende da differenze socio-economiche e da budget diversi allocati alla spesa sanitaria (Fellous et al., 2021).

Un aspetto importante da considerare è che molto spesso i farmaci biosimilari sono sottoposti a processi di sviluppo e studio più veloci (fast-track) in cui la fase II degli studi (in vivo su animale) viene saltata per permettere un risparmio di costi e di tempo (Sarzi-Puttini et al., 2019). Sebbene le molecole siano le stesse e la composizione del farmaco biosimilare molto simile rispetto a quella dell'originator, questo potrebbe rappresentare un limite di sicurezza. In termini di sicurezza, l'immunogeneticità è l'elemento più critico (Roger e Mikhail, 2007) ed è condizionata principalmente dalla possibile presenza di impurità nel farmaco finito, da modifiche strutturali dovute ai processi produttivi o di immagazzinamento dello stesso (Roger e Mikhail, 2007). La sicurezza del farmaco biosimilare può essere, inoltre, garantita grazie a successivi studi post-market e di farmacovigilanza sulla sicurezza e sulla efficacia del prodotto (Toussirot e Marotte, 2017).

La sempre maggiore disponibilità di biosimilari, quindi, consente non solo risparmi di costo molto significativi ma anche una estensione, e semplificazione, dell'accesso alle cure (dato il minore costo della terapia). I biosimilari, quindi, possono anche facilitare l'accesso alle cure da parte dei pazienti (OECD, 2018). Tali risultati, però, hanno richiesto un forte coinvolgimento delle istituzioni governative, decise nell'adottare misure politiche, economiche, tecnologiche e di mercato che favoriscano l'utilizzo dei biosimilari (Siagian, Bachtiar, e Soewondo, 2021). Infatti, l'intercambiabilità del farmaco è vista come una questione non solo di biosimilarità e costi, ma anche di pratiche normative e di fiducia degli operatori sanitari e dei pazienti (Druehah et al., 2022).

Indubbiamente, sempre più biosimilari stanno entrando nel mercato, sia europeo, sia italiano (Guidotti, Vinci, Attanasio e Vola, 2021), definendo un trend che potrebbe portare alla loro progressiva affermazione. Il settore farmaceutico che si occupa dei biosimilari, in aggiunta, sta vivendo una fase di crescita tecnologica, che sta portando allo sviluppo di medicine targettizzate o personalizzate (Uppal et al., 2020). A questo si aggiungono le procedure di certificazione e immissione in commercio semplificate rispetto a quelle per un farmaco originator. D'altra parte, queste richiedono una farmacovigilanza post marketing più stringente e più importante per assicurare sia efficacia sia sicurezza del biosimilare (Uppal et al., 2020).

Pertanto, i biosimilari rappresentano chiaramente un'opportunità sia dal punto di vista clinico sia da quello economico. Ciononostante, il grado di penetrazione nel mercato europeo è ancora basso (Guidotti, Vinci, Attanasio e Vola, 2021). Appare chiaro, quindi, che l'evidenza scientifica della similarità, la pari efficacia e sicurezza rappresentano condizioni necessarie ma non sufficienti alla loro più diffusa adozione. Occorre, pertanto, integrare le valutazioni medico-scientifiche e farmacoeconomiche con altri elementi di analisi che palesino le concrete criticità nell'uso dei biosimilari. Tra l'altro, oltre alla componente regolatoria, vi è anche un problema di limitata conoscenza dei farmaci biosimilari da parte dei medici e degli altri operatori sanitari (Zito et al., 2021), che limita la sostituzione dei farmaci originator. Ancora oggi, infatti, alcuni medici manifestano perplessità su alcune componenti dei biosimilari (Casadei, 2013) e questo rappresenta sicuramente un limite alla loro affermazione sul mercato.

L'affermazione dei biosimilari sul mercato non può prescindere dalla volontà degli operatori sanitari di promuoverli, prescriverli e usarli nei piani terapeutici (Leonard, Wascivich, Oskouei, Gurz, e Carpenter, 2019). Certamente, per superare il limite nell'adozione dei biosimilari da parte dei medici, una formazione basata su prove empiriche dell'efficacia di questi farmaci nell'uso, che parta dalla conoscenza di che cosa sia un biosimilare e arrivi alla comprensione dell'intercambiabilità e delle regole di sostituzione (Cohen et al., 2016), svolge un ruolo fondamentale. Il punto, tuttavia, è inserire i biosimilari nei processi di decision-making legati ai piani terapeutici, creando dei piani di formazione che tengano conto dei reali problemi che limitano l'adozione di questi farmaci (AMCP Partnership Forum: Biosimilars--Ready, Set, Launch, 2016).

### *3.3 Note di commento all'analisi della letteratura*

La breve analisi della letteratura sui biosimilari sopra proposta evidenzia, come anticipato, innanzitutto la natura multi-disciplinare degli studi che trattano il biosimilare come prodotto farmaceutico nei suoi aspetti tecnico-scientifici essenziali ma adottando anche una prospettiva economico-aziendale. D'altra parte, il fenomeno dei biosimilari assume maggior rilievo proprio in considerazione della loro valenza nella prospettiva economica della politica del farmaco. Giova qui riprendere le parole dell'AIFA già sopra riportate:

*“I biosimilari costituiscono, rispetto ai loro originatori, un’opzione terapeutica aggiuntiva e consentono il trattamento di un numero maggiore di pazienti garantendo più salute a parità di risorse. Per questi motivi è fondamentale promuovere un dialogo costruttivo tra il medico e il paziente sulle scelte terapeutiche a disposizione, contribuendo, così, alla formazione di pazienti consapevoli e partecipi.”*

Evidentemente, quindi, il valore dei biosimilari si esprime proprio nel loro potenziale ruolo nell’ambito di politiche del farmaco indirizzate a coniugare l’esigenza di cura del maggior numero di pazienti con quella di sostenibilità della spesa. D’altra parte, l’AIFA pone un problema particolarmente rilevante ai fini del potenziale successo della politica delineata: un dialogo costruttivo tra medici e pazienti. Tale monito, tuttavia, potrebbe celare anche un messaggio rivolto ai medici stessi, il cui convincimento nella prescrizione dei biosimilari è essenziale oltre che imprescindibile. Inevitabilmente e anche responsabilmente, questo convincimento appare maggiore in relazione a biosimilari i cui brevetti relativi alle molecole originator sono scaduti da più anni, e ciò non sorprende perché l’esperienza dell’uso consolidato nel tempo ha un peso fondamentale nella decisione prescrittiva. Queste considerazioni suggeriscono l’opportunità di studi che facciano emergere il punto di vista dei medici, prima ancora di quello dei pazienti, la cui prospettiva rimane limitata dalla irriducibile condizione di asimmetria informativa. D’altra parte, questo sottolinea il rilievo nella nota dell’AIFA che centra il nodo per la diffusione dei biosimilari e apre a riflessioni di più ampio respiro.

In sintesi, il taglio dominante degli studi è, chiaramente, quello farmacoeconomico, ma risultano problematiche concrete e rilevanti che evidenziano che la sola analisi del problema da un punto di vista farmacoeconomico, come osservato nell’introduzione al presente lavoro, non esaurisce la gamma delle valutazioni che il decisore aziendale deve considerare. Non pochi lavori sopra riportati, in effetti, pongono problematiche che, sia pure muovendo dall’analisi economico sanitaria, che si aggiunge a quella medico-scientifica, colgono la necessità di ampliare la prospettiva includendo la considerazione di aspetti che attengono in modo più ampio alla governance delle aziende sanitarie. A parere di chi scrive, in tale prospettiva assumono rilevanza l’approccio manageriale e il contributo delle scienze manageriali con le relative diramazioni disciplinari, ma in un quadro di unitarietà imprescindibile quando si tratta di decisioni e scelte che attengono alla tutela della salute. In tale direzione, si colloca pienamente il contributo del filone di studi sull’approccio sistemico alla tutela della salute (Aquino et al., 2018).

Tali brevi commenti introducono alla narrazione che segue dell’esperienza dell’Azienda Sanitaria Locale di Potenza che si è caratterizzata per una strategia di ottimizzazione dell’utilizzo delle risorse in ambito farmaceutico, che, a partire dalle evidenze scientifiche della valenza dei biosimilari sia da un punto di vista sanitario sia da un punto di vista economico, ne ha impostato l’adozione nell’ambito di un approccio manageriale incentrato su un’ampia condivisione multi-stakeholder attraverso strumenti dall’elevata valenza strategica, che si andranno di seguito a illustrare.

## **4. L'esperienza dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza: una strategia manageriale come chiave dell'affermazione dei biosimilari**

### *4.1 Metodologia di analisi del caso di studio*

Lo studio del caso proposto, di cui si riporta una sintesi di narrazione incentrata sugli elementi più significativi a fornire un'esemplificazione di quanto assunto come ipotesi nell'introduzione che ha motivato lo stesso, è incentrato su un duplice approccio di indagine:

1. Indagine di taglio più qualitativo con raccolta di informazioni attraverso l'analisi di documentazioni e atti aziendali, corredata da interviste alla Direzione dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale ASP di Potenza.
2. Indagine di taglio più quantitativo incentrata su dati di consumo e risparmi di spesa effettivi e stimati connessi all'adozione dei biosimilari.

### *4.2 Analisi dell'approccio strategico*

Alla luce di quanto su esposto, l'esperienza d'uso dei biosimilari dell'ASP di Potenza (la più grande Azienda Sanitaria Locale della Regione Basilicata) offre alcune evidenze non solo circa il contenimento della spesa conseguente alla sostituzione di alcuni farmaci originator con i relativi biosimilari, ma anche relativamente all'approccio strategico adottato dalla Direzione.

L'Azienda è convinta che le potenzialità legate all'uso dei farmaci biosimilari sono, di fatto, ancora largamente inesprese, anche se diffusamente riconosciuto che possono rappresentare una opportunità per perseguire risparmi nella gestione delle risorse economiche del SSN, a parità di efficacia.

Sulla base di tali convinzioni, l'ASP di Potenza definisce una strategia volta ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse in campo farmaceutico (farmaci, dispositivi medici, presidi, ecc.).

Specificamente, la strategia adottata dall'ASP di Potenza ha previsto:

1. La Costituzione di un Tavolo Interaziendale per il Governo dell'Assistenza Farmaceutica
2. La stipula di un Accordo Quadro Biologici/Biosimilari
3. Un'azione di informazione continua ai medici prescrittori attraverso l'utilizzo di appositi strumenti.

Rispetto alle tre linee di azione sopra elencate, è importante cogliere la visione alla base dell'approccio adottato, che, al di là della opportuna attività di sensibilizzazione dei medici prescrittori, non può prescindere dalla creazione a monte delle condizioni di governo a livello territoriale più ampio, atte a garantire il successo dell'operazione. Ci soffermiamo, quindi, sui primi due elementi della strategia, ossia la Costituzione di un Tavolo Interaziendale per il Governo dell'Assistenza Farmaceutica e la stipula di un Accordo Quadro Biologici/Biosimilari.

#### *Costituzione del Tavolo Interaziendale per il Governo dell'Assistenza Farmaceutica*

Un primo elemento essenziale, ai fini del successo della strategia, è legato al fatto che, trattandosi di sviluppo e mantenimento dell'efficienza nella erogazione di farmaci distribuiti su un intero territorio, è stato fondamentale ottenere una ampia partecipazione che andasse oltre l'ambito di competenza di una sola Azienda Sanitaria, soprattutto nella considerazione che l'ASP di Potenza, anche a seguito di riorganizzazione sanitaria ex L.R. 2/2017, non ha Centri di cura e, quindi, Centri prescrittori delle branche mediche a più alto impatto di spesa

farmaceutica, come la Reumatologia, Immunologia, Ginecologia, Oncologia e Onco-Ematologia.

Per tale motivo, su proposta dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale ASP di Potenza, è stata adottata la Delibera ASP n. 2019-00515 del 24/07/2019, di costituzione del *Tavolo Interaziendale per il Governo dell'Assistenza Farmaceutica* composto da tutte le Aziende della Regione Basilicata (ASP di Potenza, ASM di Matera, IRCCS CROB di Rionero e Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza).

Con tale provvedimento, l'Azienda ha inteso di fornire indicazioni omogenee su farmaci e presidi per uniformare i comportamenti prescrittivi dei medici di tutto il territorio regionale. Tale scelta scaturiva dalla necessità di evitare disagi al momento della dispensazione degli stessi nelle modalità di Distribuzione Diretta (DD) e Per Conto (DPC) e per ottenere vantaggi dall'utilizzo dei farmaci aggiudicati nelle procedure d'acquisto, al costo più conveniente per il SSR e secondo la posizione in graduatoria, nel caso dell'Accordo Quadro Biologici, ex determinazione dirigenziale dell'Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore della Regione Basilicata.

Altra funzione del Tavolo è stata quella di pronunciarsi anche su eventuali correttivi da apportare nelle aree iperprescrittive relative alle più frequenti classi di farmaci utilizzate tanto in ambiente ospedaliero quanto sul territorio.

Il funzionamento delle attività del Tavolo è stato immediatamente recepito da tutti gli stakeholder, compresi gli specialisti dei Centri Prescrittori della Regione Basilicata e/o delle Direzioni di Dipartimento di competenza, i quali hanno colto l'attività come necessità di recupero di efficacia in materia di appropriatezza delle prescrizioni e applicazione dei più importanti fondamenti di efficienza e contenimento della spesa sanitaria.

#### *Accordo Quadro Biologici/Biosimilari*

L'ASP di Potenza ha assunto qualità di coordinatore dei lavori del Tavolo Interaziendale, in quanto i costi impattano direttamente sul valore della spesa farmaceutica territoriale dell'ASL stessa, dal momento che la quasi totalità delle prescrizioni proviene dall'attività ospedaliera e ambulatoriale delle altre Aziende Sanitarie regionali ed extra regionali.

A tal proposito, la volontà strategica dell'ASP di Potenza si è indirizzata verso la sensibilizzazione di tutti i componenti del Tavolo e soprattutto le Direzioni Generali delle altre Aziende, ad adottare le misure più opportune ed atte:

- a svolgere un'attenta opera di informazione verso i prescrittori,
- a garantire la migliore assistenza possibile,
- ad evitare carenze critiche in ragione delle quote di fornitura previste che potessero compromettere il buon andamento della Distribuzione Diretta (DD) e della Distribuzione Per Conto (DPC) dei farmaci di cui trattasi.

A tal fine, l'ASP di Potenza ha proceduto alla trasmissione dei prospetti dei lotti e dei farmaci aggiudicati nella gara regionale denominata "II Accordo Quadro Farmaci Biologici", riguardante i farmaci biologici senza più copertura brevettuale, con una nota di sensibilizzazione alla tematica della sostenibilità della spesa farmaceutica e alla inderogabilità della necessità di ottimizzare la spesa, sostenendo l'utilizzo dei farmaci biosimilari, ove possibile.

In tale gara sono stati aggiudicati i lotti dei farmaci biologici, originator e biosimilari, facendo riferimento alla graduatoria relativa alle offerte presentate dalle Aziende concorrenti rispetto al "prezzo a base d'asta". A tal proposito, è utile tenere presente l'ASP, nell'ambito del proprio fabbisogno, ha previsto maggiori quote di fornitura per i farmaci primi in graduatoria, pur garantendo le necessarie quote per l'eventuale continuità terapeutica,



nell'intento di ottimizzare la spesa farmaceutica aziendale e nella consapevolezza del principio di sovrapposibilità dei farmaci biosimilari con quelli originator.

Specificamente, sul piano operativo, l'ASP di Potenza ha indetto una gara d'appalto per l'aggiudica di farmaci in virtù dell'Accordo Quadro Farmaci Biologici. In tale gara sono stati aggiudicati i lotti dei farmaci biologici, originator e biosimilari, facendo riferimento alla graduatoria relativa alle offerte presentate dalle Aziende concorrenti rispetto al "prezzo a base d'asta". Questo ha permesso di introdurre l'uso dei farmaci biologici/biosimilari presso l'ASP.

Ai fini della implementazione operativa della strategia, sono stati opportunamente fissati alcuni punti essenziali, in conformità ai provvedimenti AIFA e ai provvedimenti regionali DGR (Direzione Generale Regione) Basilicata 492/2014, 44/2019 e 129/2020 (quest'ultimo di approvazione degli obiettivi di salute e di programmazione economico-finanziaria), nonché agli esiti del II Accordo Quadro Regionale farmaci biologici, stabilendo quanto segue:

- I pazienti "drug naïve" (mai trattati) devono essere trattati con farmaci biosimilari, primi nell'appalto specifico. Qualora non si ritenga di poter utilizzare tali farmaci (per esempio per intolleranza, inefficacia, ecc.), è necessario motivare la scelta con stesura di una breve relazione.

- Per i pazienti "non naïve" è consentito lo "switch" verso il biosimilare, previa informazione al paziente. Nell'ambito della quota di fornitura aziendale, è garantito il principio di continuità terapeutica; pertanto, per tali pazienti, il medico prescrittore può continuare la terapia già iniziata, dandone opportuna motivazione in sede di prescrizione.

- Per i farmaci non offerenti in gara (ovvero per quei farmaci per i quali le ditte produttrici non hanno offerto un prezzo di cessione inferiore a prezzo a base d'asta), ai sensi della DGR Basilicata 44/2019, qualora il medico ritenga opportuno non utilizzare i farmaci di cui all'Accordo Quadro Biosimilari dell'ASP di Potenza, dovrà redigere apposita relazione clinica a supporto della prescrizione farmaceutica.

L'insieme di queste linee di azione definisce, evidentemente, un quadro di approccio manageriale strategico chiaramente orientato alla ricerca di consonanza con i diversi attori rilevanti nel processo di definizione della politica del farmaco adottata. In particolare, la Direzione aziendale non ha trascurato alcun aspetto che potesse incidere positivamente sulle scelte prescrittive dei medici, coinvolgendo i diversi attori in un confronto ampio sul territorio ed enfatizzando:

1. il rilievo delle scelte prescrittive anche ai fini di una maggiore appropriatezza, tema rispetto al quale è diffusamente sollecitata una maggiore sensibilizzazione,
2. la concreta possibilità di contribuire a un contenimento della spesa con documentati risparmi ricorrendo, laddove possibile, alla sostituzione dell'originator con il biosimilare.

La visione strategica del management aziendale, con la quale si è dato impulso all'azione sui biosimilari, è stata poi ampiamente suffragata dai numeri che, come si illustrerà brevemente nella parte che segue della presente analisi, danno piena evidenza della validità della scelta e del successo della strategia.

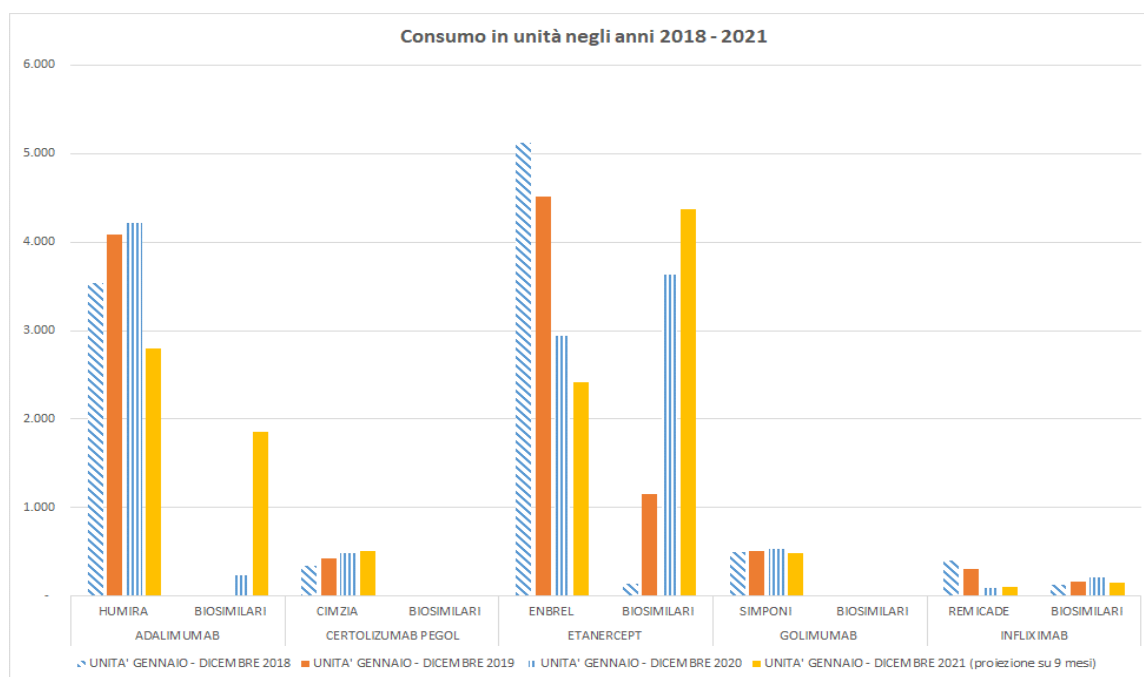
#### *4.3 Analisi farmacoeconomica*

Si riportano di seguito alcuni passaggi dell'analisi farmacoeconomica da cui si evince e documenta il risparmio di spesa reso possibile dalla sostituzione di alcuni originator con i biosimilari.

Considerando il consumo dei farmaci biologici originator/biosimilari con ATC L04AB (Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa) e dei farmaci biologici originator con

ATC L04AC (Inibitori dell'Interleuchina) nel quadriennio 2018-2021 (Figure 4 e 5), è possibile comprendere la portata, in termini farmaco-economici, della strategia basata sui biosimilari<sup>4</sup>.

Figura 4 – Consumo in unità negli anni 2018-2021 dei farmaci originator e dei biosimilari presso l'ASP di Potenza



Fonte: Elaborazione degli autori su dati aziendali.

La rappresentazione elaborata in Figura 4 evidenzia, innanzitutto, una concentrazione dei consumi delle molecole Adalimumab ed Etanercept negli anni 2018-2021, in relazione probabilmente alla data di immissione in commercio. Inoltre, evidenzia come nel corso degli anni si sia ottenuta una progressiva riduzione del consumo del farmaco biologico originator a favore del biosimilare, specialmente nel caso dell'introduzione dei biosimilari dell'Etanercept, al punto che il biosimilare, a partire dal 2020 supera, per consumo, il suo originator, fino a raddoppiarlo nel 2021. È opportuno altresì notare come anche il biosimilare dell'Infliximab, sebbene con consumi molto più contenuti, superi dal 2020 il consumo del suo biologico originator.

Mettendo, poi, in relazione i consumi di molecole con i relativi costi d'acquisto, è possibile evidenziare come il costo dei farmaci presi in esame si sia ridotto notevolmente nel corso degli anni, sia per i biologici originator sia per i biosimilari (Tabella 3).

Tabella 3 – Costo unitario dei farmaci originator e dei biosimilari presso l'ASP di Potenza negli anni 2018 - 2021

<sup>4</sup> L'acronimo tecnico utilizzato "ATC" qualifica la Classificazione Anatomico Terapeutica Chimica (ATC).

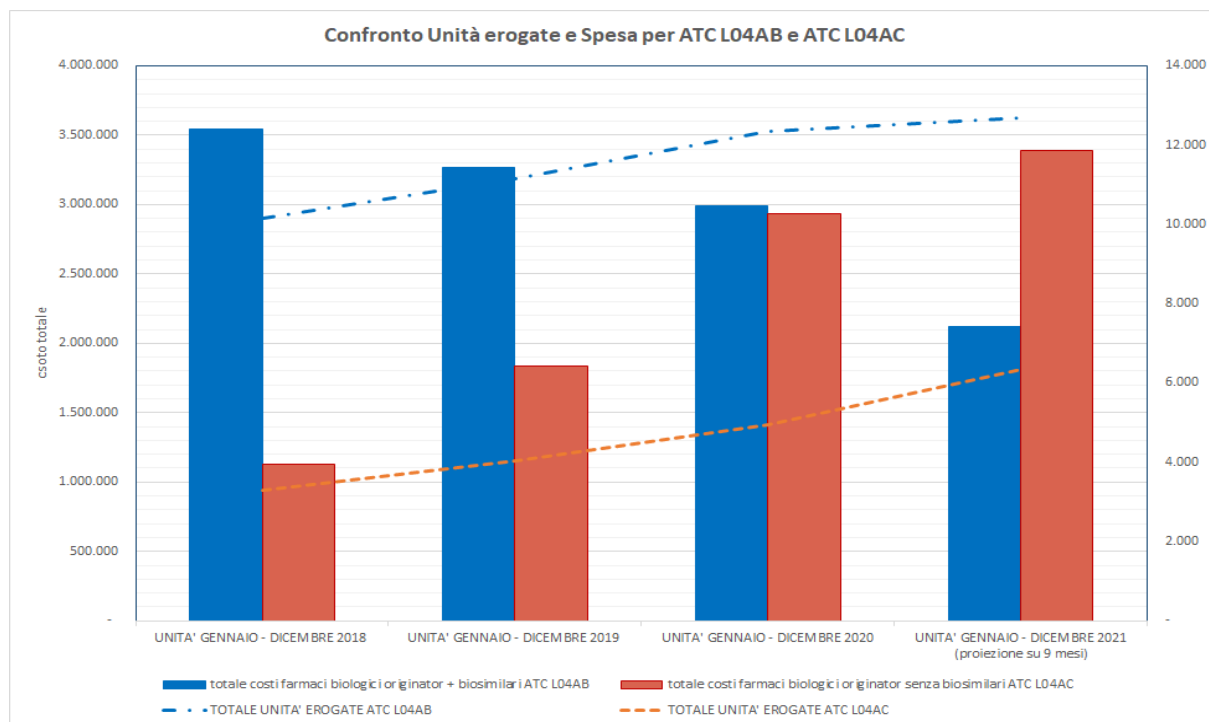
Principio attivo	originator/biosimilare	COSTO UNIT.	COSTO UNIT.	COSTO UNIT.	COSTO UNIT.
		GENNAIO - DICEMBRE 2018	GENNAIO - DICEMBRE 2019	GENNAIO - DICEMBRE 2020	GENNAIO - DICEMBRE 2021 (proiezione su 9 mesi)
ADALIMUMAB	HUMIRA	430,00	374,00	330,00	286,00
	BIOSIMILARI	-	198,00	90,00	49,28
CERTOLIZUMAB PEGOL	CIMZIA	375,67	375,67	366,28	266,39
	BIOSIMILARI	-	-	-	-
ETANERCEPT	ENBREL	225,14	200,00	180,11	180,11
	BIOSIMILARI	172,97	103,95	103,95	66,00
GOLIMUMAB	SIMPONI	1.006,86	825,61	825,61	689,16
	BIOSIMILARI	-	-	-	-
INFLIXIMAB	REMICADE	462,85	360,00	288,89	288,89
	BIOSIMILARI	315,70	136,75	136,75	82,50

Fonte: elaborazione degli autori su dati aziendali.

In particolare, appare evidente come l'introduzione di questi ultimi sullo scenario internazionale abbia trascinato verso il basso anche le quotazioni di quei farmaci il cui brevetto risulta ancora valido.

Nel grafico che segue (Figura 5) si osserva come l'erogazione dei farmaci con ATC L04AB è influenzata maggiormente dalla presenza dei biosimilari determinando un rapporto inversamente proporzionale tra unità erogate e spesa. Si osserva, infatti, che a seguito di una sostanziale stabilità delle Unità erogate (linea tratteggiata blu), la spesa (blu) decresce grazie all'influenza dei prezzi dei biosimilari e dei biologici originator che tendono verso il basso. Diverso, invece, è l'andamento dell'indicatore relativo alla spesa dei farmaci senza biosimilari: si osserva, oltre ad una più significativa crescita dell'erogazione (linea tratteggiata rossa), anche un progressivo incremento della spesa (rosso), determinato da una sostanziale rigidità dei Costi unitari.

Figura 5 – Confronto Unità erogate e Spesa per ATC L04AB e ATC L04AC



Fonte: elaborazione degli autori su dati aziendali.

L'analisi sviluppata offre un'evidenza non solo dell'effettivo risparmio di spesa connesso all'introduzione dei biosimilari in sostituzione dei rispettivi originator nel periodo oggetto di

indagine, ma soprattutto del fatto che questa possibilità teorica probabilmente non si sarebbe concretizzata se non fosse stata adottata una linea strategica di ampio respiro che guardasse ai fattori determinanti nel creare le condizioni del passaggio dalla possibilità teorica alla implementazione pratica. Passaggio rispetto al quale l'approccio di condivisione multi-stakeholder, in cui si può sintetizzare la strategia adottata, è risultato decisivo.

## 5. Implicazioni per il management sanitario farmaceutico

Le implicazioni dello studio proposto possono essere delineate su due piani prospettici:

1. Un piano di analisi sanitaria e farmaco-economica, dove emerge la constatazione della valenza di una politica del farmaco incentrata sull'uso dei biosimilari, alle dovute condizioni.
2. Un piano di approccio manageriale, dove emerge la necessità di inglobare le evidenze dell'analisi farmaco-economica in un più articolato quadro di analisi di prospettive e strategie di azione e di decisione.

### 5.1 *La prospettiva sanitaria e farmaco-economica*

Alla luce di quanto la letteratura, la regolamentazione e lo stesso caso di studio evidenziano, la tematica dei biosimilari presenta una certa complessità. Anche se gli studi offrono un quadro abbastanza chiaro dello stato dell'arte, rimangono molte questioni aperte, di cui il decollo sostanzialmente frenato dei biosimilari rappresenta una evidenza altrettanto significativa.

Sono, infatti, molteplici gli elementi su cui riflettere quando si parla di biosimilari e del loro utilizzo, che rendono la decisione più complicata di quanto le evidenze scientifiche e farmaco-economiche potrebbero far sembrare. In primis, occorre chiedersi quali pazienti possano essere considerati eleggibili per la terapia con farmaci biosimilari. Questa domanda pone un problema complesso, dato che ogni paziente presenta una particolare storia clinica e un diverso percorso terapeutico. Altro fattore da tener presente è la disponibilità del paziente ad accettare la sostituzione, ad opera del medico, del farmaco originator con un farmaco biosimilare. Di fatto, i pazienti odierni, che potrebbero essere definiti "biodrug-naive" (Genazzani et al., 2007) non sollevano particolari problematiche. Allo stesso tempo, il medico deve avere massima cautela, alla luce della risposta che il paziente ha presentato rispetto alle molecole originator utilizzate nel suo percorso terapeutico. La responsabilità del medico è, quindi, determinante, dato che, sebbene il biosimilare presenti dei vantaggi economici, non è detto che rappresenti sempre la scelta migliore per garantire l'efficacia del trattamento (Genazzani et al., 2007).

Un altro aspetto su cui riflettere, evidenziato da Genazzanti et al. (2007), ai fini dell'analisi dei biosimilari, riguarda la figura che dovrebbe decidere di sostituire la molecola originator con un biosimilare e le basi per poter implementare una strategia automatica di sostituzione del farmaco. Di sicuro, argomentano Genazzanti et al., un elemento determinante sono i dati di vigilanza post-marketing raccolti su larga scala per ottenere una valutazione finale del potenziale di immunogenicità per ogni singolo prodotto, che permetterebbe al medico di poter effettuare una valutazione più puntuale e appropriata sulla possibilità di sostituire il farmaco originator con il biosimilare, che non dovrebbe essere sostituito in automatico. In questo modo, sarebbe possibile collegare i dati di farmacovigilanza con il percorso terapeutico del paziente.

In ultimo, ci si chiede su quali basi la sostituzione di un farmaco con il biosimilare possa avvenire ripetutamente nel tempo e quali possano essere le ripercussioni. È possibile dire che, non esistendo differenze circa le indicazioni terapeutiche tra originator e biosimilare, non

dovrebbero esserci rischi associati all'uso di più biosimilari in termini di immunogenicità (Genazzani et al., 2007). Ci sono, quindi, dei limiti all'adozione dei biosimilari, che dipendono dalla necessità di garantire al contempo efficacia, sicurezza (Declerck, Danesi, Petersel, e Jacobs, 2017; Tani, et al., 2020; Soo Yoo e Kim, 2020) ed un risparmio di costo (Geul Byun, Jang, Kyeong Yoo, Potter, e Sang Kwon, 2021; Yang, Liu, Ektare, e Stephens, 2021). Pertanto, lo switch va considerato sempre e solo a parità di condizioni di efficacia e di rischio.

Quello che appare importante è l'adozione di linee guida ad hoc necessarie per garantire una migliore gestione dei biosimilari. In particolare, si potrebbero superare i limiti legati all'accettazione da parte del paziente assicurando una maggiore consapevolezza delle opportunità che l'utilizzo degli stessi può presentare. Solo così sarebbe possibile garantire che la salute del paziente e la sicurezza della terapia rimangano priorità rispetto al presunto risparmio economico generato dall'utilizzo dei farmaci biosimilari.

Tenendo conto, inoltre, delle stime di scadenza dei brevetti per le molecole originator previste è verosimile immaginare che sempre più farmaci originator, ad oggi largamente venduti, vedranno immessi sul mercato i rispettivi biosimilari (Lanthier, Behrman e Nardinelli, 2008).

I biosimilari potrebbero, quindi, rappresentare concretamente una strategia per liberare risorse da riallocare a terapie innovative, ma devono essere usati con piena consapevolezza, criterio e con le necessarie attenzioni (Marcellusi, Bianchi, Gasbarrini, Valesini, e Mennini, 2017).

È, inoltre, fondamentale considerare che, come più volte evidenziato, i farmaci biosimilari presentano non soltanto un vantaggio di costo (Geul Byun, Jang, Kyeong Yoo, Potter, e Sang Kwon, 2021; Yang, Liu, Ektare, e Stephens, 2021), ma permetterebbero anche la possibilità di facilitare l'accesso alle terapie da parte dei pazienti (Shiramoto et al., 2021).

Resta, come limite più grande, che non permette la completa affermazione dei biosimilari sul mercato, quello della percezione degli stessi da parte degli operatori sanitari e la loro propensione a utilizzarli (Herndon, Braithwaite, Berry, e Bourget, 2021). Limite che si ritiene superabile ripensando la formazione degli operatori sanitari e sensibilizzandoli in modo mirato all'utilizzo dei biosimilari (AMCP Partnership Forum: Biosimilars--Ready, Set, Launch, 2016).

## *5.2 La prospettiva manageriale*

L'esperienza vissuta presso l'ASP di Potenza, messa in relazione con lo sviluppo della strategia conforme ad un preciso piano di contenimento della spesa, ne dimostra l'impatto positivo in termini di risparmio e, quindi, di costo-efficacia. La riduzione dei costi, infatti, non è mai associata ad una riduzione della qualità del prodotto, come evidenziato anche dal fatto che all'ASP di Potenza non sono pervenute segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR).

Il fattore di successo esemplificato dalla strategia aziendale dell'ASP di Potenza risiede, tuttavia, non solo nel fondamento scientifico della scelta ma anche e soprattutto nella capacità di sensibilizzare e promuovere in modo condiviso una linea di azione capace di liberare preziose risorse per il rafforzamento del SSR. La strategia del Tavolo Interaziendale, in particolare, si è rivelata decisiva per il successo dell'esperienza.

È, quindi, essenziale che medici e pazienti abbiano una profonda consapevolezza circa le caratteristiche dei medicinali biologici, inclusi i medicinali biosimilari, e riversino pari fiducia nell'impiego di entrambi i tipi di trattamento. Questa visione di un atteggiamento 'maturo' da parte dei pazienti, sollecitato dai medici ma anche dalle istituzioni, denoterebbe un senso di responsabilità che non è certo di agevole concretizzazione. D'altra parte, l'esperienza di un fenomeno 'similare', seppur diverso, come quello dei medicinali equivalenti o generici,

insegna che il cittadino paziente risponde in modo positivo alle sollecitazioni quando queste sono poste in modo appropriato. In tale ottica, l'impatto positivo in termini di risparmio, o meglio di costo-efficacia, per i servizi sanitari e i pazienti potrà probabilmente realizzarsi pienamente nel prossimo decennio, se la velocità di introduzione dei biosimilari sarà proporzionale allo sviluppo del mercato dei generici. La libertà prescrittiva è fondamentale ma è necessaria anche la responsabilità del medico nel contribuire all'uso efficiente delle risorse e alla sostenibilità complessiva dell'assistenza sanitaria (Filippelli, 2020).

La complessità del problema risulta in una molteplicità di aspetti che richiedono non solo un ruolo deciso dei medici, ma anche e forse soprattutto delle istituzioni e delle aziende, che devono, a loro volta, sollecitare opportunamente i medici stessi con appropriati strumenti e meditate strategie. In sostanza, occorre l'adozione di approcci manageriali appropriati.

Il caso dei biosimilari evidenzia, innanzitutto, come il management, in ambito sanitario, pone sempre la necessità di approcci multiprospettivi (Aquino et al., 2018; Saviano et al., 2018): la prospettiva strettamente scientifica, per quanto assolutamente centrale e di prioritaria considerazione, non esaurisce la gamma delle valutazioni e decisioni che le varie professionalità coinvolte devono assumere. Né le esaurisce quella farmacoeconomica, che deve rappresentare un supporto alla scelta, e non la scelta.

In tale ottica, emergono anche i limiti di questo lavoro, di carattere esplorativo, che assume solo la prospettiva dell'azienda sanitaria, mentre è evidentemente necessario considerare tutti i punti di vista rilevanti, a cominciare dai medici e a seguire con i pazienti. Infatti, la 'propedeuticità' del convincimento dei medici, opportunamente indirizzati dagli organi di governo della sanità, rispetto a quello dei pazienti, è di tutta evidenza: benché il paziente di oggi abbia sempre più strumenti di autonomia nelle sue valutazioni e scelte, è molto improbabile che si possa superare la tradizionale asimmetria informativa che caratterizza il rapporto medico-paziente. In tale contesto, va riconosciuto, il farmacista, nei rapporti con il paziente, sta assumendo un ruolo sempre più strategico di mediazione non solo informativa ma anche di conoscenza e di fiducia ingenerata nel paziente verso il complessivo sistema sanitario.

## 6. Note conclusive

Lo studio proposto, muovendo dalle evidenze della letteratura scientifica e farmacoeconomica della valenza dei biosimilari nell'ambito di politiche del farmaco incentrate sulla necessità di conciliare obiettivi di efficacia e sicurezza, da un lato, con esigenze di contenimento della spesa dall'altro, amplia la prospettiva cogliendo alcuni spunti importanti che la stessa letteratura pone in evidenza e che trovano della teoria e nella pratica manageriale risposte potenzialmente efficaci.

L'esperienza riportata del caso di studio, in particolare, offre elementi di riflessione utili al riconoscimento della opportunità di adottare un approccio manageriale strategico, utilizzando non solo tecniche di valutazione farmacoeconomica ma anche modelli e schemi tipici del management strategico opportunamente adattandoli al delicato contesto del governo della salute. Un'adozione che tenga presente che il management, disciplina trasversale per eccellenza, non propone soluzioni per le decisioni, ma offre metodi, approcci, tecniche e strumenti utili alla decisione, non trascurando il fatto che la salute attiene alla vita di *persone*, qualunque ne sia il ruolo svolto nel sistema, articolato e complesso, di tutela della salute (Saviano, 2012).

## Bibliografia

- AIFA (2020). Determina n. 66073 del 15 giugno 2020. Inserimento del medicinale per uso umano «Mvasi» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
- AIFA (2020). *L'uso dei Farmaci in Italia Rapporto Nazionale Anno 2020*. AIFA.
- AIFA (2022). *Report sul monitoraggio di spesa e consumo dei farmaci non biologici a brevetto scaduto*. AIFA.
- AIFA (2022). *Monitoraggio consumi e spesa biosimilari*. <https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari>.
- AIFA (n.d.). *Farmaci biosimilari*. Retrieved from Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-biosimilari>.
- Allocati, E., Bertele, V., Gerardi, C., Garattini, S., e Banzi, R. (2020). Clinical evidence supporting the marketing authorization of biosimilars in Europe. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 76, 557-66.
- Aboramadan, M., Borgonovi, E. (2016). Strategic management practices as a key determinant of superior non-governmental organizations performance. *Problems of management in the 21st century*, 11(2), 71.
- Almaaytah, A. (2020). Budget impact analysis of switching to rituximab's biosimilar in rheumatology and cancer in 13 countries within the Middle East and North Africa. *Clinicoeconomics and Outcomes Research: CEOR*, 12, 527.
- Amadori, S., Carteni, G., Conte, P. F., Morra, E., Pane, F., Pinto, C., & Specchia, G. (2016). I biosimilari in oncoematologia: stato dell'arte. *Giornale Italiano di Health Technology Assessment & Delivery (GHITAD)-Volume, 1(1)*, 1-18.
- Amelina, E. L., Krasovsky, S. A., Akhtyamova-Givirovskaya, N. E., Kashirskaya, N. Y., Abdulganieva, D. I., Asherova, I. K., Zilber, I.E., Kozyreva, L.S., Kudelya, L.M., Ponomareva, N.D., Revel-Muroz, N.P., Reutskaya, E.M., Stepanenko, T.A., Seitova, G.N., Ukhanova, O.P., Magnitskaya, O.V., Kudlay, D.A., Markova, O.A. e Gapchenko, E.V. (2021). Comparison of biosimilar Tigerase and Pulmozyme in long-term symptomatic therapy of patients with cystic fibrosis and severe pulmonary impairment (subgroup analysis of a Phase III randomized open-label clinical trial (NCT04468100)). *PLOS ONE*.
- AMCP Partnership Forum: Biosimilars--Ready, Set, Launch. (2016). *Journal of Managed Care e Specialty Pharmacy*, 22(4), 434-440.
- Aquino, R., Barile, S., Grasso, A., e Saviano, M. (2018). Envisioning Smart and Sustainable Healthcare: 3D Printing Technologies for Personalized Medication. *Futures*. 103, 35-50.
- Aungsumart, S., e Apiwattanakul, M. (2020). Cost effectiveness of rituximab and mycophenolate mofetil for neuromyelitis optica spectrum disorder in Thailand: Economic evaluation and budget impact analysis. *PLOS ONE*.
- Barile, S., Saviano, M. e Polese, F. (2014). Information asymmetry and co-creation in health care services. *Australasian Marketing Journal (AMJ)*, 22(3), pp. 205-217.
- Barile, S., Polese, F., Saviano, M., e Carrubbo, L. (2017). Service innovation in translational medicine. In *Innovating in practice* (417-438). Springer, Cham.
- Borgonovi, E. (2004). Aziendalizzazione e governo clinico. *Mecosan*, 49, 2-6.
- Borgonovi, E. (2012). Sperimentazioni gestionali e razionalizzazione della spesa pubblica. *Mecosan*, 21(82), 3-8.
- Borgonovi, E., Adinolfi, P., Palumbo, R., Piscopo, G. (2018). Framing the shades of sustainability in health care: pitfalls and perspectives from Western EU countries. *Sustainability*, 10(12), 4439.



- Borgonovi, E., Anessi-Pessina, E., Bianchi, C. (Eds.). (2018). *Outcome-based performance management in the public sector* (Vol. 2). Cham: Springer.
- Borgonovi, E., Compagni, A. (2013). Sustaining universal health coverage: the interaction of social, political, and economic sustainability. *Value in health*, 16(1), S34-S38.
- Bushra, R., Shoaib, M., Ali, H., e Ghayas, S. (2020). Pharmacokinetics and bioequivalence assessment of optimized directly compressible Aceclofenac (100 mg) tablet formulation in healthy human subjects. *PLOS ONE*.
- Casadei, G. (2013). Biosimilari e sostituibilità: a che punto siamo? *Giornale Italiano di Farmacoconomia e Farmacoutilizzazione*, 2(5), 11-19.
- Centro Studi IQVIA. (2018). *Farmaci biologici e biosimilari. Scenari terapeutici e stima del risparmio per il Sistema Sanitario italiano*, IQVIA Solutions Italy S.r.l.
- Cergas (2016), Executive Summary, Rapporto OASI 2016. [https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/files/ExSummary\\_OASI\\_2016.pdf](https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/files/ExSummary_OASI_2016.pdf).
- Chew, C., e Yen Ng, H. (2019). Efficacy and Safety of Nivestim Versus Neupogen for Mobilization of Peripheral Blood Stem Cells for Autologous Stem Cell Transplantation. *Scientific Reports*, 9.
- Cohen, H., Beydoun, D., Chien, D., Lessor, T., McCabe, D., Muenzberg, M., Popovian, R. e Uy, J. (2016). Awareness, Knowledge, and Perceptions of Biosimilars Among Specialty Physicians. *Advances in Therapy*, 33, 2160-2172.
- Declerck, P., Danesi, R., Petersel, D., e Jacobs, I. (2017). The Language of Biosimilars: Clarification, Definitions, and Regulatory Aspects. *Drugs*, 77, 671-677.
- Demarchi, M., Coliat, P., Barthelemy, P., Schott, R., BenAbdelghani, M., Kim, M., Chung Shii Hii, J., Feyaerts, P., Rui Xia Ang, F., Derde, M.P., Deforce, F., Petit, T., Schwabe, C., Wynne, C., Park, L.S. e Pivot, X. (2021). A randomized phase I study comparing the pharmacokinetics of a bevacizumab (HD204) biosimilar to European Union- and United States of America-sourced bevacizumab. *PLOS ONE*, 16(9), e0248222.
- Dey, S. (2018). Biocon: Taking a Crack at the Global Biosimilar Market. *South Asian Journal of Business and Management Cases*, 8(1), 100-110.
- Ditto, M., Parisi, S., Priora, M., Sanna, S., Peroni, C., Laganà, A., D'Avolio, A. e Fusaro, E. (2020). Efficacy and safety of a single switch from etanercept originator to etanercept biosimilar in a cohort of inflammatory arthritis. *Scientific Reports*, 10, 1-7.
- Druehahi, L. C., Kälvemark Sporrang, S., Minssen, T., Hoogland, H., De Bruin, M., van de Weert, M., e Almarsdóttir, A. (2022). Interchangeability of biosimilars: A study of expert views and visions regarding the science and substitution. *PLOS ONE*, 17(1), e0262537.
- Egualia (2021). *Il mercato italiano dei farmaci biosimilari*. Dati gennaio-dicembre 2021.
- European Medicines Agency (2017). *Medicinali Biosimilari nell'UE - Guida informativa per gli operatori sanitari*. Agenzia europea per i medicinali e Commissione Europea.
- European Commission Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2018). *Health at a Glance: Europe 2018*.
- FDA (2017, 10 23). *Biosimilar and Interchangeable Products*. Retrieved 2022, from <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-and-interchangeable-products>.
- Fellous, S., Rkain, H., Ahid, S., Abouqal, R., Tahiri, L., Hmamouchi, I., Achemlal, L., El Bouchti, I., El Maghraoui, A., Ghozlani, I., Hassikou, H., Harzy, T., Ichchou, L., Mkinsi, O., Niamane, R., Bahiri, R. e Allali F. (2021). One year direct costs of biological therapy in rheumatoid arthritis and its predictive factors: data from the Moroccan RBSMR registry. *Rheumatology International*, 41, 787-793.
- Filippelli, A., Webinar 'Biosimilari Campania un treno da non perdere', Biosimilari: esperti si confrontano in Regione Campania, <https://www.mondosanita.it/biosimilari-esperti-si-confrontano-in-regione-campania/>.

- Gandjour, A., e Ostwald, D. A. (2020). Cost Effectiveness of Secukinumab Versus Other Biologics and Apremilast in the Treatment of Active Psoriatic Arthritis in Germany. *Applied Health Economics and Health Policy*, 18, 109-125.
- Genazzani, A., Biggio, G., Caputi, A., Del Tacca, M., Drago, F., Fantozzi, R., e Canonico, P. (2007). Biosimilar Drugs. Concerns and Opportunities. *BioDrugs*, 21, 351-356.
- Geul Byun, H., Jang, M., Kyeong Yoo, H., Potter, J., e Sang Kwon, T. (2021). Budget Impact Analysis of the Introduction of Subcutaneous Infliximab (CT-P13 SC) for the Treatment of Rheumatoid Arthritis in the United Kingdom. *Applied Health Economics and Health Policy*, 19(5), 735-745.
- Goyal, P., Venkatraman Pai, H., Kodali, P., Vats, B., Vajpai, N., Annegowda, S., Mane, K., Mohan, S., Saxena, S., Veerabhadraia, A.B., Palande, M., Nair, P.S., Chandrashekar More, D., Rao Karudumpa, U., Jyothirmai, K., Bhattacharya, A., Almeida, F., Gulab Khyade, S., Gouda, S., Ranayhossaini, D.J., Reddy Moole, P., Smith, J.P., Barve, A., Melarkode, R. e Ullanat, R. (2021). Physicochemical and functional characterization of MYL-1501D, a proposed biosimilar to insulin glargine. *PLOS ONE*, 16(6), e0253168.
- Guidotti, E., Vinci, B., Attanasio, F., e Vola, F. (2021). Effective tools to manage biosimilars prescription: The Italian experience. *Health Policy and Technology*, 10(1), 45-51.
- Herndon, K., Braithwaite, J., Berry, B., e Bourget, K. (2021). Biosimilar Perceptions Among Healthcare Professionals and Commercial Medical Benefit Policy Analysis in the United States. *BioDrugs*, 35, 103-112.
- ICMRA (2019). ICMRA statement about confidence in biosimilar products (for healthcare professionals).
- IQVIA (2018). *I Farmaci Biosimilari nei Top7 EU*.
- IQVIA (2021). White Paper: The Impact of Biosimilar Competition in Europe, December 2021, pag. 9. <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe>.
- Italia in dati (n.d.). Il PIL italiano. <https://italiaindati.com/pil-italiano/>.
- Italian Biosimilars Group (2018). *Mercato italiano dei farmaci biosimilari report annuale, 2018*.
- Jankowski, W., Lagassè, H., Chang, W. C., McGill, J., Jankowska, K. I., Gelinis, A. D., . . . Sauna, Z. E. (2020). Modified aptamers as reagents to characterize recombinant human erythropoietin products. *Scientific Reports*, 10.
- Jommi, C. e Minghetti, P. (2015). Pharmaceutical Pricing Policies in Italy. In: Zaheer-Ud-Din Babar (ed.). *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*. London: Springer, pp. 131-51.
- Kumar Singh, S., Kumar, D., Malani, H., e Rathore, A. S. (2021). LC-MS based case-by-case analysis of the impact of acidic and basic charge variants of bevacizumab on stability and biological activity. *Scientific Reports*, 11(1), 1-15.
- Lanthier, M., Behrman, R., e Nardinelli, C. (2008). Economic issues with follow-on protein products. *Nature Reviews Drug Discovery*, 7, 733-737.
- Lee, H.-J., Han, E., e Kim, H. (2020). Comparison of Utilization Trends between Biosimilars and Generics: Lessons from the Nationwide Claims Data in South Korea. *Applied Health Economics and Health Policy*, 18, 557-566.
- Leonard, E., Wascivich, M., Oskouei, S., Gurz, P., e Carpenter, D. (2019). Factors Affecting Health Care Provider Knowledge and Acceptance of Biosimilar Medicines: A Systematic Review. *Journal of Managed Care + Specialty Pharmacy*, 25(1), 102-112.
- Lucchetta, G., Marchi, P., Sanna, M., Moretti, M., e Moretti, M. (2016). Analisi retrospettiva locale dell'uso di biosimilari nel triennio 2013 – 2015. *Bollettino SIFO*, 62(6), 320-325.
- Marcellusi, A., Bianchi, L., Gasbarrini, A., Valesini, G., e Mennini, F. (2017). Impatto economico dei biosimilari in Italia: passato, presente e futuro di infliximab ed etanercept. *Global and Regional Health Technology Assessment*, 4(1), 175-186.

- Misra, A. (2010). Are biosimilars really generics? *Expert Opinion on Biological Therapy*, 10(4), 489-494.
- Noguera Pēna, A., e del Castillo Rodriguez, C. (2021). Requirements for biosimilar authorization: a legal and comparative perspective – FDA versus EMA. *Current Science*, 120(1), 56-65.
- Pérez, L., de la Caridad Rodríguez Tano, A., Márquez, L., Gómez Pérez, J., Valle Garay, A., e Santana, R. (2019). Conformational characterization of a novel anti-HER2 candidate antibody. *PLOS ONE*, 14(5), e0215442.
- Pisani, J., e Bonduelle, Y. (2008). *Opportunities and Barriers in the Biosimilar Market: Evolution or Revolution for Generics Companies?* PWC London. PWC London.
- Polese, F., Carrubo, L., Caputo, F., Sarno, D. (2018). Managing healthcare service ecosystems: Abstracting a sustainability-based view from hospitalization at home (HaH) practices. *Sustainability*, 10(11), 39-51.
- Ragioneria Regionale di Stato (2022). *Il monitoraggio della spesa sanitaria. Rapporto n. 9*.
- Ravasio, R., Mazzi, S., Esposito, M., Fiorino, G., e Migliore, A. (2019). Analisi di budget impact del biosimilare di adalimumab: lo scenario italiano. *About Open*, 5(1), 16-23.
- Ravasio, R., Antonuzzo, L., Danova, M., e Pronzato, P. (2020). Analisi di budget impact del biosimilare di pegfilgrastim nel trattamento della neutropenia febbrile in Italia. *AboutOpen*, 7(1), 04-08.
- Roger, S., e Mikhail, A. (2007). Biosimilars: Opportunity or Cause for Concern? *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 10(3), 405-410.
- Samtsov, A. V., Bakulev, A. L., Khairutdinov, V. R., Kokhan, M. M., Korotaeva, T. V., Minullin, I. K., Vylegzhanina, O.A., Dubenskiy, V.V., Khalilov, B.V., Khotko, A.A., Zykova, O.S., Chumachenko, I. V., Lukyanov, A.M., Artemeva, A.V. e Pukhtinskaia, P.P. (2022). Long-term data on the proposed adalimumab biosimilar BCD-057 in patients with moderate to severe psoriasis: A randomized controlled trial. *PLOS ONE*, 17(2), e0263214.
- Sarzi-Puttini, P., Marotto, D., Caporali, R., Galeazzi, M., Atzeni, F., Hamar, A., Soós, B. e Szekanecz, Z. (2019). Biosimilars vs originators: Are they the same? *Autoimmunity Reviews*, 18(12) 102404.
- Saviano, M., Bassano, C., Calabrese, M. (2010) A VSA-SS Approach to Healthcare Service Systems the Triple Target of Efficiency, Effectiveness and Sustainability. *Service Science* 2(1-2):41-61. [https://doi.org/10.1287/serv.2.1\\_2.41](https://doi.org/10.1287/serv.2.1_2.41).
- Saviano, M. (2012). *Condizioni di efficacia relazionale e di performance nelle aziende sanitarie*. Giappichelli Editore, Torino.
- Saviano, M., Bassano, C., Piciocchi, P., Di Nauta, P., e Lettieri, M. (2018). Monitoring viability and sustainability in healthcare organizations. *Sustainability*, 10(10), 3548.
- Saviano, M., Sciarelli, F., Rinaldi, A., Alowanou, Georcelin G. (2019). Healthcare and SDGs Governance in Light of the Sustainability Helix Model: Evidence from the African Continent. *Sustainability*. 11/4,1-20.
- Schiestl, M., Zabransky, M., e Sörgel, F. (2017). Ten years of biosimilars in Europe: development and evolution of the regulatory pathways. *Drug Desing, Development and Therapy*, 11, 1509-1515.
- Siagian, R., Bachtar, N., e Soewondo, P. (2021). Strategies of emerging countries to expand the operations to the global market of biopharmaceuticals. *Indian Drugs*, 58(6), 7-18.
- Shekhawat, R., Kumar Shah, C., Patel, A., Srinivasan, S., Kapoor, P., Patel, S., Kumar, S., Sonar, S., More, N., Joshi, M., Patel, J., Vachhani, M., Kodaganti, B.P., Choavatiya, U., Pushpaja, A., Argade, S., Nuwal, N., Kumar, M. e Khambhampaty, S. (2019). Structural similarity, characterization of Poly Ethylene Glycol linkage and identification of product related variants in biosimilar pegfilgrastim. *PLOS ONE*, 14(3), e0212622.

- Shen, Z., Wang, Y., Xu, H., Zhang, Q., Sha, C., Sun, B., e Li, Q. (2021). Analytical comparability assessment on glycosylation of ziv-aflibercept and the biosimilar candidate. *International Journal of Biological Macromolecules*, 180, 494-509.
- Shiramoto, M., Yoshihara, T., Schmider, W., Takagi, H., Nowotny, I., Kajiwara, M., e Muto, H. (2021). Pharmacokinetic and pharmacodynamic similarity between SAR341402 insulin aspart and Japan-approved NovoRapid in healthy Japanese subjects. *Scientific Reports*, 11(1), 1-7.
- Soo Yoo, M., e Kim, D. (2020). Statistical tests for biosimilarity based on relative distance between follow-on biologics for ordinal endpoints. *Communications for Statistical Applications and Methods*, 27, 1-14.
- Tani, J., Tatemichi, S., Yamakami, M., Fukui, T., Hatano, Y., Kakimoto, S., Kotani, A., Sugimura, A., Mihara, K., Yamamoto, R., Tanaka, N., Minami, K., Takahashi, K. e Hirato, T. (2020). Physicochemical and biological evaluation of JR-131 as a biosimilar to a long-acting erythropoiesis-stimulating agent darbepoetin alfa. *PLOS ONE*, 15(4), e0231830.
- Toussirot, E., e Marotte, H. (2017). Switching from originator biological agents to biosimilars: what is the evidence and what are the issues? *BMJ Journals – RMD*, 3(2), e000492.
- U.O.C. Farmacia Azienda ASL Frosinone (2022, Aprile). Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza. *FARMAINFORMA*, 1-12.
- Uppal, A., Koduri, C. K., Yadlapalli, S., Chirmule, N., Chakrabarti, R., e Atouf, F. (2020). Recommendations for Enhancing Quality and Capability of Indian Biopharmaceutical Industry: Summary of a Workshop. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 109(10), 2958-2961.
- Urru, S. A., Spila Alegiani, S., Guella, A., Traversa, G., e Campomori, A. (2021). Safety of switching between rituximab biosimilars in onco-hematology. *Scientific Reports*, 11(1), 1-5.
- Yang, J., Liu, R., Ektare, V., e Stephens, J. (2021). Does Biosimilar Bevacizumab Offer Affordable Treatment Options for Cancer Patients in the USA? A Budget Impact Analysis from US Commercial and Medicare Payer Perspectives. *Applied Health Economics and Health Policy*, 19, 605-618.
- Zito, S., De Fiore, R., Marini, R., Cangini, A., Perna, S., e Settesoldi, D. (2021). *Farmaci biosimilari: i rapporti OsMed sul monitoraggio dei consumi e della spesa in Italia*. Il Pensiero Scientifico Editore, 112, pp. 504-509.



La Rivista di Studi Manageriali (RiSMa) nasce con l'intento di contribuire alla promozione, in ambito interdisciplinare, di studi e ricerche incentrati sul management dei sistemi complessi (imprese for profit; imprese no profit; pubbliche amministrazioni; network; aree urbane e territori etc.). L'impegno editoriale deriva dall'aver rilevato che nelle diverse dinamiche di crescita culturale il distanziamento tra le diverse discipline costituisce un ostacolo allo sviluppo di una conoscenza combinatoria, connettiva, e critica quale è invece quella di cui più si necessita negli attuali paesaggi socio-economici. RiSMa adotta un sistema di valutazione basato sulla revisione paritaria e anonima (*peer-review*).

[www.editricesapientia.it](http://www.editricesapientia.it)

ISSN: 2784-8531

Opera diffusa in modalità *open access*  
e sottoposta a licenza Creative Commons  
Attribuzione - Non commerciale  
(CC BY-NC), 4.0 International

