

## Le analisi dei rischi in un caso operativo

Cerchiamo ora di applicare tutto ciò ad un caso pratico.

Consideriamo che il Gruppo D operi nel settore medico dei *pacemaker*, dei defibrillatori, delle valvole cardiache<sup>1</sup> e si debbano considerare solo i rischi e gli effetti sui dati aziendali e di conseguenza sull'operato del revisore.

I fattori di rischio sono riassunti in tre grosse categorie e riguardano rischi legati:

<b>1</b>	<b>Alla società e al gruppo</b>
<b>2</b>	<b>Al settore in cui il gruppo opera</b>
<b>3</b>	<b>Agli strumenti offerti al pubblico</b>

Il primo fattore di rischio, che riprende il concetto di conoscenza dell'impresa sopra descritto, si può suddividere in diverse aree:

FATTORI DI RISCHIO CONNESSI ALLA SOCIETÀ E AL GRUPPO	
1	Alla dipendenza dai fornitori
2	Allo sviluppo e al lancio di nuovi prodotti
3	Al mancato rientro dagli investimenti iniziali nelle piattaforme strumentali
4	Alla fluttuazione dei rischi di cambio
5	Al sistema di controllo di gestione
6	All'operatività dei siti produttivi
7	Alla responsabilità da prodotto
8	Alla presenza e all'espansione internazionale
9	Alla dipendenza da distributori terzi in alcuni mercati stranieri
10	All'acquisizione di tecnologie da soggetti terzi
11	Alle difficoltà di protezione della proprietà intellettuale
12	Alla dipendenza da figure chiave
13	All'utilizzo di materiali pericolosi
14	Al mancato rispetto dei <i>covenants</i> previsti dai contratti di finanziamento in essere

Il secondo fattore di rischio relativo al settore in cui il Gruppo opera può a sua volta suddividersi in:

<sup>1</sup> I dati del Gruppo hanno presentato gli esercizi 200X e 200X + 1 in perdita rispettivamente di 37 milioni e 14 milioni di euro, mentre il 200X + 2 ha chiuso con un utile di 3,7 milioni di euro. I piani aziendali prevedono una crescita del 4-6 % e l'Ebitda del 10-15 %.

FATTORI DI RISCHIO CONNESSI AL SETTORE IN CUI IL GRUPPO OPERA	
1	Alla normativa di riferimento
2	Alle minacce competitive
3	All'innovazione tecnologica e allo sviluppo di nuovi prodotti
4	Ai rimborsi sanitari
5	Alla riforma del sistema sanitario
6	Alla scarsa capacità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali

Il terzo fattore di rischio relativo agli strumenti finanziari offerti al pubblico:

FATTORI DI RISCHIO CONNESSI AGLI STRUMENTI FINANZIARI OFFERTI AL PUBBLICO	
1	Alla diluizione del capitale per <i>stock options</i>
2	A precedenti operazioni-intervallo di prezzo
3	Alla possibile volatilità delle azioni della società
4	Alla quotazione nel segmento star

Ai nostri fini, i fattori di rischio che più interessano il revisore sono il primo e il secondo Gruppo di cui vedremo alcuni casi, traendo le informazioni del caso reale dal Prospetto Informativo per l'ammissione al mercato telematico azionario organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.a.

Lo scopo è solo di approfondire alcuni fattori di rischio, i motivi dei fattori di rischio stessi e i possibili effetti nell'ambito della revisione legale.

### **Fattori di rischio connessi alla dipendenza dai fornitori**

La società si approvvigiona presso fornitori terzi per l'acquisto dello strumento L, nonché dei vari componenti plastici e di quanto altro necessario per la produzione delle cartucce di reagenti.

Con riferimento alla struttura di L, la società ed il Gruppo si trovano in un rapporto di dipendenza rispetto alla società SBS AG. In particolare nel 20X4, 20X5 e 20X6 rispettivamente il 31,1%, il 36,1% e il 43,9% dei ricavi consolidati del Gruppo sono derivati dalla vendita di prodotti associati allo strumento L prodotto da SBS AG, ancorché i relativi contratti non prevedano una "esclusiva" a favore di quest'ultima. Gli acquisti del Gruppo da SBS AG hanno rappresentato un'incidenza percentuale sul totale degli acquisti pari al 26,3% nel 20X4, al 29,3% nel 20X5 e del 27,5% nel 20X6.

La società e il Gruppo, pertanto, dipendono dalla capacità di SBS AG di soddisfare le proprie specifiche richieste, gli standard qualitativi richiesti e i tempi di consegna. La mancata o ritardata fornitura che non risponda ai richiesti standard qualitativi potrebbero comportare per la società e il Gruppo un maggior esborso economico, nonché significati effetti negativi sulla complessiva attività del Gruppo.

Tra i principali fornitori diretti del Gruppo di materiali necessari alla produzione dei reagenti L si segnalano Gerr AG e Dynal AS. Un'eventuale interruzione dell'operatività dello stabilimento di Gerr AG, dovuta a circostanze straordinarie, ovvero l'interruzione o la cessazione del rapporto con Dynal AS, potrebbero comportare effetti negativi sull'attività della società e del Gruppo in assenza di immediate soluzioni alternative disponibili.

Qualora per qualsiasi causa dovessero venire meno gli attuali rapporti di fornitura con Gerr AG e Dynal AS nonché con SBS AG, non può esserci certezza circa l'immediata disponibilità sul mercato di altri fornitori che, a parità di condizioni economiche, costituiscono una valida alternativa a SBS AG, Gerr AG e Dynal AS.

La società ritiene, inoltre, che sia necessario un tempo non inferiore a 12-18 mesi per individuare nuovi fornitori in grado di produrre gli strumenti L e la componentistica necessaria al suo funzionamento con le medesime specifiche e standard qualitativi.

***L'interruzione dei rapporti di fornitura potrebbe avere un significato riflesso negativo sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società e del Gruppo.***

### **Fattori di rischio connessi allo sviluppo e al lancio di nuovi prodotti**

L'attività del Gruppo D è caratterizzata da un'elevata competitività e da una continua attenzione all'innovazione dei prodotti diagnostici già in commercio e allo sviluppo di nuovi prodotti attraverso l'attività di ricerca e sviluppo.

Tale attività comporta importanti investimenti da parte del Gruppo destinati principalmente all'allargamento della propria offerta di prodotti L. Nel corso dell'esercizio, l'incidenza degli oneri sostenuti dal Gruppo per l'attività di ricerca e sviluppo, la registrazione prodotti ed l'osservanza dei requisiti di qualità è stata pari al 6,2% del fatturato registrato nel medesimo esercizio.

Il Gruppo potrebbe trovarsi ad affrontare problematiche legate a processi di innovazione tecnologica che ritardino o impediscono il successo dello sviluppo, nella commercializzazione di tali prodotti sul mercato.

In particolare, lo sviluppo e il lancio di nuovi prodotti potrebbe richiedere investimenti maggiori di quelli preventivati dall'Emittente nella ricerca e sviluppo, nella commercializzazione e nell'addestramento del cliente all'utilizzo (*custode training*).

Il verificarsi di tali eventi, vale a dire l'insuccesso nel processo di ricerca, sviluppo e lancio dei nuovi prodotti, e quindi l'incapacità di incrementare l'offerta di prodotti liaison ovvero la necessità di incrementare sensibilmente gli investimenti effettuati dal Gruppo potrebbero influire significativamente sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società e del Gruppo.

### **Fattori di rischio connessi al mancato rientro dagli investimenti iniziali nelle piattaforme strumentali**

La società concede in comodato d'uso gratuito ai propri clienti gran parte degli strumenti diagnostici che, utilizzando i reagenti, consentono all'operatore di eseguire in maniera automatizzata l'indagine diagnostica. In particolare, il contratto di comodato prevede che il Gruppo fornisca lo strumento ed il servizio di assistenza tecnica gratuitamente all'ospedale o al laboratorio analisi; il rientro dell'investimento in conto capitale per l'acquisto dello strumento e la messa a disposizione dello stesso al cliente nonché delle spese di assistenza, è realizzato attraverso la vendita al medesimo cliente dei *kit* da utilizzare sullo strumento.

Nel corso degli esercizi 200X, 200X+1, 200X+2, il Gruppo ha effettuato investimenti in analizzatori automatici ed altra strumentazione rispettivamente per e 9.083 migliaia, e 9.324 migliaia e 10.895 migliaia. La società ritiene che la vita utile di tali analizzatori automatici sia di circa quattro anni, così come riflesso nei coefficienti d'ammortamento utilizzati, eventualmente allungabile attraverso attività di manutenzione straordinaria.

***Nel caso in cui i ricavi originati dalla vendita dei kit non siano sufficienti a coprire i costi sostenuti dal Gruppo per la messa a disposizione di tali strumenti, i risultati economici, patrimoniali e finanziari della società e del Gruppo potrebbero subire effetti negativi.***

### **Fattori di rischio connessi all'operatività dei siti produttivi**

Il Gruppo dispone di tre siti produttivi dislocati in Italia, in Germania e negli Stati Uniti ove vengono prodotti tutti i reagenti dallo stesso commercializzati.

Molti dei processi produttivi effettuati in ciascuno di tali siti non sono realizzati negli altri stabilimenti del Gruppo. Pertanto, l'interruzione ovvero il ritardo nel processo produttivo dovuto al cattivo o mancato funzionamento dei macchinari, a impedimenti nella produzione o fornitura delle materie prime, ovvero a qualsiasi altro fattore, anche normativo o ambientale, comporterebbe in capo alla società del Gruppo l'impossibilità di soddisfare tempestivamente gli ordini dei clienti.

Il blocco totale o parziale dell'operatività di uno dei tre stabilimenti potrebbe riflettersi negativamente sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società e del Gruppo.

### **Fattori di rischio connessi alla responsabilità da prodotto**

La società e il Gruppo producono reagenti necessari all'esecuzione dei test diagnostici per l'identificazione della molecola bersaglio presente in un campione biologico prelevato dal paziente (sangue, urina, ecc.).

La produzione e la vendita di tali prodotti potrebbe generare una responsabilità da prodotto della società e del Gruppo nei confronti dei propri clienti. In particolare, la società potrebbe essere riconosciuta responsabile di errore diagnostico dovuto al malfunzionamento di un reagente contaminato. Sebbene nel triennio 200X-200X+2 non siano verificati eventi significativi di questo tipo sebbene il Gruppo abbia adottato e segua una politica di controlli finalizzati a ridurre al minimo tali rischi, la società non può garantire la loro totale eliminazione.

Alla data del prospetto informativo il Gruppo ha in essere una polizza assicurativa “*all risk*”, nell’ambito della responsabilità civile, che rivede, tra l’altro, un massimale per responsabilità civile, che prevede, tra l’altro, un massimale per responsabilità da prodotto pari ad € 15 milioni ed un premio pari a € 243.503.

***La società e il Gruppo potrebbero non essere in grado di ottenere e mantenere coperture assicurative adeguate nel caso di azioni promosse da cliente per il risarcimento dei danni cagionati da prodotti difettosi. Sussiste, pertanto, il rischio che la società e il Gruppo debbano accollarsi oneri e costi ulteriormente a fronte di iniziative giudiziali e stragiudiziali intraprese da clienti a loro carico, con conseguente impatto negativo sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società e del Gruppo.***

### **Fattori di rischio connessi alla presenza e all’espansione internazionale**

La società ed il Gruppo sono esposti a numerosi fattori di rischio in considerazione della loro presenza in diversi paesi europei ed extraeuropei, tra i quali, le differenti, e (talvolta) più gravose, discipline normative, i differenti livelli di protezione dei diritti di proprietà intellettuale, le differenti condizioni economiche e politiche da stato a stato e le difficoltà nel reperire personale specializzato in grado di svolgere funzioni direttive all’interno delle società del Gruppo. Nel corso dell’esercizio il fatturato consolidato del Gruppo è stato realizzato per una percentuale pari al 23,1% in Italia, per il 36,5% nel Resto d’Europa, per il 22,3% nel Nord America e per il restante 18,1% nel Resto del Mondo.

La società non può poi essere certa che in tali i propri prodotti possano essere commercializzati, con successo, che siano competitivi rispetto alle altre tecnologie o agli altri prodotti disponibili sui medesimi mercati o che comunque la domanda dei prodotti sia sufficiente per la proficua realizzazione dei piani di sviluppo della società e del Gruppo.

Inoltre, il successo e lo sviluppo dell’attività del Gruppo a livello internazionale è legato anche alla sua capacità di espandere le vendite dei propri prodotti in nuovi mercati, e in particolare, nei mercati dei paesi emergenti. L’espansione dell’attività del Gruppo ai mercati nei paesi emergenti è tuttavia soggetta ad alcuni rischi, tra i quali anche la loro instabilità sociale, economica e politica.

***Tali rischi potrebbero incidere negativamente sulla crescita della società e del Gruppo sui mercati stranieri con conseguente impatto negativo sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società e del Gruppo.***

### **Fattori di rischio connessi alle difficoltà di protezione della proprietà intellettuale**

Il successo della società e del Gruppo dipenderanno anche dall'abilità del management di ottenere, tutelare e sfruttare brevetti, licenze e *know how* relativi ai propri prodotti e processi produttivi e nell'operare senza violare simili diritti di proprietà intellettuale appartenenti a soggetti terzi.

La società non può escludere il rischio che i suoi concorrenti sviluppino prodotti e processi produttivi equivalenti destinati a competere con quelli realizzati e/o commercializzati dalla società e dal Gruppo stesso o comunque idonei alle medesime applicazioni. Peraltro, sebbene nel corso del triennio 200X-200X+2 non vi sono state controversie con riferimento ai diritti di proprietà intellettuale utilizzati, la società non può escludere che soggetti terzi ne rivendichino la titolarità o comunque avanzino delle pretese risarcitorie per violazioni brevettuali.

Tali circostanze potrebbero sortire effetti negativi sull'attività e sulle condizioni patrimoniali, economiche e finanziarie della società e del Gruppo.

### **Fattori di rischio connessi alla dipendenza da figure chiave**

Il successo della società e del Gruppo nello sviluppo e nella commercializzazione di nuovi prodotti dipende in misura significativa dalla loro capacità di attrarre a mantenere personale scientifico altamente qualificato e personale direttivo competente, nonché di installare, sviluppare e mantenere buoni contatti con i principali centri di ricerca e consulenti esterni.

La società dipende da alcune figure chiave del proprio *management*, la cui perdita potrebbe influire negativamente sull'attività della società e del Gruppo. Il Gruppo deve inoltre continuamente far fronte alla forte competizione che gli altri operatori del settore, così come le industrie tecnologiche e le istituzioni accademiche, esercitano per attrarre il personale qualificato attualmente impiegato presso la società del Gruppo.

***La perdita di tali figure in possesso di una consolidata esperienza nel settore e/o aventi un ruolo determinante nella gestione dell'attività e del Gruppo o l'incapacità di attrarre, formare e trattenere ulteriore personale qualificato capace di assicurare il medesimo apporto potrebbe avere possibili effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società e del Gruppo.***

### **Fattori di rischio connessi al settore in cui il gruppo opera: le minacce competitive**

Il mercato della diagnostica in vitro è in fase di rapida evoluzione ed è altamente competitivo.

Il mercato in cui operano la società e il Gruppo è altamente competitivo anche per la presenza delle maggiori multinazionali operanti nel settore della protezione della salute umana, come Abbott Laboratories, Roche, Siemens, Johnson & Johnson che vantano una

maggior esperienza nel settore, dispongono di superiori risorse finanziarie e sono in grado di sviluppare migliori economie di scala rispetto al Gruppo.

A titolo di riferimento, si segnala, che, sulla base delle informazioni pubblicate sui siti internet dei gruppi sopramenzionati, gli stessi hanno riportato nell'esercizio 200X+2 un fatturato consolidato complessivo di tutte le attività *healthcare* pari rispettivamente ad e 17,9 miliardi, 26,7 miliardi, 87.3 miliardi e 42,5 miliardi.

Il Gruppo D nel corso del medesimo periodo ha registrato un fatturato consolidato pari a e 179.756 migliaia.

In alcuni paesi, il Gruppo compete anche con alcune società medio piccole specializzate. Pertanto, la società non può essere certa che i suoi prodotti siano in grado di competere con quelli commercializzati dai suoi concorrenti, di acquisire ulteriori quote di mercato, di adattarsi in maniera sufficientemente rapida ai progressi tecnologici, ovvero ottenere la fiducia dei clienti.

Il determinarsi di una di tali ipotesi, potrebbe riflettersi negativamente sull'operatività e sulla posizione economica, patrimoniale e finanziaria del Gruppo.

### **Fattori di rischio connessi al settore in cui il gruppo opera: ai rimborsi sanitari**

Le misure adottate dalle autorità sanitarie pubbliche, dalle compagnie assicurative e dagli altri soggetti interessati finalizzate al controllo dei costi rimborsi sanitari hanno avuto, e potranno continuare ad avere, un considerevole effetto sui piani di acquisto di molti istituti che forniscono servizi sanitari.

Queste misure spesso inducono tali istituti ad essere più selettivi nei loro acquisti di prodotti e di servizi medici e, in alcuni casi, sia le autorità sanitarie pubbliche, sia le compagnie assicurative mediche private nel settore sanitario, in particolare negli Stati Uniti, ha fatto sì che il Gruppo venisse sottoposto ad una forte pressione volta alla riduzione dei prezzi di alcuni prodotti e servizi. La società ritiene che questo abbia causato nel corso degli anni una lieve erosione dei prezzi senza tuttavia pregiudicare la crescita del fatturato globale.

***Il mancato ottenimento da parte dei clienti finali dei prodotti dei rimborsi delle relative spese, insieme con i continui e futuri mutamenti nelle pratiche di rimborso relative ai servizi e trattamenti di diagnostica, potrebbe avere effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società e del Gruppo.***

### **Fattori di rischio connessi al settore in cui il gruppo opera alla riforma del sistema sanitario**

Numerosi governi, tra i quali quello tedesco e quello statunitense, stanno considerando l'opportunità di riformare l'attuale sistema sanitario, al fine di migliorare l'accesso, di

controllare i costi, e di ridurre potenzialmente i costi dei rimborsi governativi. Tali riduzioni potrebbero influire sui prezzi dei prodotti del Gruppo, nonché sulla redditività nei suoi servizi.

La società non è in grado di prevedere se e quando tali riforme verranno attuate nei paesi in cui le società del Gruppo operano, né quali potrebbero essere i relativi effetti sulla società e sul Gruppo e, in particolare, nel servizio sanitario statale statunitense dedicato agli anziani e ai meno abbienti, potrebbe impattare sensibilmente sulla redditività del Gruppo e sulla relativa situazione patrimoniale economica e finanziaria.

### **Fattori di rischio connessi al settore in cui il gruppo opera alla capacità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali**

In alcuni paesi, con particolare riferimento all'Italia e alla Spagna, la liquidità del Gruppo è condizionata dalla scarsa capacità finanziaria del Sistema Sanitario pubblico, che determina uno scostamento significativo tra i termini di incasso contrattuali e quelli effettivi.

Relativamente al mercato italiano e al mercato spagnolo l'incidenza percentuale del fatturato realizzato con clienti pubblici nel corso dell'esercizio 200X+2 sul totale ricavi domestici è pari, rispettivamente, a circa il 75% e a circa il 74%.

Relativamente a questi mercati, il Gruppo registra un ammontare significativo di crediti scaduti ed in contenzioso. Alla data del 31 dicembre 200X+2, tali crediti scaduti rappresentano circa il 7% del fatturato consolidato mentre i crediti in contenzioso rappresentano circa il 2% del fatturato consolidato. Il Gruppo, al fine di far fronte allo scostamento tra i termini di incasso contrattuali e quelli effettivi ricorre ad operazioni di cessione dei crediti pro solvendo e pro soluto.

L'eventuale futura non disponibilità di tali forme di monetizzazione dei crediti potrebbe influire negativamente sulla liquidità del Gruppo.