

Influential Article Review - The Widescale Impact of Health Technology Firms' Strategies

Tamara Fisher

Darrell Floyd

Stuart Doyle

This paper examines healthcare. We present insights from a highly influential paper. Here are the highlights from this paper: A growing number of announcements on new and innovative medical devices are reported each year by economic actors. However, very few new technologies are successfully acquired and adopted by healthcare actors. To examine how economic and healthcare system actors perceive entrepreneurs' strategies employed to respond to and address healthcare system actors' pressures following firm's emergence, we gathered data with 20 healthcare system and economic actors using semi-structured interviews and thematic analysis. We have determined that the acquisition and diffusion of health technologies are increasingly regulated and must respond to increasing pressures from many actors who see their agency power decline. We have found that political strategies address the pressures from institutionalization of practices and decoupling of the health system and its goals, associative strategies react to the power of key influencers such as investors and medical specialists, and mistrust of marketing actions, normative strategies respond to pressures stemming from the growing need for evidence-based data; finally, identity strategies answer to the fragmentation of a public health system and the heterogeneity of local procurement processes are approached. The results may help medical professionals, decision-makers, and evaluators to understand medical device acquisition and diffusion process better. For our overseas readers, we then present the insights from this paper in Spanish, French, Portuguese, and German.

Keywords: Innovation in health, Legitimacy, Reputation building, Neo-institutional theory, Actors, Competitive actions, Social construction

SUMMARY

- In the iterative analysis process, three themes were predominant as expected: The first theme being the institutionalization of relations and exchanges, followed by the isomorphism process, the contextual elements, and the interactions between actors within the organizational field.
- Most participants agreed that the currently prevailing rigid practices give way to nostalgia towards interactions as they stood a few years back
- When we acquire a technology, we also consider our image. In symbolic actions, there are opinion leaders and advisory committees. It plays its role. If this is a person who is known, who is connected

to the sector, who has an impact on what he says and focuses on research and all that, it has an impact on society, for sure. Whoever has the most opinion leaders is better.

- The tradition of using opinion leaders is a longstanding practice in the biopharmaceutical world and is increasingly used in the field of health technology. Furthermore, the numerous signals emanating from a company on the appointment of prestigious directors or the creation of an advisory committee may in turn further influence investors.
- The need for quality data. Among the repertoire of competitive actions, some themes stood out, such as the information provided on the clinical studies and the reported sales. Sending evidence-based signals is what is the most anticipated, used, and appraised by health actors. Paradoxically, it was found that a lack of data often afflicts health technologies, when compared for example to pharmaceuticals: "There is a lack of data in the industry side as they come at a time when they want to introduce their product and emerge into the field, but there is no data to support them." .
- The role of organizations that establish guidelines was raised several times: "For us the guidelines are the truth of the Lord and that changes everything."
- Different acquisition processes. For sure we do not have half a quarter of the budgets of these organizations . If there were a portion used to demonstrate the comparative effectiveness ... there could be a lot of interesting evaluation research.
- This is because there are lots of administrative steps. There are even requests that we make again year after year ... For example, our bronchoscopes are dangerous now ... It often happens that for monetary reasons we do not get what we want.
- A low fragmented system and challenging market cycles. Another issue was raised by HTA unit's participants, in the form of the low fragmentation of publicly funded health systems such as the Canadian health system. In the Canadian context, most acquisitions in health technology ultimately must receive government approval, which can be a major obstacle to the sale of a technology when such bodies direct almost all acquisitions where there can be negative evaluations or extensive administrative lengths: "There is a link between government support and timing of acquisition." .
- Changing perceptions. A participant repeatedly stressed that the success of the development of medical technology was based on triad financing, management skills of the leadership team, and evidence-based data. Risk sharing between investors, entrepreneurs, and actors from the health community was also often raised: "As for investors we ask a lot of questions about the type of financial model or business plan developed to be able to go to marketing and then remain a player in the market." .
- A misalignment of goals. Per some participants of all backgrounds, the acquisition process is dysfunctional. The main bottleneck in the diffusion of health innovation seems to be in the acquisition process. Health centers usually have two types of budget in the form of replacement budgets and development budgets: "Once there is the word «development, it is denied" . A new technology that is not intended to replace existing equipment but instead meet new needs must demonstrate very strong relevance and usefulness. A keyword constantly heard during the interviews was "need": "You have to know what's needed: the first question we ask ourselves." . This requires that the need be clearly identified by purchasers and that it coincides perfectly with the technological offer: "Usually people who manage the budgets ask us to define the real needs."
- The Foundation is often considered a solution ... The problem is that it is often a reason given by the hospital administration to avoid financing the development. But the existence of the Foundation cannot be the solution to the funding of all development projects. .
- Strategies and associated pressures. Our study focused on entrepreneurs' strategies employed to respond to and address healthcare system actors' pressures, as perceived by the economic and healthcare actors. In the light of our primary findings, our initial conceptualization was enriched by including the presence of decoupling of goals and of external actors.
- Discussion. Our results emphasize that acquisition and diffusion of health technologies processes are increasingly regulated and must meet growing pressures from an increasing number of actors who inversely see their agency power reduced. On the one hand, local health professionals still

have some agency leeway within the acquisition process and the resulting flexibility may explain the relative success and perpetuation of current practices .

- Political strategies. Our findings suggest that the old fashion way, where doctors hoping to acquire medical devices had their wish granted by the hospital administration is now long gone. The increase in the number of actors leads not only to an increase in the gap between healthcare system and actors' goals, but also to a formalization of rules and a growing reduction in both firms and health actors' agency power . Content and control-related institutional pressures are numerous: growing demand for high-quality information from health policymakers, financial pressures on health centers with constantly shrinking budgets; purchasers and users of these technologies themselves face pressure from the input of other health professionals which can feel threatened by the introduction of a new technology . Another layer of complexity arises when one scrutinizes other players that are not considered initially, such as philanthropic foundations and public pressure, which can intervene and encourage the purchase of technologies.
- Associative strategies. Among participants' responses, two common strategies emerged: approach health decision-makers using mainly the lever reputation coupled with prominence and release marketing-oriented signals of variable usefulness. In return, these strategies carry content that influences how the firm is perceived and how the technology will fit in the acquisition process. These findings corroborate results from Rindova et al. , which suggest that the extent to which an organization is widely recognized in its organizational field strongly influences the economic value of its reputation. An extremely interesting result is the awareness of healthcare actors of the potential impact of the acquisition of health technologies at their facility.
- Normative strategies. Another interesting finding related to the firm's emergence process is that although the use of opinion leaders is becoming more popular and mimics increasingly the pharmaceutical industry practices, participants denoted that over the product lifecycle an increase in cognitive content is proportionate to the use of pragmatic legitimacy. That is, an increase in formal signals goes along a heightened response rate to customers and stakeholder demands . While this tendency to increase information-rich signals is observed throughout settings, it is clear that the use of evidence-based data is what is the most anticipated, has the greatest impact, and what is often still lacking with decision-makers .
- Identity strategies. Although their similar backgrounds and mission would have pressured them to become similar, an important observation was the low degree of normative cohesion between institutions . Certain institutions go through a straight pipeline for technology assessment, while other health centers do not even have an evaluation unit within their walls. However, with similar backgrounds and training, all players in the healthcare system agree that decisions are made after an inconstant and cumbersome bureaucratic process. This variability in normative frameworks may represent either a significant barrier or an accelerator in the diffusion of technologies . Firms may indeed have much less resistance to being compliant in settings where the acquisition process is straightforward .
- Our findings indicated that health tech startups are perceived as organizations that are flexible, rapidly adaptable, and more closely aligned with their client needs.

HIGHLY INFLUENTIAL ARTICLE

We used the following article as a basis of our evaluation:

Beaulieu, M., & Lehoux, P. (2018). Emerging health technology firms' strategies and their impact on economic and healthcare system actors: a qualitative study. *Journal of Innovation and Entrepreneurship*, 7(1), 1–27.

This is the link to the publisher's website:

<https://innovation-entrepreneurship.springeropen.com/articles/10.1186/s13731-018-0092-5>

INTRODUCTION

Research problem

Great advances and achievements have been made over the course of the past six decades in the field of medical technology. With the advent of personal computing in the 1980s, the Internet in the 1990s and the completion of the human genome at the turn of the twenty-first century, the number of companies developing health technology exploded (Baker and Khamisi 2012). These mostly privately developed technologies have become established in both public and private health systems because they respond to health needs expressed by populations, health professionals, and decision-makers (Donabedian 1973). However, progress and advancements have been slow in the way technologies are, on the one hand, developed and marketed and, on the other hand, evaluated and acquired (Gagnon 2014). Advances also have not kept pace with the health technology assessment (HTA) trends that have emerged in the biotech and pharmaceutical fields (Chilcott et al. 2010). Still, clinical practice increasingly relies on these technologies while an expanding number of private and public third payers require their formal assessment in the context of an acquisition process (Oortwijn and Van der Wilt 2016).

Compared to the pharmaceutical field, the field of health technologies is receiving much less attention. The vast majority of information on the subject consists of industry reports and investigating business strategic and business intentions. In addition, the question of commercializing the benefits of health research is often put forward by policymakers in their science policies; however, this notion is sometimes poorly received, often justifiably, and almost always poorly conceptualized, both from the point of view of the industrial fabric and the managers of the public healthcare system (World Health Organization 2011b). The same comparison shows a low penetration of the clinical and home environment which is caused by the difficulties in overcoming the many known barriers to adoption, which are needed from the design stage to dissemination and implementation. But while the evaluation of technologies and the study of the diffusion of innovations have given rise to an important scientific literature, few studies have so far explored the emergence of innovative health technology companies taking into account the point of view of all actors involved (Richter 2004).

Importance of health technology industry

The global medical device manufacturing industry is made up of more than 27,000 companies and employs approximately one million people (International Trade Administration 2016). It is an industry with a low level of concentration because no single firm is dominant. Thereby, it is composed of many small businesses, which usually specialize in the development of niche technologies. Large players often seek to acquire small businesses to expand their product mix or access-specific technologies or markets (Martino et al. 2012). However, in the past 5 years, a wave of consolidation has swept the industry, and the number of companies has decreased. Meanwhile, emerging markets like China and Brazil are attracting many manufacturers of medical devices (Innovation Science and Economic Development Canada 2017). In 2017, the main sectors of activity in the global health technology market were non-durable products (15%); diagnostic devices, such as magnetic resonance imaging and tomography (27%); prostheses, such as hearing aids and pacemakers (12%); orthopedic products (11%); dental products (7%); and other medical devices (28%) (Innovation Science and Economic Development Canada 2017). It is estimated that by 2019, the global market for medical devices will be US \$398 billion, excluding in vitro diagnostic equipment. The USA, with a market value of US \$188.9 billion (36.3% of the world market), is the largest and most developed market and the world's largest supplier of medical devices, with 16 25 leading medical device companies worldwide. In recent years, BRIC's four markets (Brazil, Russia, India and China) have grown rapidly: in 2016, they represented a combined market of 26.2 billion US dollars. Even if, in absolute terms, its spending per capita remains low; at 10.5 billion US dollars, China is the fourth largest market in the world and should reach the second rank by the end of 2018 (International Trade Administration 2016).

Theoretical background

Our research is grounded in the neo-institutional theory, with emphasis on social construction concepts (legitimacy seeking and reputation building), considering the institutionalization of practices, the influence

of the organizational field, and the tendencies towards isomorphism. To diffuse their technology, firms must go through a process of legitimacy and reputation build-up and must influence actors, such as investors, doctors, a wide range of private and public decision-makers, and ideally catch the eye of the media. By doing so, organizations engage in sensegiving activities to attract attention through competitive actions (e.g., marketing campaigns, symbolic action, partnerships), which connote various intentions (e.g., appeal to cognitive, moral or pragmatic legitimacy, or reputation-building). Furthermore, firms respond to pressures originating from financial and regulatory bodies, health professionals, and shareholders.

Market actions and social construction

Research on competitive dynamics has shown that the total amount or level of a firm's market actions, rather than any particular type of action, is the most robust predictor of its performance (Ferrier et al. 1999). This finding can be explained by the fact that firms possess heterogeneous resources, which they can deploy in diverse types of action to create value for stakeholders. The firm market actions will inform stakeholders via press releases about its ability to create value for them because the more actions a firm takes, the more information stakeholders have, the easier it is for them to form impressions about a firm and develop a better understanding of its strategy. As a result, stakeholders are likely to become more confident about making choices to exchange resources with the firm and are also likely to evaluate it more positively (Basdeo et al. 2006).

Studies have shown that entrepreneurs use narrative information to clarify their vision and growth strategies, providing and assigning meaning to events, that is through a sensegiving process (Suchman 1995). Sensegiving is a strategic effort of social construction found particularly in emerging organizations and reflected in intensity and diversity of activities. Various sensegiving activities are also associated with higher levels of funding for financial partners (Petkova et al. 2013). In accordance with work from Suchman (1995), we observed in a previous study that startups go through three social construction patterns consisting of gaining, maintaining, and regaining legitimacy, reputation, and status to support their expansion (Author name removed 2017). These empirical results suggested that the marketing and symbolic actions, doubled with recourse to prominent actors, were particularly pronounced with the health tech startups when compared to the non-health firm. Furthermore, health tech startups were the only firms heavily searching for cognitive and pragmatic legitimacy, thus relying on cognition rather than actors' self-interest or moral judgments. The health tech startups were also under far more content and control-related pressures originating from a markedly higher number of actors who differed in type and numbers.

Previous empirical results on firms' emergence showed a decrease over time in prominence, with recourse to institutional intermediaries and prestigious actors (Author name removed 2017). Likewise, the prominence is replaced by cognitive and pragmatic legitimacy by increasing actions pertaining to regulatory approvals, scientific presentations, and conformation to shareholder demands. Another difference encountered with the health tech startups is in the type and the multiplicity of actors, creating the need to deal with somewhat conflicting demands. Following the initial gain legitimacy phase, the few informative signals on the product or the company are replaced by symbolic actions, such as prestigious board nominations, prices, or new brand identities. Ultimately, a decrease in prominence is replaced by an increase in cognitive and pragmatic legitimacy. These results are particularly relevant to fulfill this paper's goal since they could push research participants to reflect on how health technology entrepreneurs employ strategies to address pressures originating from healthcare and financial system actors, as perceived through their perspective.

Institutionalization of practices, isomorphism, and organizational fields

An institution may be a structure, a practice, a relationship, and an object, which becomes "taken for granted" and that is supported by normative systems and cognitive understanding that gives meaning to social exchanges, allowing the social order to self-replicate (Meyer and Rowan 1977; Wooten and Hoffman 2008). Institutions can also be considered as models of sequenced interactions supported by specific control mechanisms. In this respect, institutions are the product of specific measures taken to be reproduced, modified, and destroyed (Jepperson 1991). Institutions are inter-subjective, thus recognized by others, and cognitive because the interactions depend on the cognitive capacities of the actors (Fligstein 2001). In our

project, we define the health system as an institution because it has shared rules and meanings that define social relationships and guide the interactions and behaviors of actors.

Another important concept to the theory is isomorphism, which is a powerful institutional force that pushes players to become more similar over time. In the long-term, organizational actors who make rational decisions build an environment that limits their ability to change more in subsequent years. The first to adopt organizational innovations are often motivated by the desire to improve performance but when an innovation diffuses, a threshold is reached beyond which the innovator legitimizes its adoption rather than improving its performance (Meyer and Rowan 1977). Finally, the concept of organizational field, central in the new institutional theory, is defined by a set of organizations that constitute a recognized domain of life (DiMaggio and Powell 1983). These fields include powerful institutional forces that cause their members to become like each other over time. Thus, the limits of the fields, the identity of its members, and the interactions between the members are delimited and maintained by one or more shared institutional logics (Greenwood and Suddaby 2006).

Strategic responses available to organizations

Organizations are not passive recipients and do not react blindly to institutional pressures (Oliver 1991). Thus, five different strategic responses are available to organizations: acquiescence, compromise, avoidance, defiance, and manipulation. Furthermore, five factors can predict firms' responses: cause (the reason why the firms are pressured); constituents (who is exerting the pressures); content (which pressures); control (how these pressures are exerted); and context (what is the environmental context). As introduced earlier, our previous results suggest that the factors predicting organizational response to institutional pressures have different patterns depending on the firm type and lifecycle (startups vs. established firms) (Author name removed 2017). Pressures related to content conformity, originating from health and financial regulatory bodies, are mainly encountered with the health startups and are maintained continuously towards the standardization of their practices. Contrary to pressures towards content conformity, control-related pressures towards normalization are constant throughout all three phases for the three health startups as it mirrored health professionals' involvement and expectations throughout product development and commercialization. Finally, reputation building using the prominence lever piggybacks another actor's reputation to build oneself up.

Our study is about the entrepreneurs' strategies employed to respond to and address healthcare system actors' pressures wherever they are related to content, control, or context. These strategies materialize under the firms' competitive actions as well as their social construction efforts over the institutionalization of actors' practices, their tendency to become similar with time, and the interactions and contextual elements within the organizational field. These strategies are derived and adapted from the empirical research of Lawrence and Suddaby (2006), who have observed several distinct sets of practices through which actors have engaged in actions that have resulted in the creation, maintenance, or disrupting institutions. They can be political at an important level (lobbies and associations) as well as at a low level (direct channel of communication between company representatives and key actors). They can also be associative, by recruiting key influencers, investing in medical education, and increasing representative visits, or normative, by increasing communications through formal channels and push regulatory submissions. Finally, identity strategies are employed by constructing formal agreements between firms and healthcare system actors and involving firms to participate in the elaboration of a unified and cohesive acquisition process.

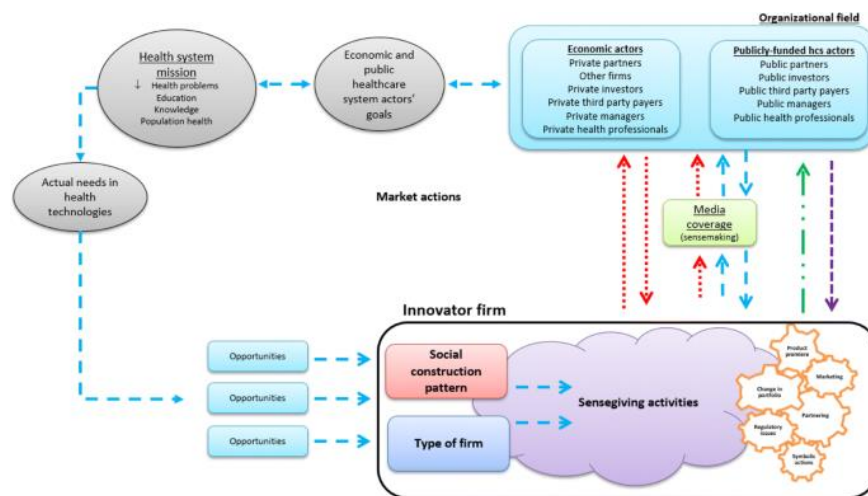
CONCLUSION

This research focused on economic and healthcare systems actors. Further research would be needed to understand the last piece of the process that is the logic behind the moves and intentions of innovators. Although participants were all gravitating towards the Canadian healthcare system, our results could be used to further examine structurally different healthcare systems. Our results reinforce the notion that actors within an organizational field (e.g., medical devices) may respond differently to internal and external pressures whether by managing multiple and incompatible simultaneous goals, and by formalizing their

practices and exchanges. Indeed, understanding the elements contributing to the emergence, success, and sustainability of innovative tech companies may contribute ultimately to increasing the ratio of successful innovative product commercialization over new product announcements. The findings and conclusions from this work provide relevant information that could be integrated into a wider program of research on the behavior of the distinct types of actor within the medical device industry, healthcare system, investors groups, and policymakers.

APPENDIX

**FIGURE 1
CONCEPTUAL MODEL**



REFERENCES

- Baker, D., & Khamsi, R. (2012). Straight talk with...David Baker. *Nature Medicine*, 18(11), 1599. <https://doi.org/10.1038/nm1112-1599>.
- Barnett, J., Vasileiou, K., Djemil, F., Brooks, L., & Young, T. (2011). Understanding innovators' experiences of barriers and facilitators in implementation and diffusion of healthcare service innovations: a qualitative study. *BMC Health Services Research*, 11(1), 342. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-11-342>.
- Basdeo, D. K., Smith, K. G., Grimm, C. M., Rindova, V. P., & Derfus, P. J. (2006). The impact of market actions on firm reputation. *Strategic Management Journal*, 27(12), 1205–1219. <https://doi.org/10.1002/smj.556>.
- Beaulieu M, Lehoux P. (2017). The emergence of health technology firms through their sensegiving activities and competitive actions. *International Journal of Innovation Management*, 21(6), 1750043. <https://doi.org/10.1142/S1363919617500438>.
- Bergsland, J., Elle, O. J., & Fosse, E. (2014). Barriers to medical device innovation. *Medical Devices (Auckland)*, 7, 205–209. <https://doi.org/10.2147/MDER.S43369>.
- Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77–101.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. (2006). Guidelines for the economic evaluation of health technologies (3rd ed.) Retrieved from Ottawa: http://www.cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf.

- Chilcott, J., Tappenden, P., Rawdin, A., Johnson, M., Kaltenthaler, E., Paisley, S., et al. (2010). Avoiding and identifying errors in health technology assessment models: qualitative study and methodological review. *Health Technology Assessment*, 14(25), iii–iv, ix–xii, 1–107. <https://doi.org/10.3310/hta14250>.
- Dimaggio, P., & Powell, W. W. (1983). The iron cage revisited: institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields. *American Sociological Review*, 48(2), 147–160. <https://doi.org/10.2307/2095101>.
- Donabedian, A. (1973). The assessment of need. In *Aspects of medical care administration: Specifying requirements for health care* (pp. 58–69). Cambridge: Harvard University Press.
- Ferrier, W. J., Smith, K. G., & Grimm, C. M. (1999). The role of competitive action in market share erosion and industry dethronement: a study of industry leaders and challengers. *Academy of Management Journal*, 42(4), 372–388. <https://doi.org/10.2307/257009>.
- Fligstein, N. (2001). Social skill and the theory of fields. *Sociological Theory*, 19(2), 105–125. <https://doi.org/10.1111/0735-2751.00132>.
- Flyvberg, B. (2006). Five misunderstandings about case-study research. *Qualitative Inquiry*, 12(2), 219–245.
- Gagnon, M. P. (2014). Hospital-based health technology assessment: developments to date. *Pharmacoeconomics*, 32(9), 819–824. <https://doi.org/10.1007/s40273-014-0185-3>.
- Galletta, A. (2013). *Mastering the semi-structured interview and beyond*. New York: New York University Press.
- Galvin, T. L. (2002). Examining institutional change: Evidence from the founding dynamics of US health care interest associations. *Academy of Management Journal*, 45(4), 673–696. <https://doi.org/10.2307/3069304>.
- Glaser, B. G., & Strauss, A. L. (1967). *The discovery of grounded theory*. New Brunswick: Aldine Transaction.
- Greenwood, R., & Suddaby, R. (2006). Institutional entrepreneurship in mature fields: the big five accounting firms. *Academy of Management Journal*, 49(1), 27–48.
- Greenwood, R., Suddaby, R., & Hinings, C. R. (2002). Theorizing change: the role of professional associations in the transformation of institutionalized fields. *Academy of Management Journal*, 45(1), 58–80. <https://doi.org/10.2307/3069285>.
- Grutters, J. P., Seferina, S. C., Tjan-Heijnen, V. C., van Kampen, R. J., Goettsch, W. G., & Joore, M. A. (2011). Bridging trial and decision: a checklist to frame health technology assessments for resource allocation decisions. *Value in Health*, 14(5), 777–784. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.01.005>.
- Hallet, T., & Ventresca, M. (2006). How institutions form: Loose coupling as mechanism in Gouldner's patterns of industrial bureaucracy. *American Behavioral Scientist*, 49, 908–924.
- Havighurst, C. C. (2008). Disruptive innovation: the demand side. *Health Affairs (Millwood)*, 27(5), 1341–1344. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.27.5.1341>.
- Hines, J. Z., Lurie, P., Yu, E., & Wolfe, S. (2010). Left to their own devices: breakdowns in United States medical device premarket review. *PLoS Medicine*, 7(7), e1000280. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000280>.
- Hoffman, A. J. (2001). Linking organizational and field-level analyses: the diffusion of corporate environmental practice. *Organization & Environment*, 14, 133–156.
- Innovation Science and Economic Development Canada. (2017, 2017-06-08). Industry profile. Life Science Industry. Retrieved from https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/h_hn01736.html. Accessed 10 Jan 2018.
- International Trade Administration. (2016). Top markets report medical devices. Retrieved from http://trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf. Accessed 10 Jan 2018.

- Jepperson, R. L. (1991). Institutions, institutional effects, and institutionalism. In W. W. Powell & P. DiMaggio (Eds.), *The new institutionalism in organizational analysis* (pp. 143–163). Chicago: The University of Chicago Press.
- Kerger, B. D., Bernal, A., Paustenbach, D. J., & Huntley-Fenner, G. (2016). Halo and spillover effect illustrations for selected beneficial medical devices and drugs. *BMC Public Health*, 16, 979. <https://doi.org/10.1186/s12889-016-3595-7>.
- Kitchener, M. (2002). Mobilizing the logic of managerialism in professional fields: the case of academic health centre mergers. *Organization Studies*, 23, 391–420.
- Kuran, T., & Sunstein, C. (1999). Availability cascades and risk regulation. *Stanford Law Review*, 51, 683–768.
- Kvale, S. (2007). *Doing interviews*. Londres: SAGE Publications.
- Lawrence, T., & Suddaby, R. (2006). Institutions and institutional work. In S. R. Clegg, C. Hardy, T. B. Lawrence, & W. R. Nord (Eds.), *The SAGE handbook of organization studies* (2nd ed., pp. 215–254). London: SAGE Publications.
- Lehoux, P., Denis, J. L., Tailliez, S., & Hivon, M. (2005). Dissemination of health technology assessments: identifying the visions guiding an evolving policy innovation in Canada. *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 30(4), 603–641.
- Martino, O. I., Ward, D. J., Packer, C., Simpson, S., & Stevens, A. (2012). Innovation and the burden of disease: retrospective observational study of new and emerging health technologies reported by the EuroScan network from 2000 to 2009. *Value in Health*, 15(2), 376–380. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.11.034>.
- McCarthy, J. D., & Mayer, N. Z. (1977). Resource mobilization and social movements: a partial theory. *American Journal of Sociology*, 82, 1212–1240.
- Meyer, J. W., & Rowan, B. (1977). Institutionalized organisations: formal structure as myth and ceremony. *American Journal of Sociology*, 83(2), 340–363. <https://doi.org/10.1086/226550>.
- Oliver, A., & Sorenson, C. (2009). The limits and challenges to the economic evaluation of health technologies. In J. Costa-Font, C. Courbage, & A. McGuire (Eds.), *The economics of new health technologies: incentives, organization, and financing*. Oxford: Oxford University Press.
- Oliver, C. (1991). Strategic responses to institutional processes. *Academy of Management Review*, 16(1), 145–179. <https://doi.org/10.2307/258610>.
- Oortwijn, W., & Van der Wilt, G. J. (2016). Challenges in contemporary health technology assessment: a view from the outside. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 32(1–2), 1–2. <https://doi.org/10.1017/S0266462316000143>.
- Petkova, A. P., Rindova, V. P., & Gupta, A. (2013). No news is bad news: sensegiving activities, media attention, and venture capital funding of new technology organizations. *Organization Science*, 24(3), 865–888.
- Richter, J. (2004). Public-private partnerships for health: a trend with no alternatives? *Development*, 47(2), 43–48.
- Rindova, V. P., Williamson, I. O., Petkova, A. P., & Sever, J. M. (2005). Being good or being known: an empirical examination of the dimensions, antecedents, and consequences of organizational reputation. *Academy of Management Journal*, 48(6), 1033–1049.
- Schulman, K. A., Vidal, A. V., & Ackerly, D. C. (2009). Personalized medicine and disruptive innovation: implications for technology assessment. *Genetics in Medicine*, 11(8), 577–581. <https://doi.org/10.1097/GIM.0b013e3181ae0935>.
- Scott, W. R. (2001). *Institutions and organizations*. Thousand Oaks: Sage Publications.
- Steinman, M. A., & Baron, R. B. (2007). Is continuing medical education a drug-promotion tool?: YES. *Canadian Family Physician*, 53(10), 1650–1657.
- Suchman, M. C. (1995). Managing legitimacy: strategic and institutional approaches. *Academy of Management Review*, 20(3), 571–610. <https://doi.org/10.2307/258788>.

- Wooten, M., & Hoffman, A. J. (2008). Organizational fields: past, present, and future. In R. Greenwood, C. Oliver, R. Suddaby, & K. Sahlin (Eds.), *The SAGE handbook of organizational institutionalism* (p. 130). Londres: SAGE Publications.
- World Health Organization. (2011a). Development of medical device policies. Retrieved from Geneva: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564045_eng.pdf.
- World Health Organization. (2011b, 9–11 September 2010). First WHO global forum on medical devices: Context, outcomes, and future actions. Paper presented at the First WHO Global Forum on Medical Devices, Bangkok, Thailande.
- Yin, R. (2014). *Case study research. Design and methods* (5th ed.). London: SAGE Publications.
- Zipkin, D. A., & Steinman, M. A. (2005). Interactions between pharmaceutical representatives and doctors in training: a thematic review. *Journal of General Internal Medicine*, 20(8), 777–786. <https://doi.org/10.1111/j.1525-1497.2005.0134.x>.

TRANSLATED VERSION: SPANISH

Below is a rough translation of the insights presented above. This was done to give a general understanding of the ideas presented in the paper. Please excuse any grammatical mistakes and do not hold the original authors responsible for these mistakes.

VERSION TRADUCIDA: ESPAÑOL

A continuación se muestra una traducción aproximada de las ideas presentadas anteriormente. Esto se hizo para dar una comprensión general de las ideas presentadas en el documento. Por favor, disculpe cualquier error gramatical y no responsabilite a los autores originales de estos errores.

INTRODUCCIÓN

A lo largo de las últimas seis décadas se han logrado grandes avances y logros en el campo de la tecnología médica. Con la llegada de la informática personal en la década de 1980, Internet en la década de 1990 y la finalización del genoma humano a principios del siglo XXI, el número de empresas que desarrollan tecnología sanitaria explotó (Baker y Khamsi 2012). Estas tecnologías desarrolladas en su mayoría en privado se han establecido en los sistemas de salud públicos y privados porque responden a las necesidades de salud expresadas por las poblaciones, los profesionales de la salud y los responsables de la toma de decisiones (Donabedian 1973). Sin embargo, los progresos y los avances han sido lentos en la forma en que las tecnologías se desarrollan y comercializan, por un lado, y, por otro, se evalúan y adquieren (Gagnon 2014). Los avances tampoco han seguido el ritmo de las tendencias de evaluación de la tecnología sanitaria (HTA) que han surgido en los campos biotecnológico y farmacéutico (Chilcott et al. 2010). Aun así, la práctica clínica se basa cada vez más en estas tecnologías, mientras que un número creciente de terceros pagadores privados y públicos requieren su evaluación formal en el contexto de un proceso de adquisición (Oortwijn y Van der Wilt 2016).

En comparación con el campo farmacéutico, el campo de las tecnologías sanitarias está recibiendo mucha menos atención. La gran mayoría de la información sobre el tema consiste en informes de la industria e investigar las intenciones estratégicas y empresariales de los negocios. Además, la cuestión de la comercialización de los beneficios de la investigación sanitaria a menudo es presentada por los responsables de la formulación de políticas en sus políticas científicas; sin embargo, esta noción a veces es mal recibida, a menudo con razón, y casi siempre mal conceptualizada, tanto desde el punto de vista del tejido industrial como de los gerentes del sistema sanitario público (Organización Mundial de la Salud 2011b). La misma comparación muestra una baja penetración del entorno clínico y doméstico que se debe a las dificultades para superar las muchas barreras conocidas a la adopción, que se necesitan desde la etapa de diseño hasta la difusión y la implementación. Sin embargo, si bien la evaluación de las tecnologías y el estudio de la difusión de las innovaciones han dado lugar a una importante literatura científica, pocos estudios han

explorado hasta ahora el surgimiento de empresas innovadoras de tecnología sanitaria teniendo en cuenta el punto de vista de todos los actores involucrados (Richter 2004).

Importancia de la industria de la tecnología sanitaria

La industria mundial de fabricación de dispositivos médicos está compuesta por más de 27.000 empresas y emplea a aproximadamente un millón de personas (Administración de Comercio Internacional 2016). Es una industria con un bajo nivel de concentración porque ninguna empresa es dominante. Por lo tanto, se compone de muchas pequeñas empresas, que por lo general se especializan en el desarrollo de tecnologías de nicho. Los grandes actores a menudo buscan adquirir pequeñas empresas para expandir su combinación de productos o tecnologías o mercados específicos del acceso (Martino et al. 2012). Sin embargo, en los últimos 5 años, una ola de consolidación ha barrido la industria, y el número de empresas ha disminuido. Mientras tanto, mercados emergentes como China y Brasil están atrayendo a muchos fabricantes de dispositivos médicos (Innovation Science and Economic Development Canada 2017). En 2017, los principales sectores de actividad en el mercado mundial de la tecnología sanitaria fueron los productos no duraderos (15%); dispositivos de diagnóstico, como la resonancia magnética y la tomografía (27%); las prótesis, como los audífonos y marcapasos (12%); los productos ortopédicos (11%); los productos dentales (7%); y otros dispositivos médicos (28%) (Innovación Ciencia y Desarrollo Económico Canadá 2017). Se estima que para 2019, el mercado mundial de dispositivos médicos será de 398.000 millones de dólares EE.UU., excluyendo los equipos de diagnóstico in vitro. Estados Unidos, con un valor de mercado de 188.900 millones de dólares EE.UU. (36,3% del mercado mundial), es el mercado más grande y desarrollado y el mayor proveedor mundial de dispositivos médicos, con 16 25 empresas líderes en dispositivos médicos en todo el mundo. En los últimos años, los cuatro mercados de BRIC (Brasil, Rusia, India y China) han crecido rápidamente: en 2016, representaban un mercado combinado de 26.200 millones de dólares estadounidenses. Incluso si, en términos absolutos, su gasto per cápita sigue siendo bajo; con 10.500 millones de dólares estadounidenses, China es el cuarto mercado más grande del mundo y debería alcanzar el segundo rango a finales de 2018 (Administración de Comercio Internacional 2016).

Antecedentes teóricos

Nuestra investigación se basa en la teoría neo-institucional, con énfasis en los conceptos de construcción social (búsqueda de legitimidad y construcción de reputación), considerando la institucionalización de las prácticas, la influencia del campo organizacional y las tendencias hacia el isomorfismo. Para difundir su tecnología, las empresas deben pasar por un proceso de legitimación y recuperación de la reputación y deben influir en los actores, como los inversores, los médicos, una amplia gama de responsables de la toma de decisiones públicos y privados, e idealmente llamar la atención de los medios de comunicación. Al hacerlo, las organizaciones participan en actividades de perdón para atraer la atención a través de acciones competitivas (por ejemplo, campañas de marketing, acción simbólica, asociaciones), que connotan diversas intenciones (por ejemplo, apelar a la legitimidad cognitiva, moral o pragmática, o la creación de reputación). Además, las empresas responden a las presiones derivadas de organismos financieros y reguladores, profesionales de la salud y accionistas.

Acciones de mercado y construcción social

La investigación sobre la dinámica competitiva ha demostrado que el importe total o el nivel de las acciones de mercado de una empresa, en lugar de cualquier tipo particular de acción, es el predictor más robusto de su desempeño (Ferrier et al. 1999). Esta conclusión puede explicarse por el hecho de que las empresas poseen recursos heterogéneos, que pueden implementar en diversos tipos de acción para crear valor para las partes interesadas. Las acciones de mercado de la empresa informarán a las partes interesadas a través de comunicados de prensa sobre su capacidad para crear valor para ellas porque cuantas más acciones tome una empresa, más información tendrán las partes interesadas, más fácil será para ellos formar impresiones sobre una empresa y desarrollar una mejor comprensión de su estrategia. Como resultado, es probable que las partes interesadas se consensuen más de tomar decisiones para intercambiar recursos con la empresa y también es probable que lo evalúen de manera más positiva (Basdeo et al. 2006).

Los estudios han demostrado que los empresarios utilizan la información narrativa para aclarar su visión y estrategias de crecimiento, proporcionando y asignando significado a los acontecimientos, es decir,

a través de un proceso de sentido (Suchman 1995). Sensegiving es un esfuerzo estratégico de construcción social que se encuentra particularmente en las organizaciones emergentes y se refleja en la intensidad y diversidad de actividades. Varias actividades de sentido común también están asociadas con mayores niveles de financiación para los socios financieros (Petkova et al. 2013). De acuerdo con el trabajo de Suchman (1995), observamos en un estudio anterior que las startups pasan por tres patrones de construcción social que consisten en ganar, mantener y recuperar legitimidad, reputación y estatus para apoyar su expansión (nombre del autor eliminado 2017). Estos resultados empíricos sugirieron que las acciones de marketing y simbólicas, que se duplicaron con el recurso a actores prominentes, fueron particularmente pronunciadas con las startups de tecnología de la salud en comparación con la empresa no sanitaria. Además, las startups de tecnología de la salud eran las únicas empresas que buscaban en gran medida la legitimidad cognitiva y pragmática, confiando así en la cognición en lugar de los propios intereses o juicios morales de los actores. Las startups de tecnología de la salud también estaban bajo mucho más contenido y presiones relacionadas con el control que se originaban en un número notablemente mayor de actores que diferían en tipo y número.

Los resultados empíricos anteriores sobre el surgimiento de las empresas mostraron una disminución con el tiempo en prominencia, con el recurso a intermediarios institucionales y actores de prestigio (nombre del autor eliminado 2017). Del mismo modo, el protagonismo se sustituye por la legitimidad cognitiva y pragmática por el aumento de las acciones relacionadas con las aprobaciones regulatorias, presentaciones científicas y la conformación a las demandas de los accionistas. Otra diferencia encontrada con las startups de tecnología de la salud es en el tipo y la multiplicidad de actores, creando la necesidad de hacer frente a demandas algo contradictorias. Después de la fase inicial de legitimidad de ganancia, las pocas señales informativas sobre el producto o la empresa son reemplazadas por acciones simbólicas, tales como nominaciones de juntas de prestigio, precios o nuevas identidades de marca. En última instancia, una disminución de la prominencia se sustituye por un aumento de la legitimidad cognitiva y pragmática. Estos resultados son particularmente relevantes para cumplir el objetivo de este documento, ya que podrían presionar a los participantes de la investigación para que reflexionen sobre cómo los empresarios de tecnología de la salud emplean estrategias para abordar las presiones derivadas de los actores de la salud y del sistema financiero, tal como se percibe a través de su perspectiva.

Institucionalización de prácticas, isomorfismo y campos organizativos

Una institución puede ser una estructura, una práctica, una relación y un objeto, que se convierte en "dado por sentado" y que está respaldado por sistemas normativos y comprensión cognitiva que da sentido a los intercambios sociales, permitiendo que el orden social se autorreplica (Meyer y Rowan 1977; Wooten y Hoffman 2008). Las instituciones también pueden considerarse como modelos de interacciones secuenciadas respaldadas por mecanismos de control específicos. A este respecto, las instituciones son el producto de medidas específicas que se han adoptado para ser reproducidas, modificadas y destruidas (Jepperson 1991). Las instituciones son interjetivas, por lo tanto reconocidas por otros, y cognitivas porque las interacciones dependen de las capacidades cognitivas de los actores (Fligstein 2001). En nuestro proyecto, definimos el sistema de salud como una institución porque tiene reglas y significados compartidos que definen las relaciones sociales y guían las interacciones y comportamientos de los actores.

Otro concepto importante de la teoría es el isomorfismo, que es una poderosa fuerza institucional que empuja a los jugadores a ser más similares con el tiempo. A largo plazo, los actores organizacionales que toman decisiones racionales construyen un entorno que limita su capacidad de cambiar más en los años siguientes. Los primeros en adoptar innovaciones organizativas a menudo están motivados por el deseo de mejorar el rendimiento, pero cuando una innovación difusa, se alcanza un umbral más allá del cual el innovador legitima su adopción en lugar de mejorar su desempeño (Meyer y Rowan 1977). Por último, el concepto de campo organizativo, central en la nueva teoría institucional, se define por un conjunto de organizaciones que constituyen un dominio reconocido de la vida (Dimaggio y Powell 1983). Estos campos incluyen poderosas fuerzas institucionales que hacen que sus miembros se vuelvan como los demás con el tiempo. Así, los límites de los campos, la identidad de sus miembros y las interacciones entre los miembros están delimitados y mantenidos por una o más lógicas institucionales compartidas (Greenwood y Suddaby 2006).

Respuestas estratégicas disponibles para las organizaciones

Las organizaciones no son receptoras pasivas y no reaccionan ciegamente a las presiones institucionales (Oliver 1991). Por lo tanto, cinco respuestas estratégicas diferentes están disponibles para las organizaciones: aquiescencia, compromiso, evasión, desafío y manipulación. Además, cinco factores pueden predecir las respuestas de las empresas: causa (la razón por la que se presiona a las empresas); constituyentes (que ejercen las presiones); contenido (que presiona); control (cómo se ejercen estas presiones); contexto (cuál es el contexto ambiental). Como se introdujo anteriormente, nuestros resultados anteriores sugieren que los factores que predicen la respuesta organizativa a las presiones institucionales tienen patrones diferentes dependiendo del tipo de empresa y el ciclo de vida (startups frente a empresas establecidas) (Nombre del autor eliminado 2017). Las presiones relacionadas con la conformidad de los contenidos, procedentes de organismos reguladores sanitarios y financieros, se encuentran principalmente con las startups sanitarias y se mantienen continuamente hacia la normalización de sus prácticas. Contrariamente a las presiones hacia la conformidad de los contenidos, las presiones relacionadas con el control hacia la normalización son constantes a lo largo de las tres fases para las tres startups de salud, ya que refleja la participación y las expectativas de los profesionales de la salud a lo largo del desarrollo y comercialización de productos. Finalmente, la construcción de reputación utilizando la palanca de prominencia a caballo de la reputación de otro actor para construirse a sí mismo.

Nuestro estudio trata sobre las estrategias de los emprendedores empleadas para responder y abordar las presiones de los actores del sistema de salud dondequiera que estén relacionados con el contenido, el control o el contexto. Estas estrategias se materializan bajo las acciones competitivas de las empresas, así como sus esfuerzos de construcción social sobre la institucionalización de las prácticas de los actores, su tendencia a ser similares con el tiempo, y las interacciones y elementos contextuales dentro del ámbito organizativo. Estas estrategias se derivan y se adaptan de la investigación empírica de Lawrence y Suddaby (2006), quienes han observado varios conjuntos distintos de prácticas a través de las cuales los actores han participado en acciones que han dado lugar a la creación, mantenimiento o perturbación de las instituciones. Pueden ser políticas a un nivel importante (lobbies y asociaciones) así como a un nivel bajo (canal directo de comunicación entre representantes de la empresa y actores clave). También pueden ser asociativos, reclutando a influenciadores clave, invirtiendo en educación médica y aumentando las visitas representativas, o normativas, aumentando las comunicaciones a través de canales formales y impulsando presentaciones regulatorias. Por último, las estrategias de identidad se emplean mediante la construcción de acuerdos formales entre las empresas y los actores del sistema de salud y la participación de las empresas para participar en la elaboración de un proceso de adquisición unificado y cohesionado.

CONCLUSIÓN

Esta investigación se centró en los actores de los sistemas económicos y sanitarios. Se necesitarían más investigaciones para entender la última pieza del proceso que es la lógica detrás de los movimientos y las intenciones de los innovadores. Aunque todos los participantes estaban gravitando hacia el sistema sanitario canadiense, nuestros resultados podrían utilizarse para seguir examinando los sistemas de salud estructuralmente diferentes. Nuestros resultados refuerzan la noción de que los actores dentro de un campo organizativo (por ejemplo, dispositivos médicos) pueden responder de manera diferente a las presiones internas y externas, ya sea mediante la gestión de objetivos simultáneos múltiples e incompatibles, y mediante la formalización de sus prácticas e intercambios. De hecho, comprender los elementos que contribuyen al surgimiento, el éxito y la sostenibilidad de las empresas tecnológicas innovadoras puede contribuir en última instancia a aumentar la proporción de comercialización de productos innovadores exitosos en comparación con los anuncios de nuevos productos. Los hallazgos y conclusiones de este trabajo proporcionan información relevante que podría integrarse en un programa más amplio de investigación sobre el comportamiento de los distintos tipos de actores dentro de la industria de dispositivos médicos, el sistema de salud, los grupos de inversores y los responsables de la formulación de políticas.

TRANSLATED VERSION: FRENCH

Below is a rough translation of the insights presented above. This was done to give a general understanding of the ideas presented in the paper. Please excuse any grammatical mistakes and do not hold the original authors responsible for these mistakes.

VERSION TRADUITE: FRANÇAIS

Voici une traduction approximative des idées présentées ci-dessus. Cela a été fait pour donner une compréhension générale des idées présentées dans le document. Veuillez excuser toutes les erreurs grammaticales et ne pas tenir les auteurs originaux responsables de ces erreurs.

INTRODUCTION

De grands progrès et réalisations ont été réalisés au cours des six dernières décennies dans le domaine de la technologie médicale. Avec l'avènement de l'informatique personnelle dans les années 1980, l'Internet dans les années 1990 et l'achèvement du génome humain au tournant du xxie siècle, le nombre d'entreprises développant des technologies de la santé a explosé (Baker et Khamsi 2012). Ces technologies, principalement développées dans le secteur privé, se sont établies dans les systèmes de santé publics et privés parce qu'elles répondent aux besoins de santé exprimés par les populations, les professionnels de la santé et les décideurs (Donabedian, 1973). Cependant, les progrès et les progrès ont été lents dans la façon dont les technologies sont, d'une part, développées et commercialisées et, d'autre part, évaluées et acquises (Gagnon 2014). Les progrès n'ont pas non plus suivi le rythme des tendances de l'évaluation des technologies de la santé (TSH) qui ont émergé dans les domaines de la biotechnologie et des produits pharmaceutiques (Chilcott et al., 2010). Néanmoins, la pratique clinique repose de plus en plus sur ces technologies alors qu'un nombre croissant de tiers payeurs privés et publics nécessitent leur évaluation formelle dans le cadre d'un processus d'acquisition (Oortwijn et Van der Wilt, 2016).

Par rapport au domaine pharmaceutique, le domaine des technologies de la santé reçoit beaucoup moins d'attention. La grande majorité de l'information sur le sujet consiste en des rapports de l'industrie et sur les intentions stratégiques et commerciales. En outre, la question de la commercialisation des avantages de la recherche en santé est souvent posée par les décideurs dans leurs politiques scientifiques; toutefois, cette notion est parfois mal reçue, souvent à juste titre, et presque toujours mal conceptualisée, tant du point de vue du tissu industriel que des gestionnaires du système public de santé (Organisation mondiale de la santé 2011b). La même comparaison montre une faible pénétration de l'environnement clinique et domestique qui est causée par les difficultés à surmonter les nombreux obstacles connus à l'adoption, qui sont nécessaires de l'étape de conception à la diffusion et la mise en œuvre. Mais si l'évaluation des technologies et l'étude de la diffusion des innovations ont donné lieu à une importante littérature scientifique, peu d'études ont jusqu'à présent exploré l'émergence d'entreprises innovantes de technologie de la santé en tenant compte du point de vue de tous les acteurs impliqués (Richter, 2004).

Importance de l'industrie des technologies de la santé

L'industrie mondiale de la fabrication de dispositifs médicaux est composée de plus de 27 000 entreprises et emploie environ un million de personnes (International Trade Administration 2016). C'est une industrie avec un faible niveau de concentration parce qu'aucune entreprise n'est dominante. Ainsi, il est composé de nombreuses petites entreprises, qui se spécialisent généralement dans le développement de technologies de niche. Les grands acteurs cherchent souvent à acquérir de petites entreprises pour élargir leur gamme de produits ou leurs technologies ou marchés spécifiques à l'accès (Martino et coll., 2012). Cependant, au cours des cinq dernières années, une vague de consolidation a balayé l'industrie, et le nombre d'entreprises a diminué. Pendant ce temps, les marchés émergents comme la Chine et le Brésil attirent de nombreux fabricants de dispositifs médicaux (Innovation Science et Développement économique Canada 2017). En 2017, les principaux secteurs d'activité sur le marché mondial des technologies de la santé étaient

les produits non durables (15 %); les dispositifs de diagnostic, tels que l'imagerie par résonance magnétique et la tomographie (27 %); les prothèses, comme les prothèses auditives et les stimulateurs cardiaques (12 %); les produits orthopédiques (11 %); les produits dentaires (7 %); et les autres dispositifs médicaux (28 %) (Innovation Science et Développement économique Canada 2017). On estime que d'ici 2019, le marché mondial des dispositifs médicaux s'établira à 398 milliards de dollars AMÉRICAINS, à l'exclusion des équipements de diagnostic in vitro. Les États-Unis, avec une valeur marchande de 188,9 milliards de dollars (36,3 % du marché mondial), sont le marché le plus important et le plus développé et le plus grand fournisseur mondial de dispositifs médicaux, avec 16 25 entreprises de dispositifs médicaux de premier plan dans le monde. Ces dernières années, les quatre marchés du BRIC (Brésil, Russie, Inde et Chine) ont connu une croissance rapide : en 2016, ils représentaient un marché combiné de 26,2 milliards de dollars. Même si, en termes absolus, ses dépenses par habitant restent faibles; avec 10,5 milliards de dollars, la Chine est le quatrième marché mondial et devrait atteindre le deuxième rang d'ici la fin de 2018 (International Trade Administration 2016).

Contexte théorique

Notre recherche est fondée sur la théorie néo-institutionnelle, en mettant l'accent sur les concepts de construction sociale (recherche de légitimité et renforcement de la réputation), compte tenu de l'institutionnalisation des pratiques, de l'influence du domaine organisationnel et des tendances à l'isomorphisme. Pour diffuser leur technologie, les entreprises doivent passer par un processus de légitimité et d'accumulation de réputation et doivent influencer les acteurs, tels que les investisseurs, les médecins, un large éventail de décideurs privés et publics, et idéalement attirer l'attention des médias. Ce faisant, les organisations s'engagent dans des activités de sens pour attirer l'attention par des actions concurrentielles (p. Ex., campagnes de marketing, action symbolique, partenariats), qui connotent diverses intentions (p. Ex., appel à la légitimité cognitive, morale ou pragmatique, ou à l'établissement de la réputation). De plus, les entreprises réagissent aux pressions exercées par les organismes financiers et de réglementation, les professionnels de la santé et les actionnaires.

Actions de marché et construction sociale

La recherche sur la dynamique concurrentielle a montré que le montant total ou le niveau des actions de marché d'une entreprise, plutôt qu'un type particulier d'action, est le facteur prédictif le plus solide de son rendement (Ferrier et al., 1999). Cette constatation s'explique par le fait que les entreprises possèdent des ressources hétérogènes, qu'elles peuvent déployer dans divers types d'actions pour créer de la valeur pour les parties prenantes. Les actions du marché de l'entreprise informeront les parties prenantes par le biais de communiqués de presse sur sa capacité à créer de la valeur pour eux parce que plus une entreprise prend d'actions, plus les intervenants ont d'informations, plus il est facile pour eux de former des impressions sur une entreprise et de développer une meilleure compréhension de sa stratégie. Par conséquent, il est probable que les intervenants seront plus confiants quant aux choix d'échanger des ressources avec l'entreprise et sont également susceptibles de les évaluer de façon plus positive (Basdeo et coll., 2006).

Des études ont montré que les entrepreneurs utilisent l'information narrative pour clarifier leur vision et leurs stratégies de croissance, en fournissant et en attribuant un sens aux événements, c'est-à-dire par un processus sensé (Suchman, 1995). La prestation de sens est un effort stratégique de construction sociale que l'on retrouve en particulier dans les organisations émergentes et qui se reflète dans l'intensité et la diversité des activités. Diverses activités de sens sont également associées à des niveaux de financement plus élevés pour les partenaires financiers (Petkova et coll., 2013). Conformément aux travaux de Suchman (1995), nous avons observé dans une étude précédente que les startups passent par trois modèles de construction sociale consistant à gagner, maintenir et regagner la légitimité, la réputation et le statut pour soutenir leur expansion (Nom de l'auteur supprimé 2017). Ces résultats empiriques suggèrent que les actions marketing et symboliques, doublées avec le recours à des acteurs de premier plan, ont été particulièrement prononcées avec les startups des technologies de la santé par rapport à l'entreprise non-santé. En outre, les startups des technologies de la santé étaient les seules entreprises fortement à la recherche d'une légitimité cognitive et pragmatique, s'appuyant ainsi sur la cognition plutôt que sur l'intérêt

personnel ou les jugements moraux des acteurs. Les startups des technologies de la santé étaient également soumises à beaucoup plus de pressions liées au contenu et au contrôle provenant d'un nombre nettement plus élevé d'acteurs qui différaient en termes de type et de nombre.

Les résultats empiriques précédents sur l'émergence des entreprises ont montré une diminution au fil du temps de l'importance, avec le recours à des intermédiaires institutionnels et des acteurs prestigieux (Nom de l'auteur supprimé 2017). De même, l'importance est remplacée par une légitimité cognitive et pragmatique par l'augmentation des actions relatives aux approbations réglementaires, aux présentations scientifiques et à la conformation aux demandes des actionnaires. Une autre différence rencontrée avec les startups de la technologie de la santé est dans le type et la multiplicité des acteurs, créant la nécessité de faire face à des demandes quelque peu contradictoires. Après la phase initiale de légitimité du gain, les quelques signaux informatifs sur le produit ou l'entreprise sont remplacés par des actions symboliques, telles que des nominations prestigieuses au conseil d'administration, des prix ou de nouvelles identités de marque. En fin de compte, une diminution de l'importance est remplacée par une augmentation de la légitimité cognitive et pragmatique. Ces résultats sont particulièrement pertinents pour atteindre l'objectif de ce document, car ils pourraient pousser les participants à la recherche à réfléchir sur la façon dont les entrepreneurs en technologies de la santé utilisent des stratégies pour faire face aux pressions découlant des acteurs des soins de santé et du système financier, telles qu'elles sont perçues dans leur perspective.

Institutionnalisation des pratiques, de l'isomorphisme et des domaines organisationnels

Une institution peut être une structure, une pratique, une relation et un objet, qui devient « pris pour acquis » et qui est soutenu par des systèmes normatifs et une compréhension cognitive qui donne un sens aux échanges sociaux, permettant à l'ordre social de se répliquer (Meyer et Rowan, 1977; Wooten et Hoffman 2008). Les institutions peuvent également être considérées comme des modèles d'interactions séquencées soutenues par des mécanismes de contrôle spécifiques. À cet égard, les institutions sont le produit de mesures spécifiques prises pour être reproduites, modifiées et détruites (Jepperson, 1991). Les institutions sont inter subjectives, ainsi reconnues par d'autres, et cognitives parce que les interactions dépendent des capacités cognitives des acteurs (Fligstein, 2001). Dans notre projet, nous définissons le système de santé comme une institution parce qu'il a des règles et des significations communes qui définissent les relations sociales et guident les interactions et les comportements des acteurs.

Un autre concept important de la théorie est l'isomorphisme, qui est une force institutionnelle puissante qui pousse les joueurs à devenir plus semblables au fil du temps. À long terme, les acteurs organisationnels qui prennent des décisions rationnelles construisent un environnement qui limite leur capacité à changer davantage au cours des années suivantes. Les premiers à adopter des innovations organisationnelles sont souvent motivés par le désir d'améliorer la performance, mais lorsqu'une innovation diffuse, un seuil est atteint au-delà duquel l'innovateur légitime son adoption plutôt que d'améliorer ses performances (Meyer et Rowan, 1977). Enfin, le concept de domaine organisationnel, au cœur de la nouvelle théorie institutionnelle, est défini par un ensemble d'organisations qui constituent un domaine de vie reconnu (Dimaggio et Powell, 1983). Ces domaines comprennent de puissantes forces institutionnelles qui font que leurs membres deviennent semblables au fil du temps. Ainsi, les limites des champs, l'identité de ses membres et les interactions entre les membres sont délimitées et maintenues par une ou plusieurs logiques institutionnelles communes (Greenwood et Suddaby, 2006).

Réponses stratégiques à la disposition des organisations

Les organisations ne sont pas des bénéficiaires passifs et ne réagissent pas aveuglément aux pressions institutionnelles (Oliver, 1991). Ainsi, cinq réponses stratégiques différentes sont à la disposition des organisations : l'acquiescement, le compromis, l'évitement, la défiance et la manipulation. En outre, cinq facteurs peuvent prédire les réponses des entreprises : cause (la raison pour laquelle les entreprises subissent des pressions); constituants (qui exerce des pressions); contenu (quelles pressions); contrôle (comment ces pressions sont exercées); contexte (quel est le contexte environnemental). Comme nous l'avons déjà présenté, nos résultats précédents suggèrent que les facteurs qui prédisent la réponse organisationnelle aux pressions institutionnelles ont des tendances différentes selon le type d'entreprise et le cycle de vie (démarrages par rapport aux entreprises établies) (Nom de l'auteur supprimé 2017). Les pressions liées à la conformité du contenu, provenant des organismes de réglementation de la santé et des finances, sont

principalement rencontrées avec les startups de la santé et sont maintenues en permanence vers la normalisation de leurs pratiques. Contrairement aux pressions exercées sur la conformité du contenu, les pressions liées au contrôle en faveur de la normalisation sont constantes au cours des trois phases pour les trois startups de la santé, car elles reflètent l'implication et les attentes des professionnels de la santé tout au long du développement et de la commercialisation des produits. Enfin, la réputation de construction en utilisant le levier de proéminence piggybacks la réputation d'un autre acteur de se construire.

Notre étude porte sur les stratégies employées par les entrepreneurs pour répondre aux pressions des acteurs du système de santé, où qu'elles soient liées au contenu, au contrôle ou au contexte. Ces stratégies se matérialisent dans le cadre des actions concurrentielles des entreprises ainsi que par leurs efforts de construction sociale sur l'institutionnalisation des pratiques des acteurs, leur tendance à se ressembler avec le temps, ainsi que les interactions et les éléments contextuels dans le domaine organisationnel. Ces stratégies sont dérivées et adaptées de la recherche empirique de Lawrence et Suddaby (2006), qui ont observé plusieurs ensembles distincts de pratiques à travers lesquelles les acteurs se sont engagés dans des actions qui ont abouti à la création, l'entretien ou la perturbation des institutions. Ils peuvent être politiques à un niveau important (lobbies et associations) ainsi qu'à un niveau bas (canal direct de communication entre les représentants de l'entreprise et les acteurs clés). Ils peuvent également être associatifs, en recrutant des influenceurs clés, en investissant dans l'éducation médicale et en augmentant les visites représentatives, ou normatives, en augmentant les communications par des voies formelles et en visant à faire pression sur les soumissions réglementaires. Enfin, les stratégies d'identité sont utilisées par la construction d'accords formels entre les entreprises et les acteurs du système de santé et en impliquant les entreprises pour participer à l'élaboration d'un processus d'acquisition unifié et cohérent.

CONCLUSION

Cette recherche s'est concentrée sur les acteurs économiques et des systèmes de santé. D'autres recherches seraient nécessaires pour comprendre la dernière partie du processus qui est la logique derrière les mouvements et les intentions des innovateurs. Bien que les participants gravitaient tous vers le système de santé canadien, nos résultats pourraient être utilisés pour examiner plus en détail les systèmes de soins de santé structurellement différents. Nos résultats renforcent l'idée que les acteurs dans un domaine organisationnel (p. Ex., les dispositifs médicaux) peuvent réagir différemment aux pressions internes et externes, que ce soit en gérant des objectifs simultanés multiples et incompatibles, et en formalisant leurs pratiques et leurs échanges. En effet, la compréhension des éléments qui contribuent à l'émergence, au succès et à la durabilité des entreprises technologiques innovantes peut contribuer en fin de compte à accroître le ratio de commercialisation réussie des produits innovants par rapport aux nouvelles annonces de produits. Les conclusions et les conclusions de ces travaux fournissent des informations pertinentes qui pourraient être intégrées dans un programme plus large de recherche sur le comportement des différents types d'acteurs au sein de l'industrie des dispositifs médicaux, du système de santé, des groupes d'investisseurs et des décideurs.

TRANSLATED VERSION: GERMAN

Below is a rough translation of the insights presented above. This was done to give a general understanding of the ideas presented in the paper. Please excuse any grammatical mistakes and do not hold the original authors responsible for these mistakes.

ÜBERSETZTE VERSION: DEUTSCH

Hier ist eine ungefähre Übersetzung der oben vorgestellten Ideen. Dies wurde getan, um ein allgemeines Verständnis der in dem Dokument vorgestellten Ideen zu vermitteln. Bitte entschuldigen Sie

alle grammatikalischen Fehler und machen Sie die ursprünglichen Autoren nicht für diese Fehler verantwortlich.

EINLEITUNG

In den letzten sechs Jahrzehnten wurden im Bereich der Medizintechnik große Fortschritte und Erfolge erzielt. Mit dem Aufkommen des Personal Computing in den 1980er Jahren, dem Internet in den 1990er Jahren und der Fertigstellung des menschlichen Genoms um die Wende des 21. Jahrhunderts explodierte die Zahl der Unternehmen, die Gesundheitstechnologie entwickelten (Baker und Khamsi 2012). Diese meist privat entwickelten Technologien haben sich sowohl in öffentlichen als auch in privaten Gesundheitssystemen etabliert, weil sie den Gesundheitsbedürfnissen der Bevölkerung, der Gesundheitsberufe und der Entscheidungsträger entsprechen (Donabedian 1973). Fortschritte und Fortschritte sind jedoch nur langsam in der Art und Weise, wie Technologien entwickelt und vermarktet und andererseits bewertet und erworben werden (Gagnon 2014). Die Fortschritte haben auch nicht mit den Trends zur Bewertung der Gesundheitstechnologie (HEALTH Technology Assessment, HTA) Schritt gehalten, die sich in den Bereichen Biotech und Pharma entwickelt haben (Chilcott et al. 2010). Dennoch stützt sich die klinische Praxis zunehmend auf diese Technologien, während eine wachsende Zahl privater und öffentlicher Drittzahler ihre formale Bewertung im Rahmen eines Akquisitionsprozesses erfordert (Oortwijn und Van der Wilt 2016).

Im Vergleich zum pharmazeutischen Bereich erhält der Bereich der Gesundheitstechnologien viel weniger Aufmerksamkeit. Die überwiegende Mehrheit der Informationen zu diesem Thema besteht aus Branchenberichten und der Untersuchung von Geschäftsstrategischen und Geschäftsabsichten. Darüber hinaus wird die Frage der Kommerzialisierung der Vorteile der Gesundheitsforschung häufig von politischen Entscheidungsträgern in ihrer Wissenschaftspolitik vorgebracht; diese Vorstellung wird jedoch manchmal schlecht aufgenommen, oft zu Recht und fast immer schlecht konzeptioniert, sowohl aus der Sicht des industriellen Gefüges als auch der Manager des öffentlichen Gesundheitssystems (World Health Organization 2011b). Derselbe Vergleich zeigt eine geringe Durchdringung des klinischen und häuslichen Umfelds, die durch die Schwierigkeiten bei der Überwindung der vielen bekannten Hindernisse für die Annahme verursacht wird, die von der Entwurfsphase bis zur Verbreitung und Umsetzung erforderlich sind. Doch während die Bewertung von Technologien und die Untersuchung der Verbreitung von Innovationen zu einer bedeutenden wissenschaftlichen Literatur geführt haben, haben bisher nur wenige Studien die Entstehung innovativer Gesundheitstechnologieunternehmen unter Berücksichtigung der Sicht aller beteiligten Akteure untersucht (Richter 2004).

Bedeutung der Gesundheitstechnologieindustrie

Die globale Medizinprodukteindustrie besteht aus mehr als 27.000 Unternehmen und beschäftigt rund eine Million Menschen (International Trade Administration 2016). Es handelt sich um eine Industrie mit einem geringen Konzentrationsgrad, da kein einziges Unternehmen eine beherrschende Stellung einnimmt. Dabei setzt es sich aus vielen kleinen Unternehmen zusammen, die sich in der Regel auf die Entwicklung von Nischentechnologien spezialisieren. Große Unternehmen versuchen oft, kleine Unternehmen zu akquirieren, um ihren Produktmix oder zugangsspezifische Technologien oder Märkte zu erweitern (Martino et al. 2012). In den letzten fünf Jahren hat jedoch eine Konsolidierungswelle die Branche heimgesucht, und die Zahl der Unternehmen ist zurückgegangen. Unterdessen ziehen aufstrebende Märkte wie China und Brasilien viele Hersteller von Medizinprodukten an (Innovation Science and Economic Development Canada 2017). Im Jahr 2017 waren die Haupttätigkeitsbereiche auf dem globalen Markt für Gesundheitstechnologie nicht haltbare Produkte (15 %); diagnostische Geräte wie Magnetresonanztomographie und Tomographie (27%); Prothesen wie Hörgeräte und Herzschrittmacher (12%); orthopädische Produkte (11%); Zahnprodukte (7%); und andere medizinische Geräte (28%) (Innovation Science and Economic Development Canada 2017). Schätzungen zufolge wird der globale Markt für Medizinprodukte bis 2019 398 Milliarden US-Dollar betragen, ohne In-vitro-Diagnostika. Die USA sind mit einem Marktwert von 188,9 Milliarden US-Dollar (36,3 % des Weltmarktes) der größte und am weitesten entwickelte Markt und der weltweit größte Anbieter von Medizinprodukten mit 16 25

führenden Medizintechnikunternehmen weltweit. In den letzten Jahren sind die vier BRIC-Märkte (Brasilien, Russland, Indien und China) rasant gewachsen: 2016 repräsentierten sie einen Gesamtmarkt von 26,2 Milliarden US-Dollar. Auch wenn die Pro-Kopf-Ausgaben absolut niedrig bleiben; Mit 10,5 Milliarden US-Dollar ist China der viertgrößte Markt der Welt und dürfte bis Ende 2018 den zweiten Rang erreichen (International Trade Administration 2016).

Theoretischer Hintergrund

Unsere Forschung basiert auf der neo-institutionellen Theorie, mit Schwerpunkt auf sozialen Konstruktionskonzepten (Legitimitätssuche und Reputationsbildung), unter Berücksichtigung der Institutionalisierung von Praktiken, des Einflusses des Organisationsfeldes und der Tendenzen zum Isomorphismus. Um ihre Technologie zu verbreiten, müssen die Unternehmen einen Prozess der Legitimität und des Reputationsaufbaus durchlaufen und Akteure wie Investoren, Ärzte, eine breite Palette privater und öffentlicher Entscheidungsträger beeinflussen und im Idealfall ins Auge der Medien fallen. Auf diese Weise engagieren sich Organisationen in sinnvollen Aktivitäten, um Aufmerksamkeit zu schenken durch Wettbewerbsaktionen (z. B. Marketingkampagnen, symbolische Aktionen, Partnerschaften), die verschiedene Absichten (z. B. Appell an kognitive, moralische oder pragmatische Legitimität oder Reputationsbildung) konnotieren. Darüber hinaus reagieren die Unternehmen auf den Druck von Finanz- und Regulierungsbehörden, Angehörigen des Gesundheitswesens und Aktionären.

Marktaktionen und soziales Aufbau

Untersuchungen zur Wettbewerbsdynamik haben gezeigt, dass der Gesamtbetrag oder das Niveau der Marktmaßnahmen eines Unternehmens und nicht irgendeine bestimmte Art von Maßnahmen der robusteste Indikator für seine Leistung ist (Ferrier et al. 1999). Diese Feststellung lässt sich damit erklären, dass Die Unternehmen über heterogene Ressourcen verfügen, die sie in verschiedenen Arten von Maßnahmen einsetzen können, um Einen Mehrwert für die Stakeholder zu schaffen. Die Marktmaßnahmen des Unternehmens werden die Interessenträger über Pressemitteilungen über ihre Fähigkeit informieren, Mehrwert für sie zu schaffen, denn je mehr Maßnahmen ein Unternehmen ergreift, desto leichter ist es für die Beteiligten, Eindrücke über ein Unternehmen zu gewinnen und ein besseres Verständnis seiner Strategie zu entwickeln. Infolgedessen werden die Interessengruppen wahrscheinlich zuversichtlicher, Entscheidungen für den Austausch von Ressourcen mit dem Unternehmen zu treffen, und werden sie wahrscheinlich auch positiver bewerten (Basdeo et al. 2006).

Studien haben gezeigt, dass Unternehmer narrative Informationen verwenden, um ihre Visions- und Wachstumsstrategien zu klären, indem sie Ereignissen Bedeutung verleihen und ihnen Bedeutung zuweisen, d. H. Durch einen sinngebenden Prozess (Suchman 1995). Sensegiving ist eine strategische Anstrengung des sozialen Aufbaus, die vor allem in aufstrebenden Organisationen zu finden ist und sich in Intensität und Vielfalt der Aktivitäten widerspiegelt. Verschiedene sinnvolle Aktivitäten sind auch mit einer höheren Finanzierung von Finanzpartnern verbunden (Petkova et al. 2013). In Übereinstimmung mit der Arbeit von Suchman (1995) haben wir in einer früheren Studie beobachtet, dass Startups drei soziale Konstruktionsmuster durchlaufen, die darin bestehen, Legitimität, Reputation und Status zu gewinnen, zu erhalten und wiederzuerlangen, um ihre Expansion zu unterstützen (Autoname entfernt 2017). Diese empirischen Ergebnisse legten nahe, dass die Marketing- und symbolischen Aktionen, die sich mit dem Rückgriff auf prominente Akteure verdoppelten, bei den Gesundheits-Tech-Startups im Vergleich zu dem Nicht-Gesundheitsunternehmen besonders ausgeprägt waren. Darüber hinaus waren Die Start-ups im Gesundheitstechnologiebereich die einzigen Unternehmen, die stark nach kognitiver und pragmatischer Legitimität suchten und sich daher auf Kognition und nicht auf Eigeninteressen oder moralische Urteile der Akteure verließen. Die Gesundheits-Tech-Startups waren auch unter viel mehr inhaltlichen und kontrollbezogenen Belastungen, die von einer deutlich höheren Anzahl von Akteuren stammten, die sich in Art und Anzahl unterschieden.

Frühere empirische Ergebnisse über die Entstehung der Unternehmen zeigten im Laufe der Zeit einen Rückgang der Prominenz, wobei auf institutionelle Vermittler und renommierte Akteure zurückgegriffen wurde (Autoname entfernt 2017). Ebenso wird die Prominenz durch kognitive und pragmatische Legitimität ersetzt, indem maßnahmen im Zusammenhang mit behördlichen Genehmigungen, wissenschaftlichen Präsentationen und der Anpassung an die Forderungen der Aktionäre erhöht wird. Ein

weiterer Unterschied bei den Health-Tech-Startups liegt in der Art und der Vielfalt der Akteure, wodurch die Notwendigkeit entsteht, mit etwas widersprüchlichen Anforderungen umzugehen. Nach der anfänglichen Gain-Legitimitätsphase werden die wenigen informativen Signale auf dem Produkt oder dem Unternehmen durch symbolische Aktionen wie prestigeträchtige Vorstandsnominierungen, Preise oder neue Markenidentitäten ersetzt. Letztlich wird ein Rückgang der Prominenz durch eine Zunahme der kognitiven und pragmatischen Legitimität ersetzt. Diese Ergebnisse sind besonders relevant, um das Ziel dieses Papiers zu erreichen, da sie die Forschungsteilnehmer dazu bringen könnten, darüber nachzudenken, wie Unternehmer von Gesundheitstechnologien Strategien anwenden, um dem Druck von Akteuren des Gesundheitswesens und des Finanzsystems zu begegnen, wie sie aus ihrer Perspektive wahrgenommen werden.

Institutionalisierung von Praktiken, Isomorphismus und Organisationsbereichen

Eine Institution kann eine Struktur, eine Praxis, eine Beziehung und ein Objekt sein, das "für selbstverständlich" gehalten wird und das durch normative Systeme und kognitives Verständnis gestützt wird, das dem sozialen Austausch einen Sinn gibt und es der sozialen Ordnung ermöglicht, sich selbst zu replizieren (Meyer und Rowan 1977; Wooten und Hoffman 2008). Institutionen können auch als Modelle sequenzierter Interaktionen betrachtet werden, die durch spezifische Kontrollmechanismen unterstützt werden. In dieser Hinsicht sind die Institutionen das Ergebnis spezifischer Maßnahmen, die ergriffen wurden, um reproduziert, geändert und zerstört zu werden (Jepperson 1991). Institutionen sind intersubjektiv, also von anderen erkannt und kognitiv, da die Interaktionen von den kognitiven Fähigkeiten der Akteure abhängen (Fligstein 2001). In unserem Projekt definieren wir das Gesundheitssystem als Institution, weil es gemeinsame Regeln und Bedeutungen hat, die soziale Beziehungen definieren und die Interaktionen und Verhaltensweisen von Akteuren leiten.

Ein weiteres wichtiges Konzept der Theorie ist der Isomorphismus, eine mächtige institutionelle Kraft, die die Spieler dazu bringt, sich im Laufe der Zeit ähnlicher zu entwickeln. Langfristig schaffen organisatorische Akteure, die rationale Entscheidungen treffen, ein Umfeld, das ihre Fähigkeit, sich in den Folgejahren stärker zu verändern, einschränkt. Die ersten, die organisatorische Innovationen übernehmen, sind oft durch den Wunsch motiviert, die Leistung zu verbessern, aber wenn eine Innovation diffundiert, wird eine Schwelle erreicht, jenseits derer der Innovator seine Akzeptanz legitimiert, anstatt seine Leistung zu verbessern (Meyer und Rowan 1977). Schließlich wird das Konzept des Organisationsfeldes, das in der neuen institutionellen Theorie zentral ist, durch eine Reihe von Organisationen definiert, die einen anerkannten Bereich des Lebens bilden (Dimaggio und Powell 1983). Zu diesen Bereichen gehören mächtige institutionelle Kräfte, die dazu führen, dass ihre Mitglieder sich im Laufe der Zeit ähnlich werden. So werden die Grenzen der Felder, die Identität ihrer Mitglieder und die Interaktionen zwischen den Mitgliedern durch eine oder mehrere gemeinsame institutionelle Logiken (Greenwood und Suddaby 2006) abgegrenzt und aufrechterhalten.

Strategische Antworten für Organisationen

Organisationen sind keine passiven Empfänger und reagieren nicht blind auf den institutionellen Druck (Oliver 1991). So stehen Organisationen fünf verschiedene strategische Antworten zur Verfügung: Duldung, Kompromisse, Vermeidung, Trotz und Manipulation. Darüber hinaus können fünf Faktoren die Reaktionen der Unternehmen vorhersagen: Ursache (der Grund, warum die Unternehmen unter Druck geraten); Bestandteile (die den Druck ausüben); Inhalt (welche Drücke); Kontrolle (wie diese Drücke ausgeübt werden); Kontext (was ist der Umweltkontext). Wie bereits erwähnt, deuten unsere früheren Ergebnisse darauf hin, dass die Faktoren, die die Reaktion der Organisation auf institutionelle Belastungen vorhersagen, je nach Unternehmenstyp und Lebenszyklus unterschiedliche Muster aufweisen (Startups vs. Etablierte Unternehmen) (Autornome entfernt 2017). Der Druck im Zusammenhang mit der Konformität von Inhalten, der von Gesundheits- und Finanzaufsichtsbehörden ausgeht, stößt vor allem auf die Gesundheits-Startups und wird kontinuierlich zur Standardisierung ihrer Praktiken aufrechterhalten. Im Gegensatz zum Druck auf die Inhaltskonformität sind die kontrollbezogenen Normalisierungsdrucke in allen drei Phasen für die drei Gesundheits-Startups konstant, da sie die Beteiligung und erwartungen der Gesundheitsexperten während der gesamten Produktentwicklung und Kommerzialisierung

widerspiegeln. Schließlich, Reputation sanieren mit dem Prominenz Hebel Huckepack der Ruf eines anderen Schauspielers, sich aufzubauen.

In unserer Studie geht es um die Strategien der Unternehmer, um auf den Druck der Akteure des Gesundheitssystems zu reagieren und sie anzugehen, wo immer sie mit Inhalten, Kontrolle oder Kontext zusammenhängen. Diese Strategien entstehen im Rahmen der Wettbewerbsmaßnahmen der Unternehmen sowie ihrer sozialen Baubemühungen über die Institutionalisierung der Praktiken der Akteure, ihre Tendenz, sich mit der Zeit zu ähneln, und die Wechselwirkungen und kontextuellen Elemente im organisatorischen Bereich. Diese Strategien werden von der empirischen Forschung von Lawrence und Suddaby (2006) abgeleitet und angepasst, die verschiedene verschiedene Praktiken beobachtet haben, durch die Akteure Anaktionen ergriffen haben, die zur Schaffung, Wartung oder Störung von Institutionen geführt haben. Sie können sowohl auf einer wichtigen Ebene (Lobbys und Verbänden) als auch auf niedriger Ebene (direkter Kommunikationskanal zwischen Unternehmensvertretern und Schlüsselakteuren) politisch sein. Sie können auch assoziativ sein, indem sie wichtige Influencer rekrutieren, in medizinische Ausbildung investieren und repräsentative Besuche oder normative Besuche erhöhen, indem sie die Kommunikation über formale Kanäle erhöhen und behördliche Einreichungen vorantreiben. Schließlich werden Identitätsstrategien angewandt, indem formelle Vereinbarungen zwischen Unternehmen und Akteuren des Gesundheitssystems geschlossen und Die Unternehmen an der Ausarbeitung eines einheitlichen und kohäsiven Erwerbsprozesses beteiligt werden.

SCHLUSSFOLGERUNG

Diese Forschung konzentrierte sich auf Akteure des Wirtschafts- und Gesundheitssystems. Weitere Forschung wäre notwendig, um den letzten Teil des Prozesses zu verstehen, der die Logik hinter den Bewegungen und Absichten von Innovatoren ist. Obwohl die Teilnehmer alle dem kanadischen Gesundheitssystem zuwandten, konnten unsere Ergebnisse genutzt werden, um strukturell unterschiedliche Gesundheitssysteme weiter zu untersuchen. Unsere Ergebnisse bestätigen die Vorstellung, dass Akteure in einem organisatorischen Bereich (z. B. Medizinprodukte) unterschiedlich auf interne und externe Belastungen reagieren können, sei es durch die Verwaltung mehrerer und inkompatibler gleichzeitiger Ziele und durch die Formalisierung ihrer Praktiken und austauschen. Tatsächlich kann das Verständnis der Elemente, die zur Entstehung, zum Erfolg und zur Nachhaltigkeit innovativer Tech-Unternehmen beitragen, letztlich dazu beitragen, das Verhältnis erfolgreicher innovativer Produktvermarktung gegenüber neuen Produktankündigungen zu erhöhen. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus dieser Arbeit liefern relevante Informationen, die in ein breiteres Forschungsprogramm über das Verhalten der verschiedenen Arten von Schauspielern in der Medizinprodukteindustrie, im Gesundheitswesen, in Investorengruppen und politischen Entscheidungsträgern integriert werden könnten.

TRANSLATED VERSION: PORTUGUESE

Below is a rough translation of the insights presented above. This was done to give a general understanding of the ideas presented in the paper. Please excuse any grammatical mistakes and do not hold the original authors responsible for these mistakes.

VERSÃO TRADUZIDA: PORTUGUÊS

Aqui está uma tradução aproximada das ideias acima apresentadas. Isto foi feito para dar uma compreensão geral das ideias apresentadas no documento. Por favor, desculpe todos os erros gramaticais e não responsabilize os autores originais responsáveis por estes erros.

INTRODUÇÃO

Grandes avanços e realizações foram feitos ao longo das últimas seis décadas no domínio da tecnologia médica. Com o advento da computação pessoal na década de 1980, a Internet na década de 1990 e a conclusão do genoma humano na viragem do século XXI, o número de empresas que desenvolvem tecnologia de saúde explodiu (Baker e Khamsi 2012). Estas tecnologias maioritariamente desenvolvidas por privados tornaram-se estabelecidas em sistemas de saúde públicos e privados porque respondem às necessidades de saúde expressas por populações, profissionais de saúde e decisores (Donabedian 1973). No entanto, os progressos e os avanços têm sido lentos na forma como as tecnologias são, por um lado, desenvolvidas e comercializadas e, por outro, avaliadas e adquiridas (Gagnon 2014). Os avanços também não acompanharam as tendências de avaliação das tecnologias de saúde (HTA) que surgiram nos domínios da biotecnologia e da farmacêutica (Chilcott et al. 2010). Ainda assim, a prática clínica depende cada vez mais destas tecnologias, enquanto um número crescente de terceiros pagadores privados e públicos exige a sua avaliação formal no âmbito de um processo de aquisição (Oortwijn e Van der Wilt 2016).

Em comparação com o campo farmacêutico, o campo das tecnologias de saúde está a receber muito menos atenção. A grande maioria da informação sobre o assunto consiste em relatórios do setor e na investigação de intenções estratégicas e empresariais de negócios. Além disso, a questão da comercialização dos benefícios da investigação em saúde é frequentemente apresentada pelos decisores políticos nas suas políticas científicas; no entanto, esta noção é por vezes mal recebida, muitas vezes justificadamente, e quase sempre mal conceptualizada, tanto do ponto de vista do tecido industrial como dos gestores do sistema público de saúde (Organização Mundial de Saúde 2011b). A mesma comparação mostra uma baixa penetração do ambiente clínico e domiciliário que é causada pelas dificuldades em ultrapassar as muitas barreiras conhecidas à adoção, que são necessárias desde a fase de conceção até à divulgação e implementação. Mas, embora a avaliação das tecnologias e o estudo da difusão das inovações tenham dado origem a uma importante literatura científica, poucos estudos exploraram até agora o aparecimento de empresas inovadoras de tecnologias de saúde tendo em conta o ponto de vista de todos os intervenientes (Richter 2004).

Importância da indústria tecnológica da saúde

A indústria mundial de fabrico de dispositivos médicos é composta por mais de 27.000 empresas e emprega cerca de um milhão de pessoas (Administração Do Comércio Internacional 2016). É uma indústria com um baixo nível de concentração porque nenhuma empresa é dominante. Assim, é composta por muitas pequenas empresas, que normalmente se especializam no desenvolvimento de tecnologias de nicho. Os grandes players procuram frequentemente adquirir pequenas empresas para expandir a sua mistura de produtos ou tecnologias ou mercados específicos de acesso (Martino et al. 2012). No entanto, nos últimos 5 anos, uma onda de consolidação varreu o setor, e o número de empresas diminuiu. Entretanto, mercados emergentes como a China e o Brasil estão a atrair muitos fabricantes de dispositivos médicos (Innovation Science and Economic Development Canada 2017). Em 2017, os principais sectores de atividade no mercado global de tecnologias de saúde foram os produtos não duráveis (15%); dispositivos de diagnóstico, tais como a ressonância magnética e a tomografia (27%); próteses, como aparelhos auditivos e pacemakers (12%); produtos ortopédicos (11%); produtos dentários (7%); e outros dispositivos médicos (28%) (Inovação Ciência e Desenvolvimento Económico Canadá 2017). Estima-se que em 2019, o mercado global de dispositivos médicos será de 398 mil milhões de dólares, excluindo equipamentos de diagnóstico *in vitro*. Os EUA, com um valor de mercado de 188,9 mil milhões de dólares (36,3% do mercado mundial), são o maior e mais desenvolvido mercado e o maior fornecedor mundial de dispositivos médicos, com 16 25 empresas de dispositivos médicos líderes em todo o mundo. Nos últimos anos, os quatro mercados da BRIC (Brasil, Rússia, Índia e China) cresceram rapidamente: em 2016, representaram um mercado combinado de 26,2 mil milhões de dólares americanos. Mesmo que, em termos absolutos, as suas despesas per capita se mantenham baixas; com 10,5 mil milhões de dólares, a China é o quarto maior mercado do mundo e deverá atingir o segundo lugar até ao final de 2018 (International Trade Administration 2016).

Fundo teórico

A nossa investigação baseia-se na teoria neo-institucional, com ênfase nos conceitos de construção social (legitimidade em busca e construção de reputação), considerando a institucionalização das práticas, a influência do campo organizacional, e as tendências para o isomorfismo. Para difundir a sua tecnologia, as empresas têm de passar por um processo de legitimidade e reputação e devem influenciar os atores, como investidores, médicos, um vasto leque de decisores privados e públicos, e, idealmente, chamar a atenção dos meios de comunicação social. Ao fazê-lo, as organizações dedicam-se a atividades de sentido para atrair a atenção através de ações competitivas (por exemplo, campanhas de marketing, ações simbólicas, parcerias), que conotam várias intenções (por exemplo, apelo à legitimidade cognitiva, moral ou pragmática, ou à construção de reputação). Além disso, as empresas respondem às pressões originárias de organismos financeiros e regulamentares, profissionais de saúde e acionistas.

Ações de mercado e construção social

A investigação sobre a dinâmica competitiva demonstrou que o montante total ou o nível das ações de mercado de uma empresa, em vez de qualquer tipo específico de ação, é o preditor mais robusto do seu desempenho (Ferrier et al. 1999). Esta constatação pode ser explicada pelo facto de as empresas possuírem recursos heterogêneos, que podem implementar em diversos tipos de ações para criar valor para as partes interessadas. As ações de mercado firmes informarão as partes interessadas através de comunicados de imprensa sobre a sua capacidade de criar valor para elas, porque quanto mais ações uma empresa tomar, mais informações as partes interessadas têm, mais fácil é para eles formar impressões sobre uma empresa e desenvolver uma melhor compreensão da sua estratégia. Consequentemente, é provável que as partes interessadas se tornem mais confiantes em fazer escolhas para trocar recursos com a empresa e também são suscetíveis de a avaliar de forma mais positiva (Basdeo et al. 2006).

Estudos têm demonstrado que os empreendedores usam informação narrativa para clarificar as suas estratégias de visão e crescimento, proporcionando e atribuindo significado aos eventos, isto é, através de um processo de sensegiving (Suchman 1995). O Sensegiving é um esforço estratégico de construção social encontrado particularmente em organizações emergentes e refletido na intensidade e diversidade de atividades. Várias atividades de sensegiving estão também associadas a níveis mais elevados de financiamento para parceiros financeiros (Petkova et al. 2013). De acordo com o trabalho de Suchman (1995), observámos num estudo anterior que as startups passam por três padrões de construção social que consistem em ganhar, manter e recuperar legitimidade, reputação e estatuto para apoiar a sua expansão (nome de autor removido 2017). Estes resultados empíricos sugeriram que as ações de marketing e simbólicas, duplicadas com recurso a proeminentes atores, foram particularmente pronunciadas com as startups de tecnologia de saúde quando comparadas com a empresa não-saúde. Além disso, as startups de tecnologia de saúde foram as únicas empresas que procuravam fortemente legitimidade cognitiva e pragmática, confiando assim na cognição e não nos julgamentos morais ou de interesse dos atores. As startups de tecnologia de saúde também estavam sob muito mais conteúdo e pressões relacionadas com o controlo originárias de um número marcadamente maior de atores que diferiam em tipo e números.

Os resultados empíricos anteriores sobre a emergência das empresas mostraram uma diminuição ao longo do tempo em destaque, com recurso a intermediários institucionais e atores de prestígio (nome de autor removido 2017). Da mesma forma, a proeminência é substituída pela legitimidade cognitiva e pragmática, aumentando as ações relativas a aprovações regulamentares, apresentações científicas e conformação às exigências dos acionistas. Outra diferença encontrada com as startups de tecnologia de saúde está no tipo e na multiplicidade de atores, criando a necessidade de lidar com exigências um pouco conflituosas. Após a fase inicial de legitimidade do ganho, os poucos sinais informativos sobre o produto ou a empresa são substituídos por ações simbólicas, tais como nomeações de conselhos de bordo de prestígio, preços ou novas identidades da marca. Em última análise, uma diminuição da proeminência é substituída por um aumento da legitimidade cognitiva e pragmática. Estes resultados são particularmente relevantes para cumprir o objetivo deste artigo, uma vez que poderiam pressionar os participantes da investigação a refletir sobre a forma como os empresários das tecnologias de saúde empregam estratégias para lidar com as pressões originárias dos atores dos cuidados de saúde e do sistema financeiro, como se percebe através da sua perspetiva.

Institucionalização de práticas, isomorfismo e áreas organizacionais

Uma instituição pode ser uma estrutura, uma prática, uma relação, e um objeto, que se torna "tomado como certo" e que é apoiado por sistemas normativos e compreensão cognitiva que dá sentido às trocas sociais, permitindo que a ordem social se auto-replicar (Meyer e Rowan 1977; Wooten e Hoffman 2008). As instituições também podem ser consideradas como modelos de interações sequenciadas apoiadas por mecanismos de controlo específicos. A este respeito, as instituições são o produto de medidas específicas a serem reproduzidas, modificadas e destruídas (Jepperson 1991). As instituições são inter-subjetivas, assim reconhecidas por outros, e cognitivas porque as interações dependem das capacidades cognitivas dos atores (Fligstein 2001). No nosso projeto, definimos o sistema de saúde como uma instituição porque tem regras e significados partilhados que definem relações sociais e orientam as interações e comportamentos dos atores.

Outro conceito importante da teoria é o isomorfismo, que é uma poderosa força institucional que empurra os jogadores para se tornarem mais semelhantes ao longo do tempo. A longo prazo, os atores organizacionais que tomam decisões racionais constroem um ambiente que limita a sua capacidade de mudar mais nos anos seguintes. Os primeiros a adotar inovações organizacionais são muitas vezes motivados pelo desejo de melhorar o desempenho, mas quando uma inovação se difunde, um limiar é alcançado para além do qual o inovador legitima a sua adoção em vez de melhorar o seu desempenho (Meyer e Rowan 1977). Finalmente, o conceito de campo organizacional, central na nova teoria institucional, é definido por um conjunto de organizações que constituem um domínio reconhecido da vida (Dimaggio e Powell 1983). Estes campos incluem forças institucionais poderosas que fazem com que os seus membros se tornem como os outros ao longo do tempo. Assim, os limites dos campos, a identidade dos seus membros e as interações entre os membros são delimitadas e mantidas por uma ou mais lógicas institucionais partilhadas (Greenwood e Suddaby 2006).

Respostas estratégicas disponíveis para as organizações

As organizações não são destinatários passivos e não reagem cegamente às pressões institucionais (Oliver 1991). Assim, cinco respostas estratégicas diferentes estão disponíveis para as organizações: aquiescência, compromisso, evitação, desafio e manipulação. Além disso, cinco fatores podem prever as respostas das empresas: causa (a razão pela qual as empresas são pressionadas); constituintes (que está a exercer as pressões); conteúdo (que pressões); controlo (como estas pressões são exercidas); e contexto (o que é o contexto ambiental). Tal como introduzido anteriormente, os nossos resultados anteriores sugerem que os fatores que prevêm a resposta organizacional às pressões institucionais têm padrões diferentes dependendo do tipo e do ciclo de vida firmes (startups vs. Empresas estabelecidas) (Nome de autor removido 2017). As pressões relacionadas com a conformidade dos conteúdos, originárias de organismos reguladores de saúde e financeiros, encontram-se principalmente com as startups de saúde e são mantidas continuamente no sentido da normalização das suas práticas. Contrariamente às pressões para a conformidade dos conteúdos, as pressões relacionadas com o controlo para a normalização são constantes ao longo das três fases para as três startups de saúde, uma vez que espelham o envolvimento e as expectativas dos profissionais de saúde ao longo do desenvolvimento e comercialização de produtos. Finalmente, a construção da reputação usando a alavanca de destaque apoia a reputação de outro ator para se construir.

O nosso estudo tem a ver com as estratégias dos empresários utilizadas para responder e abordar as pressões dos intervenientes no sistema de saúde, onde quer que estejam relacionados com conteúdo, controlo ou contexto. Estas estratégias materializam-se no âmbito das ações competitivas das empresas, bem como dos seus esforços de construção social sobre a institucionalização das práticas dos intervenientes, a sua tendência para se tornarem semelhantes com o tempo, e as interações e elementos contextuais no campo organizacional. Estas estratégias são derivadas e adaptadas da pesquisa empírica de Lawrence e Suddaby (2006), que observaram vários conjuntos distintos de práticas através das quais os atores se envolveram em ações que resultaram na criação, manutenção ou perturbação das instituições. Podem ser políticos a um nível importante (lobbies e associações), bem como a um nível baixo (canal direto de comunicação entre representantes da empresa e actores-chave). Podem também ser associativos, através do recrutamento de influenciadores-chave, do investimento na educação médica e do aumento das visitas representativas, ou normativas, através do aumento das comunicações através de canais formais e de

impulsionar as submissões regulamentares. Por último, as estratégias de identidade são utilizadas através da construção de acordos formais entre empresas e intervenientes no sistema de saúde e envolvendo empresas para participar na elaboração de um processo de aquisição unificado e coeso.

CONCLUSÃO

Esta investigação centrou-se nos intervenientes nos sistemas económicos e de saúde. Seriam necessárias mais investigações para compreender a última parte do processo que é a lógica por detrás dos movimentos e intenções dos inovadores. Embora os participantes estivessem todos a gravitar para o sistema de saúde canadiano, os nossos resultados poderiam ser utilizados para examinar mais aprofundadamente os sistemas de saúde estruturalmente diferentes. Os nossos resultados reforçam a noção de que os atores dentro de um campo organizacional (por exemplo, dispositivos médicos) podem responder de forma diferente às pressões internas e externas, quer através da gestão de objetivos simultâneos múltiplos e incompatíveis, quer através da formalização das suas práticas e trocas. Com efeito, compreender os elementos que contribuem para a emergência, o sucesso e a sustentabilidade de empresas tecnológicas inovadoras pode contribuir, em última análise, para aumentar o rácio de comercialização de produtos inovadores bem-sucedidos em relação aos novos anúncios de produtos. As conclusões e conclusões deste trabalho fornecem informações relevantes que poderiam ser integradas num programa mais alargado de investigação sobre o comportamento dos tipos distintos de ator dentro da indústria de dispositivos médicos, sistema de saúde, grupos de investidores e decisores políticos.