

IDENTIFICAZIONE DEI PUNTI DI FORZA E DELLE BARRIERE CHE LIMITANO LA DIFFUSIONE DI INNOVAZIONE TECNOLOGICA SICURA, EFFICACE E SOSTENIBILE NEL SSN ITALIANO

DOCUMENTO DI SCENARIO

MARZO 2025

OSSERVATORIO SULLA SALUTE GLOBALE

Sommario

Scenario	3
<i>Le sfide della salute globale nel mondo</i>	<i>3</i>
<i>Cambiamenti climatici</i>	<i>3</i>
<i>Malattie non trasmissibili (NCDs)</i>	<i>3</i>
<i>Cambiamenti demografici</i>	<i>5</i>
Le sfide della salute globale in Europa: invecchiamento e cambiamenti climatici	6
<i>Cambiamenti demografici</i>	<i>6</i>
<i>Stili di vita e salute</i>	<i>6</i>
<i>Anni di vita in salute</i>	<i>6</i>
<i>Effetti sulla salute del cambiamento climatico in Europa</i>	<i>6</i>
<i>Quadro normativo Europeo in continua evoluzione</i>	<i>8</i>
<i>La dimensione economica dell'innovazione tecnologica in sanità</i>	<i>8</i>
<i>Obiettivi</i>	<i>9</i>
Identificazione dei punti di forza, e delle barriere che limitano la diffusione di innovazione tecnologica sicura, efficace e sostenibile nel SSN Italiano: razionale e metodo di indagine	9
<i>Mappatura ecosistema innovazione</i>	<i>9</i>
<i>Raccolta delle prospettive e sampling method</i>	<i>10</i>
<i>Formazione e dialogo tra gli stakeholder</i>	<i>10</i>
<i>Fase 1: Revisione della letteratura e definizione del quadro teorico</i>	<i>11</i>
<i>Fase 2: Interviste semistrutturate</i>	<i>11</i>
<i>Fase 3: Analisi qualitativa</i>	<i>11</i>
<i>Fase 4: Analisi quantitativa</i>	<i>11</i>
<i>Impatto atteso</i>	<i>12</i>
Prime riflessioni e prospettive per un SSN innovativo	12
Bibliografia	13
Appendice	15
<i>Politiche sanitarie e tecnologia: Le direttive dell'OMS</i>	<i>15</i>
<i>Tecnologie sanitarie</i>	<i>15</i>
<i>Valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)</i>	<i>15</i>
<i>Sicurezza del paziente</i>	<i>15</i>
<i>Tecnologie per la chirurgia e cure operatorie</i>	<i>16</i>
<i>Soluzioni digitali per la Diagnostica</i>	<i>16</i>
<i>Tecnologie per le malattie non trasmissibili (NCDs)</i>	<i>16</i>
<i>Tecnologie innovative e sostenibili per la prevenzione ed il controllo di malattie infettive</i>	<i>16</i>
<i>Tecnologie per emergenze e disastri</i>	<i>16</i>
<i>Intelligenza Artificiale (IA) e salute globale</i>	<i>16</i>
<i>Linee guida OMS per lo sviluppo di politiche in materia di dispositivi medici</i>	<i>16</i>
<i>Silver Economy</i>	<i>19</i>
Progetti del laboratorio nel 2024	21

Scenario

Le sfide della salute globale nel mondo

Le sfide della salute globale sono sempre più interconnesse e urgenti, imponendo un improrogabile cambio di focus a chi si occupa di ricerca ed innovazione nel settore delle tecnologie sanitarie e dell'ingegneria biomedica. Come negli ultimi 50 anni il settore si è concentrato prevalentemente su sfide biologiche o su singoli problemi clinici, oggi la sfida è quella di generare innovazioni scientifiche e tecnologiche volte a risolvere problemi di salute pubblica, visti nella loro interezza, mettendo insieme aspetti clinici ed il benessere del singolo cittadino, con aspetti di salute pubblica, tra cui la sostenibilità dei sistemi sanitari, sia economica che ambientale. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità le principali sfide per la salute pubblica su scala locale e globale sono molteplici annoverando i cambiamenti climatici, le malattie non trasmissibili, le malattie infettive, le emergenze sanitarie e i cambiamenti demografici.

Cambiamenti climatici

L'aumento delle temperature globali e il rischio di eventi climatici estremi minacciano direttamente la salute umana. Molte malattie umane ad alta prevalenza sono legate alle fluttuazioni climatiche, dalla mortalità cardiovascolare alle malattie respiratorie causate dalle ondate di calore, alla trasmissione di malattie infettive e alla malnutrizione dovuta al fallimento dei raccolti (1).

Inoltre, eventi come ondate di calore, siccità, piogge torrenziali ed inondazioni con anomala alternanza, favoriscono la diffusione di malattie infettive in zone precedentemente non interessate e dunque non preparate ad affrontarle. Ad esempio, malattie come la dengue, la malaria e il West Nile virus stanno diventando una minaccia in aree in cui tali rischi non erano comuni (2). Gli effetti del cambiamento climatico sono particolarmente gravi per le popolazioni più vulnerabili, amplificando le disuguaglianze sociali ed economiche.

Nel 2023, la mortalità correlata alle alte temperature per persone di età superiore ai 65 anni è aumentata del 167% rispetto agli anni '90. Inoltre, l'esposizione al calore ha portato a una perdita record del 6% di ore di sonno rispetto alla media del periodo 1986-2005, e a un rischio aumentato di stress termico nelle attività fisiche all'aperto. Inoltre, gli eventi climatici estremi, con il 61% dell'area terrestre globale che ha visto un aumento dei giorni di precipitazioni estreme e il 48% dell'area globale che ha subito almeno un mese di siccità estrema nel 2023 (1).

Entro il 2050, i cambiamenti climatici potrebbero causare perdite economiche per 12,5 trilioni di dollari. I sistemi sanitari subiranno un onere di 1,1 trilioni di dollari, con le ondate di calore come maggior fonte di perdite economiche (3).

Secondo una ricerca della World Bank, il cambiamento climatico potrebbe generare costi sanitari aggiuntivi di 21 trilioni di dollari nei Paesi a basso e medio reddito e spingere 132 milioni di persone in povertà estrema entro il 2030 (4).

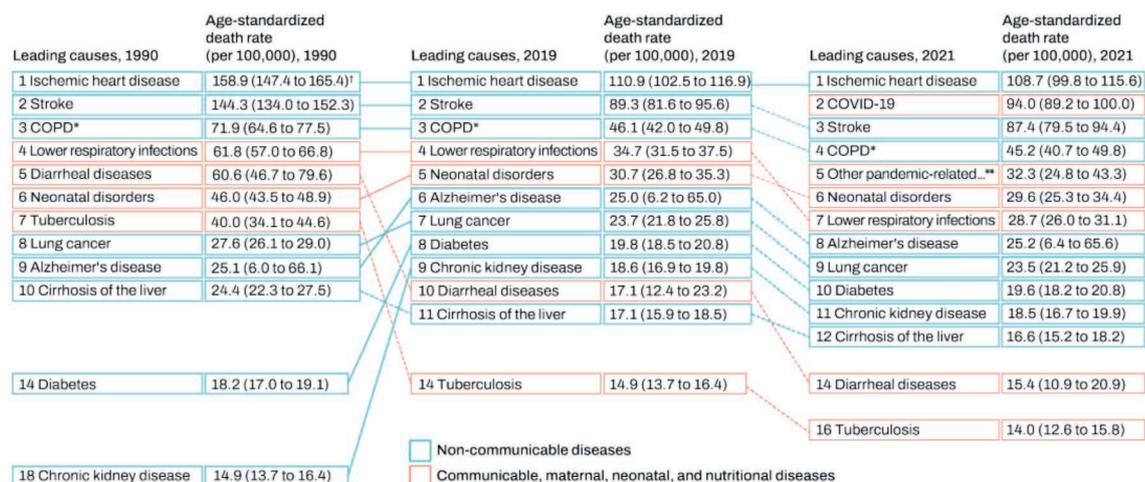
Investire il 5% del budget R&D farmaceutico in soluzioni sanitarie legate al clima potrebbe salvare 6,5 milioni di vite ed evitare perdite per 5,8 trilioni di dollari. Servono investimenti mirati di 65 miliardi di dollari in 5-8 anni (5).

Le aziende sanitarie devono investire in ricerca per affrontare l'aumento delle malattie legate al clima e collaborare con istituzioni e autorità per garantire soluzioni tempestive. Servono incentivi economici e risorse per evitare carenze produttive.

Malattie non trasmissibili (NCDs)

Le malattie come diabete, malattie cardiovascolari e cancro sono in aumento a livello globale, con l'obesità e l'ipertensione che emergono come problematiche diffuse. Queste condizioni sono spesso legate a stili di vita poco salutari, come l'alimentazione non bilanciata e la sedentarietà, ma anche a fattori ambientali e sociali (6,7).

Leading causes of death around the world in 1990, 2019, and 2021



[†] Uncertainty intervals are a range of values that are likely to include the correct estimate of health loss for a given cause.

* Chronic obstructive pulmonary disease

** Other pandemic-related mortality; includes excess mortality associated with the pandemic.

Figura 1. Cause di morte più frequenti nel mondo nel 1990, 2019 e 2021 (6).

Secondo l'OMS, tra il 2011 e il 2030, le malattie non trasmissibili costeranno all'economia globale oltre 30 trilioni di dollari, pari al 48% del PIL mondiale del 2010, spingendo milioni di persone in povertà. I disturbi mentali da soli causeranno perdite per 16,1 trilioni di dollari, con gravi impatti su produttività e qualità della vita (8).

Malattie infettive

La continua minaccia di malattie infettive, comprese le zoonosi e le malattie trasmesse da vettori, come la malaria, richiede un'azione globale coordinata e la revisione di strategie di prevenzione e controllo in zone non endemiche, a causa dei cambiamenti climatici. La pandemia di COVID-19 ha evidenziato le vulnerabilità dei sistemi sanitari, spingendo la comunità internazionale a rafforzare le capacità di preparazione e risposta. Malattie infettive come la tubercolosi, HIV/AIDS, epatiti virali, influenza aviaria, ed ebola continuano a causare gravi danni a livello globale (9).

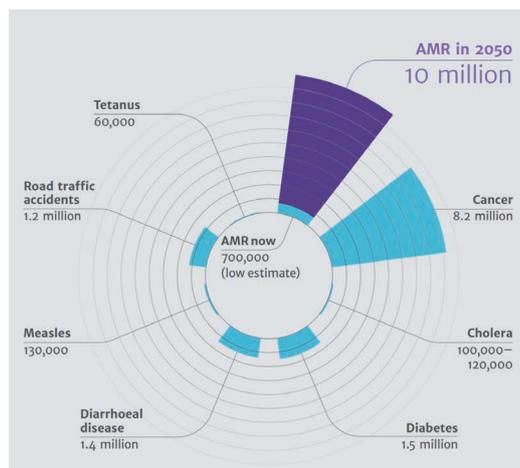


Figura 2. Numero di morti per AMR comparato con altre cause di morte all'anno (10)

Tali problematiche sono amplificate dalla resistenza antimicrobica, che avviene quando germi come batteri e parassiti sviluppano la capacità di resistere ai farmaci creati per eliminarli. La resistenza agli antibiotici (antimicrobial resistance, AMR) è una delle problematiche emergenti più preoccupanti, in quanto rende difficile trattare anche infezioni comuni, aumentandone i rischi e la mortalità. Si stima che, senza interventi urgenti, l'AMR potrebbe causare circa 10 milioni di morti all'anno entro il 2050, rendendo infezioni trattabili oggi una minaccia mortale in futuro (10).

Per i paesi dell'OCSE, la perdita cumulativa di produzione economica causata dall'AMR entro il 2050 ammonterà a un valore compreso tra 20 e 35 trilioni di dollari USA (10).

Il peso economico di otto grandi malattie (HIV/AIDS, malaria, morbillo, epatite, dengue, rabbia, tubercolosi e febbre gialla) può raggiungere gli 8 trilioni di dollari, con oltre 156 milioni di anni di vita persi solo nel 2016 (11).

Emergenze sanitarie pubbliche

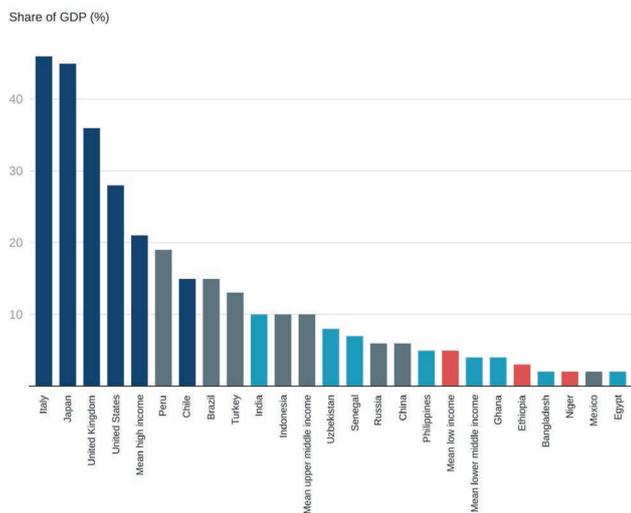
La capacità di gestire emergenze sanitarie è diventata una priorità. La risposta alle pande-

mie, come quella da COVID-19, ha sottolineato la necessità di sistemi sanitari più resilienti e preparati a far fronte a eventi globali imprevisti.

Le emergenze sanitarie possono derivare anche da malattie emergenti o riemergenti, come la dengue e la malaria, amplificate dai cambiamenti climatici e dalle alterazioni degli ecosistemi, che favoriscono la proliferazione di vettori come zanzare e zecche.

Inoltre, le emergenze sanitarie legate a disastri naturali (terremoti, inondazioni, uragani) e agli eventi climatici estremi sono in aumento. Le catastrofi naturali colpiscono particolarmente le popolazioni vulnerabili, con conseguente aumento dei rischi di malattie infettive, scarsità di risorse sanitarie, e difficoltà nella risposta alle emergenze.

La risposta fiscale alla crisi da COVID-19 è stata notevolmente grande nei Paesi ad alto



reddito e piccola o inesistente in quelli a basso reddito (12). I costi per migliorare la preparazione alle emergenze sanitarie variano da 1,6 miliardi di dollari all'anno per rafforzare le capacità in 139 Paesi a reddito basso e medio, a 43 miliardi di dollari all'anno per supportare le attività a livello nazionale e implementare iniziative globali, come la ricerca e lo sviluppo di tecnologie sanitarie (diagnostici, trattamenti e vaccini) (13).

Figura 3. Risposta fiscale al COVID19 di paesi selezionati (12).

Cambiamenti demografici

La popolazione mondiale sta invecchiando rapidamente, con un significativo aumento delle persone di età avanzata, che pone nuove sfide in termini di assistenza sanitaria, gestione delle malattie croniche e malnutrizione.

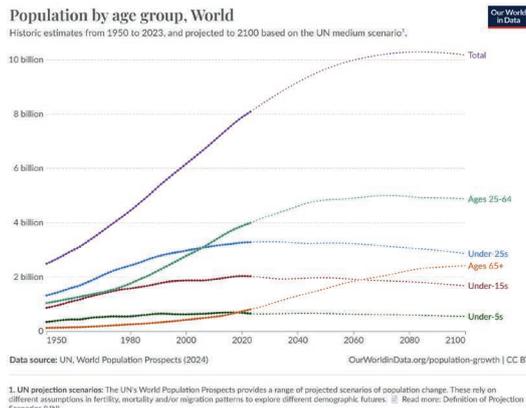
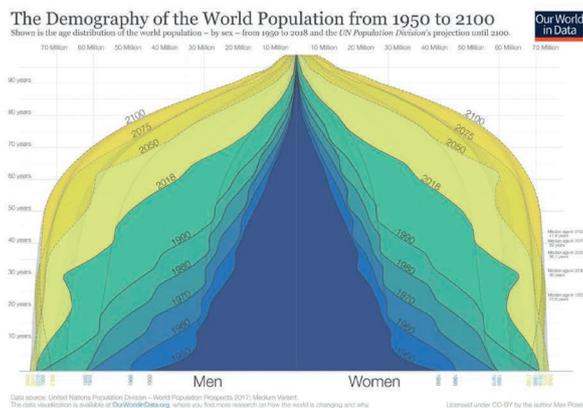


Figura 4. La popolazione mondiale per fasce di età.

In risposta a queste sfide, gli Stati membri dell'OMS si sono impegnati a perseguire tre obiettivi strategici interconnessi, come delineato nel Tredicesimo Programma Generale di Lavoro dell'OMS (2019-2023) (14):

- Copertura sanitaria universale (UHC), per garantire che tutti abbiano accesso a servizi sanitari di qualità senza affrontare difficoltà finanziarie.
- Protezione contro le emergenze sanitarie, per migliorare la preparazione e la risposta globale alle crisi sanitarie.
- Garantire una vita sana e il benessere per tutti, promuovendo la salute a tutte le età, con un focus sulla prevenzione e l'educazione sanitaria.

Questi obiettivi sono in linea con l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile (SDGs) e i "triple billion targets": un miliardo di persone in più beneficiare della copertura sanitaria universale, un miliardo in più protette dalle emergenze sanitarie e un miliardo in più godere di una salute migliore (14).

In questo contesto, la comunità internazionale è chiamata a collaborare per promuovere un approccio integrato che affronti le sfide della salute globale attraverso politiche, innovazioni tecnologiche e investimenti strategici.

Le sfide della salute globale in Europa: invecchiamento e cambiamenti climatici

Cambiamenti demografici

L'Europa sta attraversando un significativo cambiamento demografico: la percentuale di persone over 65 nell'UE aumenterà dal 21% nel 2023 al 29% entro il 2050. L'aspettativa di vita a 65 anni supera oggi i 20 anni, ma oltre la metà di questo periodo è segnata da malattie croniche e disabilità (15). Questo cambiamento impatterà in maniera significativa il settore sanitario sia per l'aumento di richiesta di servizi sanitari, che cresce con l'età, che per il progressivo invecchiamento dei lavoratori del settore sanitario, che è già in sofferenza in diversi paesi sanitari per insufficiente turnover o per carenza di competenze adeguate a tecnologie innovative (16).

Stili di vita e salute

Fino al 45% dei casi di demenza potrebbe essere evitato affrontando 14 fattori di rischio che sono modificabili. Solo il 22% degli over 65 pratica sufficiente attività fisica, nonostante l'inattività aumenti il rischio di malattie cardiovascolari, depressione e altre patologie. L'obesità, un fattore di rischio per numerose condizioni croniche, cresce con l'età e raggiunge il picco del 20% tra i 65 e i 74 anni. Nel 2021, il 21% dei decessi nell'UE (circa 1,1 milioni) è stato attribuito a comportamenti nocivi come fumo, consumo eccessivo di alcol e indice di massa corporea elevato (17,18).

Anni di vita in salute

Negli ultimi 20 anni, due terzi degli anni di vita aggiuntivi guadagnati dopo i 60-65 anni sono stati vissuti in buona salute, mentre un terzo è stato caratterizzato da problemi di salute e disabilità. Nel 2023, meno persone over 65 hanno dichiarato di essere in cattive condizioni di salute rispetto al 2010, anche se la presenza di malattie croniche e limitazioni fisiche è rimasta stabile. Tuttavia, meno della metà della vita dopo i 65 anni è priva di disabilità, evidenziando la necessità di rafforzare la prevenzione e la promozione della salute (18).

Effetti sulla salute del cambiamento climatico in Europa

Il cambiamento climatico sta già colpendo la salute in Europa, con un aumento delle temperature che ha portato a un incremento del 33% della mortalità da calore nel 2018 rispetto al 2000. Inoltre, un terzo dei decessi per caldo tra il 1990 e il 2018 è attribuibile al riscaldamento globale antropogenico. L'Europa, a causa dell'invecchiamento della popolazione, dell'urbanizzazione e dell'alta prevalenza di malattie croniche, è tra le aree più vulnerabili. Gli eventi climatici estremi si intensificano, aumentando il rischio di incendi e siccità nel sud e di inondazioni nel nord, con gravi conseguenze specialmente per la sicurezza alimentare e le allergie respiratorie. Anche le malattie infettive si stanno diffondendo più rapidamente: dal 1950 al 2018 la trasmissibilità di dengue e chikungunya è aumentata del 60%, mentre la zecca *Ixodes ricinus*, vettore della malattia di Lyme, ha accelerato il suo ciclo vitale e le condizioni ambientali sono sempre più favorevoli alla proliferazione dei batteri *Vibrio* (19).

Preparazione alle crisi sanitarie come pandemie, catastrofi umanitarie e naturali

Dal 2020 al 2023, i livelli di preparazione alle crisi sanitarie nei paesi dell'UE sono migliorati, con l'adesione alle normative sanitarie internazionali dell'OMS passata dal 75% al 78%. I punti di forza includono la sorveglianza delle malattie, la capacità di laboratorio e le risorse

umane, mentre permangono lacune nella comunicazione del rischio e nella preparazione per emergenze radiologiche e chimiche (18).

Sfide ed opportunità

L'invecchiamento della popolazione richiede maggiore attenzione alla prevenzione e alla promozione di stili di vita sani, oltre a politiche mirate per ridurre i fattori di rischio. Questo è fondamentale per migliorare la qualità degli anni di vita guadagnati e affrontare le sfide poste dall'aumento delle malattie croniche e delle disabilità.

Le morti premature causate dalle principali malattie non trasmissibili (malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie e diabete) costano all'economia dell'UE lo 0,8% del PIL. Nel 2015, i costi diretti delle malattie cardiovascolari per i sistemi sanitari dell'UE erano quasi 111 miliardi di euro, di cui circa 18 miliardi per le malattie cardiache ischemiche e più di 20 miliardi per l'ictus. I costi diretti del cancro nell'UE nel 2018 erano quasi 97 miliardi di euro (17).

Nel 2015, le perdite di produttività legate alla mortalità e morbidità delle malattie cardiovascolari costavano 54 miliardi di euro nell'UE, mentre il costo totale dell'assistenza informale per i malati di CVD era quasi 45 miliardi di euro. Nel 2018, il cancro ha causato perdite di produttività per oltre 66 miliardi di euro e 25 miliardi in assistenza informale (17).

Nel 2018, la spesa totale per la sanità (pubblica e privata, compresa l'assistenza infermieristica a lungo termine) rappresentava il 10% del PIL nell'UE. La spesa pubblica in sanità ha costituito in media il 7,8% del PIL. La relazione di dipendenza dall'età è prevista in aumento dal 34,4% nel 2019 al 59,2% nel 2070, riducendo il numero di persone che finanziano la sanità pubblica e aumentando la domanda di servizi sanitari per gli anziani (15).

Secondo le previsioni demografiche, la spesa pubblica per la sanità nell'UE crescerà di 1,2 punti percentuali del PIL, passando dal 6,6% al 7,7% dal 2019 al 2070 (15).

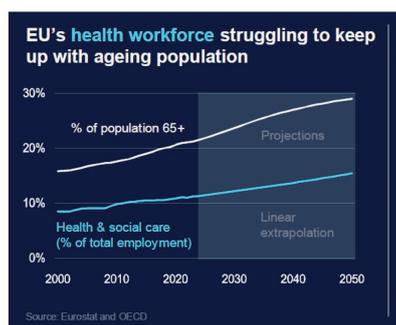
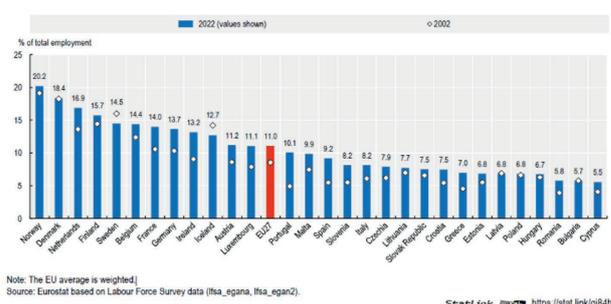


Figura 5. Popolazione europea con più di 65 anni e % di operatori sanitari a confronto.

Figure 1.2. The share of employment in the health and social care sector has increased in nearly all EU countries over the past two decades



L'innovazione tecnologica può trasformare in modo significativo i servizi per la salute e il benessere a livello globale.

Tecnologie abilitanti come: Intelligenza Artificiale, IoT, Big Data, robotica, sensoristica innovativa, possono rendere screening, prevenzione, diagnosi, terapia, riabilitazione e gestione del fine vita più sicuri, efficaci, sostenibili, inclusivi, universali e accessibili.

Tuttavia, il 70% delle trasformazioni digitali in sanità può fallire non a causa di problemi tecnici, ma per la gestione inadeguata del cambiamento da parte dei leader sanitari (20).

Circa il 42% degli europei non possiede competenze digitali di base, mentre tra la forza lavoro il 37% manca di competenze fondamentali in ambito digitale. Dato che tende a peggiorare per il progressivo aumento dell'età media dei lavoratori sanitari, insufficiente turnover e progressivo aumento della velocità con cui la tecnologia sanitaria, in particolare quella digitale, evolve (20).

L'inquinamento rimane una sfida per tutti i sistemi sanitari europei. Infatti, il settore sanitario contribuisce per quasi il 5% delle emissioni globali, di cui il 70% è legato alle catene di approvvigionamento. Inoltre, circa il 30% dei rifiuti sanitari è costituito da plastica (21).

I casi d'uso dell'intelligenza artificiale (IA) nei settori farmaceutico e dei dispositivi medici potrebbero generare guadagni annuali stimati tra 60 e 110 miliardi di dollari (22).

L'Italia è considerata un Moderate Innovator nel 2024, con una performance pari all'89,6%

della media europea e con un incremento del +10% rispetto alla media UE (23).

Quadro normativo Europeo in continua evoluzione

Una delle barriere all'adozione e lo sviluppo di tecnologie sanitarie emerse con consistenza in tutte le interlocuzioni con partner del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e di aziende che producono beni e servizi per esso, è la continua evoluzione del quadro normativo europeo in materia di dispositivi medici, intelligenza artificiale, protezione dei dati, condivisione dei dati sanitari, rendicontazione ambientale e responsabilità sociale. Alcuni di questi cambiamenti, sono azionati dal quadro normativo internazionale (e.g., Agenda dell'Organizzazione Mondiale della Sanità), recentemente accelerati da emergenze di salute pubblica di interesse internazionale e da pandemie, o dalla rapida evoluzione di tecnologie abilitanti e strategiche. È fondamentale capire a fondo la genesi di tale evoluzione, per saper prevenire scenari futuri che impattano fortemente sull'organizzazione dei servizi sanitari e sul mercato di beni e servizi per la salute del cittadino. È altrettanto importante favorire il dialogo tra aziende italiane leader del settore, ed i policymaker Europei ed internazionali, attraverso piattaforme di lavoro tecnico scientifiche che in maniera routinaria servono tali realtà, e che vedono nel IHT lab uno dei nodi centrali della discussione globale in merito a norme e regole, anche etiche, per lo sviluppo e l'adozione di tecnologie per la salute che risultino sostenibili e democratiche, oltre che sicure ed efficaci.

La dimensione economica dell'innovazione tecnologica in sanità

L'innovazione tecnologica in sanità è una leva fondamentale per migliorare la qualità dell'assistenza e garantire la sostenibilità economica dei sistemi sanitari. Tecnologie come la telemedicina, l'intelligenza artificiale e la digitalizzazione dei servizi sanitari non solo rendono le cure più accessibili, ma generano anche benefici economici rilevanti. Investire in queste tecnologie oggi può generare enormi benefici in termini di vite salvate, riduzione delle ospedalizzazioni e crescita economica.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), un investimento di appena 0,24 dollari all'anno per paziente in soluzioni digitali come la telemedicina e la messaggistica mobile potrebbe, nel prossimo decennio (24):

- Salvare oltre 2 milioni di vite
- Prevenire circa 7 milioni di ricoveri e eventi acuti
- Garantire 5 milioni di anni di vita in buona salute
- Generare 199 miliardi di dollari di benefici economici
- Garantire un ritorno di 19 dollari per ogni dollaro investito

Parallelamente, il finanziamento per la ricerca e l'innovazione in sanità sta crescendo a livello globale. Per esempio, tra il 2000 e il 2017, i paesi del G20 hanno investito 105 miliardi di dollari nella ricerca sulle malattie infettive, con 29,5 miliardi di dollari destinati alla ricerca clinica e 61,1 miliardi di dollari alla ricerca preclinica (11).

Per sostenere la ricerca e l'innovazione in ambito sanitario, l'Unione Europea ha avviato Horizon Europe, il principale programma di finanziamento per la ricerca e l'innovazione scientifica e tecnologica. Con un budget complessivo di 95,5 miliardi di euro, Horizon Europe finanzia progetti in vari settori, tra cui salute, tecnologia e sostenibilità (25).

All'interno di questo programma, il Cluster Salute è dedicato allo sviluppo di soluzioni innovative per migliorare la salute e il benessere delle persone. Per il triennio 2023-2025, sono stati stanziati: 1.010,45 milioni di euro nel 2023, 741,30 milioni di euro nel 2024 e 3,08 milioni di euro nel 2025. Di questo budget sono stati allocati 264 milioni di euro per lo sviluppo di nuove tecnologie e soluzioni digitali per la salute, e 68 milioni di euro per garantire un'industria sanitaria innovativa e competitiva (25).

L'industria delle tecnologie mediche è un settore chiave per l'economia europea. Essa impiega circa 0,36% della forza lavoro totale, con un valore aggiunto per lavoratore di 177.000 euro. Attualmente, la spesa sanitaria rappresenta in media 11% del PIL europeo, di cui 7,9% è destinato alle tecnologie mediche, pari a circa 304 euro pro capite, con variazioni tra 5% e 12% della spesa sanitaria totale a seconda del paese (26).

In Italia, l'invecchiamento della popolazione avrà un impatto significativo sulla spesa sanitaria pubblica. Entro il 2050, il 75% della spesa sanitaria sarà destinato ai cittadini con

più di 60 anni, rispetto al 61% del 2024 (18). Questo dato evidenzia l'urgenza di investire in tecnologie innovative per garantire un'assistenza sostenibile ed efficiente.

Investire in tecnologie sanitarie innovative non è solo una scelta strategica, ma una necessità per garantire la sostenibilità economica dei sistemi sanitari e migliorare la qualità della vita.

Obiettivi

L'obiettivo dell'Osservatorio è quello di promuovere l'adozione di tecnologie sanitarie innovative e sostenibili, per rispondere alle crescenti sfide e per il miglioramento dei sistemi sanitari.

Questo report ha l'obiettivo di analizzare le principali sfide di salute globale, con particolare riferimento allo scenario europeo, e le opportunità di miglioramento per il sistema sanitario italiano e per le aziende italiane del settore, identificando potenziali soluzioni per promuovere un'adozione più ampia e sostenibile delle nuove tecnologie sanitarie.

Nel prossimo anno, l'Osservatorio si concentrerà su tre linee di intervento per promuovere l'adozione di tecnologie sanitarie innovative e sostenibili.

In primo luogo, una serie di interviste con operatori del settore sanitario saranno eseguite per identificare sfide comuni, sebbene viste da angoli diversi. Tale attività è ulteriormente dettagliata nel seguente paragrafo. Si provvederà al contempo ad analizzare le principali opportunità di miglioramento che possono nascere dall'adozione di tecnologie innovative nel sistema sanitario italiano determinate dalla mitigazione di tali barriere, fornendo un'analisi dettagliata delle sfide e delle potenzialità.

In secondo luogo, l'osservatorio organizzerà una serie di attività finalizzate a sensibilizzare gli attori del sistema sui principali trend tecnologici, come l'intelligenza artificiale, Internet delle cose medicali (IoMT), i big data, le terapie digitali, le terapie geniche e la medicina personalizzata, offrendo una visione completa delle opportunità e delle sfide nel contesto italiano.

Infine, creerà le condizioni per approfondimenti tematici successivi e progetti trasversali, facilitando collaborazioni e sinergie tra i vari attori del sistema sanitario e promuovendo un'adozione più ampia e consapevole delle nuove tecnologie.

Identificazione dei punti di forza, e delle barriere che limitano la diffusione di innovazione tecnologica sicura, efficace e sostenibile nel SSN Italiano: razionale e metodo di indagine

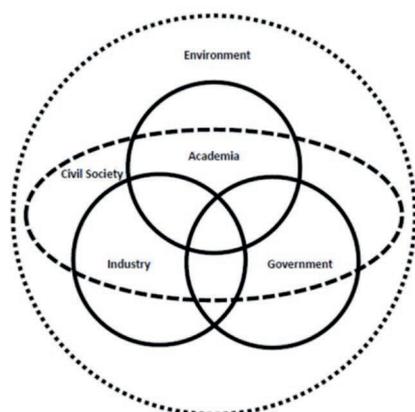
Mappatura ecosistema innovazione

Dalle ricerche condotte nei primi mesi di vita dell'Osservatorio è emerso che l'ecosistema per la ricerca, lo sviluppo e l'adozione delle tecnologie innovative in sanità presenta delle differenze rispetto a quello di altri paesi leader nel campo dell'innovazione tecnologica. L'osservatorio sta conducendo uno studio sistematico che coinvolgerà decine di ricercatori, start-uppers, investitori, incubatori, aziende del settore, aziende sanitarie e policy-makers per promuovere i punti di forza, identificare le barriere e definire possibili azioni per la loro mitigazione. Il focus dello studio supera la semplice dimensione tecnologica, e mette al centro aspetti organizzativi, bisogni formativi, aspetti regolatori, economici ed altri fattori che, se non considerati opportunamente, riducono l'impatto, e dunque l'adozione sostenibile, di tecnologie innovative per la salute ed il benessere.

Per ottenere una visione approfondita, il report sarà basato su interviste semiquantitative condotte con rilevanti stakeholder del settore¹: coinvolgeremo professionisti a vari livelli della filiera dell'innovazione in ambito sanitario, facendo leva sulle attuali collaborazioni del laboratorio, partendo policy makers regionali, nazionali, europei (e.g. Parlamento e Commissione Europea) e globali (e.g., Organizzazione Mondiale della Sanità, NGO), decisori e manager di aziende sanitarie, sia pubbliche che private, che acquisiscono ed usano tali tecnologie e servizi, grandi aziende che producono o commercializzano in Italia prodotti (e.g.,

¹ Nota metodologica sul numero di intervistati: la dimensione ottimale del campione per la ricerca qualitativa con interviste semi-strutturate dipenderà dal raggiungimento della saturazione dei dati e dal potere informativo.

farmaceutiche, dispositivi medici, DPI, sistemi informativi e software sanitari) o servizi (e.g. consulenza strategica, riorganizzazione ed automazione dei processi) per il Sistema Sanitario, rappresentanti di fondi di investimento privati e pubblici (e.g., venture capital, equity...) e di incubatori di aziende innovative, rappresentanti di startup, fino a ricercatori del settore policy makers regionali, nazionali, europei (e.g. Parlamento e Commissione Europea) e globali (e.g., Organizzazione Mondiale della Sanità, NGO), come illustrato in Figura 1.



Questa analisi sarà consolidata dall'applicazione del **modello della quintupla elica dell'innovazione**, che consente di mappare le interazioni tra università, industria, governo, pubblico e ambiente. L'adozione di questo modello permetterà di identificare opportunità strategiche per lo sviluppo sostenibile e di orientare le politiche di innovazione sanitaria verso sfide globali come il cambiamento climatico e l'equità nell'accesso alle tecnologie.

Figura 6. Modello della quintupla elica.

Raccolta delle prospettive e sampling method

L'approccio metodologico scelto consentirà di raccogliere diverse prospettive e di identificare gli ostacoli comuni, sebbene spesso osservati con prospettive diverse, le criticità e le opportunità di miglioramento lungo tutto il processo di generazione, adozione e fruizione consapevole dell'innovazione tecnologica, al fine di supportare la creazione, in Italia, di una filiera per l'innovazione in sanità e per la silver economy, trascinata dalla domanda e dai bisogni reali, e non solo spinta dalla crescente disponibilità di nuove tecnologie abilitanti.

Utilizzeremo un campionamento stratificato e mirato (purposive stratified sampling) con un approccio snowball sampling complementare:

- Campionamento stratificato: suddividere i partecipanti in sottogruppi rappresentativi dei principali stakeholder.
- Snowball sampling: chiedere ai partecipanti di suggerire ulteriori intervistati rilevanti, specialmente per coprire eventuali lacune o contatti chiave non inizialmente identificati.

Per la selezione dei partecipanti, si partirà da una mappatura di opinion leader utilizzando database scientifici, pubblicazioni, conferenze e network esistenti, ed integrando con stakeholder selezionati tra i partner del laboratorio e di Intesa, facendo leva su già in essere. I partecipanti selezionati dovranno ricoprire ruoli di responsabilità diretta o avere un'esperienza significativa nell'innovazione sanitaria, garantendo una rappresentazione equilibrata di diverse aree geografiche del paese, e magari di altre realtà Europee ed internazionali.

Particolare attenzione sarà dedicata a garantire un bilanciamento nella selezione, tenendo conto della diversità di genere, delle esperienze professionali e delle dimensioni delle organizzazioni coinvolte, oltre che delle prospettive tecniche, economiche, sociali e politiche. Per ampliare ulteriormente la rete di intervistati e colmare eventuali lacune, verrà utilizzata una strategia di snowball sampling: ai partecipanti già selezionati sarà chiesto di suggerire altri esperti rilevanti nel loro ambito.

Infine, per ottimizzare il processo di selezione e monitorare i progressi, si potrà ricorrere a una mappa degli stakeholder, strutturata come una tabella che includa informazioni chiave sui candidati, come nome, ruolo, organizzazione di appartenenza, motivazione della scelta e modalità di contatto.

Formazione e dialogo tra gli stakeholder

In aggiunta, si elaboreranno i risultati dello studio ponendo il focus sulle necessità di formazione, a tutti i livelli e di tutti gli stakeholder, per colmare i gap individuati e facilitare il dialogo.

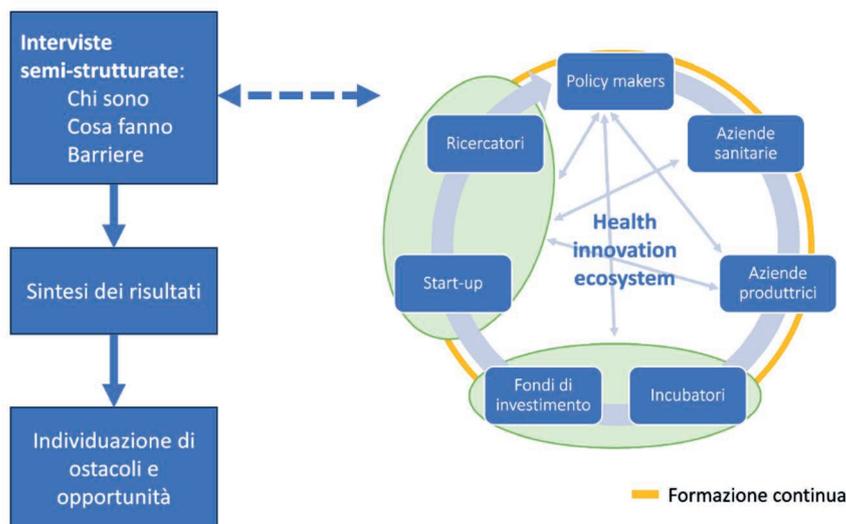


Figura 7. Metodo proposto.

Fase 1: Revisione della letteratura e definizione del quadro teorico

Prima di condurre le interviste, sarà utile eseguire una revisione della letteratura esistente in materia di innovazione tecnologica in sanità. Questo fornirà una base teorica e aiuterà a formulare le domande delle interviste, assicurando che esse coprano aspetti critici e rilevanti.

L'obiettivo è quello di identificare temi chiave e trend emergenti, come le barriere più frequenti all'adozione di tecnologie sanitarie innovative e le opportunità di crescita.

Fase 2: Interviste semistrutturate

Il campione di stakeholder sarà composto da rappresentanti dei soggetti che compongono l'ecosistema dell'innovazione tecnologica in sanità, come mostrato in Figura 1. La diversificazione del campione garantirà una visione olistica e multi-prospettica.

Ogni intervista avrà una durata di circa 45-60 minuti. Le domande saranno basate su un set predefinito di temi, ma sarà lasciato spazio per approfondire in base alle risposte degli intervistati, facilitando così il dialogo aperto. Le domande che verranno somministrate possono essere lette nell'allegato.

Le interviste saranno registrate e trascritte per analisi successive. Tutti i dati delle interviste saranno anonimizzati e presentati in modo aggregato.

Fase 3: Analisi qualitativa

Una volta raccolti i dati, verrà condotta la codifica delle trascrizioni e analisi tematica. Le interviste saranno codificate con un apposito software (NVivo). In particolare, l'analisi sarà composta da una fase iniziale di open coding, seguita da una fase di focused coding, al fine di individuare i codici identificativi di concetti chiave e le categorie descrittive dei concetti espressi dagli intervistati.

Queste categorie possono includere, ad esempio: gap tecnologici, necessità di formazione, opportunità di investimento, ostacoli normativi e altri aspetti rilevanti che emergono durante le interviste.

Si prevede una fase di validazione dei risultati con un piccolo gruppo di stakeholder selezionati. Questa validazione può avvenire attraverso un breve workshop o focus group, dove i partecipanti discuteranno le conclusioni preliminari e offriranno feedback prima della stesura finale del report.

Fase 4: Analisi quantitativa

Le sfide emerse dalle interviste saranno strutturate in un questionario, in cui gli esperti

dovranno valutare ciascun tema su una scala Likert da 1 a 5, con 1 indicante una bassa priorità e 5 un'alta priorità. Il questionario seguirà il metodo Delphi, considerato il gold standard per il raggiungimento del consenso scientifico, e sarà somministrato a un gruppo più ampio rispetto a quello delle interviste semi-strutturate. Tutti i dati dei questionari saranno anonimizzati e presentati in modo aggregato. L'obiettivo è identificare le principali priorità nell'innovazione sanitaria in Italia.

Impatto atteso

- Analisi delle barriere che rallentano e ostacolano l'adozione dei risultati della ricerca e di tecnologie innovative in ambito sanitario.
- Generazione di evidenze scientifiche a supporto dello sviluppo di linee guida per l'implementazione di tecnologie sanitarie innovative.
- Sensibilizzazione dagli stakeholders della filiera della ricerca e dell'innovazione riguardo alle nuove normative nazionali, europee e alle migliori pratiche internazionali nel settore sanitario.
- Identificazione e mappatura delle differenze non necessarie nei processi e nei requisiti tra diverse aree geografiche o sistemi sanitari.
- Creazione di una piattaforma di dialogo tra stakeholder italiani e policymakers Europei ed internazionali impegnati nello sviluppo di norme e regolamenti per lo sviluppo di tecnologia sanitaria.

Prime riflessioni e prospettive per un SSN innovativo

Nei primi sei mesi di lavoro dell'Osservatorio, sono emerse 10 riflessioni per rendere il SSN più sicuro, efficace e sostenibile, mediante l'adozione di dispositivi medici innovativi, su cui lavorare insieme nei prossimi due anni.

1. Le politiche sui dispositivi medici devono essere integrate nelle politiche sanitarie internazionali, nazionali e regionali, ed includere requisiti chiari, in termini di finanziamenti, risorse umane qualificate ed infrastrutture, promuovendo l'innovazione tecnologica, comprese innovazioni emergenti come l'IA e le terapie digitali
2. Le politiche sanitarie sulle tecnologie innovative devono essere allineate in tempi rapidi con le risoluzioni OMS e le politiche Europee, contenendo frammentazioni regionali ed eterogeneità non necessarie, in particolare sugli aspetti di maggiore impatto come la sicurezza dei pazienti, l'avanzamento tecnologico, la lotta alle malattie infettive, e la riduzione del loro impatto ambientale. Assicurando l'accesso equo ai dispositivi medici essenziali.
3. Al fine di implementare in maniera efficace i regolamenti europei sui dispositivi medici, e massimizzarne la compliance in tutto il ciclo vita dei dispositivi medici, sarebbe opportuno riflettere sulla creazione o l'identificazione di un organismo o un'agenzia che curi tutto il ciclo vita dei dispositivi, inclusa la manutenzione e la gestione, oltre agli aspetti regolatori, di valutazione e di programmazione, dialogando costantemente con operatori del settore, ricercatori, industrie ed associazioni di pazienti
4. L'adozione sicura e sostenibile di dispositivi medici innovativi richiede una pianificazione accurata delle risorse fisiche, infrastrutturali e umane, con particolare attenzione al ruolo di esperti qualificati come ingegneri biomedici e clinici e loro associazioni.
5. È necessario potenziare da un lato la ricerca e sviluppo (R&D) e dall'altro meccanismi ben definiti per l'adozione di tecnologie innovative per la salute, al fine di garantire una gestione sicura, efficace e sostenibile delle stesse e dei dati da esse generati, includendo misure robuste di cybersecurity per proteggere le informazioni sensibili e le infrastrutture digitali.
6. Le politiche sui dispositivi medici dovrebbero promuovere pratiche di sostenibilità ambientale che ne riducano l'impatto durante tutto il ciclo vita, includendo una gestione responsabile della produzione dei rifiuti e delle catene di fornitura, rendendoli criteri di merito condivisi ed armonizzati.

7. È essenziale monitorare continuamente l'efficacia delle politiche sui dispositivi medici attraverso indicatori chiari e condivisi che alimentino sistemi di valutazione basati sull'evidenza.
8. Le politiche di emergenza sanitaria devono garantire l'accesso a dispositivi medici essenziali, in modo tempestivo, appropriato ed equo per rispondere efficacemente alle crisi sanitarie. L'Italia e l'Europa dovrebbero attuare politiche per rendersi indipendenti da paesi terzi per la produzione di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale essenziali durante le emergenze.
9. Si rende necessaria in Italia ed in Europa l'adozione di percorsi rapidi per la sperimentazione e l'adozione di dispositivi medici innovativi al fine di recuperare il gap competitivo con paesi concorrenti, che al momento risultano di maggiore attrazione per innovatori ed investitori del settore a causa dell'incertezza legata ai tempi ed ai costi per la sperimentazione e l'adozione, dovuti alla frammentazione dei sistemi sanitari dei paesi Europei.
10. È urgente un piano per la formazione, che fornisca agli operatori sanitari ed alle professioni alleate, le adeguate competenze per poter massimizzare l'adozione di tecnologie innovative sicure, efficaci e sostenibili, utili anche a fronteggiare la carenza di personale sanitario nei prossimi anni.

Bibliografia

1. Romanello M, Walawender M, Hsu SC, Moskeland A, Palmeiro-Silva Y, Scamman D, et al. The 2024 report of the Lancet Countdown on health and climate change: facing record-breaking threats from delayed action. *The Lancet*. 2024;404(10465):1847-96.
2. Patz JA, Campbell-Lendrum D, Holloway T, Foley JA. Impact of regional climate change on human health. *Nature*. 2005;438(7066):310-7.
3. Quantifying the Impact of Climate Change on Human Health | World Economic Forum [Internet]. [cited 2025 Feb 11]. Available from: <https://www.weforum.org/publications/quantifying-the-impact-of-climate-change-on-human-health/>
4. Health and Climate Change [Internet]. [cited 2025 Feb 11]. Available from: <https://www.worldbank.org/en/topic/health/brief/health-and-climate-change>
5. Speeding up development of climate-driven health solutions | World Economic Forum [Internet]. [cited 2025 Feb 11]. Available from: <https://www.weforum.org/stories/2025/01/life-sciences-innovation-climate-driven-health-solutions/>
6. Global Burden of Disease (GBD) [Internet]. [cited 2025 Feb 11]. Available from: <https://www.healthdata.org/research-analysis/gbd-key-findings>
7. Schumacher AE, Kyu HH, Aali A, Abbafati C, Abbas J, Abbasgholizadeh R, et al. Global age-sex-specific mortality, life expectancy, and population estimates in 204 countries and territories and 811 subnational locations, 1950-2021, and the impact of the COVID-19 pandemic: a comprehensive demographic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet*. 2024 May 18;403(10440):1989-2056.
8. Economics of NCDs | OPS/OMS | Organisation panaméricaine de la santé [Internet]. [cited 2025 Feb 11]. Available from: <https://www.paho.org/fr/node/82709>
9. Armitage C. The high burden of infectious disease. *Nature*. 2021;598(7882):S9-S9.
10. TACKLING DRUG-RESISTANT INFECTIONS GLOBALLY: FINAL REPORT AND RECOMMENDATIONS; THE REVIEW ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE CHAIRED BY JIM O'NEILL [Internet]. 2016. Available from: https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf
11. Head MG, Brown RJ, Newell ML, Scott JAG, Batchelor J, Atun R. The allocation of US \$105 billion in global funding from G20 countries for infectious disease research between 2000 and 2017: a content analysis of investments. *The Lancet Global Health*. 2020;8(10):e1295-304.

12. World Bank [Internet]. [cited 2025 Feb 11]. WDR 2022 Chapter 1. Introduction. Available from: <https://www.worldbank.org/en/publication/wdr2022/brief/chapter-1-introduction-the-economic-impacts-of-the-covid-19-crisis>
13. Clarke L, Patouillard E, Mirelman AJ, Ho ZJM, Edejer TTT, Kandel N. The costs of improving health emergency preparedness: A systematic review and analysis of multi-country studies. *EClinicalMedicine*. 2022;44.
14. WHO Fourteenth General Programme of Work, 2025-2028 [Internet]. [cited 2024 Nov 26]. Available from: <https://www.who.int/about/general-programme-of-work/fourteenth>
15. European Commission. Directorate General for Economic and Financial Affairs. The 2021 ageing report: economic & budgetary projections for the EU Member States (2019-2070). [Internet]. LU: Publications Office; 2021 [cited 2025 Feb 11]. Available from: <https://data.europa.eu/doi/10.2765/84455>
16. Commission E, Directorate-General for Communications Networks C and T, Worthington H, Simmonds P, Farla K, Varnai P. The silver economy – Final report. Publications Office; 2018.
17. Cost of Non-Communicable Diseases in the EU | Knowledge for policy [Internet]. [cited 2025 Feb 11]. Available from: https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/cost-non-communicable-diseases-eu_en
18. OECD/European Commission (2024). Health at a Glance: Europe 2024: State of Health in the EU Cycle [Internet]. OECD Publishing, Paris; Available from: <https://doi.org/10.1787/b3704e14-en>.
19. Romanello M, van Daalen K, Anto JM, Dasandi N, Drummond P, Hamilton IG, et al. Tracking progress on health and climate change in Europe. *The Lancet Public Health*. 2021;6(11):e858-65.
20. The Draghi report on EU competitiveness [Internet]. [cited 2025 Feb 11]. Available from: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en
21. Climate Change and Health [Internet]. [cited 2025 Feb 11]. Available from: <https://www.who.int/teams/environment-climate-change-and-health/climate-change-and-health/country-support/building-climate-resilient-health-systems>
22. Generative AI in the pharmaceutical industry | McKinsey [Internet]. [cited 2025 Feb 11]. Available from: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/generative-ai-in-the-pharmaceutical-industry-moving-from-hype-to-reality>
23. European Innovation Scoreboard 2024 – Country profile Italy [Internet]. European Commission Directorate-General for Research and Innovation; 2024. Available from: https://ec.europa.eu/assets/rtd/eis/2024/ec_rtd_eis-country-profile-it.pdf
24. Digital health: transforming and extending the delivery of health services [Internet]. [cited 2024 Nov 28]. Available from: <https://www.who.int/europe/news/item/09-09-2020-digital-health-transforming-and-extending-the-delivery-of-health-services>
25. Horizon Europe Work Programme 2023-2025 4. Health (European Commission Decision C(2024) 2371 of 17 April 2024) [Internet]. Available from: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2023-2024/wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf
26. MedTech Europe's Facts & Figures 2024 - MedTech Europe [Internet]. [cited 2025 Feb 11]. Available from: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2024/>

Appendice

Politiche sanitarie e tecnologia: Le direttive dell'OMS

Al fine di comprendere fino in fondo le sfide di salute pubblica ed il perimetro legale internazionale, in cui quello Europeo e Nazionale può muoversi, in materia di tecnologie innovative per la salute, è cruciale avere un quadro chiaro delle risoluzioni dell'Assemblea Mondiale della Sanità (WHA) in materia di tecnologie innovative e salute. Tali risoluzioni, insieme a quelle delle Nazioni Unite in materia di Intelligenza Artificiale, sono fondamentali per gettare le basi delle iniziative globali in ambito sanitario e prevedere l'evoluzione del quadro normativo Europeo ed Italiano, consentendo ad Aziende del settore programmazioni di ampio respiro, ed investimenti di lungo corso. Tali risoluzioni riflettono un impegno collettivo per rafforzare i sistemi sanitari, promuovere l'equità e favorire l'innovazione, guidato dai Ministeri della Salute degli Stati Membri delle Nazioni Unite, spesso assistiti da società e Non-State Actors (NGO, non-for-profit organizations) in relazioni ufficiali con l'OMS. Inoltre, queste risoluzioni offrono un quadro d'azione per affrontare temi come la sicurezza dei pazienti, le tecnologie sanitarie, le malattie infettive e le cure chirurgiche, permettendo ai Paesi di sviluppare strategie per migliorare i risultati sanitari e costruire sistemi sanitari più resilienti.

Tecnologie sanitarie

Le tecnologie sanitarie, comprese quelle digitali, ottimizzano la cura dei pazienti e ampliano l'accesso ai servizi essenziali. Diverse risoluzioni WHA hanno sottolineato l'importanza di rendere queste tecnologie accessibili, soprattutto nei setting a basse risorse.

La risoluzione **WHA60.29 (2007)** promuoveva la raccolta e gestione dei dati sulle tecnologie mediche, chiedendo strategie nazionali per l'acquisizione e la sorveglianza delle tecnologie sanitarie. Successivamente la **WHA69.11 (2016)** evidenziava il legame tra innovazione tecnologica e gli obiettivi di sviluppo sostenibile, in particolare nei Paesi a medio e basso reddito. Nel **2017**, la risoluzione **WHA70.12** ha approfondito la questione, concentrandosi sulla necessità di rendere le tecnologie sanitarie accessibili, in particolare per la prevenzione e il trattamento del cancro. Nel **2018**, le risoluzioni **WHA71.7** e **WHA71.8** hanno evidenziato collettivamente l'integrazione delle tecnologie sanitarie digitali, come la telemedicina e gli strumenti di salute mobile, nei sistemi sanitari, sottolineando l'importanza dell'educazione e della formazione del personale sanitario per garantire un uso efficace di queste innovazioni. Nel **2021**, la risoluzione **WHA74.8** ha ulteriormente sottolineato l'importanza di rendere le tecnologie sanitarie accessibili e ampiamente disponibili, soprattutto nei contesti a basso reddito, evidenziando anche il ruolo della salute digitale durante la pandemia di COVID-19. Più recentemente, la **WHA76.5 (2023)** poneva l'accento sul rafforzamento della diagnostica e sull'integrazione delle tecnologie digitali nei sistemi sanitari.

Valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)

L'Health technology assesment (HTA) è essenziale per adottare tecnologie sanitarie efficaci e sostenibili. Nel **2014**, la **WHA67.23** incoraggiava i Paesi a sviluppare capacità di HTA per supportare decisioni basate sull'evidenza, specialmente in relazione alla copertura sanitaria universale (UHC). In seguito, la **WHA76.5 (2023)** ribadiva il ruolo dell'HTA nelle politiche nazionali per valutare la sicurezza, efficacia e sostenibilità delle tecnologie prima della loro implementazione.

Sicurezza del paziente

La sicurezza del paziente è una priorità fondamentale, evidenziata da risoluzioni recenti. Questo aspetto è indispensabile durante lo sviluppo delle politiche regolatorie dei dispositivi medici.

La **WHA72.6 (2019)** ha istituito la Giornata mondiale della sicurezza del paziente (17 settembre) e ha invitato i Paesi a sviluppare strategie per ridurre i danni evitabili, come i sistemi di segnalazione degli eventi avversi e le verifiche di sicurezza.

Inoltre, la **WHA74.13 (2021)** ha adottato il Piano d'Azione Globale per la Sicurezza del Paziente (2021-2030), focalizzato su cultura della sicurezza, sistemi di segnalazione e coinvolgimento dei pazienti.

Tecnologie per la chirurgia e cure operatorie

La chirurgia è un servizio essenziale della medicina moderna e dispositivi medici adeguati sono essenziali per poter erogare il servizio in sicurezza. La **WHA68.15 (2015)** ha richiesto di migliorare l'accesso alle cure chirurgiche essenziali come parte dell'Universal Health Coverage (UHC). Più recentemente, la **WHA76.2 (2023)** ha enfatizzato l'integrazione delle cure chirurgiche nei sistemi sanitari primari, con particolare attenzione alla sicurezza, infrastrutture e accesso alle apparecchiature chirurgiche nei contesti svantaggiati.

Soluzioni digitali per la Diagnostica

La diagnostica è cruciale per decisioni cliniche efficaci. Infatti, la **WHA76.5 (2023)** ha promosso l'integrazione di soluzioni digitali, come strumenti diagnostici basati su intelligenza artificiale, per migliorare l'accuratezza e l'accessibilità, specialmente nelle aree remote.

Tecnologie per le malattie non trasmissibili (NCDs)

Le malattie non trasmissibili, come il diabete e il cancro, sono tra le principali cause di morte nel mondo. Data l'importanza epidemiologica di queste patologie, la risoluzione **WHA75 (2022)** ha sottolineato la necessità di migliorare la prevenzione e l'accesso alle cure, che porterebbe ad una drastica riduzione. Inoltre, la **WHA76.6 (2023)** ha evidenziato l'importanza di migliorare l'accesso a farmaci essenziali e trattamenti nei contesti a basso reddito, oltre a monitorare i progressi nella lotta alle NCDs.

Tecnologie innovative e sostenibili per la prevenzione ed il controllo di malattie infettive

Le malattie infettive restano una sfida globale, la **WHA67.25 (2014)** ha richiesto sistemi di sorveglianza per contrastare la resistenza antimicrobica (AMR). Successivamente, **WHA77.6 (2024)**: ha promosso investimenti in nuovi antibiotici e strumenti diagnostici per affrontare l'AMR.

Inoltre, **WHA73.1 (2020)** ha delineato una risposta globale al COVID-19, enfatizzando collaborazione, test e vaccinazioni.

Tecnologie per emergenze e disastri

Le emergenze mettono sotto pressione i sistemi sanitari globali: Per questa ragione la **WHA72.16 (2019)** ha richiesto sistemi sanitari resilienti per affrontare emergenze e disastri naturali. Inoltre, la risoluzione **WHA77.3 (2023)** ha integrato il supporto psicosociale e la salute mentale nei piani di preparazione e risposta alle emergenze.

I dispositivi medici svolgono un ruolo cruciale nella risposta alle emergenze sanitarie, per questo l'OMS ha sviluppato svariate liste di dispositivi essenziali per fronteggiarle.

Intelligenza Artificiale (IA) e salute globale

L'IA offre opportunità significative per i sistemi sanitari, ma pone anche sfide di governance. La risoluzione **WHA76.5 (2023)** ha riconosciuto il potenziale dell'IA nella diagnostica. Inoltre, la risoluzione **A/78/L.49 (2024)** dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, ha invitato i Paesi a sviluppare normative per un'IA sicura e affidabile, evidenziando la collaborazione pubblico-privato per promuovere ecosistemi competitivi e inclusivi.

Linee guida OMS per lo sviluppo di politiche in materia di dispositivi medici

Nel 2024, il laboratorio del Prof Pecchia si è aggiudicato la gara per la riscrittura delle linee guida dell'OMS in materia di sviluppo di politiche nazionali per i dispositivi medici. La nuova versione delle linee guida è stata completata a Gennaio 2025, e se ne prevede la pubblicazione dopo una revisione interna all'OMS ed una consultazione pubblica su scala globale, entro il primo semestre del 2025, sostituendo le linee guida pubblicate nel 2011.

Le politiche sui dispositivi medici svolgono un ruolo fondamentale nella prevenzione, diagnosi, trattamento delle malattie e riabilitazione, e tale documento guida i singoli stati nella preparazione di politiche nazionali in materia di dispositivi medici. Infatti, molti Stati Membri dell'OMS non dispongono ancora di politiche adeguate in questo ambito, e quelli

che le hanno spesso non riescono ad integrarle nei loro piani sanitari nazionali. Le linee guida dell'OMS mirano a colmare queste lacune, riflettendo il passaggio dagli Obiettivi di Sviluppo del Millennio agli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDG), con particolare attenzione al rafforzamento dell'assistenza sanitaria primaria e alla copertura sanitaria universale (UHC).

Un aspetto cruciale di queste politiche riguarda le risorse necessarie per l'implementazione dei dispositivi medici, come il finanziamento, il capitale umano, l'infrastruttura e la connettività, nonché la creazione di agenzie o autorità deputate non solo alla regolamentazione o alla valutazione, ma anche alla gestione dell'intero ciclo vita dei dispositivi. È anche importante sottolineare il potenziale dell'intelligenza artificiale nell'avanzare l'innovazione e l'erogazione dei servizi sanitari, aspetto che può avere un impatto significativo sul miglioramento dell'accesso a dispositivi medici sicuri ed efficaci.

Inoltre, le politiche sui dispositivi medici devono essere sviluppate in linea con le risoluzioni adottate dall'Assemblea Mondiale della Sanità, che pongono l'accento sulla sicurezza dei pazienti, sull'avanzamento delle tecnologie sanitarie, sulla lotta alle malattie infettive e sul miglioramento delle cure chirurgiche. Le politiche dovrebbero includere un piano d'azione per garantire l'accesso ai prodotti sanitari sicuri, efficaci e garantiti, allineandosi con gli obiettivi degli SDG. È altrettanto essenziale che le politiche siano integrate nei sistemi sanitari esistenti, tenendo conto delle esigenze di salute pubblica e mantenendo principi di equità, diversità e inclusione.

Un altro punto fondamentale riguarda la regolamentazione dei dispositivi medici, che rappresenta un'area chiave per l'attuazione delle politiche sanitarie. La regolamentazione deve includere una sorveglianza efficace sia pre che post-mercato. Per gli Stati membri che non hanno ancora una regolamentazione adeguata, l'OMS offre un modello che guida dalla regolamentazione di base a quella avanzata, in base alle risorse disponibili.

Anche la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) è essenziale per ottimizzare l'allocazione delle risorse e per informare le decisioni politiche sanitarie. La gestione delle tecnologie sanitarie, che copre tutte le fasi del ciclo di vita dei dispositivi medici, è un'altra area cruciale che deve essere adeguatamente pianificata e gestita per garantire dispositivi sicuri ed efficaci.

In questo contesto, le risorse necessarie per l'integrazione dei dispositivi medici nei sistemi sanitari devono essere attentamente considerate. Si tratta di risorse fisiche, infrastrutturali e finanziarie, ma soprattutto di risorse umane, con un focus particolare sul ruolo degli ingegneri biomedici e clinici, che sono fondamentali per garantire la sicurezza e l'efficacia nell'uso dei dispositivi.

La ricerca e lo sviluppo (R&D) sono un altro aspetto fondamentale per migliorare l'accesso a dispositivi medici sicuri, di alta qualità e a prezzi accessibili. I ricercatori e il mondo accademico hanno la responsabilità di rispondere alle esigenze di salute pubblica, stimolando l'innovazione nel settore. Inoltre, la gestione dei dati è cruciale per il corretto utilizzo dei dispositivi medici, con particolare attenzione alla privacy dei pazienti, ai dati dei dispositivi e alla nomenclatura dei dispositivi stessi. L'OMS fornisce linee guida internazionali in merito a questi aspetti, offrendo un quadro di riferimento utile per sviluppare politiche di gestione dei dati.

La sostenibilità ambientale dei dispositivi medici è un tema trasversale con un impatto significativo a livello globale. Promuovere pratiche di produzione sostenibile, gestire efficacemente i rifiuti e adottare modelli di catena di fornitura sostenibili a livello nazionale può ridurre notevolmente l'impronta ecologica dei dispositivi medici.

Il coinvolgimento degli stakeholder a vari livelli del processo decisionale è fondamentale per migliorare le politiche sui dispositivi medici, così come la capacità di monitorare e valutare l'efficacia di tali politiche. Le politiche devono includere indicatori e KPI per ogni fase, dalla pianificazione all'implementazione, fino al monitoraggio continuo.

Infine, la preparazione alle emergenze sanitarie e il ruolo critico dei dispositivi medici in tali scenari sono di importanza fondamentale. L'OMS fornisce risorse specifiche per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, sottolineando l'importanza di essere pronti ad affrontare eventuali crisi con dispositivi medici adeguati e tempestivi.

Linee guida OMS per la donazione di dispositivi medici a paesi a basso reddito

Nel 2023, il laboratorio del Prof Pecchia si è aggiudicato la gara per la riscrittura delle linee guida dell'OMS in materia di donazioni dei dispositivi medici a favore dei paesi a



basso reddito. Infatti, molti Paesi a basso reddito dipendono da donazioni per migliorare l'accesso, la qualità e l'utilizzo di prodotti e tecnologie mediche, specialmente durante le emergenze. L'OMS ha sviluppato, per la prima volta nel 2011, linee guida sulle donazioni di dispositivi medici, recentemente aggiornate con nuove evidenze, riferimenti e indicazioni su: considerazioni per la richiesta e fornitura di dispositivi, rischi legati a donazioni inappropriate, responsabilità di donatori e destinatari, e le fasi da seguire prima, durante e dopo una donazione.

1. Una popolazione in crescita

La popolazione con età superiore ai 50 anni è una fascia demografica denominata “Silver Economy,” consuma una quota sproporzionata di servizi sanitari rispetto ai giovani e spende di più per svago, cultura e arredamento, probabilmente grazie a un maggiore tempo libero e a un più alto tasso di proprietà abitativa.

2. Consumi e spesa sanitaria

- Nel 2023, la spesa sanitaria pubblica in Italia rappresenta il 6,2% del PIL, un valore significativamente inferiore sia alla media OCSE (6,9%) che a quella europea (6,8%). Tra i paesi europei dell’area OCSE, 15 destinano una quota maggiore del proprio PIL alla sanità rispetto all’Italia, con differenze che variano dai +3,9 punti percentuali della Germania (10,1% del PIL) ai +0,6 punti della Norvegia (6,8% del PIL).
- Nel 2015, gli over 50 hanno contribuito per **€303 miliardi di spesa sanitaria**, rappresentando i due terzi del totale delle spese sanitarie e un decimo della spesa pubblica complessiva.
- Si prevede che entro il 2025 la spesa sanitaria della Silver Economy raggiungerà i tre quarti delle spese sanitarie totali, arrivando a **€465 miliardi** (11,4% della spesa pubblica).
- L’Italia, nel 2015, ha destinato il 10,2% della spesa sanitaria pubblica agli over 50, un dato intermedio tra il 4,3% di Cipro e il 12,2% della Croazia, riflettendo differenze nelle priorità pubbliche e nei modelli demografici.

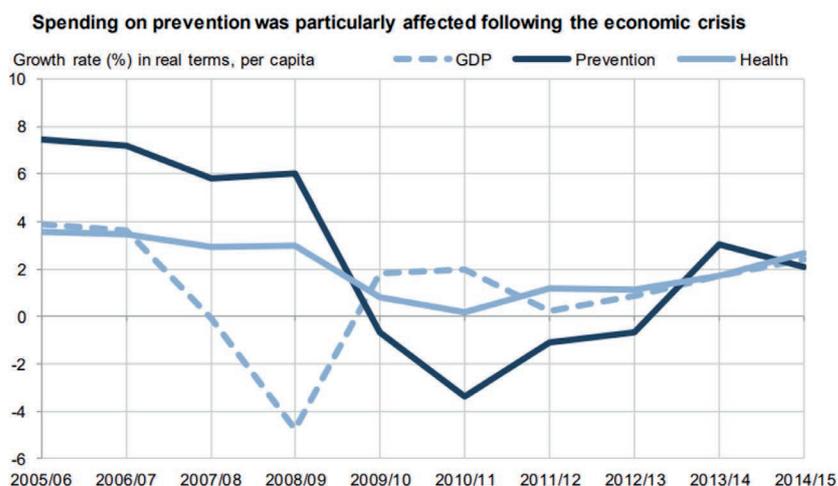
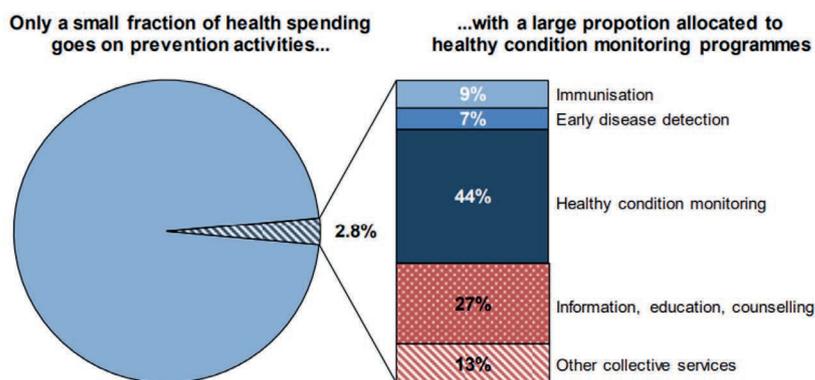


Figure 8. Spesa sanitaria nei paesi OECD (Gmeinder et al.)³.

² European Commission: Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology, Worthington, H., Simmonds, P., Farla, K. and Varnai, P., The silver economy – Final report, Publications Office, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2759/68503>

³ Gmeinder, M., Morgan, D., & Mueller, M. (2017). How much do OECD countries spend on prevention?

3. Consumi di servizi sanitari e sociali

- Gli over 50 rappresentano il 70% delle giornate di ricovero ospedaliero, pur costituendo solo il 40% della popolazione (dati Eurostat 2013).
- Il settore sanitario e assistenziale genera un valore aggiunto significativo, superiore a **€ 460 miliardi**, grazie all'intensità di consumo di servizi sanitari da parte della Silver Economy.

4. Opportunità e innovazione

La Silver Economy offre prospettive di crescita significative:

- **Espansione economica:** entro il 2025 si prevede una crescita annua del 5%, raggiungendo un contributo al PIL europeo di **€6,4 trilioni** e creando **88 milioni di posti di lavoro**, equivalenti al 32% del PIL e al 38% dell'occupazione dell'UE.
- **Soluzioni tecnologiche:** l'integrazione di tecnologie digitali e soluzioni innovative nei sistemi sanitari può migliorare l'efficienza, la qualità delle cure e ridurre la pressione fiscale sui sistemi sanitari.
 - Cartelle cliniche elettroniche e sistemi digitali sono già utilizzati per facilitare il percorso dei pazienti e migliorare la prevenzione.
 - L'adozione di tecnologie per l'assistenza domiciliare consente agli anziani di rimanere più a lungo nelle loro abitazioni, offrendo soluzioni personalizzate e di qualità superiore rispetto alle cure ospedaliere tradizionali.

5. Adattamenti abitativi e qualità della vita

Gli interventi di adattamento delle abitazioni hanno dimostrato di migliorare la qualità della vita per il 90% dei beneficiari, permettendo agli anziani di rimanere a casa più a lungo. Questo è fondamentale, poiché il 90% degli anziani preferisce rimanere nella propria abitazione e, tra coloro che necessitano di assistenza quotidiana o cure continuative, l'82% condivide questa preferenza.

6. Sfide e lentezza nell'adattamento

Nonostante il potenziale, molti attori industriali e fornitori di servizi non hanno ancora riconosciuto pienamente l'impatto dei cambiamenti demografici e delle nuove esigenze dei consumatori sui loro mercati. È essenziale accelerare la risposta a queste dinamiche per cogliere le opportunità offerte dalla Silver Economy, che rappresenta un motore di crescita economica e innovazione sociale.

L'adozione di tecnologie innovative rappresenta una leva strategica per migliorare l'efficienza, la qualità e l'equità dei servizi sanitari. Tuttavia, l'innovazione tecnologica in sanità presenta svariate sfide. Esaminare e comprendere tali sfide è essenziale per formulare strategie di supporto all'adozione tecnologica, in linea con le esigenze attuali del settore.

Progetti del laboratorio nel 2024

Nel 2024, il laboratorio IHT ha avviato numerosi progetti in linea con gli obiettivi dell'Osservatorio sulla Salute Globale. Di seguito vengono presentate le principali iniziative intraprese.

Odin: AI, IoT e robot per l'ospedale del futuro

Un progetto europeo volto a migliorare la sicurezza, la produttività e la qualità negli ospedali attraverso una piattaforma digitale aperta che integra robotica, IoT e intelligenza artificiale in strutture sanitarie di sei paesi. La piattaforma supporterà l'ottimizzazione e l'innovazione basate sui dati nel settore sanitario, favorendo la collaborazione tra ospedali, partner industriali e istituti di ricerca. (Finanziatore: Horizon Europe)

AI4RIRD&CA: L'IA per rafforzare i PDTA nelle malattie rare oculari e cardiache

Le malattie rare colpiscono meno di 5 persone su 10.000, ponendo sfide diagnostiche che richiedono competenze specialistiche e attrezzature costose. Questo progetto mira a sviluppare applicazioni basate sull'intelligenza artificiale per la diagnosi precoce delle Distrofie Retiniche Ereditarie Rare e dell'Amiloidosi Cardiaca, migliorando il percorso di cura dei pazienti nella Regione Campania. (Finanziatore: Ministero della Salute italiano, tramite PNRR)

EPoCA: Ebola Point of Care for Africa

Il progetto mira a sviluppare e validare un dispositivo medico dotato di un bio-sensore al grafene per la diagnosi rapida e remota dell'Ebola. Utilizzando sensori a effetto di campo multiplexati, sarà in grado di rilevare biomarcatori specifici nei campioni di sangue, facilitando l'identificazione rapida e il triage dei pazienti. La rete cloud, basata su intelligenza artificiale, trasmetterà i risultati a un server centrale, permettendo l'invio di avvisi sanitari in tempo reale attraverso piattaforme interconnesse. (Finanziatore: Horizon Europe)

ENKORE: Ecologizzazione dei sistemi e servizi sanitari

ENKORE, un consorzio di 28 partner provenienti da 12 Paesi dell'UE, svilupperà un framework di ecoDesign per imballaggi eco-responsabili e sicuri per i pazienti, riducendo l'impatto ambientale e l'impronta di carbonio. Il progetto, che si concentra su 9 casi d'uso di riferimento in 5 regioni sanitarie, coinvolge ospedali, policy maker, associazioni, ONG e PMI, con l'obiettivo di influenzare la politica sanitaria con prove tangibili e standard rivisti. (Finanziatore: Horizon Europe)

GRACE: Miglioramento della gestione clinica delle malattie cardiovascolari dalla diagnosi precoce al trattamento

GRACE trasformerà la gestione delle malattie cardiovascolari riorganizzando i servizi sanitari con tecnologie innovative e partenariati pubblico-privato. Il progetto si concentra su percorsi clinici end-to-end, orientando le politiche strategiche, promuovendo l'innovazione del mercato e migliorando la qualità dell'assistenza sanitaria. GRACE punta a interventi precoci e personalizzati, migliorando la coordinazione multidisciplinare e responsabilizzando i pazienti, riducendo allo stesso tempo i fattori di rischio e i carichi legati alle malattie cardiovascolari attraverso soluzioni basate su AI e tecnologie digitali. (Finanziatore: Horizon Europe)

Afya Moja: Potenziamento dell'insegnamento basato sulla ricerca in Africa

Il progetto Afya Moja (in Swahili "One Health") mira a potenziare le capacità africane nella progettazione, valutazione, manutenzione, commercializzazione e smaltimento delle tecnologie sanitarie, nei settori dell'ingegneria biomedica, medicina e chirurgia, medicina veterinaria, nutrizione e agricoltura. Il progetto enfatizza l'etica e le scienze regolatorie, promuovendo il rafforzamento delle capacità dei ricercatori africani in linea con gli standard dell'UE. (Finanziatore: Ministero Italiano della Ricerca tramite PNRR)

Linee guida dell'OMS sulla politica dei dispositivi medici

Nel 2011, l'OMS ha pubblicato delle linee guida per lo sviluppo delle politiche sui dispositivi medici, successivamente aggiornate. Le linee guida revisionate riflettono la transizione dagli Obiettivi di Sviluppo del Millennio agli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDG), ponendo l'accento sul rafforzamento dell'assistenza sanitaria primaria e sul raggiungimento della copertura sanitaria universale (UHC). Questo documento sottolinea l'importanza dei dispositivi medici nel rafforzamento dei sistemi sanitari, fornendo indicazioni su innovazione, regolamentazione, valutazione, gestione e utilizzo dell'intero ciclo di vita per garantire tecnologie sicure, efficaci, accessibili, sostenibili ed economiche, rispondendo ai bisogni della popolazione e ottimizzando le risorse per migliori risultati in salute. (Finanziatore: OMS)

Vuoi sapere di più?
Scannerizza il QR code

