

La Digital Health non è una somma di tecnologie

È la trasformazione della sanità in un ecosistema in cui il paziente non entra nel sistema solo quando si ammala: ci resta connesso prima, durante e dopo la cura.



Wearable e sensori

monitoraggio fuori dalle mura
cliniche



App di salute

il paziente diventa attore
consapevole



Telemedicina

rompe la geografia della cura



AI clinica

diagnosi, rischio, terapia
personalizzata



Monitoraggio remoto

dall'evento acuto alla traiettoria



Digital therapeutics

cronicità e aderenza misurabili

La Digital Health non è una somma di tecnologie

È la trasformazione della sanità in un ecosistema in cui il paziente non entra nel sistema solo quando si ammala: ci resta connesso prima, durante e dopo la cura.



Wearable e sensori

monitoraggio fuori dalle mura
cliniche



App di salute

il paziente diventa attore
consapevole



Telemedicina

rompe la geografia della cura



AI clinica

diagnosi, rischio, terapia
personalizzata



Monitoraggio remoto

dall'evento acuto alla traiettoria



Digital therapeutics

cronicità e aderenza misurabili

L'AI è già operativa nei sistemi sanitari europei



L'AI è già operativa nei sistemi sanitari europei

Benefici già misurati dai provider sanitari europei (survey N=300):

64%

efficienza
operativa migliorata

60%

incremento
produttività

58%

soddisfazione
dello staff

57%

patient engagement
e experience

52%

risparmi
di costo diretto

L'AI nei dispositivi medici non è più una scelta tecnologica: è un fattore di produzione del SSN.

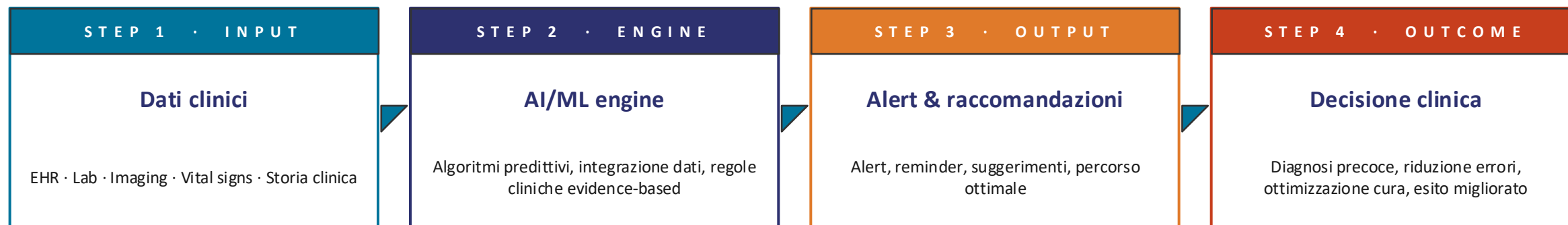
94% provider sanitari UE usano o adotteranno l'AI entro 4 anni · **58%** CDSS · **53%** diagnosi precoce · **44%** monitoraggio remoto

Fonte: Commissione Europea, Observatory for Digital Health Technologies in Europe – Final Report (2025), Healthcare Provider Survey (N=300).



Dal dato EHR all'azione clinica: il flusso operativo di un CDSS

Il CDSS è un SaMD che orchestra dati clinici eterogenei per produrre support alle decisioni cliniche e raccomandazioni real-time



Il quadro regolatorio: il CDSS è un Software as a Medical Device (SaMD)

MDR

Regolamento UE 2017/745: classificazione di rischio, conformità CE, post-market surveillance

AI Act

Regolamento UE 2024/1689: i SaMD AI sono "high-risk" – obbligo di sorveglianza umana e documentazione

EHDS

Regolamento UE 2025: accesso e riuso dei dati sanitari, abilitatore essenziale del CDSS

GDPR

Regolamento 2016/679: base giuridica per il trattamento del dato sanitario sensibile

Fonti: Commissione Europea, Observatory for Digital Health (2025), §4 – Use Case 1: CDSS; Regolamenti UE MDR 2017/745, AI Act 2024/1689, EHDS 2025, GDPR.

20 leve di risparmio: il benefits-logic tree dei SaMD

L'analisi della Commissione individua i meccanismi attraverso cui il CDSS produce risparmi concreti

EFFICIENZA AMMINISTRATIVA

≈€450M

- **-25% tempo documentazione** Generazione automatica note cliniche
- **-20% tempo revisione cartelle** Sintesi e visualizzazione strutturata
- **-38% tempo ordering test** Suggerimenti automatici e order sets

DEGENZA E PROCEDURE

≈€1.343M

- **-15% giorni di degenza** €659M: pianificazione dimissione e percorsi più efficienti
- **-21% procedure** €684M: triage e priorità basata su evidenza
- **-24% farmaci sprecati** Decisione terapeutica più mirata

OTTIMIZZAZIONE DIAGNOSTICA

≈€430M

- **-4-29% test duplicati** Lab, imaging, microbiologia, patologia
- **-21% errori diagnostici** Alert su pattern anomali e drug interactions

SICUREZZA DEL PAZIENTE

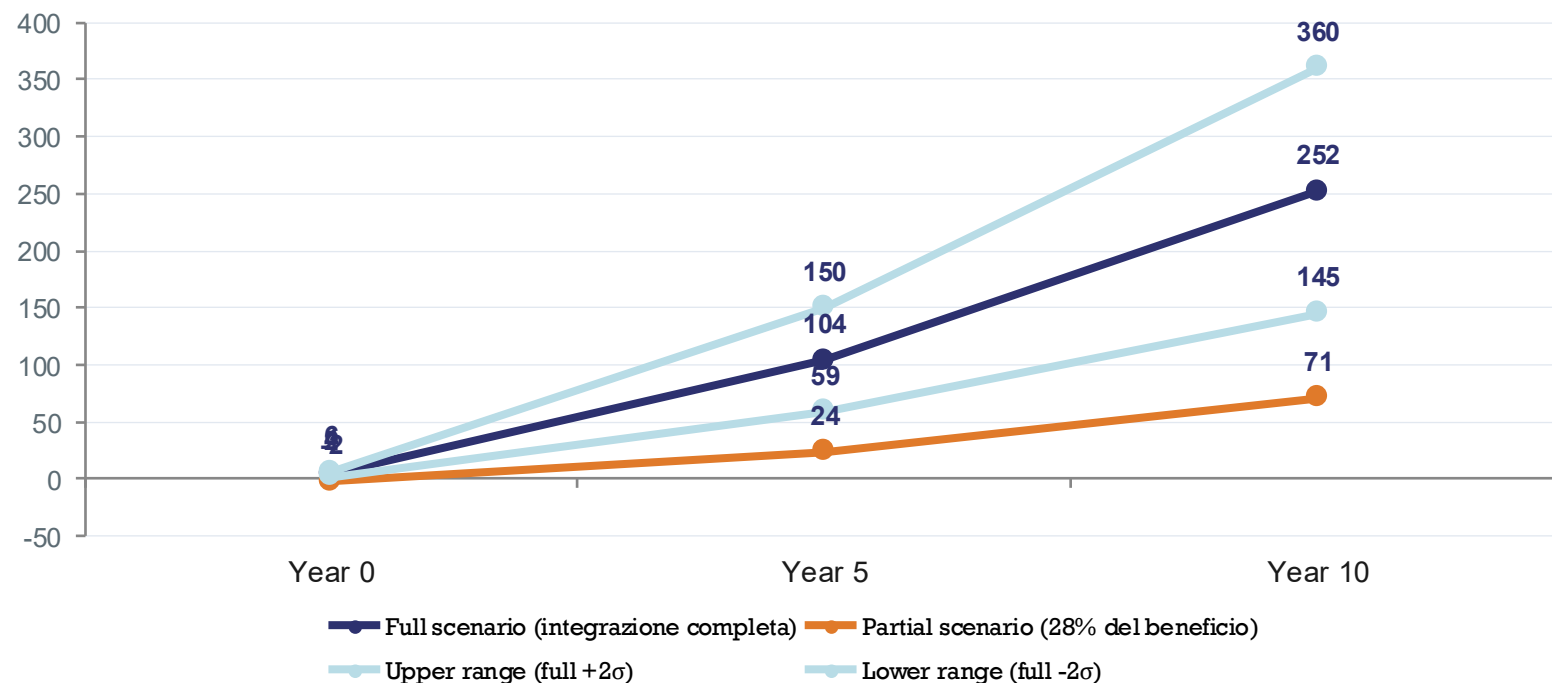
≈€18M

- **-21% errori operatori** Checklist intelligenti pre-procedura
- **-30% errori di medicazione** Drug interaction e dosing alert
- **-21% errori in nursing** Alert clinici di reparto

Fonte: Commissione Europea, Observatory for Digital Health (2025), Table 13 – 20 value drivers CDSS, riferimento Paesi Bassi. Importi UE27 estrapolati su 10 anni: scenario full.

Net cost avoidance cumulado: full vs partial scenario

La differenza tra implementazione integrata e frammentata vale €181 miliardi in 10 anni



La previsione della Commissione EU

€252 mld

scenario full – integrazione clinico-organizzativa completa

€71 mld

scenario partial – sistemi dipartimentali frammentati = solo 28% del beneficio

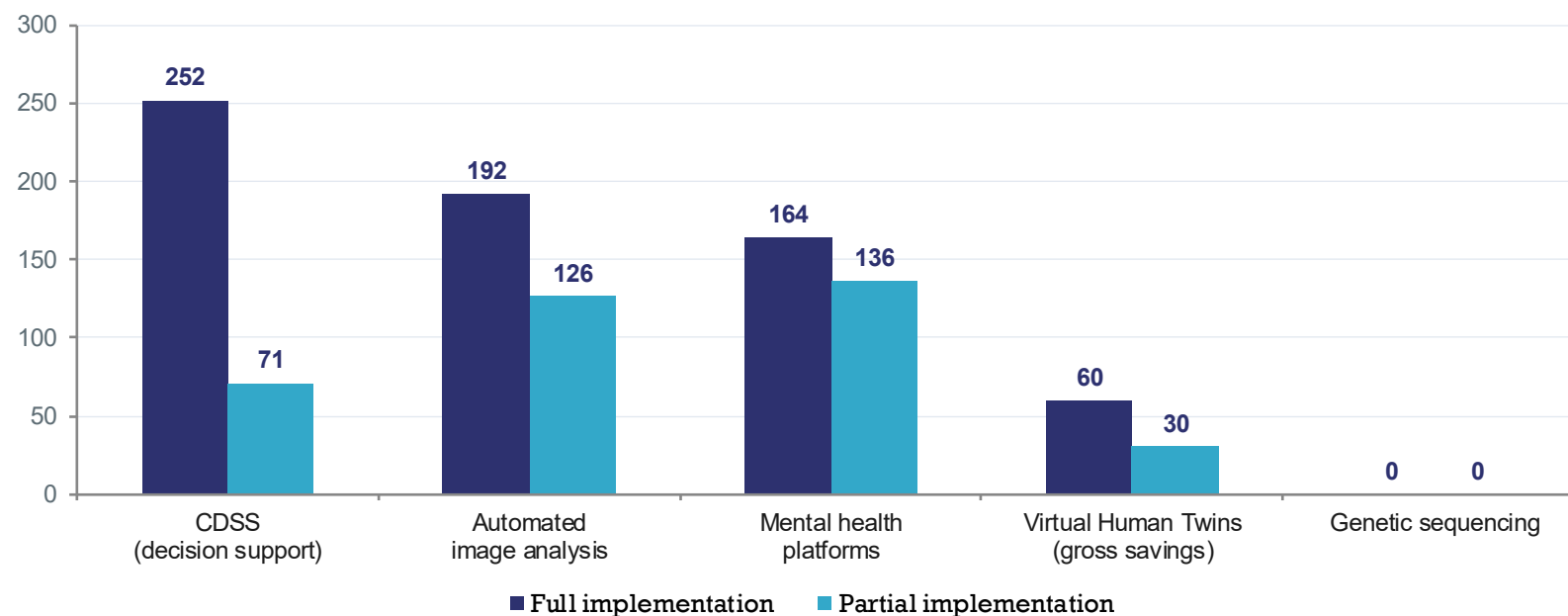
Il valore non sta nella tecnologia, ma nella sua integrazione nel workflow clinico

Fonte: Commissione Europea, Observatory for Digital Health (2025), Table 24 e Figure 102 – Forecast 10 anni con Monte Carlo simulation (1M samples).

€608 mld di risparmi cumulati al 2035 da tre dispositivi medici software

L'analisi quantitativa della Commissione su 5 tecnologie evidenzia tre vincitori netti, due ancora immaturi

Cumulative net cost avoidance 2025–2035 in UE27 (€ mld)



Impatto su spesa sanitaria UE27 a 10 anni

CDSS

riduzione spesa
sanitaria cumulativa

1,0%

Image analysis

riduzione spesa
sanitaria cumulativa

0,8%

Mental health

riduzione spesa
sanitaria cumulativa

0,65%

= €25,1 trilioni
di spesa cumulata 2025–2035

Fonte: Commissione Europea, Observatory for Digital Health (2025), Part B – Economic impact analysis, §4–§8. Spesa UE27 cumulata stimata su CAGR 4,3% Eurostat.

L'ecosistema dei DM AI-Enabled come moltiplicatore di esito clinico

380.000–403.000

*vite potenzialmente salvate ogni anno
in Europa grazie ad applicazioni AI già mappate*

Use case clinici AI già operativi in EU

- Detection di stroke acuto in radiologia
- Classificazione di noduli polmonari (oncologia)
- Gleason scoring per il carcinoma prostatico
- Triage muscolo-scheletrico in pronto soccorso
- Stima rischio di demenza precoce
- Diagnostica intraoperatoria su tumori cerebrali pediatrici

Impatto per ambito applicativo (range UE)

Ambito	Esito clinico	Risparmio annuo UE
Wearable AI	298k–313k vite	€46,6–50,6 mld
Imaging diagnostico	36k–41k vite	€16,1–18,6 mld
Monitoraggio fisiologico	~42k vite	€45,7 mld
Robotica chirurgica	–21% degenza	€16,4–20,4 mld
Virtual Health Assistance	1,15 mld ore HCP	€32,0–36,8 mld

Fonti: Deloitte per MedTech Europe (2020); Commissione Europea, Observatory for Digital Health (2025), §4.4.3 – European Cancer Imaging Initiative ed EUCAIM.

Quattro famiglie di ostacoli bloccano l'accesso al mercato

Solo il 9% dei vendor considera la domanda clinica un freno. Il vero collo di bottiglia è sistemico: dati, regole, capitale, rimborso. I numeri della Commissione lo dimostrano in modo netto.

01 Dati e interoperabilità

45% provider · 43% vendor

Frammentazione dei dati sanitari; FHIR e openEHR adottati a macchia di leopardo; 30% dei provider ha infrastrutture IT obsolete. L'European Health Data Space (EHDS) è la cornice, non ancora la pratica.

02 Complessità regolatoria

50% vendor: barriera #1

Sovrapposizione MDR + IVDR + GDPR + AI Act + EHDS. Aggiornamenti algoritmici post-CE: assenza di un quadro chiaro. Il 38% dei provider cita preoccupazioni di data privacy.

03 Vincoli finanziari

48% provider · 39% vendor

Margini compressi nella filiera; 26% delle PMI vendor non accede al capitale di crescita; 27% sostiene costi di adattamento locale. 34% dei provider segnala anche carenza di competenze digitali.

04 Certezza di investimenti

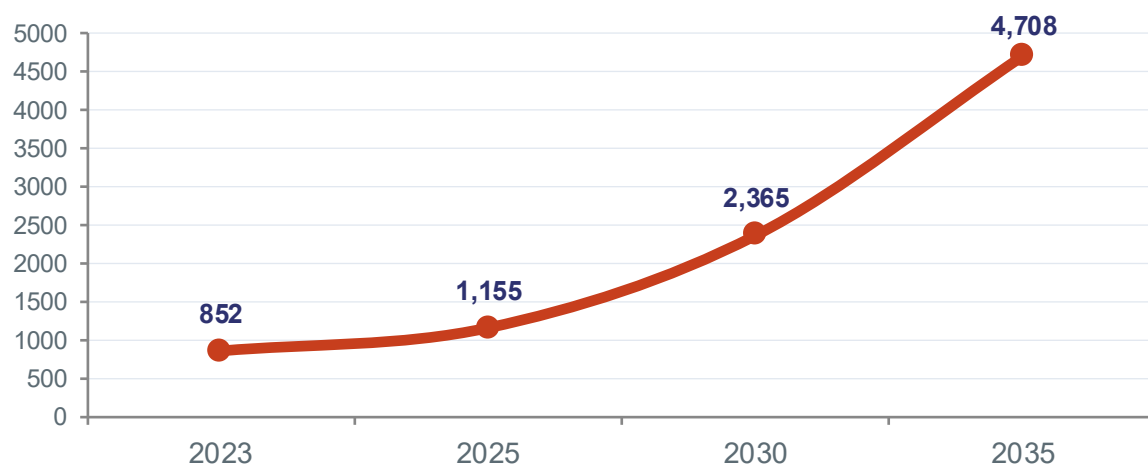
24% vendor: barriera diretta

L'evidenza algoritmica (real-world performance, adaptive learning) non si concilia con i sistemi RCT-centrici. Mancano fast-track europei armonizzati. 36% dei vendor: limited market access.

Fonte: Commissione Europea, Observatory for Digital Health (2025), Vendor Survey N=70 e Healthcare Provider Survey N=300; Deloitte/MedTech Europe (2020).

Italia: terzo mercato UE in valore, ultimo per quota di budget

Spesa digital health Italia (€ M)



Il mercato italiano del digital health crescerà 5,5x in dodici anni (€852M → €4,7 mld). Ma il 60% delle organizzazioni sanitarie italiane destina meno del 5% del proprio budget al digitale: il livello più basso d'Europa, mentre il 37% del Sud Europa prevede addirittura tagli.

Senza percorsi pilota rimborsati, il valore clinico non diventa adozione

La Commissione documenta che "l'assenza di percorsi di rimborso armonizzati rallenta l'integrazione delle tecnologie digitali nei flussi clinici, specialmente per le soluzioni innovative". Alcuni Stati hanno reagito con strumenti dedicati. L'Italia, ad oggi, no.

Modelli europei già operativi

Paese	Strumento	Outcome	Effetto sul mercato
Germania	DiGA – Digitale Gesundheitsanwendungen	Iscrizione fast-track + rimborso provvisorio 12 mesi	Standard de facto europeo per le digital therapeutics
Francia	PECAN + Article 51 d'expérimentation	Adozione precoce con generazione di RWE	Sviluppo di soluzioni per telemonitoraggio e digital therapeutics
Belgio	mHealth Validation Pyramid	Validazione a 3 livelli con riconoscimento sanitario	Attrattività della Regione europea per investimenti in ricerca clinica su DHT
Italia	<i>Nessun percorso specifico per valutare I dispositivi medici software AI-enabled nelle more dell'inserimento nei LEA</i>	<i>Software medicale difficilmente valorizzato nei PDTA</i>	<i>Ritardo competitivo strutturale del Paese</i>

Fonte: Commissione Europea, Observatory for Digital Health (2025), §3.3, Recommendation 3 – Investment and reimbursement stability. La Commissione invita esplicitamente alla creazione di fast-track ispirati a DiGA.

Cinque azioni concrete per non perdere il treno dell'AI medicale

Le 9 raccomandazioni della Commissione (Recommendations 1–9) convergono su un punto: il mercato unico europeo dei dispositivi medici digitali non esiste ancora. Confindustria DM declina le priorità più rilevanti per il sistema-Italia.

- 01 Fast-track italiano di valutazione**
Modelli di sperimentazione rimborsati + generazione di evidenza real-world. Coordinato con HTA nazionale e regionale.
- 02 Valorizzazione del software con finalità medicali**
Riconoscere il valore aggiunto dei dispositivi AI-enabled nei PDTA.
- 03 Co-finanziamento strutturale delle aziende sanitarie**
Il 60% degli enti italiani investe meno del 5% del budget in digitale. Fondi vincolati a interoperabilità e KPI clinici.
- 04 Sostegno alle PMI italiane in scale-up**
Strumenti di crescita, validazione e generazione di dati RWE nelle more dell'inserimento delle tecnologie nei sistemi di rimborsabilità.
- 05 Investimento su dati e infrastrutture EHDS**
Il valore dell'AI dipende dalla qualità del dato sanitario. Governance, standard armonizzati, repository pubblici operativi per uso secondario dei dati anonimizzati.

Elaborazione Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici su Observatory for Digital Health Technologies in Europe – Final Report, Commissione Europea (2025).

Dalla valutazione all'adozione: come valorizzare queste tecnologie?



01 · VALUTARE

Come promuovere e valutare l'innovazione

AGENAS sul framework PNHTA, con SIHTA e SIIAM: quali dimensioni per i dispositivi AI-enabled e come cambia il lavoro dei professionisti.



02 · LE SOLUZIONI

Le imprese tecnologiche

CDSS in radiologia, diagnostica di laboratorio, strumenti per i PDTA: l'impatto concreto delle tecnologie AI-enabled certificate come dispositivo medico.



03 · IL DATO

Dal dato al valore

I dati sintetici e il Synthetic Data HUB FVG come infrastruttura abilitante dello spazio europeo dei dati sanitari.



04 · ADOTTARE

Le buone pratiche delle aziende sanitarie

Verona, Bari, Teramo: come queste tecnologie incidono davvero sull'organizzazione dei percorsi di cura.

- *La Digital Health è il nuovo linguaggio con cui la sanità imparerà a vedere, decidere e prendersi cura.*