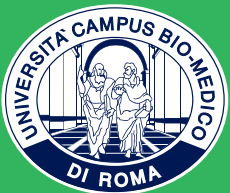




AI ADOPTION GAP IN HEALTHCARE



INTESA  SANPAOLO



AI ADOPTION GAP IN HEALTHCARE



AI Adoption Gap in Healthcare © 2026 is licensed under CC BY 4.0 To view a copy of this license, visit: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

È dunque possibile riprodurre, distribuire, trasmettere e adattare liberamente dati e analisi, anche a scopi commerciali, a condizione che venga citata la fonte come segue:

AI Adoption Gap in Healthcare (2026)

About us



UNIVERSITÀ
CAMPUS BIO-MEDICO DI ROMA

Il Gruppo Intesa Sanpaolo è uno dei principali gruppi bancari in Europa (101,6 miliardi di euro di capitalizzazione di mercato¹), ha un modello di business ben diversificato e resiliente, si posiziona ai vertici mondiali per impatto sociale, supporta i clienti nella transizione sostenibile, si impegna per la decarbonizzazione e promuove la cultura e l'innovazione.

Intesa Sanpaolo è leader in Italia in tutti i settori di attività (retail, corporate e wealth management). Il Gruppo offre i propri servizi a circa 13,9 milioni di clienti avvalendosi di una rete di oltre 2.600 sportelli presenti su tutto il territorio nazionale con quote di mercato non inferiori al 10% nella maggior parte delle regioni.

Intesa Sanpaolo ha una presenza internazionale strategica, con oltre 900 sportelli e circa 7,4 milioni di clienti, incluse le banche controllate operanti nel commercial banking in 12 Paesi in Europa centro-orientale e in Medio Oriente e Nord Africa e una rete internazionale specializzata nel supporto alla clientela corporate in 24 Paesi, in particolare nel Medio Oriente e Nord Africa e in quelle aree in cui si registra il maggior dinamismo delle imprese italiane.

¹ Al 27 febbraio 2026

Contatti
tech4globalhealth@intesasanpaolo.com

L'Università Campus Bio-Medico di Roma nasce nel 1993 come ateneo di ispirazione cristiana, con la missione di mettere la scienza al servizio della persona, secondo il principio della "Scienza per l'uomo". In poco più di trent'anni si è affermata come realtà accademica e scientifica di riferimento, con un'offerta formativa orientata alla ricerca, al dialogo ed all'innovazione.

Oggi propone 18 corsi di laurea nelle aree medica, sanitaria, ingegneristica e delle biotecnologie per alimenti e nutrizione. Tra questi: Medicina e Chirurgia (in italiano e inglese), MedTech (percorso a doppia laurea Medicina ed Ingegneria biomedica), Ingegneria Biomedica (in italiano e inglese), Ingegneria dei Sistemi Intelligenti.

L'Ateneo offre oltre 100 programmi post-laurea tra master e corsi di perfezionamento, con forte attenzione alla formazione continua. Il modello formativo è centrato sulla persona e sul professionista del futuro, supportato da metodologie innovative e infrastrutture avanzate, tra cui un Simulation Center tra i più evoluti in Europa.

Il tutto in un contesto internazionale immerso nella Riserva Naturale di Decima Malafede, dove innovazione, qualità della formazione e attenzione alla persona si integrano in modo coerente.

Contatti:
lht_lab@unicampus.it

Prefazione

“

L'attuale contesto in cui viviamo è caratterizzato da trasformazioni rapide, continue e interconnesse, per citarne alcune: una **situazione demografica** italiana particolarmente complessa, **trasformazioni profonde** e sempre più veloci, l'evoluzione rapida e costante delle **nuove tecnologie**, con l'intelligenza artificiale che entra in modo diffuso nella vita quotidiana delle persone e nei processi delle aziende.

Per **rispondere a queste sfide**, Intesa Sanpaolo sviluppa **iniziative strategiche** come “**Tech4GlobalHealth**”, un **Osservatorio e Laboratorio sulla salute globale**, che si propone di analizzare le sfide nazionali e globali su questo importante ambito, oltre alle condizioni di successo collegate all'adozione di tecnologie abilitanti e modelli per l'individuazione di soluzioni innovative e sostenibili per le scienze della vita. L'obiettivo è di **favorire l'adozione sostenibile e lo sviluppo di innovazioni tecnologiche** per supportare la riorganizzazione dei servizi sanitari e contribuire a generare un impatto significativo di lungo termine nei settori della salute e del benessere.

Intesa Sanpaolo sul tema Life Sciences riconosce l'importanza di rispondere a sfide sempre più globali; Tecnologie come **AI e IoT** possono rivoluzionare la ricerca e l'assistenza sanitaria, migliorando l'esperienza del paziente, tuttavia, garantire accesso equo e di qualità alle cure resta una sfida cruciale, soprattutto ora che la **prevenzione della salute**, che mira a prevenire le malattie anziché affrontarle quando si manifestano, è al centro dei modelli sanitari innovativi e sostenibili.

”



Elisa Zambito Marsala

Responsabile Education Ecosystem and Global Value Programs Intesa Sanpaolo

“

Le sfide di salute sono sui territori, ma l'innovazione è ancora centrata sui grandi ospedali. L'AI è una sfida di sistema, ma molta formazione si concentra ancora sui singoli attori. Le complessità normative richiedono sinergie, ma molti percepiscono ancora una contrapposizione da superare. Il report evidenzia molte di queste dicotomie ed indica una strada per superarne alcune. L'intelligenza artificiale è una leva critica per garantire sostenibilità, equità e competitività del sistema sanitario.

”



Leandro Pecchia

Direttore Tech4GlobalHealth

“ In un contesto dinamico ed articolato, la centralità della persona rimane un punto fermo ed imprescindibile. L'università deve coltivare l'umanità ed educare l'intelligenza affinché docenti, ricercatori ed i professionisti del futuro sappiano rispondere – insieme- alle sfide sociali che ci attendono, anche in un contesto sempre più globalizzato ed interconnesso. L'Osservatorio “Tech4GlobalHealth” è per noi un'iniziativa strategica, che vede il Campus Bio-Medico di Roma ed Intesa Sanpaolo lavorare fianco a fianco per realizzare questa visione. ”



Prof. Rocco Papalia

Rettore Università campus Bio-Medico di Roma

“ Oggi il ritmo con cui si produce innovazione è superiore alla velocità con cui i sistemi sanitari riescono ad assorbirla. Sfide complesse come questa richiedono risposte multidisciplinari e dialogo continuo tra università, aziende e società. Iniziative come l'Osservatorio “Tech4GlobalHealth” sono il frutto di questo dialogo, che vede impegnati da un lato i nostri ricercatori, con la loro rete globale di collaborazioni, e dall'altra le realtà produttive del paese che trovano nella sinergia tra Intesa Sanpaolo ed il nostro ateneo una risposta sistemica alle sfide globali. ”



Andrea Rossi

AD-DG, Università Campus Bio-Medico di Roma

Sommario

Autori e contributi 10

Ringraziamenti 11

01 **Sommario esecutivo** 12

02 **Il contesto dell'innovazione tecnologica in sanità** 15

03 **Il ruolo strategico della filiera Life Science nello sviluppo del sistema Paese** 17

03.1 Le tendenze di crescita 18

03.2 Il contesto internazionale e il posizionamento di crescita 23

03.3 Le dotazioni tecnologiche sanitarie

04 **AI Adoption Gap: barriere, sfide e possibili risposte** 27

4.1 Il metodo adottato in sintesi 28

4.2 Confronto con gli stakeholder e interviste esplorative 29

4.3 Risultati delle interviste quantitative: l'indagine nazionale 30

4.4 Interviste approfondite con esperti di dominio 38

05 **Confronto con le esperienze internazionali** 39

06	Raccomandazioni per superare il gap di adozione dell'IA	41
	06.1 Regolatori e Policymaker (UE/nazionali/regionali)	42
	06.2 Industria (PMI/start-up e grandi imprese)	43
	06.3 Aziende del Servizio Sanitario Nazionale (AO/ASL/ATS, ospedali e distretti)	44

07	Conclusioni	45
-----------	--------------------	-----------

08	Metodo in dettaglio	49
	08.1 Disegno dello studio e overview	50
	08.2 Analisi statistica	51
	08.3 Consenso alla partecipazione	51
	08.4 Disponibilità dei dati	51

Bibliografia	52
--------------	----

Osservatorio e Laboratorio	54
----------------------------	----

People & Culture	63
------------------	----

Autori e contributi

Leandro Pecchia



Dal 2022, il Prof. Pecchia è Professore di Ingegneria Biomedica con una cattedra Intesa Sanpaolo, dove dirige l'Osservatorio Tech4GlobalHealth sulla tecnologie per la salute globale e del laboratorio "Tecnologie Intelligenti per la salute ed il benessere". Il Prof. Pecchia è rientrato in Italia nel 2022 dopo 15 anni trascorsi tra il Regno Unito (Università di Sheffield, Università di Nottingham, Università di Warwick) e gli ultimi tre all'Organizzazione Mondiale della Sanità, dove ha lavorato durante il Covid presso l'unità per il Controllo e la Prevenzione delle Infezioni del Programma WHO per le Emergenze (Innovation Manager, IPC WHE WHO, 2020–2023). Già Presidente della Società Europea di Ingegneria Biomedica (EAMBES) è attualmente Segretario Generale della federazione mondiale del settore (IFMBE) e responsabile per gli affari pubblici dell'EAMBES. Il Prof Pecchia è autore di oltre 300 articoli e testi scientifici su tematiche di salute globale, tecnologie per la salute, intelligenza artificiale.

Marianna Zarro



Laureata in Medicina, Marianna Zarro è attualmente specializzanda in Sanità Pubblica e sta svolgendo il dottorato sotto la supervisione del Prof. Pecchia. Marianna ha partecipato a diversi progetti con l'unità IPC dell'OMS durante la pandemia di COVID-19 e con l'unità OMS sui dispositivi medici per la redazione delle linee guida OMS sulle donazioni e sulle politiche sanitarie riguardanti dispositivi medici. Marianna rappresenta una nuova generazione di medici con competenze in ingegneria biomedica e salute globale.

Marta Maria Romano



Marta Maria Romano è Project Manager presso l'Università Campus Bio-Medico di Roma, con esperienza in progetti europei e nazionali nell'ambito dell'innovazione digitale e delle tecnologie emergenti. Si occupa di Intelligenza Artificiale, Big Data Analytics e soluzioni digitali in ottica One Health, coordinando consorzi internazionali e sviluppando collaborazioni strategiche con partner industriali e istituzionali. Laureata in Ingegneria Biomedica, integra competenze tecniche e manageriali nella gestione di iniziative ad alto impatto nel settore salute e sostenibilità.

Ringraziamenti

Si ringrazia il Research Department di Intesa Sanpaolo per aver curato il capitolo 3 intitolato “Il ruolo strategico della filiera Life Science nello sviluppo del sistema Paese”, e in particolare Stefania Trenti, Laura Campanini, Serena Fumagalli e Martina Mannino per il prezioso contributo.

Gli autori ringraziano il Dott. Pierluigi Ascani, la Dott.ssa Maria Francesca Atzeni e la Dott.ssa Giorgia Pietrangeli di Format Research Srl per il prezioso contributo, in particolare per aver condotto le interviste quantitative con le 280 aziende incluse nello studio.

Gli autori ringraziano il team di Intesa Sanpaolo coordinato dalla dott.ssa Elisa Zambito Marsala, ed in particolare il Dott. Gianni Cavallina e il Dott. Thomas Bestonzo, per il continuo supporto, la definizione degli obiettivi e la promozione dei risultati.

Gli autori ringraziano gli oltre 200 contributori e revisori, che hanno partecipato alle tre fasi dello studio, ai focus group, alle riunioni di approfondimento, gli eventi di presentazione e discussione dei risultati preliminari e finali. Nel rispetto dell’anonimato dello studio condotto, questo documento non li nomina tutti, ma gli autori ringraziano tutti gli esperti che hanno partecipato a questo lavoro e contribuito alla sua realizzazione nella forma attuale.

Direzione e responsabilità scientifica:
Prof. Leandro Pecchia.

01

SOMMARIO ESECUTIVO

L'Italia dispone di una forte capacità di innovazione nell'ambito delle tecnologie per la salute ed in particolare dell'Intelligenza Artificiale (IA) per i dispositivi medici e la sanità digitale.

Tuttavia, esistono una serie di barriere sistemiche e strutturali, molte comuni a quelle che si riscontrano in altri paesi europei altre specifiche del paese, che ne limitano l'adozione su larga scala nel sistema sanitario e nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN), riducendo il potenziale impatto clinico, economico e industriale dell'IA in sanità, e rallentando lo sviluppo economico del settore, che fatica a crescere ed esprimersi allo stesso ritmo di competitors extra europei.

Contesto e Study Design

L'intelligenza artificiale (IA) e le tecnologie digitali rappresentano abilitatori chiave della crescita economica e della trasformazione dei sistemi sanitari. Tuttavia, le evidenze empiriche sulla loro adozione nel mondo reale rimangono limitate. L'Italia costituisce un caso di studio rilevante per le politiche pubbliche grazie a una base industriale MedTech dominata dalle piccole e medie imprese (PMI), a un sistema sanitario pubblico regionalizzato e all'esposizione a recenti riforme regolatorie (ad es. MDR, AI Act, EHDS).

Al fine di comprendere al meglio le barriere che limitano l'adozione delle tecnologie innovative, L'Osservatorio ha avviato uno studio sistematico che ha adottato un disegno sequenziale a metodi misti combinando una mappatura degli stakeholder, una indagine esplorativa semi-strutturata, e survey approfondite a livello nazionale somministrate ai produttori italiani di dispositivi medici (PMI). Lo studio ha coinvolto 3020 imprese, tra le quali 280 hanno partecipato all'indagine quantitativa (9,3%), rappresentando circa il 6% del numero totale di imprese del settore operanti in Italia. Al fine di interpretare i risultati dell'indagine sono stati condotti otto focus group che hanno coinvolto decisori pubblici nazionali, Europei e delle Nazioni Unite, esperti da industria ed aziende sanitarie ed accademici.

Key Empirical Findings

- L'innovazione è diffusa lungo l'intero lifecycle delle tecnologie per la salute, con il 61% delle imprese coinvolte nello studio che hanno prodotti innovativi in fasi avanzate di sviluppo e di validazione o in fasi pre-market ed il 78% che già integra in esse soluzioni di IA;
- le aziende che hanno superato la fase di sviluppo, riportano come principali barriere incontrate la complessità regolatoria, la difficoltà a condurre valutazioni cliniche, a marcare CE i propri prodotti, l'accesso ai dati clinici e difficoltà a reperire le risorse per la certificazione;
- le aziende che hanno superato la fase di sviluppo ed hanno dunque affrontato complessità riguardanti l'adozione dei propri prodotti, hanno riportato come principali ostacoli percepiti l'incertezza nei percorsi di rimborso (54%), la conduzione di validazioni cliniche (47%), problemi di interoperabilità con sistemi esistenti (44%) ed una forte resistenza culturale (34%);
- sebbene le sfide per la salute pubblica e globale suggeriscono la necessità di investire in innovazioni tecnologiche che dall'acuto/ospedaliero si concentrino sulla prevenzione, sulla gestione e sul territorio (e.g., progressivo invecchiamento della popolazione, malattie croniche, comorbidità, malattie infettive) la maggior parte delle aziende intervistate concentra la sua attenzione sugli ambienti clinici ospedalieri, riscontrando nei territori maggiore difficoltà a condurre studi e modelli di business meno chiari.

Policy-relevant Findings

- Le principali barriere alle tecnologie innovative basate su IA risultano chiaramente sistemiche e strutturali, piuttosto che tecnologiche;
- Secondo le aziende intervistate, il principale collo di bottiglia per l'adozione dell'IA in sanità in Italia appare istituzionale e organizzativo;
- Le PMI mostrano forte capacità upstream ma limitato scaling downstream nel SSN;
- La frammentazione regionale amplifica le disuguaglianze territoriali nell'accesso alle tecnologie digitali
- I problemi che le aziende, specialmente le PMI e gli spin-off, incontrano con l'AI non sono diversi da quelli che incontrano per altre tecnologie inno-

vative, ma la percezione è che siano amplificati con maggiori incertezze ed indeterminazioni

- Dallo studio emerge la necessità di modelli di tutoring e mentoring, soprattutto per aspetti regolatori, di business model e legati alla sperimentazione clinica che superino le contrapposizioni tra innovatori ed altri attori del sistema sanitario, e creino maggiore cooperazione, nell'interesse del sistema paese.

Secondo le aziende e gli esperti intervistati, le tecnologie innovative sembrano essere disponibili, ma faticano ad arrivare al paziente per complessità di sistema, e non legate meramente ad aspetti tecnologici. Difficoltà che talvolta diventano palesi alle PMI solo dopo che hanno completato lo sviluppo ed affrontano aspetti regolatori o legati all'immissione in servizio della tecnologia, facendo emergere gap conoscitivi ed informativi su aspetti legati al regolatorio, alla valutazione di impatto, al pricing ed ai modelli di decisionali e di business tra gli innovatori.

Barriere principali	Implicazioni per le politiche pubbliche
Incerteza regolatoria (MDR, AI Act)	Gli esperti coinvolti ritengono necessario rendere più prevedibili gli esiti ed i tempi dei percorsi regolatori, riducendo le eterogeneità tra regioni e tra nazioni europee. Le PMI beneficerebbero di maggiore supporto mirato (e.g., tutoring e mentoring), superando contrapposizioni tra innovatori, comitati etici, e regolatori
Assenza o eterogeneità dei percorsi di rimborso	Definizione di modelli omogenei di valutazione (e.g., HTA), pricing e rimborso per tecnologie innovative, soprattutto quelle digitali
Frammentazione dei dati e scarsa interoperabilità	Investimenti in infrastrutture dati e governance nazionale, mirati a colmare i gap tra ricerca, sviluppo ed adozione di soluzioni innovative
Limitate competenze tra gli operatori/utenti finali	Programmi di capacity building per management e professionisti sanitari per favorire la selezione e l'adozione responsabile di soluzioni innovative
Resistenza culturale e workflow legacy	Politiche di change management e incentivi all'adozione

Strategic Implications for the Italian Healthcare System

Il principale rischio percepito dagli intervistati è che l'Italia non si muova con la stessa rapidità di altri paesi nell'adozione di tecnologie innovative, ed in particolare dell'intelligenza artificiale, in sanità, con potenziali conseguenze sulla competitività del sistema, sull'equità di accesso e sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, e che questo ritardo abbia impatti sulle aziende del settore operanti in Italia.

Questo report conferma il potenziale dell'ecosistema sanitario italiano nell'adottare l'intelligenza artificiale come leva strategica per l'innovazione, la competitività e il miglioramento della qualità delle cure. Integrando queste evidenze, decisori pubblici, industria e comunità scientifica possono orientarsi in un contesto tecnologico in rapida evoluzione con una visione chiara verso un sistema sanitario più efficiente, equo e sostenibile.

02

IL CONTESTO
DELL'INNOVAZIONE
TECNOLOGICA IN SANITÀ

L'Intelligenza Artificiale (IA) e le tecnologie digitali stanno emergendo come driver chiave della trasformazione dei sistemi sanitari, con un impatto significativo su produttività, qualità delle cure e sostenibilità.

Nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici, l'IA può generare benefici economici molto elevati. Su questo concordano, sebbene con valori diversi e misuratori eterogenei diversi report delle grandi corporate della consulenza (e.g., \$60-110 mld annui secondo McKinsey & Company di economic value; \$180-240 mld annui di productivity secondo Accenture; fino a \$868mld di revenue entro il 2030 secondo PWC).

Il settore dei dispositivi medici e dei software as medical device (SaMD) in Europa ed in Italia è fortemente trainato dal piccole e medie imprese (PMI), e per quanto riguarda l'AI da star-up, che rappresentano oltre il 90% delle imprese e svolgono un ruolo centrale nello sviluppo di soluzioni innovative. Tuttavia, l'adozione su larga scala è limitata da barriere regolatorie, organizzative e di mercato, con un impatto significativo sulla capacità del sistema sanitario pubblico di assorbire l'innovazione, che si amplificano per l'IA e diventano più sfidanti proprio per imprese piccole e medie.

Negli ultimi dieci anni, il ritmo dell'innovazione nel settore MedTech ha superato quello del settore farmaceutico arrivando a depositare circa 16000 brevetti nel 2025 (oltre 40 al giorno), secondo MedTech Europe. Questo dato si affianca alla riduzione del tempo che intercorre tra il deposito di un brevetto e l'arrivo della relativa tecnologia sul mercato: mentre qualche anno fa si riteneva un arco temporale di 10 anni potesse essere adeguato per passare dalla protezione della proprietà intellettuale al prodotto/servizio, oggi questi tempi si riducono drasticamente, specialmente per tecnologie digitali ed AI per le quali pochi mesi possono rendere un prodotto obsoleto.

Il crescente numero di brevetti e l'accorciamento dei tempi tra brevetto e prodotto hanno generato nei decenni un vero e proprio tsunami ampliando il divario tra la velocità di sviluppo tecnologico e la capacità dei sistemi sanitari di valutare, finanziare e integrare nuove soluzioni, portando ai limiti i processi di Health Technology Assessment (HTA), rimborso e prontezza organizzativa. Tale sfida si amplifica in Europa dove i sistemi sanitari sono per lo più organizzati secondo modelli federali, fortemente regionalizzati (e.g., Italia, Germania, Spagna), o comunque fortemente decentralizzati amministrativamente, seppure con governance nazionale forte (e.g., Francia, Svezia) con pochi paesi -più piccoli- che mantengono un sistema centralizzato (e.g., Irlanda, Portogallo, Grecia, ecc.).

L'Italia costituisce un caso di studio strategico nel contesto europeo, perché caratterizzato da un ecosistema industriale tra i più attivi in Europa – secondo per numero di impiegati- con un sistema sanitario regionalizzato col maggior numero di sistemi sanitari regionali tra i paesi europei. Analizzare le determinanti dell'adozione dell'IA nel MedTech è essenziale per supportare politiche pubbliche e strategie di innovazione basata sulle evidenze scientifiche.

03

IL RUOLO STRATEGICO
DELLA FILIERA LIFE SCIENCE
NELLO SVILUPPO DEL
SISTEMA PAESE

03.1 Le tendenze di crescita

L'invecchiamento della popolazione rappresenta una macro-tendenza strutturale che guiderà la domanda di soluzioni Life Science nel lungo periodo.

L'Europa e l'Italia (Tabella 1) mostrano già una quota elevata di popolazione over 65 (+184,1%), destinata a crescere ulteriormente entro il 2100 (Figura 1).

Parallelamente all'aumento della longevità, si osserva un miglioramento della qualità della vita nella popolazione anziana. L'Italia registra un'aspettativa di vita alla nascita significativamente superiore alla media globale e un incremento degli anni di vita in buona salute, con una speranza di vita senza limitazioni funzionali a 65 anni pari a 10,6 anni nel 2024. (Figura 2).

Figura 1. Proiezioni sulla popolazione mondiale per fasce d'età

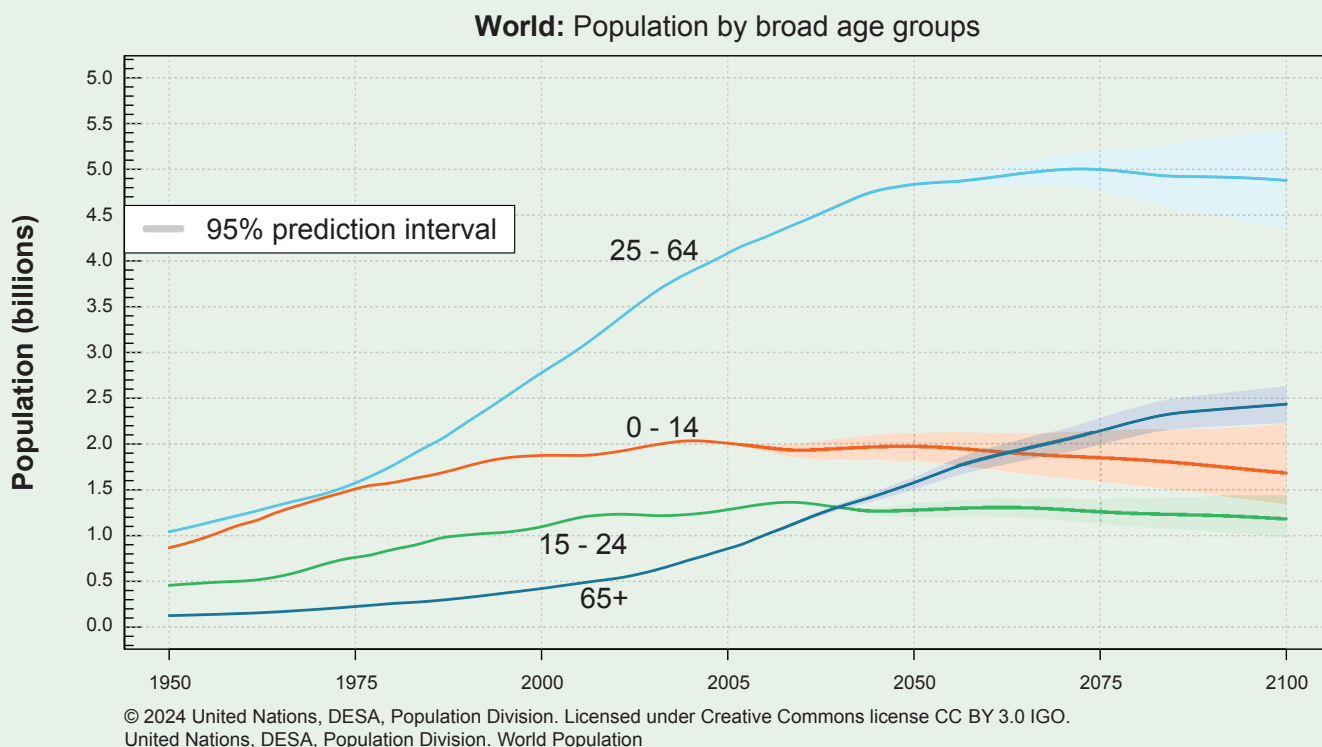
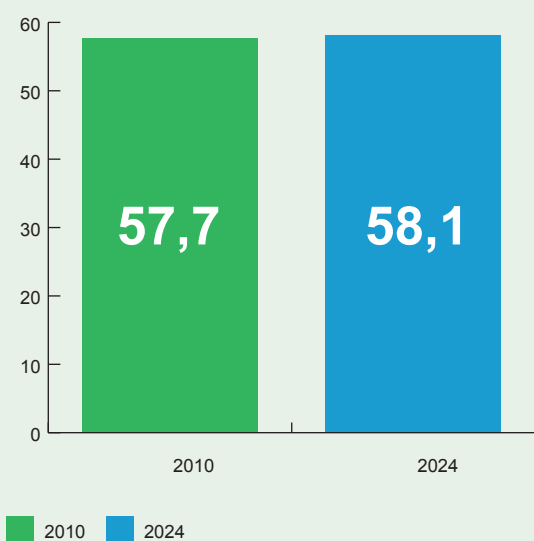
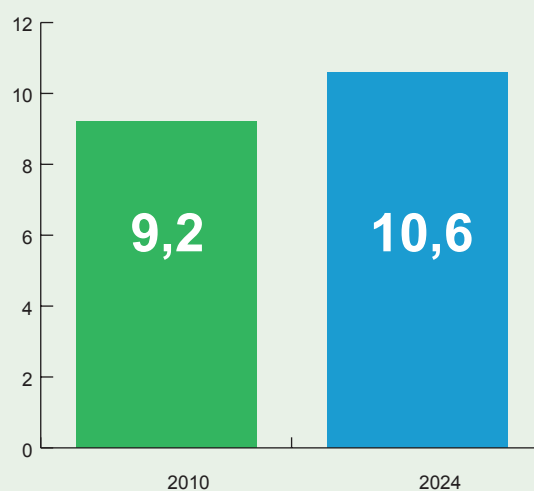


Tabella 1. Incidenza della popolazione con almeno 65 anni (% su tot. popolazione).

Region	2025	2030	2050	2100
World	10,4	11,7	16,3	23,9
Sub-Saharan Africa	3,2	3,4	4,9	13,7
Northern Africa and Western Asia	6,1	7,0	11,2	21,7
Central and Southern Asia	6,9	8,0	13,2	26,4
Eastern and South-Eastern Asia	13,9	16,6	26,3	36,4
Latin America and the Caribbean	10,2	11,9	18,9	31,7
Australia/New Zealand	18,0	19,8	23,9	28,7
Oceania	13,8	15,2	18,6	24,7
Europe and Northern America	20,1	22,2	26,6	30,4
Italy	25,1	28,0	36,8	37,5

Fonte: ONU, World Population Prospects 2024

Figura 2. Speranza di vita in buona salute alla nascita e senza limitazioni nelle attività a 65 anni in Italia.**Italia: speranza di vita in buona salute alla nascita****Italia: speranza di vita senza limitazioni nelle attività a 65 anni (numero anni)**

Fonte: Istat- BES indicatori di benessere sociale, 2024

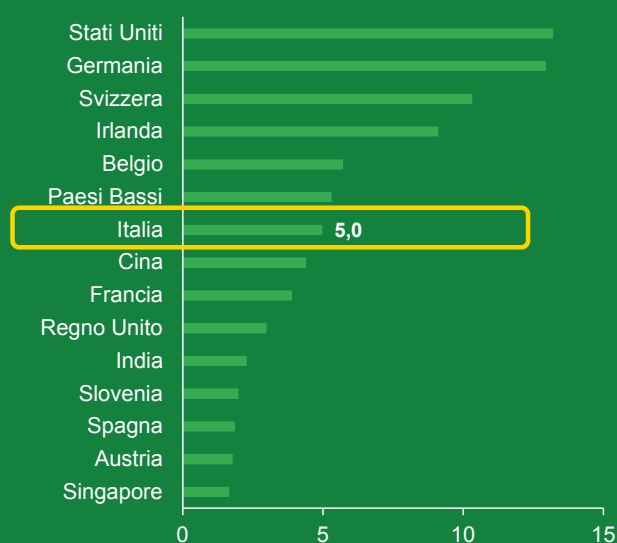
03.2 Il contesto internazionale

Nel contesto competitivo globale, l'Italia si conferma protagonista nel commercio mondiale del settore Life Science (Figura 3) e ben posizionata anche sul fronte dell'attività innovativa (Figura 4).

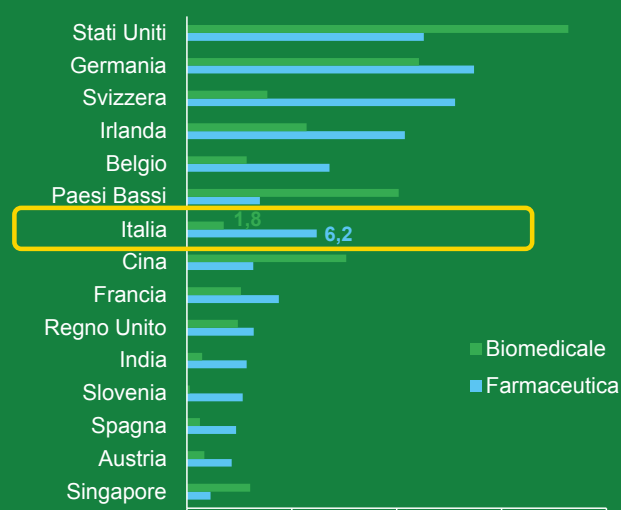
Il settore delle Life Science in Italia ha un peso contenuto nel tessuto produttivo ed è caratterizzato da una struttura eterogenea, con PMI prevalenti nella R&S e grandi imprese nella farmaceutica.

Figura 3. Principali esportatori mondiali delle Life Science.

Principali esportatori mondiali del settore Life Science (quote % medie 2023-2024, dollari correnti)



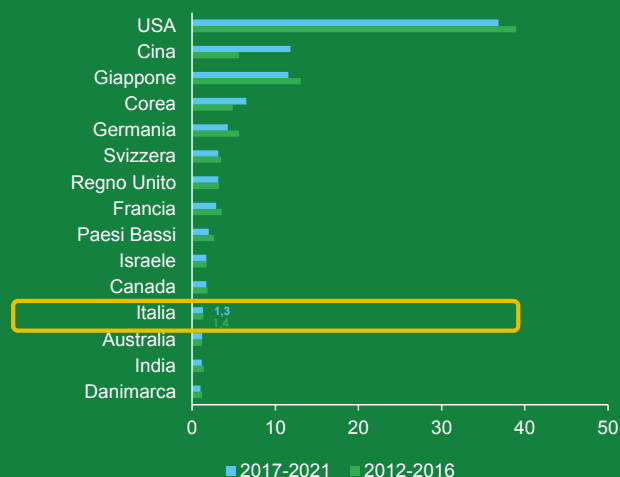
Principali esportatori mondiali del settore Life Science, dettaglio specializzazioni (quote % medie, dollari correnti)



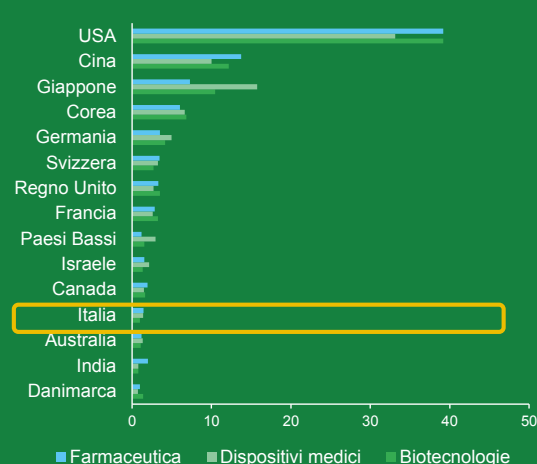
Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNComtrade

Figura 4. Principali paesi che brevettano tecnologie Life Science.

Principali paesi brevettatori nelle tecnologie Life Science (% su tot, medie)



Principali paesi brevettatori nelle tecnologie Life Science, dettaglio specializzazioni (% su tot, medie)



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati Oecd

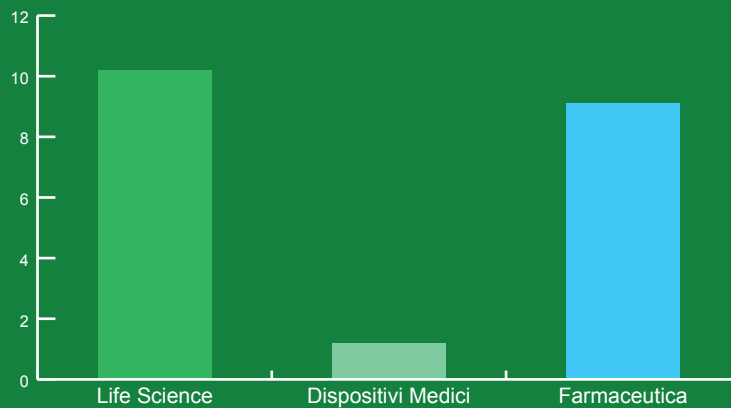
L'Italia è caratterizzata da un'alta concentrazione in alcune aree di specializzazione, come mostrato in Figura 5

Figura 5. I poli tecnologici del settore biomedicale e farmaceutico



Le Life Science contribuiscono in modo significativo alle esportazioni manifatturiere, trainate dalla crescita del comparto farmaceutico (Figura 6 e Figura 7).

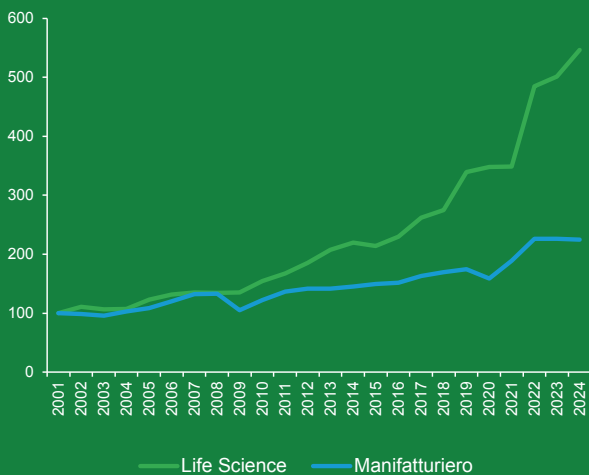
Figura 6. Peso del settore Life Science sulle esportazioni del manifatturiero italiano, dettaglio per comparto, 2024



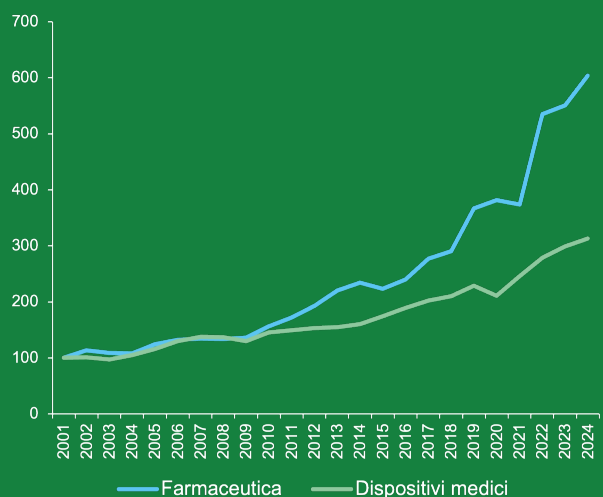
Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati Istat

Figura 7. Evoluzione delle esportazioni in Italia

Evoluzione delle esportazioni: confronto settore Life Science e Industria Manifatturiera
(indice 2001=100)



Evoluzione delle esportazioni: confronto settore Farmaceutica e Dispositivi Medici
(indice 2001=100)



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati Istat

03.3 Le dotazioni tecnologiche sanitarie

Le dotazioni tecnologiche rappresentano un elemento chiave della capacità produttiva del sistema sanitario, insieme alla disponibilità di posti letto e al capitale umano. Nel confronto internazionale, l'Italia presenta

una dotazione tecnologica complessivamente allineata alla media dei Paesi OCSE, con posizionamenti variabili a seconda delle specifiche tecnologie considerate (Tabella 2).

Tabella 2. La dotazione tecnologica medica nel totale dell'offerta sanitaria.
(ospedali pubblici e privati e ambulatori, per milione di abitanti, 2024 o ultimo dato disponibile)

	Scanner per tomografia computerizzata (CT)	Unità di Imaging a Risonanza Magnetica	Scanner per tomografia a emissione di positroni (PET)	Gamma camera (per scintigrafia)	Mammografia	Apparecchiature per radioterapia
Italia	41,47*	33,64*	3,68*	6,37*	36,59*	
Germania	37,08*	E 35,3				
Francia	20,99*	19,17*	3,41*	7,06*		
Spagna	P 21,74*	P 21,84*	P 2,83*	P 6,78*	P 16,96*	P 8,21*
Regno Unito						E 8,09***
Stati Uniti	42,61**	37,98**	5,75***	48,76***	77,8	11,37***
Danimarca	29,19	11,57	8,91*	B 12,44*	16,44	11,74
Portogallo						
Posizione Italia vs altri Paesi OCSE	11 (su 41)	5 (su 40)	7 (su 36)	16 (su 32)	5 (su 34)	18 (su 35)

Nota: *dato 2023, **dato 2021, *** dato precedente al 2021, P=Prevision; B=Break; E=Estimate;
Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati OCSE.

Il posizionamento migliora se si considerano le sole strutture ospedaliere, dove l'Italia si colloca tra i Paesi con maggiore densità di apparecchiature dia-

gnostiche e terapeutiche per abitante, in particolare nell'ambito dell'imaging avanzato (Tabella 3).

Tabella 3. La dotazione tecnologica medica nel totale dell'offerta sanitaria
(ospedali pubblici e privati e ambulatori, per milione di abitanti, 2024 o ultimo dato disponibile)

	Scanner per tomografia computerizzata (CT)	Unità di Imaging a Risonanza Magnetica	Scanner per tomografia a emissione di positroni (PET)	Gamma camera (per scintigrafia)	Mammografia	Apparecchiature per radioterapia
Italia	29,35*	18,97*	2,78*	4,65*	18,87*	6,76*
Germania	19,55*	13,21*	1,85*	5,39*	5,01*	4,75*
Francia	11,58	7,69*	2,08*	4,42*	7,44*	11,31*
Spagna	P 19,36*	16,73*	P 2,71*	P 6,47*	P 14,08*	P 8,11*
Regno Unito	E,B 9,89*	E,B 8,6*	E 0,51**	E,B 3,78*	E 6,96*	
Stati Uniti	27**	17,92**	2,34***			8,08***
Danimarca	28,69		8,91*	B 12,44*	14,76	11,74
Portogallo	P 18,62*	12,57*	P 0,85*	P 2,84*	P 12,38*	P 4,54*
Posizione Italia vs altri Paesi OCSE	3 (su 32)	4 (su 32)	7 (su 31)	16 (su 32)	3 (su 29)	14 (su 32)

Nota: *dato 2023, **dato 2021, *** dato precedente al 2021, P=Prevision; B=Break; E=Estimate;
Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati OCSE

A livello territoriale, la distribuzione delle tecnologie biomedicali risulta eterogenea (Tabella 4 e Figura 8), con un gradiente significativo nel grado di aggiorna-

mento delle apparecchiature (Figura 9), con regioni del Nord più avanzate e aree del Mezzogiorno caratterizzate da maggiore obsolescenza tecnologica.

Tabella 4. Dotazione di apparecchiature biomedicali.

Regione	Acceleratori lineari	Angiografi	Gamma camere computerizzati	Mammografi	Risonanze Magnetiche	Sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica	Sistemi TC/Gamma camera	Sistemi TC/PET	TC	Totale
Abruzzo	8	15	11	30	34	3	0	3	46	150
Basilicata	3	8	3	23	20	0	3	3	21	84
Calabria	8	17	12	58	55	2	3	6	76	237
Campania	31	63	47	225	166	13	6	26	280	857
Emilia-Romagna	28	66	6	142	137	11	15	14	134	553
Friuli-Venezia Giulia	11	14	6	23	37	3	2	2	35	133
Lazio	49	84	39	314	247	29	7	16	268	1.053
Liguria	12	24	4	75	80	5	2	4	65	271
Lombardia	70	183	43	336	315	48	26	35	321	1.377
Marche	9	14	8	39	40	2	3	4	47	166
Molise	1	5	5	14	15	0	0	3	16	59
Piemonte	29	65	18	114	100	12	11	9	129	487
Bolzano	3	4	0	11	17	0	2	1	16	54
Trento	4	3	1	7	7	1	2	1	11	37
Puglia	21	57	17	159	134	12	13	12	136	561
Sardegna	9	18	6	49	46	1	4	3	49	185
Sicilia	30	52	42	144	141	4	5	19	213	650
Toscana	23	50	19	116	126	20	6	12	142	514
Umbria	7	12	5	49	39	3	2	3	44	164
Valle d'Aosta	1	0	0	0	6	0	0	1	5	13
Veneto	33	62	7	151	178	23	16	9	144	623
Totale	390	816	299	2.079	1.940	192	128	186	2.198	8.228

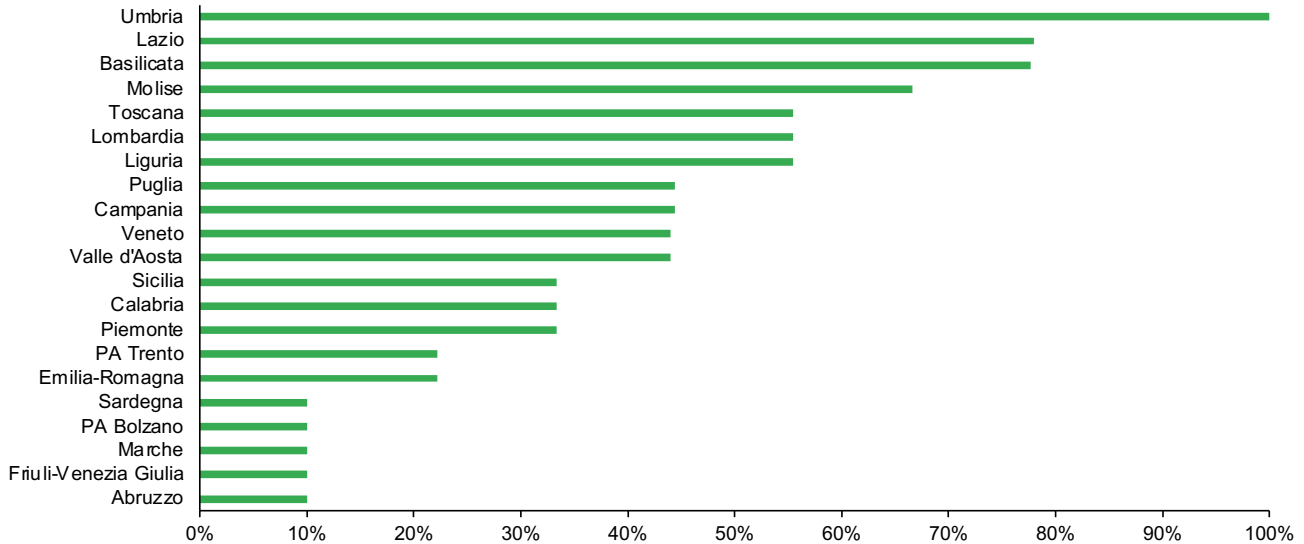
Fonte: dati AGENAS

Figura 8. Numero apparecchiature

(% di tipologie nelle quali la dotazione per milione di abitanti della regione è superiore a quella nazionale, 2024)

Al fine di offrire un visione di insieme si è costruito un indicatore che considera l'età media delle diverse tipologie di apparecchiature nelle regioni e confronta

il dato con la media nazionale. Maggiore è l'indicatore maggiore è la dotazione della regione rispetto alla popolazione residente.



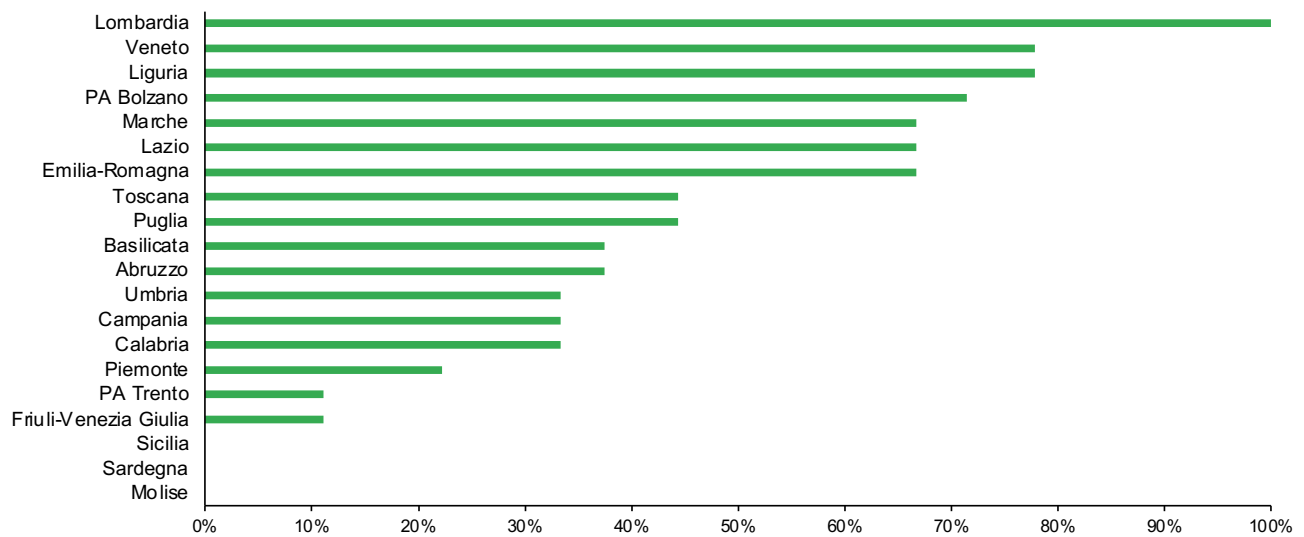
Fonte: elaborazione Intesa San Paolo da dati Ministero della Salute

Figura 9. Età media delle apparecchiature

(% di tipologie nelle quali la dotazione della regione ha un'età media inferiore alla media nazionale, 2024)

Al fine di offrire un indicatore sintetico, si riporta la percentuale di attrezzature per tipologia di macchinari raggruppati per Regione che hanno un'età media sotto la media nazionale. Un valore più alto dell'indi-

catore evidenzia una dotazione più recente. La Lombardia è la Regione che presenta un maggior stato di ammodernamento, seguita da Veneto e Liguria.



Fonte: elaborazione Intesa San Paolo da dati Ministero della Salute

Questo risultato riflette un modello di offerta sanitaria fortemente ospedalocentrico, caratterizzato da una

elevata capacità diagnostica e terapeutica concentrata nella rete ospedaliera.

04

AI ADOPTION GAP:
BARRIERE, SFIDE E
POSSIBILI RISPOSTE

04.1 Il metodo in sintesi

Per la valutazione di barriere, sfide e possibili opportunità nell'adozione di tecnologie innovative in sanità è stato adottato un approccio a metodi misti in tre fasi, combinando revisione delle evidenze, raccolta di dati su scala nazionale e confronto con esperti. Il metodo dettagliato è consultabile nel capitolo "Metodo in dettaglio".

FASE 1 Revisione e confronto con stakeholder per la definizione dello studio.

Una rapida revisione della letteratura e di documenti di policy ha permesso di definire i temi principali dell'indagine. Questi sono stati discussi con 11 stakeholder rappresentativi dell'ecosistema italiano (industria, clinici, ricercatori, regolatori, investitori e associazioni di pazienti). Le interviste, registrate e analizzate, hanno contribuito a perfezionare il questionario e a individuare le principali criticità e priorità del settore.

FASE 2 Indagine quantitativa nazionale.

Nell'ottobre 2025 è stato somministrato un questionario a 280 PMI e start-up attive nel settore dei dispositivi medici e nelle tecnologie basate su IA, selezionate per garantire rappresentatività per codice ATECO, dimensione e area geografica. I rispondenti, tutti decisori aziendali, hanno fornito informazioni su maturità tecnologica, uso dell'IA, preparazione regolatoria, validazione clinica, accesso al mercato e principali ostacoli allo sviluppo.

FASE 3 Approfondimento qualitativo con esperti di settore.

Infine, sono state condotte 10 interviste con esperti senior provenienti da industria, sanità, mondo accademico e istituzioni. Questo confronto ha permesso di interpretare i risultati dell'indagine e di contestualizzarli alla luce delle dinamiche del sistema.

04.2 Confronto con gli stakeholder e interviste esplorative

Una mappatura preliminare dell'ecosistema nazionale di innovazione dei dispositivi medici e della salute digitale (Figura 9) è stata condotta coinvolgendo esperti di settore e stakeholder chiave per informare la progettazione di un questionario quantitativo di indagine sull'AI adoption gap. L'ecosistema è risultato caratterizzato da una pluralità di attori coinvolti nelle fasi di sviluppo, valutazione e adozione delle tecnologie basate su IA.

Undici stakeholder senior sono stati selezionati tramite campionamento intenzionale e hanno partecipato alle interviste (tasso di risposta: 100%). Tutti i partecipanti ricoprivano ruoli decisionali nelle rispettive organizzazioni e possedevano esperienza diretta nei processi di innovazione MedTech.

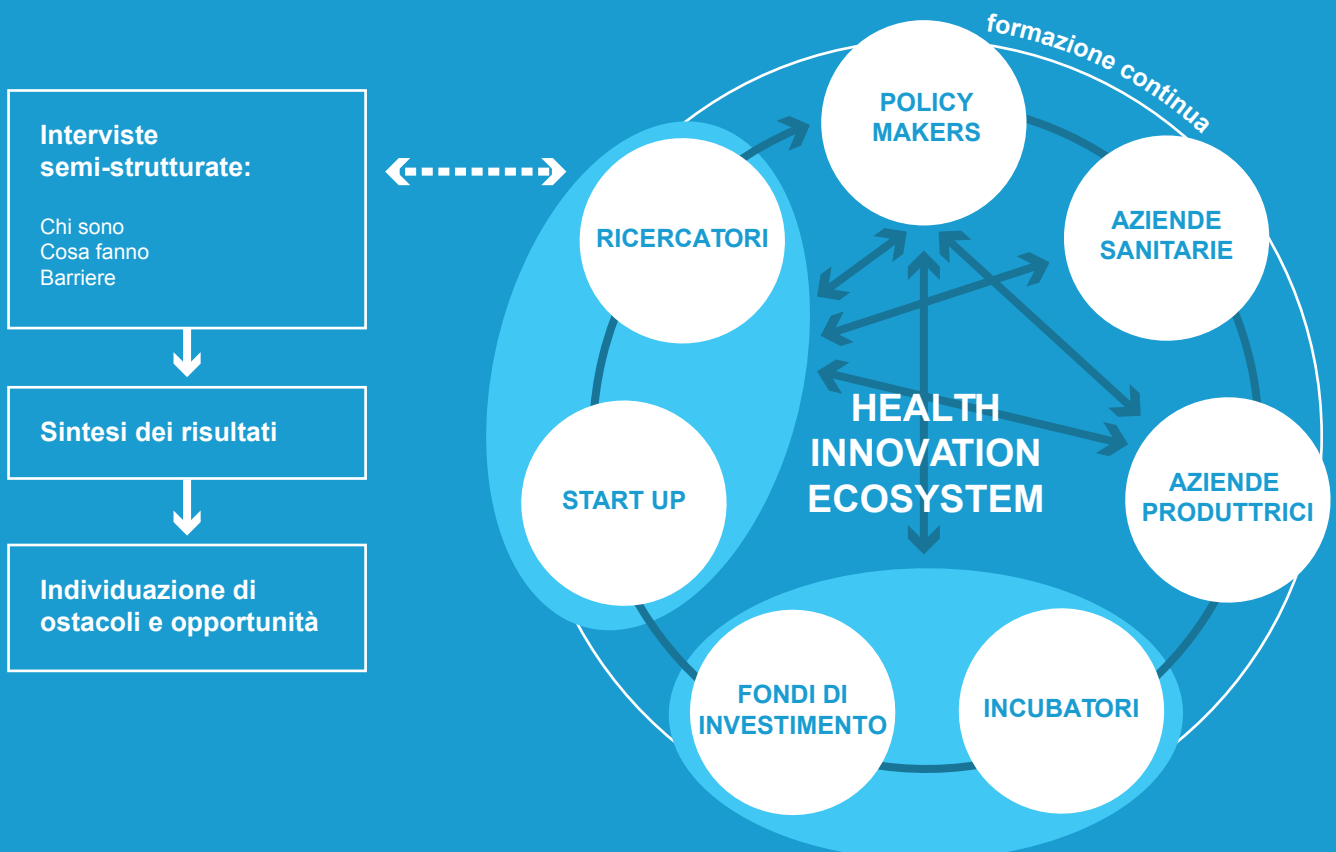
Dalle interviste sono emerse barriere sistemiche ricorrenti all'adozione dell'IA in sanità, tra cui resistenza culturale, governance frammentata, complessità

burocratica e disallineamento con i meccanismi di rimborso, oltre a criticità economiche e infrastrutturali. Le priorità differiscono tra stakeholder, con industria focalizzata su incertezza regolatoria, clinici su integrazione operativa e policymaker su governance e valore pubblico.

Nonostante tali differenze, è emersa una convergenza sulle condizioni abilitanti: chiarezza regolatoria, interoperabilità dei dati, finanziamenti per scaling e sviluppo delle competenze.

Gli insight hanno informato il perfezionamento del questionario, strutturato in domini chiave, e sottomesso alle aziende per il survey quantitativo: (i) panorama dello sviluppo tecnologico e ostacoli, (ii) integrazione dell'IA, (iii) validazione tecnica e regolatoria, (iv) accesso al mercato e adozione, (v) ecosistema e strategie future.

Figura 9. Ecosistema dell'innovazione.



04.3 Risultati delle interviste quantitative: l'indagine nazionale

Caratteristiche del campione

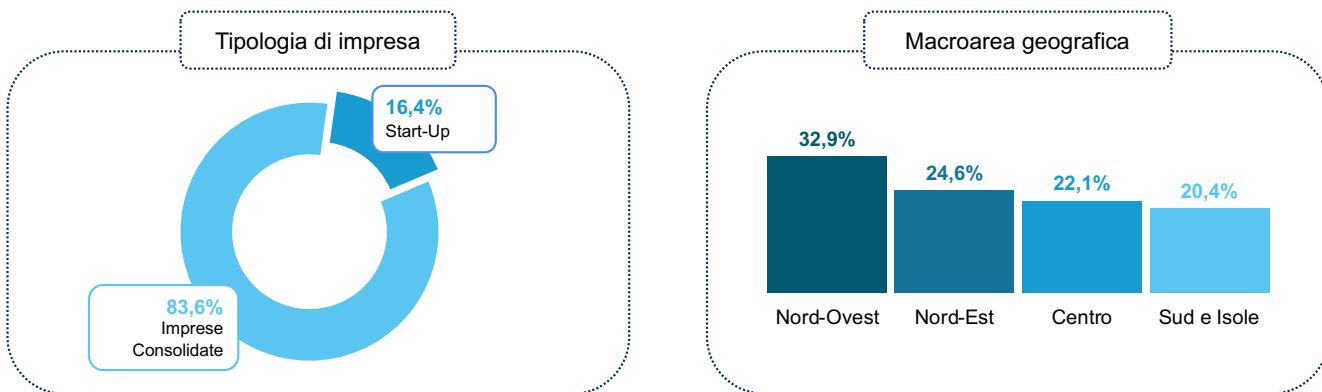
Hanno partecipato all'indagine 280 aziende dell'ecosistema MedTech e digital health italiano, su 3.020 contattate (tasso di risposta del 9,3%), rappresentate da figure decisionali senior. Le caratteristiche delle imprese sono riportate con dettaglio nella Tabella A2 e nella Figura 10.

Nonostante tali differenze, è emersa una convergenza sulle condizioni abilitanti: chiarezza regolatoria, interoperabilità dei dati, finanziamenti per scaling e

sviluppo delle competenze.

Gli insight hanno informato il perfezionamento del questionario, strutturato in domini chiave, e sottoposto alle aziende per il survey quantitativo: (i) panorama dello sviluppo tecnologico e ostacoli, (ii) integrazione dell'IA, (iii) validazione tecnica e regolatoria, (iv) accesso al mercato e adozione, (v) ecosistema e strategie future.

Figura 10. Caratteristiche del campione.



Le start-up mostrano maggiore focalizzazione su applicazioni terapeutiche e monitoraggio remoto, mentre le imprese consolidate sono più attive in riabi-

litazione e ottimizzazione dei workflow clinici e organizzativi (Figura 11 e Figura 12).

Figura 11. Ambito principale delle aziende intervistate.

In quale ambito opera principalmente la sua azienda?

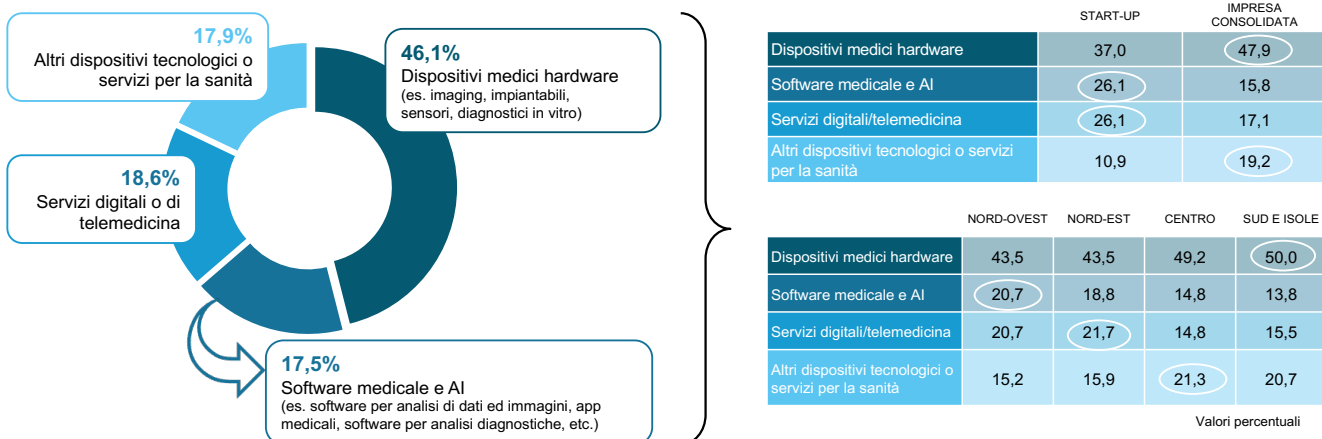
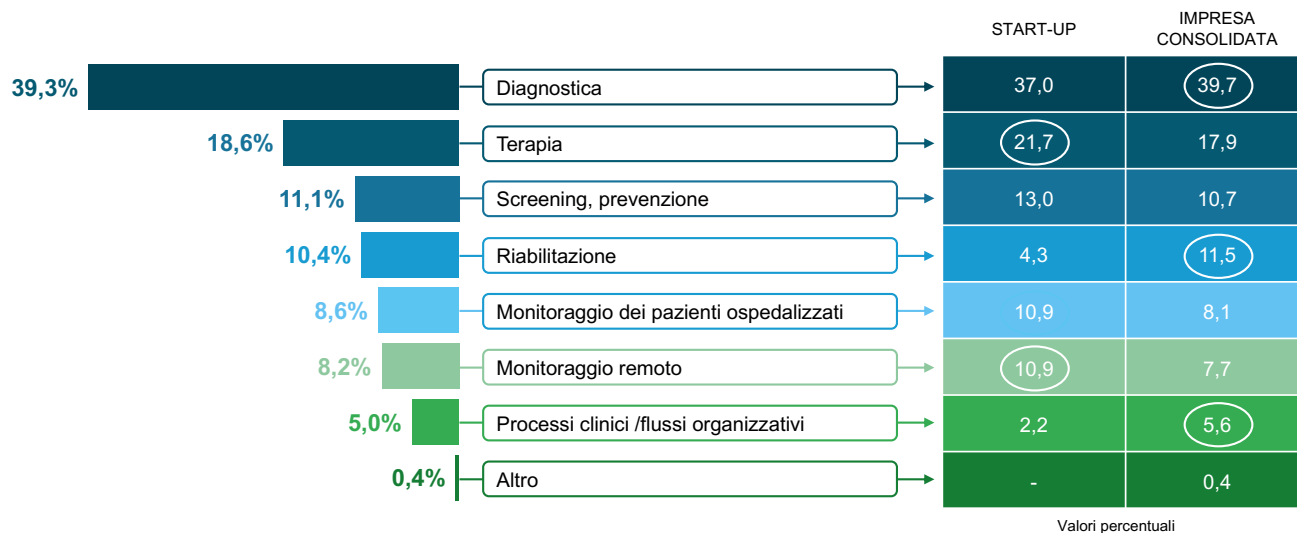


Figura 11. Ambito principale delle aziende intervistate.

Figura 12. Destinazione d'uso dei prodotti o servizi delle aziende intervistate.

Qual è la principale destinazione d'uso del vostro prodotto/servizio?



Base campione: 280 casi. La somma dei valori % è maggiore di 100 perché erano ammesse più risposte.

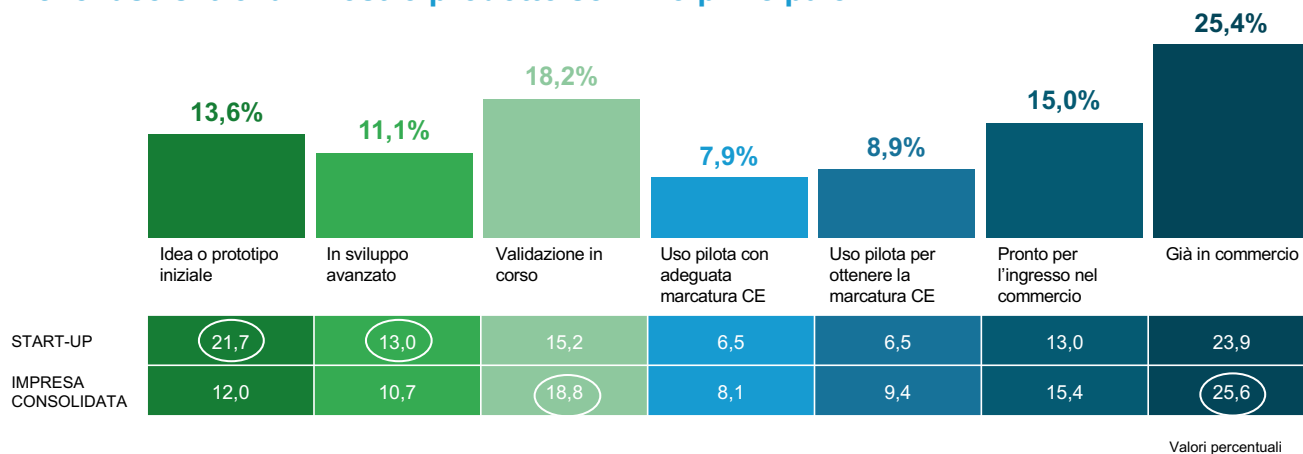
Panorama dello sviluppo tecnologico

Le aziende risultano distribuite lungo l'intera pipeline di innovazione, con una maggiore concentrazione delle start-up nelle fasi early-stage e PMI consolidate nelle fasi di validazione e commercializzazione (Figura 13). Circa il 61% del campione opera in fasi di svi-

luppo avanzato, validazione, utilizzo pilota o preparazione pre-market, indicando un settore vicino alla maturità di mercato.

Figura 13. Fase del prodotto/servizio principale.

In che fase si trova il vostro prodotto/servizio principale?



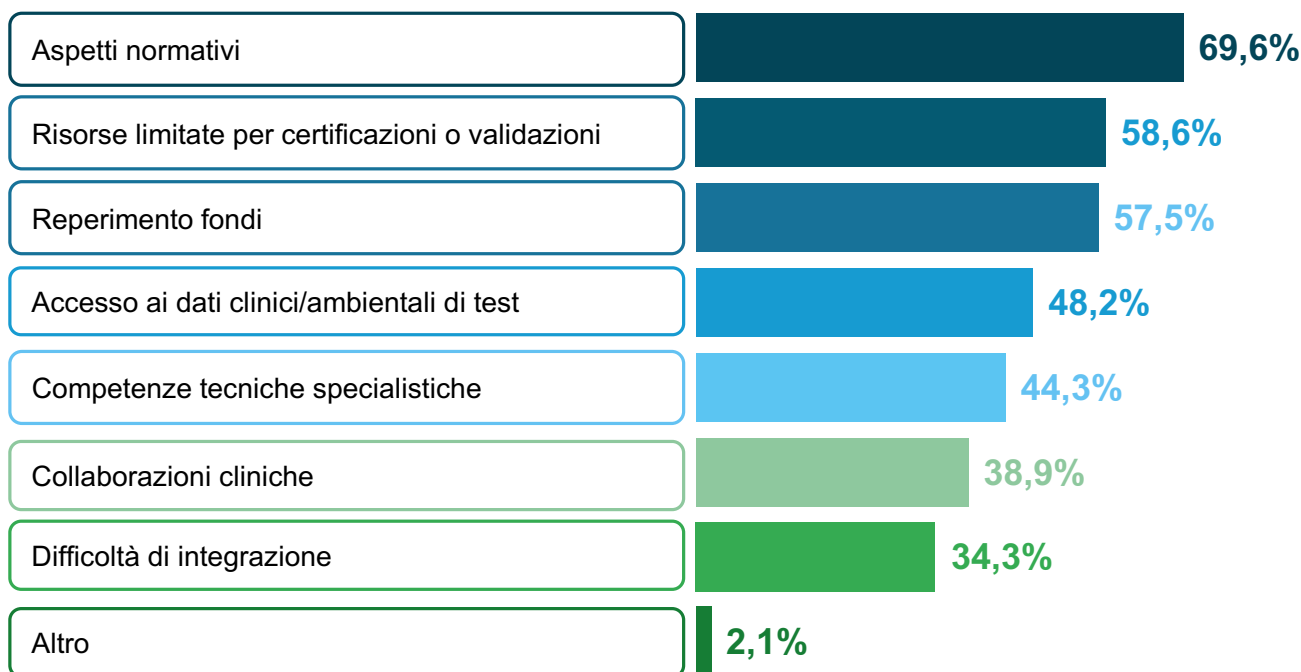
Base campione: 280 casi.

Figura 13. Fase del prodotto/servizio principale.

Vincoli regolatori e finanziari emergono come i principali ostacoli allo sviluppo tecnologico. Le evidenze qualitative segnalano incertezza e complessità dei requisiti regolatori, tempi burocratici prolungati e difficoltà nel formalizzare collaborazioni cliniche. Si osservano differenze territoriali e dimensionali. Le

criticità regolatorie sono riportate più frequentemente nel Centro e nel Sud Italia rispetto al Nord. Le start-up mostrano una maggiore vulnerabilità ai vincoli finanziari, alle difficoltà di accesso ai dati clinici e alla costruzione di partnership cliniche rispetto alle PMI consolidate (Figura 14).

Figura 14. Ostacoli percepiti nello sviluppo.



Base campione: 280 casi. La somma dei valori % è maggiore di 100 perché erano ammesse più risposte.

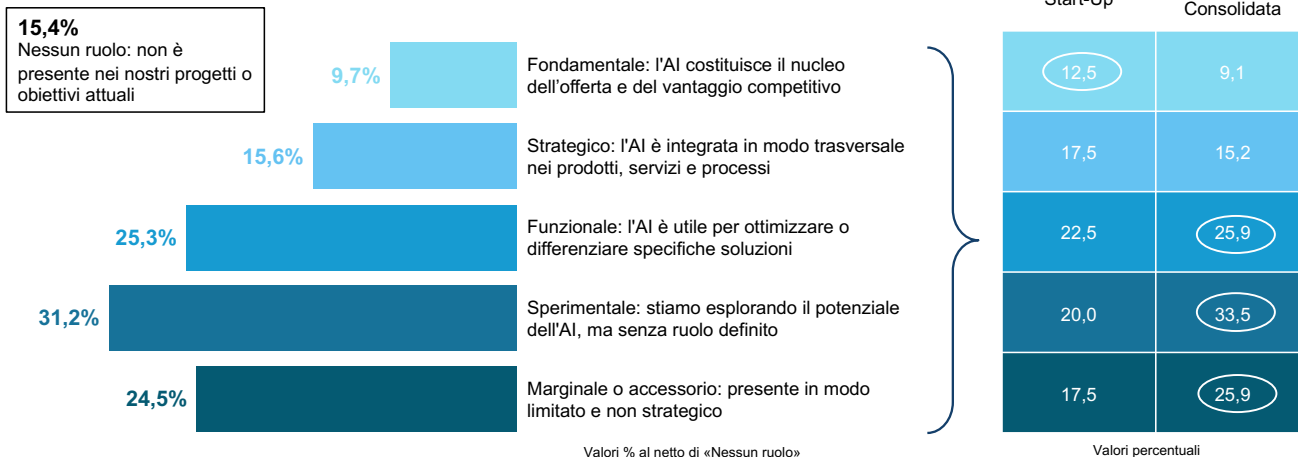
Adozione e ruolo dell'intelligenza artificiale

L'IA rappresenta un ambito di crescente rilevanza per l'ecosistema MedTech e digital health italiano, sebbene il livello di adozione risulti ancora eterogeneo. Una quota non trascurabile di imprese non considera l'IA una priorità strategica nel breve periodo, mentre tra le aziende attive in questo ambito solo una minoranza la identifica come un driver centrale del modello di business. Nel complesso, l'IA è percepita prevalentemente come una leva strategica o funzionale, con le PMI consolidate che tendono a collocarla in una fase sperimentale o con un impatto ancora marginale (Figura 15)

Il grado di integrazione delle soluzioni basate su IA evidenzia una fase di transizione verso una maggiore maturità tecnologica. Solo una parte delle imprese ha già implementato applicazioni di IA, mentre una quota significativa è impegnata nello sviluppo o pianifica l'integrazione nel medio termine. Una percentuale rilevante, in particolare tra le PMI consolidate, non prevede al momento iniziative strutturate in questo ambito.

Figura 15. Ruolo attribuito all'AI.

Qual è il ruolo attribuito all'AI dalla vostra azienda?



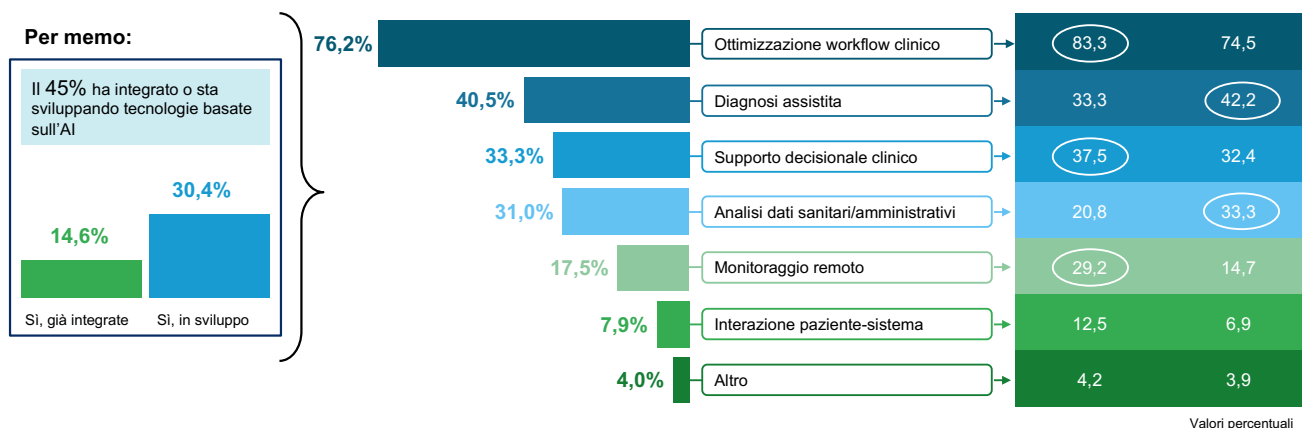
Base campione: 280 casi. La somma dei valori % è maggiore di 100 perché erano ammesse più risposte.

Gli ambiti applicativi riflettono priorità operative differenziate lungo la catena del valore (Figura 16). L'ottimizzazione dei workflow clinici e organizzativi emerge come il principale caso d'uso, seguito dalle applicazioni per la diagnosi assistita e il supporto alle decisioni cliniche, soprattutto tra le imprese con-

solidate. Le start-up mostrano un orientamento più marcato verso il monitoraggio remoto dei pazienti, coerentemente con il focus su soluzioni digitali scalabili. L'analisi avanzata dei dati clinici e amministrativi rappresenta un ulteriore ambito di interesse, in particolare per le imprese più strutturate.

Figura 16. Ambiti di applicazione dell'AI.

Quali sono gli ambiti di applicazione dell'IA?



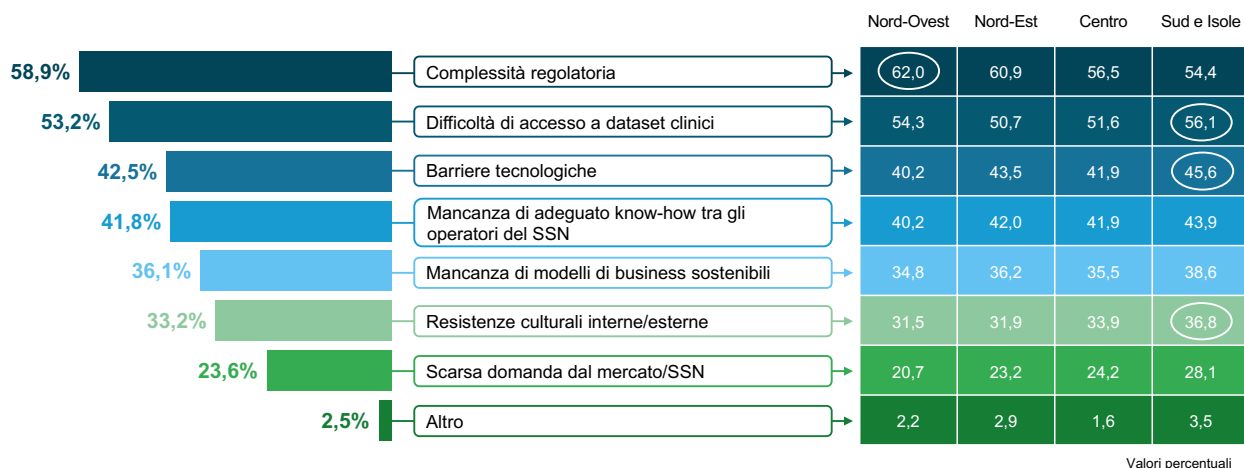
Base campione: 126 casi. Rispondono coloro che hanno già integrato o sviluppato tecnologie basate sull'IA. La somma dei valori % è maggiore di 100 perché erano ammesse più risposte.

Le principali barriere all'adozione dell'IA sono riconducibili a vincoli regolatori e alle difficoltà di accesso e utilizzo dei dati sanitari, cui si affiancano limitazioni tecnologiche, carenze di competenze specialistiche e resistenze culturali nel sistema sanitario (Figura

17). Le complessità regolatorie risultano percepite in misura leggermente maggiore nelle regioni del Nord rispetto al Centro e al Sud e Isole, evidenziando una variabilità territoriale nella gestione dei vincoli normativi.

Figura 17. Principali barriere all'introduzione dell'AI.

Quali sono oggi le principali barriere all'introduzione dell'AI nella vostra azienda?



Base campione: 280 casi. La somma dei valori % è maggiore di 100 perché erano ammesse più risposte.

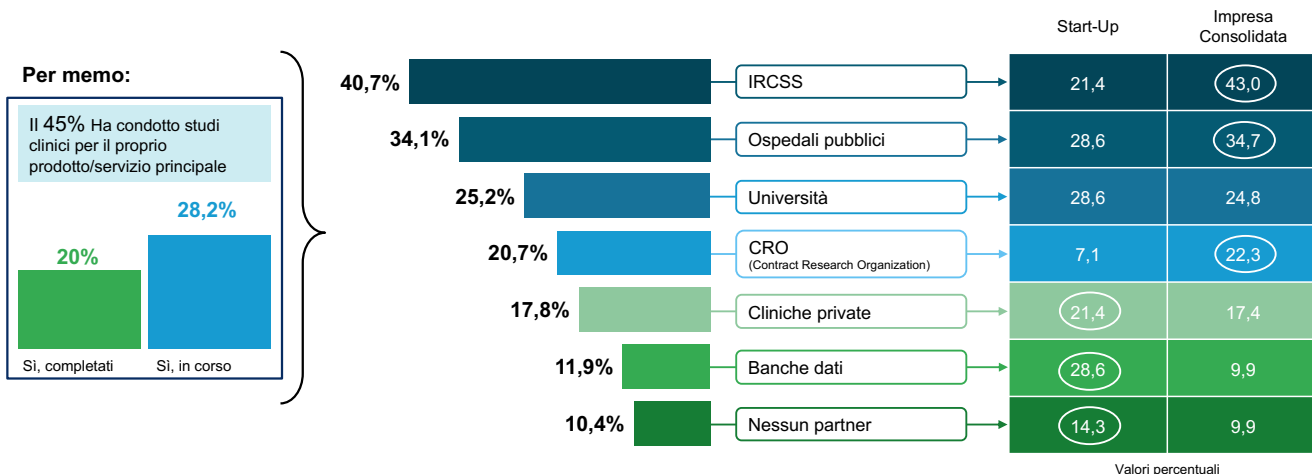
Percorsi di validazione regolatoria e clinica

La maggior parte delle imprese ha intrapreso o pianificato studi clinici, con un maggiore avanzamento tra le PMI consolidate e un orientamento più preliminare tra le start-up. Le collaborazioni per la valutazione clinica coinvolgono principalmente strutture pubbliche

e IRCCS, mentre le start-up mostrano una maggiore interazione con università e cliniche private; una quota non marginale opera senza partner clinici esterni (Figura 18).

Figura 18. Partner coinvolti nella valutazione clinica.

Quali sono stati i partner coinvolti nella validazione?



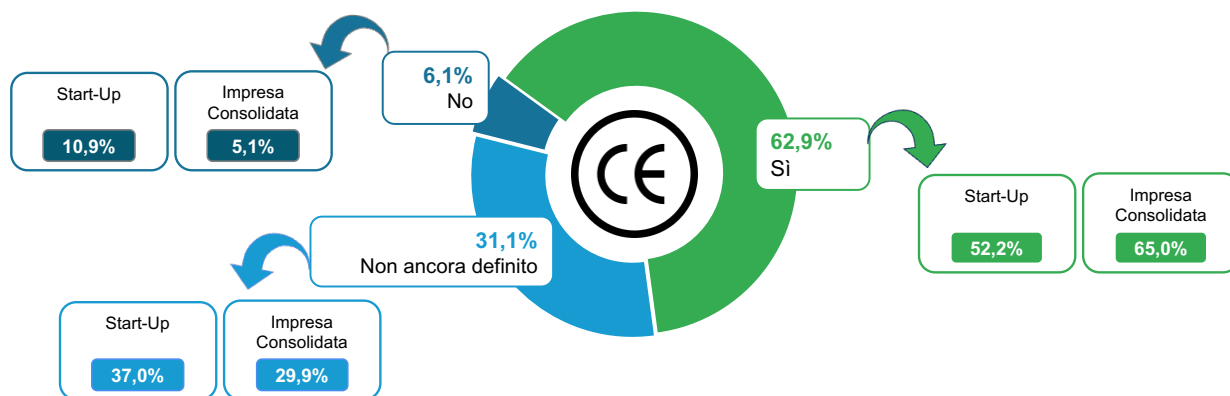
Base campione: 135 casi. Rispondono coloro che hanno condotto o stanno conducendo studi clinici per il proprio prodotto/servizio principale. La somma dei valori % è maggiore di 100 perché erano ammesse più risposte.

Quanto all'avanzamento regolatorio, il processo di marcatura CE risulta avviato per una quota rilevante del campione, con un gap significativo tra imprese consolidate e start-up, queste ultime spesso rallenta-

te da incertezze nella classificazione del dispositivo (Figura 19 e Figura 20). I principali colli di bottiglia riguardano valutazione clinica, classificazione regolatoria e preparazione della documentazione tecnica.

Figura 19. Richiesta della marcatura

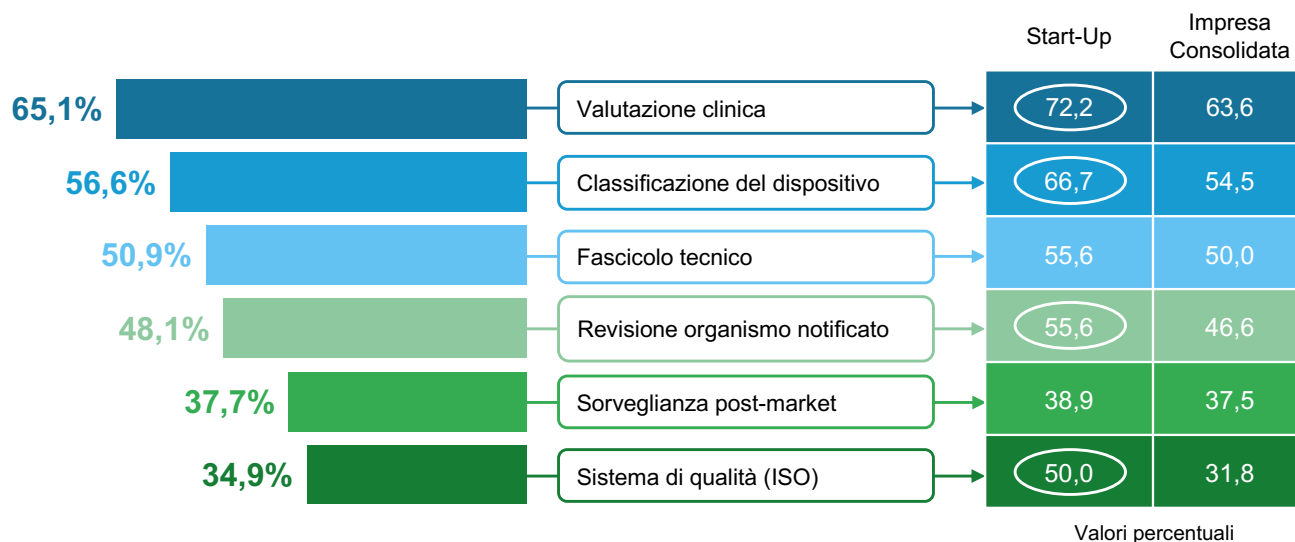
Il vostro prodotto/servizio principale ha richiesto o richiederà marcatura CE (Conformité Européenne)?



Base campione: 280 casi.

Figura 20. Ostacoli percepiti nell'ottenimento della marcatura CE.CE.

In riferimento al processo per l'ottenimento della marcatura CE, avete incontrato/prevedete di incontrare delle difficoltà? Se sì, potrebbe indicare su quali aspetti del processo avete incontrato delle difficoltà?



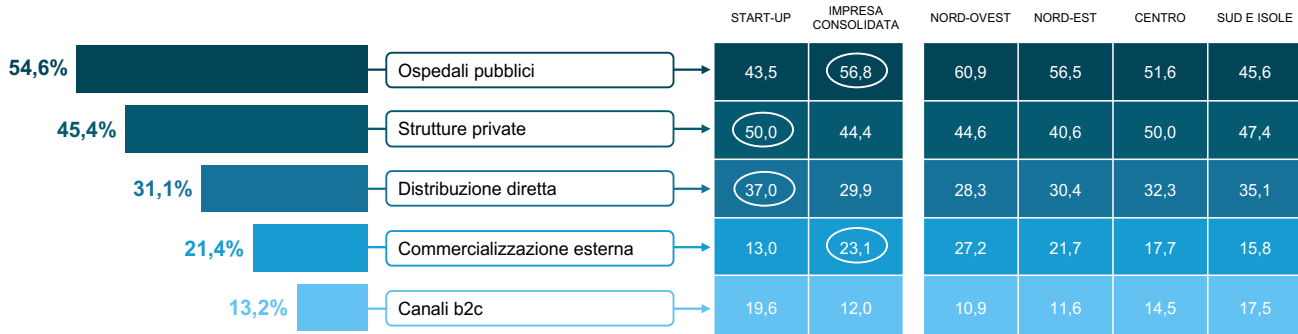
Base campione: 106 casi. Rispondono coloro che hanno riscontrato difficoltà nel richiedere la marcatura CE. La somma dei valori % è maggiore di 100 perché erano ammesse più risposte.

Accesso al mercato e potenziale di adozione

Gli ospedali costituiscono il principale contesto di adozione, con una maggiore penetrazione nel settore pubblico nelle regioni settentrionali e una maggiore

presenza nel privato nel Centro-Sud. Le start-up mostrano una maggiore propensione verso modelli diretti e B2C (Figura 21).

Figura 21. Contesti di adozione del prodotto/servizio.



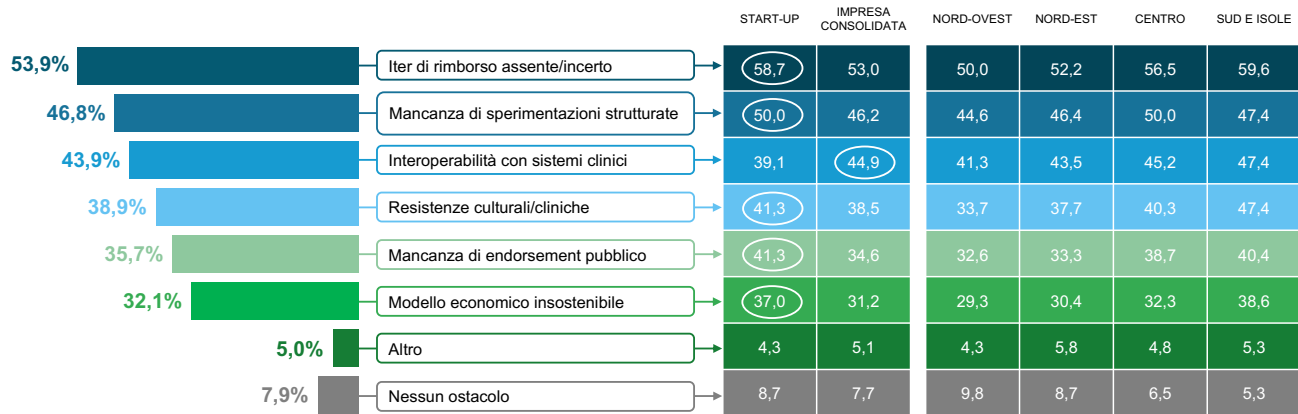
Base campione: 280 casi. La somma dei valori % è maggiore di 100 perché erano ammesse più risposte.

Valori percentuali

Figura 22. Barriere all'adozione.

Le barriere all'adozione includono assenza di meccanismi di rimborso, limitata evidenza clinica, interope-

rabilità incompleta e resistenze organizzative (Figura 22).



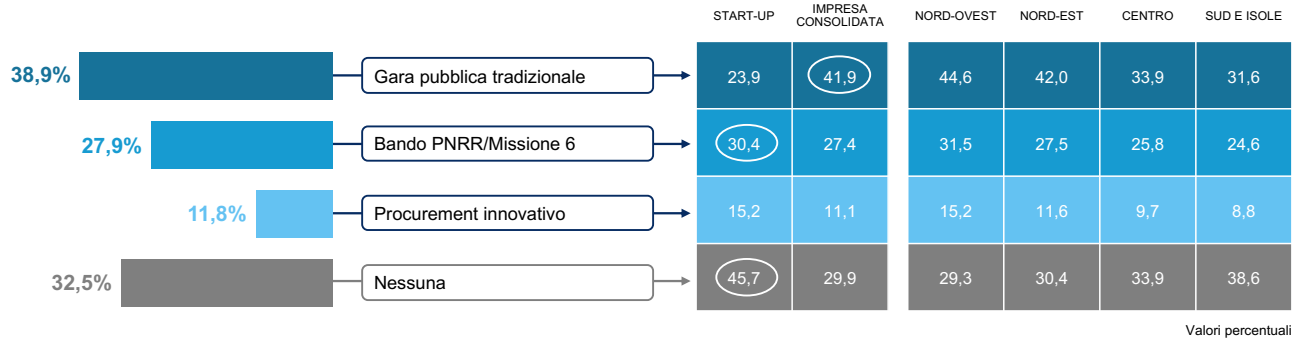
Base campione: 280 casi. La somma dei valori % è maggiore di 100 perché erano ammesse più risposte.

Valori percentuali

Le PMI consolidate risultano più attive nei bandi pubblici, mentre le start-up partecipano più frequentemente a iniziative PNRR e strumenti di procurement

innovativo. Una quota significativa di imprese non partecipa a iniziative strutturate di procurement, soprattutto nel Centro e Sud (Figura 23)..

Figura 23. Partecipazione ai percorsi di procurement.



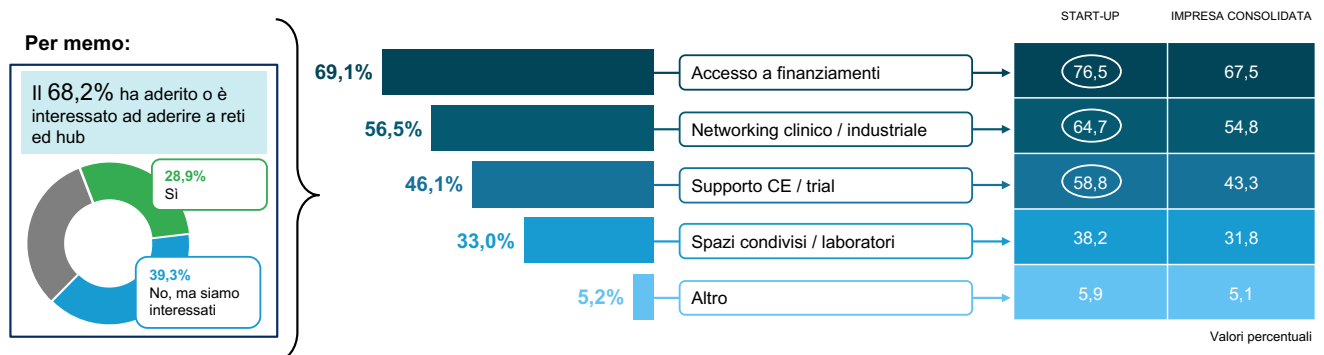
Base campione: 280 casi. La somma dei valori % è maggiore di 100 perché erano ammesse più risposte.

Partecipazione all'ecosistema e priorità strategiche

La partecipazione a network e hub di innovazione resta limitata, con maggiore concentrazione nel Nord Italia (Figura 24). L'accesso ai finanziamenti rappresenta il principale valore percepito, seguito da networking e supporto alla certificazione.

Le priorità strategiche differiscono per tipologia d'impresa: le start-up focalizzano certificazione, partnership e sviluppo tecnologico; le PMI consolidate privilegiano commercializzazione e internazionalizzazione.

Figura 24. Adesioni a network e hub e valore aggiunto.



Base campione: 191 casi. Rispondono coloro che hanno aderito o sono interessati ad aderire a reti ed hub. La somma dei valori % è maggiore di 100 perché erano ammesse più risposte.

04.4 Interviste approfondite con esperti di dominio

Le interviste con stakeholder industriali, sanitari e istituzionali evidenziano una forte convergenza sul fatto che le barriere all'adozione delle tecnologie digitali e dell'IA siano prevalentemente sistemiche e organizzative. L'accesso a dati interoperabili e di alta qualità emerge come prerequisito fondamentale per sviluppo, validazione e scalabilità.

L'IA tende ad amplificare fragilità pre-esistenti del sistema sanitario, in particolare in termini di incertezza regolatoria, gap di competenze e rigidità organizzative. I gap di competenze sono interpretati come una sfida di apprendimento organizzativo, richiedendo linguaggi comuni e un ruolo attivo del middle management.

Sono emersi ulteriori temi, tra cui la "saturazione dell'innovazione" (dove il numero di soluzioni supera la capacità del sistema di valutarle e assorbirle), le limitazioni infrastrutturali dei provider sanitari e le tensioni legate a governance, fiducia ed etica dei dati. Nel complesso, le evidenze qualitative confermano che il divario di adozione dell'IA deriva principalmente dall'interazione tra dinamiche industriali, vincoli organizzativi e governance frammentata, più che da limiti tecnologici intrinseci.

05

CONFRONTO CON
LE ESPERIENZE
INTERNAZIONALI

Lo studio evidenzia che l'adozione dell'IA nel MedTech italiano è limitata principalmente da barriere sistemiche e organizzative, più che da vincoli tecnologici. Incertezza regolatoria, complessità della validazione clinica, limitato accesso a capitali e dati interoperabili, gap infrastrutturali e carenze di competenze emergono come colli di bottiglia lungo l'intero ciclo di innovazione.

La frammentazione regionale della governance sanitaria e delle infrastrutture dati riduce la scalabilità delle soluzioni IA, in particolare in un contesto nazionale con scala limitata rispetto a ecosistemi globali (USA, Cina). Prontezza dell'infrastruttura dei dati e interoperabilità rappresentano prerequisiti strutturali.

Oltre il 70% delle PMI intervistate è fortemente orientata a contesti ospedalieri (pubblici o privati), sebbene evidenze di sanità pubblica indicano che le sfide si stanno spostando verso cure territoriali e comunitarie (cronicità, multimorbilità, obesità, effetti del cambiamento climatico). Ciò suggerisce un disallineamento tra orientamento dell'innovazione e bisogni futuri.

Le evidenze sono coerenti con studi UE e OMS, che segnalano barriere tecnologiche, regolatorie, organizzative e culturali. Rispetto alla media UE, il campione italiano mostra una maggiore criticità nella alfabetizzazione digitale, coerente con indicatori di prontezza digitale nazionale.

Il gap di adozione dell'IA è principalmente di natura organizzativa. I risultati suggeriscono inoltre un cambio di prospettiva: più che di capacity building inteso come creazione ex novo di competenze, emerge la necessità di capacity strengthening, ovvero il rafforzamento, l'integrazione e la valorizzazione delle capacità già presenti all'interno delle organizzazioni e del sistema. In questo senso, la trasformazione digitale richiede interventi sistemici su governance, processi decisionali, cultura organizzativa e coordinamento tra livelli istituzionali, oltre allo sviluppo di nuove competenze tecniche.

Trend brevettuali indicano una forte capacità innovativa, considerato che l'Italia è tra i primi cinque Paesi UE per depositi. Tuttavia, vi è un gap persistente nella traduzione dell'innovazione in valore pubblico, con procurement e incentivi ancora disallineati. Approcci mission-oriented e procurement innovativo risultano sottoutilizzati.

Le evidenze supportano le raccomandazioni del Rapporto Draghi sulla necessità di coordinamento strategico, finanziamenti dedicati e strumenti pubblico-privati per l'innovazione dirimpente.

06

RACCOMANDAZIONI
PER SUPERARE IL GAP
DI ADOZIONE DELL'IA

06.1 Regolatori e Policymaker (UE/nazionali/regionali)

Obiettivo: ridurre l'incertezza ed i costi di transazione lungo l'intero ciclo di innovazione (sviluppo–validazione–adozione), creando percorsi prevedibili e proporzionati per PMI e start-up, salvaguardando la sicurezza dei pazienti.

1 Rendere prevedibili e proporzionati i tempi e le risorse economiche necessarie per i percorsi regolatori (MDR/CE e AI Act) e per la sperimentazione clinica (e.g., tempi e modelli tra diversi comitati etici)

Sarebbe utile avere servizi di armonizzazione tra Stati membri, finalizzati a comprendere prima e ridurre poi l'attuale eterogeneità nei tempi, nelle procedure e nelle metodologie di valutazione tra Comitati Etici e Organismi Notificati, e l'adozione di piattaforme centralizzate di coordinamento e indirizzo, che forniscano linee guida comuni, strumenti di benchmarking e KPI pubblici e chiaramente definiti, al fine di allineare aspettative e performance tra i diversi Paesi, o diverse regioni dello stesso paese.

2 Superare le contrapposizioni tra regolatori ed innovatori, favorendo il dialogo ed il mutuo supporto

È raccomandata l'introduzione di meccanismi di mentoring regolatorio per supportare le PMI nella classificazione dei dispositivi, nella preparazione della documentazione tecnica e nella pianificazione della valutazione clinica. Un approccio collaborativo tra policy, università, comitati etici e governance dei dati può facilitare lo scaling dell'innovazione mantenendo elevati standard di sicurezza.

3 Chiarire e stabilizzare i percorsi di rimborso e di value assessment per tecnologie digitali/IA

La definizione di criteri chiari e trasparenti per evidenze cliniche, organizzative ed economiche è essenziale per ridurre l'incertezza nella fase di adozione. L'allineamento tra HTA e procurement a logiche abilitanti (interoperabilità, impatto sui workflow, sostenibilità) per aumentare la capacità del sistema di programmare l'adozione e l'assorbire innovazione

4 Investire in infrastrutture dati e governance per interoperabilità e data sharing (condizione fondativa)

Standard condivisi, interoperabilità con EHR e meccanismi strutturati di accesso a dataset clinici sono condizioni fondative per sviluppo, validazione e scaling delle soluzioni IA.

5 Rafforzare competenze e "capacità organizzativa" del sistema sanitario (non solo skill individuali)

Programmi di formazione ed informazione all'AI dovrebbero coinvolgere top e middle management di aziende pubbliche e privata, oltre ai professionisti clinici, riconoscendo che il gap di competenze è principalmente un problema di apprendimento organizzativo, e non solo tecnologico.

06.2 Industria (PMI/start-up e grandi imprese)

Obiettivo: aumentare qualità, robustezza e “adottabilità” delle soluzioni lungo l’intero ciclo di innovazione, integrando precocemente requisiti regolatori, clinici e organizzativi, promuovendo interoperabilità e strategie solide di gestione dei dati, co-progettando con utenti finali, sviluppando modelli di business sostenibili e riequilibrando l’attenzione tra ospedale e territorio per favorire percorsi prevedibili e scalabili di implementazione.

1 Adoption by design

È raccomandata l’integrazione precoce di requisiti regolatori, clinici e organizzativi nel ciclo di sviluppo, strutturando collaborazioni cliniche formalizzate.

2 Interoperabilità by default

Progettare per favorire l’integrazione di soluzioni innovative con sistemi clinici esistenti, mediante l’adozione di standard condivisi ed architetture standard, poiché l’interoperabilità è una barriera chiave all’adozione.

3 Rafforzare strategie di accesso ai dati e qualità dei dataset

Sviluppare data strategy strutturate (privacy-by-design, qualità dei dati, standardizzazione) e partecipare a iniziative consortili per l’accesso ai dataset.

4 Sviluppare modelli di business e value proposition compatibili con procurement e rimborso

Oltre all’efficacia clinica, è necessario dimostrare valore organizzativo e operativo, favorendo partnership industriali per facilitare lo scaling..

5 Co-progettazione con utenti finali e readiness organizzativa

Il coinvolgimento precoce di clinici e middle management riduce la resistenza culturale e facilita l’integrazione nei workflow.

6 Riequilibrare (quando possibile) il focus applicativo tra ospedale e territorio

Esplorare ed investire in soluzioni tecnologiche innovative per la sanità territoriale e la prevenzione, considerando il disallineamento tra focus attuale, prevalentemente ospedaliero, e bisogni futuri, con una crescente domanda di servizi sanitari e sociali territoriali.

06.3 Aziende del Servizio Sanitario Nazionale (AO/ASL/ATS, ospedali e distretti)

Obiettivo: aumentare la capacità di assorbimento sostenibile (sustainable absorptive capacity) dell'innovazione digitale e dell'IA rafforzando infrastrutture digitali e interoperabilità, creando percorsi chiari di valutazione e adozione, investendo nella formazione e nell'apprendimento organizzativo, riducendo resistenze culturali tramite co-design e change management, potenziando la collaborazione con PMI e start-up e rafforzando ricerca e sperimentazione anche a livello territoriale, per favorire implementazioni scalabili e allineate ai bisogni futuri di sanità pubblica.

1 Rafforzare infrastrutture digitali e interoperabilità (precondizione per IA)

Investimenti in EHR, cybersecurity e capacità di gestione dei dati sono precondizioni per l'IA.

2 Creare percorsi interni chiari di valutazione e adozione (HTA/commissioni/clinico-organizzativo)

Processi snelli per HTA clinico-organizzativa, pilot controllati e metriche di outcome possono facilitare scaling e assorbimento dell'innovazione.

3 Investire nella formazione come apprendimento organizzativo (top-meso-micro)

È necessario coinvolgere top, middle management e professionisti per creare linguaggi e competenze condivise.

4 Ridurre la resistenza culturale attraverso co-design e gestione del cambiamento

Programmi strutturati di change management riducono resistenze culturali e complessità di redesign dei workflow.

5 Potenziare la capacità di collaborazione con PMI e start-up

Accesso a ambienti di test, dati e procedure standardizzate può favorire partnership e trial clinici.

6 Rafforzare la ricerca e la sperimentazione anche a livello territoriale

Colmare il gap tra ospedale e territorio è essenziale per allineare innovazione e bisogni futuri di sanità pubblica.

07

CONCLUSIONI

Questo report fornisce un'analisi integrata delle barriere che influenzano lo sviluppo e la validazione, rallentando l'accesso al mercato e l'adozione delle tecnologie innovative per la salute - con particolare riferimento a quelle basate sull'intelligenza artificiale - nell'ecosistema sanitario italiano.

Combinando i dati di una survey condotta su 280 aziende operanti nel settore delle tecnologie mediche con gli insight emersi dal confronto con oltre 30 esperti provenienti da industria, sanità, policy-making e mondo accademico, lo studio offre una prospettiva complessiva sulle condizioni sistemiche che determinano la capacità del sistema di tradurre l'innovazione tecnologica in pratica clinica.

Una delle evidenze più rilevanti che emerge dall'analisi è l'esistenza di un paradosso strutturale. Da un lato, l'ecosistema italiano delle tecnologie per la salute mostra una significativa capacità innovativa. Una quota rilevante delle aziende coinvolte nello studio sta sviluppando nuove tecnologie in fasi avanzate di validazione, sperimentazione o pre-market, e una larga parte di esse integra già soluzioni basate sull'intelligenza artificiale nei propri prodotti o servizi. Questi risultati indicano chiaramente che nel Paese esistono competenze scientifiche e tecnologiche in grado di generare innovazione avanzata. Dall'altro lato, lo studio evidenzia come molte di queste innovazioni faticino a superare le fasi di sviluppo e validazione per arrivare a una diffusione ampia nella pratica clinica. Le principali barriere identificate dalle aziende e dagli esperti non sono quindi di natura tecnologica, ma piuttosto sistemica, organizzativa e istituzionale.

I risultati mostrano che gli ostacoli emergono lungo l'intero ciclo di vita dell'innovazione. Nelle fasi di sviluppo e validazione, le aziende segnalano come principali criticità la complessità del quadro

regolatorio, i costi e l'incertezza associati ai processi di certificazione, la difficoltà nel condurre valutazioni cliniche e l'accesso limitato a dataset clinici di qualità. Questi fattori risultano particolarmente gravosi per le piccole e medie imprese, che rappresentano una componente centrale dell'ecosistema italiano delle tecnologie per la salute e che spesso dispongono di risorse limitate per affrontare processi regolatori complessi. Anche quando le tecnologie riescono a superare la fase di sviluppo, emergono ulteriori barriere nella fase di accesso al mercato e di adozione. Tra queste, le aziende indicano l'incertezza nei percorsi di rimborso, le difficoltà di integrazione con le infrastrutture digitali esistenti e i problemi di interoperabilità con i sistemi informativi clinici già in uso. A questi fattori si aggiungono dimensioni culturali e organizzative, soprattutto quando l'introduzione di nuove tecnologie richiede modifiche ai flussi di lavoro clinici o ai modelli organizzativi esistenti.

Nel loro insieme, queste evidenze indicano che la **sfida principale riguarda la capacità del sistema sanitario di assorbire l'innovazione più che la capacità di generarla**. In questo contesto, **l'intelligenza artificiale amplifica ulteriormente queste dinamiche**. Poiché le soluzioni di AI dipendono fortemente da fattori di scala come la disponibilità di grandi quantità di dati di qualità, la disponibilità di infrastrutture digitali interoperabili e da chiari meccanismi di governance dei dati. Fragilità, regionalismi ed eterogeneità diventano debolezze in queste componenti sistemiche tendono amplificando le barriere all'adozione dell'AI rispetto ad altre tecnologie per la salute. Per tali motivi, barriere già presenti nell'introduzione di tecnologie innovative—come l'incertezza regolatoria, la frammentazione delle infrastrutture dati o la limitata maturità organizzativa—sono percepite dagli stakeholder come ancora più critiche nel caso delle soluzioni basate sull'intelligenza artificiale.

Il sistema sanitario italiano presenta inoltre alcune caratteristiche strutturali che possono contribuire a spiegare queste dinamiche. L'organizzazione regionale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), pur consentendo una maggiore autonomia e adattamento alle specificità territoriali, genera anche una significativa eterogeneità nei modelli di governance, nelle politiche di procurement, nello sviluppo delle infrastrutture digitali e di conseguenza nella disponibilità e qualità dei dati, e dunque dell'IA. Dal punto di vista delle imprese e degli esperti coinvolti nello studio, questa frammentazione limita la scala alla quale le innovazioni vengono sperimentate, valutate e diffuse all'interno del sistema sanitario. Differenze nelle politiche regionali, nelle infrastrutture

dati e nelle procedure di acquisto possono quindi tradursi in opportunità disomogenee per gli innovatori e in un accesso non uniforme alle tecnologie avanzate per pazienti e professionisti sanitari

Un'altra dimensione centrale emersa dall'analisi riguarda la maturità delle infrastrutture dati e la cosiddetta data readiness. Le tecnologie di intelligenza artificiale richiedono non solo grandi quantità di dati, ma anche sistemi informativi interoperabili, modelli di governance chiari e la possibilità di generare evidenze real world affidabili. Tuttavia, molti stakeholder segnalano difficoltà significative nell'accesso e nella condivisione dei dati clinici, oltre a una forte frammentazione tra diversi sistemi informativi. Senza un miglioramento sostanziale nella disponibilità dei dati, nella loro interoperabilità e nei meccanismi di governance, il potenziale delle tecnologie sanitarie basate sull'AI rischia di rimanere limitato, indipendentemente dai progressi tecnologici o regolatori.

Un ulteriore elemento chiave riguarda la capacità organizzativa e la preparazione della forza lavoro. Lo studio evidenzia un percepito **gap di competenze digitali** e di conoscenze relative all'intelligenza artificiale tra i professionisti sanitari e i manager del sistema sanitario. Tuttavia, la sfida non riguarda soltanto le competenze tecniche individuali. L'adozione efficace delle tecnologie avanzate richiede organizzazioni in grado di ripensare i propri processi, integrare nuovi strumenti nei flussi di lavoro clinici e valutare sistematicamente il loro impatto sugli esiti clinici, sull'efficienza e sull'esperienza dei pazienti. Diversi esperti hanno sottolineato come l'adozione dell'intelligenza artificiale debba essere interpretata come un processo di trasformazione organizzativa più che come una semplice introduzione di nuove tecnologie. In questa prospettiva, **le iniziative formative dovrebbero progressivamente orientarsi verso lo sviluppo di competenze diffuse all'interno delle organizzazioni sanitarie** - including leadership, middle management, professionisti clinici e nuove leve dedicate alla gestione dell'IA - piuttosto che concentrarsi esclusivamente su ruoli tecnici altamente specializzati.

L'analisi condotta mette inoltre in evidenza un parziale disallineamento tra le principali sfide di salute pubblica emergenti e gli ambiti su cui si concentra oggi l'innovazione tecnologica. Mentre le tendenze demografiche ed epidemiologiche indicano un crescente bisogno di soluzioni orientate alla prevenzione, alla gestione delle malattie croniche e all'assistenza territoriale, la maggior parte delle

aziende che sviluppano soluzioni digitali e basate sull'intelligenza artificiale continua a focalizzarsi prevalentemente sugli ambienti ospedalieri. Questo fenomeno può essere spiegato in parte in considerazione di fattori economici (i.e., IRRCS e le Aziende Ospedaliere, AO, rendono ad avere budget per la ricerca maggiori rispetto alle Aziende Sanitarie Locali, ASL), in parte da fattori strutturali, come la presenza di infrastrutture di ricerca più consolidate negli ospedali e una maggiore facilità di collaborazione con contesti accademici, ed in fine in un vulnus di leadership. Mentre in talune regioni Europee esiste una pervasiva congiunzione di leadership tra servizi sanitari e sociali, in Italia permane sul territorio una leadership distribuita e comunque una maggiore distanza da ambienti e pratiche di ricerca ed innovazione tecnologica rispetto a quelle presenti in AO ed IRRCS. Tuttavia, tale squilibrio solleva interrogativi strategici su come orientare l'innovazione tecnologica verso i bisogni futuri dei sistemi sanitari e della popolazione e su come supportare PMI innovative e start-up che ricerchino e sviluppino soluzioni innovative per il territorio, la prevenzione, e per la salute pubblica e globale.

Dal punto di vista delle politiche pubbliche, i risultati di questo studio suggeriscono che il rafforzamento della **capacità del sistema sanitario di assorbire l'innovazione** dovrebbe rappresentare una priorità strategica. Superare le barriere identificate richiede azioni coordinate su più dimensioni, tra cui maggiore chiarezza nei percorsi regolatori, investimenti nelle infrastrutture dati, programmi di formazione e sviluppo delle competenze e strumenti capaci di supportare la crescita e la scalabilità delle soluzioni innovative. In particolare, le piccole e medie imprese potrebbero beneficiare di forme strutturate di accompagnamento per orientarsi nei processi regolatori, condurre validazioni cliniche e sviluppare modelli di business sostenibili. Piuttosto che essere percepite come ostacoli all'innovazione, le politiche e i meccanismi regolatori dovrebbero favorire ambienti collaborativi in cui innovatori, istituzioni sanitarie, regolatori e comunità scientifica possano lavorare insieme per accelerare l'introduzione sicura e responsabile delle nuove tecnologie.

Più in generale, i risultati di questo report suggeriscono che **la competitività e la sostenibilità dell'ecosistema italiano dell'innovazione sanitaria dipenderanno non soltanto dalla capacità di sviluppare nuove tecnologie, ma anche dalla capacità di trasformare queste innovazioni in benefici concreti per il sistema sanitario e per i pazienti**. Questo richiede un maggiore allineamento tra policymaker, sistema sanitario, istituzioni

di ricerca, sistema educativo e industria. In un ecosistema caratterizzato da una forte presenza di piccole e medie imprese e da una dimensione relativamente contenuta delle aziende, strategie coordinate risultano particolarmente importanti per consentire alle innovazioni più promettenti di scalare e competere anche a livello internazionale, soprattutto in considerazione di un SSN sostanzialmente regionalizzato ed eterogeneo.

In definitiva, la sfida per il sistema sanitario italiano non consiste tanto nel produrre più innovazione tecnologica, quanto nel rafforzare le condizioni sistemiche che consentano alle innovazioni esistenti di raggiungere i pazienti in modo sicuro, efficace e tempestivo. Rendere più **prevedibili i percorsi regolatori**, migliorare le infrastrutture dati, sviluppare la maturità organizzativa e sostenere la crescita delle imprese innovative rappresentano passaggi fondamentali affinché i progressi nelle tecnologie digitali e nell'intelligenza artificiale possano tradursi in miglioramenti concreti negli esiti di salute, nell'efficienza del sistema e nell'equità di accesso alle cure.

08

METODO IN DETTAGLIO

08.1 Disegno dello studio e overview

Abbiamo utilizzato un disegno sequenziale a metodi misti comprendente: (i) consultazione multi-stakeholder e revisione della letteratura per lo sviluppo dello strumento; (ii) indagine quantitativa nazionale rappresentativa; (iii) interviste qualitative semi-strutturate. L'approccio ha consentito di raccogliere prospettive diverse e identificare barriere e opportunità sistemiche lungo l'intero ciclo di innovazione, dalla concezione all'adozione e all'uso responsabile.

FASE 1 Revisione della letteratura e consultazione degli stakeholder

Una rapid scoping review di letteratura scientifica e report di policy su salute digitale e innovazione MedTech in Europa ha informato il quadro concettuale e supportato la formulazione di guide per interviste e domini dell'indagine. Temi chiave (barriere regolatorie e organizzative, vincoli di accesso al mercato, readiness IA, competenze e opportunità per rafforzare l'ecosistema) sono stati discussi con stakeholder e integrati nella bozza iniziale.

Undici stakeholder sono stati selezionati con campionamento intenzionale stratificato per rappresentare attori principali dell'ecosistema italiano (grande industria, PMI, clinici, ricercatori, payer, regolatori, investitori, organizzazioni di pazienti). La selezione è stata informata dalla mappatura di opinion leader tramite associazioni di categoria, società scientifiche e database scientifici, proceedings di conferenze e ricerca sistematica di autori rilevanti; per colmare gap, è stata

applicata anche una strategia di snowball sampling. È stata garantita diversità per genere, background professionale, dimensione organizzativa e area geografica nazionale. Le interviste (45–60 minuti) hanno seguito una guida tematica predefinita, lasciando spazio a esplorazione aperta. Le sessioni sono state registrate, trascritte e anonimizzate. Gli insight sono stati utilizzati per affinare gli item del questionario e identificare temi trasversali. Le trascrizioni sono state condivise con gli esperti per assicurare una corretta interpretazione dei contributi.

FASE 2 Indagine quantitativa

Un questionario strutturato è stato somministrato nell'ottobre 2025 tramite interviste CATI (telefono assistito da computer) e CAWI (web). Il campione includeva 280 PMI e start-up che operano nello sviluppo di dispositivi medici e tecnologie abilitate dall'IA, rappresentando circa il 6,4% delle 4.362 PMI operanti a livello nazionale. Il campionamento stratificato ha garantito rappresentatività per settore industriale (ATECO 266, 325), dimensione d'impresa (6–19, 20–49, 50–249 dipendenti) e area geografica (Nord-Ovest, Nord-Est, Centro, Sud e Isole). I rispondenti erano decision-maker senior.

L'indagine ha valutato maturità tecnologica, integrazione IA, barriere percepite, preparazione regolatoria, pratiche di validazione clinica, strategie di accesso al mercato e priorità organizzative. Outcome e predittori erano predefiniti. Fonti e procedure di misurazione sono state coerenti tra modalità CATI/CAWI, garantendo comparabilità.

FASE 3 Interviste qualitative in profondità con esperti

Sono state condotte interviste semi-strutturate con dieci esperti di dominio nel settore dispositivi medici e tecnologie sanitarie, policymaker e accademici, con l'obiettivo di interpretare e discutere i risultati dell'indagine. Gli opinion leader intervistati erano imprendi-

tori e fondatori di grandi imprese attive in Italia e nel settore sanitario (pharma, dispositivi medici, sistemi informativi sanitari), direttori generali di ospedali pubblici o aziende sanitarie locali e ricercatori. Tutti avevano oltre 20 anni di esperienza e nessuno era coinvolto nelle fasi 1 o 2. La selezione ha garantito rappresentanza di domini differenti. Le interviste sono state trascritte e condivise con gli esperti per assicurare una corretta interpretazione degli input.

08.2 Analisi statistica

Le variabili quantitative sono state categorizzate con raggruppamenti teoricamente fondati. Sono state condotte statistiche descrittive e analisi per sottogruppi (settore, area geografica, status start-up). Lo studio ha seguito le linee guida ESOMAR e ASSIRM e ha rispettato le normative nazionali ed europee sulla protezione dei dati.

Il bias è stato minimizzato tramite campionamento stratificato, somministrazione standardizzata, intervistatori professionisti e gestione anonima dei dati. Le analisi descrittive hanno usato raggruppamenti categoriali predefiniti e analisi per sottogruppi per settore, distribuzione geografica e status start-up.

08.3 Consenso alla partecipazione

Tutti i partecipanti sono stati informati su obiettivi e procedure prima dell'arruolamento. La partecipazione era volontaria e i rispondenti potevano rifiutare o ritirarsi in qualsiasi momento senza conseguenze. Il consenso informato è stato ottenuto prima della

raccolta dati. Per l'indagine quantitativa e le interviste qualitative, è stato ottenuto consenso scritto o verbale registrato prima dell'intervista. I partecipanti sono stati informati su confidenzialità, anonimizzazione e uso aggregato dei risultati.

08.4 Disponibilità dei dati

I dati aggregati che supportano i risultati sono disponibili dall'autore corrispondente su ragionevole richiesta, in conformità al GDPR.

Gli autori mettono a disposizione, su richiesta motivata, i dati aggregati a supporto dei risultati, nel rispetto della normativa GDPR.

Bibliografia

1. Aghion, P., Antonin, C. & Bunel, S., *Artificial intelligence, growth and employment: The role of policy*. *Economie et Statistique/Economics and Statistics* 150–164, 2019.
2. Directorate-General for Health and Food Safety. *Study on the deployment of AI in healthcare*, 2025.
3. Alowais, S. A. et al. *Revolutionizing healthcare: the role of artificial intelligence in clinical practice*. *BMC Med Educ* 23, 689, 2023.
4. *The Draghi report on EU competitiveness*. https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en.
5. *Generative AI in the pharmaceutical industry – McKinsey*. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/generative-ai-in-the-pharmaceutical-industry-moving-from-hype-to-reality>.
6. *Artificial Intelligence sector study 2024 - GOV.UK*. <https://www.gov.uk/government/publications/artificial-intelligence-sector-study-2024/artificial-intelligence-sector-study-2024>.
7. *MedTech Europe's Facts & Figures 2025 - MedTech Europe*. <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/>.
8. *Il settore dei dispositivi medici - Confindustria Dispositivi Medici*. <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2024/>.
9. CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici. *THE CURRENT CHALLENGES IN EUROPE'S MEDICAL TECHNOLOGY REGULATORY FRAMEWORK*. (2025).
10. Subbiah, V., *The next generation of evidence-based medicine*. *Nat Med* 29, 49–58, 2023.
11. *European Health Data Space Regulation (EHDS) - Public Health*. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en.
12. Messori, A., Trippoli, S., Caccese, E. & Marinai, C., *Tenders for the Procurement of Medical Devices: Adapting Cost-Effectiveness Rules to the Requirements of the European Public Procurement Directive*. *Ther Innov Regul Sci* 54, 226–231, 2020.
13. Shokraneh, F., Chalkidou, A., Boulding, H., Erskine, J. & Hinrichs-Krapels, S., *Purchasing high-cost medical equipment in hospitals in OECD countries: A systematic review*. doi:10.17605/OSF.IO/GTXN8, 2021.
14. *MedTech Europe's Facts & Figures 2025*. MedTech Europe.
15. *Top 10 technical fields – epo.org*. <https://www.epo.org/en/about-us/statistics/patent-index-2024/statistics-and-indicators/european-patent-applications/top-10-technical-fields>.
16. *Report on the state of the Digital Decade 2024 – Shaping Europe's digital future*. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/report-state-digital-decade-2024>.
17. World Health Organization, Regional Office for Europe (2025). *Accelerating the uptake of digital solutions by the health and care workforce in the WHO European Region*.
18. WHO Regional Office for Europe (2025). *Artificial intelligence is reshaping health systems: state of readiness across the WHO European Region*.
19. N, G. & R, M., *Trends in Patents in Life Sciences: Focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies*, 2025.

-
20. World Health Organization & WHO Council on the Economics of Health for All (2023). *Health for all: transforming economies to deliver what matters: final report*.
 21. Mazzucato, M. & Li, H. L. *Health innovation re-imagined to deliver public value*. UCL IIPP Policy Brief, 2019.
 22. Kattel, R. et al. *Missions and Public Procurement in Europe: A systematic literature review*.
 23. Tarricone, R., Petracca, F. & Weller, H.-M., *Towards harmonizing assessment and reimbursement of digital medical devices in the EU through mutual learning*. npj Digit. Med. 7, 268 (2024).
 24. Kattel, R. & Mazzucato, M., *Mission-Oriented Innovation Policy and Dynamic Capabilities in the Public Sector*. Industrial and corporate change 27, 787–801, 2018.
 25. *Classificazione delle attività economiche ATECO* – Istat. <https://www.istat.it/classificazione/classificazione-delle-attivita-economiche-ateco/>.
 26. ESOMAR – ICC/ESOMAR *Code of Conduct*. <https://www.esomar.org/icc-esomar-code-of-conduct>.
 27. *Codice di etica professionale ASSIRM*. <https://www.assirm.it/qualita-delle-ricerche/codice-di-etica-professionale/>.

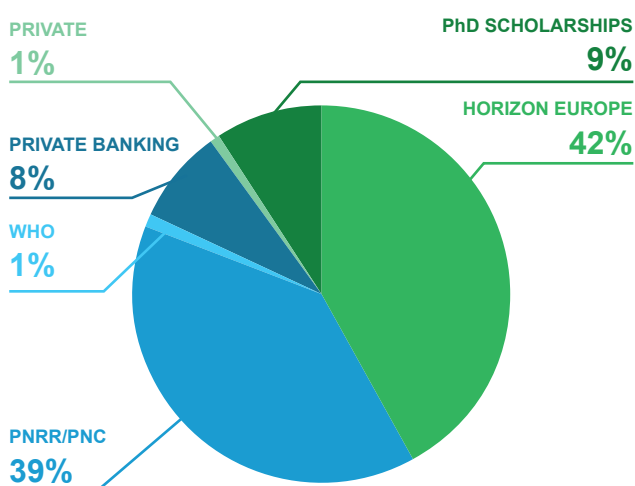
OSSERVATORIO E LABORATORIO

L'Osservatorio è incardinato nel laboratorio Tecnologie Intelligenti per la Salute ed il Benessere (Intelligent health Technology lab, IHT, <https://iht.unicampus.it/>), fondato dal Prof Pecchia presso l'Università Campus Bio-Medico di Roma, quando rientrò in Italia con una Cattedra finanziata da Intesa Sanpaolo sull'ingegneria biomedica per la salute globale.

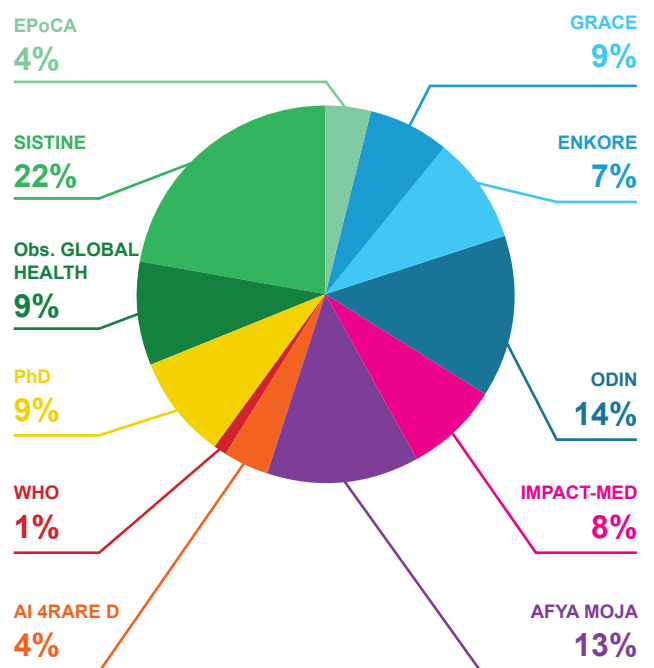
ed aziende sanitarie locali ed ospedaliere, italiane, europee, ed africane. Inoltre, il laboratorio ospita il segretariato delle società scientifica internazionali di ingegneria biomedica (IFMBE), di cui il Prof Pecchia è segretario generale, e della società Europea di ingegneria biomedica (EAMBES), di cui il prof Pecchia è Chair del capitolo dei Fellow e VP for Policy Affairs. Dal suo lancio, il laboratorio ha guidato 10 progetti collaborativi di ricerca ed innovazione finanziati con fondi Europei (Horizon Europe ed IHI) o Nazionali (PNRR e PNC), ha completato due contratti di collaborazione per l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che hanno portato alla stesura di due importanti report delle Nazioni Unite, ed ha avviato innumerevoli progetti di ricerca, innovazione e formazione su commessa con aziende piccole, medie e grandi, italiane (e.g., Medtronic, Dedalus, Takeda, Mosaico Monitoraggio Integrato, Logic-Medical, Experis), Fondazioni (e.g., Med'Or) ed aziende sanitarie.

Dal 2022, il laboratorio ha scritto, coordinato e condotto oltre 15 progetti di ricerca, nazionali ed internazionali, con oltre 100 partner tra centri di ricerca, industrie,

Income distribution



Income per project



Ongoing projects

GRACE: Improving CVD clinical management from early detection to treatment

GRACE will transform cardiovascular disease management by reorganizing healthcare services with innovative technologies and public-private partnerships. The project focuses on end-to-end clinical pathways, guiding strategic policies, driving market innovation, and enhancing healthcare delivery. GRACE aims for early, personalized interventions, improved multidisciplinary coordination, and patient empowerment while reducing CVD risk factors and burdens through AI and digital solutions. (Founder: Horizon Europe)

Coordinator:

Università Campus Bio-Medico di Roma

Other Italian partners:

Dedalus Italia S.p.A., Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Human Factor & Innovation SRL Start-up, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

International Partners:

Medtronic Iberca SA (Spain), Active Ageing Association (Spain), Philips Medical Systems Nederland BV (Netherlands), Philips Medical Systems Technologies LTD (Israel), Samsung Electronics (UK) Limited (United Kingdom), Medtronic France (France), AstraZeneca Farmaceutica Spain S.A (Spain), BRIDG OÜ (Estonia), Predictby Research and Consulting S.L. (Spain), Happy Mondays Communication SL (Spain), Ethniko Kentro Erevnas kai Technologikis Anaptyxis (Greece), Fundacion para la Investigacion Biosanitaria de Andalucia Oriental-Alejandro Otero (Spain), Servicio Madrileño de Salud (Spain), Outcomes'10 (Spain), Centre Hospitalier Universitaire de Rennes (France), Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (Spain), Universitatkllinikum Bonn (Germany), Universitair Medisch Centrum Utrecht (Netherlands), Wavy Assistant B.V. (Netherlands), Institut Catala de la Salut (Spain).

<https://grace-ih.eu/>

IMPACT MED: Transforming cardio-metabolic care through AI and patient-centred innovation

Cardiometabolic diseases—including hypertension, obesity, diabetes, coronary artery disease, heart failure, atrial fibrillation, and heart valve disease—often occur together, are diagnosed late, and cause over 4 million deaths each year in Europe. Multimorbid patients face fragmented care and unequal access due to disconnected pathways and limited integration and digital support. IMPACT-MED tackles these challenges by creating a people-centred Multidisciplinary Cardio-Metabolic Care (MCMC) framework, supported by advanced and innovative digital technologies.

This project will foster public-private collaboration, avoid isolated and industry-driven models, and empower patients with tailored care based on their ability to manage their condition. This approach includes AI risk stratification, predictive algorithms, remote monitoring, and patient-centred data tools. Four use cases will validate the model: AI-based blood pressure management, remote monitoring after heart attack, self-management for type 1 diabetes, and phenotyping and care for type 2 diabetes. IMPACT-MED will deliver a robust framework, an observatory dashboard, and guidelines for expansion and sustainability, ensuring long-term success and global scalability. (Founder: Horizon Europe)

Coordinator:

Università Campus Bio-Medico di Roma

International Partners:

Medtronic Iberica SA (Spain); Medtronic France (France); Medtronic International Trading Sàrl (Switzerland); Siemens Healthineers AG (Germany); Perspectum Ltd (United Kingdom); Hict NV (Belgium); A.C.T.I.O.N Allies in Cardiovascular Trials Initiatives and Organized Networks Association-Coeur (France); DigiBete CIC (United Kingdom); Forward Faster AI B.V. (Netherlands); Bridg OU (Estonia); PredictBy Research and Consulting S.L. (Spain); Happy Mondays Communication SL (Spain); Ethniko Kentro Erevnas Kai Technologikis Anaptyxis – CERTH (Greece); CardioAlianza (Spain); European Coalition for People Living with Obesity (Ireland); European Association for the Study of Obesity (Ireland); Servicio Madrileño de Salud – SERMAS (Spain); Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (France); Leeds Teaching Hospitals NHS Trust (United Kingdom); Region Nordjylland – North Denmark Region (Denmark); Samenwerkende

Topklinische Opleidingsziekenhuizen (Netherlands); Aalborg Universitet (Denmark); Samsung Electronics (UK) Limited (United Kingdom).

<https://iht.unicampus.it/projects/>

Afya Moja: enhancing research-intensive teaching in Africa

The Afya Moja (in Swahili “One Health”) project aims to enhance African health technology capacities in design, assessment, maintenance, commercialization, and disposal across biomedical engineering, medicine and surgery, veterinary medicine, and nutrition and agriculture. It emphasizes ethics and regulatory sciences, promoting capacity strengthening of African scholars in alignment with EU standards. (Funder: Italian Ministry of Research via PNRR)

Coordinator:

Università Campus Biomedico di Roma

Other Italian partners:

University of Pisa, University Alma Mater of Bologna; University Federico II of Naples, Politecnic University of Bari

International Partners:

Wollo University, Kombolcha (Ethiopia), Obafemi Awolowo University (Nigeria), University of Lagos (Nigeria), University of Gondar (Ethiopia), University of Cape Town (South Africa), Malawi University of Science and Technology (Malawi), University of Abomey-Calavi (Benin), Kenyatta University (Kenya), Mbarara University of Science and Technology (Uganda), Addis Ababa University (Ethiopia), University College Hospital (Nigeria), All Nations University (Ghana), Jimma Institute of Technology (Ethiopia), University of Ibadan (Nigeria), First Technical University of Ibadan (Nigeria), Makerere University College of Health Sciences (Uganda), University of Botswana (Botswana), Hawassa University (Ethiopia), Pwani University (Kenya), University of Rwanda (Rwanda), National University of Science Technology Engineering Mathematics (Benin), National University of Agriculture (Benin), University of Zimbabwe (Zimbabwe), Midlands State University (Zimbabwe), Mzuzu University (Malawi), University of Johannesburg (South Africa), Libyan

International University (Libya), Moulay Ismail University of Meknes (Morocco), Ernest Cook University (Uganda), Bahir Dar University (Ethiopia), Mekelle University (Ethiopia)

<https://afyamoja.it/>

BME for Global Health: frugal innovation from devices to systems

Health systems face local and global challenges like demographic changes, pandemics and climate change, prompting the WHO’s 2025-2028 Strategic Plan to prioritize climate-resilient health systems and reduce healthcare’s carbon footprint. Factors influencing this shift include the spreading of disease vectors to new regions and European healthcare’s significant CO2 emissions. With aging populations and increasing care demands, innovative technologies like robots, AI, and IoT are needed to support healthcare workers and improve efficiency. (Funder: Med’Or Foundation)

Coordinator:

Università Campus Biomedico di Roma

International Partners:

University of Abomey-Calavi (Benin)

<https://iht.unicampus.it/>

SISTINE: Unleashing the full potential of Tissue Engineering using Machine Learning-inspired standard metrics

The project aims to establish machine learning-based standard metrics to assess the maturation of biohybrid engineered tissues. By integrating data from conventional analytical techniques, it will develop a dimensionless predictive index capable of identifying tissue maturity in a reliable and comparable manner. This approach will reduce variability across studies and laboratories, providing a robust tool to support tissue engineering research and accelerate its translation to clinical applications. (Funder: Italian Ministry of University and Research)

Coordinator: Università Campus Bio-Medico di Roma (P.I. of the project: Joseph Lovecchio)

EPoCA: Ebola Point of Care for Africa

The project aims to develop and validate a graphene-based biosensing platform for rapid, remote diagnosis of Ebola at the point of care. Utilizing multiplexed field-effect sensors, it will detect specific biomarkers in blood samples, aiding in the swift identification and triage of patients. The AI-based cloud networking will transmit results to a central server, enabling real-time health warnings across interconnected platforms. (Funder: Horizon Europe)

Coordinator:
Libelium (Spain)

Other partners:
Hop Ubiquitous SI (Spain); Universidad Complutense De Madrid (Spain); Universidad De Granada (Spain); Università Campus Bio Medico Di Roma (Italy); Arinimi On Bridg Ou (Estonia); University Of Ghana (Ghana); Medtronic Portugal, Lda (Portugal); Institut National De Recherche Biomedicale Du Zaire (Democratic Republic of Congo)

<https://www.epocaproject.eu/>

ENKORE: Greening healthcare systems and services

ENKORE, a consortium of 28 partners from 12 EU countries, will develop an ecoDesign framework for eco-responsible, patient-safe packaging, reducing environmental impact and carbon footprint. Focusing on 9 Reference Use Cases across 5 health regions, the project involves hospitals, policymakers, associations, NGOs, and SMEs, aiming to influence policy with tangible evidence and revised standards. (Founder: Horizon Europe)

Coordinator:
Universidad Politecnica de Madrid (Spain)

Other Italian partners:
Università Campus Bio-Medico di Roma (Italy), Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico (Italy), OSAI Automation System SpA Società Benefit (Italy), Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale – AReSS (Italy), Multimed Engineers Srl (Italy)

Other partners:
Medtronic Iberica SA (Spain), PredictBy Research and Consulting S.L. (Spain), Universiteit Leiden (Netherlands), Politechnika Poznanska (Poland), Instituto Bioiatrike Technologias (Greece), Charité – Universitaetsmedizin Berlin (Germany), Uniwersytet Medyczny w Lodzi (Poland), Consorcio Mar Parc de Salut de Barcelona (Spain), TWI Ellas Astiki Mi Kerdoskopiki Etaireia (Greece), Fundacion Universidad Francisco de Vitoria (Spain), Samenwerkende Topklinische Opleidingsziekenhuizen (Netherlands), European Regional and Local Health Authorities – EUREGHA (Belgium), Verlab Institute for Biomedical Engineering, Medical Devices and Artificial Intelligence (Bosnia and Herzegovina), Enosi Asthenon Elladas (Greece), Sterimed Holding (France), Servicio Madrilenio de Salud (Spain), Idryma Technologias Kai Ereunas – FORTH (Greece), Happy Mondays Communication SL (Spain), Pfizer Inc (United States), Novo Nordisk A/S (Denmark), Eli Lilly and Company (United States), Johnson & Johnson Medical GmbH (Germany), Takeda Pharmaceuticals International AG (Switzerland), Fresenius Medical Care Deutschland GmbH (Germany), DuPont de Nemours (Luxembourg) SARL (Luxembourg), Boehringer Ingelheim International GmbH (Germany), International Solid Waste Association – ISWA (Netherlands), European Patients' Forum – EPF (Belgium), Baxter R&D Europe (Belgium), Active Ageing Association (Spain)

<https://enkoreecohealthcare.eu/>

ODIN: AI, IoT and robot for the hospital of the future

A European project aimed at enhancing hospital safety, productivity, and quality through an open digital platform utilizing robotics, IoT, and AI across hospitals in six countries. The platform will support data-driven optimization and innovation in healthcare by fostering collaboration among hospitals, industry partners, and research institutions. (Funder: Horizon Europe)

Coordinator:

Universidad Politécnica de Madrid (Spain)

Other partners:

Center for Research and Technology HELLAS (Greece), Foundation for Research and Technology HELLAS (Greece), University of Warwick (United Kingdom), Scuola Superiore di Studi Universitari e di Perfezionamento Sant'Anna (Italy), Robotnik (Spain), MYSPHERA (Spain), TWI-Hellas Astiki Mi Kerdoskopiki Etaireia (Greece), Philips Electronic Nederland B.V. (Netherlands), Medtronic France (France), Samsung (United Kingdom), IECISA Portugal – GFI Group (Portugal), Università Campus Bio-Medico di Roma (Italy), Universitair Medisch Centrum Utrecht (Netherlands), Hospital Clinico San Carlos (Spain), Charité Universitätmedizin Berlin (Germany), Amiens UH (France), Medical University of Lodz (Poland), MINDS&SPARKS (Austria), Legal Regulatory – UDG Alliance (Switzerland), Università degli Studi di Firenze – MEICT LAB (Italy)

<https://odin-smarthospitals.eu/>

AI4RIRD&CA: AI to strengthen PDTA for rare eye and heart diseases

Rare diseases affect fewer than 5 in 10,000 individuals, posing diagnostic challenges that require costly, specialized expertise and equipment. This project aims to develop AI-based applications for the early detection of Rare Inherited Retinal Dystrophies and Cardiac Amyloidosis, enhancing the patient's pathway in the Campania Region. (Funder: Italian Ministry of Health, via PNRR)

Coordinator:

A.O.R.N. Dei Colli – Ospedale Monaldi, Unità di Malattie Rare e genetiche Cardiovascolari

Other Italian partners:

AOU Università degli studi della Campania Luigi

Vanvitelli, Università Campus Bio-Medico di Roma, AOU Federico II

<https://iht.unicampus.it/ai4rirca/>

AI-KNEE: Improving Outcomes in Osteoarthritis: An Artificial Intelligence Approach for Personalised Total Knee Arthroplasty

AI-KNEE aims at developing an advanced model for clinical-radiological phenotyping of the osteoarthritic knee using Artificial Intelligence. By integrating demographic, clinical, radiographic data and Patient Reported Outcome Measures (PROMs), the project seeks to identify new osteoarthritis phenotypes through unsupervised clustering algorithms. Based on the identified phenotypes, a Decision Support System (DSS) will be developed and validated to suggest personalized alignment strategies for total knee arthroplasty (TKA). The goal is to move beyond the traditional “one-size-fits-all” approach, enhancing patient satisfaction, functional recovery, and the predictability of post-operative outcomes. The system will be tested in a real clinical setting, with internal validation and continuous performance monitoring.

Coordinator:

Fondazione Policlinico Università Campus Bio-Medico di Roma (PI: G. Vadalà)

Other Italian partners:

Università Campus Bio-Medico di Roma (PI: M. Merone)

DaVINCI-HSK: Development, Validation and Implementation of Neural Computing Intelligence for Hip, Shoulder, and Knee Surgery

DaVINCI-HSK aims to develop and validate a model for personalised risk stratification based on Artificial Intelligence for patients undergoing hip, knee, and shoulder replacement surgery. The project integrates clinical, laboratory, intraoperative parameters, biosignals (ECG, SpO₂), imaging and post-operative follow-up data to build multimodal predictive models. Through machine learning and deep learning algorithms, an individual predictive score will be developed for estimating cardiovascular risk and perioperative complications (death, heart attack, stroke, thromboembolism, readmission, length of hospital stay). The performance of the AI model will be compared with traditional risk stratification tools (ASA, RCRI, NSQIP).

The aim is to improve individual risk prediction (“the next patient”), optimise perioperative management, and reduce morbidity, mortality, and costs for the National Health Service, promoting a data-driven model of orthopaedic surgery.

Coordinator:

Fondazione Policlinico Università Campus Bio-Medico di Roma (PI: R. Papalia)

Other Italian partners:

Università Campus Bio-Medico di Roma (PI: M. Merone)

XAI-CARE: An Artificial Intelligence Approach for Risk Assessment and Prevention of Low Back Pain: Towards Precision Spine Care

XAI-CARE introduces an innovative approach based on Explainable Artificial Intelligence (XAI) for phenotyping low back pain (LBP) and forecasting clinical outcomes. The project addresses the growing need for customised care models for one of the leading causes of global disability. The developed platform enables: the estimation of the risk of developing LBP; the prediction of clinical trajectory and outcomes; the definition of personalised therapeutic pathways based on patient phenotypes. In parallel, a patient-centred platform has been developed for digital monitoring of symptom progression and response to treatments.

The integration of explainable tools ensures decision-making transparency and interpretable clinical support.

Coordinator:

Fondazione Policlinico Università Campus Bio-Medico di Roma (PI: F. Russo)

Other Italian partners:

Università Campus Bio-Medico di Roma (PI: M. Merone)

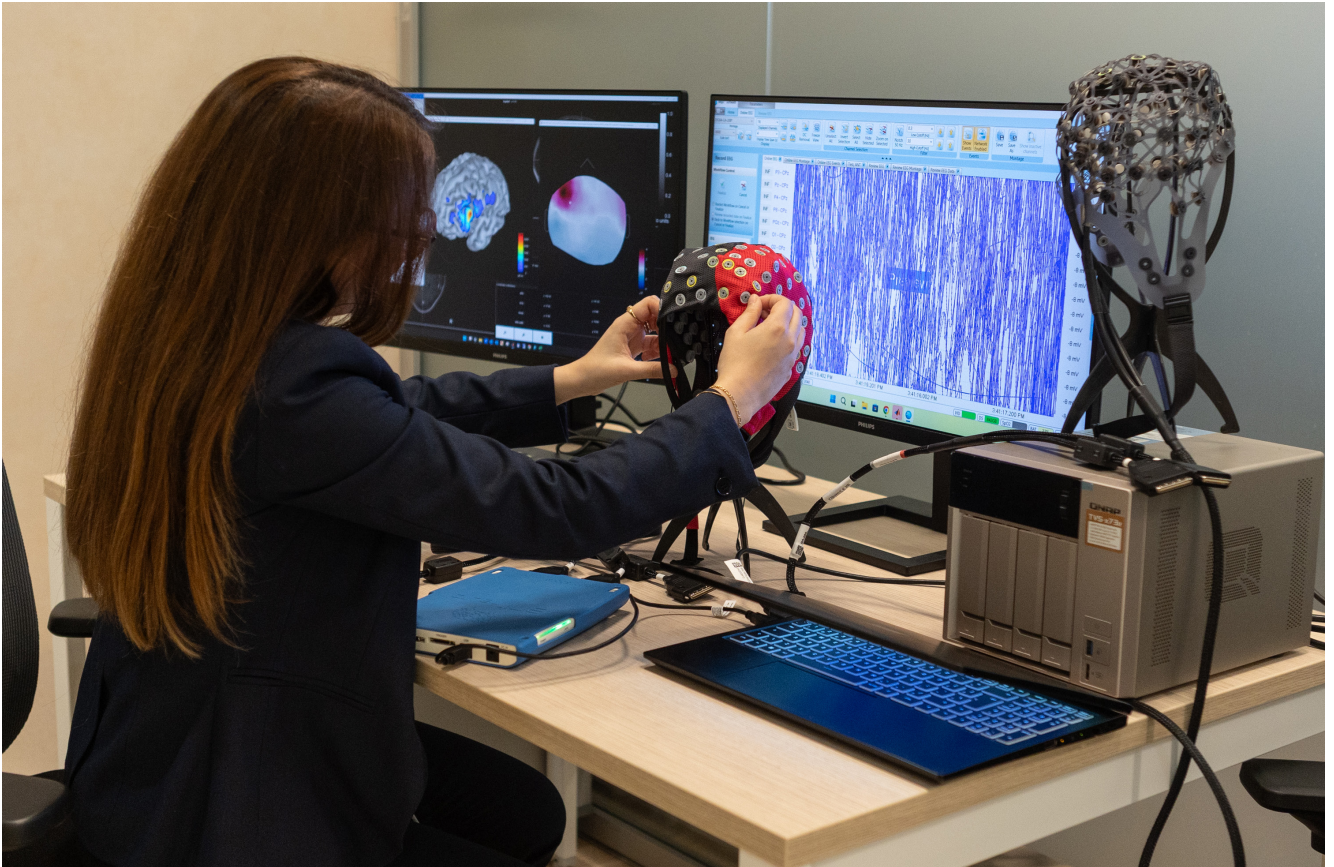
WHO Collaborating Centre on Biomedical Engineering for Global Health

On 19 March 2026, the World Health Organization – Regional Office for Europe – officially designated the IHT Lab of the Università Campus Bio-Medico of Rome as the WHO Collaborating Centre on Biomedical Engineering for Global Health (reference ITA-126), for a four-year period until 18 March 2030.

The Centre operates across three lines of activity agreed with WHO. The first concerns supporting the update and dissemination of WHO guidelines on national medical device policies, with particular attention to equitable and sustainable access in low- and middle-income regions. The second involves the technical assessment of innovative health technologies for LMIC countries, contributing to the revision of the WHO Compendia assessment methodologies in response to the evolving technological landscape — including digital solutions and those for emergency response. The third line of activity consists of developing landscape analyses and pre-assessments of innovative medical devices for health emergency response, including innovative technologies for infection prevention and control in resource-limited settings.

The WHO recognition represents strategic value for the entire ecosystem: for the IHT Lab and the Tech4GlobalHealth Observatory, it consolidates the international reach of research activities and provides Italian companies — in particular SMEs and start-ups in the MedTech ecosystem — with a globally recognised reference point for alignment with WHO standards.

<https://iht.unicampus.it/WHOcc/>



Projects at completion

WHO Medical Device policy 2025

WHO document on how to write national policies for medical devices was first published in 2011. In 2024, the WHO team responsible for medical devices issued a call for experts to rewrite this document and modernize it considering new United Nation strategic goals (e.g., from Millenium Goals to SDGs), the technological innovation that growth exponentially in the past two decades, and the global challenges identified in the novel WHO strategic plan 2025-28 (e.g., environmental sustainability of health and care sector, demographic changes, multi-pandemics...). Our team was selected from many from all the continents, who presented a proposal, and have been granted a budget for rewriting this document in collaboration with WHO experts, independent consultants and NGOs. (Funder: WHO)

<https://iht.unicampus.it/who-policies-on-medical-devices/>

WHO Medical Device Donation guidelines

WHO guidelines for medical device donations aim to enhance access to medical products in low-income countries, addressing common issues, best practices, and complex scenarios in the donation process. The document, developed with global experts, includes criteria for donation acceptability, a literature review, and a reminder flyer for donors and recipients. (Funder: WHO)

<https://iht.unicampus.it/who-medical-device-donation/>

Fit4MedRob: robots, AI and allied technologies for rehabilitation

Fit for Medical Robotics aims to address the inadequacies of current rehabilitation and personal care models in Italy by integrating advanced robotics to improve clinical outcomes and cost efficiency. The initiative focuses on identifying patient needs, tailoring and assessing robotic solutions, performing cost-benefit analyses, and promoting policy changes to include sustainable healthcare robots in the national healthcare system. (Funder: Italian Ministry of Health, via PNC)

<https://www.fit4medrob.it/>



PEOPLE & CULTURE

The main strength of the laboratory lies in the multidisciplinary, diversity and enthusiasm of its team, the vision of its professors, and its extensive network of collaborations involving scientists, doctors, biologists, industry experts and policymakers.

The laboratory tackles complex problems with determination, fully aware that the most effective response to complexity is multidisciplinary, developing tools and methods to support preclinical and clinical research, as well as addressing public and global health challenges.

Currently, the laboratory team consists of 20 PhD students, 2 project managers, 4 Assistant Professors (RTDa), 2 Tenure Track Assistant Professors (i.e., RTT) and full professor and laboratory director.

PhD Students



Maria Elisabetta Pagnano
3rd yr

Graduated in biomedical engineering, Maria Elisabetta's project is focused on AI-enhanced signal and image processing for rare diseases of the heart and eye under the supervision of Prof. Paolo Melillo and Prof. Leandro Pecchia. Maria Elisabetta joined the lab in November 2023.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/maria-elisabetta-pagnano-1bb3981b6/>

Google Scholar: <https://scholar.google.com/citations?user=ZgufFIQAAAAJ>



Simone Crispino
2nd yr

Graduated in Medicine, Simone is started his PhD in the 1st of November 2024, exploring how enabling technologies such as AI, IoT and big-data can revolutionize the management of patients affected by Cardiovascular Conditions, with a particular focus on Congestive Heart Failure. Simone is supervised by Prof Francesco Grigioni and Prof Leandro Pecchia.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/simone-pasquale-crispino/>



Agnese Bonfigli
2nd yr

Graduated in Smart Systems Engineering, Agnese's project focuses on optimizing RAG-Enhanced Generative AI for precise medical record retrieval, developing a advanced models for Rare Diseases knowledge management, under the supervision of Prof. Leandro Pecchia and Dr Mario Merona. She joined the lab in June 2024 and started her PhD in November 2024.

LinkedIn: www.linkedin.com/in/agnese-bonfigli

Google Scholar: https://scholar.google.it/citations?user=Liu_ltgAAAAJ



Alberto Maria Di Giacinto
2nd yr

Graduated in biomedical engineering, Alberto's research and projects focus on AI to enhance robots for preventing hospital acquired infections. Alberto is supervised by Dr. Mario Merone and Prof. Leandro Pecchia. He joined the lab in 2024.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/a-m-d-g/>



Claudia Ferraro
2nd yr

Graduated in biomedical engineering, Claudia's project focuses on ECG-based non-invasive monitoring of glycemia and calcaemia for integrated health management using edge computing technology under the supervision of Prof. Leandro Pecchia and Dr Mario Merone. She joined the lab in November 2024.

LinkedIn: www.linkedin.com/in/claudia-ferraro15



Ruben Piperno
2nd yr

Graduated in biomedical engineering, Ruben's project focuses on Multimodal Generative AI for Integrated Imaging and Clinical Data Analysis in Chronic and Rare Pathologies, under the supervision of Prof. Leandro Pecchia and Dr. Mario Merone. He joined the lab in November 2024.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/ruben-piperno>

Google Scholar: <https://scholar.google.it/citations?user=HdoT5OQAAAAJ>



Carla Cambiano
1st yr

Carla graduated in Biomedical Engineering; she is a biomedical engineer at the Italian Ministry of Health. She is also a national expert in the field of medical devices, supporting the European Commission in the assessment of European notified bodies. She started her PhD on 1 November 2025, exploring how to ensure regulatory compliance from the outset of the development of medical devices, while simplifying the compliance process for innovative technologies such as AI-powered ones.



Jiras Casimir Kpégo Ligan
2nd yr

Graduated in Human Biology Engineering/Medical Biochemistry and Genetics, Jiras' project focuses on using genetic engineering, AI and IoT for fighting vector-borne diseases, under the supervision of Prof. Leandro Pecchia and Prof. Casimir Akpovi. He joined the lab in November 2024.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/jiras-casimir-kp%C3%A9go-ligan-493163231/>

Google Scholar: <https://scholar.google.com/citations?user=wnJmdgoAAAAJ>



Marianna Zarro
2nd yr

Graduated in Medicine, Marianna completed an MSc in biomedical engineering. Currently she is a resident of public health, while doing her PhD under the supervision of Prof. Leandro Pecchia. Marianna has been involved in several projects with the WHO IPC unit during COVID-19 and with the WHO medical device and assistive technology unit for the writing of the WHO guidelines on Medical Device donations. She joined the lab in September 2024.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/marianna-zarro-b90518253/>

Google Scholar: https://scholar.google.it/citations?user=PcX_UGcAAAAJ



Filippo Crispino
1st yr

Graduated in Telecommunication Engineering, Filippo is a Chartered Engineer (CEng) with large experience in innovation and translation of AI-enhanced innovation. His project focuses on methods and tools for rolling-out AI in healthcare settings. He started several spin-off and SME around digital technologies and is supporting the lab in strengthening its innovation pipeline. Filippo joined the lab in June 2024 and in November 2025 he started a PhD supervised by Prof. Leandro Pecchia.

Google Scholar: <https://scholar.google.it/citations?user=IAq1R4AAAAJ>



Edoardo Caporin
1st yr

Edoardo graduated with a degree in Information Engineering for Life & Health from the University of Padua. His research is focused on the cutting-edge fields of Edge AI and the Internet of Medical Things (IoMT). He is currently working on a joint project between Medtronic and our lab, under the supervision of Prof. Leandro Pecchia and Dr. Mario Merone. He joined the lab in November 2025.

LinkedIn: www.linkedin.com/in/edoardo-caporin-5a4669179



David Della Morte
1st yr

David graduated with a degree in Biomedical Engineering, with a curriculum in e-Health. His research focuses on natural language processing applied to the biomedical domain, with particular attention to clinical and healthcare applications. He is currently working as part of an ongoing research collaboration between Dedalus and our lab, under the supervision of Prof. Leandro Pecchia and Dr. Mario Merone. He joined the lab in November 2025.

LinkedIn: www.linkedin.com/in/david-della-morte



Pietro Furlani
1st yr

Graduated in Biomedical Engineering for Neuroscience at the University of Bologna, Pietro project aims at improving the monitoring of osteogenic differentiation by developing an interpretable AI framework capable of predicting the progression of osteogenesis from a minimal set of early measurements. The research project is supervised by Dr. Joseph Lovecchio. He joined the lab in November 2025.

LinkedIn: <https://linkedin.com/in/pietrofurlani>



Luigi Manzo
1st yr

Graduated in Biology with a Biomedical curriculum, Luigi PhD project focuses on developing a non-destructive method to quantify cell proliferation by integrating extracellular metabolite profiling with machine-learning models, with the aim of establishing a standardized and predictive approach for monitoring cell growth in tissue-engineered constructs. He joined the laboratory on November 1st, 2025, under the supervision of Dr. Joseph Lovecchio.

LinkedIn: <http://linkedin.com/in/luigi-manzo-775233245>



Mattia Muraro
1st yr

Graduated in Intelligent Systems Engineering at Università Campus Bio-Medico di Roma (summa cum laude). His PhD project focuses on the development of an AI-enhanced IoT “smart trap” to fight arboviral diseases, enabling selective mosquito capture and the release of Wolbachia-infected offspring to inhibit virus transmission. The goal is to monitor vectors while simultaneously preventing arbovirus spread through a sustainable and environmentally safe approach. He worked under the supervision of Prof. Leandro Pecchia and Dr. Mario Merone and joined the lab in November 2025.

LinkedIn: www.linkedin.com/in/mattia-muraro-838344367

Google Scholar: <https://scholar.google.com/citations?user=qJEWdtUAAAAJ>



Cristiana Ragozzino
1st yr

Graduated in Biomedical Engineering, Cristiana has a background in tissue engineering. Her current project aims to develop innovative platforms that combine bioreactor technologies and biosensing strategies to investigate cell behaviour and metabolism. The research project is supervised by Dr. Joseph Lovecchio. She joined the laboratory in November 2025.

LinkedIn: www.linkedin.com/in/cristiana-ragozzino-98110533b

PhD Candidates



Nahimiya Husen

Nahimiya graduated in Clinical Engineering in Ethiopia, where he also got an MBA. In 2021, he moved to Italy to obtain a Master's in Bioengineering in Ancona. Nahimiya has extensive experience in clinical engineering and health innovation. His project is now focused on redesigning oxygen concentrators for the reuse of regenerated zeolites and spare parts using a circular economy approach. Nahimiya joined the lab in November 2022.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/nahimiya-husen-850b2037/>

Google Scholar: <https://scholar.google.it/citations?user=JzFY5qEAAAAJ>



Jacopo Vitale

Graduated in Computer Science, Jacopo's project is now focused on AI for Autonomic Nervous System activity monitoring, under the joint supervision of Prof. Giovanni Di Pino and Prof. Leandro Pecchia. Jacopo is working across different projects, developing novel AI methods and tools for different health issues, from rare diseases of the heart and eye to soft-tissue cancer, and pupillometry for diabetic diseases. Jacopo joined the lab in February 2023.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/jacopo-vitale96>

Google Scholar: <https://scholar.google.com/citations?user=HnOZ1UUAAAAJ>



Martina Sassi

Graduated in biomedical engineering, Martina's project is focused on remote shoulder rehabilitation using AI and computer vision, under the supervision of Prof. Giuseppe Umile Longo and Prof. Leandro Pecchia. Martina joined the lab in November 2022.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/martina-sassi-6616621a3/>

Scholar: <https://scholar.google.com/citations?user=f0oPtboAAAAJ>



Tamara Boscarino

Tamara is going to defend her PhD in Bioengineering in March. Her doctoral research is focused on the development of electrochemical biosensors for the detection of metabolites and electrolytes for endocrine monitoring. She is currently a Postdoctoral Researcher in Bioengineering working on the development of an innovative platform for monitoring cellular differentiation processes. Her current research involves the design and implementation of a device for in-line, real-time detection of metabolites and electrolytes within cell culture systems. Tamara joined the lab in November 2022.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/tamara-boscarino-566b141b3/>

Google Scholar: <https://scholar.google.com/citations?user=C51hEogAAAAJ>

Project Managers



Marta Maria Romano
MSc, PM

Marta holds a MSc in Biomedical Engineering from Università Campus Bio-Medico di Roma, where she graduated with top honors in July 2024. Marta joined the lab in January 2025 as a Project Manager and has experience in European and national projects on digital health, artificial intelligence and One Health, working at the intersection of innovation, sustainability, and healthcare.

Linkedin: <https://www.linkedin.com/in/marta-maria-romano-841024203>



Sara Cinelli
MSc, PM

Sara holds a MSc in Biomedical Engineering from the University of Padova, where she graduated in December 2024. With a solid engineering background, she has developed skills in problem-solving and critical thinking. Sara joins the team in March 2025 as a Project Manager, working on Afya Moja, a project focused on strengthening capacities in health technologies in Africa

Linkedin: <https://it.linkedin.com/in/saracinelli>

Assistant Professors (RTDAs)



Margherita A. G. Matarrese
PhD

Margherita graduated with honors in Biomedical Engineering and earned a PhD in Bioengineering at Università Campus Bio-Medico di Roma. Dr. Matarrese joined the IHT Lab in December 2023 and, after completing one year of postdoctoral research, became a Lecturer at Aston University, UK, in October 2024, where she taught Medical Imaging and Electronics Fundamentals. Her research focuses on brain imaging, specifically EEG/MEG for pediatric and adult epilepsy, spanning quantitative EEG analysis, functional-structural data integration, source imaging, and the development of computational frameworks to explain pathophysiological brain behavior, as well as comprehensive brain complexity and connectivity analysis. In parallel, she has also worked on RNA nucleic acid biophysics to better elucidate the relationship between function and bi- and three-dimensional structure. She is an active member of the SiNC and LICE, fostering the impact of Bioengineering in Medical Science with webinars and dissemination activities. In September 2025, she rejoined the IHT Lab as an Assistant Professor at UCBM, where she is currently teaching Biomedical Signal Processing.

Linkedin: <https://www.linkedin.com/in/margherita-matarrese-43b503184/>

Google Scholar: <https://scholar.google.it/citations?user=a8JSK0EAAAAJ>



Karina Ovejero Paredes
PhD

Graduated in Translational Medicine Research and holding a PhD in Pharmacy from Universidad Complutense de Madrid (awarded with the Extraordinary Doctoral Prize as the best PhD thesis), Karina is an expert in multifunctional nanoparticles for the theranosis (therapy and diagnosis) of a wide range of diseases, including cancer and cardiovascular disorders. During her PhD, she completed a 7-month research stay at the Inorganic and Organometallic Medicinal Chemistry laboratory at Technical University of Braunschweig (Germany), under the supervision of Prof. Ingo Ott. Her multidisciplinary research has resulted in several peer-reviewed publications and competitive grant applications. Karina joined the laboratory in May 2024, and after one and a half years of postdoctoral research, she obtained a position as Assistant Professor at Università Campus Bio-Medico di Roma (UCBM), where she continues to carry out both teaching and research activities.

Linkedin: <https://www.linkedin.com/in/karina-ovejero-paredes-b4077431b/>

Google Scholar: <https://scholar.google.com/citations?user=0cELfjwAAAAJ>



Luca Bacco
PhD

Luca received his Master's degree summa cum laude in Biomedical Engineering and a PhD in Information Technology for Biomedicine from Università Campus Bio-Medico di Roma, where he is currently an Assistant Professor. He is affiliated with the ItaliaNLP Lab at the Italian National Research Council (CNR). His research focuses on artificial intelligence for biomedical and clinical data, with particular emphasis on multimodal learning, biomedical signal processing, and natural language processing. His work addresses applications in digital health and clinical decision support, integrating time series, biosignals, and medical text through deep learning and explainable AI approaches. Dr. Bacco has authored over 25 peer-reviewed publications in international journals and conferences and regularly serves as a reviewer for leading venues in AI and biomedical engineering. He is actively involved in teaching and supervision, lecturing on advanced AI methods for biomedical data and generative AI in healthcare, and mentoring undergraduate and graduate students. He joined the lab in September 2025.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/luca-bacco93/>

Scholar: <https://scholar.google.com/citations?user=Aw4cEzMAAAAJ&hl=it&oi=ao>



Pierpaolo Fucile
PhD

Pierpaolo holds Master's degree in Bioengineering from the University of Pavia, and a PhD in Biomorphological and Surgical Sciences from the University of Naples Federico II. His research focuses on the generative design of multifunctional scaffolds for bone tissue engineering and on robotic bioprinting technologies. He completed a four-year postdoctoral fellowship at the MERLN Institute, The Netherland, for Technology-Inspired Regenerative Medicine in Maastricht, where he developed RAVEN, a hardware-agnostic open-source platform for robotic bioprinting. He joined the lab in December 2025.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/pierpaolo-fucile/>

Google scholar: <https://scholar.google.it/citations?user=4g3BbwEAAAAJ&hl=en>

Principal Investigators (PIs)



Joseph Lovecchio

PhD, Tenure Track Assistant Professor (RTT)

Joseph Lovecchio earned a double PhD degree in Biomedical Engineering at the “Alma Mater Studiorum - University of Bologna” and at “Reykjavik University”. He carries out his research activity in the field of tissue engineering and biomaterials, with particular interest in the design and production of bioreactor systems, the use of 3D scaffolds for the engineering of biological tissues, the implementation of AI-based in vitro assay and diagnostic methods. From 2018 to 2022 he was a Post-doctoral Fellow at the Alma Mater Studiorum - University of Bologna with an active role in research projects (e.g. BIOBOS, DINAMICA, EIT4ATI) focused on innovative technologies in diagnostic and therapies. Since 2019 he held the role of lecturer in Biomaterials, Biological Engineering, and Tissue Engineering both in Italy and abroad. From 2022 to 2024 he worked at the Medical Technology Center - Department of Engineering - University of Reykjavik, Iceland as PI of the qPROFILE research project, funded by the Icelandic Center for Research (RANNIS) for an amount of 23937500 ISK. Since 2025 he is the PI of the SISTINE research project, funded by the Italian equivalent of the ERC Starting Grant, the FIS Starting Grant, for an amount of 1.3 million euros. Joseph collaborates with leading national and international research institutions in the field of tissue engineering and regenerative medicine (University of Salerno, University of Bucharest, University of Göteborg), and the study of tumor diseases (IRST - Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori, IOR - Istituto Ortopedico Rizzoli). He is member of the Italian Society of Muscles, Ligaments and Tendons (I.S.Mu.L.T.) and Italian Mesenchymal Stem Cell Group (G.I.S.M.).

LinkedIn: <https://it.linkedin.com/in/joseph-lovecchio-894014327>

Google scholar: <https://scholar.google.it/citations?user=fbQqWG0AAAAJ>



Mario Merone

PhD, Tenure Track Assistant Professor (RTT)

Mario holds a PhD in Bioengineering and Biosciences from Università Campus Bio-Medico di Roma, where he specialized in Biomedical Engineering. Currently, he holds a Tenure Track position in Biomedical Engineering with research interest spanning across methods and applications of Artificial Intelligence. In the past ten years this included methodological contributions and health applications of Deep Learning, Machine Learning, Natural Language Processing, Decision Support Systems, Internet of Things, and GenAI. Mario applied those methods to a wide range of data and signals, spanning from genetics, cancer, diabetic conditions, COPD, CVDs, neurological and musculoskeletal conditions. Mario has supervised few tens of undergrad and postgrad students' project, has been lecturing deep-learning, health information systems and biomedical signal processing for many years. Mario is PI for IHT lab for three clinical research projects enhanced with AI, in the field of orthopedic surgery: AI-KNEE, DaVINCI-HSK, XAI-CARE

He is assistant editor for top biomedical engineering journals and authored more than 50 scientific papers on peer-reviewed journals on the above topics. Mario has been PI and CI for several research projects financed by Ministry of Health, Ministry of Research and private companies.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/mario-merone-a797598a/>

Google scholar: <https://scholar.google.com/citations?user=sx39vMkAAAAJ>

Lab director



Leandro Pecchia
Full Professor (Lab Director)

Leandro Pecchia is Professor of Biomedical Engineering at the University Campus Bio-Medico (UCBM) in Rome, Italy, and at the University of Warwick, UK. At UCBM, he directs the “Osservatorio Intesa Sanpaolo per le Tecnologie per la Salute Globale” and the “Intelligent technologies for health and wellbeing”. Leandro holds a PhD in Public Health Management and a degree in biomedical engineering. A combination of expertise, which paved the way to a multidisciplinary track record of research projects focusing on science and technology for life science and global health, and medical device policymaking. From 2020 to September 2023, he worked as Innovation Manager for the World Health Organization (WHO) Emergency program (WHE) Infection Prevention and Control (IPC) unit, coordinating the collaboration among WHO and world leading research teams and supporting the publication of several WHO guidelines (e.g., Ebola and MARG IPC knowledge gaps , IPC in the context of COVID , COVID19 Research and Innovation). From November 2023 to December 2025, he coordinated the international team supporting the WHO in rewriting the WHO “Medical device donations: considerations for solicitation and provision”, Second edition and the “WHO Policies on Medical Devices” Second Edition, published respectively in July 2024 and December 2025. Since 2016, he coordinated the European Parliament Interest Group on Biomedical Engineering (EPIG on BME), which met periodically for supporting medical device policymaking in Europe. Since From 2021 to July 2025, the Italian Minister of Health appointed Prof Leandro Pecchia as one of the three medical device experts of the Technical and Clinical Committee of the Ministry of Health. Prof Pecchia authored more than 300 peer-reviewed papers on journals, books and conferences in the fields of AI, medical devices, Health Technology Assessment (HTA), regulatory science organization of healthcare services. Leandro is Fellow of the European Alliance of Medical and Biological Engineering and Science (FEAMBES), International Union for Physical and Engineering Sciences in Medicine (FIUPESM), Bosnia and Herzegovina Academy of Science and Arts, British Higher Education Academy. Prof Pecchia is the Secretary General of the International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE), and NGO in official relations with the WHO, and immediate Past President of the European scientific society of biomedical engineering (EAMBES), which he is now serving as Chair of the Fellow Chapter and VP for Public Affairs. He served the community of biomedical

engineers as Secretary General (2018-22) of the International scientific society of medical physics and biomedical engineering (IUPESM), Treasurer (2018-25) of the IFMBE Clinical Engineering Division, and IFMBE Healthcare Technology Assessment Division Chair (2015-18) and Treasurer (2012-15).

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/pecchia/>

Google Scholar: <https://scholar.google.com/citations?user=VtMBzjYAAAAJ>

