

**ANNO
XV**
- 2025 -

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

PUBBLICAZIONE

SPECIALE

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

LA SECONDA EDIZIONE DEGLI STATI GENERALI DELLA SANITÀ DIGITALE
E DELLE TERAPIE DIGITALI

IL FUTURO INEVITABILE DELLA NOSTRA SALUTE

A cura di: **STEFANO DEL MISSIER** *Direttore responsabile Italian Health Policy Brief*

INTRODUZIONE

L'Italia si trova oggi all'incrocio tra una trasformazione tecnologica senza precedenti e un sistema sanitario nazionale che, da oltre quarant'anni dalla sua istituzione, è chiamato a ridefinire il proprio modello organizzativo, la propria missione e la propria capacità di garantire equità. Sanità digitale, terapie digitali, fascicolo sanitario elettronico, telemedicina, ospedali virtuali e intelligenza artificiale non rappresentano più prospettive futuristiche, ma elementi strutturali di un'evoluzione già in corso. Una trasformazione che si realizza non solo attraverso investimenti materiali, ma anche attraverso la nascita di una nuova cultura della salute, basata sui dati, sull'interoperabilità e sulla capacità di integrare innovazioni complesse in un sistema tradizionalmente orientato alla prossimità territoriale. La seconda edizione degli Stati Generali della Sanità Digitale e delle Terapie Digitali, celebrati a novembre 2025 presso l'Università della Calabria, hanno rappresentato un momento emblematico di questa transizione, non un semplice convegno, ma uno spazio di confronto tra istituzioni, università, agenzie nazionali, regioni, professionisti sanitari, aziende e una nuova generazione di startup che sta ridefinendo i confini dell'innovazione in ambito salute.

Le voci che si sono alternate — dai ministri ai presidenti degli enti regolatori, ai rettori, ai clinici, ai rappresentanti delle isole minori e ai protagonisti dell'ecosistema imprenditoriale — hanno mostrato come la sanità digitale non sia più una scelta opzionale, ma una necessità strategica per garantire sostenibilità, qualità e universalismo.

LA DIGITALIZZAZIONE DELLA SANITÀ NEL CONTESTO ITALIANO CON NUOVI POSSIBILI PROTAGONISTI

Dalla seconda edizione degli Stati Generali della sanità Digitale e delle Terapie Digitali, è emerso un quadro molto chiaro: il futuro del Servizio Sanitario Nazionale dipenderà dalla capacità di accompagnare l'innovazione con riforme strutturali, nuovi modelli organizzativi e politiche d'investimento coerenti. La geografia della salute italiana, storicamente segnata da disuguaglianze territoriali, può essere ridisegnata grazie a strumenti digitali che avvicinino le competenze ai cit-

tadini, superando i vincoli dell'insularità e garantendo nuove forme di prossimità sanitaria. Allo stesso tempo, la complessità tecnologica richiede un salto culturale: nuovi percorsi formativi per i professionisti sanitari, sistemi di valutazione più rapidi per l'innovazione, e la capacità di pensare all'interoperabilità come condizione indispensabile e non come obiettivo opzionale. La riflessione degli Stati Generali ha messo in luce anche un altro elemento decisivo: l'Italia può assumere un ruolo competitivo nello scenario internazionale della *digital health* non solo come utilizzatore di tecnologie, ma anche come produttore. Le startup e i centri di ricerca presenti all'incontro lo hanno dimostrato: dal *drug repurposing* con intelligenza artificiale alla diagnostica digitale, dalle piattaforme per ospedali virtuali ai simulatori robotici per la

riabilitazione, dall'uso del *digital twin* in cosmetica fino ai dispositivi *wearable* per la salute mentale. Ma la presenza di idee e talenti non basta, serve un ecosistema capace di trasformare l'innovazione in filiera industriale, evitando la dispersione dei progetti in quella che è stata definita la "valle della morte"; ovvero il passaggio critico tra prototipo e scalabilità. In questo contesto, il dibattito istituzionale offre una direzione precisa: costruire un'infrastruttura digitale nazionale solida, garantire stabilità normativa, accelerare le procedure di valutazione e creare spazi di sperimentazione controllata in grado di sostenere le *startup* nelle fasi più delicate. Una visione che richiede coordinamento tra attori, programmazione coerente e soprattutto la capacità di non subire l'innovazione, ma di governarla.

La sanità digitale, infatti, non è solo un insieme di tecnologie: è una nuova infrastruttura sociale, economica e culturale sulla quale costruire il futuro del diritto alla salute in Italia.

PRIME INDICAZIONI ED AREE DI LAVORO

La discussione emersa negli Stati Generali offre una fotografia ampia e complessa del processo di trasformazione digitale del Sistema Sanitario Nazionale. Ogni intervento, pur partendo da specifiche competenze e prospettive, contribuisce a delineare un quadro unitario: la *digital health* come leva per modernizzare la sanità italiana, migliorare la qualità della spesa pubblica e garantire equità di accesso alle cure. Diverse le aree di lavoro sulle quali avviare una riflessione politica che possa declinare le future scelte di *policy* sanitaria.

Geopolitica della salute

Uno dei temi più incisivi è quello della geopolitica della salute, sottolineato in apertura dall'Intergruppo Parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali. L'innovazione non può essere neutrale rispetto ai territori: deve raggiungere le periferie, le aree interne e le isole minori, quei contesti in cui la logistica sanitaria vive strutturali difficoltà. La sanità digitale, definita "socialismo sanitario" dall'on. Loizzo, appare come un vettore di riequilibrio nazionale: telemedicina, ospedali virtuali e *digital twin* diventano strumenti per ridurre le distanze fisiche e aumentare la continuità assistenziale.

Il ruolo del PNRR

Il PNRR svolge un ruolo chiave in questa trasformazione. Gli investimenti sul Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, sull'Ecosistema Dati Sanitari e sulla Piattaforma Nazionale di Telemedicina rappresentano l'infrastruttura di base che abilita qualsiasi innovazione. Il Ministro della Salute ha ribadito come oltre 57 milioni di italiani siano già coinvolti nel FSE 2.0, mentre migliaia di apparecchiature ospedaliere obsolete vengono sostituite. Ma la digitalizzazione non è solo questione tecnologica: richiede formazione, processi più snelli e nuove competenze. Proprio questo è uno dei punti su cui insistono AGENAS e ISS: senza trasformazione organizzativa e capacità di interpretare i dati, ogni investimento

rischia di diventare inefficace.

L'opportunità di una sanità regionale

Le testimonianze delle Regioni, e in particolare della Calabria, mostrano come la trasformazione digitale sia anche un'occasione per modernizzare territori storicamente fragili. Il progetto dell'Ospedale Virtuale, avviato in territori geograficamente complessi come Cosenza, Viareggio e Como, rappresenta un'evoluzione di paradigma: superare la logica dei piccoli ospedali insicuri per passare a *hub* digitali interconnessi. Qui il tema della connettività emerge con forza. Senza reti stabili e capillari, lo sviluppo sanitario resta un'utopia. L'esempio delle isole minori, solo quattro dotate di piccoli presidi, rende evidente come il digitale possa essere l'unica risposta strutturale all'isolamento sanitario.

L'utilizzo dei dati in sanità

Il tema dei dati sanitari attraversa molte delle discussioni. La loro gestione, condivisione e protezione costituisce uno degli snodi più delicati.

L'*European Health Data Space* e l'*AI Act* impongono standard stringenti su interoperabilità, sicurezza e uso secondario dei dati. Tuttavia, come osserva Confindustria, i tempi attuali di certificazione, dai 12 ai 18 mesi, sono incompatibili con la velocità dell'innovazione. Da qui nasce la proposta di creare meccanismi di autorizzazione più agili, senza però sacrificare la sicurezza. Una prospettiva condivisa anche dal mondo clinico, che vede nel dato non solo un elemento gestionale, ma il motore della ricerca scientifica e dell'innovazione terapeutica.

Le Terapie Digitali

La discussione sulle Terapie Digitali (DTx) offre un altro esempio di come innovazione e normativa debbano evolversi insieme. Le DTx non sono semplici applicazioni, ma dispositivi medici basati su algoritmi efficaci nel modificare comportamenti o gestire patologie croniche. L'Italia sta costruendo il proprio quadro regolatorio, ma mancano ancora decreti attuativi e procedure snelle per valutarne sicurezza ed efficacia. AIFA ha sottolineato la necessità di trattarle come farmaci, garantendo studi clinici, validazione scientifica e accesso equo. L'introduzione del "diritto al dispositivo" proposta dalle associazioni dei pazienti apre un tema di grande rilevanza sociale: come garantire che l'innovazione non generi

AIFA ha sottolineato la necessità di trattare le terapie digitali come farmaci, garantendo studi clinici, validazione scientifica e accesso equo.

nuove forme di esclusione.

La formazione per risorse professionali moderne

Un altro fronte decisivo è la formazione. L'Università della Calabria, con il corso di laurea in Medicina e Tecnologie Digitali, rappresenta un laboratorio nazionale: integra informatica, intelligenza artificiale e clinica in un unico percorso, preparando professionisti capaci di governare la complessità. Il futuro richiede medici in grado di interpretare dati, utilizzare algoritmi, dialogare con sistemi digitali e comprendere i limiti della tecnologia. Questo orientamento, condiviso anche da INAIL e Farmindustria, è la base per costruire una cultura digitale diffusa nel sistema sanitario.

L'imprenditoria innovativa

Gli Stati Generali hanno dato spazio al mondo delle *startup*, mettendo in evidenza come l'Italia abbia le competenze, il talento e la capacità creativa per costruire una filiera della *digital health* competitiva a livello internazionale. L'economia non parte da zero: il Fondo Nazionale Strategico Indiretto, il ruolo di CDP e la proposta di un *Venture System* dedicato alla salute digitale, indicano che esiste una direzione politica e finanziaria. Le *startup* presentate mostrano il vantaggio delle innovazioni possibili, dall'AI applicata alla diagnostica fino ai dispositivi robotici per la riabilitazione. Tuttavia, manca ancora una piena integrazione tra ricerca, impresa e politiche pubbliche. La

sfida è trasformare il potenziale in sistema, costruendo un ambiente favorevole alla sperimentazione, al trasferimento tecnologico e alla scalabilità.

PRIORITÀ DA APPROFONDIRE

Il rapporto tra le *Startup* e la necessità di acquisire innovazione all'interno del SSN non può che partire dalla costruzione di una filiera della *digital health* in Italia.

La *digital health* italiana, infatti, sta attraversando un momento di grande vitalità, ma anche di forte vulnerabilità. Da un lato emergono *startup* capaci di competere a livello globale, dall'altro persiste l'assenza di una vera filiera nazionale, strutturata ed integrata.

È questo il nodo cruciale: trasformare l'innovazione sporadica in un ecosistema permanente, capace di attrarre investimenti, trattenere talenti e generare ricadute industriali. Le *startup* presentate agli Stati Generali rappresentano un campione significativo della varietà e della qualità dell'innovazione disponibile nel Paese. Genogra utilizza GPU per accelerare analisi genomiche complesse; Aware sviluppa sensori indossabili per il monitoraggio del benessere mentale, un settore in forte crescita globale; Cubot crea simulatori robotici per la riabilitazione post-ictus, un esempio di integrazione tra ingegneria e medicina; Senseg applica l'intelligenza artificiale alla diagnostica senologica con sistemi di screening e navigazione clinica; Salute 360 propone piattaforme integrate per la gestione del percorso del paziente; Azimut costruisce software per la gestione dell'insufficienza cardiaca; Macrofarm utilizza *digital twin* per la pre-formulazione cosmetica. È evidente come il potenziale italiano spazi dall'AI alla robotica, dal software medicale alla sensoristica indossabile. Tuttavia, la crescita di queste realtà è ostacolata da alcune criticità, che vale la pena puntualizzare, ovvero:

- il “*company flight*”: molti progetti di valore, in assenza di investitori e normative stabili, migrano verso ecosistemi più maturi;
- la lentezza delle procedure autorizzative e di certificazione, un dato incompatibile con il ciclo di vita delle tecnologie digitali;
- la mancanza di un percorso strutturato di sperimentazione clinica e di validazione nel SSN.

Senza accesso alle strutture pubbliche e ai dati sanitari (ovviamente in forma sicura e anonimizzata) nessuna *startup* può crescere.

Una filiera nazionale della *digital health* richiede, quindi, tre elementi di fondo:

- Un'infrastruttura di sperimentazione, come le *sandbox* regolatorie proposte da CDP e dagli intergruppi parlamentari;
- Un sistema di finanziamento multipolare, che combini venture *capital*, fondi istituzionali, strumenti pubblici e partecipazione dei distretti universitari;
- Un mercato domestico funzionale, ovvero un SSN capace di adottare soluzioni innovative attraverso gare più snelle, percorsi di HTA rapidi e integrazione nei LEA.

La creazione di un “*Venture System Health*” (fondo dedicato alla salute digitale) rappresenterebbe un salto di qualità, permetterebbe di coordinare investimenti, attrarre capitali internazionali e ridurre il rischio per i soggetti privati. Allo stesso tempo, serve un quadro normativo stabile: regole chiare su terapie digitali, certificazione *AI-based* e interoperabilità dei dati, perché la frammentazione normativa è uno dei principali ostacoli alla crescita. La filiera, in estrema sintesi, non può esistere senza un rapporto simbiotico con le università e le realtà cliniche. I centri come Unical, Politecnico di Milano, Gemelli e il Biotecnopolo di Siena sono i nodi di una rete che può generare innovazione continua che deve crescere. Collegare questi poli in una piattaforma nazionale significherebbe creare un ambiente fertile per *startup* e *spin-off*, stabilizzando nel Paese competenze oggi soggette a dispersione.

La sfida è quindi duplice: trattenere l'innovazione e trasformarla in industria. L'Italia ne ha gli strumenti, i talenti e le istituzioni per riuscirci, ciò che serve ora è una strategia unitaria.

CONCLUSIONI

La seconda edizione degli Stati Generali della Sanità Digitale e delle terapie digitali hanno mostrato un'Italia consapevole della necessità di reinventare il proprio sistema sanitario attraverso l'innovazione. Le tecnologie emergenti — dall'intelligenza artificiale al *digital twin* e dalle terapie digitali alla telemedicina — non rappresentano solo un'opportunità

tecnologica, ma una leva strategica per assicurare sostenibilità, equità e qualità delle cure nei prossimi decenni. La sfida non riguarda solo la modernizzazione, ma anche la capacità del Paese di governare questa trasformazione in modo coerente e inclusivo. Tre sono i messaggi che emergono con particolare forza.

Il primo è la necessità di una *governance* nazionale solida, capace di coordinare investimenti, normative e modelli organizzativi. Senza un approccio unitario, la digitalizzazione rischia di accentuare le disparità territoriali anziché ridurle.

Si passa poi alla formazione che prevede d'investire in nuove competenze e percorsi formativi che integrino medicina, ingegneria, dati e intelligenza artificiale. Il terzo riguarda l'innovazione imprenditoriale: costruire una filiera nazionale della *digital health* è indispensabile per trasformare il potenziale tecnologico in valore sociale e industriale.

La sanità del futuro non sarà semplicemente più tecnologica: sarà più equa, personalizzata e vicina ai cittadini. Gli strumenti digitali permetteranno di superare le distanze, di anticipare le patologie e di offrire cure più efficaci e meno invasive. Ma affinché ciò avvenga, è necessario un investimento politico (occorre dare impulso in Parlamento al Progetto di Legge n. 1208 “Disposizioni in materia di terapie digitali”) e culturale di lungo periodo. L'Italia ha davanti a sé l'opportunità di guidare questa transizione, trasformando una stagione d'innovazione in un nuovo paradigma di salute pubblica.

Gli strumenti digitali permetteranno di superare le distanze, di anticipare le patologie e di offrire cure più efficaci e meno

IHPB
ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

Italian Health Policy Brief

ANNO DI PUBBLICAZIONE

Anno XV - SPECIALE 2025

DIRETTORE RESPONSABILE

Stefano Del Missier

DIRETTORE PROGETTI ISTITUZIONALI

Marcello Portesi

ALTIS

Editore

Altis Omnia Pharma Service S.r.l.

SEGRETERIA DI REDAZIONE

Ivana Marcon

CONTATTI

+39 02 49538300

info@altis-ops.it

www.altis-ops.it

Promosso da:



Partner Accademico:



Con il contributo non condizionante di:



AdvicePharma



VIATRIS



Inspired by patients.
Driven by science.



NOVARTIS

sanofi



TherasLifetech

MERCK



Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. Nota dell'Editore: nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.