

Guida Strategica per Eco 3D: Dall'Innovazione Medtech al Business Scalabile

Introduzione

Eco 3D è una piattaforma ecografica 3D/4D multi-sonda a basso costo e “dose zero” (priva di radiazioni ionizzanti) pensata per sostituire parte delle TAC inappropriate e ottimizzare i follow-up in ambito oncologico, senologico e muscolo-scheletrico. Pur disponendo di un prototipo avanzato, un brevetto in corso e documentazione tecnica/di mercato già sviluppata, la sfida principale consiste nel tradurre questa innovazione medtech in un business solido e scalabile. Le startup MedTech operano infatti in un settore altamente complesso, **competitivo e regolamentato**, dove il solo progresso tecnologico non garantisce il successo commerciale medtechpioneers.org. Il tasso di sopravvivenza delle startup medicali è solo del 56,9%, con oltre la metà che chiude entro quattro anni medtechpioneers.org. Le cause comuni di fallimento includono il **mancato rispetto delle normative e standard di settore**, una **comunicazione inadeguata** con clienti o investitori, **strategie di marketing errate** e partnership/investitori inadatti medtechpioneers.org. È dunque essenziale un piano strategico completo (in stile MBA o da consulente VC/tech-transfer) che affronti *tutti* gli aspetti chiave: dall'analisi di mercato alla strategia di go-to-market, dal pricing alle strategie regolatorie e di rimborso, dall'innovazione del modello di business alla preparazione della due diligence per investitori, dalla protezione della proprietà intellettuale alla scalabilità internazionale. In altre parole, **un solido business plan deve tener conto di normative, ricerche di mercato e di tutti i fattori critici sin dall'inizio** medtechpioneers.org. Di seguito presentiamo una guida strutturata alle aree di conoscenza, competenze e strumenti da padroneggiare per portare Eco 3D al successo commerciale, con spiegazioni contestualizzate al progetto e riferimenti a casi analoghi di medtech innovativo.

Analisi di Mercato e Competitor

Un'approfondita **analisi di mercato** è il primo passo per quantificare l'opportunità di Eco 3D e orientarne la strategia. Bisogna valutare: **dimensioni e segmentazione del mercato**, **trend di domanda**, e **concorrenza**. Nel caso Eco 3D, il mercato di riferimento riguarda l'imaging diagnostico per follow-up e screening, dove l'ecografia avanzata può sostituire esami radiologici in determinati casi. Alcuni dati di contesto evidenziano il bisogno: uno studio recente di UCSF stima che **l'eccesso di TAC possa essere responsabile fino al 5% di tutti i nuovi casi di tumore** ogni anno (circa **100.000 tumori attribuibili ai 93 milioni di esami TC eseguiti solo negli USA nel 2023**) ucsf.edu. Ridurre il numero di TAC (specialmente quelle non strettamente necessarie) e utilizzare modalità alternative come **l'ultrasonografia** in modo appropriato può **salvare vite riducendo l'esposizione inutile a radiazioni** imagewisely.org. Questi dati sottolineano un trend favorevole: sistemi ecografici avanzati “dose zero” come Eco 3D intercettano la crescente domanda di imaging **sicuro, ripetibile e a basso costo** in ambito clinico.

Segmentazione e dimensionamento del mercato: occorre stimare il numero di pazienti e di esami potenzialmente convertibili da TC a ecografia 3D nei segmenti target. Ad esempio, follow-up oncologici (es. controlli periodici per individuare recidive o metastasi), monitoraggio di noduli mammari in senologia, controllo di lesioni muscolo-scheletriche nel tempo, ecc. Una volta identificati i principali *use case*, si può calcolare il **TAM (Total Addressable Market)** – es. il totale annuo di esami diagnostici in tali ambiti a livello globale – quindi il **SAM (Serviceable Market)** ovvero la quota realisticamente raggiungibile considerando le regioni/setting di interesse (ad es. inizialmente Europa o Italia, contesti ospedalieri pubblici e privati, cliniche oncologiche, centri diagnostici), e infine il **SOM (Market Share obiettivo)** in base alla capacità operativa e distributiva nei primi anni. In parallelo, è utile analizzare il **valore economico** del mercato: il settore globale degli ecografi diagnostici vale già diversi miliardi di dollari ed è in crescita (il mercato mondiale degli ecografi è stimato in **~10 miliardi di \$ nel 2025**, con raddoppio a ~20 miliardi entro il 2034) precedenceresearch.com. In particolare, il segmento degli **ecografi portatili point-of-care** – affini alla filosofia Eco 3D se il dispositivo avrà portabilità e versatilità multi-uso – si aggira sui **\$4 miliardi nel 2025** e potrebbe superare \$7,9 miliardi nel 2034 precedenceresearch.com, segno di una forte domanda per soluzioni ecografiche mobili e accessibili. Queste cifre aiutano a comunicare agli investitori il potenziale di scala e di rendimento del progetto.

Analisi dei trend e dei driver di mercato: oltre ai numeri, è importante comprendere *perché* esiste questa opportunità. Nel caso di Eco 3D, i driver includono: la crescente attenzione a ridurre l'esposizione a radiazioni (sia per motivi clinici che legali), la pressione a contenere i costi sanitari (un esame ecografico tipicamente costa molto meno di una TC), e i progressi tecnologici che migliorano la qualità diagnostica dell'ecografia (3D/4D, intelligenza artificiale per l'interpretazione, sonde ad alta risoluzione). Inoltre, l'**espansione dell'uso dell'ecografia al di fuori dei reparti di radiologia** tradizionali (es. in pronto soccorso, in ambulatori di specialisti non radiologi, o in telemedicina) rappresenta una tendenza rilevante. Un esempio emblematico è la startup *Butterfly Network*, che ha introdotto una sonda ecografica portatile unica per tutto il corpo collegata a smartphone, promuovendola a un prezzo di ~\$2.000 (mirando anche a personale non radiologo), contro i \$45.000–60.000 tipici dei sistemi ecografici carrellati tradizionali analyze.com. Questo caso illustra come **il prezzo accessibile e la facilità d'uso possano allargare il mercato** dell'imaging ecografico a nuovi utilizzatori e contesti d'uso. Eco 3D, con il suo approccio multi-sonda 3D/4D a basso costo, si inserisce proprio in questo filone di democratizzazione dell'imaging, offrendo potenzialmente *nuovi valori* (nessuna radiazione, costo inferiore, visualizzazione volumetrica) che possono stimolare l'adozione su larga scala.

Analisi della concorrenza: è fondamentale mappare sia i **concorrenti diretti** che quelli **indiretti**. I diretti includono altri produttori di sistemi ecografici 3D/4D o portatili low-cost. Ad esempio, oltre a Butterfly Network, ci sono aziende affermate (GE Healthcare, Philips, Siemens) che offrono ecografi ad alta fascia con capacità 3D (spesso orientati però a ecografia volumetrica ostetrica o applicazioni specifiche), e altre startup o aziende emergenti (Clarius, Philips Lumify, Mindray portatili) che competono sul terreno dei dispositivi portatili a basso costo. Occorre confrontare Eco 3D con queste offerte in termini di prestazioni (risoluzione, profondità di imaging, funzionalità 4D in tempo reale), versatilità (multi-sonda vs sonda singola universale), prezzo e modello commerciale (vendita dell'hardware vs modelli ad abbonamento, vedi oltre). I **concorrenti indiretti** includono le tecnologie alternative utilizzate oggi nelle stesse applicazioni: principalmente le **TAC e RM** convenzionali impiegate nei follow-up oncologici o in diagnostica senologica, e le **ecografie 2D tradizionali** eventualmente già in uso in alcuni controlli. Bisogna evidenziare dove Eco 3D offre vantaggi: ad esempio, rispetto alla TAC elimina i rischi da radiazioni e potenzialmente può essere usata più spesso e a costi minori; rispetto all'ecografia 2D tradizionale offre immagini volumetriche più ricche di informazioni (maggiore sensibilità nel seguire l'evoluzione di lesioni in 3 dimensioni) e possibilità 4D (visualizzazione in movimento, utile ad esempio nel cuore o nell'ostetricia avanzata). Dal lato **svantaggi**, va riconosciuto che l'ecografia ha limiti intrinseci (dipendenza dall'operatore, difficoltà su pazienti obesi o distretti non finestrabili, minore panoramica rispetto a TC); per questo Eco 3D dovrà definire con precisione le **indicazioni d'uso** ottimali (es. follow-up di lesioni notoriamente ecovisibili) dove può realmente sostituire o integrare l'imaging radiologico. Un'analisi SWOT può aiutare a riassumere i **punti di forza** (es. tecnologia proprietaria, costo e sicurezza, prototipo funzionante), **debolezze** (es. necessità di validazione clinica, ambiti in cui l'ecografia ha limitazioni), **opportunità** (trend di riduzione radiazioni, mercati emergenti con bisogno di imaging economico, possibili partnership con clinici progressisti) e **minacce** (concorrenti con grandi risorse, possibili ritardi approvativi, inerzia del sistema sanitario). Inoltre, strumenti come le **5 Forze di Porter** possono delineare il panorama competitivo: ad esempio, potere contrattuale dei compratori (ospedali con budget limitati), potere dei fornitori (componenti chiave delle sonde), minaccia di nuovi entranti (altre startup medtech), minaccia di prodotti sostitutivi (tecnologie alternative di imaging), rivalità tra i player esistenti (competizione su prezzo e canali di vendita tra produttori di ecografi). In sintesi, dall'analisi di mercato Eco 3D dovrà emergere con una chiara **nicchia iniziale** dove ha vantaggio competitivo e un mercato sufficientemente ampio da sostenere la crescita. Ad esempio, l'analisi potrebbe identificare come *beachhead market* iniziale il follow-up di specifici tumori (come quello della tiroide o del seno) in cui linee guida e clinici sono propensi a usare ecografia al posto di TC dopo il primo periodo, confermando che *"l'ecografia, se usata prudentemente, permette cure appropriate riducendo l'esposizione non necessaria a radiazioni"* imagewisely.org. Questa fase analitica fornirà i dati e le argomentazioni per costruire le successive strategie di prodotto, marketing e finanziarie.

(Strumenti pratici: fonti di dati di mercato – report di settore, banche dati come Statista, ricerche di società di consulenza; interviste a clinici per validare i bisogni; modelli TAM/SAM/SOM in Excel; framework come SWOT e Porter's Five Forces per strutturare l'analisi; monitoraggio di pubblicazioni scientifiche/esiti di studi su ecografia vs TAC).*

Strategia di Go-to-Market

La strategia di **go-to-market (GTM)** definisce come Eco 3D verrà introdotto con successo sul mercato e adottato dai clienti. Secondo le best practice, una GTM efficace per un dispositivo medico comprende *quattro componenti critiche*: **proposta di valore chiara, profonda comprensione del mercato target e dei suoi bisogni, intelligence sui concorrenti e canali di distribuzione ben definiti**kapstonemedical.com. Per Eco 3D, occorre declinare ciascuno di questi elementi nel contesto specifico:

- **Proposta di Valore:** Quale problema risolve Eco 3D e quale beneficio unico offre? Bisogna saper comunicare in modo incisivo cosa rende Eco 3D indispensabile. Nel nostro caso, la value proposition può essere riassunta così: *“Eco 3D fornisce imaging medico 3D/4D di alta qualità **senza radiazioni** e a costi contenuti, permettendo follow-up più sicuri e frequenti rispetto alle TAC, e migliorando la cura del paziente.”* In pratica Eco 3D offre **sicurezza** (zero radiazioni – cruciale in pazienti oncologici sottoposti a numerosi controlli), **economicità** (il dispositivo e gli esami ecografici costano meno di una TC, con potenziali risparmi per sistemi sanitari e pazienti) e **immediatezza** (l'ecografia può essere fatta al letto del paziente o in ambulatori diffusi, evitando attese per la TC). Questa proposta di valore va tarata sui **bisogni specifici del target**: ad esempio, per un oncologo Eco 3D significa poter monitorare un nodulo o linfonodo trimestralmente senza esporre il paziente a radiazioni cumulative; per un radiologo significa avere uno strumento aggiuntivo per certi follow-up, liberando le costose macchine TC per esami più appropriati; per un amministratore sanitario significa risparmiare costi e minimizzare rischi da radiazione (anche riducendo potenziali futuri casi di tumori radio-indotti). È importante quantificare e documentare questi benefici (es. percentuale di TAC evitabili in un certo protocollo clinico, costo medio di una TAC vs ecografia, etc.) per rendere la value proposition **credibile e tangibile**.
- **Target di Mercato e Segmentazione:** Definire chiaramente *chi* sono i primi clienti e utilizzatori di Eco 3D. Nel nostro scenario i clienti diretti sono tipicamente le **strutture sanitarie** (ospedali, cliniche private, centri diagnostici) che acquisteranno la piattaforma ecografica. All'interno di esse, i **decision-maker** chiave possono includere primari di radiologia, direttori sanitari, responsabili acquisti, e in certi casi specialisti clinici (oncologi, senologi) se hanno voce nelle dotazioni. Una possibile strategia è identificare degli *early adopters* tra **ospedali oncologici** di riferimento o **centri senologici** che siano innovativi e sensibili al tema della riduzione delle radiazioni. Ad esempio, si potrebbe puntare inizialmente su centri oncologici che abbiano già sperimentato protocolli “imaging low-dose” o su regioni dove esistono iniziative per ridurre le TAC inappropriate. Anche le **associazioni mediche** (es. società di radiologia, di oncologia) possono influenzare l'adozione: se Eco 3D viene presentato in conferenze scientifiche con risultati clinici promettenti, il mercato target svilupperà fiducia. La comprensione del target include anche aspetti geografici (iniziare dall'Italia o da un altro paese EU? Puntare poi agli USA?), regolatori (in quali mercati avremo approvazioni per poter vendere – v. sezione regolatoria) e di sistema sanitario (es. in sistemi a rimborso pubblico come SSN italiano occorre allinearsi ai loro obiettivi di costo/efficacia, mentre in sistemi privati come gli USA bisogna convincere sia gli ospedali sia le assicurazioni/payer, v. sezione rimborso). Una *mappatura dei clienti target* può includere: elenchi di centri oncologici e senologici, con priorità assegnata in base a fattori come volume di pazienti follow-up, presenza di programmi di ricerca (più apertura all'innovazione), feedback raccolti informalmente da medici in quei centri sul concetto Eco 3D, ecc. Coinvolgere **Key Opinion Leader (KOL)** sin da subito – ad esempio un primario di diagnostica per immagini che creda nel progetto – può facilitare l'accesso ad altri centri (effetto endorsement). In questa fase si tratta di “conoscere il cliente” a fondo: capire il workflow attuale (come e quando fanno le TAC di controllo, con quali costi e problemi), e come Eco 3D potrebbe integrarsi cambiando quel workflow in meglio.
- **Analisi dei Competitor e Posizionamento:** Come visto nell'analisi di mercato, è vitale conoscere le mosse della concorrenza per posizionare Eco 3D in modo differenziato. Qui si sintetizzano le conclusioni chiave: ad esempio, se competitor diretti come altre startup di ecografi portatili puntano su un solo trasduttore universale e su utenti non specialisti, Eco 3D potrebbe posizionarsi diversamente enfatizzando la **multi-sonda specializzata** (ciascuna ottimizzata per un distretto: addome, seno, muscolo-scheletrico ecc.) e la **superiore qualità 3D** – quindi come *strumento di livello clinico elevato* per radiologi e specialisti, più che gadget da tasca per esami generici. Se i big player offrono ecografi 3D molto costosi, Eco 3D si posiziona come soluzione **“value for money”**: alte prestazioni a una frazione del costo, ideale per ampliare l'accesso all'ecografia avanzata anche a centri con budget limitati.

Una strategia di posizionamento efficace deve tradurre queste differenze in *messaggi di marketing* chiari: ad esempio "Eco 3D porta la potenza diagnostica 3D dove oggi non arriva, colmando il gap tra l'ecografia tradizionale e la TC"; oppure "Eco 3D: la risposta low-cost per follow-up sicuri, approvata dai pazienti (nessuna esposizione) e dai medici (immagini dettagliate 3D in tempo reale)". Studiare i materiali dei concorrenti (brochure, siti web, demo) aiuterà a trovare uno spazio comunicativo unico per Eco 3D, evitando sia di sottovalutare i concorrenti sia di copiarne semplicemente il marketing. Un posizionamento ben definito verrà poi utilizzato in tutto il materiale commerciale, sul sito, nei pitch agli investitori e nelle conversazioni con i buyer.

- **Canali di Distribuzione e Strategia di Penetrazione:** Definire come il prodotto arriverà fisicamente e commercialmente ai clienti. In ambito dispositivi medici, i modelli di distribuzione possono variare: **vendita diretta** (costruire una forza vendita interna che contatta ospedali e conduce la vendita), **distribuzione tramite partner** (accordi con distributori medicali locali che hanno già relazioni con ospedali; es. in Italia aziende che forniscono apparecchiature radiologiche potrebbero rivendere Eco 3D), oppure **partnership strategiche** con grandi player (ad es. co-branding o licensing con un'azienda maggiore che integra Eco 3D nella propria linea). La scelta dipenderà da risorse e obiettivi: una startup spesso inizia con canali indiretti per coprire più mercato velocemente, ma ciò implica margini più bassi (il distributore trattiene una percentuale). Per Eco 3D si potrebbe ipotizzare una penetrazione iniziale in Italia via contatti diretti con alcuni ospedali chiave (magari facilitati da accordi di trial clinici – regalare o installare prototipi per far provare la tecnologia). Dopo aver ottenuto validazioni e testimonial dai primi utilizzatori, si può usare quel successo come caso di studio per convincere altri (magari presentando dati al congresso nazionale di radiologia o pubblicando uno studio clinico). Parallelamente si può individuare 1-2 distributori medtech con copertura nazionale per scalare le vendite in tutta Italia. Sul mercato estero, una volta ottenuto il marchio CE, si può replicare questo schema paese per paese in Europa selezionando distributori affidabili, oppure puntare a partnership più ampie (per esempio un accordo paneuropeo con un partner industriale consolidato). Per l'ingresso negli USA (dopo approvazione FDA), è frequente per le startup stringere accordi di distribuzione con aziende locali o assumere personale USA esperto. Qualunque sia il canale, è cruciale preparare **materiali di marketing e vendita** adeguati: brochure, demo kit, video esplicativi, pubblicazioni scientifiche a supporto, e magari un **pilot study** con risultati clinici da mostrare (es. "in uno studio su 100 pazienti seguiti con Eco 3D vs TAC, non sono state perse recidive significative, confermando la validità clinica e risparmiando X euro"). Inoltre, la strategia di go-to-market deve prevedere **attività promozionali mirate**: partecipare a fiere di settore (RSNA, ECR, Congresso AIUM per ultrasuoni, etc.), organizzare workshop dimostrativi presso ospedali, creare un network di medici "ambasciatori" che possano parlare del prodotto. Una tattica spesso efficace è installare in comodato d'uso iniziale alcuni dispositivi presso centri importanti e raccogliere *feedback* dagli utenti reali. Ciò consente di migliorare il prodotto/servizio prima del lancio pieno e creare referenze. Infatti, ignorare il feedback degli utenti è uno degli errori comuni che portano al fallimento delle startup medtechpioneers.org: Eco 3D dovrà quindi predisporre canali per ricevere input dai medici utilizzatori (ad es. tramite un programma pilota o early adopters group) e mostrare reattività nel perfezionare l'offerta.

In sintesi, una forte strategia GTM per Eco 3D consisterà nel **focalizzarsi su un segmento iniziale** ben definito (dove il valore aggiunto è massimo e dimostrabile), **dimostrare sul campo** l'efficacia e l'efficienza tramite progetti pilota, e poi **scalare la presenza commerciale** con i giusti partner e messaggi. Il tutto supportato da una chiara proposta di valore e da un posizionamento che differenzia Eco 3D nel panorama competitivo. Come riassunto da Kapstone Medical, bisogna assicurarsi di avere *una value proposition chiara, comprensione del bisogno del cliente, conoscenza della concorrenza e canali di distribuzione stabiliti* per massimizzare il successo del lancio kapstonemedical.com.

(Strumenti pratici: **Value Proposition Canvas** per dettagliare bisogni dei clienti vs offerta Eco 3D; **mappa dei segmenti di clientela** con priorità e piano di contatto; lista di **KOL** e early adopters da coinvolgere; **roadshow** dimostrativo presso centri pilota; CRM per tracciare contatti commerciali; calendario di eventi e fiere; materiale promozionale e sito web orientato ai clienti target; training interno per agenti di vendita o distributori sul valore clinico ed economico di Eco 3D).*

Strategia di Prezzo e Modello di Ricavi

Definire il **pricing** per Eco 3D richiede di bilanciare molteplici fattori: costi di produzione, valore percepito, prezzi della concorrenza, politiche di rimborso e sostenibilità nel lungo periodo. Inoltre, trattandosi di una soluzione medtech innovativa, è opportuno esplorare **modelli di ricavo** alternativi al semplice “vendita una tantum” dell'apparecchiatura, per massimizzare i flussi finanziari ricorrenti. Di seguito delineiamo gli elementi chiave della strategia di prezzo e revenue model:

- **Strategie di Prezzo (Pricing):** Una prima opzione è il *pricing tradizionale cost-plus*, dove il prezzo di vendita dell'ecosistema Eco 3D (unità base + sonde) viene fissato aggiungendo un margine ai costi di produzione/unità. Questo assicura redditività per unità venduta ma potrebbe risultare in un prezzo troppo elevato se i costi iniziali (ancora non ottimizzati) sono alti, ostacolando l'adozione. Una seconda e preferibile ottica è il *pricing basato sul valore*: stimare quanto “vale” Eco 3D per il cliente in termini di benefici e risparmi. Ad esempio, se Eco 3D può evitare, poniamo, 50 TAC all'anno in un centro oncologico (cadauna dal costo di diverse centinaia di euro) e migliorare la sicurezza dei pazienti, il suo valore economico annuale per la struttura potrebbe essere dell'ordine di decine di migliaia di euro; il prezzo andrebbe idealmente tarato per permettere un *ROI positivo* all'acquirente in 1-2 anni. In pratica, si può impostare un prezzo tale che l'ammortamento di Eco 3D sia coperto dai risparmi generati in un tempo ragionevole. Questo approccio “value-based” comunica meglio il beneficio (es: “questa macchina si paga da sé evitando X esami costosi o ricoveri”). Occorre naturalmente considerare il **confronto con i prezzi di mercato**: se competitor come Butterfly vendono la loro sonda a ~\$2.700 più abbonamento [analyze.com](https://www.butterflynetwork.com/analyze), e i grandi OEM vendono ecografi 3D premium a >€50k, Eco 3D potrebbe posizionarsi ad esempio in una fascia intermedia (es: €10-20k per il sistema completo) per essere competitivo ma anche segnalare qualità (un prezzo troppo basso potrebbe insinuare dubbi su prestazioni o robustezza, oltre a non coprire i costi). Si può anche valutare un **prezzo di penetrazione** iniziale – volutamente più basso – per stimolare adozione e costruire base installata, con possibilità di aumentare il prezzo per versioni future o componenti aggiuntivi. Importante: il pricing deve tener conto anche del **regime di rimborso** (v. sezione dedicata) – ad esempio, se in un paese l'esame ecografico ha un rimborso massimo di €100, un ospedale difficilmente investirà in una macchina costosa che non si ripaga con l'attività; questo potrebbe spingere verso modelli a noleggio/uso (vedi oltre) o necessità di evidenziare che Eco 3D consente di erogare più esami ecografici di prima (aumentando il volume e quindi le entrate).
- **Ricavi Ricorrenti e Modello di Business:** Molti dispositivi medicali stanno adottando modelli di ricavo innovativi per ottenere **entrate continuative** (MRR, Monthly Recurring Revenue) anziché solo vendite spot. Anche per Eco 3D è opportuno valutare queste opzioni. Un modello possibile è la **vendita in abbonamento (subscription)**: invece di vendere la macchina a prezzo pieno upfront, si potrebbe darla in comodato o a prezzo ridotto e poi far pagare un canone mensile/annuale per l'utilizzo, la manutenzione e l'accesso a servizi software associati (ad esempio aggiornamenti, cloud per archiviazione delle immagini 3D, moduli di intelligenza artificiale per analisi automatica delle immagini). Questo approccio abbassa la barriera di ingresso per i clienti e crea un flusso costante di ricavi. Come evidenziato in letteratura, i modelli **a sottoscrizione periodica** sono sempre più popolari nella tecnologia medica perché forniscono ricavi prevedibili e un continuo engagement del cliente [pitchdrive.com](https://www.pitchdrive.com). Butterfly ad esempio combina la vendita dell'hardware con un abbonamento annuale ai servizi cloud e software (circa \$420/anno per sonda) [analyze.com](https://www.butterflynetwork.com/analyze). Un altro modello è il **pay-per-use**: si potrebbe far pagare un fee per ogni scansione 3D effettuata (monitorata tramite software), o pacchetti di scansioni. Questo modello “a consumo” può attrarre strutture che vogliono costi variabili legati all'effettivo utilizzo. In generale, trasformare parte del business in un servizio (XaaS: “Imaging-as-a-Service”) ha il vantaggio di allineare i costi per il cliente all'utilizzo e generare per l'azienda entrate costanti. Come nota il MedTech Pioneers, una startup può monetizzare **a sottoscrizione o a consumo** per crescere più rapidamente con una base utenti ampia [medtechpioneers.org](https://www.medtechpioneers.org). Bisogna anche considerare i **servizi accessori**: ad esempio, **contratti di manutenzione e assistenza** annuali (in campo medico è comune offrire 1-2 anni di garanzia inclusa e poi proporre estensioni a pagamento per manutenzione, tarandole tipicamente al ~10% del costo del macchinario per anno). Eco 3D potrebbe generare ricavi aggiuntivi attraverso manutenzione premium, training aggiuntivo per il personale (corsi di formazione pagati), vendita di **upgrade software** (nuovi algoritmi 3D, nuove modalità diagnostiche via software) e, se previsto, **consumabili**. Nel caso specifico di Eco 3D, non sembrano esserci consumabili obbligatori (a parte gel ecografico o eventuali copri-sonda monouso, che sono commodity), ma se l'azienda sviluppa componenti aggiuntive (es. nuove sonde speciali,

accessori) quelli possono ampliare le vendite. Un ulteriore elemento di business model innovation potrebbe essere la **partnership con produttori di contrasto ecografico** o altri attori per pacchetti integrati (es. Eco 3D + fornitura di mezzo di contrasto ecografico, così da entrare anche sul costo per esame).

- **Struttura di prezzo modulare:** Eco 3D essendo multi-sonda potrebbe adottare un listino modulare: una **base station** + X sonde intercambiabili. Ciò consente flessibilità: un cliente potrebbe iniziare acquistando la console con 1-2 sonde (es. quella convex addominale e quella lineare per senologia) e aggiungere altre sonde in futuro. Questo modello “razor and blades” in parte – dove la base è venduta magari in pareggio o sottocosto e poi le sonde aggiuntive generano margine – può facilitare l’ingresso sul mercato. Anche l’offerta di **leasing/noleggio** tramite finanziaria è da considerare: molti ospedali preferiscono noleggiare apparecchi costosi su base triennale o quinquennale invece che investire capitale in acquisto; predisporre accordi per leasing finanziari (magari tramite partner) amplia la platea di acquirenti. Ad esempio, Butterfly già offre piani di pagamento rateali mensili per diluire il costo dell’acquisto biospace.com.
- **Prezzi differenziati per segmento o area geografica:** Nel definire il prezzo va anche valutata una possibile differenziazione: ad esempio, prezzo pieno per il mercato privato e sconti per ospedali pubblici o per paesi in via di sviluppo (se l’azienda ha anche una mission di impatto globale). Alcune aziende medtech applicano prezzi più bassi in mercati emergenti per favorire la penetrazione (tenendo conto però dei costi di localizzazione e supporto in quei paesi).

Tutte queste considerazioni vanno validate con un **modello finanziario** (vedi sezione successiva) per assicurarsi che l’azienda rimanga sostenibile. In definitiva, la strategia ottimale potrebbe essere **ibrida**: *vendere* Eco 3D come bene strumentale a chi ha budget in conto capitale (capital expenditure) ma parallelamente offrire un’opzione in *abbonamento* all-inclusive (magari appealing per cliniche più piccole o nuovi mercati), così da catturare diversi tipi di clienti. Ad ogni cliente si dovrà poi garantire il supporto e aggiornamenti: se questi sono inclusi nel modello a canone, ciò assicura la fidelizzazione. La chiave è anche comunicare il pricing in termini di valore: invece di “Eco 3D costa X euro”, si può comunicare “Eco 3D per *esame* costa l’equivalente di Y euro, permettendo di risparmiare Z rispetto ad una TAC” – dunque enfatizzando il costo *per utilizzo* piuttosto che il costo assoluto dell’apparecchio.

(*Strumenti pratici*: modelli di **pricing scenario** in Excel – es. simulare prezzi differenti e impatto su volumi di vendita e fatturato; analisi del **punto di pareggio** per l’ospedale acquirente; raccolta di listini/prezzi di riferimento di macchine concorrenti; eventualmente sondaggi informali con potenziali clienti su disponibilità a pagare; consulenza con esperti di health economics per stimare il valore economico di Eco 3D nel percorso clinico).*

Pianificazione Finanziaria e Proiezioni Economiche

Una volta definiti mercato e modello di ricavi, è essenziale costruire una solida **pianificazione finanziaria** a medio termine (tipicamente 3-5 anni) per Eco 3D. Questo serve sia come bussola interna (per capire di quante risorse si ha bisogno e come allocarle) sia come documento cruciale per investitori e partner (che valuteranno la sostenibilità e redditività del business). Ecco gli elementi chiave:

- **Modello finanziario su 5 anni:** Bisogna sviluppare un modello (ad esempio in Excel) che proietti **conto economico, flussi di cassa e investimenti** su base annuale/trimestrale. Dal lato ricavi, si integrano le ipotesi di vendita (numero di unità Eco 3D vendute o noleggiate per periodo, prezzo medio per unità, canoni ricorrenti, ecc., differenziando magari per regione se previsto uno scaling internazionale graduale). Si costruiranno scenari *prudenziale*, *base* e *ottimistico* per vedere come cambiano i risultati al variare di assunzioni chiave (es. adozione più lenta o più rapida). Dal lato costi, occorre stimare: **costo di produzione per unità** (materie prime, componenti elettroniche/ultrasuoni, assemblaggio – qui è utile coinvolgere l’ufficio tecnico per stime BOM), **costi operativi** (personale, uffici, marketing, logistica, assistenza tecnica sul campo), **costi di sviluppo continuo** (il prodotto va perfezionato, più eventuali nuovi sviluppi, compresi trial clinici se necessari per validazione), e **costi regolatori** (certificazioni, consulenze, sistema qualità). Non va dimenticato il **capex** iniziale necessario: ad esempio investimenti in attrezzature per produrre o per fare testing, brevetti, etc. Il piano finanziario dovrebbe evidenziare il **break-even point**, ovvero quando l’azienda potrebbe diventare profittevole con i ricavi che coprono i costi, e quanta cassa serve fino a quel punto.

- Fabbisogno di investimento e use of funds:** Dalla pianificazione si deriverà l'ammontare di capitale esterno necessario (equity, debito o grant) e la tempistica (es: round seed da 500k€ entro 6 mesi, poi un Series A da 5M€ tra 18 mesi). Occorre giustificare *dove verranno spesi* questi fondi – es. X% in sviluppo tecnico e test, Y% in iter regolatorio/clinical trial, Z% in marketing e ampliamento team commerciale. Ad esempio, portare un dispositivo medico di classe II al mercato può costare nell'ordine delle **centinaia di migliaia o pochi milioni di dollari**: Kapstone Medical riporta costi da \$300k a oltre \$1,5M per lo sviluppo e processo di approvazione di un dispositivo classe II non esente 510(k) kapstonemedical.com, con **tempi medi attorno a 18 mesi** per arrivare in commercio (se partendo da zero) kapstonemedical.com. Nel caso Eco 3D, avendo già un prototipo avanzato, parte di quell'investimento è stato fatto, ma serviranno risorse per industrializzare il prodotto (portarlo dallo stadio di prototipo a quello di prodotto producibile in serie e conforme alle norme), ottenere le certificazioni CE/FDA, e sostenere i costi di lancio commerciale. Sarà utile mostrare casi analoghi: ad esempio **ScansX** (startup di imaging portatile cerebrale) prevede un costo >4 milioni di \$ per passare dal prototipo MVP al mercato wipo.int; il sistema robotico endoscopico di **Vivo Surgical** ha richiesto investimenti superiori a \$30M per arrivare al lancio wipo.int; al contrario, la startup **PONS Teknoloji** (ultrasuoni portatili con AI) ha seguito una strada più "lean" con costi iniziali di sviluppo di ~\$250-300k, coperti interamente da grant non diluitivi, prima di cercare capitali di rischio wipo.int. Questi esempi illustrano la **varianza dei modelli finanziari**: Eco 3D dovrà decidere se puntare ad una raccolta più ampia per accelerare (coprendo in house tutte le fasi fino al mercato globale) o se procedere a tappe con budget più contenuti integrando fondi pubblici (grant) e partnership. In ogni caso, includere nel piano un buffer per imprevisti è prudente, dato che ritardi regolatori o tecnici sono frequenti.
- Unit economics e marginalità:** Il piano finanziario deve evidenziare che ogni unità venduta genera un margine lordo sano oppure, se inizialmente si vende in perdita (strategia di penetrazione), quando si raggiungerà un costo unitario inferiore al prezzo (grazie a economie di scala o di apprendimento). Ad esempio, se attualmente produrre un Eco 3D prototipale costa diciamo €30k in parti e manodopera, ma a regime (con produzione in serie di 100+ unità) scenderà a €10k, inizialmente l'azienda potrebbe accettare margini ridotti o nulli sulle prime unità pilota sapendo di poterli migliorare. È importante comunicare agli investitori la **scalabilità economica**: mostrare che esiste una curva di riduzione costi (learning curve) e che, al crescere dei volumi, la **gross margin** migliorerà sensibilmente. Parallelamente, vanno calcolati **indicatori finanziari** utili come il CLV (valore medio del cliente nel lungo termine, specialmente se c'è componente di ricavi ricorrenti) vs CAC (costo di acquisizione cliente), per dimostrare che il modello è sostenibile (in genere CLV >> CAC). Ad esempio, se un ospedale medio acquista Eco 3D e paga anche l'abbonamento annuale, generando €X di profitto su 5 anni, e costa €Y in marketing/vendita acquisirlo, abbiamo idea del ritorno.
- Budget e pianificazione operativa:** Una volta definito l'investimento necessario, bisogna anche pianificare *come* verrà impiegato nei dettagli. Gli investitori apprezzano vedere un **budget dettagliato** per il primo 1-2 anni: es. stipendi per personale chiave (ingegneri, regolatori, commerciali), costi di certificazioni (es. €50k per processo CE con Organismo Notificato), produzione di 10 prototipi (€X ciascuno) per trial, marketing (fiere, sito, brochure, magari €Y). Questo mostra padronanza e realismo. Come suggerito dalle best practice, **allocare fondi su marketing, pubblicità, sviluppo prodotto** in modo pianificato è essenziale medtechpioneers.org. Ad esempio, se si prevede di lanciare sul mercato italiano tra 12 mesi, il budget dovrà includere spese di marketing a partire da 6 mesi prima (materiali, eventi) e magari l'assunzione di un commerciale qualche mese pre-lancio.
- Analisi di sensitivity e piano B:** È bene includere nelle proprie analisi finanziarie anche valutazioni di rischio: "cosa succede se" vendiamo la metà delle unità previste? o se il prezzo deve essere più basso? o se la certificazione subisce 6 mesi di ritardo (quindi 6 mesi in più di costi senza ricavi)? Preparare queste simulazioni permette di elaborare strategie di mitigazione (ad es. avere costi modulari che si attivano solo in caso di crescita effettiva, o milestone-based hiring, ecc.). Dimostrare agli investitori di aver considerato scenari avversi aumenta la loro fiducia nella gestione.

Il piano finanziario sarà parte integrante del **business plan** e del materiale da presentare (pitch deck, data room). È un documento vivo da tenere aggiornato man mano che si raccolgono dati reali (costi effettivi, feedback sul pricing, ecc.) e che andrà raffinato con l'aiuto magari di un CFO o consulente finanziario.

(Strumenti pratici: **modelli Excel** preimpostati per startup (molti incubatori forniscono template di financial plan); software di **financial modeling** o servizi come LivePlan; **indicatori KPI** da monitorare mensilmente; tavole di marcia finanziaria che incrociano timeline di sviluppo/regolatoria con flussi di cassa per capire quando serve liquidità; benchmark di settore su margini e costi; **consulenza di esperti** contabili/fiscali per includere eventuali benefici (credito d'imposta R&S, finanziamenti agevolati) e ottimizzare la struttura finanziaria).*

Strategie Regolatorie e Compliance

La **strategia regolatoria** è un pilastro fondamentale per una startup medtech come Eco 3D, dato che ottenere le necessarie autorizzazioni all'immissione in commercio è prerequisite per poter vendere ed utilizzare il dispositivo in ambito clinico. Inoltre, la conformità alle normative non è solo obbligo legale/etico (si ha a che fare con la sicurezza dei pazienti) ma rappresenta spesso il *fattore decisivo* che influenza la fattibilità e il successo commerciale di un dispositivo medicoregulatory.org. Pertanto, Eco 3D deve sviluppare sin dall'inizio un piano regolatorio solido, articolato per i vari mercati target, e integrato con lo sviluppo tecnico e la validazione clinica del prodotto. Ecco gli aspetti chiave:

- **Classificazione e percorso regolatorio (UE):** In Europa, sotto il Regolamento UE 2017/745 (MDR), bisogna determinare la **classe di rischio** di Eco 3D. Trattandosi di un dispositivo diagnostico non invasivo che fornisce immagini per decisioni cliniche, è probabile una classificazione in **Classe IIa o IIb** (le ecografi diagnostiche generalmente erano IIa sotto MDD, ma MDR potrebbe classificarle IIb se influenzano direttamente diagnosi critiche – servirà consulenza specifica). Una volta definita la classe, il percorso tipico sarà la preparazione del **Fascicolo Tecnico** completo e la valutazione da parte di un **Organismo Notificato** per ottenere la marcatura **CE**. Il fascicolo dovrà includere: analisi dei rischi secondo ISO 14971, evidenze di sicurezza elettrica e meccanica (rispetto standard IEC 60601-1 e collaterali per ultrasuoni ad esempio), validazione delle prestazioni cliniche (Clinical Evaluation Report, che può basarsi su letteratura e/o studi clinici interni), e la descrizione del sistema qualità. Eco 3D dovrà infatti implementare un **Sistema di Gestione Qualità (QMS)** conforme (tipicamente ISO 13485) che governi progettazione, produzione e post-vendita. È consigliabile ingaggiare presto un esperto Regulatory Affairs o un consulente qualificato, se non presente nel team, per tracciare un percorso chiaro. Ciò include identificare fin da subito quali **standard armonizzati** applicare (es: standard particolare per ecografi se esiste, norme EMC, biocompatibilità per le parti a contatto se ci sono, ecc.) e pianificare i test di laboratorio necessari (EMC, sicurezza elettrica, compatibilità pelle, etc.). La timeline regolatoria in UE può essere di **6-12 mesi** dal momento di sottomissione all'ente notificato, se la documentazione è ben fatta; ma la preparazione stessa del fascicolo potrebbe richiedere diversi mesi di lavoro a monte. È cruciale evitare superficialità in questa fase, poiché **il mancato rispetto delle stringenti regole e regolamenti è tra le prime cause di fallimento di startup medtech**medtechpioneers.org. In parallelo, conviene iniziare a mappare le **richieste degli enti regolatori** per eventuali **studi clinici**: l'MDR enfatizza la raccolta di dati clinici sull'efficacia. Potrebbe essere necessario effettuare uno **studio clinico osservazionale** (opzionale se si può basare su equivalenza con altri ecografi, ma se Eco 3D rivendica indicazioni innovative – es. sostituzione TAC in follow-up – qualche dato locale servirà). Pianificare questi studi (centri, protocollo, approvazione comitato etico, arruolamento pazienti) richiede tempo e risorse, ma può essere integrato con il marketing (pilota presso ospedale serve sia per dati clinici che come demo).
- **Percorso regolatorio (USA):** Il mercato statunitense richiederà l'autorizzazione della **FDA (Food and Drug Administration)**. Bisogna identificare se Eco 3D rientra in un codice di classificazione esistente per ultrasuoni diagnostici: molto probabilmente sarà un dispositivo di Classe II che necessita di una **clearance 510(k)**, dimostrando la *substantial equivalence* con un predicato già approvato. Ad esempio, esistono ecografi 3D già approvati cui fare riferimento. La strategia qui include: definire le *indications for use* precise (che guideranno la comparazione sostanziale), preparare la documentazione tecnica in formato FDA (che ha alcune differenze rispetto al CE, ad es. emphasize test data e software documentation secondo FDA guidelines), e possibilmente perseguire programmi FDA come la **Breakthrough Device Designation** se Eco 3D soddisfa criteri (es. offre un'opzione più sicura in una condizione grave – la riduzione di radiazioni in follow-up oncologico potrebbe candidarlo). La Breakthrough designation può dare interazioni più strette con FDA e revisione accelerata. In caso di features basate su **software/AI**, va anche valutato se rientrano in Software as Medical Device (SaMD) e se

richiedono considerazioni particolari (FDA ha linee guida specifiche per AI/ML). La preparazione per FDA può essere parallela a quella CE, anche se alcune startup scelgono di ottenere prima il CE (mercato europeo come proof-of-concept) e poi affrontare la FDA con più dati. PONS Teknoloji, ad esempio, sta portando avanti **in parallelo** la certificazione **FDA e CE** per i suoi ultrasuoni portatili, così da entrare sia nel mercato USA che in quello europeo wipo.int. Questa scelta aggressiva riduce il time-to-market globale ma richiede una strategia regolatoria robusta e risorse doppie. Un aspetto importante per FDA (e in generale per tutte le autorità) è la **documentazione clinica**: dovremo dimostrare che Eco 3D “fa ciò che promette” in modo efficace. Se puntiamo a claim come “rimpiaggio di TAC in follow-up X”, sarà necessario accordarsi con FDA su quali evidenze forniranno supporto (ad es. uno studio comparativo). Per mitigare rischi, la strategia può inizialmente posizionare Eco 3D come “ecografo avanzato” senza fare claim espliciti di rimpiazzo TAC, ma far emergere l'uso nell'esperienza post-mercato.

- **Altri mercati:** Oltre a UE e USA, se nel piano c'è l'espansione globale, bisogna conoscere i requisiti di mercati come **Cina, Giappone, Canada, Brasile, Medio Oriente** ecc. Spesso ottenere CE o FDA facilita (alcuni paesi riconoscono in parte quei dossier), ma ogni mercato ha proprie autorità e possibili trial locali richiesti. Pianificare la scalabilità regolatoria significa prevedere *quando* affrontare queste registrazioni (es. dopo Series B finanziata l'espansione, oppure tramite partner locali che si occupano di registrare il prodotto nei loro paesi). L'importante è **non sottovalutare** questi aspetti: molte startup incontrano ostacoli se cercano di entrare in mercati esteri senza preparazione (documentazione nel lingua locale, normative diverse). Una strategia è concentrarsi su **approvazioni chiave** (CE/FDA) e usare quelle come base per successive (es. UKCA per UK, Health Canada, TGA Australia, ecc.).
- **Compliance continua e sorveglianza post-market:** Ottenuta la marcatura CE/FDA, l'impegno regolatorio continua con obblighi di **vigilanza** (monitorare e riportare eventuali incidenti o malfunzionamenti gravi), aggiornamento della documentazione tecnica se si fanno modifiche al dispositivo, rinnovi certificazioni, ecc. Eco 3D dovrà predisporre processi per raccogliere feedback clinici e segnalazioni dagli utenti, alimentando il **PMS (Post-Market Surveillance)** e eventuali **studi post-market** se richiesti. Questo aspetto rientra nella cultura della qualità aziendale.

In sintesi, la strategia regolatoria di Eco 3D dovrebbe prevedere **fin dall'inizio** un percorso chiaro per l'ottenimento di CE e successivamente FDA, includendo eventuali studi clinici nel piano di sviluppo e coordinando l'attività di R&D con i requisiti normativi. È consigliabile preparare un **Regulatory Plan** scritto, con tappe e responsabilità. Dato che *“operare in ambienti altamente regolamentati significa che soddisfare i requisiti normativi spesso determina la **viabilità** e la redditività di un'azienda medtech”* regulogix.org, investire presto in competenze regolatorie è fondamentale. Molte startup scelgono di assumere/includere nel team un RA/QA Manager esperto o co-fondatore con background regolatorio; in alternativa, appoggiarsi a consulenti specializzati (per es. per preparare il fascicolo CE o le submission FDA) destinando un budget adeguato. Il costo dell'intero iter regolatorio (test, consulenze, fees) è significativo, ma come visto in precedenza deve essere contemplato nel piano finanziario poiché **non è negoziabile** – *“le giovani startup devono rispettare le rigide norme del settore; anche una piccola negligenza può mettere a repentaglio vite umane e far fallire l'azienda”* medtechpioneers.org.

(Strumenti pratici: **Checklist regolatoria** per MDR e 510(k); coinvolgimento di un **medical advisor** e di un **legal/regulatory advisor** per validare il percorso; corsi o risorse (es. linee guida MDCG in Europa, database FDA) per rimanere aggiornati; implementazione di un **QMS ISO 13485** con tool dedicati o consulenti; pianificazione di **audit interni** e gap analysis pre-certificazione; utilizzo di software come **Greenlight Guru** per gestire design control e documentazione tecnica in modo tracciabile; iscrizione a community/regulatory forums per condividere esperienze su MDR/FDA).*

Strategie di Rimborso e Market Access

Un aspetto spesso sottovalutato nelle prime fasi ma cruciale per il successo commerciale di un dispositivo medicale è la **strategia di rimborso** (*reimbursement strategy*), ovvero come l'utilizzo di Eco 3D verrà rimborsato o pagato all'interno dei sistemi sanitari. In altre parole: **chi paga per Eco 3D e per gli esami che esso genera?** Anche l'innovazione più efficace può faticare ad essere adottata se gli attori sanitari non trovano un meccanismo economico sostenibile per integrarla. Dobbiamo dunque studiare sia i percorsi di **rimborso pubblico/privato** per le prestazioni

effettuate con Eco 3D, sia le strategie di *market access* per convincere payer e stakeholder del valore clinico-economico della tecnologia.

- **Analisi del contesto di rimborso nei mercati target:** In Italia (e molti paesi UE), la maggior parte delle prestazioni di diagnostica per immagini sono rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale secondo tariffe predefinite (DRG o tariffe ambulatoriali regionali). Ad esempio, un'ecografia addominale ha una tariffa massima rimborsabile (che il SSN paga all'ospedale o che viene usata per il ticket del paziente) sensibilmente inferiore a quella di una TAC addominale. Questo significa che un ospedale pubblico che sostituisce TAC con ecografie potrebbe vedere diminuire le entrate per prestazione, anche se riduce i costi e i rischi per i pazienti. Per superare questo ostacolo, la strategia potrebbe essere duplice: da un lato, evidenziare ai payer/regione che **l'utilizzo di Eco 3D comporta un risparmio complessivo** (meno costi per TAC, prevenzione di tumori radio-indotti a lungo termine, etc.), dall'altro eventualmente puntare ad aggiornamenti delle tariffe o a **progetti sperimentali** finanziati. In alcuni casi, nuovi dispositivi ottengono rimborsi aggiuntivi temporanei (in Francia esiste il Forfait Innovation, in Italia si può cercare di far includere la nuova procedura in pacchetti di finanziamento innovativo). Nel settore **privato** e assicurativo, il focus è sui codici di prestazione assicurativi: negli USA ad esempio esistono i **codici CPT** per ogni procedura. Un device come Eco 3D potrebbe ricadere sotto codici ecografici esistenti (es. "ultrasound, breast, real-time with image documentation" ha un codice, etc.), ma se il suo impiego è innovativo potrebbe non essere coperto da un codice esistente. Come indicano le guide di settore, è fondamentale capire se **il dispositivo è così unico da richiedere un nuovo codice** e, in tal caso, valutare se perseguire la creazione di un codice apposito greenlight.guru. Negli USA, ottenere un nuovo codice CPT richiede evidenze cliniche e un processo con l'AMA; è lungo ma può dare vantaggio competitivo (essere i primi sotto un nuovo codice). Tuttavia, spesso per startup è più realistico *appoggiarsi a codici esistenti*: ad esempio, l'utilizzo di Eco 3D in un follow-up epatico potrebbe farsi rimborsare come "ecografia addome superiore" standard. La domanda è se i payer saranno d'accordo a rimborsare con quei codici e a quale livello di pagamento.
- **Strategia fin dalle prime fasi:** Una lezione importante è che la strategia di rimborso **va pianificata sin dall'inizio**, non trattata come un pensiero tardivo finale greenlight.guru. Già nelle fasi di sviluppo e nei trial clinici conviene raccogliere i dati che i payer vorranno vedere: *outcome clinici* (Eco 3D non fa perdere diagnosi importanti rispetto alla TAC, ad esempio), ma anche *dati economici* (quanto si risparmia, qual è la soddisfazione del paziente, eventuale aumento di throughput). Si parla di **prova di costo-efficacia e utilità clinica**. Spesso, per dispositivi innovativi, i payer richiedono studi di *Health Technology Assessment (HTA)* o analisi farmaco-economiche. Eco 3D potrebbe trarre beneficio nel, ad esempio, condurre uno studio comparativo: gruppo A follow-up standard con TAC ogni 6 mesi, gruppo B follow-up con Eco 3D ogni 3 mesi + TAC annuale, e dimostrare che i risultati di salute sono equivalenti o migliori e i costi totali inferiori. Con tali dati, ci si può presentare a tavoli decisionali (regioni, assicurazioni) per **ottenere copertura e rimborso**. Nei primi tempi, è probabile che l'adozione avvenga in modalità "out of pocket" o coperta da budget interni ospedalieri: ad esempio, un ospedale potrebbe decidere di usare Eco 3D per i follow-up e assorbirne i costi perché convinto della bontà clinica, anche se il rimborso non copre completamente. Ma per scalare davvero, serve che il sistema di pagamento riconosca questa pratica. Negli USA, la strategia potrebbe includere il coinvolgimento di **Medicare/Medicaid** se pertinente e grandi assicurazioni per far includere l'ecografia 3D nei loro coverage policies. In Europa, potrebbe voler dire interagire con agenzie tipo NICE (UK) o con la commissione LEA in Italia per far inserire la tecnologia come standard di cura in certe condizioni.
- **Dimostrazione del valore e coinvolgimento degli stakeholder:** Un concetto chiave è quello di **market access**: non basta avere l'approvazione regolatoria, bisogna convincere ogni stakeholder del valore. Per i *clinici*, useremo i dati di efficacia diagnostica; per i *direttori generali* degli ospedali, i dati economici (risparmi, costi evitati); per i *payer*, una combinazione di entrambi, evidenziando anche come Eco 3D possa aiutare a raggiungere obiettivi di sistema (es. riduzione liste d'attesa TAC, riduzione esposizione radiologica – quest'ultima può avere risvolti medico-legali e di qualità percepita che interessano). Può essere utile creare un **dossier di valore** contenente: analisi costo-beneficio, case study pilota, testimonianze di pazienti ("mi sento più tranquillo a fare ecografie frequenti invece delle TAC"), e magari un modello di budget impact per un ospedale. Bisogna ricordare che i *sistemi di rimborso sono complessi e variabili* – sono spesso citati come una delle sfide maggiori per le startup medtechpitchdrive.com – e servono **relazioni strategiche**: ad esempio, si potrebbe coinvolgere qualche

responsabile di assicurazione sanitaria in un comitato consultivo per avere insight. **Costruire relazioni con i payer e le strutture sanitarie** è consigliato greenlight.guru: per esempio, collaborare con una grande azienda sanitaria privata per testare Eco 3D e co-sviluppare protocolli di utilizzo efficaci può facilitare poi un accordo di rimborso. Anche assumere o consultare esperti di *Market Access* che abbiano già introdotto altri dispositivi simili sul mercato può accelerare il processo.

- **Possibili modelli di remunerazione alternativi:** In alcuni mercati, si diffondono modelli di pagamento innovativi per tecnologie sanitarie. Ad esempio, *bundled payments* (pagamenti a pacchetto per percorso di cura: se Eco 3D fa parte di un percorso follow-up, contrattare un pacchetto completo), oppure *risk-sharing* (il fornitore del dispositivo viene pagato di più se raggiunge certi outcome, di meno se no). Non è scontato applicarli qui, ma vale la pena tenere aperta la mente. Un modello estremamente innovativo potrebbe essere offrire Eco 3D “gratis” all’ospedale ma farsi pagare un tot per ogni paziente seguito con il sistema, magari condividendo i risparmi sui costi (value-based pricing). Queste formule però richiedono una maturità del sistema e contratti complessi, quindi inizialmente ci si focalizzerà sul far riconoscere Eco 3D come **alternativa rimborsata alle procedure esistenti**.

In conclusione, Eco 3D deve integrare nel piano strategico le attività di **reimbursement planning** al pari di quelle regolatorie. Ciò significa preparare un percorso con milestone specifiche: ad esempio *“entro 12 mesi dal lancio ottenere l’inserimento nei tariffari regionali di Eco 3D come prestazione specialistica sperimentale”* oppure *“entro il 2026 sottomettere richiesta per nuovo codice CPT”*. La startup dovrebbe avere un’idea chiara di come genereranno entrate gli utilizzatori finali del dispositivo, perché da ciò dipende la volontà degli stessi di investire nell’acquisto. Pianificare la strategia di rimborso fin dalle fasi iniziali permette di raccogliere i dati richiesti e di evitare ritardi costosi in seguito greenlight.guru. D’altronde, *“il tasso di pagamento potrebbe risultare troppo basso perché una struttura consideri l’adozione di una nuova tecnologia sostenibile”* greenlight.guru: è uno scenario da prevenire, allineando gli obiettivi di Eco 3D con quelli economici di ospedali e payer. In ultima analisi, il dispositivo dovrà essere non solo clinicamente valido ma anche **conveniente nel sistema di cura**, e la nostra strategia è mirata a dimostrarne il valore e a garantire che tale valore venga riconosciuto finanziariamente.

(Strumenti pratici: sviluppo di un **Reimbursement Plan** con timeline e responsabilità; identificazione dei **codici di prestazione** applicabili (cataloghi DRG, CPT/HCPCS) – es. consultando database AMA per CPT; realizzazione di **studi di costo-efficacia** e **budget impact analysis** con l’aiuto di health economist (anche come pubblicazioni da presentare a payer); interazione con **uffici rimborsi/regolazione** delle aziende sanitarie e regioni per capire i processi; utilizzo di **framework HTA** per valutare la tecnologia secondo dimensioni: efficacia, sicurezza, costi, impatto organizzativo, etico – da cui trarre spunti per il dossier; eventuale impiego di **consulenti specializzati in Market Access** o programmi di accelerazione e grant che includano valutazioni economiche).*

Innovazione del Modello di Business

Oltre agli aspetti “classici” (cosa vendere, a chi e a quanto, trattati sopra), il progetto Eco 3D offre l’opportunità di innovare anche sul fronte del **modello di business** in senso ampio: ovvero *come* l’azienda crea e cattura valore in modi non convenzionali nel settore medicale. L’innovazione del modello di business può costituire un vantaggio competitivo importante e rendere il business più scalabile o profittevole. Alcune aree da esplorare:

- **Da prodotto a servizio (Servitization):** Tradizionalmente, un produttore di dispositivi vende macchine. Ma Eco 3D potrebbe adottare un modello orientato al servizio. Ad esempio, potrebbe essere proposto come **servizio di imaging on-demand**: l’azienda mantiene la proprietà dell’apparecchiatura e fornisce scansioni ai clienti (ospedali o ambulatori) su richiesta, facendo pagare per esame. Questo modello potrebbe funzionare tramite unità mobili o centri diagnostici partner. È una sorta di *outsourcing* dell’imaging ecografico avanzato: l’ospedale non acquista la macchina ma paga un canone d’uso o un pacchetto di esami. L’azienda potrebbe così controllare meglio l’utilizzo, raccogliere dati preziosi e creare una rete di centri Eco 3D. Certo, operare servizi richiede struttura operativa (personale tecnico per fare gli esami, logistica), quindi bisogna valutare attentamente se rientra nel core business o se è fattibile via partner. Un esempio di innovazione simile si è visto in diagnostica per immagini con servizi di teleradiologia o reti di centri mobili per risonanza; nel nostro caso, una *variante* potrebbe essere fornire Eco 3D in comodato a cliniche periferiche e centralizzare l’interpretazione via telemedicina con radiologi esperti (quindi vendere un **servizio completo di scansione + report**). Questo allargherebbe di molto il mercato potenziale (anche

zone prive di radiologi potrebbero offrire il servizio usando Eco 3D + tele-diagnosi). Ovviamente, richiede un modello operativo robusto e andrebbe testato in piccolo prima.

- **Partnership e integrazioni nella value chain:** Innovare il modello di business può significare ridefinire il ruolo dell'azienda nella filiera. Ad esempio, Eco 3D potrebbe decidere di non essere solo un produttore hardware ma di creare una **piattaforma** su cui altri possono costruire. Potrebbe aprire le sue API software a sviluppatori terzi (ad esempio per plug-in di analisi AI specifiche), creando un ecosistema di applicazioni – un po' come gli smartphone hanno app store. Così Eco 3D diverrebbe un *"hub"* per innovazione in imaging ecografico. Questo modello platform può generare revenue sharing sulle app e aumentare il valore per l'utente finale (che trova molte funzionalità aggiuntive). Un altro esempio: **licensing della tecnologia** – invece di (o oltre a) produrre e vendere direttamente, Eco 3D potrebbe licenziare parti del suo know-how a partner più grandi. Ad esempio, se un colosso come GE o Philips è interessato alla nostra tecnologia multi-sonda, potremmo stringere accordi per cui loro producono/vendono dispositivi basati sul nostro brevetto e noi riceviamo royalties. *ScansX*, la startup kuwaitiana menzionata prima, adotta proprio questa strategia: prevede di **dare in licenza la propria tecnologia** (scanner cerebrale) ad aziende che ne curino produzione e distribuzione, sotto condizioni rigorose per garantire qualità wipo.int. Questo modello permette di scalare globalmente più velocemente, trasferendo il peso industriale a partner affermati, sebbene riduca il margine per unità. Un modello ibrido potrebbe essere: lanciare Eco 3D autonomamente in mercati di riferimento per dimostrare successo, poi licenziare la tecnologia per altri mercati o altre applicazioni (es. licenza esclusiva a un partner per usare la nostra tecnologia in veterinaria o in un settore specifico, mantenendo noi il focus sul core human healthcare).
- **Value-based healthcare model:** Un'idea innovativa è allineare il modello di business agli outcome di salute, in linea con i principi della *Value-Based Healthcare*. In pratica, Eco 3D potrebbe proporsi non come costo per l'ospedale ma come **soluzione che condivide i rischi e i benefici**. Ad esempio, stipulare contratti in cui l'ospedale paga un canone che è subordinato al raggiungimento di certi obiettivi (meno TAC effettuate, soddisfazione pazienti, etc.). Questo trasferisce parte del rischio sull'azienda ma, se Eco 3D effettivamente porta miglioramenti, rende più facile per l'ospedale adottarlo (perché non deve investire capitali senza garanzie di risultato). Un modello simile esiste nei farmaci "payment by results". Ovviamente, per una startup potrebbe essere impegnativo finanziare inizialmente l'installato senza incassi immediati, ma magari in collaborazione con finanziatori pubblici su progetti pilota, si potrebbe provare. L'innovazione sta nell'offrire *non solo un device, ma un risultato*: ad esempio "ridurre del 30% le TAC di follow-up in oncologia garantendo stesso esito clinico". Come citato in precedenza, i **modelli innovativi come la cura basata sul valore** implicano partnership con provider dove si viene pagati per l'outcome più che per il prodotto pitchdrive.com. Ciò richiede grande fiducia nella propria tecnologia e capacità di misurare gli outcome.
- **Sfruttamento dei dati e AI:** Un ulteriore fronte di business model innovation è quello dei **dati**. Eco 3D, soprattutto se diffuso in più centri, genererà enormi quantità di immagini ecografiche 3D e potenzialmente informazioni di follow-up. Questi dati (opportunamente anonimizzati) possono avere un valore: per addestrare algoritmi di intelligenza artificiale, per studi epidemiologici, per aziende farmaceutiche che sviluppano farmaci oncologici (interessate a nuove modalità di monitoraggio), ecc. La **strategia IP** dovrebbe già prevedere la protezione di algoritmi e data set, e la **strategia di business** può includere la monetizzazione di tali dati. Ad esempio, PONS Teknoloji ha sottolineato l'importanza dei dati generati dal suo sistema ecografico AI, costruendo un dataset diversificato di immagini in varie fasi di patologia e **proteggendo IP su dati/algoritmi per poter siglare partnership strategiche (es. con aziende farmaceutiche)** wipo.int wipo.int. Eco 3D potrebbe similmente collaborare con compagnie di AI medica o con programmi di ricerca clinica, fornendo accesso (regolato) ai dati in cambio di fee o co-sviluppo di nuovi tool diagnostici. Questo aggiunge un livello "digital" al modello di business pur rimanendo core nell'hardware.
- **Espansione in verticali adiacenti:** Pensare in prospettiva, l'azienda Eco 3D potrebbe evolvere da un singolo prodotto a un portafoglio di soluzioni. Ad esempio, una volta affermata l'ecografia 3D in oncologia, si potrebbe espandere a **soluzioni per screening** (es. combinare Eco 3D con AI per screening senologico di massa, attaccando il mercato della mammografia), oppure entrare in **telemedicina domestica** (versione semplificata per follow-up a domicilio, con medico in remoto). Queste visioni fanno parte dell'innovazione del modello: definire se

si vuol rimanere focalizzati su un prodotto o costruire un'azienda più ampia di "imaging innovativo". Già ora si può delineare nel business plan quali *opzioni future* esistono (dimostrando pensiero strategico agli investitori), pur mantenendo il focus iniziale.

In conclusione, l'innovazione del modello di business per Eco 3D consiste nel non dare per scontato che l'unica via sia "fabbrico un dispositivo e lo vendo". Ci sono molte leve strategiche: servizi, licenze, piattaforme, dati, outcome, partnership. La scelta dipenderà dalle risorse e competenze: ad esempio, se nel team c'è forte know-how AI, spingere sul modello piattaforma dati ha senso; se invece c'è più expertise produttiva, si può puntare a accordi industriali/licensing. Qualunque strada, è bene validare le idee passo passo: si può cominciare con un modello tradizionale e parallelamente pilotare un modello innovativo su scala ridotta. **La flessibilità è un asset**: per le startup medtech sapersi adattare è vitale, e innovare il modello di business può aumentare le chance di successo nel panorama sanitario odierno in rapida evoluzione.

(Esempi analoghi: *Butterfly Network* ha innovato vendendo il device a basso costo con un modello tipo SaaS per software e aggiornamenti; *PONS Teknoloji* ha scelto un percorso di **grant + partnership** invece del classico VC, costruendo IP robusta per aprirsi collaborazioni [wipo.int](http://wipo.int/wipo.int); *ScansX* punta sul **licensing globale** per scalare wipo.int; aziende come *PulseNmore* (ecografo domestico) vendono tramite payer come servizi alle pazienti in gravidanza, mostrando come modelli non convenzionali (es. device dato alla paziente + refertazione telemedica) siano possibili.)

(Strumenti pratici: **Business Model Canvas** focalizzata su varianti di modello (si può compilarne più versioni per diversi modelli e confrontare); **framework di brainstorming** tipo *What If* (cosa succede se regaliamo l'hardware? se veniamo pagati per risultato? etc.); studio di *case study* di medtech con modelli non tradizionali; eventualmente supporto di un *business coach* o consulente in innovazione modello di business; utilizzo della **Value Proposition Canvas** per rimodulare l'offerta in caso di passaggio a "servizio"; prototipazione rapida di servizi aggiuntivi e raccolta feedback dai clienti pilota; valutazione legale di contratti di servizio/risk sharing).*

Preparazione alla Due Diligence degli Investitori

Quando Eco 3D inizierà a interfacciarsi con investitori (angel, venture capital, corporate venture, etc.), dovrà affrontare un processo di **due diligence** approfondito. La due diligence è l'analisi che gli investitori (o partner industriali) conducono per validare ogni aspetto critico del business prima di impegnare capitali. Prepararsi bene a questa fase significa in pratica *avere già pronte tutte le risposte e le evidenze* che verranno richieste, riducendo rischi di intoppi o ritardi nell'investment deal. Ecco le aree e competenze chiave da considerare:

- **Documentazione e Data Room:** È consigliabile creare sin d'ora una **data room** strutturata contenente tutti i documenti rilevanti, aggiornata e facilmente navigabile dagli investitori autorizzati (si possono usare cartelle cloud condivise con permessi, o piattaforme dedicate). Nella data room rientrano: il **Business Plan completo**, il modello finanziario in dettaglio, il **Pitch Deck** riassuntivo, documenti societari (atto costitutivo, cap table aggiornato, eventuali patti parasociali), il portfolio **IP** (copia di domande di brevetto depositate, eventuali marchi registrati), tutta la **documentazione tecnica/regolatoria** (es. report di verifiche di sicurezza, certificazioni ottenute, piano regolatorio e corrispondenza con enti, manuale d'uso draft), evidenze **cliniche** (risultati di studi pilota, white paper interni con dati comparativi Eco 3D vs TAC, lettere di supporto di medici KOL che attestano l'utilità), informazioni di **mercato** (ricerche commissionate, lista dei potenziali clienti contattati o lettere di interesse se disponibili) e ovviamente gli **accordi legali/commerciali** in essere (contratti con fornitori chiave, accordi di distribuzione LOI, partnership, etc.). Un investitore professionale guarderà a tutti questi elementi. Avere una data room pre-organizzata denota professionalità; come suggerito da esperti, è utile costruirla già nelle fasi seed/pre-seed pitchdrive.com così da essere pronti in anticipo.
- **Team e competenze:** Gli investitori valuteranno molto la **qualità del team**. Aspetti da mettere in luce: le competenze complementari (es. presenza di profili con esperienza sia ingegneristica che clinica che business), eventuali advisor di spessore (un primario di radiologia nel board scientifico, un imprenditore medtech di successo come mentor), e la *dedication* del team (full-time sul progetto, coesione interna, capacità di esecuzione dimostrata). Durante la due diligence potrebbero essere fatte interviste al team per capire la visione e affiatamento. Bisogna essere pronti a rispondere su come colmeremo eventuali **gap di competenze**: es. "ci manca

un Regulatory Affairs in organico, ma abbiamo previsto di assumere questa figura entro il prossimo round e nel frattempo ci avvaliamo del consulente X con 20 anni di esperienza". Spesso gli investitori controllano anche background ed eventuali **red flag personali** (cause legali pregresse, ecc.), quindi la trasparenza è importante.

- **Mercato e go-to-market:** Si può scommettere che gli investitori faranno le proprie ricerche di mercato indipendenti per verificare le affermazioni. Pertanto, le stime di mercato nel business plan devono essere difendibili con fonti solide (report, dati OG, citazioni – molte delle quali già raccolte in questa ricerca). Allo stesso modo, chiederanno **proof of interest**: ad esempio, "Quanti ospedali avete già incontrato? Avete lettere di intenti o almeno espressioni di interesse?". Avere già un portfolio di contatti commerciali e magari qualche **lettera di intent** o MoU con un centro pilota è un enorme vantaggio in due diligence perché dimostra traction. Se ancora non vendibile, almeno **pilot in corso** o partnership di test dovrebbero essere evidenziate. Bisogna prepararsi a giustificare la **strategia di go-to-market**: perché abbiamo scelto quel segmento iniziale, come scaleremo in altri, quanto costa acquisire un cliente (CAC) e se abbiamo un piano per ridurlo, quali sono le barriere all'ingresso per altri se il mercato è attraente (questo rientra anche nella parte concorrenza/IP).
- **Tecnologia e proprietà intellettuale:** Gli investitori medtech faranno quasi sempre una due diligence tecnica e IP. Faranno esaminare il brevetto (o domanda) da un proprio esperto per valutarne la solidità e la copertura. Qui è importante essere stati proattivi: mostrare di aver fatto un **Freedom-to-Operate analysis** (anche a livello preliminare) per assicurarsi che il prodotto non infranga brevetti altrui. Se ci sono zone d'ombra, meglio evidenziarle con il piano di come si mitigano (es. licenze incrociate, workaround tecnici). Una domanda chiave: *"Cosa impedisce a un GE di fare lo stesso domani e schiacciarvi?"*. La risposta dovrebbe essere: la nostra **IP** (brevetti depositati, segreti industriali, know-how) e il nostro **time advantage**. Anche i dati raccolti possono essere visti come asset di IP (dataset proprietario). Durante la due diligence, può essere utile fornire un **Technical White Paper** dove, senza rivelare segreti, si spiega il funzionamento e i risultati ottenuti con test interni, per convincere gli analisti tecnici che la soluzione è realistica e performante. Se sono stati fatti test su phantom o primi pazienti, condividere risultati (con consenso e anonimizzazione) è ottimo. **Dimostrazioni live:** spesso i VC vorranno vedere il prototipo in azione, quindi preparare una demo ben orchestrata, magari con un medico che la esegue, per mostrarne l'efficacia e usabilità.
- **Regolatorio e trial clinici:** Aspetti critici: gli investitori vorranno capire il **regulatory pathway** e lo **stato attuale**. Quindi bisogna fornire una roadmap chiara di dove siamo (es. "stiamo completando i test di sicurezza elettrica e prepariamo la sottomissione CE per classe IIa nel QX 2024, con attesa approvazione entro QY 2025"), e soprattutto evidenziare che *non ci sono impedimenti particolari*. Un red flag sarebbe se il dispositivo rischiasse di essere classificato classe III (che implica anni e trial molto costosi); quindi se è classe II, spiegare perché e magari avere conferma iniziale di un consulente. Qualsiasi interazione già avuta con enti notificati o FDA (pre-submission meetings, feedback) va condivisa. Per la parte clinica, se sono necessari studi, gli investitori esamineranno il piano: n° pazienti, design, costi e se abbiamo centri clinici disponibili. Meglio avere già bozze di protocollo o almeno enti disponibili a collaborare. Ricordiamo che **dimostrare efficacia clinica e costo-efficacia è imprescindibile per l'adozione sul mercato**pitchdrive.com, dunque anche l'investitore vuole vedere che c'è un percorso definito per ottenere tale dimostrazione (che sia un trial o una raccolta dati in post-market). Eventuali autorizzazioni etiche ottenute o in corso per studi pilota sono un segnale positivo.
- **Aspetti legali e organizzativi:** La due diligence coprirà anche elementi come: situazione societaria (quote ben definite, nessun contenzioso interno), proprietà della IP (se i brevetti sono depositati a nome della società e non dei singoli inventori – o se sì, che abbiano ceduto i diritti alla società; se tecnologia proviene da un'università, controllare accordi di trasferimento tecnologia), contratti chiave (fornitori critici, contratti di lavoro chiave con non-compete e NDA firmati, etc.). Bisogna essere pronti a fornire questi documenti. Anche la **struttura finanziaria** passerà al setaccio: cap table, eventuali debiti, prestiti, uso passati di fondi pubblici con vincoli. Conviene essere trasparenti su ogni aspetto sin da subito per evitare che scoperta di sorprese in due diligence mini la fiducia.
- **Financials e exit strategy:** I numeri del piano finanziario saranno esaminati: tipicamente i VC rifanno i propri calcoli di TAM, di revenue potential e confrontano con il nostro model. Dobbiamo saper difendere le nostre assunzioni (preparare backup slide con fonti per ogni numero chiave: dimensione mercato, pricing, costi). Inoltre guarderanno ai **unit economics**: margini, costo per dispositivo, eventuale necessità di ulteriore capex. Se

qualcosa non quadra (es. margini troppo bassi a regime), chiederanno come pensiamo di risolvere (es. "outsourcing in low-cost country per ridurre costi"). Un altro tema: **piano di exit** – l'investitore vorrà capire come potrà realizzare il ritorno. Quindi aspettarsi domande su possibili acquirenti strategici in futuro (chi potrebbe voler comprare Eco 3D? un big di imaging come GE, Siemens? Oppure aziende di device generiche, o gruppi sanitari?), oppure prospettive di IPO se il mercato fosse grande. Non serve avere una risposta definitiva, ma far vedere di aver considerato possibili vie (ad esempio: "nel settore imaging medtech si osserva un trend di consolidamento, con grandi player che acquisiscono tecnologie innovative per ampliare il portafoglio pitchdrive.com; noi potremmo essere un target appetibile per un leader del settore se dimostriamo adozione in un segmento interessante"). Questo rassicura il VC che c'è possibilità di monetizzare l'investimento nel medio termine.

In sintesi, prepararsi alla due diligence significa **essere pronti a "aprirsi" completamente** e avere già organizzato tutto il necessario a supporto di ogni affermazione fatta. Dal punto di vista pratico, un buon approccio è eseguire periodicamente una sorta di *self-due diligence* interna (magari usando checklist come quelle degli investitori VCaffinity.co) per individuare e colmare eventuali lacune prima che lo facciano gli altri. Questo esercizio può coinvolgere anche mentor o advisor esterni che, con occhio critico, simulano le domande di un investor. Infine, mai cercare di nascondere problemi: piuttosto preparare un piano di mitigazione. La fiducia è fondamentale in questi processi – presentarsi organizzati, trasparenti e con piani concreti per ogni rischio farà guadagnare molti punti. *"Una comunicazione efficace e trasparente è cruciale per instaurare fiducia tra imprenditori e investitori"* medtechpioneers.org, quindi anche durante la due diligence bisogna mantenere questo approccio.

(Strumenti pratici: **Due Diligence checklist** – ce ne sono di pubbliche per startup early stage, coprono aree: finanziaria, legale, risorse umane, IP, commerciale affinity.co; preparare un **executive summary** per ogni area – es. una paginetta che spiega stato IP, stato regolatorio, ecc., da dare agli investor; utilizzo di **virtual data room** sicure per condividere documenti – es. DocSend, Google Drive strutturato; predisporre **FAQ document** con risposte a domande frequenti attese dagli investor; sessioni di **mock Q&A** con amici imprenditori o advisor VC per allenarsi; curare molto il **pitch deck** che è la base, assicurandosi che ogni numero o claim li abbia il suo supporto nella data room).*

Strategia di Proprietà Intellettuale (IP)

La **proprietà intellettuale** è un asset cruciale per un progetto deep-tech come Eco 3D, ed è strettamente legata sia alla difendibilità del vantaggio competitivo sia alla capacità di attrarre investimenti e partnership. Eco 3D ha già un brevetto in corso di deposito, ma è importante sviluppare una **strategia IP a 360°** che copra brevetti, marchi, segreti industriali, copyright software e gestione dei dati, il tutto allineato con gli obiettivi di business. Alcuni punti chiave della strategia IP per Eco 3D:

- **Brevetti (Patents):** Occorre massimizzare la protezione brevettuale dell'innovazione di Eco 3D. Il primo brevetto – presumibilmente relativo al design multi-sonda o a specifiche tecniche 3D – è già stato depositato (brevetto in corso). Bisogna verificare la **portata (claims)** di tale domanda: copre adeguatamente le varianti e le applicazioni principali? Probabilmente conviene prevedere brevetti addizionali man mano che lo sviluppo prosegue: ad esempio, brevetti su algoritmi di ricostruzione 3D o AI sviluppati, brevetti su componenti hardware innovative (nuovi trasduttori, sistemi di puntamento 4D, ecc.), brevetti sull'uso specifico (metodo di utilizzo di Eco 3D per follow-up oncologico, se brevettabile). Una solida strategia prevede la creazione di una **famiglia di brevetti** che circondino l'invenzione core, impedendo ai concorrenti di aggirarla facilmente. Fondamentale è anche l'estensione internazionale: una volta depositato un brevetto nazionale o una domanda PCT iniziale, entro i termini dovremo estendere ai mercati chiave (Europa, USA, eventualmente Cina, Giappone, etc.). PONS Teknoloji ad esempio sta usando il **Patent Cooperation Treaty (PCT)** per estendere la protezione del suo ecografo AI a livello internazionale man mano che entra in nuovi mercati wipo.int. Eco 3D dovrebbe fare altrettanto: il PCT dà 30 mesi di respiro per entrare nelle fasi nazionali, e dev'essere parte del budget IP. Anche valutare **brevetti design** (per il design industriale esterno del device, se distintivo) o **brevetti utilità minori** in alcuni paesi potrebbe essere utile. Una cosa da fare subito è un'analisi dello stato dell'arte e **freedom-to-operate**: assicurarsi che nessun brevetto esistente di terzi blocchi la commercializzazione. Se emergessero conflitti, pianificare come evitarli (progettare diversamente intorno al brevetto altrui, o valutare licenze se inevitabile). Presentare agli investitori una situazione chiara su FTO è importante.

- **Segreti industriali e know-how:** Non tutto può o deve essere brevettato. Alcuni aspetti (per es. algoritmi di elaborazione dei segnali, tuning dei parametri, processi produttivi interni) possono essere mantenuti come **trade secrets** se non facilmente reverse-engineerabili. La strategia IP dovrebbe identificare cosa brevettare e cosa tenere segreto. Ad esempio, la ricetta di un algoritmo di ottimizzazione delle immagini potrebbe essere protetta come segreto (anche perché brevettare algoritmi puri in campo diagnostico software può essere complesso in alcuni territori, e la divulgazione tramite brevetto può esporre ad imitazioni se il brevetto non copre software). L'importante è implementare misure per proteggere questi segreti: accordi di **non disclosure** robusti con collaboratori, segmentazione delle conoscenze nel team (solo chi deve sapere ha accesso), e misure di cybersecurity per il codice sorgente e i dati.
- **Marchio e branding:** "Eco 3D" stesso è un nome che andrebbe registrato come **marchio** (trademark) se si intende usarlo commercialmente, quantomeno in Italia/UE, e idealmente a livello internazionale (marchio UE e marchio USA per cominciare). Un nome distintivo e protetto impedisce ad altri di usare denominazioni simili che creerebbero confusione. Il brand in campo medico è importante per fiducia e riconoscibilità. Oltre al nome del prodotto, considerare marchi per eventuali sottosistemi o piattaforme software correlate. La registrazione di marchi è relativamente economica rispetto ai brevetti e tutela l'identità aziendale. Hardian Health nota come i **marchi** siano fondamentali per differenziare l'offerta e costruire la reputazione hardianhealth.com. Quindi, deposito del marchio Eco 3D e magari del logo grafico, e verifica che non confligga con marchi esistenti (ricerca di anteriorità).
- **Copyright e software:** Il software di controllo dell'ecografo, l'interfaccia utente, il firmware delle sonde, eventuali algoritmi di intelligenza artificiale, rientrano nella protezione **copyright** automaticamente, ma è buona pratica documentare la paternità (es. tenere registri del codice sorgente). Se il software diventa un elemento venduto separatamente (es. licenze software per analisi avanzate), si può valutare il deposito presso SIAE o l'equivalente internazionale di una traccia a tutela (in alcuni paesi c'è il copyright registry). Importante: assicurarsi che ogni sviluppatore/software house esterna firmi contratti che assegnano i diritti d'autore del codice all'azienda, per evitare che qualcuno rivendichi porzioni di software.
- **Uso strategico dell'IP per crescita:** L'IP non va visto solo come scudo, ma anche come strumento strategico di crescita. Un *consiglio di esperti* è che *"gli imprenditori innovativi dovrebbero trattare la PI come una priorità strategica sin dall'inizio"*, influenzando attivamente il successo sul mercato e la reputazione wipo.int. Eco 3D può usare la sua IP per negoziare partnership: ad esempio, licenze non esclusive a partner in settori secondari generano entrate extra (royalties) e aumentano la diffusione. Oppure, come già accennato, brevettare dataset o metodiche di analisi e poi collaborare con farmaceutiche su quell'IP. Un caso ispirazionale: PONS Teknoloji, dotandosi di un robusto portafoglio IP sin dalle fasi iniziali, ha potuto **attrarre finanziamenti non diluitivi (grant)** e ridurre i rischi finanziari nel portare la tecnologia al mercato wipo.int. Ciò suggerisce che investire presto in IP di qualità può dare accesso a fondi pubblici per innovazione e a bandi, oltre che convincere gli investitori privati (che vedranno asset brevettuali come garanzia di potenziale monopolio sul mercato). Anche *Vivo Surgical* attribuisce al suo "formidabile portafoglio IP" il merito di aver posizionato bene la società per il successo in mercati chiave wipo.int.
- **Monitoraggio e enforcement:** La strategia IP deve includere anche un piano per monitorare potenziali violazioni e difendere i diritti. Questo significa tenere d'occhio brevetti altrui in pubblicazione (competitor emergenti), articoli accademici (che potrebbero pregiudicare novità di future invenzioni se non si brevetta tempestivamente), e prodotti lanciati. Se l'azienda cresce, avrà bisogno di un budget legale anche per enforcement (diffide, cause se necessario) contro copie o uso non autorizzato del brand. Nel breve termine di startup, può bastare predisporre alleanze con studi legali brevettuali di fiducia per agire prontamente se serve.

In pratica, i passi prossimi per Eco 3D dovrebbero essere: consulto con il **patent attorney** per stendere la strategia internazionale del brevetto in corso (es. trasformarlo in PCT se non fatto, o depositare versioni nazionali chiave entro 12 mesi dal deposito originario); brainstorming interno per identificare altre invenzioni brevettabili future e magari già stendere brevetti provvisori/locali su quelle; registrazione del **marchio** Eco 3D; definizione di policy interne per la protezione di codici e segreti; e monitoraggio del panorama IP dei concorrenti. **Investire in IP e gestirla in modo**

intelligente è oneroso ma essenziale: *“sebbene costosa, va presa seriamente al più alto livello organizzativo, perché una buona gestione della PI può influenzare il successo e la reputazione di un'azienda sul mercato”*wipo.int.

(Strumenti pratici: consulenza di un **Studio Brevetti** specializzato in elettronica medicale per redigere e depositare i brevetti; utilizzo di database come **Espacenet**, **USPTO**, **WIPO Patentscope** per monitorare pubblicazioni di brevetti correlati; istituzione di un **IP log** interno dove si annotano idee innovative con date (per poter provare anteriorità se servisse); **IP audit** periodici – Hardian Health suggerisce un audit IP per scoprire tutti gli asset intangibili e vulnerabilitàhardianhealth.com; budgeting per **PCT** e fasi nazionali (stati uniti, EU, Cina etc.) in base ai mercati; uso di accordi di **confidenzialità** standard con chiunque entri in contatto con informazioni sensibili; registrazione di **marchi** in classi merceologiche appropriate tramite uffici brevetti nazionali/EUIPO; se opportuno, valutare **brevetti software** o modelli di utilità in mercati che li prevedono; formazione del team sull'importanza di non divulgare dettagli non pubblici della tecnologia in conferenze o brochure prima di protezione – pianificare bene le pubblicazioni coordinandole con i depositi brevettuali).*

Scalabilità e Espansione Internazionale

Una volta validato il modello di business e ottenuto traction nel mercato iniziale, Eco 3D dovrà affrontare la sfida della **scalabilità** e dell'espansione verso mercati internazionali. La pianificazione per la crescita internazionale dovrebbe essere impostata sin dal principio, così che l'azienda possa costruire fondamenta adatte a operare su scala globale e adattarsi a contesti diversi. Ecco i principali punti da considerare:

- **Piano di espansione geografica graduale:** È utile delineare una roadmap geografica: ad esempio, *Fase 1:* Italia (mercato domestico) per pilot e primo lancio commerciale; *Fase 2:* espansione ad alcuni paesi europei (Germania, Francia, UK, Spagna, etc., in quanto già coperti da marcatura CE una volta ottenuta); *Fase 3:* ingresso nel mercato statunitense (dopo clearance FDA); *Fase 4:* altri mercati ad alto potenziale (Medio Oriente, Asia, America Latina) tramite partner. Questa sequenza può ovviamente variare – c'è chi ad esempio punta subito agli USA per primo perché è il mercato più lucrativo e con forte cultura di adozione innovazioni, anche se più complesso regolatoriamente. Qualunque sia la strategia, va sincronizzata con le **approvazioni regolatorie**: come discusso, CE e FDA sono pilastri per aprire molte porte. Per i mercati successivi, sarà necessario ottenere le relative certificazioni (es. in Cina l'NMPA, in Brasile Anvisa, ecc.), e questo può richiedere di investire in studi clinici locali o presentare integrazioni – quindi deve esserci un team/regulatory advisor dedicato a queste estensioni.
- **Adattamento a diversi sistemi sanitari:** Ogni paese ha peculiarità in termini di clinica e gestione sanitaria. Ad esempio, in Germania molte cliniche sono private o semi-pubbliche con medici che fatturano per prestazione – può essere più facile vendere innovazioni se aumentano l'efficienza. In altri paesi come Francia e Italia, le decisioni d'acquisto sono più centralizzate e condizionate da linee guida nazionali. Quindi l'approccio commerciale potrebbe dover cambiare: in un paese puntare su convincere una **società scientifica** a raccomandare la tecnologia, in un altro fare leva su dati di **health economics** specifici per quel sistema. Anche la **strategia di rimborso** è locale: andrà replicata adattandola (es. ottenere codici o tariffe in altri paesi, cosa che potrebbe richiedere nuovi dossier). È consigliabile, per mercati prioritari, ingaggiare consulenti o partner locali che conoscano bene il **market access** di quel luogo.
- **Partnership per distribuzione internazionale:** Una startup difficilmente può creare da subito filiali e forza vendita proprie in ogni paese: una via efficiente per scalare è stringere accordi con distributori o partner industriali locali. Bisogna identificare distributori di dispositivi medicali nei vari paesi con portfolio complementare (ad es. aziende che già vendono ecografi tradizionali o apparecchiature di imaging – alcune potrebbero vedere in Eco 3D un prodotto aggiuntivo interessante). Si possono stipulare contratti di distribuzione esclusiva per area geografica, con target di vendita annuali. Un rischio è dipendere troppo dal distributore, quindi la scelta va ponderata (valutare reputazione, rete di contatti, capacità tecnica di supportare il prodotto). In parallelo, mantenere la flessibilità: se un mercato diventa molto grande, in futuro potremmo decidere di aprire una nostra sede e team lì (ad esempio una volta entrati negli USA, spesso conviene assumere un piccolo team US per gestire vendite e supporto, dato che il cliente americano apprezza la presenza locale). Altra opzione: **co-branding o OEM** con aziende più grandi – per entrare in mercati lontani, potremmo dare licenza o fornire il device a un big che lo

rivende col proprio marchio (meno glorioso per il brand Eco 3D ma efficace per diffusione). Tali partnership vanno valutate in termini di margini vs velocità di penetrazione.

- **Scaling della produzione e supply chain:** Scalare internazionalmente significa anche saper produrre in volumi maggiori e distribuire globalmente. Servirà dunque espandere la **capacità produttiva**: se la prototipazione iniziale era magari in-house o in piccola serie, bisognerà trovare un **Contract Manufacturer (CMO)** affidabile per produzioni su larga scala garantendo qualità medtech (ISO 13485). Può darsi che per servire mercati extraeuropei convenga avere un impianto di assemblaggio in Asia o USA per ridurre costi e tempi di spedizione. Queste decisioni impattano sui costi e sulla struttura societaria (es. creazione di una subsidiary di manufacturing all'estero). Anche la **logistica** va pianificata: trasporto di apparecchiature delicate, gestione di dogane (spedire dispositivi medicali richiede documenti specifici), stoccaggi locali per assistenza. Una startup di successo come Butterfly ha dovuto affrontare proprio la sfida di trasformarsi da realtà R&D a produttore su larga scala e ha avuto qualche difficoltà iniziale (come testimoniano vendite hardware sotto le attese e necessità di aggiustare il modello) [analyze.com](https://www.analyze.com). Dunque, includere figure con esperienza operativa e di supply chain nel team man mano che ci si avvicina alla fase di scaling è cruciale.
- **Supporto post-vendita internazionale:** Un punto spesso trascurato è l'organizzazione del **supporto tecnico e assistenza** sui mercati esteri. I clienti (ospedali) richiederanno manutenzione, tarature, eventualmente riparazioni rapide in caso di guasti. Se vendiamo globalmente, dobbiamo predisporre reti di assistenza: ciò può essere fatto formando i tecnici dei distributori (che diventano centro assistenza autorizzato per Eco 3D nel loro paese) e/o avendo nostri application specialist itineranti. Anche la **formazione utenti** in diverse lingue è vitale: manuali tradotti, tutorial video multilingue, magari una piattaforma e-learning. Bisogna assicurare un'esperienza utente di qualità ovunque per mantenere la reputazione del prodotto.
- **Cultura aziendale e struttura per la scala:** Crescere da startup locale a azienda internazionale comporta sfide organizzative. Si passa da un team piccolo centralizzato a team distribuiti, fusi orari diversi, differenze culturali. È importante costruire una **cultura aziendale forte e condivisa** che unisca i team globali (valori chiari, mission comune), e implementare sistemi di gestione adeguati (ERP per produzione/inventario, CRM globale per clienti, strumenti di collaborazione). La leadership deve prepararsi a delegare e a gestire organizzazioni più grandi. A livello di governance, può significare ampliare il board, includere figure internazionali, ecc. Gli investitori spesso guarderanno se l'azienda ha un piano credibile per "scalare il management" oltre che il prodotto.
- **Adattamento del modello di business localmente:** Non da ultimo, bisogna verificare se l'approccio di business adottato in patria funziona ugualmente all'estero. Ad esempio, se in Italia vendiamo in abbonamento, in paesi dove gli ospedali non sono abituati agli abbonamenti ma preferiscono CAPEX, potremmo dover offrire anche vendita tradizionale. Oppure, i livelli di prezzo potrebbero dover variare in base al potere d'acquisto locale e ai margini dei distributori. Bisogna essere flessibili nel modello nei diversi mercati, restando però coerenti con la visione complessiva.

In termini di casi analoghi, molte startup medtech puntano a farsi acquisire da big per scalare globalmente. Questa è una via: Eco 3D potrebbe decidere di stringere partnership con un leader (ad es. dimostrare in Europa il valore e poi vendere la società a un GE o Siemens per portarla worldwide). Gli investitori considereranno anche questa exit. Altre invece rimangono indipendenti e crescono organicamente. Un trend recente nel medtech è vedere **fusioni e acquisizioni cross-border** e consolidamenti per espandere portata geografica e portfoli pitchdrive.com. Eco 3D dovrebbe tenere aperte entrambe le strade: crescere in proprio ma valutare opportunità di M&A se sinergiche.

In conclusione, la scalabilità internazionale richiede pianificazione, risorse e partnership. Già nel piano strategico attuale conviene dedicare una sezione a come l'azienda affronterà l'espansione: gli investitori vorranno vedere che c'è la visione globale (pensare in grande) ma un approccio graduale e realistico (fare un passo alla volta con basi solide). Preparando sin d'ora gli elementi chiave – certificazioni globali, tutela IP worldwide, contatti con partner esteri, produzione scalabile – Eco 3D potrà cogliere le opportunità dei vari mercati ed elevare il suo impatto dal livello nazionale a quello internazionale.

(*Strumenti pratici:* **Expansion roadmap** – un piano illustrato su timeline dei paesi target e relative azioni (certificazioni, setup distributori, fiere chiave in quei paesi); utilizzo di **programmi di internazionalizzazione** (es. fiere internazionali

con supporto ICE, EU Gateway programs per Asia, etc.); ricerca di **distributori** tramite database (Medical Device Single Audit Program participants, o contatti via fiere tipo MEDICA in Germania); predisporre **materiali in inglese** fin dall'inizio e possibilmente in altre lingue cardine; implementazione di **sistemi IT scalabili** (cloud ERP/CRM) che facilitano operatività multi-sito; consulenza su **normative export** e contrattualistica internazionale; valutare certificazioni aggiuntive utili (es. FDA QSR compliance, che aiuta anche con altri paesi). Anche l'ingresso in **network globali** di startup medtech può aiutare – ad es. partecipare a acceleratori o programmi di settore negli USA o Asia per creare collegamenti; e monitorare i **trend di M&A** medtechpitchdrive.com per capire come muoversi strategicamente sullo scacchiere internazionale.)*

Strumenti e Framework di Supporto

Per gestire efficacemente tutte le aree sopra descritte e dare forma a un piano strategico professionale, Eco 3D può avvalersi di numerosi **strumenti pratici, canvas e framework** tipicamente impiegati nel mondo business e startup. Di seguito elenchiamo quelli più utili, con una breve descrizione del loro impiego nel contesto del progetto:

- **Business Model Canvas (BMC):** un canvas in un'unica pagina che sintetizza i 9 blocchi fondamentali del modello di business (Segmenti di clientela, Proposta di Valore, Canali, Relazioni con i clienti, Ricavi, Risorse chiave, Attività chiave, Partner chiave, Struttura dei costi). È uno strumento ottimo per visualizzare e *iterare* rapidamente il modello di business. Ad esempio, compilando un BMC per Eco 3D si può avere una visione d'insieme e verificare la coerenza tra proposta di valore, clienti target e flussi di ricavo. Il BMC è pensato proprio per descrivere e innovare il business model strategyzer.com. Si possono creare varianti del canvas per confrontare modelli alternativi (es. vendita diretta vs servizio in abbonamento) e discuterne in team.
- **MedTech Canvas:** una versione specifica di canvas strategico tarata per le startup di medical device. Ad esempio, **Archimedic** propone una "MedTech Canvas" che integra nel piano elementi peculiari come percorso regolatorio, esigenze cliniche, ecc. – in pratica un *piano strategico su una pagina* focalizzato sul fit prodotto-mercato in ambito medtech archimedic.com. Scaricare e usare questo canvas aiuta a non dimenticare componenti critiche (ad es. evidenze cliniche necessarie, strategia di rimborso, compliance) e a comunicare sinteticamente il progetto agli stakeholder.
- **SWOT Analysis:** come discusso, l'analisi SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) è un semplice ma potente framework per valutare in modo strutturato fattori interni ed esterni. Preparare una SWOT di Eco 3D e aggiornarla periodicamente consente di monitorare come si evolvono punti di forza (es. IP, competenze uniche) e debolezze (es. risorse limitate, dipendenza da validazione clinica), nonché opportunità (trend sanitari, nuovi mercati) e minacce (concorrenti, cambi normativi). È uno strumento utile anche da inserire nel business plan per dimostrare consapevolezza strategica.
- **Porter's Five Forces:** altro framework classico per analizzare la **competitività del settore**. Applicato ad Eco 3D, aiuta a capire il potere contrattuale di clienti (ospedali hanno potere medio-alto, vista la pressione sui prezzi), fornitori (fornitori di componenti ultrasuoni potrebbero essere pochi quindi con potere), minaccia di nuovi entranti (altre startup potrebbero emergere), minaccia di prodotti sostitutivi (TAC, risonanza – in certi casi inevitabili), e rivalità esistente (grandi OEM imaging). Un output di questa analisi può orientare scelte strategiche come la necessità di stringere partnership (se fornitori critici) o di puntare a differenziarsi fortemente (per mitigare rivalità).
- **Lean Startup methodology e Lean Canvas:** il metodo Lean Startup incoraggia test continui delle ipotesi di business con cicli di feedback rapidi. Nel medtech puro è più complesso fare "MVP" sul mercato per via di barriere regolatorie, ma si può comunque adottare la mentalità lean per, ad esempio, testare l'interesse del mercato (interviste con clienti, simulazioni) prima di investire troppo su una funzionalità. Il **Lean Canvas** di Ash Maurya è una variante del BMC in chiave lean (dà più enfasi a problemi, soluzioni, metriche chiave): può essere utile specialmente nelle primissime fasi per focalizzarsi su problema/soluzione.
- **Financial Modeling tools:** per la parte finanziaria, Excel rimane lo strumento principale, ma si può considerare l'uso di modelli predefiniti o software dedicati. Esistono template Excel specifici per startup biomed (ad es. modelli che includono milestone cliniche/regolatorie e funding stage). Strumenti come **LivePlan**, **ProjectionHub**, **PlanGuru** offrono interfacce guidate per costruire piani finanziari e scenari, con grafici utili per presentazioni. Tuttavia, nulla

sostituisce un buon foglio di calcolo personalizzato. L'importante è mantenere il modello dinamico e "vivo": aggiornandolo man mano e usando funzionalità di scenario/sensibilità (e.g. tabelle pivot o plug-in dedicati).

- **Project Management e Timeline:** per orchestrare le varie attività (sviluppo, certificazioni, studi clinici, marketing, fundraising) è utile utilizzare strumenti di project management. Un semplice Gantt (anche fatto con Excel o con tool come Microsoft Project, Asana, Trello, Notion) consente di visualizzare le dipendenze tra task – ad esempio che la produzione dei dispositivi pilota deve completarsi prima di avviare lo studio clinico; oppure che la sottomissione FDA dipende dalla conclusione di certi test. Avere un **Master Timeline** integrata è anche un ottimo allegato per investitori, mostra che il team ha chiari i passi e le tempistiche. In ambito medtech, il diagramma può allineare sviluppo tecnico (Design Controls), attività di Quality/Regulatory (audit, submission) e commerciali (fiera di lancio, ecc.).
- **Framework normativi e quality:** ad esempio, il **FDA Design Control** framework (21 CFR 820.30) è un processo per gestire lo sviluppo di dispositivi: prevede fasi di pianificazione, input di design, output, verifica, validazione, etc. Usarlo internamente (con eventuali software come Greenlight Guru, Jira con plug-in medtech, etc.) aiuta a generare la documentazione richiesta e tenere sotto controllo il ciclo di vita. Allo stesso modo, adottare standard come **ISO 13485** con l'aiuto di template di manuale qualità e procedure reperibili (ci sono kit preconfezionati) può velocizzare l'implementazione del QMS.
- **Value Proposition Canvas:** strumento di Strategyzer complementare al BMC, che aiuta a dettagliare la proposta di valore in relazione ai profili di cliente. Si elencano "jobs to be done" dei clienti, pain e gain, e poi come il prodotto li risolve. Per Eco 3D, si può fare un VP Canvas ad esempio per un oncologo: job = monitorare paziente in follow-up efficacemente, pain = evitare radiazioni cumulative, gain = assicurare paziente frequentemente; e vedere come Eco 3D indirizza questi punti (pain reliever: niente radiazioni, gain creator: monitoraggio più frequente e precoce). Questo esercizio garantisce che la progettazione del prodotto e del messaggio di marketing siano centrati sul valore per il cliente.
- **Due Diligence checklist e Data Room tools:** come accennato, usare una checklist (ad esempio quella pubblicata dall'Angel Capital Association affinity.co o da qualche VC) per preparare la data room è estremamente utile. Ci sono anche **software** per data room sicure (es. Digify, DocSend) che permettono di tracciare chi vede cosa e impostare scadenze sui documenti condivisi – spesso utilizzati in fasi di due diligence per proteggere informazioni sensibili. Non è strettamente necessario all'inizio, ma può dare un tocco di professionalità nella gestione degli investitori.
- **Framework di valutazione investitori (VC frameworks):** comprendere come pensano gli investitori può aiutare a presentare i dati giusti. Ad esempio, il framework delle **5M** (Market, Management, Model, Momentum, Moat) o i **9 punti di due diligence VC** affinity.co. Si può fare un self-assessment: su ciascuna dimensione, dove siamo forti e dove deboli e come migliorare. Questo guida la preparazione del pitch e dei focus nel business plan.
- **Casi studio e mentoring:** Anche se non un tool in senso stretto, *studiare casi analoghi* (come abbiamo fatto con Butterfly, PONS, ecc.) e magari fare benchmarking con metriche note (es. tempo impiegato da Butterfly per CE/FDA, capitali raccolti da altre startup di imaging, modelli di pricing usati) fornisce parametri reali per tarare la nostra strategia. Inoltre, utilizzare programmi come *Mentor Network* di acceleratori, o piattaforme come **MassChallenge**, **EIT Health**, ecc., può dare accesso a mentor con esperienza specifica. Il mentoring è un "strumento" intangibile ma prezioso, che aiuta ad applicare framework teorici alla realtà pratica con consigli contestualizzati.

In conclusione, **l'uso appropriato di canvas, framework e strumenti** permette al team Eco 3D di strutturare il pensiero strategico, coprire tutte le aree necessarie e comunicare efficacemente il piano a stakeholder esterni. Presentare un report strategico ben organizzato – con sezioni chiare, tabelle riassuntive e riferimenti a tali strumenti – trasmetterà professionalità e padronanza, aumentando la credibilità del progetto. Si ricordi di **citare esempi** dove possibile (agli investitori piace vedere che altri hanno avuto successo con approcci simili) e di mantenere il piano come documento "vivo", da aggiornare man mano che si progredisce. Con questa cassetta degli attrezzi manageriali a disposizione e la profonda conoscenza tecnica già sviluppata, Eco 3D sarà ben posizionata per navigare dal prototipo iniziale fino a

diventare un'impresa medtech internazionale di successo, portando innovazione nei reparti diagnostici e benefici tangibili ai pazienti e ai sistemi sanitari. pitchdrive.com/wipo.int