Analisi del mercato potenziale di Eco 3D

Eco 3D è una piattaforma ecografica multi-sonda in grado di acquisire immagini volumetriche (3D/4D) in tempo reale a basso costo e senza radiazioni ionizzanti. L'idea è offrire un'alternativa più sicura (zero dose) e più economica all'imaging TAC tradizionale per vari ambiti clinici (oncologia, senologia, muscolo-scheletrico, follow-up di noduli addominali)file-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Di seguito presentiamo un'analisi approfondita del mercato potenziale, segmentato per use-case e geografia, con stime di volumi (TAM, SAM, SOM), segmentazione per setting assistenziali, confronto dei costi rispetto a TAC/RM, mappatura di driver e barriere all'adozione e identificazione dei "beachhead markets" iniziali. Infine, vengono delineati i profili chiave dei decisori clinici coinvolti (oncologo, radiologo, direttore sanitario, payer).

Dimensione del mercato (TAM, SAM, SOM) per use-case e area geografica

Volume di esami ecografici e radiologici – L'ecografia è già oggi una delle tecniche di imaging più diffuse al mondo, con circa 1,5 miliardi di esami ecografici eseguiti annualmente a livello globalefile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss. In Italia si contano oltre 10 milioni di ecografie all'anno (solo in ambito ambulatoriale SSN, 2022)file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss, seconda modalità dopo la radiografia (~15 milioni). Negli Stati Uniti l'utilizzo dell'imaging è ancor più intenso (circa 230 ecografie annuali ogni 1000 abitanti, ~75 milioni di esami ecografici/anno)file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss, a fronte di ~80 milioni di TAC e ~21 milioni di RM annuefile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss. In Europa l'ecografia è parimenti diffusa: il Regno Unito esegue ~9-10 milioni di ecografie/anno nel NHSfile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss, e su scala UE si stimano dell'ordine di 100+ milioni di ecografie annue (considerando che l'Europa rappresenta ~25% del volume radiologico globale)file-4lcnnoh7femnxrdlddhossfile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss. In Italia le tipologie più frequenti di ecografia sono: addome (~6 milioni di esami annui), ginecologica/ostetrica (~3,3 milioni)file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss, seguite da ecografie senologiche, muscoloscheletriche, tiroidee e vascolari, che contribuiscono in maniera significativa ai volumi totalifile-4lcnnoh7femnxrdlddhossfile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss. Questo contesto indica un'ampia base di partenza per un sistema ecografico avanzato come Eco 3D.

Use-case 1 - Follow-up oncologico (tiroide, fegato, linfonodi, mammella). Ogni anno milioni di pazienti oncologici entrano nella fase dei follow-up seriati dopo terapiafile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Attualmente, il monitoraggio di recidive/metastasi si basa spesso su esami TAC periodici (ogni 3-12 mesi)file-juso2drsgnscpbgcncxpfz. In Italia si effettuano complessivamente 6-7 milioni di TAC l'annofile-juso2drsgnscpbgcncxpfz, ma studi indicano che fino al 44% degli esami radiologici (TAC incluse) siano inappropriati o non giustificatifile-juso2drsgnscpbgcncxpfzfilejuso2drsgnscpbgcncxpfz - spesso TAC "difensive" prescritte più per eccesso di cautela che per reale necessità clinica. Una quota importante di queste TAC potenzialmente evitabili riquarda proprio pazienti oncologici stabili in follow-up. Considerando la prevalenza di alcune neoplasie: ad esempio in Italia vi sono 834.200 donne che hanno avuto un tumore al senoeuropadonna.it (con ~55mila nuovi casi/anno) e ~3,6 milioni di persone vive dopo una diagnosi di cancro (stime AIOM), il numero di esami di imaging dedicati ai controlli post-terapia è elevatissimo (si parla di centinaia di migliaia di TAC/RM l'anno solo per follow-up oncologici nel nostro Paese). Molti di questi esami potrebbero essere sostituiti o integrati da ecografie 3D a zero radiazioni: ad esempio, anche solo sostituendo in modo conservativo il 10% delle TAC annuali italiane con Eco 3D, si ottengono ~600.000 esami/anno eseguiti senza dosefile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Nel mercato USA+EU, il segmento del follow-up oncologico rappresenta quindi un'opportunità ampia: il SAM (Serviceable Available Market) mirato ai follow-up di oncologia (es. controlli tiroide, fegato, linfonodi, ecc.) e senologia combinati nelle principali regioni ammonta a ~40 milioni di esami/anno in EU+USAfile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Questa cifra dà un'idea del volume di procedure potenzialmente rimpiazzabili da Eco 3D nei soli follow-up oncologici e mammari nei mercati avanzati.

Use-case 2 – Senologia (screening e follow-up noduli mammari). Nel campo senologico l'imaging ecografico è già uno strumento chiave sia come complemento allo screening mammografico (soprattutto in donne giovani o con seno denso) sia nel follow-up di lesioni o noduli mammari (benigni o maligni). L'ecografia mammaria è diffusissima: in Italia, oltre ai casi oncologici citati (oltre 800 mila donne in follow-up post-tumore) europadonna.it, va considerata

l'ampia popolazione che esegue controlli senologici periodici. Il programma di screening mammografico organizzato copre la fascia 50-69 anni, ma l'adesione è ~56% europadonna.it; molte donne sotto i 50 anni o fuori screening ricorrono ad ecografie "opportunistiche" per prevenzione. Inoltre, l'ecografia senologica automatizzata 3D è già parzialmente realtà: sistemi ABUS (Automated Breast Ultrasound) di GE e Siemens consentono imaging 3D del seno e hanno dimostrato che il passaggio da 2D a 3D riduce la variabilità operatore-dipendente nell'identificazione dei nodulifile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Tuttavia, questi sistemi dedicati sono costosi (~300 mila €) e lenti (15-20 minuti per seno)file-juso2drsgnscpbgcncxpfz, limitandone la diffusione. Ciò evidenzia sia la domanda di ecografia volumetrica in senologia, sia il TAM potenziale in questo settore se si introduce una soluzione più economica e versatile: considerando che l'ecografia senologica può interessare milioni di esami l'anno in Europa, Eco 3D potrebbe intercettare sia gli esami aggiuntivi di screening integrativo (dense breast) sia i follow-up routinari di noduli (es. fibroadenomi in controllo annuale) migliorandone accuratezza e standardizzazione. Nei principali Paesi EU5 e negli USA, il TAM senologico può stimarsi nell'ordine di diversi milioni di esami/anno (ad es. in EU5 ~5-6 milioni, USA similmente), con un valore potenziale di mercato di centinaia di milioni di euro annui (calcolando un costo-target di 125 € a esame).

Use-case 3 – Muscolo-scheletrico (lesioni tendinee, traumi). L'ecografia muscolo-tendinea è un ambito in crescita, sebbene ad oggi rappresenti volumi più contenuti rispetto a addome o senologia. La diffusione di ecografi portatili e la formazione di specialisti non radiologi (es. fisiatri, medici sportivi) sta facendo aumentare l'uso dell'ultrasuono in campo muscolo-scheletricofile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss. In Italia l'ecografia muscolo-tendinea conta qualche centinaio di migliaia di esami/anno (stima): è tipicamente usata per valutare tendiniti, lesioni muscolari negli atleti, controllo di risoluzione di ematomi o rotture parziali, ecc. Il TAM muscolo-scheletrico per Eco 3D comprende sia questi esami diagnostici (oggi 2D) sia potenziali nuovi impieghi in follow-up: ad esempio, monitorare volumetricamente la guarigione di una lesione tendinea o muscolare nel tempo. In contesti come la medicina dello sport d'élite, già ora l'ecografia è impiegata bedside per decisioni rapide; un eco 3D potrebbe aggiungere valore fornendo misurazioni volumetriche dell'area di lesione. In termini quantitativi, si tratta di un segmento di decine di migliaia di esami annui per singolo Paese (es. Italy), dunque un TAM più "di nicchia" rispetto a oncologia/senologia, ma con possibilità di espansione se la tecnologia facilita l'uso in ambito ambulatoriale diffuso (fisioterapia, ortopedia territoriale, ecc.). Nelle regioni EU5 e negli Stati Uniti, dove il ricorso all'imaging muscolo-scheletrico può essere maggiore, questo TAM aumenta (negli USA, ad esempio, la RM muscolo-scheletrica è in crescitaagenas.gov.it e l'ecografia potrebbe sostituirne una parte).

Use-case 4 – Addome (reni, fegato – follow-up lesioni benigne). L'ecografia addominale è, come detto, la singola prestazione ecografica più eseguita in Italia (~6 milioni/anno)file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss, utilizzata per una vasta gamma di indicazioni. All'interno di questo volume, vi è una quota di follow-up di lesioni note: ad esempio controlli periodici di noduli epatici benigni (es. angiomi, cisti), monitoraggio di cisti renali semplici o di esiti di traumi splenici ed epatici, follow-up di pazienti con malattie croniche (es. fegato cirrotico a rischio HCC, dove l'ecografia ogni 6 mesi è raccomandata). In molti di questi scenari oggi l'ecografia 2D è già il test di prima linea; se emergono dubbi o lesioni sospette, si ricorre poi a TAC o RM di approfondimento. Eco 3D potrebbe rafforzare il ruolo dell'ecografia in due modi: fornendo maggiore confidenza diagnostica nel follow-up benigno (riducendo ulteriormente la necessità di TAC "di conferma") e consentendo anche in questi setting un confronto più oggettivo nel tempo (volumi 3D misurabili dei noduli). Il TAM addome per Eco 3D in Italia può essere stimato in alcune centinaia di migliaia di esami/anno: basti pensare che i pazienti con cisti epatiche/renali o angiomi epatici noti sono decine di migliaia, spesso controllati annualmente ecograficamente. Estendendo a EU5 e USA, questo TAM cresce proporzionalmente; ad esempio, negli USA è molto diffuso l'impiego di ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) per caratterizzare lesioni epatiche al posto di TAC, segno che c'è apertura verso soluzioni ecografiche avanzate in follow-up epatologici.

TAM, SAM, SOM – Riepilogo quantitativo. Sommando i segmenti sopra, il TAM totale per Eco 3D nelle aree target iniziali (Italia, EU5, USA) si configura nell'ordine di decine di milioni di esami annui. In particolare, il TAM focalizzato sui casi d'uso prioritari (follow-up oncologici e senologici) nei mercati sviluppati è di circa 40 milioni di esami/anno (EU+USA)file-juso2drsgnscpbgcncxpfz, a cui si aggiungono i segmenti addizionali (MSK, addome benigno) che possono portare ulteriori milioni di esami globalmente. Tradotto in valore, considerando il prezzo obiettivo ~125 € per esame, il TAM complessivo equivarrebbe a oltre 5 miliardi di euro/anno di valore potenziale distribuito nei vari sistemi sanitari (esami oggi eseguiti con TAC/RM o eco 2D che potrebbero migrare verso eco 3D).

Il **SAM** (Serviceable Available Market) realistico a breve termine si concentra sui settori iniziali più accessibili: ad esempio, i follow-up oncologici e senologici presso centri di riferimento e in pazienti selezionati dove l'assenza di radiazioni offre immediato beneficio normativo/clinicofile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Questo SAM corrisponde grosso modo al volume sopra citato (~40 milioni EU+USA). Per l'Italia, il SAM include ad esempio tutte le ecografie di follow-up tiroideo e senologico già esistenti più una frazione delle TAC di controllo oncologico (quelle più facilmente sostituibili): parliamo di qualche **centinaio di migliaia di esami/anno** (es. ~500k) come mercato servibile iniziale nel Paese.

La **SOM** (Serviceable Obtainable Market), ovvero la quota di mercato che Eco 3D può ragionevolmente catturare nei primi anni, sarà inizialmente una frazione del SAM. Seguendo stime prudenti, nel caso italiano Eco 3D potrebbe acquisire ~5% del pool di ecografie diagnostiche esistenti e ~2% delle TAC potenzialmente evitabilifile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Ciò si tradurrebbe in circa 620.000 esami/anno in Italia erogati con Eco 3D (SOM iniziale), per un valore intorno a 62 milioni € annui (assumendo ~100 € per esame)file-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Analoghe percentuali di penetrazione nei principali mercati internazionali implicherebbero milioni di esami Eco 3D all'anno entro pochi anni dall'introduzione, con ricavi potenziali dell'ordine delle centinaia di milioni di euro. Naturalmente, questi valori potranno crescere man mano che la tecnologia si diffonde e diventa standard di cura in più ambiti (avvicinandosi al TAM massimo col tempo).

(Nota: le stime above considerano scenari **base**; uno scenario **high** potrebbe assumere adozione più ampia – ad es. Eco 3D impiegato nel 20% dei follow-up oncologici anziché 10% – raddoppiando di fatto i volumi e il valore, mentre uno scenario **low** assume adozione più lenta, es. 5% – con volumi dimezzati rispetto al base. Si è scelto di citare principalmente lo scenario base secondo i dati disponibili.)

Segmentazione del mercato per setting di cura

Un altro modo di segmentare il mercato potenziale di Eco 3D è per **contesto di erogazione** delle prestazioni sanitarie. Ciascun setting presenta esigenze e driver diversi:

- Ospedali pubblici (grandi hub) Gli ospedali e IRCCS rappresentano oggi i maggiori erogatori di esami TAC/RM e anche di ecografie specialistiche. In Italia la maggior parte dei 10 milioni di ecografie annue avviene in regime SSNfile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss presso reparti di radiologia ospedaliera o ambulatori convenzionati. In questo setting l'adozione di Eco 3D potrebbe essere trainata dalla necessità di ridurre le liste d'attesa per TAC/RM e dal contenimento dei costi: sostituire parte dei follow-up radiologici con ecografie a costo inferiore aiuterebbe gli ospedali a rispettare i tempi di attesa e i tetti di spesafile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Inoltre, i grandi centri oncologici pubblici hanno un interesse diretto a limitare la dose cumulativa nei pazienti lungoviventi (ad es. giovani sopravvissuti a linfoma, tumori tiroidei, etc.), in ottemperanza ai principi di radioprotezione. Di contro, barriere in questo setting possono essere la forte inerzia delle pratiche cliniche e la necessità di linee guida nazionali prima di modificare i protocolli aspetti discussi più avanti. In generale, però, gli ospedali pubblici ad alto volume rappresentano un mercato prioritario dato l'elevato numero di pazienti in follow-up concentrati e la presenza di team multidisciplinari (oncologi, radiologi, fisici) sensibili al tema appropriatezza.
- Cliniche private e centri diagnostici Nel settore privato accreditato e non, l'ecografia è anch'essa diffusa (con un mercato da alcune centinaia di milioni di euro annui in Italia contando la spesa out-of-pocket)file-4lcnnoh7femnxrdlddhossfile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss. Le cliniche private tendono ad adottare tecnologie innovative anche per differenziarsi e attrarre pazienti paganti. Eco 3D potrebbe trovare terreno fertile in centri diagnostici privati che vogliano offrire un servizio di follow-up "senza radiazioni" ad esempio centri di senologia o di imaging oncologico che pubblicizzino controlli avanzati con ecografia 3D/AI. Anche i gruppi della sanità privata potrebbero essere interessati dal business case: se il rimborso per un'eco è inferiore a quello di una TAC, ma la piattaforma Eco 3D consente margini accettabili e alto throughput (esame in 5 minuti), allora si può generare profitto aumentando il volume di esami ecografici offerti a pazienti che preferiscono evitare TAC. In Paesi come gli USA, i centri privati (outpatient imaging centers) sono molto comuni e potrebbero integrare Eco 3D per ridurre i costi per gli assicuratori e attrarre una quota di pazienti oncologici per follow-up low-cost.
- Ambulatori territoriali (medicina del territorio) Un trend emergente è lo spostamento di alcune prestazioni diagnostiche dall'ospedale al territorio (case della salute, ambulatori specialistici, studi di Medici di base con

ecografo). In futuro è plausibile un aumento delle ecografie effettuate direttamente dal medico di famiglia o dallo specialista ambulatoriale, con refertazione remotafile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss. Eco 3D, se reso sufficientemente semplice da usare (grazie ad automazione e AI), potrebbe inserirsi in questo scenario di point-of-care imaging decentralizzato. Immagini volumetriche potrebbero essere acquisite in un consultorio o studio periferico e poi inviate a un radiologo centrale per la refertazione telemedica. Questo amplierebbe il mercato (richiedendo più apparecchiature diffuse) e potrebbe far crescere il numero di esami pro-capite grazie alla maggiore accessibilitàfile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss. Ad esempio, un paziente oncologico potrebbe fare l'eco di controllo nel poliambulatorio sotto casa invece che prenotare una TAC in ospedale, aumentando la compliance ai controlli. Ovviamente, la penetrazione in questo setting dipende dai modelli organizzativi (telemedicina, protocolli condivisi) e dai costi: gli ambulatori territoriali hanno budget limitati e potrebbero adottare Eco 3D solo se il costo dell'apparecchiatura rientra in programmi pubblici (es. finanziamenti PNRR in Italia per dotare il territorio di strumenti diagnostici) o in modelli hub&spoke con device in comodato.

 Aree rurali / Paesi emergenti – L'ultimo segmento è geografico e socio-economico: contesti a bassa densità tecnologica, sia entro i Paesi sviluppati (zone rurali) sia nei Paesi emergenti. Qui spesso si registra carenza di apparecchi TAC/RM e personale radiologico, e di conseguenza maggior difficoltà di accesso a diagnostica avanzata. Una soluzione ecografica 3D portatile e a basso costo avrebbe un impatto potenzialmente enorme in termini di accessibilità: in assenza di TAC disponibili, Eco 3D permetterebbe di eseguire localmente esami volumetrici (anche complessi, come monitorare una massa addominale o valutare traumi) senza dover trasferire il paziente. Inoltre, l'assenza di radiazioni e la sicurezza dell'eco la rendono ideale in contesti privi di rigide infrastrutture di radioprotezione. I mercati emergenti hanno già mostrato ricettività verso dispositivi ecografici economici (es. diffusione di ecografi portatili a ultrasuoni alimentati a batteria in Africa/Asia). Eco 3D potrebbe penetrare questi mercati se offerto a un costo adatto, magari tramite partnership con ONG o programmi governativi. In termini quantitativi, il TAM nei Paesi emergenti è difficile da stimare, ma vista la popolazione enorme e il bisogno insoddisfatto di imaging, potrebbe avvicinarsi a quello dei Paesi sviluppati nel lungo termine. Tuttavia, dal punto di vista dell'azienda, questi mercati potrebbero rappresentare una fase successiva (richiedono adattare il modello di business, prezzi più bassi, formazione estesa). Nel breve termine, aree rurali all'interno di Paesi avanzati (es. zone interne con ospedali periferici) possono fungere da progetti pilota, grazie a finanziamenti sulla telemedicina e alla volontà di colmare il digital divide sanitario.

Confronto tra costi di TAC, RM ed ecografia (saving potenziale)

Uno dei driver principali per Eco 3D è il **risparmio di costo per esame** rispetto alle modalità di imaging avanzato tradizionali. Di seguito si confrontano i costi indicativi:

- Tomografia Assiale Computerizzata (TAC): In Italia il costo tariffario di una TAC varia a seconda del distretto e dell'uso di contrasto, ma tipicamente è nell'ordine delle centinaia di euro. Ad esempio, una TAC in convenzione può avere tariffa attorno a 100 € (oltre al ticket paziente ~56 €) per un distretto semplice, fino a 200-300 € per esami più complessi o multipli; in regime privato il costo medio nazionale è ~206 € (con punte di 800-1000 € in casi particolari) yesdoctor.it. La piattaforma TAC stessa è costosa (>1 milione €) file-juso 2 drsgnscpbgcncxpfz e l'esame comporta dose ionizzante significativa (es. >5 mSv per scansione addome) file-juso 2 drsgnscpbgcncxpfz. Questi fattori rendono la TAC un esame efficace ma costoso e da limitare per principi di sicurezza.
- Risonanza Magnetica (RM): È ancora più costosa in media. In ambito privato una risonanza total body può costare 500-1000 €; nel SSN le tariffe superano comunque i 300 € ad esamefile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Inoltre la RM ha costi "indiretti": tempi di esecuzione lunghi (20-60 minuti)file-juso2drsgnscpbgcncxpfz, disponibilità limitata di macchinari (lista d'attesa), necessità talvolta di sedazione o mezzi di contrasto costosi. Dunque, pur essendo priva di radiazioni, la RM non è un'alternativa economica per follow-up frequenti su larga scala.
- Ecografia 2D tradizionale: È la modalità più economica. In Italia il rimborso SSN per un'ecografia diagnostica si aggira tra 30 e 60 € a seconda del distretto e regionefile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss (valore rimasto simile negli ultimi decenni). La spesa pubblica per ecografie in Italia è ~500-600 milioni €/anno (oltre 10 milioni di esami)file-4lcnnoh7femnxrdlddhossfile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss, con prezzo medio ~50-60 €. Nel settore privato, un'eco

può costare da 50 fino a 150 € (punte >200 € in grandi città)file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss. Dunque l'ecografia è ~5-10 volte meno costosa di una RM e almeno 3-4 volte meno costosa di una TAC mediamente. Tuttavia, l'eco 2D tradizionale ha i noti limiti di operatore-dipendenza e mancanza di documentazione volumetrica, per cui spesso in caso di dubbio comunque si ricorre a TAC/RM, annullando il risparmio inizialefile-juso2drsgnscpbgcncxpfz.

• Eco 3D (target price): Eco 3D si propone di posizionare il costo per esame attorno a 125 € (valore target) per poter essere sostenibile ma comunque economico rispetto a TAC/RM. Questo prezzo è circa doppio di un'ecografia convenzionale (riflettendo il maggior contenuto tecnologico) ma rimane inferiore del ~50% (o più) rispetto al costo di una TAC media. Ad esempio, se un follow-up oncologico in TAC costa ~200 €, lo stesso esame con Eco 3D a 125 € genera un saving di 75 € (37,5%). Nel caso della RM (300-500 €), il risparmio sarebbe ancor maggiore, ben oltre il 50-75% a esame. Su larga scala, i risparmi cumulativi possono essere importanti: 600 mila TAC evitabili sostituite da Eco 3D farebbero risparmiare circa >60 milioni € l'anno al SSNfile-juso2drsgnscpbgcncxpfzfile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Negli USA, dove i prezzi sono più alti (un'eco addominale base ~400 \$ out-of-pocket, TAC spesso >1000 \$)file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss, l'adozione di Eco 3D a costo comparabile a un'eco standard porterebbe ancora più vantaggi economici agli assicuratori (es. 300 \$ vs 1000 \$ per TAC).

In sintesi, Eco 3D offre un rapporto costo/beneficio molto favorevole: per un prezzo intorno a quello di un esame ecografico avanzato, fornisce lo stesso contenuto informativo 3D di una TACfile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Ciò significa che il sistema sanitario può potenzialmente dimezzare o meglio i costi di imaging per follow-up selezionati. Ovviamente, perché questo saving sia realizzato effettivamente, Eco 3D dovrà dimostrare di poter sostituire gli esami più costosi senza perdita di efficacia diagnostica, evitando esami aggiuntivi. Un rischio, infatti, sarebbe fare l'eco 3D e comunque dover fare la TAC: in tal caso i costi si sommerebbero. Pertanto la strategia di adozione punterà ai casi in cui l'eco 3D può rimpiazzare del tutto la TAC/RM (appropriatezza). L'analisi costo-efficacia dettagliata richiederà studi clinici, ma le stime iniziali indicano un forte potenziale di riduzione spesa e miglioramento costo/qualità nei setting considerati.

Driver (fattori favorevoli) e barriere all'adozione

Di seguito mappiamo i principali **driver** che spingono verso l'adozione di una soluzione come Eco 3D, contrapposti alle **barriere** che potrebbero rallentarne l'ingresso sul mercato:

Driver principali

- Riduzione dell'esposizione a radiazioni ionizzanti: Eliminare o ridurre le TAC ripetute nei follow-up oncologici significa abbattere la dose cumulativa nei pazientifile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Questo è un driver clinico ed etico importante, soprattutto per pazienti giovani o con lunga aspettativa di vita (evitare secondi tumori radio-indotti). Anche a livello normativo, esistono direttive (es. Euratom) e raccomandazioni nazionali per minimizzare esami radiologici non strettamente necessari. Eco 3D risponde direttamente a questa esigenza, offrendo un follow-up a dose zero in linea con il principio ALARA. In alcuni Paesi (es. UK) i protocolli diagnostici già privilegiano l'"ultrasound-first" per certi distretti; un eco 3D volumetrico renderebbe ancora più praticabile questa strategia.
- Contenimento dei costi e sostenibilità: Come visto, il costo unitario di Eco 3D è stimato intorno a 100-125 €, molto inferiore a TAC/RM. In un contesto di risorse sanitarie scarse, ogni sostituzione di un esame costoso con uno economico, a parità di outcome clinico, è un risparmio netto. Per il SSN italiano, imaging più appropriato significa liberare milioni di euro l'annofile-juso2drsgnscpbgcncxpfz da reinvestire altrove. Per i sistemi assicurativi (es. USA) significa ridurre i rimborsi elevati per RM/TAC. Il driver economico è quindi forte: Eco 3D si posiziona come tecnologia di cost saving oltre che di qualità, facilitandone l'adozione in era di budget sanitari vincolati.
- Riduzione delle liste d'attesa e carenza di macchinari TAC/RM: Molte realtà ospedaliere faticano a soddisfare la domanda di TAC e RM, con tempi d'attesa di mesi per esami non urgenti. Ciò è dovuto al numero limitato di macchine e al tempo per esame (soprattutto RM). Eco 3D, eseguendo un esame in 5-10 minuti e potendo essere diffuso in più reparti, permette di assorbire parte della domanda: follow-up routinari passati all'eco liberano slot

TAC/RM per altri pazienti. Questo è un driver organizzativo rilevante: ad es. ridurre anche solo del 10% le TAC inappropriate in Italia vorrebbe dire **600 mila TAC in meno** e code drasticamente accorciatefile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. I direttori sanitari e i responsabili dell'accesso vedrebbero di buon occhio una tecnologia che **decongestiona** le apparecchiature pesanti.

- Spinta verso la "diagnostic appropriateness" e medicina difensiva inversa: Organismi internazionali (OCSE, ecc.) sottolineano da anni che 20-50% degli esami radiologici nei Paesi industrializzati hanno scarso o nullo valore clinicofile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. In Italia il caso è emblematico con ~44% di indagini inappropriatefile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Ridurre questa inappropriatezza è diventato un obiettivo dichiarato delle politiche sanitarie. Eco 3D funge da strumento per migliorare l'appropriatezza: consente di filtrare i sospetti con un esame innocuo e se negativo si evita la TAC inutile. Può essere visto come un mezzo di medicina difensiva positiva: invece di prescrivere una TAC "per stare sicuri", il medico dispone di un esame 3D senza controindicazioni che "copre" medico e paziente dal timore di aver tralasciato qualcosafile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Questo cambio di paradigma già in atto in parte con l'uso di ecografia e risonanza in pediatria al posto di TAC è sostenuto anche da linee guida emergenti. In futuro si potrebbe arrivare a prescrivere direttamente un'eco 3D dinamica al posto di alcune TAC nei protocolli di controllofile-juso2drsgnscpbgcncxpfz, istituzionalizzando questa pratica.
- Avanzamento tecnologico (3D, Al) che colma il gap diagnostico: Un driver "interno" è il fatto che la tecnologia Eco 3D è ora possibile grazie a progressi in robotica e Al. Finora l'ecografia soffriva di limiti (esami 2D, risultati operatore-dipendenti, difficoltà di documentare l'intero volume anatomico). Le nuove soluzioni automatizzate e l'intelligenza artificiale permettono di ottenere volumi 3D ad alta qualità in pochi minutifile-juso2drsgnscpbgcncxpfz, superando le barriere storiche. Ciò trasforma l'ecografia da semplice filtro preliminare a un vero strumento diagnostico alternativo full-bodyfile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Il fatto che le Big Six dell'ultrasuono stiano investendo in queste tecnologie (es. GE Healthcare ha introdotto ABUS per il seno e acquisito Caption Health per Al di guidafile-sw5de7txtozepuuuuz81dx) valida il concetto e rassicura gli utenti sull'affidabilità futura. In breve, Eco 3D arriva al momento giusto di un trend favorevole: i medici stanno iniziando a fidarsi di più di soluzioni ecografiche avanzate man mano che vedono migliorare la qualità delle immagini e l'automazione.
- Accettazione da parte dei pazienti: Da non trascurare, i pazienti stessi costituiscono un driver. Molti pazienti
 oncologici sono preoccupati per l'accumulo di radiazioni e per i disagi di TAC/RM (mezzo di contrasto, ambienti
 claustrofobici, etc.). Sapere di poter fare un controllo senza radiazioni, rapido, magari direttamente in
 ambulatorio sotto casa potrebbe aumentare l'adesione ai follow-up. Il paziente informato spesso chiede "l'esame
 più potente" per paura di errorifile-juso2drsgnscpbgcncxpfz, ma se educato sul nuovo strumento potrebbe
 preferire Eco 3D per la sua sicurezza. L'esperienza paziente migliorata (esame indolore, breve, senza attese
 lunghe né esposizioni) è quindi un ulteriore incentivo all'adozione dal lato della domanda.

Barriere all'adozione

- Resistenza clinica al cambiamento e inerzia culturale: Radiologi e clinici oncologi potrebbero inizialmente essere scettici su Eco 3D. La TAC è da decenni lo "standard" per il follow-up di molti tumori, con un enorme corpus di evidenze cliniche. Convincere i medici a fidarsi di un nuovo metodo richiede tempo, studi comparativi e formazione. Ci può essere resistenza psicologica: ad esempio, il timore che l'ecografia percepita come meno "accurata" possa far perdere delle lesioni rispetto alla TAC, esponendo medico e paziente a rischi. Inoltre i radiologi hanno sviluppato flussi di lavoro consolidati con TAC/RM; inserire Eco 3D significa cambiare routine, imparare a leggere nuovi tipi di immagini volumetriche ecografiche, forse modificare il planning degli ambulatori (ad es. dedicare tempo all'ecografia 3D che prima non c'era). Questa barriera culturale è forse la più grande: richiederà la creazione di linee guida ufficiali che supportino Eco 3D (ad es. indicazioni precise su quando usarla in sostituzione della TAC) e formazione capillare per far accettare il nuovo paradigma. Fino ad allora, molti medici potrebbero adottare un atteggiamento di "wait and see", frenando la diffusione.
- Mancanza di linee guida e evidenze validate: Al momento attuale, le linee guida non includono l'ecografia volumetrica 3D come alternativa standard in quasi nessun protocollo di follow-up oncologico o screening (fatta eccezione per sperimentazioni come l'ABUS nel seno denso). Questo significa che, in assenza di

raccomandazioni, gli esami Eco 3D rischiano di non essere prescritti o riconosciuti. È fondamentale condurre **studi clinici** che dimostrino l'equivalenza o la non-inferiorità di Eco 3D rispetto a TAC/RM in certi contesti (es. follow-up tiroidei, epatici, ecc.) e utilizzare quei dati per aggiornare le linee guida nazionali e internazionali. Fino ad allora, la **mancanza di endorsement ufficiali** è una barriera: molti medici non si discosteranno dalle procedure standard per evitare responsabilità. Inoltre, serviranno probabilmente **registri e raccolta dati** post-marketing per convincere i key opinion leader. Insomma, l'adozione su larga scala potrebbe avvenire solo **dopo robusta evidenza scientifica pubblicata**, creando un ritardo temporale rispetto alla disponibilità tecnologica.

- Ostacoli regolatori e rimborsi (HTA): Un nuovo dispositivo medico deve affrontare processi di autorizzazione (es. marcatura CE, FDA clearance) e in seguito valutazioni HTA per essere rimborsato nei vari Paesi. Se Eco 3D inizialmente non rientra in un DRG o codice di prestazione esistente, gli ospedali potrebbero non avere modo di farsi rimborsare l'esame oppure dovrebbero catalogarlo come "ecografia" semplice (rimborsata poco). Questo misalignment tariffario può frenare l'adozione: ad esempio, un direttore amministrativo potrebbe dire "meglio fare la TAC che almeno ha il rimborso X, mentre se faccio eco 3D mi pagano solo 50 €". Adeguare i sistemi di pagamento (creare un codice ad hoc con tariffa congrua ai 125 €) sarà cruciale. La barriera è quindi burocratica: fino a che non esiste una categoria di rimborso, Eco 3D sarà implementata solo in contesti sperimentali o a carico dell'ospedale. Anche le assicurazioni private all'inizio potrebbero non coprire l'esame finché non vedono linee guida o domanda dei pazienti. Un altro aspetto regolatorio: sebbene Eco 3D sia classe lla (basso rischio) come dispositivo ecografico, eventuali componenti software Al richiederanno certificazioni aggiuntive. Nulla di insormontabile, ma i tempi e costi di compliance (MDR 2017/745 in Europa, FDA in USA) possono ritardare la commercializzazione.
- Investimento iniziale in apparecchiature e formazione: Un ospedale per adottare Eco 3D deve acquistare il sistema (il cui costo non è ancora noto ma sarà superiore a un ecografo standard, anche se inferiore a TAC/RM) e formare il personale al suo utilizzo. Se il ROI non è chiaro nell'immediato (risparmi che si materializzano su budget differenti, ecc.), alcuni amministratori potrebbero esitare. C'è anche la barriera pratica della formazione tecnica: i tecnici di radiologia dovranno imparare a posizionare le sonde multi-array, i radiologi dovranno imparare a refertare volumi ecografici magari navigabili in 3D (una modalità di visualizzazione nuova). Finché l'utilizzo rimane sporadico, queste curve di apprendimento sono un freno. Servirà integrare Eco 3D nei workflow in modo fluido, magari automatizzando il più possibile (la presenza di AI di guida e ricostruzione è un vantaggio in questo senso).
- Limiti clinici residui dell'ecografia: Sebbene Eco 3D migliori di molto le capacità dell'ecografia, permangono alcuni limiti fisici: l'ultrasuono ha penetrazione limitata in presenza di aria (non adatto a polmoni/intestino non disteso) e osso, e risoluzione ridotta in pazienti obesi per attenuazione. Dunque non tutti i follow-up potranno essere convertiti in eco 3D (es. follow-up di noduli polmonari resterebbero TC). Inoltre c'è il tema contrast-enhancement: TAC e RM mostrano vascolarizzazione e dinamica tramite mdc; Eco 3D potrà impiegare mezzi di contrasto ecografici, ma ciò aggiunge complessità. Questi limiti significano che Eco 3D sarà complementare e non totalmente sostitutivo: ciò potrebbe far percepire la tecnologia come "ancora non sufficiente" e frenare un po' l'entusiasmo iniziale. In altre parole, alcuni clinici potrebbero dire: "Interessante, ma tanto per vedere le metastasi epatiche userò comunque la RM, quindi a che mi serve?". Sarà importante selezionare gli ambiti in cui Eco 3D eccelle (es. tiroide, seno, parti molli superficiali, addome distale) per dimostrare valore lì, e successivamente espandere le indicazioni mano a mano che la tecnologia migliora (potrebbe aumentare la penetrazione, aggiungere funzione Doppler 3D, etc.).

In sintesi, **driver e barriere giocheranno un ruolo chiave** nell'adozione di Eco 3D. La riduzione di dose e costi e le pressioni per appropriatezza sono forti incentivi, ma dovranno essere supportati da evidenze scientifiche e cambiamenti normativi per superare la naturale diffidenza e i meccanismi di rimborso esistenti.

"Beachhead markets": primi contesti di adozione fattibile

Si definiscono *beachhead markets* quei segmenti di mercato o contesti specifici in cui una nuova tecnologia può più facilmente ottenere le prime adozioni, fungendo da testa di ponte per una diffusione più ampia. Per Eco 3D si possono

individuare alcuni **ambiti clinici/protocolli "early adopter"** in cui l'ecografia 3D è **già parzialmente in atto** o comunque subito fattibile:

- Radiologia senologica con ecografia automatizzata: I centri di senologia che hanno già implementato sistemi ABUS (Automated Breast Ultrasound) rappresentano un chiaro beachhead. Questi centri (presenti ad esempio in alcuni istituti in USA, Europa e anche Italia) hanno investito in tecnologia ecografica 3D per lo screening del seno densofile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Ciò significa che i radiologi senologi di queste strutture conoscono il valore dell'imaging 3D ecografico, hanno protocolli in atto per usarlo (ad integrazione della mammografia) e riconoscono i limiti degli attuali sistemi (tempo, costo elevato)file-juso2drsgnscpbgcncxpfz. Proporre Eco 3D in tali contesti, evidenziando la maggiore versatilità (multi-distretto, non solo seno) e velocità, potrebbe trovare terreno fertile. In pratica, questi centri potrebbero adottare Eco 3D inizialmente proprio per l'indicazione seno (dove hanno volume di esami e necessità di automazione), sfruttandolo come upgrade rispetto ad ABUS. Una volta dentro, la tecnologia potrebbe poi essere estesa ad altri use-case nel centro (tiroide, ecc.). Esempi: Breast Unit di grandi ospedali, centri imaging privati focalizzati sulla donna, dove già oggi c'è apertura all'innovazione diagnostica senologica.
- Follow-up del carcinoma tiroideo in centri endocrinologici: Il follow-up del tumore della tiroide è quasi interamente basato su ecografia del collo periodica (più dosaggi di tireoglobulina). In questi pazienti, la TAC viene usata raramente (solo se si sospettano metastasi mediastiniche non valutabili all'eco). Dunque, gli endocrinologi e i medici nucleari hanno già piena fiducia nell'ecografia come strumento di follow-up per localizzazioni cervicali. Un sistema Eco 3D qui offrirebbe vantaggi di standardizzazione e documentazione volumetrica: ad esempio, un residuo tiroideo o un linfonodo laterocervicale sospetto potrebbero essere scansionati in 3D e misurati con precisione, confrontando il volume nel tempo. Alcuni centri potrebbero aver sperimentato tecniche innovative (ci sono studi prospettici su 3D ultrasound per caratterizzare i margini dei noduli tiroideisciencedirect.com). Un "beachhead" logico potrebbe essere quindi una Unità di Endocrinologia oncologica in un IRCCS, dove ci sia interesse a migliorare ulteriormente il follow-up ecografico del carcinoma tiroideo. Qui Eco 3D verrebbe visto come naturale evoluzione dell'ecografo tradizionale per ridurre la variabilità operatore e identificare meglio piccole recidive. Inoltre, data la giovane età media dei pazienti con tumori tiroidei, eliminare TAC inutili è particolarmente sentito. Questo contesto richiederebbe convincere principalmente i radiologi dedicati al collo e gli endocrinologi; la barriera è bassa perché già ora l'eco è gold standard in questo specifico follow-up.
- Centri di imaging oncologico con programmi di riduzione dose: Alcuni grandi centri oncologici o di medicina nucleare stanno sperimentando percorsi "no dose" per i pazienti in sorveglianza attiva o follow-up a lungo termine. Ad esempio, protocolli in cui si alterna una PET/TC con imaging non ionizzante (RM o ecografia con contrasto) per ridurre la dose totale. Queste strutture, sensibili al tema, potrebbero essere early adopters di Eco 3D. Un possibile beachhead è l'oncologia pediatrica: nei bambini e giovani adulti i radiologi cercano già alternative alla TAC (uso di ecografia e RM) per il rischio di cancro radio-indotto più alto. Un ospedale pediatrico potrebbe implementare Eco 3D per, ad esempio, follow-up di linfomi addominali o sarcomi, evitando TAC cumulative nei bambini. Se dimostrato efficace lì, ciò farebbe scuola anche per gli adulti. Analogamente, alcuni centri hanno iniziato a usare ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) per seguire lesioni epatiche o renali, riducendo TAC ripetute: questi centri, avendo già fiducia nelle potenzialità dell'eco avanzata, sono candidati ideali per pilotare Eco 3D. In generale, i centri con comitati di appropriatezza radiologica attivi (es. IEO, INT Milano, MD Anderson, ecc.) potrebbero voler provare Eco 3D come progetto innovativo di imaging "smart" per pazienti selezionati.
- Medicina dello sport e riabilitazione ortopedica avanzata: In ambienti sportivi d'élite (squadre professionistiche, cliniche ortopediche rinomate) l'ecografia è utilizzata quotidianamente per valutare in tempo reale gli infortuni muscolari o tendinei degli atleti. Questi utilizzatori spesso fisiatri o radiologi muscolo-scheletrici sono aperti a qualunque strumento offra informazioni migliori sulla guarigione, perché l'obiettivo è ottimizzare i tempi di recupero. Eco 3D potrebbe qui essere adottato per misurare in 3D il volume di lesione e monitorare la risposta alla fisioterapia/interventi. Ad esempio, in un muscolo stirato si potrebbe quantificare precisamente il volume dell'area edematosa e vedere se diminuisce più rapidamente con un certo trattamento. Oppure nel follow-up post-chirurgico di un tendine si può valutare il gap residuo volumetricamente. Questi sono parametri oggi difficili da

ottenere con eco 2D. Un centro di medicina sportiva all'avanguardia potrebbe acquisire Eco 3D sia per vantaggio clinico sia come **strumento di marketing** (offrire "la miglior tecnologia" agli atleti). Il volume di esami non è enorme, ma fare da vetrina in questo settore potrebbe dare visibilità al prodotto (case study di successo pubblicabili). Inoltre, feedback da utenti molto esigenti (ortopedici sportivi) aiuterebbe a perfezionare ergonomia e funzionalità del sistema.

• Progetti di telemedicina rurale o programmi internazionali: Come accennato, un altro beachhead potrebbe essere rappresentato da progetti specifici finanziati per portare diagnostica in zone disagiate. Ad esempio, un programma pilota in una regione rurale (entro o fuori UE) dove pochi ospedali dispongono di TAC, potrebbe testare Eco 3D per capire se la popolazione locale può essere seguita senza dover viaggiare. Oppure ONG attive in Africa/Asia che già usano ecografi portatili potrebbero sperimentare Eco 3D per la diagnosi di masse addominali, patologie epatiche tubercolari, screening malformazioni, ecc., in collaborazione con centri occidentali. Questo tipo di adozione "verticale" iniziale, sebbene fuori dai mercati commerciali tradizionali, può fornire dati sull'efficacia e mostrare l'impatto sociale, facilitando poi l'ingresso nei mercati mainstream con un proof-of-concept globale.

In tutti questi **beachhead** la chiave è la **fattibilità immediata**: esiste già una *mentalità aperta* verso l'ecografia avanzata o un *bisogno pressante* insoddisfatto da TAC/RM, quindi Eco 3D non parte da zero ma arriva come soluzione attesa. Il successo in questi primi contesti aiuterà a generare evidenza, fiducia e casi d'uso replicabili per poi scalare sul resto del mercato.

Profili clinici chiave (personas) e implicazioni

L'adozione di Eco 3D coinvolgerà diversi stakeholder in ambito sanitario. Di seguito vengono delineati i profili di quattro figure chiave – **Oncologo**, **Radiologo**, **Direttore Sanitario** e **Payer/Assicuratore** – evidenziandone motivazioni, aspettative e possibili atteggiamenti verso l'ecografia 3D:

- Oncologo: È il medico che ha in cura il paziente oncologico lungo tutto il percorso, inclusi i follow-up. Il suo obiettivo primario è identificare il prima possibile eventuali recidive per trattarle tempestivamente, bilanciando però questo con la qualità di vita del paziente. Di fronte a un nuovo strumento come Eco 3D, l'oncologo valuterà: "Mi garantisce di non perdere lesioni importanti quanto la TAC?". Se sì (dimostrato da studi), egli sarà probabilmente un grande sostenitore di Eco 3D, perché significa poter seguire i pazienti in modo meno invasivo e più frequente. Molti oncologi sono consapevoli dei rischi cumulativi di troppi scan (soprattutto in giovani) e sarebbero felici di ridurli. Tuttavia, non vorranno rinunciare alla sensibilità diagnostica: in caso di dubbio preferiranno comunque la TAC (la sicurezza prima di tutto). All'inizio, quindi, un oncologo potrebbe usare Eco 3D in agaiunta ("facciamo l'eco 3D, se c'è qualcosa facciamo anche TAC"); col tempo, se la tecnologia prova affidabilità, potrebbe diventare il primo a premere per inserirla nei protocolli di follow-up standard. Importante per questa persona saranno linee guida oncologiche: se AIOM, ESMO, NCCN integreranno l'ecografia 3D come opzione, l'oncologo si sentirà coperto nel proporla. In sintesi: l'oncologo vede Eco 3D come un mezzo per alleggerire il percorso di follow-up (meno ansia da radiazioni per il paziente, esami più frequenti possibili), ma solo se non compromette la sicurezza clinica. Probabilmente sarà alleato dell'innovazione, ma vorrà evidenze solide e potrà essere decisivo nel convincere i radiologi a collaborare (es. richiedendo espressamente eco3D invece di TAC quando appropriato).
- Radiologo: È il diretto utilizzatore della tecnologia e colui che ne dovrà certificare i risultati (refertazione). La comunità radiologica inizialmente può essere divisa: alcuni radiologi, specialmente gli ecografisti esperti, accoglieranno Eco 3D come una naturale evoluzione del proprio lavoro finalmente uno strumento che riduce la dipendenza dall'abilità manuale e che permette di archiviare un volume navigabile (risolvendo problemi noti dell'ecografia 2D). Questi professionisti potrebbero farsi promotori di Eco 3D, specialmente in aree come la senologia (dove già sanno che l'ABUS riduce la variabilitàfile-juso2drsgnscpbgcncxpfz) o l'addome. Altri radiologi, in particolare quelli molto legati all'imaging TAC/RM, potrebbero essere inizialmente riluttanti: potrebbero percepire l'eco 3D come una "minaccia" al proprio dominio (la TAC) o temere che aggiunga lavoro (es. dover refertare più ecografie). Alcuni potrebbero anche dubitare che un robot possa fare meglio di loro con la sonda manuale in mano. Superare queste barriere richiederà coinvolgere i radiologi fin da subito nei test, mostrando che

Eco 3D non è qui per "rubare" il posto alla TAC, ma per integrarla, e che anzi può elevare il ruolo del radiologo come esperto di imaging appropriato. Un radiologo favorevole evidenzierà: "posso offrire un esame completo in 5 minuti senza esporre il paziente", diventando un campione di appropriatezza. Dal punto di vista gestionale, il primario di radiologia avrà interesse se Eco 3D riduce backlog TAC e porta innovazione al reparto, ma dovrà pianificare risorse (formare tecnici, allocare spazi). In sintesi: la persona-radiologo è cruciale; se convinta dei meriti di Eco 3D (qualità diagnostica, velocità, nuovo servizio da offrire), ne diverrà il principale utilizzatore e difensore, ma se scettica potrebbe frenare l'implementazione (poiché senza la sua expertise l'esame non decolla). La chiave sarà dimostrare usabilità e affidabilità al team radiologico, e magari identificare "radiology champions" (ecografisti entusiasti) che quidino il cambiamento.

- Direttore Sanitario / Manager ospedaliero: Questa figura guarda all'insieme dei servizi e ai risultati economicoorganizzativi. Dal suo punto di vista, Eco 3D è attraente se contribuisce a migliorare performance e contenere i costi. Come driver positivo vedrà il risparmio potenziale (meno esami costosi) e il fatto che ciò libera risorse da investire altrove. Ad esempio, potrebbe ragionare: "Se con Eco 3D risparmio 100 mila € l'anno di budget TAC, posso permettermi di assumere un tecnico in più". Un altro aspetto che apprezzerà è il miglioramento dei indicatori di qualità: tempi di attesa ridotti per TAC, soddisfazione pazienti che fanno esami meno invasivi, aderenza a raccomandazioni di riduzione dose. Inoltre, introdurre Eco 3D può essere un fiore all'occhiello per l'ospedale (immagine di alta tecnologia, potenziale marketing territoriale). Tuttavia, il direttore sanitario valuterà anche le barriere pratiche: l'investimento iniziale (costo macchinario, che seppur minore di TAC non è trascurabile), la necessità di integrare l'esame nel sistema informatico (PACS, refertazione) e la fattibilità amministrativa (codici di prestazione, rimborsi). Un DS vorrà forse vedere un business plan: in quanti anni l'investimento si ripaga coi risparmi? Inoltre, essendo responsabile della sicurezza, chiederà prove che Eco 3D non mette a rischio i pazienti (ovvero che eventuali mancate diagnosi siano inferiori ai benefici). In generale, questo persona sarà favorevole se c'è allineamento con gli obiettivi strategici (es. progetto aziendale per ridurre esposizione radiologica, o per sviluppare telemedicina territoriale). Potrebbe diventare uno sponsor interno, facilitando acquisto e sperimentazione, a patto che i clinici (radiologi/oncologi) siano anch'essi coinvolti positivamente. In breve: il DS è interessato ai numeri e outcome (costi, tempi, qualità percepita) e alla compliance normativa; Eco 3D dovrà mostrargli vantaggi tangibili su questi fronti per ottenere il suo pieno supporto.
- Payer / Assicurazione / Sistema sanitario: Questo profilo rappresenta chi paga le prestazioni, sia esso il Servizio Sanitario pubblico o assicurazioni private. Il payer guarda alla sostenibilità economica ma anche all'evidencebased medicine su larga scala. Dal punto di vista di un payer pubblico (Regione/Ministero), Eco 3D è interessante perché promette di ridurre la spesa sanitaria complessiva per imaging (abbiamo visto: 1 esame da 125 € vs uno da 200-300 €) e perché va incontro a obiettivi di sanità pubblica (ridurre radiazioni nella popolazione, migliorare accesso diagnostico). Tuttavia, un payer pubblico deve essere prudente: non vorrà rimborsare in massa una nuova prestazione finché non è provato che non comporti esami aggiuntivi inutili o falsi positivi che poi costano di più. Quindi inizialmente potrebbe finanziare progetti pilota o inserire Eco 3D in programmi di sperimentazione tariffaria. Se questi avranno esito positivo (ad es. mostrando che i pazienti seguiti con eco3D hanno uguale outcome clinico ma con 30% meno spesa rispetto a controlli tradizionali), allora sposterà risorse per diffondere la pratica. Nel settore assicurativo privato, il payer (compagnie) ha un incentivo a sostituire esami costosi con equivalenti economici, quindi in linea di principio apprezzerà Eco 3D: un assicuratore USA preferirà rimborsare 300 \$ per un'eco avanzata invece di 1000 \$ per una TAC, se convinto dell'equivalenza diagnostica. Qui la barriera può essere contrattuale: le assicurazioni USA spesso rimborsano solo procedure approvate da FDA e con codici CPT precisi; finché Eco 3D non avrà un suo codice, potrebbe essere rimborsata come eco standard (il che è ok dal loro punto di vista di costo, ma potrebbe disincentivare i fornitori se il rimborso è basso). Un altro aspetto: gli assicuratori possono fungere da driver attivo se iniziano a richiedere giustificazione per TAC (second opinion) e a suggerire modalità alternative a bassa dose. Se considerano Eco 3D valida, potrebbero inserire clausole per cui certi follow-up saranno autorizzati solo con eco prima, e TAC solo se eco positiva - di fatto spingendo l'uso della tecnologia. In sintesi, la persona-payer è quidata da economia e prove scientifiche: andrà conquistata con dati di outcome e costo-efficacia. Se convinta, abiliterà rimborsi e magari incentivi all'uso; se non convinta, rischia di bloccare l'adozione (mancata remunerazione). Fortunatamente, la tendenza generale dei payer è favorevole a

soluzioni che diminuiscono esami inutili (vedi programmi di *imaging appropriateness* negli USA e piani di contenimento spesa in Italia), dunque Eco 3D si allinea con i loro obiettivi, purché supportata da evidenze.

Conclusione: L'analisi mostra che Eco 3D ha davanti a sé un mercato potenziale consistente e articolato. La quantificazione di TAM, SAM, SOM indica opportunità di milioni di esami sostituibili nei principali mercatifilejuso2drsgnscpbgcncxpfz, specialmente nei follow-up oncologici e senologici dove la tecnologia può esprimere massimo beneficio (niente radiazioni)file-juso2drsgnscpbgcncxpfz. La segmentazione per setting evidenzia che ospedali pubblici ad alto volume e centri privati innovativi saranno probabilmente i primi adottanti, seguiti da una diffusione al territorio e – in prospettiva – ai Paesi emergenti. Il confronto dei costi conferma enormi potenziali risparmi, rendendo Eco 3D allineata ai trend di cost-containmentfile-juso2drsgnscpbgcncxpfz. I driver a supporto dell'adozione sono forti (riduzione dose, costo, liste d'attesa, spinta tecnologica) ma esistono anche importanti barriere da superare (resistenze culturali, evidenze cliniche da costruire, nodi regolatori). Individuare e coltivare i beachhead markets – quei contesti pionieristici dove l'eco 3D può prosperare subito, come la senologia automatizzata o l'endocrinologia tiroidea – sarà determinante per creare casi di successo e stimolare la fiducia più ampia. Infine, comprendere le prospettive delle personas chiave (oncologi, radiologi, decision-maker, payer) consente di mirare meglio la strategia di introduzione: educare gli oncologi sulla validità diagnostica, convincere i radiologi offrendo formazione e coinvolgimento attivo, rassicurare i payer con dati economici solidi e allinearsi con gli obiettivi dei direttori sanitari. Con un approccio mirato a questi attori e una continua produzione di evidenze, Eco 3D ha il potenziale per ritagliarsi un ruolo di primo piano nell'imaging medico dei prossimi anni, trasformando il modo in cui affrontiamo i follow-up e oltre - "un'alternativa 'smart' alle TAC difensive e un upgrade naturale dell'ecografia ${\bf tradizionale''} file-juso 2 drsgnscpbgcncxpfz.$

1 12 13 14 15 17 18 20 21 24 29 30 31 32 37 38 40 41 42 43 44 46 48 Bozz_draft_Pitch.pdf
file://file-JUSo2DRSGNSCpbgcnCxpfZ
2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 22 25 26 27 33 34 35 36 39
Analisi del Mercato dell'imaging
Ecografico.pdf
file://file-4LCnnoH7fEMNxRDLdDHoSS
16 19
Tumore al seno: i numeri aggiornati

https://www.europadonna.it/2024/01/26/tumore-al-seno-i-numeri-aggiornati/

23

AGENAS pubblica dati di approfondimento sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale - AGENAS

https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2236-agenas-pubblica-dati-di-approfondimento-sulle-prestazioni-di-

specialistica-ambulatoriale

28

Quanto costa la tac (2025)? -

Yesdoctor.ithttps://yesdoctor.it/osservatorio-prezzi/diagnostica/costo-tac

45

Analisi Comparativa del Mercato Ecografico Diagnostico.pdf file://file-Sw5DE7TXTozEpUuUuz81dX

47

3-D Ultrasound and Thyroid Cancer Diagnosis: A Prospective Study