

# Il servizio *iLoop*

Accompagnare l'impresa health-tech e gli altri attori dell'ecosistema  
verso soluzioni di più alto valore su un panorama europeo

**Furio Gramatica**

Direttore Sviluppo Innovazione

Fondazione don Gnocchi ETS

Advisor, Cluster Scienze della Vita FVG

**Giada Venier**

EU Policy Officer

Fondazione don Gnocchi ETS

# Le origini dell'iLoop

Il metodo iLoop è stato ideato dalla Fondazione don Gnocchi e sperimentato nel progetto europeo NOBEL («Mobilising the European nano-biomedical ecosystem», Horizon2020)



## Closing the innovation loop: how start-ups can show value

Posted on 22.05.2020



Furio Gramatica  
Director of Development & Innovation at Don Gnocchi Foundation

« Una delle mie grandi frustrazioni è vedere le start-up cadere all'ultimo ostacolo. Troppe aziende in fase iniziale con innovazioni promettenti spendono energie – e fondi – rispondendo a domande cruciali sulla sicurezza e l'efficacia dei loro prodotti, solo per **scoprire di non avere risposte alle ulteriori domande poste dai pagatori.** »

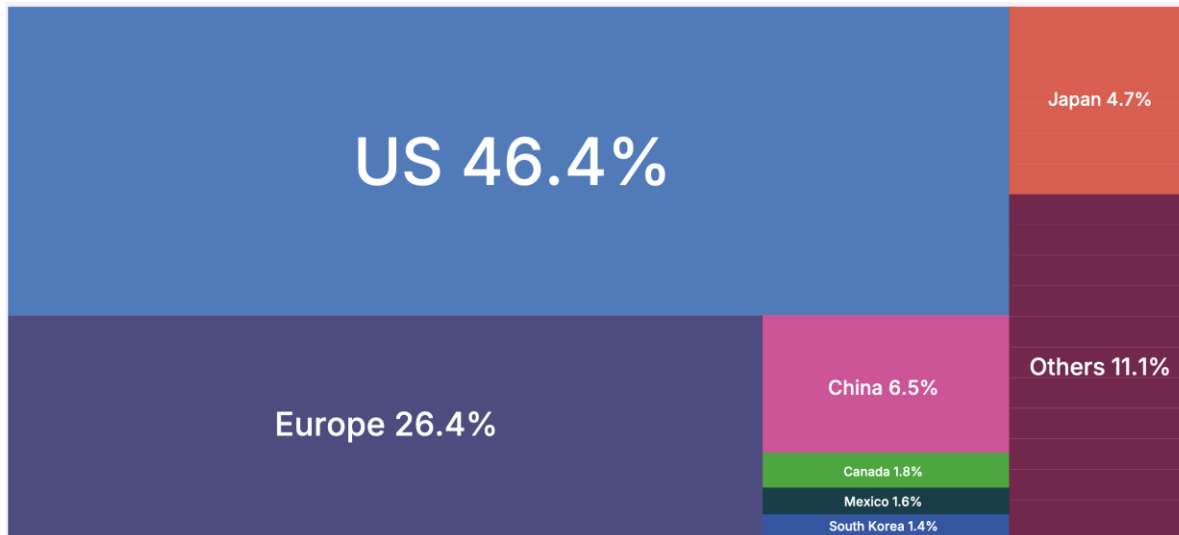
MedTech *Views* , 2020

« È tempo di ripensare. Guardando ai colli di bottiglia che affrontano i gruppi di ricerca in fase avanzata e le aziende in fase iniziale, credo che la soluzione sia **unire lo sviluppo delle prove a sostegno della marcatura CE con la generazione di evidenze reali richieste dai pagatori.**

Ed è qui che entra in gioco l'Innovation Loop (iLoop). Quando le aziende iniziano a testare i loro prototipi, dovrebbero anche **misurare l'impatto della loro tecnologia sull'organizzazione sanitaria;** la sua usabilità e accettabilità; e la sua sostenibilità in un contesto reale. »

# Un contesto sfidante

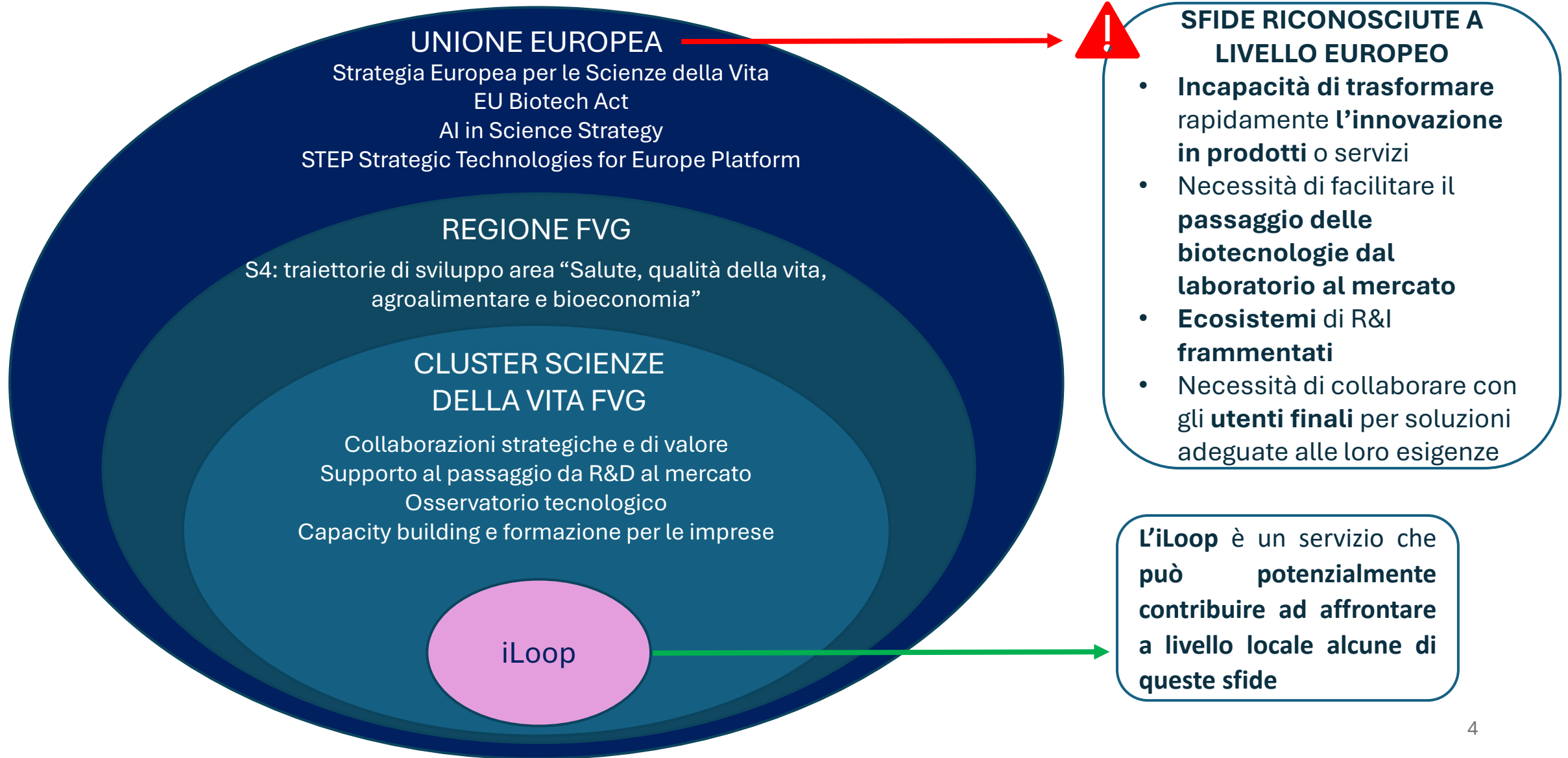
- Più di 2.000.000 di tecnologie mediche in EU, divise in 7000 categorie
- 24.000 brevetti EU tra MD e farmaceutica
- Competizione crescente su Digital Health (DE, FR, BE)
- Competizione MD è europea (38.000 aziende, 90% PMI)
- Mercato MD/IVD in EU = 170 MLD€, di cui 12% italiano (dopo DE, FR, UK)



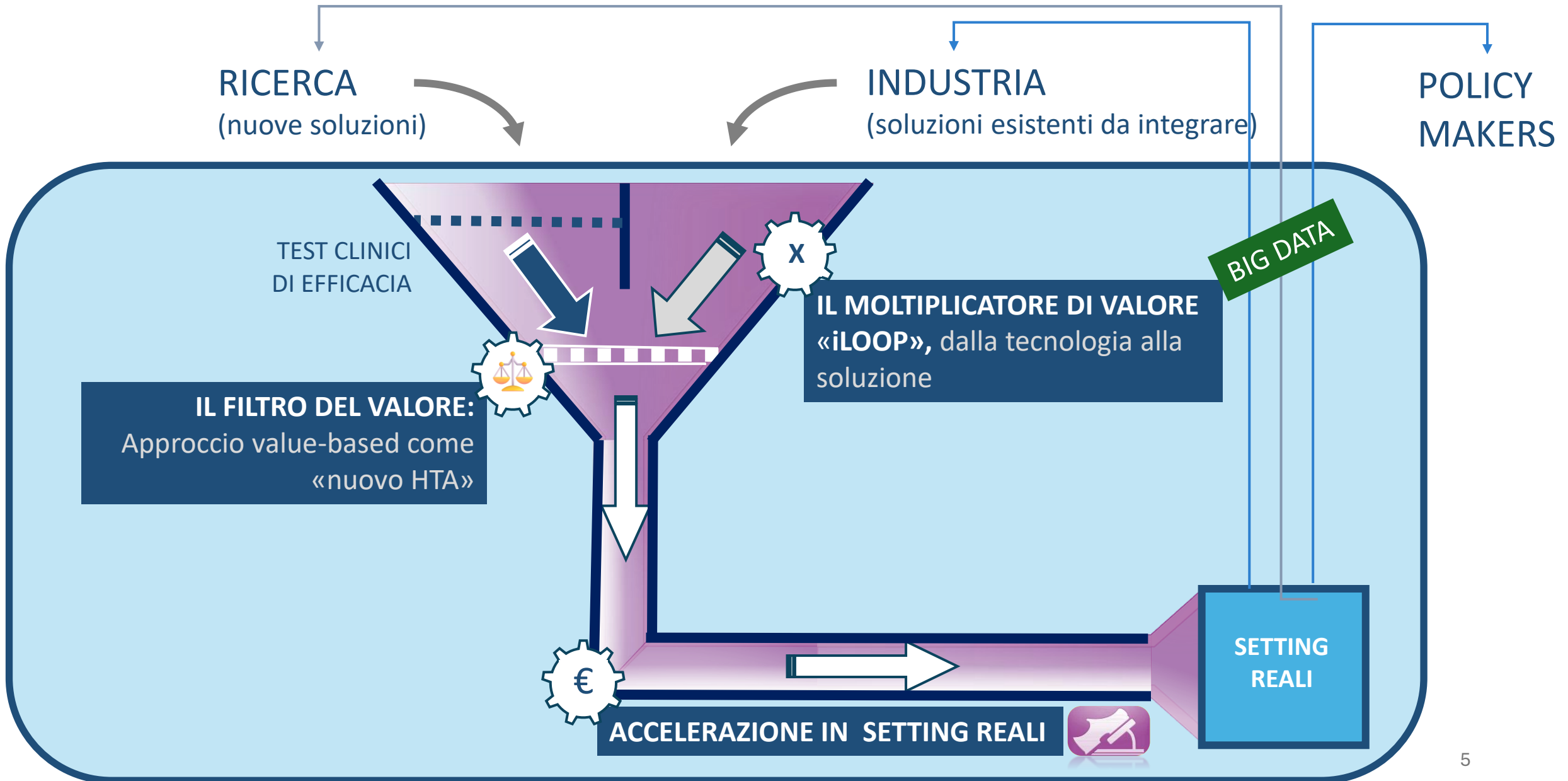
## PRINCIPALI SFIDE:

- Difficoltà di accesso alla visione degli utilizzatori (bisogni effettivi e valutazione di impatto)
- Basso rate di successo in bandi competitivi di finanziamento della fase di ricerca e sviluppo
- Incompletezza della visione del quadro internazionale (sia regolatorio che di competitor)

# Contesto di riferimento strategico



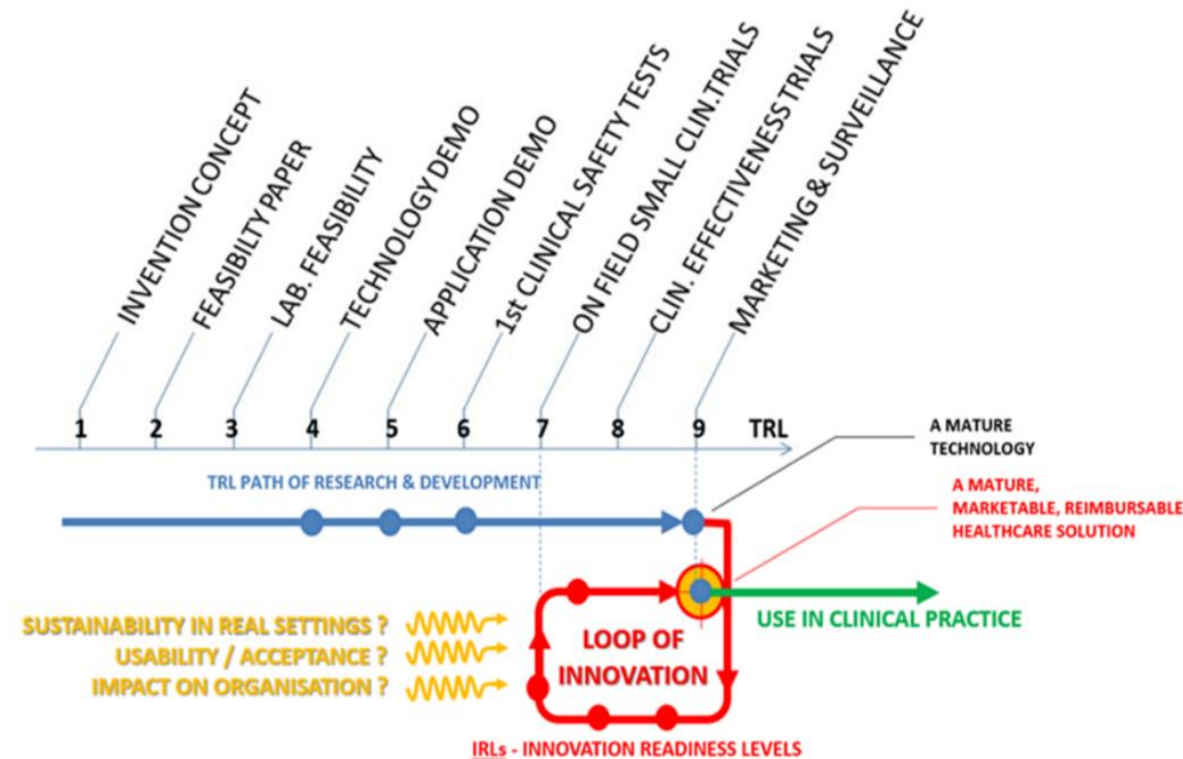
# Il filtro dell'innovazione



# L'iLoop originario (prospettiva innovation procurer)

- **Prospettiva dell'*innovation procurer*** che acquisisce tecnologie innovative all'interno dei provider sanitari
- **Tecnologia già matura** (TRL 9) di un'impresa innovativa
- **7 tappe** che riportano la tecnologia a un livello più approfondito di analisi e valutazione:

1. Scouting
2. Valutazione iniziale della sostenibilità
3. Accordo di partnership con fornitori e fase di procurement
4. Integrazione della tecnologia
5. Innovation trial
6. Ottimizzazione
7. Valorizzazione della soluzione finale



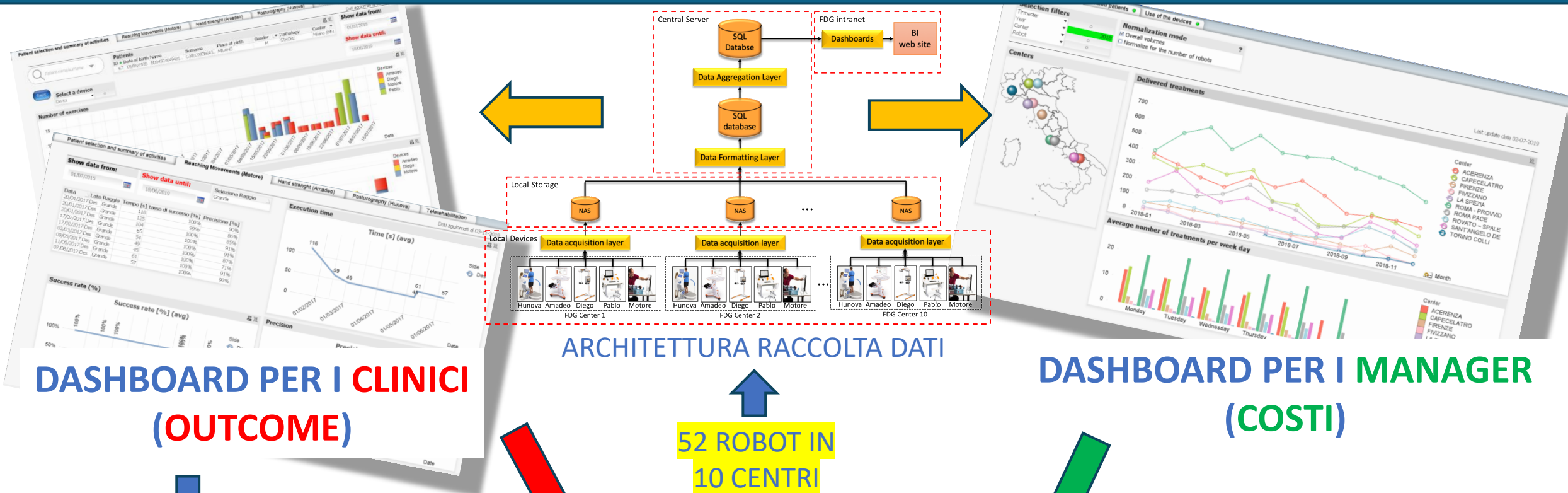
**iLoop: percorso di accompagnamento alle imprese (specialmente startup e PMI) e agli altri attori dell'ecosistema delle scienze della vita, per affinare il livello di maturità innovativa della loro tecnologia per renderla applicabile in flussi di lavoro reali**

# Prima applicazione dell'iLoop: la robotica riabilitativa



Il primo set di robot riabilitativi a cui è stato applicato l'iLoop

# iLoop applicato alla robotica riabilitativa: l'esito sul campo



**DASHBOARD PER I CLINICI  
(OUTCOME)**

**DASHBOARD PER I MANAGER  
(COSTI)**

**8000+ PAZIENTI  
120.000+ TRATTAMENTI**

**52 ROBOT IN  
10 CENTRI**

$$\text{VALUE} = \frac{\text{OUTCOME}}{\text{COSTI}}$$

AI-READY PER ANALISI DEI DATI E VALORE PREDITTIVO

# iLoop per l'ecosistema delle scienze della vita in FVG

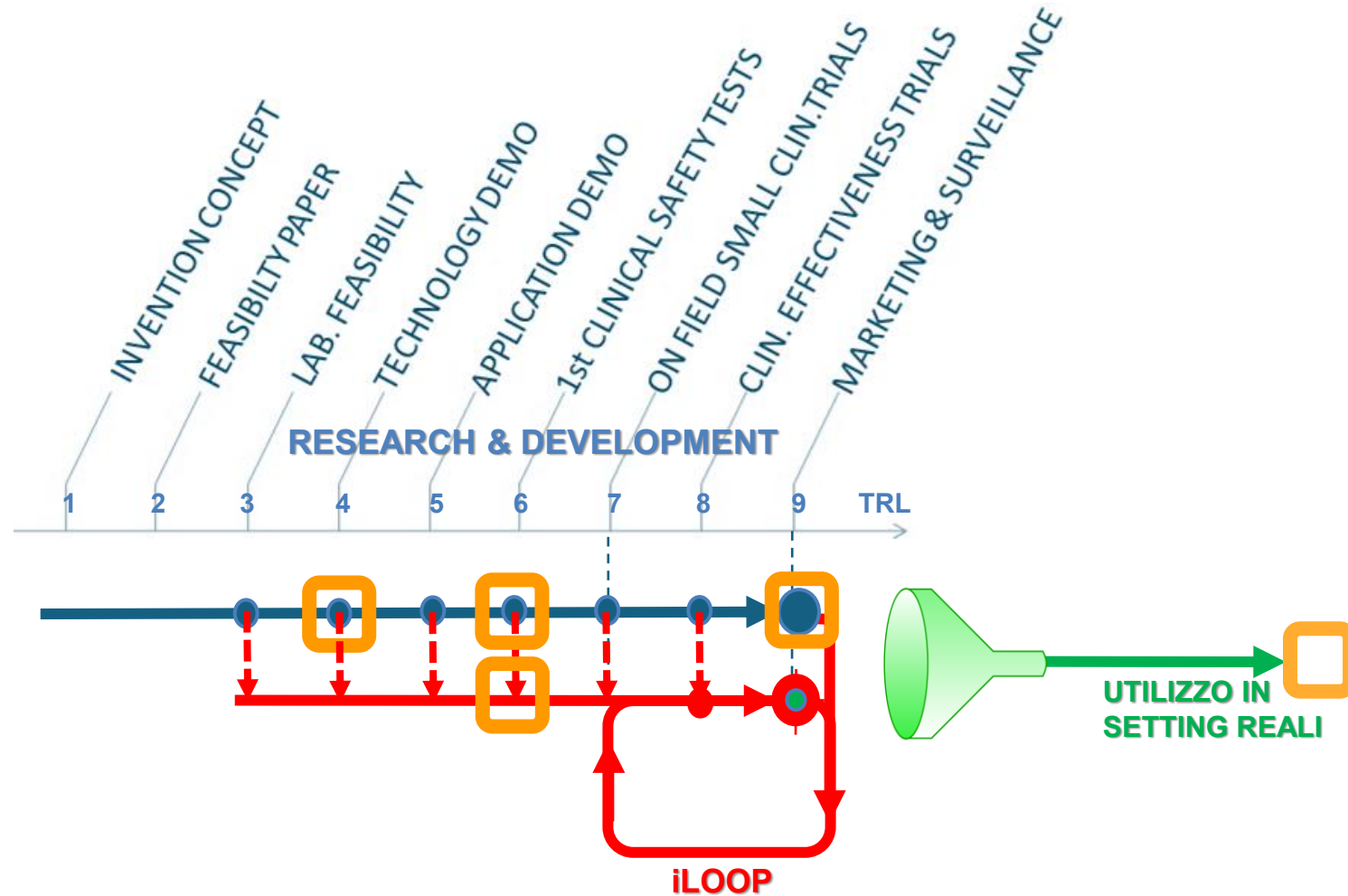
## **Obiettivi:**

- Preparare i progetti di valore a partecipare a ulteriori bandi competitivi, anche a livello internazionale
- Preparare i progetti di valore a rispondere a domande e obiezioni «real-world»
- Individuare i tratti di unicità e valore aggiunto delle soluzioni proposte, in un ecosistema di complessità crescente e sempre più internazionale.

## **Assets:**

- punto di vista del mercato degli utilizzatori finali
- capacità di valutazione costruttiva del potenziale di ricerca e sviluppo
- visione internazionale di ampio respiro, per dare una prospettiva più profonda alle innovazioni nate sul territorio

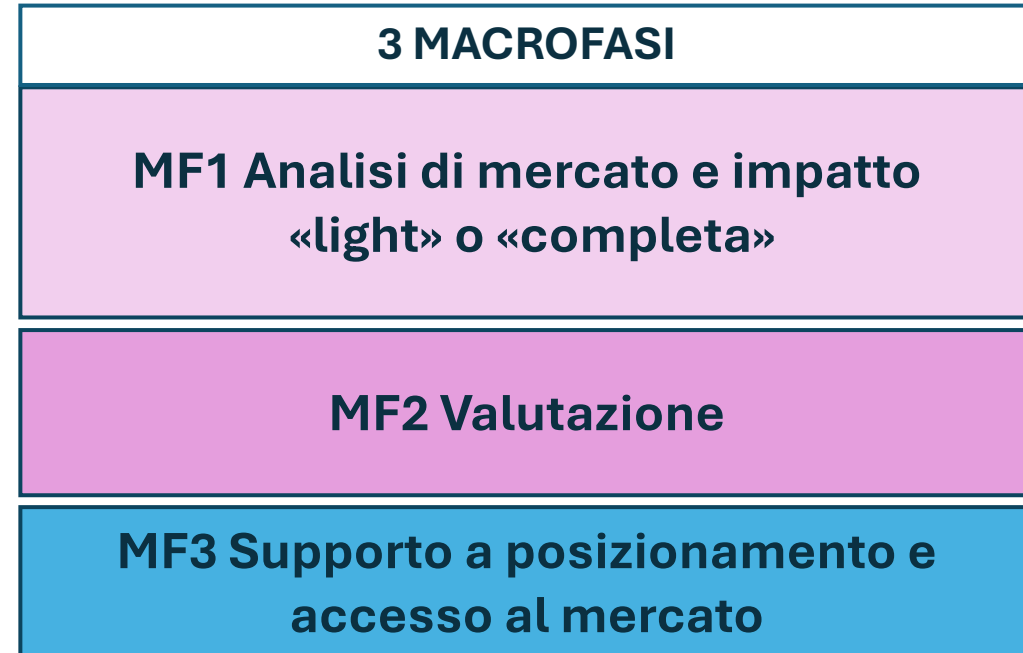
# iLoop per FVG: pipeline di ricerca, sviluppo e innovazione



# Servizio iLoop: 3 macrofasi

**Cambio di prospettiva:** dall'innovation procurer all'innovation provider  
→ **tappe rivisitate** e raggruppate in **3 macrofasi**

iLoop rivisitato
Analisi di mercato
Modellizzazione dell'impatto organizzativo in setting reale
Preparazione nell'organizzazione test-bed
Innovation trial
Ottimizzazione
Valorizzazione



# iLoop - Macrofase 1 «light»

Il servizio iLoop include, per i **vincitori della Call4Ideas**, *come parte integrante del premio*:

- un percorso formativo comune erogato a tutti i soggetti vincitori
- un percorso di accompagnamento specialistico personalizzato per ogni singolo vincitore

<b>Analisi di mercato</b>	Analisi di mercato per raccogliere dati sulla potenziale concorrenza e sulle tendenze più rilevanti. Analisi preliminare del percorso regolatorio.
<b>Modellizzazione dell'impatto organizzativo in setting reale</b>	Messa a punto di un modello del potenziale utilizzo della soluzione in un setting e in flussi di lavoro reali.

# iLoop - Macrofase 1 completa

Il servizio iLoop include, per i **vincitori della Linea C**, *in modalità facoltativa*:

- quanto previsto dalla Macrofase 1 «light»
- un percorso di ulteriore accompagnamento specialistico personalizzato, per permettere l'ottimizzazione in fase di sviluppo

<b>Analisi di mercato</b>	<p><u>Analisi di mercato per raccogliere dati sulla potenziale concorrenza e sulle tendenze più rilevanti.</u></p> <p>Consolidamento della corrispondenza ai bisogni clinici, anche tramite il coinvolgimento degli operatori professionisti del settore di riferimento per la soluzione.</p> <p><u>Analisi preliminare del percorso regolatorio.</u></p> <p>Controllo della possibile integrabilità tecnologica per assicurare la raccolta dei dati strumentali.</p>
<b>Modellizzazione dell'impatto organizzativo in setting reale</b>	<p><u>Messa a punto di un modello del potenziale utilizzo della soluzione in un setting e in flussi di lavoro reali</u>, tenendo conto di aspetti ambientali (es. disponibilità spazi, setting ospedaliero o domiciliare), organizzativi (es. disponibilità risorse personale), tecnici (es. difficoltà della procedura di utilizzo), temporali e individuali (es. livello preparazione o specializzazione del personale, caratteristiche specifiche dei pazienti).</p> <p>Eventuale stesura di una versione preliminare del protocollo per la potenziale futura esecuzione di un innovation trial, previsto nella Macrofase 2</p>

# iLoop – Futuri servizi aggiuntivi

## MACROFASE 2

<b>Preparazione nell'organizzazione test-bed</b>	<p>Laddove necessaria, si predispone l'integrazione della soluzione da testare all'interno dell'ambiente del test-bed, al fine di permettere l'interoperabilità e la raccolta dati.</p> <p>Rifinitura del protocollo per l'esecuzione dell'innovation trial.</p> <p>Training degli operatori (e dei pazienti se necessario) sull'utilizzo della soluzione prima della fase di trial.</p> <p>Predisposizione degli spazi e delle risorse per l'effettuazione dell'innovation trial.</p>
<b>Innovation trial</b>	<p>Sperimentazione (su una scala adeguata al singolo caso) della tecnologia in un contesto reale per testare l'efficacia clinica della soluzione e, allo stesso tempo, per valutare aspetti abilitanti alla futura diffusione sul mercato, come l'impatto organizzativo ed economico.</p>

## MACROFASE 3

<b>Ottimizzazione</b>	<p>Ottimizzazione della struttura e dei parametri del modello sviluppato nella Macrofase 1 sulla base dei risultati dell'innovation trial, affrontando anche eventuali criticità legate alle barriere culturali.</p> <p>Eventuali modifiche migliorative del prodotto, in base al TRL raggiunto.</p>
<b>Valorizzazione</b>	<p>Eventuale consolidamento del percorso regolatorio.</p> <p>Valorizzazione della soluzione finale in termini di rimborsabilità e RoI, propedeutica alla negoziazione con i pagatori e i policy-makers.</p>