

**Maggio 2022**

## **DIGITAL MEDICINE**

**Strumenti terapeutici innovativi  
per un cambio di paradigma  
nell'assistenza sanitaria digitale**



## INDICE

|                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Prefazione .....                                                                                  | 4  |
| <i>Executive Summary</i> .....                                                                    | 7  |
| PARTE 1 – Quadro regolatorio .....                                                                | 11 |
| Introduzione .....                                                                                | 11 |
| Capitolo I – <i>Digital Medicine</i> e Assistenza di Prossimità .....                             | 12 |
| Premessa .....                                                                                    | 12 |
| 1. <i>Digital Medicine</i> e <i>Connected Care</i> .....                                          | 12 |
| 2. La <i>Digital Medicine</i> nel PNRR .....                                                      | 12 |
| Capitolo II - Inquadramento tassonomico .....                                                     | 15 |
| Premessa .....                                                                                    | 15 |
| 1. Che cosa si intende per <i>Digital Health</i> .....                                            | 15 |
| 2. Che cosa si intende per <i>Digital Medicine</i> .....                                          | 16 |
| 3. Definizioni regolatorie .....                                                                  | 17 |
| <b>3.1 Dispositivo Medico</b> .....                                                               | 17 |
| <b>3.2 Accessorio di Dispositivo Medico</b> .....                                                 | 17 |
| <b>3.3 Dispositivo Medico che incorpora un medicinale</b> .....                                   | 17 |
| <b>3.4 Dispositivo Medico destinato a somministrare un medicinale</b> .....                       | 17 |
| <b>3.5 Medicinale</b> .....                                                                       | 18 |
| 4. Definizioni convenzionali dei prodotti di <i>Digital Medicine</i> .....                        | 18 |
| <b>4.1 Connected Medical Devices (CMD)</b> .....                                                  | 18 |
| <b>4.2 Digital Drug Supports</b> .....                                                            | 19 |
| <b>4.3 Digital Rehabilitation</b> .....                                                           | 19 |
| <b>4.4 Digital Self-Management and Educational supports</b> .....                                 | 20 |
| <b>4.5 Digital Therapeutics (DTx)</b> .....                                                       | 20 |
| Capitolo III - La cornice normativa nazionale e comunitaria: stato dell'arte e criticità .....    | 24 |
| Premessa .....                                                                                    | 24 |
| 1. L'immissione in commercio dei dispositivi medici .....                                         | 24 |
| 2. La valutazione clinica dei prodotti di <i>Digital Medicine</i> .....                           | 26 |
| <b>2.1 Innovazione Tecnologica</b> .....                                                          | 27 |
| <b>2.2 Innovazione Terapeutica</b> .....                                                          | 28 |
| 3. HTA e rimborso dei dispositivi medici .....                                                    | 28 |
| <b>3.1 Il caso dei dispositivi medici associati a un medicinale – Digital Drug Supports</b> ..... | 30 |

|                                                                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4. La ripartizione di competenze tra AIFA e Ministero della Salute: alcune riflessioni .....                                                                 | 31 |
| 5. I Livelli Essenziali di Assistenza - LEA.....                                                                                                             | 32 |
| 6. Profili di privacy: il Regolamento (UE) 679/2016 sulla protezione dei dati (GDPR) .....                                                                   | 33 |
| 7. Interoperabilità e <i>cybersecurity</i> nell’ambito dei trattamenti dei dati sanitari .....                                                               | 35 |
| <b>7.1 Approccio europeo all’interoperabilità e all’accesso ai dati sanitari</b> .....                                                                       | 37 |
| <b>7.2 Approccio italiano all’interoperabilità e all’accesso ai dati sanitari</b> .....                                                                      | 38 |
| 8. PNRR, Reti Territoriali, Trasformazione Digitale.....                                                                                                     | 39 |
| <b>8.1 Riforma dell’Assistenza Territoriale e riforma “<i>Cloud first</i> e interoperabilità” con relativi investimenti</b> .....                            | 41 |
| <b>8.2 Altri Investimenti di rilievo</b> .....                                                                                                               | 43 |
| Capitolo IV - La <i>Digital Medicine</i> in alcuni paesi europei: <i>case studies</i> per individuare aspetti di interesse e trasferibilità all’Italia ..... | 51 |
| Premessa.....                                                                                                                                                | 51 |
| 1. Germania.....                                                                                                                                             | 51 |
| <b>1.1 Accesso alle soluzioni digitali</b> .....                                                                                                             | 51 |
| <b>1.2 Profili di <i>privacy</i> e <i>cybersecurity</i></b> .....                                                                                            | 53 |
| <b>1.3 Interoperabilità</b> .....                                                                                                                            | 54 |
| 2. Francia.....                                                                                                                                              | 55 |
| <b>2.1 Accesso alle soluzioni digitali</b> .....                                                                                                             | 55 |
| <b>2.2 Profili di <i>privacy</i> e <i>cybersecurity</i></b> .....                                                                                            | 56 |
| <b>2.3 Interoperabilità</b> .....                                                                                                                            | 58 |
| 3. Belgio.....                                                                                                                                               | 58 |
| <b>3.1 Accesso alle soluzioni digitali</b> .....                                                                                                             | 58 |
| <b>3.2 Profili di <i>privacy</i> e <i>cybersecurity</i> e interoperabilità</b> .....                                                                         | 59 |
| 4. Regno Unito .....                                                                                                                                         | 60 |
| <b>4.1 Accesso alle soluzioni digitali</b> .....                                                                                                             | 60 |
| <b>4.2 Profili di <i>privacy</i> e <i>cybersecurity</i></b> .....                                                                                            | 62 |
| <b>4.3 Interoperabilità</b> .....                                                                                                                            | 63 |
| 5. Aspetti di potenziale trasferibilità al Servizio Sanitario Nazionale italiano .....                                                                       | 63 |
| Capitolo V – Proposte e opportunità di una <i>governance</i> per i prodotti di <i>Digital Medicine</i> .....                                                 | 68 |
| Premessa.....                                                                                                                                                | 68 |
| 1. Proposta di <i>dossier</i> per la valutazione dei prodotti di <i>Digital Medicine</i> .....                                                               | 68 |
| 2. Proposta di un Osservatorio Nazionale della <i>Digital Medicine</i> .....                                                                                 | 70 |
| 3. Proposta di <i>governance</i> per i prodotti di <i>Digital Medicine</i> .....                                                                             | 72 |
| 4. Proposta di una regolamentazione nazionale – Legge Quadro della Digital Health in Italia .....                                                            | 73 |

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| PARTE 2 – Modello organizzativo .....                                            | 75 |
| 1. Introduzione ed evoluzione dei modelli di presa in carico .....               | 75 |
| <b>1.1 Metodologia</b> .....                                                     | 76 |
| <b>1.2 Gli attuali modelli di presa in carico del paziente con diabete</b> ..... | 80 |
| 2. La proposta di modello ottimale .....                                         | 83 |
| <b>2.1 Asset organizzativi</b> .....                                             | 84 |
| <b>2.2 Asset gestionali</b> .....                                                | 85 |
| <b>2.3 Competenze</b> .....                                                      | 86 |
| <b>2.4 Piattaforme digitali abilitanti</b> .....                                 | 87 |
| <b>2.5 Tecnologie sanitarie abilitanti</b> .....                                 | 88 |
| <b>2.6 Quadro regolatorio</b> .....                                              | 89 |
| 3. Il modello di gestione del paziente con diabete di tipo 2 .....               | 90 |
| 4. Le sfide da affrontare .....                                                  | 92 |
| ALLEGATO 1 - L'analisi della <i>readiness</i> del Paese .....                    | 96 |

## Prefazione

A cura del Comitato Scientifico della Fondazione Lilly

Andrea Lenzi, *Presidente del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita della Presidenza del Consiglio dei Ministri*

Giorgio Racagni, *Presidente Società Italiana di Farmacologia (SIF)*

Carlo Signorelli, *Presidente Association of Schools of Public Health in the European Region (ASPHER)*

Un cambiamento tecnologico, economico e sociale senza precedenti sta interessando la nostra società, comportando una rivoluzione nel modo in cui viviamo, lavoriamo, ci relazioniamo e ci curiamo.

L'importante impatto di questa rivoluzione dell'assistenza sanitaria è stato riconosciuto dalla comunità internazionale, trovando gli strumenti di *Digital Health* un ampio riconoscimento all'interno **dell'Horizon Europe Strategic Plan 2021-2024**, nella comunicazione della **Commissione al Parlamento Europeo sulla Strategia farmaceutica per l'Europa** di Novembre 2020 e infine dalla **Global Strategy on Digital Health 2020-2025 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità**, che tra gli obiettivi ha quello di sviluppare linee guida globali sulla **pianificazione, lo sviluppo e l'uso** del digitale negli ospedali, negli studi clinici digitali e per la **medicina digitale**.

All'interno del suddetto panorama internazionale, a livello italiano, si inserisce la **Missione 6 del Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza**, che ha inteso ridisegnare l'assistenza di prossimità anche attraverso un'efficiente implementazione della *Connected Care*, cambiando radicalmente le procedure per la continuità Ospedale-Territorio. Su questo tema **nel nostro Paese si è creato un importante laboratorio di idee, guidato dalle nostre Istituzioni**.

È nell'ambito di questa architettura che acquisisce un ruolo chiave la **Digital Medicine**, sottocategoria della *Digital Health*, che **"utilizza le tecnologie quale strumento di misurazione e intervento nei servizi per la salute"** in grado di interconnettersi e comunicare con le strutture sanitarie di cura, favorendo l'integrazione funzionale del digitale in sanità nell'ambito della presa in carico del paziente e in integrazione con l'intero Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).

Fondazione Lilly, con il progetto di ricerca sulla **Digital Medicine**, ha inteso fornire il proprio contributo al suddetto dibattito in corso, attraverso uno studio elaborato da due Gruppi di Lavoro, **avente ad oggetto la trattazione degli aspetti regolatori/normativi e organizzativi della Digital Medicine** - coordinati rispettivamente dal **Dott. Nello Martini** e dal **Prof. Americo Cicchetti** e che hanno visto il **coinvolgimento di esperti regolatori, giuristi, associazioni di pazienti, clinici e società scientifiche**.

Nello specifico, con il **primo capitolo del documento**, si è inteso fornire una proposta di:

- definizione tassonomica degli strumenti di *Digital Health*;
- *governance* omogenea attraverso una cornice nazionale regolatoria e normativa idonea ad accogliere gli strumenti di *Digital Medicine*, superando l'attuale frammentazione nel rispetto del quadro regolatorio e normativo europeo;
- metodologie strumentali alla corretta valutazione di tali tecnologie da parte dei decisori;
- modelli di accesso e rimborso, propri degli strumenti di *Digital Medicine*, che tengano conto del valore terapeutico aggiunto.

A completamento, con il **secondo capitolo** si è inteso elaborare una proposta di **modello organizzativo innovativo** per la **gestione della cronicità integrato con gli strumenti di *Digital Medicine***, il DM 71 e tutti gli altri strumenti regolatori a disposizione e in via di definizione.

La Fondazione Lilly, da sempre impegnata in iniziative volte a migliorare il sistema salute del Paese e innalzarne il livello socio-sanitario, ha inteso in questo modo dare il proprio contributo alla definizione di un adeguato quadro organizzativo, normativo e regolatorio, che possa consentire al Sistema Sanitario Italiano di sfruttare al meglio le opportunità di questa nuova era sanitaria.

*Si ringrazia per il contributo tecnico*

**ALTEMS Advisory**

**Fondazione Res**

**LS CUBE**

*e per la partecipazione ai lavori del Focus Group:*

**Andrea Belardinelli**, Dirigente del Settore Sanità digitale e innovazione, Direzione Sanità, welfare e coesione sociale - Regione Toscana

**Emilio Augusto Benini**, Presidente FAND – Associazione Italiana Diabetici

**Agostino Consoli**, Presidente SID Società Italiana di Diabetologia

**Eugenio Guglielmelli**, Rettore Campus Biomedico di Roma

**Marco Marchetti**, Direttore U.O.S. HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)

**Rita Lidia Stara**, Presidente Federazione Diabete Emilia-Romagna e membro del Comitato direttivo di Diabete Forum

**Giuseppe Turchetti**, Professore Ordinario dell'Istituto di Management della Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa

*Tutti i diritti sono riservati*

## ***Executive Summary***

*A cura di Nello Martini e Americo Cicchetti*

Le tecnologie di *Digital Health*, in particolare gli strumenti di *Digital Medicine*, possono contribuire a costruire e supportare i percorsi assistenziali di “*Connected Care*” della Assistenza di Prossimità e di Telemedicina, evitando il rischio che la Missione 6 del Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza (PNRR) e del DM71 (“DM 71: Modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza nel territorio”), diventi solo la costruzione di strutture fisiche e di piattaforme informatiche.

In tale contesto, con il presente documento sono state approfondite le implicazioni della *Digital Medicine* secondo tre aspetti e prospettive:

- Scientifico e regolatorio
- Organizzativo
- Governance

Anzitutto, con il documento è stato fatto un tentativo di definire gli strumenti di *Digital Medicine* dal punto di vista tassonomico (mettendo ordine alla confusione e alle molte terminologie attualmente impiegate) e di contestualizzare la *Digital Medicine* all’interno delle attuali cornici normative nazionale ed europea.

Da questa prima panoramica, emerge chiaramente un vero e proprio vuoto normativo che necessita di essere colmato (Legge Quadro), per realizzare pienamente l’integrazione della *Digital Medicine* nel sistema sanitario italiano.

Il regolamento europeo 745/2017 colloca i prodotti di *Digital Medicine* (compresi le *Digital Therapeutics* – DTx e i *Digital Drug Support*) tra i dispositivi medici e, attraverso il marchio CE da parte degli Enti notificati, ne assicura la commercializzazione in ambito europeo; tuttavia, a livello nazionale, oltre al marchio CE (richiesto per commercializzazione del prodotto in Europa), è necessario definire gli strumenti regolatori e le strutture ministeriali attraverso cui assicurare la valutazione del valore terapeutico aggiuntivo degli strumenti di *Digital Medicine*, in particolare delle DTx e dei *Digital Drug Support*, e il prezzo di rimborso nell’ambito del SSN.

La commercializzazione, senza le procedure di rimborsabilità e di prezzo, espone i prodotti di *Digital Medicine* all’acquisto discrezionale da parte delle Regioni e delle ASL, senza assicurare l’unitarietà di accesso per tutti i cittadini, rischiando quindi di accentuare le disuguaglianze già esistenti.

Pertanto, è fondamentale definire a livello nazionale, le modalità regolatorie di valutazione di tali prodotti (in termini di definizione dell’innovatività terapeutica), di conduzione delle valutazioni di *Health Technology Assessment (HTA)*, per l’inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

È importante sottolineare che l’innovazione tecnologica alla base degli strumenti di *Digital Medicine*, non coincide con la innovazione terapeutica che, in termini di valore aggiuntivo rispetto



alle terapie esistenti, deve essere dimostrata da adeguati studi clinici, per le DTx e i *Digital Drug Support*.

Inoltre, è stata svolta un'analisi delle realtà europee che hanno già attivato meccanismi di accesso e di rimborso dei prodotti di *Digital Medicine*, per ricavarne alcuni aspetti di potenziale trasferibilità al sistema sanitario italiano.

In ogni caso, affinché i prodotti di *Digital Medicine* possano trovare una corretta implementazione, non basta risolvere le criticità regolatorie e di rimborsabilità strutturali al nostro sistema sanitario nell'ambito dei dispositivi medici, ma è necessario attuare un forte ripensamento del loro ruolo all'interno del modello di *Connected Care*.

A tal fine, il PNRR può intervenire, con riforme e investimenti correttamente destinati, per implementare una "*Connected Digital Health Care*" focalizzata su cura, prevenzione, rete, programmazione e ricerca.

Nell'ambito della Missione 6 del PNRR, in accordo al DM71, questo documento propone una *governance* degli strumenti di *Digital Medicine* che assicuri le migliori condizioni d'uso, la tutela della salute dei pazienti e la reale integrazione di questi prodotti all'interno dei processi di presa in carico e dei percorsi di cura delle persone con patologie croniche e multimorbilità, garantendo equità d'accesso ed evitando ulteriori disuguaglianze.

A conclusione della parte regolatoria, il documento avanza una proposta di Legge Quadro nazionale contenente al suo interno indicazioni per la *governance* dei prodotti di *Digital Medicine*, con la definizione di un dossier di valutazione di tali prodotti e l'istituzione di un Osservatorio Nazionale.

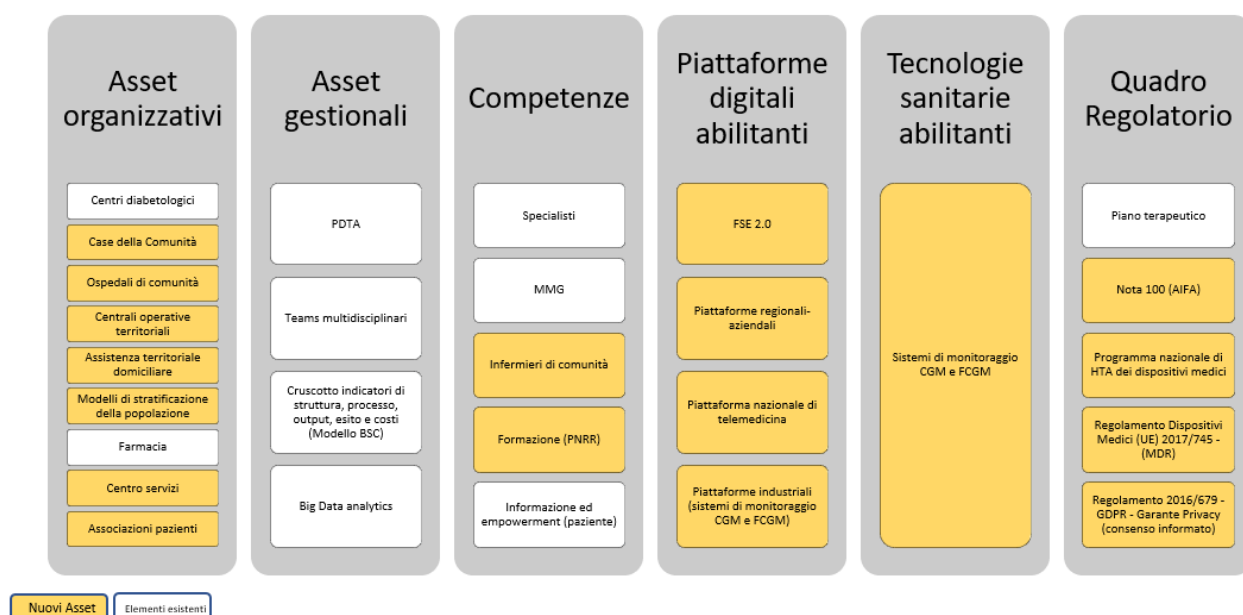
Infine, sul piano organizzativo, gli strumenti di *Digital Medicine*, oltre che essere considerati come veicoli di innovazione, generano un impatto che si rilegge anche alla luce dell'uniformità ed uguaglianza di accesso alle cure sul territorio nazionale. Il contesto attuale ha reso evidente ad operatori, politica e cittadinanza l'eterogeneità nella quantità e qualità dei servizi sanitari erogati ai cittadini nei diversi contesti regionali a monte, nonostante un'uguaglianza di accesso alle cure sancita dalla Costituzione italiana, a monte.

Al fine di analizzare l'impatto della *Digital Medicine* sull'attuale modello di gestione e presa in carico del paziente cronico in Italia, è stata dapprima effettuata una revisione dello stato dell'arte, utilizzando come *case study* il paziente affetto da diabete di tipo 2, con l'obiettivo di comprendere la *readiness* delle diverse regioni italiane. A tale analisi è seguita la creazione di un «nuovo modello di percorso» di gestione dei pazienti con diabete di tipo 2 integrato dalle tecnologie di *Digital Medicine*, ma validamente applicabile alla gestione della cronicità più in generale.

La suddetta analisi è stata condotta attraverso l'utilizzo di una metodologia quali-quantitativa. L'analisi qualitativa è stata effettuata attraverso delle interviste semi-strutturate dirette a referenti clinici, istituzioni regionali sanitarie e associazioni pazienti. L'analisi quantitativa, invece, è stata caratterizzata dall'analisi documentale delle principali fonti normative a livello sia nazionale che regionale, i piani nazionali vigenti, i documenti di società scientifiche, e ogni altra documentazione scientifica e di *public reporting* di rilievo nazionale e regionale.

Partendo dagli attuali modelli di presa in carico del paziente con diabete, il modello Igea del 2008 e il Piano sulla malattia diabetica del 2012, dall'analisi della letteratura e dalle evidenze emerse nel corso dell'analisi sulla *readiness*, sono stati identificati i pilastri del nuovo modello di gestione: asset organizzativi, asset gestionali, competenze, piattaforme sanitarie abilitanti, tecnologie sanitarie abilitanti e quadro regolatorio.

Ogni pilastro contiene i mattoni caratterizzanti il modello di presa in carico. In particolare, alcuni di questi rappresentano l'evoluzione di elementi già esistenti che hanno ampiamente influenzato le soluzioni poi adottate nella pratica dalle Regioni. I mattoni definiti "innovativi" affiancano i precedenti e definiscono il nuovo modello di gestione della malattia diabetica all'interno del SSN.



Il modello elaborato considera quale *setting* di riferimento il distretto sanitario così come previsto dal DM-71 contenente i nuovi standard infrastrutturali, tecnologici ed organizzativi per il nuovo sistema di gestione dei pazienti in una logica di prossimità. In particolare, il suddetto modello si compone di 5 fasi che descrivono le attività dei professionisti e le strutture coinvolte nell'identificazione del paziente diabetico sino ad un'eventuale acutizzazione e riabilitazione.

Trasversalmente a tali fasi vi sono delle caratteristiche imprescindibili del modello, tra cui: la formazione sui temi della *Digital Medicine*; l'inserimento di nuove figure professionali come il *digital assistant* o il *data manager* al fine di garantire la gestione integrata dei dati provenienti dagli strumenti di *Digital Medicine* in maniera efficace ed efficiente; l'educazione all'autogestione del malato cronico al fine poter sviluppare e mantenere comportamenti in grado di prevenire o ritardare la comparsa della malattia; un ripensamento del sistema organizzativo della rete di servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare la prossimità, di limitare gli spostamenti non necessari dei pazienti fragili per un'assistenza sempre più territoriale e domiciliare, con impatto positivo anche economico sul SSN e sul sistema sociale e previdenziale.

Infine, lo sviluppo di un nuovo modello di presa in carico del paziente cronico alla luce dei nuovi strumenti che la *Digital Medicine* ha elaborato ed innestato nel percorso clinico assistenziale non può non considerare due grandi ecosistemi: l'ecosistema dei dati sanitari e l'ecosistema della

*governance* sanitaria. Il primo ecosistema si sta sviluppando grazie anche all'impulso che la pandemia da Covid-19 ha avuto sui sistemi digitali, quali ad esempio la telemedicina, la raccolta dati quotidiana per la *governance* dell'emergenza (es. dati del bollettino Covid-19) ma anche a nuovi sistemi di condivisione e raccolta dati (es. App Immuni). Questo ecosistema va ad innestarsi in una trasformazione che stiamo vivendo nel nostro Paese grazie al giusto peso che la *Digital Medicine* genera. Basti pensare che è stata istituita un'Agenzia per la Sanità Digitale (ASD) presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Territoriali (AGENAS) nonché l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) per la realizzazione di azioni comuni volte a garantire la sicurezza e la resilienza cibernetica necessarie allo sviluppo digitale del Paese. Accanto a questo ecosistema, sta prendendo sempre più consapevolezza l'ecosistema della *governance* sanitaria che sottolinea la necessità di avere un'alleanza nelle decisioni di salute pubblica tra tutti gli *stakeholders*. Il confronto tra questi due ecosistemi permetterà una *governance* del digitale in sanità in grado di rispecchiare tutte le richieste legittime del prossimo futuro.

## PARTE 1 – Quadro regolatorio

### Basi regolatorie e proposte normative per l'integrazione della Digital Medicine nel nuovo modello assistenziale

A cura di Fondazione ReS (Ricerca e Salute)<sup>1</sup> e LS CUBE<sup>2</sup>

**Coordinamento Scientifico di Nello Martini**

### Introduzione

Due sono le parole chiave che esprimono la finalità e gli obiettivi del documento: la prima è *Digital Medicine*, la seconda è *Connected Care*.

In particolare, gli strumenti di *Digital Medicine* non sono solo in grado di garantire l'erogazione di interventi terapeutici tradizionali o innovativi, ma anche di offrire un importante contributo nell'ambito della riforma dei modelli di assistenza territoriale improntata alle reti integrate e alla prossimità (*Connected Care*).

Questa nuova prospettiva assume carattere d'urgenza alla luce delle ben note criticità del sistema italiano esasperate dalla pandemia da Sars-Cov2.

Infatti, il tempestivo accesso alle tecnologie digitali sanitarie (*Digital Health Technologies* – DHT) viene ostacolato dalle frammentarietà e diversità del quadro regolatorio e normativo applicabile, con vere e proprie aree di “*vulnus* normativo”.

Con il presente documento ci si propone, pertanto, di fornire alcune indicazioni a supporto della:

- definizione di una *governance* omogenea attraverso una cornice nazionale regolatoria e normativa idonea ad accogliere gli strumenti di *Digital Medicine*, superando l'attuale frammentazione nel rispetto del quadro regolatorio e normativo europeo;
- identificazione di metodologie strumentali alla corretta valutazione di tali tecnologie da parte dei decisori;
- elaborazione di modelli di accesso e rimborso propri degli strumenti di *Digital Medicine*, che tengano conto del valore terapeutico aggiuntivo.

Il tutto nella più alta considerazione che, in mancanza di un cambiamento, il nostro Paese perderebbe un'importante opportunità e forza di attrazione.

## Capitolo I – *Digital Medicine* e Assistenza di Prossimità

### Premessa

La transizione digitale rappresenta uno dei cambiamenti più profondi e radicali dei paesi e delle società, che avrà un impatto decisivo sulla competitività e anche sui rapporti tra le potenze economiche a livello mondiale, sebbene sia difficile al momento poter quantificare e prevedere l'impatto della rivoluzione digitale in tutti i suoi aspetti.

Nell'ambito della transizione digitale un aspetto di grande rilievo riveste la *Digital Medicine*, quale parte della *Digital Health*, le cui applicazioni saranno esaminate e discusse secondo tre aspetti e prospettive:

- le implicazioni scientifiche e regolatorie;
- il modello organizzativo di implementazione;
- la base istituzionale e normativa (Legge Quadro).

### 1. *Digital Medicine* e *Connected Care*

Due sono le parole chiave che esprimono la finalità e gli obiettivi dell'analisi: la prima è *Digital Medicine* e la seconda è *Connected Care*.

La *Digital Medicine* viene esaminata e discussa per le applicazioni e lo sviluppo che può dare alla *Connected Care*, in tema di assistenza sanitaria di prossimità, come previsto dal Piano Nazionale della Cronicità<sup>1</sup> e, in particolare, dalla Mission 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)<sup>2,3</sup>.

La *Connected Care*, intesa come presa in carico integrata del paziente cronico e dell'assistenza di prossimità, rappresenta la vera riforma del Sistema Sanitario, le cui necessità e urgenza sono state drammaticamente evidenziate dalla pandemia del Covid-19.

La Missione 6 del PNRR ridisegna completamente l'assistenza di prossimità e la *Connected Care* cambiando radicalmente le procedure per la continuità Ospedale - Territorio.

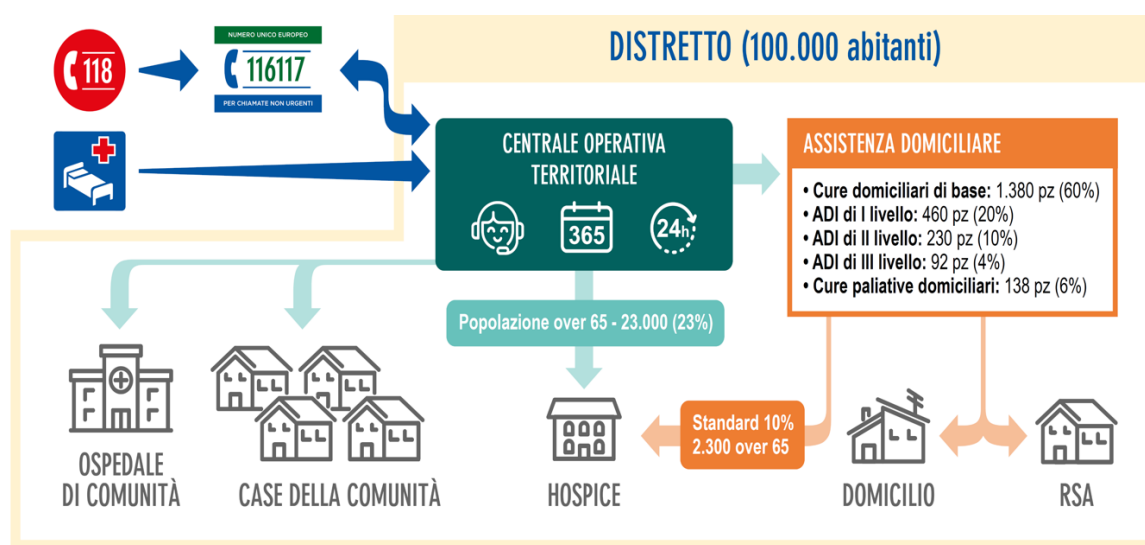
In questa prospettiva, la *Digital Medicine* non deve diventare lo sviluppo di nuove tecnologie autonome e separate tra di loro, ma l'integrazione funzionale del digitale in sanità nell'ambito della presa in carico del paziente e in integrazione con l'intero Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).

Gli strumenti di *Digital Medicine*, esaminati e approfonditi in questo documento, per gli aspetti regolatori, per le implicazioni del modello organizzativo e per le esigenze normative e istituzionali, vengono integrate con le altre variabili del PDTA del paziente, inclusi i farmaci, i dispositivi medici, la diagnostica e i servizi di *Digital Health*, come Telemedicina (Teleconsulto e Telemonitoraggio).

### 2. La *Digital Medicine* nel PNRR

La grande dimensione del cambiamento del modello organizzativo della *Connected Care* è rappresentata nella figura 1, tratta dalla rivista Monitor di Agenas n. 45 2021<sup>4</sup>.

Figura 1. Rappresentazione della organizzazione della assistenza di prossimità  
(Connected Care – Mission 6 del PNRR)



In tale contesto, gli strumenti di *Digital Medicine* devono essere funzionali al grande processo di riforma della sanità territoriale: uno degli obiettivi fondamentali perseguiti dal presente lavoro è pertanto quello di contestualizzare i servizi digitali all'interno della assistenza di prossimità del paziente, al fine di realizzare la *Connected Care*, ovvero un'integrazione di tutti i servizi e di tutte le modalità di assistenza dei pazienti cronici, nell'ambito delle Centrali operative Territoriali (COT), degli Ospedali e delle Case di Comunità (CdC), degli Hospice, della Assistenza Domiciliare Integrata (ADI di I, II, III livello e Cure palliative), dei servizi domiciliari e delle RSA (Residenze Sanitarie Assistite).

Si tratta di un cambiamento profondo con grandi implicazioni culturali e organizzative, anche perché, nel sistema attuale, i servizi e le modalità di assistenza del paziente seguono procedure di accesso, valutazione scientifica, rimborsabilità e prezzo separate tra di loro e gestite da strutture, direzioni generali e dipartimenti diversi all'interno del Ministero della Salute e delle Regioni.

## Note e Riferimenti bibliografici

1. Direzione generale della Programmazione sanitaria - Ministero della Salute, Piano nazionale della cronicità, 2016, [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2584\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf)
2. Ministero della Salute, *Attuazione delle misure del PNRR*, 2021, <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato701286.pdf>
3. Ministero della Salute, *Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sullo schema di decreto del Ministero della salute recante la ripartizione programmatica delle risorse alle Regioni e alle Province Autonome per i progetti del Piano nazionale di Ripresa e resilienza e del Piano per gli Investimenti Complementari*, 2022, <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2395614.pdf>
4. D. Mantoan, A. Borghini, *Potenziamento dell'assistenza sanitaria e della rete sanitaria territoriale*, Monitor - Elementi di analisi e osservazione del sistema salute, AGENAS (a cura di), Vol. 45, 2021, p. 13, [https://www.agenas.gov.it/images/agenas/monitor/Agenas\\_Monitor\\_45\\_SINGOLE\\_Web.pdf](https://www.agenas.gov.it/images/agenas/monitor/Agenas_Monitor_45_SINGOLE_Web.pdf)

## Capitolo II - Inquadramento tassonomico

### Premessa

L'utilizzo delle DHT rappresenta un fenomeno in rapida crescita che, soprattutto negli ultimi anni, ha catalizzato l'attenzione di larga parte degli *stakeholder* e operatori del settore, dato l'elevato potenziale in termini di beneficio clinico sulla salute dei pazienti, nonché di ottimizzazione ed efficientamento dei trattamenti, anche sotto un profilo di possibili risparmi di spesa per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

La travolgente proliferazione di soluzioni digitali non appare a oggi accompagnata dall'adozione di un linguaggio univoco e sufficientemente condiviso in grado di lumeggiare peculiarità e caratteristiche di strumenti tra loro altamente diversificati, nonostante le diverse iniziative di pregio e impulso indiscusso<sup>3</sup> susseguitesì in letteratura, con conseguente impatto anche sul piano della regolamentazione.

L'attività di inquadramento tassonomico, oggetto del presente capitolo, seppur sintetica, è volta a cogliere le principali differenze, tra l'altro, tra destinazioni d'uso, impatto sulla salute, sulla pratica clinica e sul sistema sanitario delle varie DHT, e assume, quindi, rilevanza primaria per la creazione delle fondamenta semantiche e concettuali su cui poter ergere modelli di regolamentazione coerenti, efficaci e sostenibili.

### 1. Che cosa si intende per *Digital Health*

La Commissione Europea ha definito la Sanità Digitale – in inglese *Digital Health* o *e-Health* - come "l'uso delle *Information and Communication Technology (ICT)* nei prodotti, servizi e processi sanitari accompagnato da cambiamenti di ordine organizzativo e sviluppo di nuove competenze, il tutto finalizzato a un miglioramento della salute dei cittadini, dell'efficienza e della produttività in ambito sanitario, nonché a un maggiore valore economico e sociale della salute. L'*e-Health* riguarda l'interazione tra i pazienti e chi offre i servizi sanitari, la trasmissione di dati tra le varie istituzioni o la comunicazione *peer-to-peer* tra pazienti e/o professionisti in ambito sanitario"<sup>4</sup>.

Con la locuzione *Digital Health* si fa, pertanto, genericamente riferimento a tutti gli strumenti, piattaforme e DHT utilizzate in ambito clinico, sanitario o di promozione della salute.

Nello specifico, sotto l'ombrello della *Digital Health*, sulla base di un modello proposto da un gruppo di associazioni e *stakeholder* del settore<sup>5</sup> ampiamente adottato in letteratura, è possibile distinguere tra:

- applicazioni digitali per il benessere, che si rivolgono ai cittadini e non perseguono uno scopo medico propriamente inteso;
- strumenti per la digitalizzazione del sistema sanitario, volti a migliorare la gestione dei processi amministrativi (es. ricetta elettronica), la raccolta, l'archiviazione e lo scambio di informazioni cliniche (es. fascicolo sanitario elettronico - FSE);
- telemedicina, ossia l'erogazione a distanza di prestazioni e servizi a carattere sanitario, inclusi il teleconsulto e il telemonitoraggio<sup>6</sup>, attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet o reti di telecomunicazione;
- strumenti di *Digital Medicine*, sui quali si concentra il presente lavoro, che possono essere integrati o associati a dispositivi medici (DM) e sostanze farmaceutiche, e che necessitano di evidenze su efficacia e benefici clinici.



## 2. Che cosa si intende per *Digital Medicine*

La *Digital Medicine* è qualificata dalla *Digital Medicine Society* (DiME)<sup>7</sup> come quel campo della *Digital Health* che “utilizza tecnologie quale strumento di misurazione e intervento nei servizi per la salute”<sup>8</sup>.

Ciò che contraddistingue gli strumenti di *Digital Medicine* rispetto alle altre DHT sono (Figura 1):

- la presenza di robuste evidenze a sostegno dei benefici clinici vantati, al fine di supportarne l'immissione in commercio e l'implementazione nella pratica clinica quotidiana, nonché di sostenere la fiducia dei professionisti sanitari e dei pazienti stessi;
- la necessità di una supervisione regolatoria nell'ambito degli specifici percorsi valutativi e autorizzativi.

Inoltre, trattandosi di prodotti immediatamente utilizzabili e fruibili dal paziente, nonché in grado di interconnettersi e comunicare con le strutture sanitarie di cura, gli strumenti di *Digital Medicine* svolgono un ruolo chiave per la realizzazione della *Connected Care*<sup>9</sup>, ossia un paradigma di assistenza a 360 gradi in cui il cittadino-paziente, grazie al supporto digitale, è messo al centro del proprio percorso di cura.

**Fig. 1 – Differenze tra Digital Health e Digital Medicine. Elaborazione da**  
<https://medium.com/digital-medicine-society-dime/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference-92344420c4d5>

| <b>Digital Health</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Digital Medicine</b>                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Definizione           | La <i>Digital Health</i> comprende: applicazioni digitali per la promozione di stili di vita salutari e il benessere; tecnologie e piattaforme in grado di catturare, immagazzinare e/o trasmettere dati sulla salute direttamente agli operatori sanitari; strumenti che supportano la gestione e/o l'erogazione di attività e servizi sanitari e clinici. | La <i>Digital Medicine</i> include prodotti <i>software</i> e/o <i>hardware evidence-based</i> con funzione di misurazione e/o intervento al servizio della salute umana.                                        |
| Evidenze cliniche     | Tali prodotti non richiedono generalmente la presenza di evidenze cliniche a supporto                                                                                                                                                                                                                                                                       | Evidenze di efficacia, beneficio clinico e sicurezza sono richieste per tutti i prodotti di <i>Digital Medicine</i> .                                                                                            |
| Percorsi regolatori   | Tali prodotti non richiedono generalmente alcuna supervisione regolatoria, non essendo qualificati come dispositivi medici o prodotti combinati                                                                                                                                                                                                             | Sono necessari percorsi regolatori e autorizzativi specifici a seconda della categoria cui il prodotto, in base alle proprie caratteristiche, afferisce (es. dispositivo medico, medicinale, prodotto combinato) |

È sin d'ora opportuno chiarire, tuttavia, che la presenza di evidenze cliniche a sostegno dei benefici connessi all'impiego dei prodotti di *Digital Medicine* nella specifica destinazione d'uso non conferisce automaticamente agli stessi innovatività terapeutica, ancorché si possa essere in presenza di uno strumento con innovatività tecnologica. Il valore terapeutico e l'innovatività a esso correlata necessitano di una dimostrazione attraverso studi clinici metodologicamente appropriati,

la cui applicazione, per la natura di taluni DM, richiede necessari adattamenti per mantenere alta la forza delle prove (si rimanda al Capitolo II).

### **3. Definizioni regolatorie**

Nell'ambito di quanto rinvenibile nella normativa regolamentare di riferimento, ai fini del presente elaborato, appaiono rilevanti le definizioni inerenti ai DM e ai medicinali.

#### **3.1 Dispositivo Medico**

“Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi”<sup>10</sup>.

#### **3.2 Accessorio di Dispositivo Medico**

“Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso”<sup>11</sup>, sottoposto all'applicazione della normativa sui DM.

#### **3.3 Dispositivo Medico che incorpora un medicinale**

Si distinguono due ipotesi:

- un DM che incorpora come parte integrante un medicinale che ha un'azione accessoria a quella del DM, che è soggetto all'applicazione della normativa sui DM<sup>12</sup>;
- un DM che incorpora come parte integrante un medicinale che ha un'azione principale rispetto a quella del DM, che è soggetto all'applicazione della normativa sui medicinali nonché ai requisiti normativi di sicurezza e prestazione dei DM<sup>13,14</sup>.

#### **3.4 Dispositivo Medico destinato a somministrare un medicinale**

Si distinguono due ipotesi:

- un DM destinato a somministrare un medicinale, il quale non è integralmente unito al DM e che è soggetto all'applicazione della normativa sui DM (quanto al DM) e all'applicazione della normativa sui medicinali (quanto al medicinale). In questi casi, il

DM può anche essere confezionato e fornito unitamente al medicinale, oppure le informazioni sul prodotto (riassunto delle caratteristiche del prodotto - RCP) possono riferirsi al DM specifico da utilizzare con il medicinale, ma il DM è fornito separatamente<sup>15</sup>;

- un DM destinato a somministrare un medicinale, in cui il DM e il medicinale risultano integralmente uniti in un solo prodotto destinato a essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile, che è soggetto all'applicazione della normativa sui medicinali nonché ai requisiti normativi di sicurezza e prestazione dei DM<sup>16,17</sup>.

### 3.5 Medicinale

“1) Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica”<sup>18</sup>.

## 4. Definizioni convenzionali dei prodotti di *Digital Medicine*

Come già in parte accennato, all'interno della *Digital Medicine* vengono convenzionalmente fatte rientrare diverse tipologie di prodotti digitali, sia *hardware* sia *software*, che<sup>19</sup>:

- salvo alcuni casi peculiari, sono qualificati come DM e provvisti di marcatura CE;
- richiedono studi clinici con metodologie adeguate alla valutazione tanto dei profili di sicurezza, quanto di prestazione clinica;
- possono essere utilizzati da soli o in combinazione con medicinali o altri DM;
- sono finalizzati a ottimizzare la presa in carico e/o il trattamento dei pazienti, grazie a funzioni di misurazione e monitoraggio oppure a erogare veri e propri interventi terapeutici attraverso la correzione di comportamenti disfunzionali.

In presenza di un quadro tassonomico per sua natura dinamico e in costante aggiornamento, nell'ambito delle definizioni convenzionali attualmente rinvenibili nella letteratura, ai fini del presente elaborato, appaiono rilevanti le seguenti.

### 4.1 *Connected Medical Devices (CMD)*

DM in grado di generare, raccogliere, analizzare e scambiare dati con altri dispositivi o piattaforme cui risultano connessi per il tramite di tecnologia *wireless*<sup>20</sup>. Si tratta generalmente di DM:

- con funzione di monitoraggio e/o utilizzati per il dosaggio e la somministrazione di un medicinale<sup>21</sup>;
- muniti di trasmettitori che consentono la connessione e lo scambio di informazioni;
- dotati di o accoppiati a sensori elettronici per la misurazione o rilevazione di determinati parametri.

I CMD che agiscono unicamente nell'ambito della misurazione sono classificati come *Digital Monitoring*.

## 4.2 Digital Drug Supports

Strumenti digitali che svolgono una vera e propria attività interventistica, ottimizzando le condizioni di fruizione di un intervento terapeutico (es. farmacologico, riabilitativo, dietetico), al fine di incrementarne l'efficacia (*effectiveness*), attraverso l'aumento e il miglioramento dell'aderenza del paziente alla terapia. Il paziente viene coinvolto costantemente nel suo percorso terapeutico per una più corretta e consapevole gestione della propria patologia.

Sono applicazioni per *smartphone* o *computer*, associati a *software* per lo scambio e la raccolta di dati e informazioni e/o a un DM fisico con funzione di monitoraggio, misurazione e/o somministrazione di un medicinale. Nella maggior parte dei casi, erogano un servizio di *therapy reminder* (avvisi rivolti al paziente per ricordare l'assunzione della terapia) o *therapy overview* (quadro sull'andamento generale della terapia). Possono, altresì, svolgere ulteriori funzioni quali il calcolo intelligente del dosaggio e il monitoraggio dei parametri rilevanti del paziente<sup>22</sup>.

Se associati a una terapia farmacologica, implementano un approccio "*around the pill*"<sup>23</sup> a complemento del medicinale e favoriscono la gestione del percorso di cura del paziente in linea con le sue specifiche esigenze e caratteristiche, al fine di ottimizzare il trattamento farmacologico.

Possono presentare, a titolo esemplificativo, le seguenti modalità di funzionamento:

- in associazione all'inalatore del farmaco, grazie a un sensore di rilevamento della quantità di farmaco erogato oppure del solo momento dell'erogazione, al fine quindi di una migliore gestione della broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o dell'asma. Il sensore è solitamente posto sulla parte dell'inalatore che attiva l'erogazione del farmaco, che può essere il cappuccio oppure il contenitore stesso. Il sensore si collega, generalmente tramite *bluetooth*, all'*app mobile* per il paziente e all'*app* per *desktop/tablet* per il medico. Tale collegamento permette la verifica della continuità terapeutica, l'utilizzo corretto dell'inalatore (dispositivo *stand-alone*) e di ricordare ai pazienti quando effettuare l'erogazione del farmaco. Talvolta, il sensore è in grado di rilevare allergeni o inquinanti nell'aria e comunicarlo al paziente, al fine di modificare l'erogazione successiva;
- *app* integrata ai dispositivi di erogazione di insulina (penne), glucometri, contapassi, misuratore di pressione e altri che, attraverso la raccolta di valori glicemici e altri dati quotidiani, fornisce un ritorno educativo personalizzato, con approfondimenti e report riassuntivi, e si occupa del calcolo del dosaggio dell'insulina, al fine quindi di migliorare il controllo glicemico quotidiano e i parametri vitali associati alla patologia cardio metabolica.

## 4.3 Digital Rehabilitation

Applicazioni e sistemi digitali che erogano – o supportano l'erogazione di – programmi di riabilitazione, sia motoria che cognitiva, per favorire la riacquisizione, il recupero o il mantenimento, da parte dell'utilizzatore, di determinate facoltà o abilità<sup>24</sup>.

Nello specifico, tali applicazioni:

- possono erogare il trattamento in maniera autonoma oppure completare e integrare il trattamento condotto dal fisioterapista<sup>25</sup> (nel caso, ad esempio, di riabilitazione motoria);

- possono essere associati a sensori e dispositivi fisici indossabili con funzione di misurazione di determinati parametri o per il tracciamento e la registrazione di determinati gesti e movimenti;
- intervengono sul contenuto del trattamento, definendo programmi di riabilitazione interamente digitalizzati come nel caso dei *serious games*<sup>26</sup>, o sul formato del trattamento, mettendo il paziente nelle condizioni di poter seguire il programma di riabilitazione anche a distanza o in ambienti virtuali, in costante comunicazione con il professionista sanitario<sup>27</sup>.

Possono, per esempio, contribuire al recupero a seguito di intervento chirurgico per l'asportazione di un tumore e/o alla gestione dei dolori muscolo scheletrici, attraverso esercizi fisici guidati e/o pratiche di rilassamento ed educazione al dolore.

#### **4.4 Digital Self-Management and Educational supports**

Piattaforme e programmi digitali che consentono ai pazienti di:

- gestire con maggiore autonomia il trattamento della propria patologia e, in generale, il proprio percorso di cura, anche tramite il coinvolgimento degli operatori sanitari<sup>28</sup>;
- ricevere informazioni e approfondimenti in merito alla propria patologia e ai relativi fattori causali, grazie a funzioni di monitoraggio e di raccolta dei dati;
- correggere determinati comportamenti o adottare abitudini migliori, sulla base di indicazioni precise e scientificamente valide.

Largamente utilizzati nell'ambito delle malattie croniche<sup>29</sup>, sono strumenti che promuovono, sulla base di indicazioni di provata efficacia, una gestione consapevole da parte del paziente della propria condizione patologica (per es. fornendo indicazioni in tempo reale sulla gestione di una stomia, oppure migliorando la conoscenza del diabete – in particolare di tipo 2, oltre ai valori di emoglobina glicata<sup>30</sup>), favorendo l'acquisizione di comportamenti e abitudini utili per migliorare, in maniera clinicamente rilevante e misurabile, lo stato di salute e la qualità della vita<sup>31</sup>.

#### **4.5 Digital Therapeutics (DTx)**

Tecnologie a scopo terapeutico testate nell'ambito di studi clinici controllati, il cui principio attivo è rappresentato da un algoritmo. In modalità *stand alone* "forniscono ai pazienti interventi terapeutici basati su prove di efficacia, costituiti da algoritmi di elevata qualità con lo scopo di prevenire, gestire o trattare un disturbo medico o una malattia"<sup>32</sup>.

Possono essere combinate o associate ad altri interventi terapeutici, in particolare di tipo farmacologico, per ottimizzare la cura del paziente e i risultati in termini di salute, come tra farmaci tradizionali.

Presentano comunemente le seguenti caratteristiche<sup>33</sup>:

- mirano alla correzione di comportamenti disfunzionali attraverso terapie cognitive;
- agiscono in maniera indipendente o in combinazione con un medicinale;
- possono integrarsi e/o comunicare direttamente con piattaforme e registri clinici digitali;
- possono essere accoppiati a dispositivi, sensori o ad altri strumenti indossabili dal paziente con funzioni di monitoraggio;
- generano dati *real world* che vengono analizzati e utilizzati per aggiornare e migliorare costantemente la terapia.

A oggi, la maggior parte delle DTx agisce tramite tecniche di terapia cognitivo-comportamentale (CBT) clinicamente validata per il trattamento di svariate condizioni patologiche quali, a titolo esemplificativo:

- la depressione e/o gli stati d'ansia;
- l'insonnia, promuovendo una corretta relazione con il proprio stile di vita e con i fattori ambientali che influenzano il sonno;
- l'emicrania, favorendo la creazione di un diario degli attacchi e consigliando interventi terapeutici non basati sul farmaco che collaborano alla prevenzione attiva degli attacchi e al supporto durante l'attacco.

Pertanto, le DTx, anche ove combinate con un medicinale, realizzano un approccio "*beyond the pill*", promettendo di erogare in maniera indipendente, sulla base del proprio algoritmo costitutivo, interventi terapeutici dalla comprovata efficacia clinica.

## Note e Riferimenti Bibliografici

1. Nello Martini (Presidente ReS), Silvia Calabria, Carlo Piccinni, Immacolata Esposito, Alice Addesi, Antonella Pedrini (gruppo di scrittura per il team ReS), Aldo P. Maggioni (Vicepresidente ReS), Letizia Dondi, Giulia Ronconi, Leonardo Dondi (gruppo di analisi per il team ReS).
2. Rosanna Sovani, Paola La Licata, Massimiliano Marinozzi, Silvia Mandarino, Gabriele D'Amico, Maria Petruccelli e Ilaria Mattesi.
3. A titolo di esempio si veda il documento "*Classification of Digital Health Interventions*", con cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) si è proposta di delineare gli "interventi" di Sanità Digitale. All'interno di tale documento vengono individuate quattro principali classi di interventi, a seconda del soggetto cui si rivolgono e del tipo di attività che svolgono (*clients, healthcare providers, health system managers e data services*): le prime tre classi ineriscono alla digitalizzazione dei servizi del sistema sanitario e includono interventi per il cittadino-paziente, interventi per gli operatori sanitari e interventi per i gestori del sistema sanitario; la quarta classe comprende gli interventi finalizzati alla raccolta, strutturazione ed elaborazione dei dati. World Health Organization, *Classification of digital health interventions v1.0: A shared language to describe the uses of digital technology for health*, 2018, <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/mhealth/classification-digital-health-interventions/en/>
4. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions del 6 dicembre 2012, *eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century*, COM(2012) 736 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736&from=EN>
5. *Digital Health Industry Categorization*, 2019, <https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA-Digital-Industry-Categorization-Nov19.pdf>
6. G. Gensini, P. Bramanti, G. Donigaglia, *Cosa si intende per Telemedicina*, Monitor - Elementi di analisi e osservazione del sistema salute, AGENAS (a cura di), Vol. 46, 2021, pp. 7-11, [https://www.agenas.gov.it/images/monitor/2021/numero\\_46\\_stampa.pdf](https://www.agenas.gov.it/images/monitor/2021/numero_46_stampa.pdf)
7. Fondata nel 2019, la *Digital Medicine Society* (DiMe) è un'organizzazione no-profit che riunisce esperti di tutte le discipline che operano nel campo della medicina digitale. Per maggiori informazioni si rimanda al *link*: <https://www.dimesociety.org/about-us/>
8. J. Goldsack, *Digital Health, Digital Medicine, Digital Therapeutics (DTx): What's the difference?*, 2019, <https://medium.com/digital-medicine-society-dime/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference-92344420c4d5>
9. Cfr. *Digital Health: a che punto è la connected care?*, 2021, <https://www.onhealth.it/digital-health/digital-health-a-che-punto-e-la-connected-care>. V. K. Drobac et al., *Connected Care Is Key to Accountable Care: The Case for Supporting Telehealth in ACOs*, The American Journal of Accountable Care, Vol. 2 Issue 2, 2014, <https://www.ajmc.com/view/connected-care-is-key-to-accountable-care-the-case-for-supporting-telehealth-in-acos>
10. Art. 2(2) Regolamento (UE) 2017/745.
11. Art. 2(2) del Regolamento (UE) 2017/745.
12. Art. 1, par. 8, primo cpv. Regolamento (UE) 2017/745. Un esempio di dispositivo medico in cui il medicinale ha funzione accessoria è rappresentato dai cementi ossei arricchiti di antibiotici utilizzati nell'ambito della protesistica.
13. Art. 1, par. 8, secondo cpv. Regolamento (UE) 2017/745.
14. Esempi di questi prodotti sono: bombolette spray contenenti medicinali, siringhe, penne e iniettori monodose e multidose pre-riempiti, in cui il medicinale, che ha una funzione principale, è presentato in forma integrata al dispositivo che ne consente la somministrazione e il dosaggio
15. In tali ipotesi, il dispositivo medico può essere ad esempio rappresentato da aghi per iniezione e aghi filtranti, penne e iniettori ricaricabili, inalatori a polvere secca riutilizzabili, nebulizzatori, distributori elettronici di compresse.
16. Art. 1, par. 8, primo cpv. Regolamento (UE) 2017/745.
17. Valgono gli stessi esempi di cui alla nota 12.
18. Art. 1, comma 1, lett. a) e b) Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*)



19. J. Goldsack, *Laying the Foundation: Defining Digital Medicine*, 2019 <https://medium.com/digital-medicine-society-dime/laying-the-foundation-defining-digital-medicine-49ab7b6ab6ef>
20. Deloitte Centre for Health Solutions, *Medtech and the Internet of Medical Things: How connected medical devices are transforming health care*, 2018, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-medtech-iomt-brochure.pdf>
21. *Connected Medical Devices: The Rise of Smart Health Solutions*, Gilero (a cura di), <https://www.gilero.com/news/the-rise-of-connected-medical-devices/>
22. Per maggiori informazioni sulle caratteristiche più comuni dei *Digital Drug Support* v. i risultati del Gruppo di lavoro del Politecnico di Milano <https://www.digitalmedicine.it/2021/11/26/digital-drug-supports/>
23. *Around the Pill, Beyond the Pill... Digital Medicine e Farmaco*, daVi Digital Medicine (a cura di), 2021, <https://www.digitalmedicine.it/2021/09/24/around-the-pill-beyond-the-pill-digital-medicine-e-farmaco/>
24. Per maggiori informazioni si rimanda al link: <https://www.digitalmedicine.it/2021/11/01/digital-rehabilitation/>
25. Cfr. M.J. Vinolo Gil et al., *Augmented Reality in Physical Therapy: Systematic Review and Meta-analysis*, JMIR Serious Games, Vol. 9(4), 2021, doi:10.2196/30985.
26. Cfr. C. Vieira et al., *Serious Game Design and Clinical Improvement in Physical Rehabilitation: Systematic Review*, JMIR serious games Vol. 9(3), 2021, doi:10.2196/20066.
27. Cfr. I.J.M. van der Ham et al., *Healthcare Professionals' Acceptance of Digital Cognitive Rehabilitation*, Frontiers in Psychology, Vol. 11, 2020, doi:10.3389/fpsyg.2020.617886.
28. K. Morton et al., *Using digital interventions for self-management of chronic physical health conditions: A meta-ethnography review of published studies*, Patient Education and Counseling, Vol. 100(4), 2017, pp. 616–635, doi:10.1016/j.pec.2016.10.019.
29. *Ibid.*
30. D.M. Nkhoma et al., *Digital interventions self-management education for type 1 and 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis*, Computer Methods Programs Biomed, Vol. 210, 2021, doi:10.1016/j.cmpb.2021.106370.
31. Cfr. *Digital Self Management Education – Digital Drug Supports*, daVi Digital Medicine (a cura di), 2021, <https://www.digitalmedicine.it/2021/11/23/digital-self-management-education-digital-drug-supports/>
32. Traduzione dell'autore della definizione di Terapie Digitali elaborata dalla *Digital Therapeutic Alliance* e consultabile al seguente link: <https://dtxalliance.org/dtx-solutions/>
33. S3 Connected Health, *Digital Therapeutics: pharma's threat or opportunity*, 2019.



## Capitolo III - La cornice normativa nazionale e comunitaria: stato dell'arte e criticità

### Premessa

Il presente capitolo intende offrire una visione, seppur generale e non esaustiva, dell'assetto normativo, regolamentare e di *governance* di attuale riferimento per gli strumenti di *Digital Medicine*, con particolare riguardo alle DTx e ai *Digital Drug Supports*. Come si avrà modo di vedere, le attuali incertezze circa la puntuale classificazione di tali strumenti, ora come DM *tout court*, ora nella loro combinazione con medicinali, fanno emergere chiaramente che, in ragione delle caratteristiche e peculiarità proprie degli stessi e delle tecnologie altamente innovative in cui si sostanziano, sussistono criticità importanti sotto un profilo di accesso e rimborsabilità. Tali criticità derivano dal dover applicare agli strumenti di *Digital Medicine* regimi regolatori e normativi originati e pensati dal legislatore nazionale e comunitario per prodotti (farmaci e DM) privi delle caratteristiche tecnologiche e innovative di questi strumenti, i quali, invece, necessiterebbero di una propria regolamentazione specifica.

Inoltre, il presente capitolo intende presentare i concetti di assistenza di prossimità e di *Connected Care*, a partire dalle attuali criticità e dagli obiettivi del PNRR.

Poiché gli strumenti di *Digital Medicine* sono funzionali al grande processo di riforma della sanità territoriale: si tenterà di contestualizzarne l'uso all'interno dei servizi di assistenza di prossimità, al fine della realizzazione della *Connected Care*.

### 1. L'immissione in commercio dei dispositivi medici

La disciplina di riferimento per l'immissione in commercio dei DM – nonché i principi e le norme in materia di indagini cliniche e sorveglianza post-commercializzazione – è contenuta nel Regolamento (UE) 2017/745 (*Medical Devices Regulation* - "MDR"), direttamente applicabile su tutto il territorio dell'Unione Europea a partire dal 26 maggio 2021<sup>1</sup>.

Ai sensi del MDR, i DM possono essere commercializzati in tutti gli Stati membri solo ove conformi ai requisiti previsti e dotati di marcatura CE<sup>2</sup>.

La procedura da seguire ai fini della valutazione della conformità varia a seconda della classe di rischio cui appartiene il dispositivo (cioè I, IIa, IIb, e III):

- per i dispositivi che rientrano nella classe I, diversi da quelli rientranti in una delle relative tre sotto-classi<sup>3</sup>, il MDR prevede che il fabbricante possa "auto-dichiarare" la relativa conformità e apporre autonomamente la marcatura CE<sup>4</sup>;
- per tutte le altre classi, ivi incluse le sotto-classi alla classe I, è invece richiesto che la valutazione di conformità sia effettuata con l'intervento di un Organismo Notificato.

Più alta è la classe di rischio, più stringenti sono i requisiti per la valutazione della conformità.

Inoltre, il marchio CE, ottenuto attraverso le procedure specifiche connesse alla classe di rischio del DM (I, IIa, IIb, III) è la condizione necessaria per la sua commercializzazione. Ancorché esse prevedano, soprattutto per le classi II e III, la presenza di evidenze cliniche a sostegno dei benefici connessi all'impiego del prodotto di *Digital Medicine* nella specifica destinazione d'uso, non gli conferiscono automaticamente la caratteristica di innovatività terapeutica. La documentazione per

l'ottenimento della conformità non prevede in nessun modo, infatti, criteri specifici di valutazione dell'innovatività terapeutica del prodotto (si rimanda al paragrafo 2.2).

Con specifico riferimento ai DM *software* (DMSW), categoria che può comprendere diverse tipologie di strumenti di *Digital Medicine*, il MDR chiarisce che il *software* destinato a far funzionare o a influenzare l'uso di un ulteriore DM diverso dal *software* rientra nella stessa classe di quest'ultimo; viceversa, il *software stand-alone*, ossia non destinato a essere connesso con un altro DM, deve essere classificato in maniera autonoma secondo le regole di cui all'Allegato VIII del MDR.

I DMSW *stand-alone* sono in particolare, ma non esclusivamente, soggetti all'applicazione della Regola 11 del MDR:

“Il *software* destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:

- il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o
- un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Il *software* destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Tutti gli altri *software* rientrano nella classe I.”

L'interpretazione e l'applicazione della Regola 11 sono state tra l'altro oggetto di diversi documenti-guida prodotti dal *Medical Device Coordination Group* (MDCG)<sup>5</sup>, cui si rimanda per gli approfondimenti in materia<sup>6</sup>.

In questa sede può essere utile evidenziare sinteticamente che, rispetto ad alcuni strumenti di *Digital Medicine*, le cui funzionalità non si esauriscono nel “fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici” o nel “monitorare processi fisiologici” (per es. le DTx o i *Digital Drug Supports* che mirano a erogare veri e propri interventi terapeutici), i criteri di classificazione sopra richiamati potrebbero determinare alcune incertezze circa la corretta classe di rischio da attribuire a tale tipologia di dispositivi.

Indipendentemente dalla classe di rischio, per tutti i DM, fisici (con le eccezioni elencate al paragrafo 6 - art. 61 del MDR) e *software*, si richiede la conferma del rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione nelle normali condizioni di destinazione d'uso del DM, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto benefici-rischi sulla base di “dati clinici che forniscano evidenze cliniche sufficienti”. Il livello di evidenze necessario a confermare il rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione deve, oltremodo, essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del DM e della sua destinazione d'uso<sup>7</sup>. Tali evidenze sono generate da:

- indagini cliniche relative al dispositivo oggetto di valutazione, condotte conformemente alle prescrizioni di cui all'Allegato XV del MDR, nonché nel rispetto dei principi etici e delle Buone Pratiche Cliniche;
- indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo equivalente al dispositivo oggetto di valutazione, nel rispetto di determinate condizioni.

Suddette evidenze devono essere, altresì, fornite in modo continuo, tramite raccolta e valutazione proattive (parte A – Allegato XIV – articolo 61 del MDR), al fine di rispettare il piano di sorveglianza post-commercializzazione (parte B – Allegato XIV – articolo 61 del MDR).

## 2. La valutazione clinica dei prodotti di *Digital Medicine*

Come emerge dal quadro tassonomico, rientrano in questa categoria una serie di prodotti digitali (DM o prodotti combinati – medicinale + DM) che sono:

- sottoposti a indagini cliniche per definirne la sicurezza e l'efficacia;
- studiati per ottimizzare la presa in carico e/o il trattamento dei pazienti, oppure erogare interventi terapeutici mirati;
- declinabili in CMD, *Digital Drug Supports*, *Digital Rehabilitation*, *Digital Self-Management and Educational Supports* e DTx.

Appare evidente che la valutazione di tali tipologie di prodotti richiede una serie di competenze multidisciplinari che possono essere così sinteticamente identificate:

- tecnico-ingegneristiche, per la valutazione delle caratteristiche tecniche del *software* e dell'*hardware* (riservatezza, sicurezza, tracciabilità, semplicità ecc.);
- cliniche, per la valutazione dei benefici clinici (soprattutto incrementali) conseguenti all'uso;
- metodologiche, per la valutazione dell'appropriatezza del piano di sviluppo clinico utilizzato;
- legali, per gli aspetti correlati all'uso dei dati (sensibili o meno) generati o raccolti attraverso il dispositivo.

Tali competenze sono congiuntamente volte a definire il grado di innovazione di tali prodotti, sia da un punto di vista tecnologico che terapeutico.

Il MDR richiede che i DM non siano solo sicuri, ma anche clinicamente efficaci (prestazione clinica e beneficio clinico), spostando almeno in parte sull'efficacia l'enfasi posta in passato sulla sola sicurezza.

Oggi questi prodotti devono garantire:

- prestazione clinica: la capacità di un dispositivo, dovuta a effetti medici, diretti o indiretti, derivanti dalle sue caratteristiche tecniche o funzionali, ivi comprese quelle diagnostiche, di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, procurando in tal modo un beneficio clinico per i pazienti, quando è utilizzato da solo o in combinazione con un medicinale;
- beneficio clinico: l'impatto positivo di un dispositivo, da solo o in combinazione, sulla salute di una persona, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente, ivi compreso l'esito connesso con la diagnosi, ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica.

A livello europeo, per consentire la piena attuazione del MDR e del nuovo regolamento sui DM Diagnostici In Vitro (IVDR), il MDCG ha emesso nel marzo 2020<sup>8</sup> una guida in merito ai requisiti necessari per la corretta pianificazione della raccolta e della produzione di evidenze cliniche ai fini della valutazione clinica dei DMSW, incentrata sul *software* a scopo clinico. Secondo questa guida, la generazione delle prove deve essere coerente con il livello di rischio del DMSW e deve seguire le stesse regole applicabili a qualsiasi altro DM o IVD, come stabilito nel MDR e nell'IVDR.

Tali indicazioni, che si caratterizzano per avere un focus specifico sui DMSW *stand-alone* e sui *software* integrati all'interno di altri DM, sembrerebbero tuttavia trovare applicazione solo parzialmente nell'ipotesi in cui il *software* sia destinato ad agire in sinergia e in combinazione con un medicinale.

Siffatta difficoltà di applicazione si inserisce nel contesto attuale di assenza di raccomandazioni standardizzate sulle sperimentazioni cliniche (randomizzate) per la produzione delle evidenze necessarie all'immissione in commercio dei prodotti di *Digital Medicine*, e più in generale di *Digital Health*, che determina molta confusione sul corretto svolgimento di tali studi, portando, peraltro, in una non trascurabile percentuale di casi, alla mancata conclusione della sperimentazione stessa<sup>9</sup>. I produttori di *Digital Medicine* necessitano di essere messi nelle condizioni di svolgere le sperimentazioni cliniche il più velocemente possibile, per la natura stessa della tecnologia digitale e per favorirne il rapido e pieno accesso da parte del mondo sanitario e dei pazienti.

A oggi, non è disponibile una linea guida su “come” le evidenze cliniche per i prodotti di *Digital Medicine* debbano essere raccolte; per logica e affinità, le prime aziende impegnate nello sviluppo di questi prodotti (es. *Digital Drug Supports* e DTx) hanno utilizzato la metodologia applicata ai medicinali. Le loro ricerche si sono concentrate sul parametro di efficacia clinica che doveva mostrarsi superiore a quella attualmente disponibile.

Non c'è dubbio che gli Enti Regolatori competenti avranno bisogno di ampliare e adattare le loro attuali procedure e normative includendo le diverse classi di prodotti afferenti alla *Digital Medicine*. Bisognerà evitare che vengano sviluppati processi e procedure di valutazione con in mente gli schemi tradizionali.

Se non adeguatamente regolamentata, la diffusione dei prodotti di *Digital Medicine* potrebbe portare a storture del mercato e a impedimenti nell'accesso: da un lato, l'adozione di metodologie eccessivamente rigide (per es. se le sperimentazioni cliniche randomizzate – *randomized clinical trial* – RCT - diventeranno l'unica regola per generare prove), rischierebbe di compromettere l'ingresso di tali tecnologie nel mercato, pregiudicando la possibilità di trasferire ai pazienti i benefici di questa categoria di prodotti; dall'altro, l'assenza di linee guida chiare e in grado di tracciare confini definiti potrebbe causare l'inondazione del mercato di prodotti la cui efficacia sulla salute dei pazienti e sulla qualità della vita non è stata opportunamente verificata, oscurando in larga misura il futuro di questo settore ad alto potenziale.

## 2.1 Innovazione Tecnologica

Si parla comunemente di innovazione tecnologica in relazione a nuovi prodotti e servizi, nuovi metodi di produzione, distribuzione e /o utilizzazione idonei a tradursi in soluzioni suscettibili di essere effettivamente adottate e di rappresentare un miglioramento sotto i più diversificati profili rispetto agli strumenti disponibili<sup>10</sup>.

Nell'ambito delle innovazioni tecnologiche si distingue generalmente tra<sup>11</sup>:

- innovazioni incrementali, che consistono nel perfezionamento di un prodotto, di un processo o di un servizio rispetto al modello esistente e mirano al miglioramento della qualità, delle prestazioni, dell'adattabilità dei prodotti, nonché alla riduzione dei costi di produzione o di vendita; e
- innovazioni radicali, che rappresentano un salto di qualità rispetto ai prodotti e ai processi disponibili e, di norma, sono legate ai risultati di ricerche nei laboratori industriali o di quelli degli enti pubblici o delle università.

Da un punto di vista analitico, l'analisi d'impatto dell'innovazione tecnologica dovrà valutare:

- le caratteristiche tecnico-funzionali di un nuovo prodotto;
- le caratteristiche dei materiali utilizzati;
- la capacità (eventuale) di trasmissione dati;
- la semplicità di utilizzo (sia per l'utente finale che per l'eventuale operatore coinvolto);
- il livello di portabilità (miniaturizzazione);
- il livello di sicurezza per l'utente e per l'ambiente.

Tuttavia, bisogna sottolineare e assumere come criterio dirimente che la semplice innovatività tecnologica non conferisce agli strumenti di *Digital Medicine* automaticamente un valore terapeutico, ovvero non è sufficiente a definirli come innovazione terapeutica.

## 2.2 Innovazione Terapeutica

L'assenza di indicazioni chiare e standardizzate sulla modalità ottimale di valutazione dei prodotti di *Digital Medicine* in termini di innovatività terapeutica, al di là del valore tecnologico del DM cui si appoggia, lascia aperta la questione.

La valutazione degli strumenti di *Digital Medicine* e del loro livello di innovatività terapeutica dovrebbe avvenire tramite studi che abbiano le caratteristiche di una sperimentazione clinica di conferma, basata su metodologia (randomizzazione e gruppo di controllo), dimensione campionaria, durata del trattamento e del *follow-up*. È, quindi, evidente che la metodologia degli studi per la valutazione dell'efficacia e del valore terapeutico debba essere basata su RCT di elevata qualità, robusti e condotti secondo gli standard promossi dall'*evidence based medicine* e dalla migliore letteratura internazionale, ad esempio, prendendo come riferimento l'estensione delle linee guida per il reporting di trial randomizzati (*Consolidated Standards of Reporting Trials - CONSORT*) a interventi *web-based* e *mobile health interventions* (*CONSORT-EHEALTH*)<sup>12</sup>.

Per concludere, per determinare il grado di innovazione terapeutica sarà necessario stabilire, anche per gli strumenti di *Digital Medicine*, il valore terapeutico aggiuntivo, il guadagno in salute per il paziente, l'impatto sul budget e il profilo di costo-efficacia della terapia. Traslando, infine, l'impostazione utilizzata per valutare l'innovatività dei farmaci, si potrebbe valutare l'innovazione terapeutica dei suddetti strumenti analizzando anche in questo caso:

- il bisogno terapeutico (quanta reale esigenza di terapie hanno i pazienti affetti da quella patologia);
- il valore terapeutico (cosa aggiunge in concreto e clinicamente il nuovo prodotto – tradizionale e/o digitale che sia);
- la qualità delle prove (secondo una logica GRADE<sup>13</sup>).

Anche per l'Innovazione terapeutica, si possono distinguere innovatività incrementale, oppure innovatività radicale.

Una volta ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio (sulla base della verifica dell'efficacia), i prodotti di *Digital Medicine* dovrebbero integrarsi nella routine quotidiana, al fine di esprimere pienamente il loro potenziale.

## 3. HTA e rimborso dei dispositivi medici

La determinazione dell'innovatività terapeutica richiede, anche ai fini della rimborsabilità, che venga condotta una procedura di *Health Technology Assessment* (HTA), una valutazione necessaria per

determinare il valore terapeutico e il posizionamento all'interno del Percorso di Cura e uniformare le decisioni relative ad acquisto, rimborso e modalità d'uso delle nuove DHT<sup>14</sup>. Durante il processo di HTA si valutano le conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate direttamente e indirettamente dal prodotto di *Digital Medicine*, la cui innovatività aumenta la rilevanza e l'emergenzialità della definizione di tale processo. Poiché innovatività tecnologica non equivale a innovatività terapeutica, risulta fondamentale che gli organismi competenti per le due tipologie di valutazione condividano una metodologia di sviluppo delle procedure di HTA per le tecnologie digitali per la salute a scopo interventistico - terapeutico destinati al paziente e approfonditi dal presente documento.

Dal punto di vista normativo, non esiste, a oggi in Europa un riferimento condiviso, ma la procedura per l'accesso e la rimborsabilità dei DM che hanno ottenuto la marcatura CE è rimessa ai singoli Stati Membri. Il MDR 2017/745, di fatto, manca di una trattazione specifica sui prodotti di *Digital Medicine*, poiché concepito prima dello sviluppo concettuale di tali strumenti, in particolare delle DTx.

Conseguentemente, a livello europeo, il panorama dei modelli di accesso adottati dai singoli Stati Membri risulta quanto mai eterogeneo e le esperienze di HTA finora condotte sono limitate (si rimanda al Capitolo III per una trattazione più approfondita). Ad esempio, la Spagna, vanta una consolidata tradizione di agenzie di HTA nazionali o locali a supporto degli acquisti e della diffusione delle tecnologie sanitarie<sup>15</sup>, mentre il Regno Unito con il *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) ha definito degli standard di evidenze HTA che possono offrire utili indicazioni per lo sviluppo di una modalità strutturata di HTA orientata alle *Digital Health Technologies*<sup>16</sup>. A tal proposito, risultano esemplificativi due casi di HTA condotta dal NICE e conseguente modalità di accesso-rimborso: *Sleepio*<sup>17</sup> e *Deprexis*<sup>18</sup>, due DTx basate su tecniche di terapia cognitivo-comportamentale per i disturbi del sonno, la prima, e depressione, la seconda.

Ancora, la Francia ha implementato un sistema di rimborsabilità da parte dell'*Haute Autorité de Santé* limitato alla prescrizione in teleconsulto (autorizzato nel 2019), mentre la Germania ha introdotto nel 2020 uno specifico regime normativo per la *Digital Health* che prevede un percorso di approvazione rapida per l'accesso al mercato.

A livello nazionale, il Ministero della salute (Mds), in collaborazione con AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), che ha il doppio ruolo tecnico-scientifico e di definizione prezzi-rimborsi per i medicinali, AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) e di concerto con ISS (Istituto Superiore di Sanità), ha istituito, nell'ambito del Programma Nazionale di HTA<sup>19</sup>, una Cabina di Regia cui si deve la pubblicazione, nel 2017, di un Documento Strategico<sup>20</sup> "*per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA)*". Anche in questo caso, il testo non fa riferimento in nessun modo alla *Digital Health*, ma può considerarsi un punto di partenza nella collaborazione tra gli organismi competenti da integrare con gli aspetti inerenti alle tecnologie digitali<sup>21</sup>. Inoltre, AIFA, nel suo Piano della Performance 2020-2022<sup>22</sup> prevede un obiettivo specifico triennale relativo alla promozione della ricerca clinica inerente "*Analisi in supporto alla programmazione strategica per l'inquadramento regolatorio delle terapie digitali in sviluppo in ambito farmaceutico*".

Quanto poi al regime di rimborsabilità, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano garantisce a tutti i cittadini, gratuitamente o a fronte del pagamento di una quota di partecipazione, l'erogazione di prestazioni e trattamenti sanitari inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), nell'ambito dei quali possono confluire, alle condizioni e con le modalità e tempistiche non certo immediate, anche i DM



e gli strumenti di *Digital Medicine*, per i quali non esiste, come abbiamo visto, un meccanismo di prezzo e rimborso gestito a livello centrale e ancorato a procedure di HTA standardizzate e basate su metodologie robuste e di qualità. Con la conseguenza che, a DM con potenziale elevato valore terapeutico, per determinate categorie di pazienti, risulta di fatto precluso un efficace e tempestivo ingresso nei *setting* assistenziali sanitari.

La costruzione di modelli di HTA per gli strumenti di *Digital Medicine* costituisce infatti, con ogni evidenza, una delle priorità per l'articolazione di un modello di *governance* che sia in grado di assicurare l'accesso e la disponibilità di trattamenti efficaci, la sostenibilità della spesa pubblica e la competitività del sistema industriale.

Un impulso importante a tale riguardo potrà intervenire a opera del nuovo Regolamento EU 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE, sulle cure transfrontaliere che entrerà in vigore a gennaio 2025. Il nuovo Regolamento consentirà, infatti, una ben più ampia disponibilità di tecnologie sanitarie innovative garantendo l'uso efficiente delle risorse, attraverso il rafforzamento di condivise e uniformi valutazioni di HTA tra gli Stati membri.

### **3.1 Il caso dei dispositivi medici associati a un medicinale – *Digital Drug Supports***

Si è già detto che tra gli strumenti di *Digital Medicine* si annoverano anche DMSW specificamente destinati – come nel caso dei *Digital Drug Supports* – ad agire in combinazione con un medicinale, al fine di erogare un intervento terapeutico complessivamente efficace. Un esempio tangibile di prodotto combinato è Enerzair® Breezhaler®<sup>23</sup>, recentemente autorizzato a livello europeo<sup>24</sup> per il trattamento dell'asma, che è costituito da:

- un'associazione a dose fissa di tre sostanze attive in capsula;
- un inalatore, fornito insieme al medicinale, da utilizzare per la somministrazione;
- un sensore elettronico opzionale anch'esso confezionato insieme al prodotto, collegato alla base dell'inalatore per la raccolta dei dati sull'uso del dispositivo da parte del paziente e la successiva trasmissione a una *app* installata sullo *smartphone* del paziente.

In termini generali, sotto un profilo squisitamente regolatorio, ove il DM e il medicinale siano integralmente uniti e sussistano le altre condizioni previste dal MDR, il prodotto considerato nella sua interezza sarà soggetto alla disciplina della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>25</sup> o del Regolamento (CE) 726/2004<sup>26</sup> – fatta salva l'applicazione, per la parte costituita dal dispositivo, dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazioni di cui all'Allegato I del MDR (v. sopra Capitolo I, paragrafo 2).

Differentemente, un DM che, sebbene destinato a essere utilizzato in associazione a un medicinale, non si presenta integralmente unito a quest'ultimo, sarà sottoposto alla disciplina del MDR, ferma restando l'applicazione della disciplina sui medicinali per la parte del medicinale.

Si segnala che sul tema dei DM in combinazione con i medicinali è recentemente intervenuto anche il MDCG con un documento-guida dal titolo "*Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*", volto a offrire ulteriori indicazioni, tra l'altro, in merito al corretto inquadramento regolatorio da attribuire a tale tipologia di prodotti, variabile, come visto, a seconda del tipo di integrazione/ associazione esistente tra le molteplici componenti del prodotto medesimo.

A prescindere dalle differenze di inquadramento, poiché l'integrazione e l'associazione di un DM a un medicinale può potenzialmente avere impatti significativi in termini di sicurezza ed efficacia del

trattamento farmacologico, la *European Medicines Agency* (EMA) ha fornito specifiche e dettagliate indicazioni per la corretta ed esaustiva compilazione dei *dossier* autorizzativi di medicinali utilizzati in combinazione con un DM<sup>27</sup>, ivi incluso, per espressa previsione, un “*add-on* elettronico” o un “elemento digitale”. Ciò, con l’obiettivo di mettere le competenti autorità nazionali nelle condizioni di poter analizzare, anche attraverso il dialogo con gli Organismi Notificati, gli aspetti qualitativi specifici inerenti a un DM, o a una parte del dispositivo, che possono avere un impatto sulla qualità, la sicurezza e/o l’efficacia (e quindi sulla determinazione complessiva del beneficio/rischio) del medicinale.

In tale documento l’EMA, per quanto di specifico interesse, si è pronunciata a favore della necessaria valorizzazione di un modello di valutazione olistico di medicinali utilizzati in combinazione con DM che tenga conto del prodotto inteso nella sua complessità (quanto meno per aspetti di efficacia e sicurezza), recependo peraltro le preoccupazioni emerse in sede di consultazione pubblica quanto a forme innovative di combinazioni tra medicinali e *software* e algoritmi, di sempre maggiore prevista diffusione<sup>28</sup>, che pongono sfide importanti all’attuale sistema di regolamentazione di medicinali e DM.

Sfide che, a livello nazionale, si declinano sul piano della valutazione economica dei medicinali combinati a DM nel contesto della procedura di negoziazione per la definizione del relativo prezzo e rimborso, laddove le valutazioni di AIFA in sede di negoziazione del prezzo dei medicinali ineriscono necessariamente al solo valore terapeutico aggiuntivo e ai benefici economici in termini di risparmi per il SSN ascrivibili al farmaco, ma non anche al DM integrato allo stesso, trattandosi di valutazioni non immediatamente riconducibili all’ambito di competenza dell’Autorità. Pertanto, allo stato dell’arte, in sede di negoziazione del prezzo di un medicinale combinato ad un DM, il valore determinato dal ruolo svolto dal DM non è oggetto di valutazione e/o considerazione da parte di AIFA.

#### **4. La ripartizione di competenze tra AIFA e Ministero della Salute: alcune riflessioni**

Da quanto sopra esposto emerge chiaramente l’assenza di un assetto idoneo ad accogliere gli strumenti di *Digital Medicine*, sotto un profilo normativo ma ancor di più di strutturazione dei processi di valutazione, tenuto peraltro conto delle criticità derivanti dalle competenze diversificate dell’AIFA e del MdS, ove si abbia a che fare con interventi terapeutici costituiti da combinazioni tra DM e medicinali (*Digital Drug Support*), oppure quando il DM stesso produce un effetto terapeutico (DTx).

In particolare, l’attuale ripartizione delle competenze vedrebbe la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico<sup>29</sup> del MdS come Autorità Nazionale competente per i DM, oltretutto Autorità Responsabile degli Organismi Notificati, mentre l’AIFA svolgerebbe il ruolo di Autorità competente in materia di medicinali.

Nello specifico, l’AIFA<sup>30</sup>: (i) autorizza l’immissione in commercio dei medicinali con procedura nazionale o europea nel rispetto dei criteri di qualità, sicurezza ed efficacia individuati dalla normativa nazionale e comunitaria; (ii) garantisce il rispetto del tetto programmato di spesa farmaceutica, attraverso meccanismi di ripiano degli sfondamenti, di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e di negoziazione dei prezzi; (iii) assicura, tramite l’Osservatorio nazionale sull’impiego dei Medicinali (OsMED), il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale; (iv) mensilmente, trasmette i dati alle singole Regioni.



Ne deriva che se per i medicinali l'ordinamento italiano prevede una struttura regolatoria ben definita, deputata allo svolgimento di tutte le funzioni preordinate a garantire l'immissione in commercio, l'accesso e la rimborsabilità di tale tipologia di prodotti, siffatta architettura non è rinvenibile con riferimento ai DM. Il MdS non esercita, attualmente, funzioni di negoziazione di prezzo e rimborso con riferimento ai DM.

Inoltre, nell'ipotesi specifica di prodotti di *Digital Medicine* in cui un *software* agisce in combinazione con un farmaco, la dicotomia sopra rappresentata, da cui consegue inevitabilmente l'assenza di competenze in capo a un soggetto specifico, pregiudica una valutazione olistica del prodotto che ne consenta l'appropriata valorizzazione ai fini della rimborsabilità.

In questo contesto, pur nel rispetto delle competenze assegnate dal legislatore ad AIFA e al MdS, al fine di consentire l'effettivo accesso agli strumenti di *Digital Medicine*, in attesa o anche in preparazione delle azioni da porre in essere per implementare il nuovo Regolamento sull'HTA e un'appropriata valutazione da parte delle autorità competenti, si rende necessario identificare soluzioni specifiche per gli strumenti di *Digital Medicine*, con particolare riferimento ai *Digital Drug Supports* e alle DTx.

## 5. I Livelli Essenziali di Assistenza - LEA

I Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il SSN è tenuto a garantire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione, utilizzando le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale.

In particolare, "sono posti a carico del SSN le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate"<sup>31</sup>.

Sono invece espressamente esclusi dai LEA le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del SSN;
- non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

Si prevede inoltre che, esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal MdS, possano essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal SSN prestazioni innovative rispetto alle quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia.

Tutte le Regioni devono garantire ai propri assistiti le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA. Inoltre, ciascuna Regione, a condizione che si trovi in condizioni di equilibrio economico finanziario, può decidere di ampliare l'assistenza garantita ai propri cittadini residenti destinando ulteriori risorse ai cosiddetti "livelli ulteriori", finanziati con risorse proprie regionali, che vanno ad aggiungersi ai livelli essenziali.

La definizione e l'aggiornamento dei LEA sono disposti con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) su proposta del MdS, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato-Regioni e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari nonché nel rispetto di specifica procedura definita dalla legge<sup>32</sup>.

Inoltre, al fine di garantire un continuo e sistematico aggiornamento, sulla base di regole chiare e criteri scientificamente validi, la Legge di stabilità 2016 ha previsto l'istituzione della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN; la Commissione è stata istituita nel 2020 e la relativa composizione è stata oggetto di successive modifiche<sup>33</sup>.

L'aggiornamento dei LEA può intervenire su richiesta da parte di: MdS, AIFA, AGENAS, ISS, Regioni e Province Autonome, cittadini e Associazioni di Pazienti, Aziende sanitarie, ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), policlinici universitari, Società scientifiche, Aziende e associazioni di categoria.

A partire dal 1° gennaio 2020 è operativo il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, che sostituisce la precedente Griglia LEA<sup>34</sup> e che, trattandosi di una nuova procedura, nei fatti è ancora in via di sperimentazione (anche a causa della pandemia).

Il NSG è lo strumento che consente, con le numerose informazioni ad oggi disponibili sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), di misurare secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia, e della appropriatezza che tutti i cittadini italiani ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei LEA.

Nello specifico, gli indicatori individuati sono 88:

- 16 per la prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- 33 per l'assistenza distrettuale;
- 24 per l'assistenza ospedaliera;
- 4 indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario;
- 1 indicatore di equità sociale;
- 10 indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) delle principali patologie croniche (diabete, scompenso cardiaco, broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO, tumore della mammella, tumore del colon-retto).

In particolare, gli indicatori per la valutazione del PDTA risultano strategici per monitorare l'effettiva capacità dello strumento di *Digital Medicine* di migliorare gli esiti di salute, quindi giustificare un eventuale loro inserimento all'interno dei LEA. Per fare ciò, sarebbe necessario individuare il punto esatto del percorso in cui lo strumento di *Digital Medicine* possa essere inserito e progettare studi di confronto degli esiti di salute tra percorsi di cura con e senza la DHT.

Infine, può essere utile rilevare che non sarebbero ravvisabili attualmente dei veri e propri livelli minimi di prestazione per il tramite di tecnologie digitali, che si auspica possano invece essere inseriti<sup>35</sup>.

## **6. Profili di privacy: il Regolamento (UE) 679/2016 sulla protezione dei dati (GDPR)**

In tema di protezione dei dati personali relativamente alla disciplina dettata dal MDR, l'art. 110 richiama la Direttiva 95/46/CE ed evidenzia che i dati personali dei pazienti che fanno uso di DM debbano essere trattati nel rispetto dei principi dalla stessa posti. La Direttiva richiamata, in particolare, è stata abrogata e sostituita in toto, dall'adozione del Regolamento UE 679/2016 (meglio conosciuto come GDPR)<sup>36</sup> ed entrato formalmente in vigore a partire dal 25 maggio 2018

con lo scopo di dettare una normativa armonizzata per tutti gli Stati Membri dell'UE in merito alla protezione dei dati personali delle persone fisiche.

In Italia, il Regolamento dalla data della sua applicazione ha abrogato e innovato tutte le norme corrispondenti del codice previgente – il D.lgs. n. 196/2003 (cosiddetto Codice Privacy)<sup>37</sup>. L'applicazione del GDPR in ambito sanitario è stata poi confermata ed ulteriormente specificata a livello nazionale con il Provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019 del Garante della Protezione dei Dati Personali<sup>38</sup>.

Con il GDPR viene introdotto il concetto di “*accountability*”, ovvero un obbligo di responsabilizzazione in capo ai soggetti che trattano i dati personali, decidendo sia i mezzi che le finalità del trattamento (i cd. Titolari del trattamento dei dati) imponendo loro di tenere sempre conto, in qualunque fase di progettazione o sviluppo di un'attività avente a oggetto i dati personali, dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche<sup>39</sup>.

Numerosi altri principi richiamati dal GDPR sono applicabili al trattamento di dati tramite DM digitali al fine di garantire che tutti i soggetti si conformino ai più elevati standard di sicurezza delle informazioni<sup>40</sup>.

A integrazione di quanto sopra riportato, va sottolineato che i DM trattano una grande quantità di dati personali dei soggetti che li utilizzano, ovvero dei pazienti. In alcune categorie particolari di dati personali (come definiti dell'art. 9, par. 1 del GDPR) rientrano, *inter alia*, i dati sanitari e i dati genetici o biometrici, per il trattamento dei quali sono previste alcune specifiche deroghe che pongono delle tutele rafforzate.

Una prima deroga, in particolare riguarda il fatto che, affinché il trattamento di tali categorie di dati personali possa essere considerato lecito, è necessario richiedere il consenso esplicito<sup>41</sup> (art. 9, par. 2, lett. a del GDPR) della persona fisica i cui dati sono trattati; in alternativa, il trattamento non sarà in alcun modo possibile a meno che i dati non siano anonimizzati o si possa applicare una delle ulteriori condizioni di liceità poste dal citato art. 9 del GDPR<sup>42</sup>.

In merito, invece, ai ruoli che possono ricoprire i soggetti coinvolti nel trattamento dei dati nell'ambito delle DTx e dei *Digital Drug Support*, si rileva una particolare difficoltà nel definire a priori il ruolo del Titolare, in quanto occorre indagare caso per caso chi sia il soggetto che determina le finalità per le quali i dati vengono trattati e le modalità secondo le quali ciò avviene.

Riportiamo di seguito una tabella esplicativa delle ipotesi più frequenti:

| Titolare è la struttura sanitaria o il singolo medico prescrittore                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Il Titolare del trattamento dei dati è il produttore                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Caso 1:</i> il produttore della DTx è il Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 GDPR. Agisce su istruzione della struttura sanitaria o del singolo medico che agisce in qualità di Titolare del Trattamento ed è responsabile in solido con tali ultimi soggetti per qualsiasi violazione degli obblighi imposti dal GDPR. | <i>Caso 1:</i> il produttore della DTx resta Titolare del trattamento e mantiene la piena responsabilità di tutti gli adempimenti del GDPR rispondendo anche in caso di violazione degli stessi.                       |
| <i>Caso 2:</i> Il produttore mantiene il ruolo di Titolare per tutti i trattamenti dei dati effettuati tramite i                                                                                                                                                                                                                                   | In tale ipotesi, la struttura sanitaria e/o il medico dovranno comunque accedere ai dati di input e di output del paziente ai fini di seguire lo sviluppo e l'andamento della terapia e dovranno essere nominati quali |

dispositivi digitali e per tutti gli altri trattamenti strettamente connessi a quello principale (i.e. la sorveglianza post commercializzazione e vigilanza sul dispositivo medico ai sensi degli articoli 89 e 83 MDR). La struttura sanitaria o il medico agiscono come autonomi Titolari del trattamento e ciascun soggetto rimane obbligato singolarmente, ciascuno per la propria area di competenza, nei confronti degli utilizzatori in caso di violazione degli obblighi imposti dal GDPR.

soggetti autorizzati al trattamento ai sensi dell'art. 29 GDPR e non risponderanno in alcun caso della violazione delle previsioni del GDPR<sup>43</sup>.

Fermo restando quanto sopra esposto, si rileva inoltre, che a livello nazionale, sebbene dal 26 maggio 2021 il MDR sia pienamente applicabile, l'atto di adeguamento della normativa allo stesso (art. 15 della Legge 22 aprile 2021, n. 53) è ancora in fase di elaborazione. Pertanto, anche a causa della mancata operatività di Eudamed (database europeo sui DM)<sup>44</sup>, viene lasciato ampio spazio all'autonomia dei singoli Stati Membri per la regolamentazione specifica della registrazione dei DM e per la definizione del loro funzionamento<sup>45</sup>.

## 7. Interoperabilità e *cybersecurity* nell'ambito dei trattamenti dei dati sanitari

Specialmente nel settore dei DM, la *cybersecurity* è diventata un argomento di crescente rilevanza per i rilevanti effetti negativi che potrebbero avere sulla salute delle persone.

A livello europeo, si possono citare come fonti di riferimento oltre al MDR e al GDPR, anche la nuova proposta di espansione della Direttiva *Network and Information Security* (NIS2) e la *Medical Device Cybersecurity Guidance* (MDCG 2019-16) approvata, nel dicembre 2019, dal MDCG a corredo del MDR e dell'IVDR (*European In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*)<sup>46</sup>. La NIS2 considera anche i produttori di DM come soggetti fondamentali, sottoposti anch'essi al rispetto degli obblighi di garanzia di adeguate misure di sicurezza e meccanismi di gestione adatti al rischio.

Per quanto riguarda i profili più strettamente tecnici e di *cybersecurity*, si rileva anzitutto che l'incremento dell'introduzione sul mercato e utilizzo di DM e di strumenti di *Digital Medicine* comporta una crescita proporzionale e costante della quantità di dati personali dei soggetti che li utilizzano: le informazioni personali dei pazienti vengono immagazzinate nei dispositivi ed elaborate per finalità sia di cura e assistenza ai pazienti sia di ricerca scientifica.

La fonte principale di acquisizione delle informazioni sono strumenti elettronici quali il FSE, il Dossier Sanitario Elettronico (DSE), la Cartella Clinica Elettronica dei medici, sistemi Cup 4.0 e Taccuino dell'Assistito che vengono infatti definiti come aggregatori di dati dematerializzati.

In Italia, i limiti di carattere tecnico e informatico relativi al trattamento dei dati sanitari, e più in generale allo sviluppo della sanità digitalizzata, possono essere così riassunti: assenza di interoperabilità tra i *database* "popolati" dai dati personali e di una dotazione di standard condivisi per i *software* di elaborazione (*Fast Healthcare Interoperability Resources*)<sup>47</sup>; scarsa qualità dei dati raccolti; carenza di piattaforme abilitanti; *digital divide* (differente capacità di accesso in funzione delle condizioni socio-economiche, ad esempio tra gli anziani, i disabili, ecc.). Tali limiti sussistono nonostante nel 2017 l'Agenzia per l'Italia digitale (AGID), il MdS e il Ministero dell'Economia e delle Finanze abbiano istituito l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), che permetterebbe di

far dialogare i sistemi su cui sono conservati i dati sanitari codificati in modo diverso nelle varie Regioni.

Nonostante quanto sopra, tuttavia, non siamo ancora vicini a uno spazio condiviso di interscambio di dati a livello nazionale, in quanto la questione più complessa da risolvere resta l'autonomia che ogni azienda produttrice di strumenti sanitari e diagnostici ha nello scegliere standard informativi esistenti, di sicurezza e crittazione differenti. Bastano piccole differenze per rendere il dato inaccessibile da altri strumenti e poiché a seconda dell'ospedale o della struttura sanitaria in cui viene erogata una prestazione sanitaria, anche all'interno della stessa Regione, vengono utilizzati strumentazioni differenti, il primo ostacolo da superare resta l'armonizzazione tra le stesse aziende sanitarie locali (ASL) e regionali. A ciò si aggiunge anche l'attuale vuoto normativo per la possibilità di interconnettere i flussi sanitari con dati non sanitari, in grado di completare il profilo delle persone trattate<sup>48</sup>. Pertanto, affinché i sistemi informativi utilizzati dal SSN divengano interoperabili, si richiama da ultimo la necessità di creare uno standard nazionale che superi la disomogeneità di tanti (troppi) sistemi tra loro non comunicanti (si veda paragrafo sul Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza). L'interoperabilità deve necessariamente originare dalla capacità degli operatori sanitari a lavorare in maniera multidisciplinare, passando dalla visione a silos a quella trasversale fin dalla gestione dello specifico dato trattato.

Da una parte l'Italia è avanti rispetto ad altri Paesi, tra cui per esempio la Germania, nella realizzazione e adozione di strumenti elettronici interconnessi (vedi FSE), ma dall'altra resta complessivamente in ritardo in tutto il settore sanitario a causa, principalmente, di quattro ordini di fattori<sup>49</sup>:

- lo standard;
- la cultura;
- le risorse;
- la complessità normativa e contrattuale.

Oltre al problema della interoperabilità vi è quello della sicurezza dei dati. È chiaro, ormai, che all'aumento del numero di dati raccolti ed elaborati deve necessariamente corrispondere anche un avanzamento dei sistemi di *cybersecurity* al fine di garantire una protezione dei dati adeguata al rischio (art. 25 del GDPR)<sup>50</sup>.

La *cybersecurity* è una responsabilità congiunta di più operatori coinvolti nei cicli di vita delle DHT: non solo produttori, manutentori e aziende sanitarie, ma anche operatori sanitari e pazienti.

Secondo un'indagine sui rischi di attacchi informatici nel settore sanitario ("*Healthcare Cybersecurity*") svolta a maggio 2021, è stato evidenziato che, nonostante la trasformazione digitale in atto, nel nostro Paese non sono stati ancora raggiunti livelli sufficienti di preparazione, sia in termini di tecnologie che di competenze professionali<sup>51</sup>, dimostrando come i temi della sicurezza dei dati prodotti dai DM risultino ancora tra quelli di più scarso interesse<sup>52</sup>.

Altra importante criticità discendente dai fattori di rischio sopra esposti riguarda le violazioni dovute al cosiddetto fattore umano: si intende in tal caso, il rischio che la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso dei dati personali, trasmessi, conservati o comunque trattati dalle organizzazioni sanitarie dipendano da un errore umano (es. operatori sanitari, medici, addetti IT, utenti, pazienti).

Secondo il Rapporto Clusit (edizione 2020)<sup>53</sup>, uno degli errori più comuni nei casi di violazioni di dati personali è commesso dai dipendenti quando condividono documenti riservati, destinati a restare strettamente confidenziali e all'interno della struttura sanitaria, a soggetti esterni alla stessa (ad esempio nel caso di invio di mail a destinatari errati o nei casi di *phishing*). Il vettore di attacco più

utilizzato dagli *hacker* è proprio il personale sanitario ritenuto la preda più facile a causa della scarsa conoscenza non solo dei rischi informatici, ma anche della scarsa informazione circa le procedure interne di prevenzione e gestione degli stessi.

A conclusione di questa sezione, richiamando le *best practices* elaborate dal Rapporto Clusit 2021, riportiamo alcune raccomandazioni che potrebbero essere utili alle aziende sanitarie al fine di colmare le lacune relative alle competenze umane, ma anche di migliorare la propria *governance* e dotare le infrastrutture della tecnologia necessaria per difenderle (che potrebbero rientrare nelle progettualità da presentare ai fini dell'ottenimento dei finanziamenti derivanti dal Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza, si veda relativo paragrafo 8):

- Adempimento degli obblighi di *accountability* posti dal GDPR e dalle normative nazionali applicabili: anche in tema di *cybersecurity*, è fondamentale assicurare che le organizzazioni abbiano messo in atto tutte le misure per assicurare che il trattamento dei dati personali di tutti i soggetti coinvolti sia lecito, equo, proporzionale e sicuro.
- Valutazione preventivo e analisi dei rischi: un controllo aprioristico e approfondito della propria organizzazione (tenendo conto del fatto che nessun operatore è al sicuro da attacchi informatici a prescindere da quale sia la categoria di informazioni che raccoglie, elabora o archivia) e dell'infrastruttura tecnica (tenendo conto che qualunque dispositivo o applicazione può fungere da punto di accesso alla rete interna e ai server di qualsiasi organizzazione).
- Implementare sistemi di *maintainance* e *business continuity* (es. *disaster recovery plan* e *backup*): nei casi in cui, infatti, non si riesca a evitare un attacco informatico (ad es. un *ransomware*), come una organizzazione risponde allo stesso è determinante per minimizzare le conseguenze negative sui diretti soggetti interessati (pazienti). Vanno quindi definite le modalità di gestione dell'attacco, in termini di continuità dei servizi assistenziali, del recupero dei dati dopo essere stati colpiti, di tempestività del coinvolgimento delle autorità competenti e delle contro-misure adottare per evitare che l'attacco possa ripetersi.
- Implementare sistemi di autorizzazione degli accessi e controlli di sicurezza continuativi: come previsto già dal GDPR, le organizzazioni che trattano dati personali hanno l'obbligo di identificare e autorizzare i soggetti che possono accedere e trattare i dati sotto la loro autorità (art. 29 del GDPR). In tale contesto, il passo successivo e necessario è costituito dal monitoraggio degli accessi ai dati e dal tracciamento degli stessi al fine di assicurare un controllo costante.

### 7.1 Approccio europeo all'interoperabilità e all'accesso ai dati sanitari

Da un punto di vista prettamente organizzativo, gli strumenti di *Digital Medicine* necessitano di una infrastruttura fisica e organizzativa che garantisca l'interoperabilità fra i diversi sistemi, in assenza del quale tali strumenti non troverebbero concreta attuazione determinando una barriera all'accesso a queste innovazioni. Inoltre, queste difficoltà di accesso comportano anche duplicazione dei costi e inefficienze nella gestione dell'offerta.

L'importanza di un miglioramento significativo in termini di accessibilità e disponibilità dei dati sanitari a livello europeo è diventata una delle priorità della Commissione nel contesto dello sviluppo di una strategia europea per i dati (come da relativa Comunicazione della Commissione del 2020 "*A European Strategy for data*"<sup>54</sup>), con cui viene delineato un percorso che dovrebbe condurre gli Stati Membri a condividere un'infrastruttura efficiente per lo scambio e la gestione dei dati sanitari.

In questo contesto, si inserisce l'iniziativa dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space – EHDS*)<sup>55</sup> quale priorità della Commissione Europea, in quanto rappresenta il tassello



fondamentale per implementare una vera transizione al digitale nel mondo sanitario che dovrebbe portare a un maggiore efficientamento ed efficacia del servizio sanitario riducendo l'inequità di accesso all'innovazione e alla qualità delle cure.

La Commissione europea intende superare tali sfide sviluppando un nuovo *framework* tecnologico e legislativo orientato a implementare nuove infrastrutture federate e basate sul modello *cloud-to-edge*, lungo la linea strategica tracciata con la proposta per il *Data Governance Act* di fine 2020<sup>1</sup>, che consentirà di affrontare in maniera sistematica le problematiche oggi connesse allo scambio e all'accesso ai dati sanitari e al conseguente pieno sviluppo di soluzioni digitali in ambito medicale, ivi comprese le soluzioni basate su intelligenza artificiale che proprio sull'accessibilità a grandi quantità di dati fondano le loro capacità di analisi e predizione.

Sarà dunque cruciale, in questo contesto, un'attiva partecipazione dell'Italia nel disegnare tale *framework* regolatorio, anche in considerazione degli investimenti che si sta accingendo a pianificare nella messa a terra del Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza dove il tema degli investimenti nelle infrastrutture digitali che possano garantire l'interoperabilità dei sistemi e la interscambiabilità dei dati è prioritario. Dovrà anche essere una opportunità per trovare soluzioni a livello europeo per superare le barriere sulla *privacy* sopra evidenziate, che continuano a rendere difficile l'efficiente attuazione del FSE.

## **7.2 Approccio italiano all'interoperabilità e all'accesso ai dati sanitari**

Con uno specifico sguardo sull'Italia, oggi l'implementazione del FSE è ancora largamente insufficiente e depotenziato con grandi differenze tra nord e sud del Paese<sup>56</sup>, specchio di un'annosa disparità nella qualità dell'offerta di servizi sociosanitari sul territorio nazionale, determinando forti iniquità di accesso ai servizi sanitari tra cittadini.

Un primo passo è stato sicuramente fatto con il "Decreto Rilancio"<sup>57</sup>, con il quale si è aperto al contributo diretto da parte di strutture private e fuori regione ma, soprattutto, ha consentito l'automatica alimentazione del FSE senza il previo consenso esplicito del paziente. Quest'ultimo, tuttavia, conserva ancora il potere di fornire o meno il consenso rispetto a successive consultazioni dei dati da parte del personale sanitario, facendo permanere l'ostacolo principale alla interoperabilità del dato sanitario in un contesto come quello della *Connected Care*, la cui efficienza si misura proprio nella capacità delle strutture sanitarie di avere un accesso immediato al dato sanitario del paziente.

Un secondo passo è stato fatto con il "Decreto Capienza"<sup>58</sup>, con cui all'art. 9:

- viene semplificata la procedura amministrativa relativa al trattamento dei dati sanitari da parte delle amministrazioni centrali, modificando il Codice Privacy<sup>59</sup> con l'introduzione del comma 1-bis all'art. 2-sexies: *"I dati personali relativi alla salute, privi di elementi di identificazione diretti, sono trattati, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà e, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni anche mediante, l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio Sanitario Nazionale, ivi incluso il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento con le modalità e per le finalità fissate con decreto del Ministero della Salute, ai sensi del comma 1, previo parere del Garante, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento, dal presente codice,*



*dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dalle linee guida dell'Agenzia per l'Italia Digitale in materia di interoperabilità";*

- si riducono, in termini temporali, i poteri del Garante Privacy, al quale viene assegnato un termine (non prorogabile) di 30 giorni decorrenti dalla richiesta (dopodiché, si può procedere indipendentemente), per formulare ed esprimere un parere con riguardo alle riforme, alle misure e ai progetti riguardanti il Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza (il Piano nazionale per gli investimenti complementari, e il Piano nazionale integrato per l'energia e il clima).

Nonostante le importanti novità introdotte, resta fermo che gli operatori sanitari possono accedere ai documenti solo se il paziente ha esplicitato il proprio consenso. Ed infatti, rimane fermo il principio sancito dal GDPR per cui solo il Titolare dei dati in oggetto può decidere quali documenti siano visibili e quali meno.

A conclusione di quanto sopra esposto, in merito alle innovazioni necessarie per garantire un sistema di inter-operabilità e inter-connettività omogeneo per l'Italia, si richiama la proposta formulata dal Gruppo di Lavoro multidisciplinare istituito nel 2022 dal Ministero della Innovazione Tecnologica e Transizione Digitale e dal Ministero della Salute, con lo scopo proporre modifiche all'attuale architettura dei sistemi informativi sanitari nazionali<sup>60</sup>.

La proposta del Gruppo di Lavoro, in particolare, individua i punti critici e le carenze tra l'attuale infrastruttura informativa rispetto alle esigenze dei sistemi nazionali e regionali (cd. "design- reality gap") e, analogamente a quanto descritto nel presente documento, suggerisce l'istituzione di una vera e propria Infrastruttura Nazionale per l'Informazione Sanitaria (INIS), proponendo proattivamente delle soluzioni operative e regolatorie utili a migliorare ed uniformare il sistema di interscambio delle informazioni sanitarie sia a livello regionale che nazionale<sup>61</sup>.

## **8. PNRR, Reti Territoriali, Trasformazione Digitale**

Come già affrontato nel capitolo che precede, affinché gli strumenti di *Digital Medicine* possano trovare una corretta implementazione non basta risolvere le barriere regolatorie e di rimborsabilità strutturali al nostro sistema sanitario, ma è assolutamente necessario attuare anche un ripensamento forte del modello di cura "connesso", ossia di un ecosistema per la cura e la salute, disegnato attorno al cittadino/paziente operatore sanitario che consenta loro l'accesso ai servizi e alle informazioni attraverso piattaforme digitali interoperabili e sicure, che integrino e coinvolgano attivamente tutti gli attori del sistema di cura.

Per fare ciò, oggi abbiamo uno strumento straordinario disponibile, il PNRR, il quale interviene con riforme e investimenti idonei – se correttamente incanalati – a implementare una "*Connected Digital Health Care*" focalizzata su cura, prevenzione, rete, programmazione e ricerca. Tutto ciò partendo dalla riforma dell'assistenza territoriale e dalla digitalizzazione del SSN, per arrivare alla realizzazione di modelli di cura e presa in carico personalizzati del paziente, con un'integrazione sempre più forte tra ospedale e territorio, sfruttando le potenzialità della telemedicina e di tutti gli strumenti di *Digital Medicine*. Grazie alla condivisione di dati clinici, si potrà arrivare a una medicina di precisione, orientata alla persona, migliorativa della qualità delle cure per i cittadini, dell'appropriatezza terapeutica, e in grado di ridurre le diseconomie, consentendo anche una "vera" programmazione sanitaria.

Il modello "*Connected Care*" prevede:

- la progettazione di nuovi processi e di una nuova organizzazione a supporto del SSN;
- la definizione dei requisiti, sia organizzativi che tecnologici, del SSN;
- la definizione dell'architettura del SSN e l'integrazione con i Sistemi Informativi (sia a livello organizzativo che tecnico e dei dati);
- la creazione di una cultura digitale (sia tra gli operatori sanitari che tra i cittadini/pazienti) e la formazione di competenze specifiche che permettano di utilizzare le tecnologie e gli strumenti che la sanità connessa ci può offrire.

Per poter realizzare tale modello, in cui la *Digital Medicine* può trovare la sua naturale ed efficiente collocazione, sarà cruciale l'implementazione delle riforme e degli investimenti previsti dalla Mission 6 Salute e della Mission 1 Trasformazione Digitale, e relative Componenti del PNRR. Con tali risorse, infatti, sarà possibile assicurare alla Programmazione Sanitaria, alle Regioni e alle Aziende sanitarie il cambiamento digitale necessario per far fronte alla modificata offerta di salute, attraverso l'adozione di servizi digitali *end to end*, dalla fase di impostazione strategica fino alla messa in esercizio degli stessi. A seguito della relazione di dicembre 2021<sup>62</sup> del MdS sull'attuazione del PNRR, le Regioni riceveranno i fondi necessari per realizzare tali cambiamenti e sono, pertanto, chiamate a concretizzare progetti in tal senso.

Di seguito, un approfondimento sullo stato di attuazione delle due Mission di cui sopra, con un focus specifico sugli interventi che possono essere utili all'implementazione del modello *Connected Care*, in capo al MdS e agli altri soggetti attuatori<sup>63</sup>.

Per quanto riguarda la *governance*, con particolare riferimento alla *Component 1* "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza territoriale" (Figura 2), il MdS ha ritenuto di avvalersi della collaborazione di AGENAS, in veste di soggetto attuatore per il sub-intervento 1.2.3 *Telemedicina*, nonché per i sub-interventi 1.2.2 COT – *Progetto Pilota di intelligenza artificiale* e 1.2.2 COT – *Portale della Trasparenza*, afferenti alla linea d'intervento 1.2 *Casa come primo luogo di cura*. In tale ottica, AGENAS ha già provveduto a realizzare dei bandi<sup>64</sup> per la realizzazione della piattaforma nazionale di telemedicina, con l'obiettivo di stabilire e rendere obbligatori standard omogenei per tutte le piattaforme pubbliche di *Digital Health*.

Per la *Component 2* "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale" sub-intervento 1.3.1 - *Fascicolo Sanitario Elettronico ("FSE")*<sup>65</sup>, il sistema di *governance* prevede un ruolo attivo del Dipartimento per l'innovazione e la transizione digitale (MITD), che si configura come soggetto attuatore per la realizzazione delle attività idonee al raggiungimento della misura 1.3.1 (a) *Repository centrale, digitalizzazione documentale, servizi e interfaccia user-friendly* e (b) *Adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni*.

Mentre, la *riforma 1.2* "Supporto alla trasformazione" *Mission 1, Component 1* prevede la creazione di un apposito ufficio di supporto alla trasformazione digitale nella realizzazione anche degli investimenti e delle riforme per la digitalizzazione del servizio sanitario comprese nella Mission 6.

Al fine di garantire il corretto svolgimento delle funzioni e delle attività volte al perseguimento dei traguardi e degli obiettivi afferenti ai succitati sub-interventi, sono stati predisposti degli Accordi<sup>66</sup> tra il MdS e i soggetti attuatori ed eventuali altre amministrazioni interessate dalla *governance* dei rispettivi interventi<sup>67</sup>.

Per una corretta realizzazione delle diverse componenti della Mission 6 e della Mission 1, il PNRR prevede l'implementazione di specifiche riforme e investimenti. Di seguito, un'analisi relativa alle sole riforme e investimenti che possono avere un impatto concreto sulla possibile concretizzazione di un modello *Connected Care* che possa garantire accesso ai vari strumenti di *Digital Medicine*, a partire dalla Riforma dell'Assistenza Territoriale (in cui gli strumenti di *Digital Medicine* troveranno

la loro naturale collocazione), per finire con la trasformazione digitale della Pubblica Amministrazione (PA) necessaria per garantire l'interoperabilità dei sistemi e quindi il corretto flusso dei dati dagli strumenti di *Digital Medicine* agli operatori sanitari e aziende sanitarie.

## **8.1 Riforma dell'Assistenza Territoriale e riforma “Cloud first e interoperabilità” con relativi investimenti**

### **Mission 6, Component 1.**

La Riforma dell'Assistenza Territoriale ha l'obiettivo di definire un nuovo modello organizzativo per la rete di assistenza primaria, atta all'individuazione degli standard strutturali, tecnologici e organizzativi uniformi su tutto il territorio nazionale e dovrà entrare in vigore entro il 30 giugno 2022.

Al riguardo è stato predisposto il primo documento tecnico di sintesi recante i Modelli e Standard per l'assistenza territoriale, predisposto dal sottogruppo “assistenza territoriale” coordinato da AGENAS, valutato dalla Cabina di Regia per il Patto per la salute nella seduta del 30 luglio 2021, al fine di acquisire il parere in Conferenza Stato Regioni (cd. “DM 71”).

In base alla bozza del documento AGENAS recante “*Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale*”, circolato a Luglio 2021<sup>68</sup>, si evince come il provvedimento andrà a delineare l'organizzazione di una serie di strutture e ruoli quali: il distretto sanitario, l'ospedale di comunità, la casa di comunità, l'infermiere di comunità, l'Unità speciale di continuità territoriale, la Centrale operativa territoriale (COT) e della Centrale Operativa 116117 e l'assistenza domiciliare. Sarà fondamentale comprendere come queste strutture saranno collegate, interconnesse ed organizzate, al fine di evitare sovrapposizioni e inefficienze. Comprendere come funzionerà questo modello organizzativo dell'Assistenza Territoriale sarà fondamentale per capire come il modello di *Connected Care* potrà essere ad esso funzionale.

Uno dei temi principali trattati nella stessa bozza di documento è lo sviluppo della *Digital Health*, che trova nella telemedicina e nella teleassistenza uno dei principali ambiti di applicazione. “Progetto di Salute” è il filo conduttore che rappresenta la storia della persona e dei suoi bisogni clinico-socio-assistenziali. Il paziente viene seguito prima ancora che sviluppi una patologia, dal momento in cui viene identificato come portatore di fattori di rischio o a partire dal primo contatto con il servizio sanitario, alimentando in modo coerente e tempestivo il FSE, con anche attività di *e-health*, telemonitoraggio, teleassistenza e automonitoraggio con l'ausilio di dispositivi di *Digital Medicine*. Il “Progetto di Salute” è quindi uno strumento di programmazione, gestione e verifica: associa la stratificazione della popolazione alla classificazione del “bisogno di salute” identificando gli standard minimi delle risposte cliniche socioassistenziali, riabilitative e di prevenzione.

Un altro tema prioritario è dato dalla necessità di sviluppare centralmente competenze per l'implementazione e l'alimentazione del sistema informativo, che ricomprenda dati sanitari, sociosanitari e ambientali, anche valorizzando e integrando l'enorme patrimonio di dati oggi disponibili nelle banche dati degli enti locali, dell'INPS (Istituto Nazionale di Previdenza Sociale) e delle aziende del SSN, ferma restando la necessità di superare le barriere normative sulla integrazione di dati provenienti da amministrazioni differenti<sup>69</sup>.

Si stabilisce infatti che il servizio centrale debba:

- mettere a disposizione in modo permanente e strutturato (logica del *repository* centrale, navigabile dalla periferia) le informazioni in formati fruibili e rielaborabili a tutti i servizi aziendali (COT, CdC) e altri servizi sanitari e sociosanitari aziendali);

- predisporre i format affinché i dati istituzionali possano essere aggregati alle informazioni locali garantite dalle antenne delle reti sociali e dalle conoscenze degli operatori locali; offrire strumenti semplici di rielaborazione delle informazioni a livello di singola CdC, per valutare il quadro dei bisogni e delle risorse formali e sociali disponibili, utili per il dialogo con la comunità e per le riflessioni operative locali dei professionisti.

Collegati a questa riforma sono previsti degli specifici investimenti. In particolare:

In attuazione della prossima Riforma dell'Assistenza Territoriale, gli interventi della Component 1 riguardano l'implementazione dei *nuovi modelli organizzativi di prossimità e il potenziamento, in termini di qualità e sostenibilità, dell'assistenza territoriale* (entro il 28 febbraio 2022 ciascuna Regione definirà il proprio piano operativo). In particolare, sono previsti i seguenti investimenti:

Investimento 1.1. *Casa della Comunità e presa in carico della persona* per la realizzazione entro il 2026 di luoghi fisici di prossimità tecnologicamente attrezzati e di facile individuazione dove la comunità può accedere per poter entrare in contatto con il sistema di assistenza sanitaria, sociosanitaria e sociale. La CdC promuove un modello organizzativo di approccio integrato e multidisciplinare attraverso équipe territoriali, permettendo l'erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale.

Investimento 1.2. *Casa come primo luogo di cura:*

- Il Sub-investimento 1.2.1 – Assistenza Domiciliare: il finanziamento si pone l'obiettivo di aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10% della popolazione di età superiore ai 65 anni. Entro il 30 giugno 2022, saranno redatte le Linee Guida per l'assistenza domiciliare concernenti il modello digitale per l'implementazione della stessa, dal sottogruppo di Lavoro Tecnico "Telemedicina"<sup>70</sup>.
- Sub-investimento 1.2.2 – Centrali Operative Territoriali: destinate: (i) alla realizzazione di 600 strutture che svolgono una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti al fine di assicurare continuità, accessibilità e integrazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria (cd. "COT"); (ii) all'interconnessione aziendale; (iii) ai DM a supporto degli operatori e dei pazienti; (iv) alla implementazione di un progetto pilota per i servizi di Intelligenza Artificiale a supporto dell'assistenza primaria, per verificare le opportunità e i rischi relativi all'implementazione di tali strumenti all'interno del SSN; (v) al Potenziamento del Portale della Trasparenza, con le finalità di fornire al cittadino informazioni in ambito sanitario di facile accesso, chiare e univoche, assicurando la necessaria integrazione tra le differenti fonti informative già esistenti, a livello nazionale, regionale e locale.
- Sub-investimento 1.2.3 – Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici: da destinare al finanziamento di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e al finanziamento di iniziative di ricerca ad hoc sulle tecnologie digitali in materia di sanità e assistenza. Tali finalità sono perseguite congiuntamente al raggiungimento dell'obiettivo riportato nella Component 2, relativamente alla sub-misura 1.3.2 relativa alla creazione della Piattaforma nazionale di Telemedicina.

### **Mission 1, Component 1.**

La riforma 1.3. *"Cloud first e interoperabilità"* faciliterà gli interventi di digitalizzazione semplificando e innovando il contesto normativo, le procedure per lo scambio di dati tra le amministrazioni, che

attualmente richiedono documenti/autorizzazioni dedicati, per favorire una piena interoperabilità tra le PA.

Le disposizioni legislative sono state adottate con il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 e i provvedimenti tecnico-amministrativi sono stati adottati o sono in corso di adozione. In particolare, le Linee guida *Policy Cloud First* sono state pubblicate il 7 settembre dal MITD<sup>71</sup>, il Regolamento dell'AGID relativo alle specifiche tecniche sui servizi *cloud*<sup>72</sup> e le Linee Guida sull'infrastruttura tecnologica della Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND)<sup>73</sup> per l'interoperabilità dei sistemi informativi e delle basi di dati, sono state entrambe notificate alla Commissione Europea il 30 settembre 2021.

Collegato agli investimenti della Mission 6, vale segnalare l'Investimento 3 (Mission 1, Component 2) - *Reti ultraveloci banda ultra-larga e 5G* - di cui il Sub-investimento 3.1.4 - *Piano "Sanità connessa"* - che mira a fornire connettività ad almeno 1 Gbit/s a circa 12.300 strutture sanitarie in tutto il Paese (entro il 2026). In particolare, il servizio erogato sarà differenziato in base alla tipologia di struttura:

- ospedali, strutture di ricovero e centri di elaborazione territoriale disporranno di connettività fino a 10Gbit/s con banda minima garantita di almeno 1Gbit/s, alto livello di affidabilità e ridondanza dei collegamenti;
- strutture di assistenza territoriale disporranno di connettività fino a 1 Gbit/s con banda minima garantita di almeno 500Mbit/s;
- ambulatori, strutture di assistenza e riabilitazione disporranno di connettività fino a 1 Gbit/s con banda minima garantita di almeno 100Mbit/s.

I servizi saranno erogati per almeno 5 anni e comprenderanno assistenza tecnica continua.

## 8.2 Altri Investimenti di rilievo

Nell'ambito degli investimenti previsti nella Mission 6 e nella Mission 1, si analizzano gli altri investimenti non collegati a specifiche riforme ma che potrebbero essere di ausilio per l'implementazione di un modello *"Connected Care"*.

### Mission 6 Component 2

Le misure di intervento incluse in questa componente mirano al rinnovamento, all'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, al completamento, alla diffusione e all'efficientamento dei sistemi informativi. Tra queste:

Investimento 1.1 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero da ripartire tra:

- sub-investimento 1.1.1 – Digitalizzazione per l'adozione entro il 2026 di soluzioni innovative e tecnologicamente avanzate e il potenziamento del patrimonio digitale delle strutture sanitarie pubbliche, migliorando così l'efficienza dei LEA e adeguando le strutture e i modelli organizzativi ai migliori standard di sicurezza internazionali
- sub-investimento 1.1.2 – Grandi Apparecchiature per il rinnovamento delle attrezzature ospedaliere ad alto contenuto tecnologico

Investimento 1.3 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione da ripartire tra il

- sub-investimento 1.3.1 – Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE) e

- sub-investimento 1.3.2 – Infrastruttura tecnologica del MdS e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA.

In questo contesto, come analizzato al paragrafo 8.1 con riferimento al “Progetto di Salute”, risulta fondamentale quindi il potenziamento del FSE. Tale rafforzamento sarà finalizzato a garantire la diffusione, l’omogeneità e l’accessibilità dei dati su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e degli operatori sanitari. Il FSE dovrà svolgere, anche in funzione di un modello “*Connect Care*”, tre funzioni chiave: 1) punto di accesso per le persone e pazienti per la fruizione di servizi essenziali forniti dal SSN; 2) base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l’intera storia clinica del paziente (e non solo dati amministrativi); 3) strumento per le ASL che potranno utilizzare le informazioni cliniche (e non solo amministrative) del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari. A tal proposito risulta fondamentale la compilazione e il continuo aggiornamento, da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS), del Profilo Sintetico Sanitario (PSS) o *patient summary*, che, riassumendo la storia clinica del paziente nonché la sua situazione corrente, costituisce uno strumento fondamentale per garantire continuità e sicurezza dell’assistenza.

Per raggiungere tali obiettivi sono state messe a disposizione le seguenti risorse<sup>74</sup>:

Sub-investimento 1.3.1 – Rafforzamento dell’infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l’elaborazione, l’analisi dei dati e la simulazione (FSE): riservato allo scopo di estendere e uniformare a livello nazionale i contenuti dei documenti digitali sanitari, le funzioni e l’esperienza utente, l’alimentazione e consultazione da parte dei professionisti della Sanità attraverso la (i) realizzazione e implementazione del *repository* centrale interoperabile (entro il secondo trimestre 2024); (ii) digitalizzazione nativa di tutti i documenti sul FSE; (iii) alimentazione del FSE dal almeno l’85% dei MMG (entro il 2025); (iv) completamento del sistema di Tessera sanitaria elettronica e dell’infrastruttura per l’interoperabilità del FSE, nonché adozione ed utilizzazione del FSE da parte di tutte le regioni (entro il 2026).

Sub-investimento 1.3.2 – Infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute, analisi dei dati e modello predittivo per garantire i LEA e la sorveglianza e vigilanza sanitaria, da destinare a:

- rafforzamento infrastrutturale degli strumenti tecnologici e di *Data Analysis* del Ministero della Salute<sup>75</sup>, al fine di migliorare i sistemi per la raccolta dei dati secondo l’approccio *One Health*, inclusi i flussi di dati NSIS, i dati del FSE e altri flussi di dati nazionali definiti secondo leggi e regolamenti specifici, che deve essere attuato entro il secondo trimestre del 2024. Con riferimento al MdS sono stati sottoscritti i primi contratti esecutivi per avviare le attività tecniche necessarie al potenziamento dell’infrastruttura tecnologica e applicativa, nonché alla realizzazione della piattaforma dei registri sanitari;
- reingegnerizzazione NSIS a livello locale, che prevede l’implementazione di nuovi flussi informativi sanitari, al fine di completare il monitoraggio dei LEA e di potenziare la qualità dei dati clinici e amministrativi esistenti. In particolare, è previsto (a) il rafforzamento di raccolta, elaborazione e produzione di dati a livello locale (entro il primo trimestre del 2022), (b) l’adozione da parte delle Regioni di 4 flussi informativi nazionali (tra 2023 e 2026), (c) la realizzazione da parte del MdS di *Software Development ToolKits* da mettere a disposizione delle Regioni per facilitare l’interconnessione delle strutture sanitarie (entro il secondo trimestre del 2022);
- costruzione di un potente modello di simulazione e previsione degli scenari a medio e lungo termine nel SSN da effettuare entro il primo trimestre del 2022 e realizzazione del *National Health Prevention Hub* da effettuare entro il secondo trimestre del 2026.



Riguardo questa attività, con la conversione (legge di conversione 3 dicembre 2021, n. 205) del decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139 - articolo 9 - è stata adottata una disposizione normativa in attuazione dell'attuale GDPR, per consentire al MdS e alle altre Agenzie Sanitarie Nazionali di trattare dati individuali per scopi di interesse pubblico;

- sviluppo della piattaforma nazionale per i servizi di Telemedicina, che prevede la creazione di un punto di incontro tra domanda e offerta di servizi sanitari di telemedicina da completare entro il 2024<sup>76</sup>.

Investimento 2.2 – Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario, da ripartire tra quattro linee di sub-investimento. Di interesse ai fini del presente documento è il:

- Sub-investimento 2.2 (c) – Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario: Sub-misura “corso di formazione manageriale”, che prevede l'erogazione dei corsi di formazione per l'acquisizione di competenze e abilità manageriali e digitali per 4.500 membri del personale SSN entro il 2026.

## Note e Riferimenti Bibliografici

1. Art. 123 Regolamento (UE) 2017/745. Il Regolamento (UE) 2020/561, entrato in vigore il 24 aprile 2020, ha disposto il differimento dell'applicazione del MDR dal 26 maggio 2020 al 26 maggio 2021, a causa della situazione emergenziale determinata dalla pandemia da Covid-19.

2. Artt. 5 e 20 Regolamento (UE) 2017/745.

3. Nell'ambito della classe I sono individuate ulteriori tre sotto-classi: dispositivi con funzione di misurazione (Im), dispositivi sterili (Is) e strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir).

4. Artt. 52 e 53 Regolamento (UE) 2017/745.

5. Il *Medical Device Coordination Group* fornisce i propri pareri alla Commissione e assiste la Commissione e gli Stati membri nel garantire un'attuazione armonizzata dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.

6. Cfr. Medical Device Coordination Group, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, MDCG 2019-11, 2019, e Medical Device Coordination Group, *Guidance on classification of medical devices*, MDCG 2021-24, 2021.

7. Art. 61 Regolamento (UE) 2017/745.

8. Medical Device Coordination Group, *Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/ Performance Evolution (IVDR) of Medical Device Software*, MDCG 2020-1, 2020.

9. E. Santoro, L. Boscherini, A. Lugo, *Terapie digitali: una revisione degli studi clinici*, Ric&Pra, Vol. 17(3), 2021, pp.112-116, doi 10.1707/3618.35988; M. Al-Durra et al., *Nonpublication rates and characteristics of registered randomized clinical trials in digital health: cross-sectional analysis*, Journal of medical Internet research, Vol. 20, 2018, doi:10.2196/11924.

10. Cfr. G. Sirilli, *Innovazione tecnologica*, Enciclopedia della Scienza e della Tecnica (2008), [https://www.treccani.it/enciclopedia/innovazione-tecnologica\\_\(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/innovazione-tecnologica_(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica)/)

11. *Ibid.*

12. G. Eysenbach, CONSORT-EHEALTH Group, *CONSORT-EHEALTH: Improving and standardizing evaluation reports of web-based and mobile-health interventions*, Journal of medical Internet research, Vol. 13(4), 2011, doi:10.2196/jmir.1923.

13. GRADE Working Group, <https://www.gradeworkinggroup.org/>

14. Cfr. N. Martini et al., *Terapie digitali, HTA e rimborso in Italia*, in *Terapie digitali, Una opportunità per l'Italia*, Tendenze Nuove, Numero Speciale 1, 2021, pp. 111-123.



15. Cfr. Ministero della Salute, *Documento in materia di Governance dei dispositivi medici*, 2019.
  16. NICE, *Evidence standards framework for digital health technologies*, <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>
  17. NICE, *Health app: Sleepio for adults with poor sleep*, <https://www.nice.org.uk/advice/mib129>
  18. NICE, *Deprexis for adults with depression*, <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-advice/IAPT/iab-deprexis.pdf>.
  19. Art. 1, comma 587, Legge 23 dicembre 2014, n. 190 (*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)*).
  20. Per maggiori informazioni v. *Il Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici*, [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=5201&area=dispositivi-medici&menu=vuoto](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5201&area=dispositivi-medici&menu=vuoto)
  21. Sembrerebbe essere in esame, al momento in cui si scrive, lo schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle previsioni del Regolamento (UE) 2017/745, il quale, coerentemente alla disciplina di delega di cui agli articoli 1 e 15 della L. 22 aprile 2021, n. 53 (legge di delegazione europea 2019-2020), sarebbe tra l'altro volto a ridare nuovo impulso all'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici.
  22. AIFA, *Piano della performance 2020 – 2022*, 2020, [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1008007/piano Performance 2020-2022.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1008007/piano+Performance+2020-2022.pdf)
  23. Il prodotto ha tra l'altro ricevuto menzione speciale nel Prix Galien 2021 all'interno della nuova categoria "medicina e terapie digitali". Cfr. *Medicina Digitale e studi clinici decentralizzati*, Pharmastar Digital Medicine, Volume 3, 2021, p. 34, <https://www.pharmastar.it/instant-book>
  24. EMA, *First triple combination therapy for asthma with optional electronic sensor*, EMA/CHMP/233503/2020, 2020, <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-triple-combination-therapy-asthma-optional-electronic-sensor>
  25. La direttiva 2001/83/CE ha ricevuto attuazione a livello nazionale con il D.Lgs. 219/2006.
  26. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.
  27. EMA, *Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device*, EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019, 2021, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-documentation-medicinal-products-when-used-medical-device-first-version\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-documentation-medicinal-products-when-used-medical-device-first-version_en.pdf)
  28. *Overview of comments on the draft guideline on quality requirements for drug-device combinations*, EMA/CHMP/QWP/BWP/725078/2021, 2021, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/comments/overview-comments-received-draft-guideline-quality-requirements-drug-device-combinations-first\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/comments/overview-comments-received-draft-guideline-quality-requirements-drug-device-combinations-first_en.pdf), e in particolare commento n. 65.
  29. Più nello specifico, ai sensi dell'art. 6 del D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59 (*Regolamento di organizzazione del Ministero della salute*), la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, è demandata a svolgere, *inter alia*, le seguenti funzioni:
    - completamento e attuazione della disciplina dei dispositivi medici, compresi i compiti relativi alla sorveglianza del mercato, all'autorizzazione agli organismi notificati, alla vigilanza sugli incidenti, alle indagini cliniche
    - valutazione delle tecnologie e indirizzo delle attività di *Health Technology Assessment* (HTA)
    - monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN;
    - rapporti con l'Agenzia italiana del farmaco, anche ai fini dell'esercizio delle competenze relative ai dispositivi medici contenenti sostanze con caratteristiche di medicinali e ai fini dell'elaborazione della normativa del settore farmaceutico
    - supporto alle funzioni di indirizzo del Ministro nei confronti della medesima Agenzia.
  30. L'AIFA si avvale principalmente del supporto di due Commissioni consultive e tecnico-scientifiche:
    - (i) la Commissione Tecnico Scientifica (CTS);
    - (ii) il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR).
- Come previsto dal relativo Regolamento di funzionamento e organizzazione (approvato con Delibera AIFA n. 7 del 20 gennaio 2014), la Commissione Tecnico Scientifica è responsabile, tra le altre, delle seguenti attività:

•esprime valutazione tecnico-scientifica per la definizione del valore terapeutico dei medicinali e delle loro successive modifiche ai fini del rilascio dell'AIC, nonché sulle sperimentazioni cliniche e sulle attività di farmacovigilanza;

•esprime un parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali, definendo il *place in therapy*, ossia definisce il ruolo del medicinale nello specifico contesto terapeutico;

•esprime un parere vincolante sul regime di fornitura, compresa l'individuazione degli specialisti;

•definisce i criteri per l'attribuzione ai medicinali del requisito dell'innovatività ed esprime parere vincolante in merito al grado di innovatività del medicinale;

•definisce la classificazione del medicinale al fine della rimborsabilità da parte del SSN ed esprime parere in ordine all'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN;

•fornisce suggerimenti tecnici per la redazione dei piani terapeutici e segnala l'opportunità di inclusione di un medicinale nell'elenco dei prodotti del prontuario della distribuzione diretta (PHT);

•individua i parametri per l'eventuale applicazione di meccanismi di rimborso condizionato;

•esprime, su richiesta del Direttore Generale o del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, parere in ordine a questioni tecnico-scientifiche di particolare rilevanza che possano essere oggetto di proposta anche da parte dei rappresentanti italiani del CHMP o del PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*).

Il Comitato Prezzi e Rimborso svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'art. 48, comma 33, della Legge istitutiva dell'AIFA. In particolare:

•istituisce la pratica negoziale dei prezzi dei farmaci, sulla base della documentazione prodotta dagli uffici, tenendo conto del dossier proposto dal richiedente e in base ai criteri stabiliti dalla CTS relativamente al *place in therapy*, all'innovatività e al regime di fornitura, salvo che, ai sensi di quanto previsto dall'art. 4, comma 3, secondo periodo del Regolamento stesso, il suo coinvolgimento non sia necessario;

•propone un accordo negoziale nel quale sono indicati il prezzo, il regime di fornitura, eventuali elementi di rimborsabilità condizionata indicati dalla CTS e la classe di appartenenza ai fini del rimborso che viene sottoposto alla contrattazione con l'azienda;

•formula pareri tecnici di natura farmaco-economica (comprese le valutazioni di costo-efficacia, costo-utilità e di budget impact);

•esprime pareri sul contenimento del tetto di spesa farmaceutica ed è responsabile del monitoraggio periodico di quest'ultimo;

•formula pareri in merito alla verifica delle condizioni di rimborsabilità e prezzo dei medicinali alla scadenza dell'accordo negoziale.

31. Art. 1, comma 7, Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*).

32. Art. 1, commi 554 e 559, Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)*).

33. D.M. 5 maggio 2020, D.M. 1 ottobre 2020, D.M. 22 febbraio 2021, D.M. 23 giugno 2021, D.M. 5 novembre 2021 e D.M. 19 novembre 2021. Per approfondimenti v. <https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=4772&area=Lea&menu=aggLea>

34. D.M. 12 marzo 2019 (*Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria*).

35. T. Aceti, *Equità ed e-Health, subito i Lea Digitali (Lead), risorse e indicatori nel Nuovo sistema di garanzia, Sanità24, 2021*, <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2021-10-25/equita-e-e-health-subito-lea-digitali-lead-risorse-finalizzate-e-indicatori-specifici-nuovo-sistema-nazionale-garanzia-lea-095331.php?uuid=AE2XVHs>

36. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva.

37. Nel 2018 è infatti stato adottato dal governo il Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 che ha apportato numerose modifiche al Codice Privacy, adeguando la normativa al nuovo Regolamento.

38. Cfr. Garante per la Protezione dei Dati Personali, Provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9091942> e relativa infografica dal titolo "Trattamento di dati sulla salute in ambito sanitario ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679",

[https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Trattamento+di+dati+sulla+salute+in+ambito+sanitario+ai+sensi+del+Regolamento+UE+2016\\_679+-+Infografica.pdf/c26fa3d6-2aab-5cc7-8e4d-ea157e1d8423?version=1.4](https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Trattamento+di+dati+sulla+salute+in+ambito+sanitario+ai+sensi+del+Regolamento+UE+2016_679+-+Infografica.pdf/c26fa3d6-2aab-5cc7-8e4d-ea157e1d8423?version=1.4)

39. Il principio di *accountability* è definito nell'art. 24 Regolamento (UE) 2016/679.

40. Si richiamano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'obbligo di creare un registro del trattamento che sia preciso ed aggiornato di tutte le attività che comportano il trattamento di dati personali (art. 30); l'obbligo di mettere in atto misure di sicurezza adeguate al rischio (art. 32); l'obbligo di notificare tempestivamente all'autorità competente qualsiasi violazione dei dati personali (art. 33); la necessità di svolgere una valutazione d'impatto (DPIA) in caso di trattamenti che possano presentare rischi elevati per i diritti e le libertà delle persone fisiche (art. 35); la possibilità di aderire a codici di condotta (art. 42) e a standard internazionali (Certificazioni ISO).

41. Per maggiori informazioni sulle caratteristiche del consenso v. European Data Protection Board, *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679*, Ver. 1.1, 2020, [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202005\\_consent\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_en.pdf)

42. Tra le altre basi giuridiche applicabili in ambito sanitario si richiamano: il "trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica" oppure il "trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (ad esempio nel caso di pandemie) o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale".

43. Ai sensi dell'art. 82 GDPR, l'autorizzato non risponde mai per il danno cagionato dal trattamento dei dati dal Titolare o dal Responsabile (responsabilità pro quota), salvo eventuali responsabilità penali. Tuttavia, è soggetto a misure sanzionatorie disciplinari (CCNL e D.lgs. 231/2001).

44. L'EUDAMED (Banca dati europea dei dispositivi medici) è il sistema informatico sviluppato dalla Commissione Europea per attuare il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). Per maggiori informazioni si rimanda al *link*: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

45. Per maggiori informazioni v. *Dispositivi medici, al via l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745*, [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?menu=notizie&id=5499](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&id=5499)

46. Pur non trattandosi di strumenti vincolanti, tali documenti evidenziano l'importanza dell'implementazione di sistemi di gestione basati sul rischio (*risk based approach*) e stabiliscono come parametro per l'analisi dei rischi associati al funzionamento del dispositivo la necessità di garantire di un livello di protezione dei dati e sicurezza delle informazioni accettabile.

47. FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*) è uno standard per lo scambio elettronico di informazioni sanitarie al fine di promuovere l'interoperabilità. Per approfondimenti v. <https://ecqi.healthit.gov/fhir>

48. Al riguardo si veda il Parere n. 9304455 del 5 marzo 2020 del Garante per la Protezione dei Dati Personali emanato a seguito della richiesta del Consiglio di Stato, sulle nuove modalità di ripartizione del fondo sanitario tra le regioni proposte dal Ministero della salute e basate sulla stratificazione della popolazione, consultabile *online* al sito <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9304455>

49. Intervista a Nevio Boscariol, *Abbiamo bisogno di uno standard informatico per la sanità*, in *Capire il rischio cyber – Il nuovo orizzonte in sanità*, SHAM (a cura di), 2021, pp. 31-32.

50. Cfr. E. Macrì, *Il quadro giuridico del cyber risk*, in *Capire il rischio cyber*, op. cit., 2021, pp. 15-22.

51. Nell'analisi è stato direttamente coinvolto il personale delle strutture sanitarie, per l'85% pubbliche e le restanti 15% private, omogeneamente distribuite su scala geografica e per la maggioranza di medie-grandi dimensioni (54%, pari a una disponibilità letti tra i 100 e i 500). Secondo lo studio, inoltre, il 93% delle aziende del settore sanitario ha subito attacchi informatici in passato mentre il 64% ritiene probabile, o altamente probabile, un attacco informatico nel prossimo futuro. Cfr. Clusit, *Rapporto Clusit sulla Sicurezza ICT in Italia*, 2021, p. 139.

52. V. *supra* nota 49.

53. Cfr. Clusit, *Rapporto Clusit sulla Sicurezza ICT in Italia*, 2020, <https://clusit.it/pubblicazioni/>

54. *European data strategy*, [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_en)

55. *European Health Data Space*, [https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_en)

56. Per maggiori informazioni v. *Fascicolo Sanitario Elettronico*, <https://www.fascicolosanitario.gov.it/>

57. Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (*Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*) convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

58. Decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito con legge 3 dicembre 2021, n. 205.

59. Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*).

60. Cfr. "Proposta per lo schema di Riforma dei Sistemi Informativi Sanitari" del 11 gennaio 2022. Ministero della Salute; Consiglio Superiore di Sanità - 0000703-16/02/2022-DGOCTS-MDS-P - Allegato Utente 2 (A02).

61. A tal proposito si richiama la "Azione 2" della Proposta che promuove l'adozione di un progetto di interoperabilità dei dati ex ante ("interoperable by design") che sottolinea che il "prerequisito per la creazione di un'architettura di interoperabilità passa dalla riqualificazione dei sistemi informativi delle aziende sanitarie che dovrebbero adottare un modello standard di interoperabilità "interno" che riduca la frammentazione e la duplicazione dei dati."

62. Cfr. Ministero della Salute, *Attuazione delle misure del PNRR*, 2021, <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato701286.pdf> e anche Ministero della Salute, *Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sullo schema di decreto del Ministero della salute recante la ripartizione programmatica delle risorse alle Regioni e alle Province Autonome per i progetti del Piano nazionale di Ripresa e resilienza e del Piano per gli Investimenti Complementari*, 2022, <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2395614.pdf>

63. Il Ministero della Salute è il titolare degli interventi previsti nella Mission 6, mentre il Ministero per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale della Mission 1. Al fine di coordinare le attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo degli stessi, entrambi i Ministeri hanno in istituito un'apposita Unità di Missione. Gli interventi e i sub-interventi afferenti alle due Componenti della Mission 6 si distinguono in progetti a Titolarità e in progetti in cui il soggetto attuatore è esterno al Ministero della Salute, c.d. progetti a Regia. Per questi ultimi, generalmente, i soggetti attuatori sono rappresentati dalle Regioni e PP.AA. Con riferimento ai Progetti a Regia, ove i soggetti attuatori sono le Regioni e le PP.AA., il Ministero della Salute ha predisposto, al fine di garantire una corretta programmazione regionale e l'avvio delle attività propedeutiche all'attuazione degli interventi del PNRR, un Decreto di ripartizione delle risorse.

64. G. Gensini, P. Bramanti, G. Donigaglia, *Cosa si intende per Telemedicina*, Monitor - Elementi di analisi e osservazione del sistema salute, AGENAS (a cura di), Vol. 46, 2021, pp. 7-11, [https://www.agenas.gov.it/images/monitor/2021/numero\\_46\\_stampa.pdf](https://www.agenas.gov.it/images/monitor/2021/numero_46_stampa.pdf)

65. Come determinato in sede CITD, con verbale del 30 giugno 2021.

66. Ai sensi degli artt. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 (*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*) e 5, comma 6 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (*Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture*).

67. L'Accordo MdS-MITD è stato approvato con specifico Decreto in data 28 settembre 2021, mentre per i restanti accordi, di seguito riportati, si prevede il perfezionamento entro l'ultimo trimestre dell'anno 2021. In particolare, con riferimento all'Accordo MdS-AGENAS-MITD è stata predisposta la bozza di documento, in corso di approfondimento presso AGENAS, insieme alla proposta di Piano operativo da allegare all'accordo.

68. *Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale*, <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato3566666.pdf>

69. Garante per la Protezione dei Dati Personali, *Parere al Consiglio di Stato sulle nuove modalità di ripartizione del fondo sanitario tra le regioni proposte dal Ministero della salute e basate sulla stratificazione della popolazione* del 5 marzo 2020, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9304455>

70. Costituito attraverso delibera del Direttore Generale di AGENAS n. 367 del 30 settembre 2021.

71. Le Linee Guida sono state presentate nell'ambito della "Strategia Cloud Italia" e mirano all'implementazione e al controllo dei servizi cloud all'interno della Pubblica Amministrazione. Per maggiori informazioni si rimanda al link: <https://cloud.italia.it/strategia-cloud-pa/>

72. Regolamento recante i livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali per la PA e le caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità, portabilità

dei servizi *cloud* per la pubblica amministrazione, le modalità di migrazione nonché le modalità di qualificazione dei servizi *cloud* per la pubblica amministrazione. Per maggiori informazioni si rimanda al *link*: <https://www.agid.gov.it/>

73. Linee Guida sull'infrastruttura tecnologica della Piattaforma Digitale Nazionale Dati per l'interoperabilità dei sistemi informativi e delle basi di dati adottate ai sensi dell'articolo 50-ter, comma 2 del Codice dell'amministrazione digitale (CAD). Per maggiori informazioni si rimanda al *link*: <https://www.agid.gov.it/>

74. Delle risorse di finanziamento afferenti alla Component 2, una quota è riconducibile a progetti in corso c.d. "già in essere", ossia corrispondenti a impegni finanziari già avviati. Più precisamente, con riferimento a quanto di interesse è da segnalare l'Investimento 1.3. Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione, Sub-investimento – 1.3.1 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE) – relative ad iniziative già avviate per la realizzazione del sistema della tessera sanitaria; la progettazione dell'infrastruttura per l'interoperabilità del FSE; la gestione del FSE nell'ambito degli interventi per la digitalizzazione degli enti pubblici. L'attuazione di tali progetti entro il Q2 2026 (MLS EU) resta in capo MEF in qualità di soggetto attuatore. Tra le risorse complessive previste nel finanziamento tendenziale rientra anche la realizzazione dell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti, volta a rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, ad accelerare il processo di automazione amministrativa e a migliorare i servizi per i cittadini e le Pubbliche Amministrazioni.

75. Relativamente a questa attività, l'investimento 1.1 "Infrastrutture digitali" missione M1, Componente C1, è articolata in 1 Milestone e 2 Target, prevede la creazione di una infrastruttura *cloud* nazionale all'avanguardia (cosiddetto "Polo Strategico Nazionale", PSN) volto alla migrazione dei dati e degli applicativi informatici delle singole amministrazioni verso un ambiente *cloud*. La piena realizzazione dell'intero progetto si ritiene completata quando tutte le amministrazioni pubbliche interessate avranno portato a termine il trasferimento dei *rack* individuati verso il Polo Strategico Nazionale (PSN) e sarà stata effettuata con successo la verifica di quattro centri dati, consentendo l'avvio del processo di migrazione delle serie di dati e delle applicazioni di specifiche amministrazioni pubbliche verso il PSN. Almeno 100 amministrazioni pubbliche centrali e Aziende Sanitarie Locali sono migrate completamente verso l'infrastruttura (Polo Strategico Nazionale).

76. Nell'ambito del Contratto Quadro CONSIP del 31/03/2017 relativo all'Appalto dei servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa (lotto 3) in favore delle PA (SPCL3) e del Contratto Quadro relativo all'Appalto dei servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line (lotto 4) in favore delle PA (SPCL4) sono stati sottoscritti il 05 ottobre 2021 i Contratti Esecutivi – SPCL3 e SPCL4 per la "Piattaforma nazionale per la diffusione dei servizi di Telemedicina" e il 23 novembre 2021 si è svolto il primo meeting che ha dato avvio alle attività contrattuali.



## Capitolo IV - La *Digital Medicine* in alcuni paesi europei: *case studies* per individuare aspetti di interesse e trasferibilità all'Italia

### Premessa

A integrazione del panorama delineato nel capitolo precedente, di fronte all'assenza di una regolamentazione europea condivisa sulla *Digital Medicine*, si è ritenuto utile approfondire le iniziative avviate da alcuni Paesi europei dedicate all'individuazione di meccanismi per il rimborso e il finanziamento di strumenti di *Digital Medicine*, al fine di consentirne la fruibilità da parte di operatori sanitari e pazienti in regime di Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Il presente capitolo si concentra, nello specifico, sulle iniziative in corso in Germania, Francia, Belgio e Regno Unito, con l'obiettivo di tracciarne sinteticamente le caratteristiche principali e facilitare l'individuazione di alcune procedure che possono essere un punto di partenza per proposte più ampie da sviluppare e integrare all'interno del contesto organizzativo e regolatorio del nostro SSN, sebbene in prima istanza difficilmente trasferibili allo stesso, poiché riflesso degli specifici assetti sanitari e relativi meccanismi di finanziamento e rimborso.

Inoltre, si è ritenuto utile analizzare anche come sia stato affrontato il tema della *privacy-cybersecurity* e dell'interoperabilità e quali soluzioni siano state adottate per superare eventuali barriere di accesso ai dati nei Paesi in cui è stata prevista una specifica regolamentazione di accesso ai prodotti di *Digital Medicine*.

### 1. Germania

#### 1.1 Accesso alle soluzioni digitali

Con la Legge sulla *Digital Health* (*Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG*), in vigore dal 19 dicembre 2019, la Germania ha emanato una serie di misure essenziali per promuovere e agevolare l'inclusione di alcune soluzioni digitali nell'ambito dei trattamenti sanitari e assistenziali del sistema tedesco<sup>1</sup>.

Nello specifico, la DVG ha previsto la possibilità per MDSW e altre DHT rispondenti a determinate caratteristiche (*Digital Health Applications* - DiGA), di accedere alla rimborsabilità a carico delle assicurazioni sanitarie pubbliche.

Nello specifico, i DiGA sono DM che:

(a) presentano le seguenti caratteristiche<sup>2</sup>:

- classe di rischio I o IIa (ai sensi del MDR o, limitatamente al periodo transitorio previsto dal MDR, ai sensi delle precedenti Direttive sui DM<sup>3</sup>);
- funzionamento principale basato su tecnologie digitali;
- finalità medica per il tramite della funzione digitale principale;
- destinazione d'uso a supporto dell'individuazione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di malattie oppure dell'individuazione, trattamento, attenuazione o compensazione di lesioni o disabilità (es.: non semplicemente di prevenzione primaria);
- utilizzabile dal paziente in autonomia o con l'assistenza di un professionista sanitario;

(b) soddisfano i requisiti definiti nelle sezioni del Regolamento sui DiGA (*Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung* - DiGAV), inerenti sicurezza e idoneità all'uso,

protezione dei dati personali e sicurezza delle informazioni e qualità (con riguardo specifico all'interoperabilità con altri sistemi);

- (c) sono stati inclusi dall'Istituto Federale Tedesco per i Medicinali e i DM (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* - BfArM) nell'elenco dei DiGA rimborsabili a seguito di presentazione di domanda in tal senso e procedura *fast track* (Figura 3);
- (d) sono prescrivibili da medico/specialista, da psicoterapeuta (settore ambulatoriale) o "approve" direttamente dal sistema di assicurazioni sanitarie pubbliche.

La procedura *fast track* prevede la valutazione del DiGA da parte del BfArM entro 3 mesi dal completamento della domanda. In questo contesto, ai fini dell'accesso alla rimborsabilità, oltre alle prove di qualità del prodotto (dalla protezione dei dati alla facilità d'uso per l'utente), vengono valutate le evidenze a partire dai risultati di studi clinici comparativi (da condurre, salvo particolari eccezioni, in Germania), degli effetti positivi sulla salute vantati dallo strumento di *Digital Medicine*, coerentemente con la relativa destinazione d'uso, rappresentati da:

- un beneficio clinico consistente in un miglioramento dello stato di salute, nella riduzione della durata di una patologia, nel prolungamento della sopravvivenza, e della qualità della vita; oppure
- un miglioramento, rilevante per il paziente, della struttura e dei processi di cura, attinente alla presa in carico e alla gestione del percorso di cura: tra le aree di interesse figurano, ad esempio, l'applicazione di standard di trattamento riconosciuti, l'aderenza alla terapia, la facilitazione dell'accesso al trattamento, l'autonomia del paziente e la "health literacy".

DiGA rientranti in suddetta tipologia di DM e destinati a essere utilizzati in combinazione con una componente *hardware* (es. sensori, dispositivi indossabili) o a essere accompagnati da determinati servizi (es. consulto, formazione), sono rimborsabili, ai sensi del DVG, nella misura in cui, avuto riguardo alle relative modalità di funzionamento, siano essi stessi determinanti del beneficio clinico.

La procedura attuata dal DiGA e i contenuti presentati devono basarsi su solide conoscenze mediche e tenere conto di standard professionali riconosciuti. Al fine di poter controllare le fonti utilizzate e la loro adeguata attuazione, deve essere indicato nel DiGA quali fonti mediche sono sottese al funzionamento del dispositivo stesso<sup>4</sup>.

In mancanza di evidenze adeguate a supporto dei benefici per la salute, su richiesta del fabbricante, il dispositivo può essere registrato in via provvisoria nell'elenco per un periodo provvisorio di 12 mesi, prolungabile di ulteriori 12 mesi, in cui il fabbricante può condurre gli studi clinici per la produzione delle evidenze richieste.

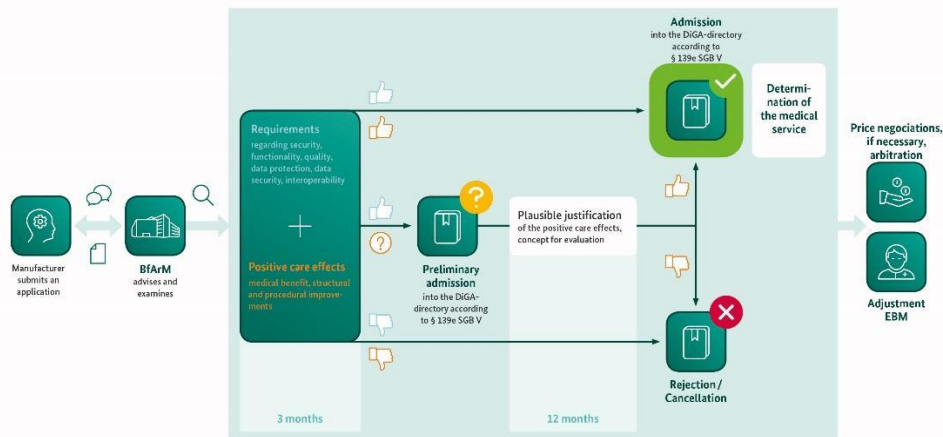
Il prezzo di rimborso dei DiGA è stabilito in via provvisoria e per un periodo di 12 mesi dal fabbricante e successivamente a tale periodo è definito a mezzo negoziazione con l'associazione federale delle casse malattia pubbliche tedesche (GKV-SV).

I dettagli della procedura *fast track* sono stati definiti con il DiGAV entrato in vigore il 21 aprile 2020.

*Figura 3 – Schema della procedura di fast track.*

Fonte: [https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Digital-Health-Applications/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Digital-Health-Applications/_node.html)





Le autorità tedesche starebbero valutando l'opportunità di estendere il campo di applicazione della procedura appena delineata anche alle applicazioni di assistenza digitale o ancora a quelle DiGA rappresentate da dispositivi appartenenti a classi di rischio superiori (classe IIb e III). Il percorso di *fast track* per i DiGA avrebbe suscitato l'interesse di altri attori a livello internazionale<sup>5</sup>.

Nei casi in cui i produttori siano in grado di dimostrare il corretto funzionamento e i benefici per la salute dei DiGA da essi prodotti, alla luce dei test di sicurezza tecnica dei dati e di funzionalità, questi ultimi potranno essere inseriti nel Registro DiGA e i medici saranno autorizzati a prescriverli.

## 1.2 Profili di *privacy* e *cybersecurity*

Si riportano di seguito le specifiche relative ai requisiti di protezione dei dati personali necessari alla valutazione dei DiGA nell'ambito della procedura *fast track* come sopra descritta. Il DiGAV<sup>6</sup>, infatti, richiede che un DiGA, per essere inserito nel registro ufficiale delle applicazioni digitali per la salute prescrivibili e rimborsabili, deve rispettare i seguenti requisiti:

- sicurezza e idoneità all'uso;
- protezione dei dati e sicurezza delle informazioni;
- qualità e interoperabilità delle informazioni.

La valutazione della sussistenza di tali requisiti è demandata al BfArM che potrà ispezionare le informazioni (es. *login data*) dei DiGA sottoposti a valutazione e potrà richiedere tutte le prove necessarie a stabilire la sussistenza dei requisiti necessari.

Gli Allegati 1 (protezione dati personali e sicurezza delle informazioni) e 2 (interoperabilità e robustezza delle informazioni) del DiGAV contengono le liste di controllo relative ai requisiti del DM.

Il DiGAV specifica e integra i requisiti del GDPR, da un lato, relativamente ai trattamenti effettuati tramite i dispositivi stessi (che devono in ogni caso rispettare i requisiti di riservatezza, integrità e disponibilità di tutti i dati trattati) e, dall'altro, relativamente ai sistemi in connessione (es. *cloud provider*). Inoltre, i produttori di DM, privati o enti pubblici, sono soggetti anche alla legge federale sulla protezione dei dati (BDSG).

Il trattamento dei dati sanitari, disciplinato anzitutto dall'art. 9 del GDPR, va letto in connessione alla sez. 22 del BDSG e all'Allegato 1 del DiGAV che prende in considerazione sia l'implementazione tecnica del DiGA (ad esempio misure tecniche e organizzative in conformità con l'articolo 32 del

GDPR), sia l'organizzazione interna del produttore e i suoi processi (es. *policy privacy*; *IT policy*; nomine a Responsabile del trattamento con i fornitori sanitari esterni).

L'ambito del trattamento è stabilito dall'art. 4 del DiGAV, limitatamente a:

1. uso previsto del DiGA da parte degli utenti;
2. prova degli effetti positivi sulla salute nell'ambito di una sperimentazione<sup>7</sup>;
3. fornitura di prove nel caso di accordi sui prezzi legati alle prestazioni sanitarie;
4. garanzia permanente della funzionalità tecnica, facilità d'uso e ulteriore sviluppo dell'applicazione digitale, principalmente nell'interesse del produttore al fine di ottimizzare il *feedback*, la sostenibilità e l'ulteriore sviluppo.

Ne consegue che il produttore deve necessariamente ottenere un consenso, scritto o elettronico, da parte della persona interessata. Le finalità di trattamento dal n. 1 al 3 sopra richiamate possono essere cumulate in un unico consenso in quanto collegate tra loro per lo svolgimento delle attività tramite il DiGAV. La finalità n. 4 può essere perseguita previa acquisizione di un ulteriore consenso, la cui revoca, tuttavia, non inficia il consenso rilasciato per le finalità da 1 a 3, permettendo alla persona assicurata di continuare a usare il DiGA senza restrizioni.

In merito all'utilizzo di applicazioni di *Digital Medicine* per la trasmissione dei dati a terzi (es. operatori sanitari o *caregiver*), il DiGAV non contiene purtroppo alcuna indicazione specifica, per cui si applicheranno le norme generali in materia di protezione dei dati personali. Ciò comporta che, in ossequio ai principi generali previsti dagli artt. 6 e 9 del GDPR, sarà obbligatorio richiedere il consenso per il trasferimento dei dati, anche tramite applicazione di scambio dati di uso comune, quali *Apple Health*, *What's App*, *e-mail*, *air-drop*, ferma restando la necessità di verificare le finalità per cui i terzi debbano o possano accedere ai dati.

Qualsiasi applicazione di *Digital Health*, inoltre, al fine di essere utilizzata per le finalità di cui sopra è soggetta al rispetto di specifici criteri di sicurezza delle informazioni previsti dall'Allegato 1 del DiGAV:

- requisiti di base<sup>8</sup>, al fine di garantire un livello di sicurezza continuo e adeguato al rischio;
- requisiti supplementari, in caso sia stata identificata una necessità di protezione molto elevata per il tipo di dati trattati e il contesto in cui il trattamento viene effettuato.

### 1.3 Interoperabilità

Per quanto riguarda l'interoperabilità che permette ai DiGA di comunicare tra loro e interagire con altri servizi e applicazioni dell'infrastruttura di *Digital Health* nazionale, in modo da ottenere un reale valore aggiunto per l'assistenza sanitaria, il DiGAV (par. 139 e 2 SGB V e sez. 5 e 6 DiGAV e Allegato 2) specifica e fissa determinati standard, profili o guide che possono essere seguiti nello sviluppo delle interfacce e nella progettazione dei DiGA<sup>9,10</sup>. In aggiunta, il DiGAV prevede che in futuro la cartella clinica personale sarà il contenitore principale dei dati per lo scambio di documenti medici tra i fornitori di assistenza sanitaria e sarà sotto il controllo dei pazienti, garantendo la caratteristica di interoperabilità, ovvero che i dati possano essere utilizzati da tutte le istituzioni coinvolte<sup>11</sup>.

Difatti, per essere elencati nella Directory DiGA, il produttore deve dimostrare che il DiGA sia interoperabile alla luce dei tre possibili seguenti scenari:

- esportare i dati rilevanti per la terapia da quelli raccolti tramite il DiGA, per scopi ulteriori o trasmissione a terzi (es. i medici), nel rispetto dei principi di disponibilità e intellegibilità previsti dall'art. 20 del GDPR relativamente al diritto alla portabilità dei dati;

- esportare i dati raccolti dal DiGA in un formato interoperabile e leggibile da una macchina, al fine di consentire alla persona assicurata o ad un terzo di trattare ulteriormente tali dati attraverso altri dispositivi digitali;
- estrazione dati da apparecchi medici utilizzati dall'interessato o dispositivi *wearables* (con sensori indossabili per la misurazione e la trasmissione dei segni vitali), attraverso interfacce le cui specifiche tecniche dovranno essere divulgate e utilizzabili senza discriminazioni.

In conclusione, i requisiti tecnici di un DiGA previsti dal DiGAV sono:

- robustezza (progettato per un uso il più possibile senza malfunzionamenti, interferenze, perdite di dati, errori di trasmissione o difficoltà di collegamento con altri dispositivi, o nei casi di malfunzionamenti, la perdita dei dati sia minimizzata);
- protezione del consumatore (informazioni trasparenti da parte del fabbricante su scopi e funzionalità di utilizzo);
- facilità d'uso (intuitivo e facile da apprendere);
- supporto per gli operatori sanitari (il produttore è tenuto a istruire e tenere aggiornati gli operatori sanitari per l'inoltro all'utilizzatore finale).

Inoltre, qualora gli operatori sanitari debbano accedere ai dati elaborati nei dispositivi, devono essere messe in atto tutte le misure necessarie ad assicurare che tale accesso sia legittimo e proporzionato e che rimanga sotto il controllo dell'assicurato.

Le assicurazioni sanitarie pubbliche tedesche, in aggiunta a quanto sopra, avranno la facoltà di inviare in forma anonima i dati demografici e sanitari degli assicurati cui vengono prescritti i DiGA a un database nazionale gestito dal governo, il quale consente l'accesso a tali informazioni aggregate a organizzazioni di ricerca e Università, per finalità di ricerca (fermi restando i principi previsti dall'Art. 89 del GDPR)<sup>12</sup>.

## 2. Francia

### 2.1 Accesso alle soluzioni digitali

In Francia, l'elenco dei prodotti e servizi eleggibili a rimborso (LPPR, *Liste des Produits et Prestations Remboursables*) comprende oggi anche i DM connessi (*Connected Medical Devices* - CMD).

La valutazione ai fini della rimborsabilità dei CMD fa capo al Comitato di valutazione dei DM e delle tecnologie sanitarie (CNEDiMTS)<sup>13</sup> della *Haute Autorité de Santé* (HAS), l'autorità nazionale competente in materia di rimborso dei DM, e interviene sulla base di una guida che rappresenta il documento di riferimento in cui sono evidenziate le caratteristiche specifiche che i CMD devono possedere ai fini della richiesta di rimborso<sup>14</sup>.

Tale documento chiarisce innanzitutto che i CMD idonei alla valutazione da parte del CNEDiMTS devono soddisfare i seguenti quattro requisiti<sup>15</sup>:

- essere destinati all'uso per finalità mediche, in quanto la loro destinazione d'uso implica che il prodotto abbia ottenuto una marcatura CE quale DM;
- essere destinati all'uso individuale (poiché impiantabili o usati dal paziente stesso);
- avere una funzione di telecomunicazione;
- essere oggetto di domanda di rimborso per solidarietà nazionale.

Analogamente a quanto previsto per i dispositivi impiantabili, i dispositivi invasivi non impiantabili e gli ausili medici, il percorso per l'inserimento dei CMD all'interno della LPPR presuppone la presenza di un elevato livello di evidenze cliniche e *real-world*. Nello specifico, la valutazione del CNEDiMTS tiene conto del<sup>16</sup>:

- beneficio clinico effettivo;
- valore clinico aggiunto;
- ruolo previsto nella strategia terapeutica per una determinata malattia;
- indicazioni e uso (durata del trattamento, frequenza, uso previsto);
- popolazione target (numero stimato di pazienti interessati dalle indicazioni terapeutiche).

Vengono altresì presi in considerazione una serie di altri fattori, quali la gravità della malattia, l'efficacia del dispositivo, gli eventi avversi, il ruolo previsto nella strategia terapeutica rispetto ad altre terapie disponibili, nonché i benefici per la salute pubblica.

Il valore aggiunto clinico viene ulteriormente valutato ai fini della rimborsabilità, considerando i dati comparativi di efficacia e sicurezza rispetto alle soluzioni alternative, sulla base di cinque livelli, da maggiore a nessun miglioramento.

Hanno, inoltre, avuto accesso alla rimborsabilità alcune applicazioni sanitarie, sulla base di un programma sperimentale per la telemedicina e il telemonitoraggio (*ETAPES*)<sup>17</sup>. Il programma, avviato a livello nazionale il primo gennaio 2018 e della durata di quattro anni, era volto a consentire il rimborso di applicazioni per il telemonitoraggio, che fossero in grado di soddisfare requisiti specifici e destinate a essere impiegate in una delle cinque patologie individuate: insufficienza cardiaca, insufficienza renale, insufficienza respiratoria, diabete e dispositivi cardiaci impiantabili. Per queste è previsto un finanziamento destinato apparentemente a coprire:

- a. prestazione del medico che esegue il telemonitoraggio;
- b. prestazione del professionista sanitario che fornisce il supporto terapeutico al paziente;
- c. rimborso della soluzione tecnica per il telemonitoraggio (es. un DM collegato, app sanitaria, piattaforma digitale o una combinazione di questi)<sup>18</sup>.

Infine, nell'ottobre 2021, il governo ha lanciato una strategia per accelerare l'ingresso delle soluzioni di *Digital Health* nel sistema nazionale al fine di semplificare l'accesso al mercato per tale tipologia di prodotti e, nello stesso mese, è stata annunciata l'intenzione di replicare in Francia il meccanismo di rimborso tedesco *fast track*<sup>19</sup>.

## **2.2 Profili di *privacy* e *cybersecurity***

La guida elaborata dal CNEDiMTS per la valutazione di un CMD ha lo scopo di stabilirne le caratteristiche in vista della domanda di rimborso.

La Guida (*Guide to the specific features of clinical evaluation of a connected medical device (CMD) in view of its application for reimbursement*) ha previsto che il rispetto dei requisiti minimi per il trattamento e la raccolta (*hosting*) dei dati coperti dalla legislazione applicabile – in particolare dal GDPR – costituisce condizione essenziale affinché un DM possa accedere alla procedura per la richiesta di rimborso, indipendentemente dalle valutazioni del CNEDiMTS. Difatti, le aziende che intendono ottenere il rimborso di un CMD devono prima assicurarsi di soddisfare i requisiti legali e normativi, nazionali ed europei, in materia di protezione dei dati personali<sup>20</sup>.

I CMD, per la loro natura e funzione sono eterogenei tra loro, tuttavia, hanno in comune la condivisione a distanza dei dati per il monitoraggio di indicatori clinici o tecnici al fine di regolare la

gestione del paziente. Caratteristiche in comune sono: l'elevata rapidità di sviluppo tecnologico; l'interazione con altri dispositivi, piattaforme, DM (o altri dispositivi digitali), compresa la raccolta, la trasmissione e l'elaborazione dei dati tra i vari componenti; l'esistenza di avanzati sistemi per l'elaborazione delle informazioni (es. algoritmi decisionali programmati o innovativi come l'intelligenza artificiale).

Per i CDM, trattando i dati sanitari, si richiedono, ai sensi dell'Art. 9 del GDPR, particolari tutele stabilite a livello sia europeo (GDPR) sia nazionale (i.e. *Code de la santé publique*- CSP).

Le condizioni per la verifica e l'approvazione dei CMD ai fini dell'inserimento nell'elenco dei prodotti rimborsabili, possono essere così sintetizzate (art. L1111-8 del CSP):

- Chiunque ospiti dati sanitari personali raccolti in occasione di attività di prevenzione, diagnosi, cura o monitoraggio sociale e medico-sociale, per conto di persone fisiche (*host*), dovrà attenersi alle indicazioni e alle condizioni poste dal CSS, informando adeguatamente il paziente circa il trattamento dei suoi dati personali (art. 13 del GDPR) e ferma restando la possibilità di opporsi al trattamento in qualsiasi momento per motivi legittimi (art. 21-22 del GDPR).
- La fornitura di *hosting* di dati sanitari personali deve essere oggetto di un contratto ed è consentita su supporto digitale solo se l'*host* è in possesso di un certificato di conformità<sup>21</sup>.  
Il compito di valutare l'adeguatezza dell'*host* per la conservazione dei dati sanitari è demandato al Ministro della cultura e le condizioni di approvazione sono stabilite con decreto del Consiglio di Stato, dopo il parere della *Commission nationale de l'informatique et des libertés* (CNIL).
- La natura dei servizi di *hosting*, i ruoli e le responsabilità dei soggetti coinvolti (*host*, persone fisiche o giuridiche), nonché le disposizioni da inserire nel contratto di fornitura sono specificate con decreto del Consiglio di Stato, sempre dietro parere della CNIL e dei consigli nazionali dell'ordine delle professioni sanitarie.
- Le modalità per l'accesso ai dati sono stabilite nel contratto di fornitura dell'*host* e non è consentito l'utilizzo dei dati per finalità diverse da quelle di fornitura dell'*host*.
- Al termine del contratto di *hosting*, l'*host* restituisce i dati alle persone per conto delle quali erano stati raccolti e trattati e non sono in alcun modo ulteriormente trattati o conservati.
- Qualsiasi trasferimento dei dati sanitari ospitati è vietato anche con il consenso della persona interessata.

Per il trattamento dei dati, i CMD possono utilizzare vari tipi di algoritmi, più o meno complessi, o autonomi nell'apprendimento. La Guida analizza i maggiori metodi esistenti di apprendimento automatico e li classifica in due categorie:

- supervisionati<sup>22</sup>, nei quali l'apprendimento avviene in due fasi;
- non supervisionati<sup>23</sup>, nei quali i dati forniti all'algoritmo sono casi irrisolti.

Nei casi di utilizzo di algoritmi, i produttori hanno un dovere di trasparenza nei confronti dei pazienti e degli operatori sanitari, includendo tutte le informazioni che spiegano il modo in cui l'algoritmo è stato sviluppato, affinché questo sia comprensibile e interpretabile.

## 2.3 Interoperabilità

In merito all'aspetto dell'interoperabilità, va sottolineato che la registrazione e la trasmissione dei dati possono essere automatizzate o manuali (a discrezione del paziente stesso/caregiver/operatore sanitario).

Il sistema francese, infatti, al fine di incentivare l'interscambio di dati tra i diversi dispositivi, prevede un accesso condiviso dei dati raccolti in tempo reale o un monitoraggio convenzionale.

## 3. Belgio

### 3.1 Accesso alle soluzioni digitali

Le soluzioni di *Digital Medicine* da gennaio 2021 possono essere rimborsate dal *National Institute for Health and Disability Insurance* (NIHDI)<sup>24</sup>.

L'implementazione di tale meccanismo di rimborso costituisce l'ultimo tassello per la realizzazione del modello basato sulla piramide di validazione della piattaforma *mHealthBelgium*, gestita dalle due federazioni di settore *beMedTech* (federazione dell'industria delle tecnologie mediche) e *Agoria* (che rappresenta le aziende del settore tecnologico), in stretta collaborazione con tre autorità nazionali<sup>25</sup>:

- Agenzia federale per i farmaci e i prodotti sanitari (FAMHP), responsabile della sicurezza, della qualità e dell'efficacia di farmaci e prodotti sanitari;
- piattaforma *eHealth* (organizzazione federale per la *Digital Health*) responsabile della costruzione dell'infrastruttura per lo scambio di informazioni in ambito sanitario;
- NIHDI, responsabile del rimborso di prodotti e servizi sanitari.

La piattaforma *mHealthBelgium* centralizza tutte le informazioni rilevanti inerenti alle applicazioni di *Digital Medicine* che hanno ottenuto il marchio CE e sono destinate a pazienti, operatori sanitari e istituzioni sanitarie. La piattaforma (consultabile in svariate lingue) consente di ottenere informazioni in merito al marchio CE, al rispetto del GDPR, alla conformità ai requisiti generali di prestazione e sicurezza, al costo e all'ammontare del rimborso rispetto all'applicazione di interesse.

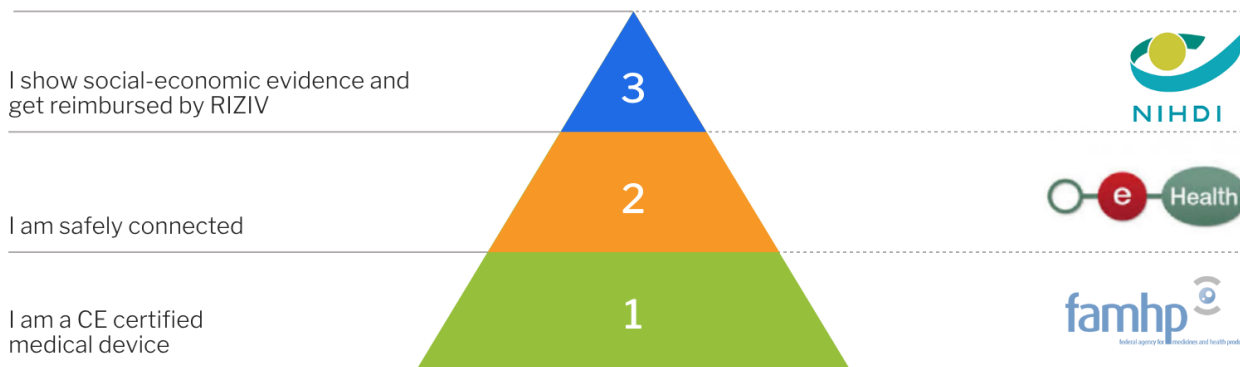
Le applicazioni incluse nella piattaforma sono classificate sulla base di una piramide che si articola su tre livelli di validazione (Figura 4)<sup>26</sup>:

- livello M1 individua i criteri di base per l'inclusione dell'applicazione all'interno della piattaforma, quali la certificazione CE come DM e la conformità al GDPR;
- livello M2 si fonda su una valutazione del rischio (condotta da un'organizzazione indipendente) e del soddisfacimento dei requisiti inerenti all'interoperabilità e alla connettività alla piattaforma *eHealth*, quali autenticazione, sicurezza e uso di servizi locali di *Digital Health* attraverso test standardizzati;
- livello M3, di competenza del NIHDI, è riservato alle applicazioni che possono dimostrare un valore aggiunto in termini socio-economici e che, a seguito dell'approvazione dell'Istituto, sono eleggibili a rimborso.

*Figura 4 - Piramide di validazione della piattaforma mHealthBelgium.*

Fonte: <https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid>





Il NIHDI ha reso disponibile sul proprio sito<sup>27</sup> alcune indicazioni in merito all'iter che i fornitori di applicazioni di *Digital Medicine* devono seguire ai fini del rimborso dell'applicazione. Sinteticamente, vengono individuate le seguenti fasi<sup>28</sup>:

- Presentazione della domanda. I richiedenti, dopo essersi accertati che l'applicazione soddisfa già i requisiti previsti dai livelli M1 e M2, compilano un modulo di domanda con il quale forniscono maggiori informazioni in relazione al funzionamento dell'applicazione, all'attuale processo sanitario seguito e alle implicazioni future derivanti dall'uso dell'applicazione di *Digital Medicine*, così come agli impatti sul bilancio derivanti dall'adozione dell'applicazione da parte del sistema sanitario.
- Valutazione da parte di uno specifico gruppo di lavoro sulla validità e l'utilità dell'adozione dell'applicazione di *Digital Medicine* da parte del sistema sanitario all'interno della pratica clinica corrente.
- Parere del gruppo di lavoro (positivo/negativo) al Comitato assicurativo del NIHDI, sulla base della valutazione dell'evidenza clinica prodotta dal richiedente, della fattibilità dell'integrazione della tecnologia all'interno del sistema sanitario, della natura e della portata dei potenziali vantaggi per la pratica clinica corrente (valore aggiunto) e dell'impatto sul bilancio.
- Decisione del Comitato assicurativo del NIHDI in merito all'opportunità di includere o meno l'applicazione all'interno dei processi di cura e, conseguentemente, nel sistema di rimborso. In caso di decisione positiva, il Comitato affida ai competenti organi nazionali il compito di implementare la propria decisione.

In Belgio, quindi, è previsto l'accesso alla rimborsabilità di DM basati su tecnologie digitali, rimettendo la relativa valutazione a un'Autorità specificamente demandata alle valutazioni inerenti al rimborso di prodotti e servizi sanitari.

### 3.2 Profili di *privacy* e *cybersecurity* e interoperabilità

Secondo i principi alla base della piramide prevista dalla piattaforma *mHealthBelgium*, un'applicazione può rientrare nella categoria dei DM, se possiede rispettivamente i requisiti di conformità al GDPR (livello M1) e quelli di interoperabilità delle *mobile app* e di connettività ai servizi di base della piattaforma *eHealth* (livello M2)<sup>29</sup>.

La validità dell'applicazione viene testata in base ai seguenti 6 criteri.

#### I. Classificazione dell'*app*



Le *mobile app* vengono classificate in tre categorie a seconda dei dati trattati dalle stesse (trattamento dei dati a livello locale sul dispositivo e sui sistemi informatici con cui questi ultimi vengono continuamente o regolarmente scambiati):

- categoria 1 - l'applicazione non tratta alcun dato personale;
- categoria 2 - l'applicazione tratta i dati personali, ma non categorie particolari di dati personali (come definiti dall'art. 9 del GDPR);
- categoria 3 - l'applicazione tratta categorie particolari di dati personali (es. dati sanitari, come definiti nell'art. 9 GDPR).

**II. Identificazione della persona che necessita delle cure e/o terapie**

Le applicazioni appartenenti alle categorie 2 o 3 di cui al punto precedente identificano in modo univoco il soggetto interessato, i cui dati vengono trattati attraverso il Numero di Identificazione di Sicurezza Sociale che deve essere rilasciato:

- a. durante il processo di registrazione dell'utente sull'*app*;
- b. durante il trattamento dei dati personali riguardanti l'utente.

**III. Autenticazione dell'utente dell'*app***

L'autenticazione dell'utente, solitamente richiesta nel caso delle applicazioni di categorie 2 o 3, è fatta utilizzando un metodo integrato nel *Federal Authentication Service* a livello di sicurezza crescente o tramite un sistema di autenticazione specifico del fornitore.

**IV. Caratteristiche e relazioni dell'utente**

Se l'uso dell'applicazione appartenente alle categorie 2 o 3 richiede l'acquisizione di informazioni rilevanti (es. la qualifica professionale di un soggetto) o la verifica di relazioni interpersonali dell'utente (es. relazione assistenziale tra un operatore sanitario e una persona), queste caratteristiche devono essere riportate e riscontrabili nelle fonti a cui si accede tramite la piattaforma *eHealth*.

**V. Interoperabilità**

Il criterio dell'interoperabilità, essenziale, mira ad assicurare che nei casi in cui l'applicazione o i sistemi informativi su cui i dati vengono trattati e conservati scambiano dati personali in forma strutturata con i sistemi informativi degli operatori sanitari (es. fornitori di cure, gli istituti di cura o pazienti), ciò avvenga nel rispetto di standard aperti e predeterminati e, ove possibile, delle regole stabilite dalla piattaforma *eHealth*<sup>30</sup>.

**VI. Conformità al GDPR e al Capitolo VII Legge del 13 dicembre 2006<sup>31</sup>.**

In primo luogo, i produttori di applicazioni appartenenti alle categorie 2 o 3 devono assicurare che il trattamento dei dati personali avvenga nel rispetto delle disposizioni del GDPR agli artt. 5, 15-22, 35 e 36, e rispettare le specifiche disposizioni dettate in materia di trattamento delle categorie particolari di dati personali (soprattutto quando l'applicazione appartiene alla categoria 3). In secondo luogo, nel caso in cui la comunicazione o diffusione di dati personali da parte dell'applicazione richieda un'autorizzazione da parte del Comitato per la sicurezza, in conformità a quanto previsto dal Capitolo VII della Legge del 13 dicembre 2006, tale comunicazione potrà avvenire solo previo rilascio dell'autorizzazione e in conformità con le disposizioni della stessa.

## **4. Regno Unito**

### **4.1 Accesso alle soluzioni digitali**

Fino a dicembre 2021, una sorta di "accreditamento" a livello nazionale delle applicazioni di *Digital Health* per i pazienti era rappresentata dalla registrazione nella *National Health Service (NHS) Apps Library*, gestita da NHSx (un'unità del governo britannico istituita nel luglio 2019 per lavorare sulla

trasformazione digitale dell'NHS), che raccoglieva tutte le applicazioni di *Digital Health* positivamente valutate secondo gli standard nazionali.

A seguito della chiusura della *NHS Apps Library*, le applicazioni saranno invece “raccomandate” tramite appositi link presenti direttamente sul sito web dell'NHS e selezionate dai team di politica clinica del *NHS England* e *NHS Improvement*<sup>32</sup>. L’accreditamento sul sito dell’NHS è volto a garantire che l’applicazione:

- soddisfi gli standard tecnici e di sicurezza clinica individuati a livello nazionale;
- sia stata approvata da esperti in una particolare area clinica (es. salute mentale) o una particolare popolazione (es. salute dei bambini)

In particolare, la valutazione in merito agli standard tecnici e di sicurezza clinica delle DHT sarà condotta sulla base del modello sviluppato dall’NHSx noto come *Digital Technology Assessment Criteria for Health and Social Care* (DTAC), che si propone di fornire agli operatori del settore (es. sviluppatori delle applicazioni e stazioni appaltanti) dei parametri base di riferimento per lo sviluppo e l’acquisto di DHT da integrare nell’*NHS England* e nel *Department of Health and Social Care*<sup>33</sup>.

I criteri di valutazione si concentrano su cinque aree principali. I criteri 1 - 4 formano il nucleo degli standard sottoposti a valutazione, mentre il criterio 5 consiste in una separata valutazione di conformità agli standard in termini di usabilità e accessibilità della tecnologia in esame:

1. assicurare che le misure di sicurezza clinica di base siano implementate e che le persone responsabili intraprendano attività di gestione del rischio clinico;
2. garantire che la protezione dei dati e la *privacy* siano *by design* e che i diritti degli utilizzatori siano protetti;
3. assicurare che i prodotti siano sicuri e stabili (garanzia tecnica);
4. garantire che i dati siano comunicati in modo accurato e veloce, sicuro e protetto (interoperabilità);
5. assicurare che ai prodotti venga assegnato un rating di conformità a seguito di un confronto rispetto alle buone pratiche e agli standard dei servizi dell’NHS in termini di usabilità e accessibilità. In presenza di margini di miglioramento, saranno avanzate raccomandazioni.

Inoltre, sono attualmente in fase di test dei criteri complementari a quelli delineati dal DTAC che è previsto vengano adottati, precipuamente, per la valutazione di un gruppo di prodotti noti come *Digitally enabled therapies* (DETs), utilizzati per contribuire all’erogazione di trattamenti psico-terapeutici con l’assistenza del terapeuta. I criteri mirano a consentire una valutazione semplificata dell’idoneità dei DETs a essere inclusi tra i servizi erogati nell’ambito del programma *Improving Access to Psychological Therapies*<sup>34</sup>.

L’NHSx lavora al fianco di altri attori chiave, tra cui l’*Accelerated Access Collaborative* per sostenere gli innovatori, la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) e il *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) per continuare a sviluppare l’“*Evidence standards framework for digital health technologies*”<sup>35</sup> pubblicato nel marzo 2019 e successivamente aggiornato ad aprile 2021. Quest’ultimo rappresenta un documento-guida destinato sia agli sviluppatori delle tecnologie che ai *decision maker*, e volto a individuare gli standard di riferimento in tema di evidenze relative sia all’efficacia che ai vantaggi economici, da porre a supporto della domanda di commercializzazione e rimborso delle DHT.

All'interno del quadro di valutazione del NICE, le DHT sono classificate per funzione e organizzate in differenti livelli di evidenza; questa classificazione permette allo sviluppatore dell’applicazione di determinare quale livello di evidenza sarà richiesto dal NICE.

Se un'applicazione sanitaria dimostra di essere in grado di apportare vantaggi sistematici nella gestione o nel trattamento di determinate patologie o di consentire un risparmio dei costi, può essere soggetta alla valutazione del NICE. Nel corso del 2020, il programma di valutazione delle DHT del NICE è stato aggiornato per includere due DHT nel programma pilota (*myCOPD* per l'autogestione della malattia polmonare cronica ostruttiva e *Zio XT* per il rilevamento delle aritmie cardiache)<sup>36</sup>.

Tuttavia, né la valutazione positiva da parte del NICE né il rispetto degli standard previsti dal DTAC comportano che la specifica applicazione di *Digital Medicine* sia automaticamente adottata nell'ambito del sistema sanitario e inserita in appositi programmi di rimborso.

Invero, nel Regno Unito è assente un meccanismo di rimborso nazionale per le applicazioni di *Digital Health*. La rimborsabilità di tali prodotti è oggetto di negoziazione tra sviluppatori e i *Clinical Commissioning Groups* (CCGs) e *NHS Trusts*<sup>37</sup>, organismi di acquisto responsabili per l'approvvigionamento dei servizi di assistenza primaria con competenza territoriale limitata, selezionando tra i fornitori di servizi approvati dall'NHS. Pertanto, mentre la guida NICE sulle evidenze cliniche può essere utilizzata per supportare i CCGs nelle proprie valutazioni, questi rappresentano i decisori chiave per la valutazione delle DHT<sup>38</sup>, sia sotto il profilo clinico che con riferimento al rapporto costo-efficacia, tenendo conto dei budget loro assegnati.

#### 4.2 Profili di *privacy* e *cybersecurity*

Anche nel Regno Unito la valutazione della rimborsabilità di un DM passa attraverso il rispetto dei principi fondamentali per la protezione dei dati personali previsti dal GDPR e dal *Data Protection Act 2018*<sup>39</sup>.

In proposito, il DTAC ha sviluppato una Guida ("*A guide to good practice for digital and data-driven health technologies*") aggiornata<sup>40</sup> che ricomprende anche specifiche sulle garanzie tecniche, sulla sicurezza clinica e sulla normativa applicabile e che definisce i principi da rispettare quando sia necessario accedere ai dati per fini clinici. In tema di dati personali, va anzitutto premesso che il GDPR/*Data Protection Act 2018* rappresentano ancora oggi le principali fonti del diritto in tema di protezione dei dati sanitari e sono volti ad assicurare che qualunque attività di trattamento sia svolta in modo legittimo, equo, tecnicamente sicuro e duraturo nel tempo; quindi, che il trattamento dei dati sia necessario e proporzionato<sup>41-42</sup>.

Quando si utilizza un dispositivo solo per finalità di ricerca, senza uno specifico scopo clinico, il dispositivo in questione è considerato escluso dalle normative sui DM. Pertanto, l'unica condizione da rispettare è l'approvazione etica locale attraverso il CCG<sup>43</sup>.

Il NHS ha adottato una serie di salvaguardie per assicurare agli utilizzatori di DHT che i loro dati siano gestiti in modo sicuro e protetto e che i loro diritti alla *privacy* e alla riservatezza siano rispettati. Tali requisiti sono particolarmente stringenti nel caso di trattamento di categorie particolari di dati personali (così come definite dall'art. 9 del GDPR, e in particolare dei dati sanitari).

Ai sensi del *Data Protection Act 2018*, si richiedono:

- l'implementazione dei principi fondamentali di protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita;
- lo svolgimento di una Valutazione di Impatto sulla Protezione dei Dati Personali, ai sensi degli artt. 35 e 36 del GDPR, ogniqualvolta il trattamento dei dati in un contesto sanitario e di assistenza sociale coinvolga le predette categorie sia necessario;

- il diritto del paziente di essere informato sulla raccolta e l'uso dei suoi dati personali attraverso un'informativa *privacy* che sia chiara e completa al fine di informare adeguatamente i pazienti circa il trattamento dei loro dati personali (art. 13 del GDPR).

La Guida richiede che la qualità dei dati personali trattati sia assicurata da un buon collegamento tra gli stessi<sup>44</sup>.

### 4.3 Interoperabilità

Anche l'NHS ha sottolineato che l'interoperabilità delle DHT ha un effetto positivo preponderante sulla cura del paziente e sulla capacità dei medici di svolgere il proprio lavoro in modo sicuro ed efficace.

È necessario dimostrare che una determinata tecnologia sanitaria condivida i dati con altri prodotti e sistemi clinici, conformandosi al quadro regolatorio fissato in materia di acquisizione, presentazione, condivisione e archiviazione dei dati. Sono state identificate le aree prioritarie su cui intervenire al fine di assicurare l'interoperabilità dei sistemi: numero di sicurezza nazionale, digitalizzazione delle prescrizioni mediche, numeri identificativi per il personale sanitario per identificare e autenticare gli operatori, digitalizzazione e interconnessione degli strumenti di pianificazione per garantire sia la prenotazione sicura degli appuntamenti presso istituti di cura sia la storicizzazione degli stessi. Inoltre, sono stati previsti degli standard di interoperabilità per assicurare l'interscambio sia di osservazioni mediche, sia di informazioni patologiche e diagnostiche<sup>45</sup>.

Infine, vale la pena accennare ai requisiti posti dal *NHS Standard Contract*, che impone ai produttori di rendere i dati contenuti nei principali sistemi informatici accessibili ad altri fornitori di servizi assistenziali, utilizzando delle interfacce aperte (API). In conformità alle relative *policy*<sup>46</sup>, è in particolare possibile ottenere il trasferimento di informazioni da un fornitore di servizi assistenziali a un altro in un formato leggibile e trasferibile da macchina a macchina, e facilitare la fornitura di servizi sanitari rendendo le informazioni mediche accessibili, in formato strutturato, a tutte le persone coinvolte nella procedura assistenziale<sup>47</sup>.

## 5. Aspetti di potenziale trasferibilità al Servizio Sanitario Nazionale italiano

Di seguito si elencano, in ordine di apparizione e per Paese, alcuni aspetti che potrebbero trovare una contestualizzazione nel sistema italiano.

Il sistema tedesco prevede:

- che le tecnologie di *Digital Medicine* siano valutate dallo stesso unico ente per medicinali e DM;
- una potenziale rimborsabilità per DM di *Digital Medicine* che rispondano a determinati specifici requisiti e la cui valutazione del beneficio clinico sia supportata da evidenze ottenute sulla base di studi sperimentali comparativi, al fine di consegnare al paziente e ai professionisti sanitari un prodotto sicuro ed efficace, ma anche facile da usare, oltre a dichiarare le solide conoscenze mediche e gli standard professionali riconosciuti sui quali il prodotto si basa;
- una registrazione provvisoria, come compromesso per poter verificare l'utilità dello strumento sul percorso di cura *real life* e quindi non verificabile in una condizione di sperimentazione clinica;

- che il produttore debba dimostrare che il DiGA sia interoperabile alla luce di tre possibili scenari (esportazione di dati rilevanti per la terapia per scopi ulteriori o trasmissione a terzi; formato di dati interoperabile e leggibile tra macchine; dati estratti da apparecchi medici o dispositivi *wearables*);
- accesso a tutte le informazioni relative alla produzione (es. nome produttore e del prodotto) solo da parte di chi ha accesso anzitutto alla directory DiGa. Al contrario, non possono essere rese pubbliche info sui dettagli della domanda, ma solo una panoramica di quante domande sono state presentate e degli esiti. Ai fini della istituzione di un Osservatorio Nazionale sulle *Digital Medicine* (si veda capitolo IV), potrebbe essere un compromesso per quelle aziende che non vogliono rendere pubblica la loro ricerca;
- invio in forma anonima dei dati demografici e sanitari degli assicurati che usano i DiGA, dietro prescrizione medica, a un database nazionale.

#### Il sistema francese prevede:

- il rimborso di applicazioni per il telemonitoraggio destinate all'impiego in una delle seguenti cinque patologie: insufficienza cardiaca, insufficienza renale, insufficienza respiratoria, diabete e dispositivi cardiaci impiantabili. In Italia, il Piano Nazionale della Cronicità<sup>48</sup>, nel 2016, ha individuato alcune patologie (diabete, scompenso cardiaco, broncopneumopatia cronica ostruttiva, carcinoma mammario e del colon-retto) per iniziare un programma di approfondimento e miglioramento dei relativi PDTA che si affianca al NSG-LEA<sup>49</sup> (si veda Capitolo III – paragrafo 5) che sta sviluppando indicatori di monitoraggio specifici. Si potrebbero avviare sperimentazioni di accesso e rimborso agli strumenti di *Digital Medicine* rivolti alle sopracitate patologie croniche, da estendere in un secondo momento ad altre ritenute rilevanti per il SSN;
- obbligo di trasparenza dell'algoritmo che sottende il prodotto di *Digital Medicine*;
- interoperabilità favorita tramite l'accesso condiviso dei dati raccolti in tempo reale o monitoraggio convenzionale.

#### Il sistema belga prevede:

- che le applicazioni di *Digital Medicine* vengano classificate sulla base di una piramide, i cui livelli di validazione afferiscono a diversi Enti;
- un iter ai fini del rimborso, incentrato sulla fattibilità di integrazione nella pratica clinica e l'eventuale successivo posizionamento all'interno del percorso di cura dello strumento di *Digital Medicine*.

#### Il sistema inglese prevede:

- di imporre ai produttori di rendere i dati contenuti nei principali sistemi informatici accessibili ad altri fornitori di servizi assistenziali, utilizzando delle interfacce aperte, per ottenere il trasferimento di informazioni da un fornitore di servizi assistenziali a un altro in un formato leggibile e trasferibile da macchina a macchina, e facilitare la fornitura di servizi sanitari rendendo le informazioni mediche accessibili, in formato strutturato, a tutte le persone coinvolte nella procedura assistenziale.

## Note e Riferimenti bibliografici

1. Per maggiori informazioni si rimanda al *link*: [https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/DiGA/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/DiGA/_node.html)
2. Federal Institute for Drugs and Medical Devices, *The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users*, p. 12.
3. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi e Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.
4. Federal Institute for Drugs and Medical Devices, *The Fast-Track Process*, op. cit., pp. 64 – 75.
5. Cfr. MedTech Europe, *Recognising the value of digital health apps: An assessment of five European healthcare systems*, Position Paper, 2021.
6. Sez. 139e SGB V consultabile al *link* [https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb\\_5/\\_139e.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/_139e.html)
7. *Ibid.*
8. I requisiti di base devono essere soddisfatti senza eccezioni ai fini della loro applicabilità a determinati tipi di DiGA. Cfr. Federal Institute for Drugs and Medical Devices, *The Fast-Track*, op. cit., p. 44.
9. In particolare: (i) gli standard definiscono il formato e la semantica dei flussi di dati e sono spesso piuttosto generici, poiché sono destinati ad applicarsi in una varietà di scenari differenti e nel maggior numero di sistemi possibile. (ii) I profili sono gli adattamenti degli standard internazionali all'interno di un paese specifico e/o di un campo di applicazione specifico. (iii) Le guide (o “*implementation guides*”) sono la combinazione di più profili che creano specifiche istruzioni da applicare ad un caso concreto.
10. Elementi essenziali a questo proposito sono il *vesta standard directory* di gematik (*vesta-directory*) e la procedura per lo sviluppo di oggetti di informazione medica (MIO) per il fascicolo sanitario personale (ePA). La piattaforma online *vesta*, gestita da gematik, mira ad essere la *directory* centrale e indipendente per gli standard IT nel sistema sanitario tedesco: non solo elenca gli standard, i profili e le linee guida conosciuti nel sistema sanitario tedesco, ma in caso di specifiche concorrenti, mira anche a fornire raccomandazioni su quale standard, profilo o guida deve essere preferito in quali condizioni. Cfr. Federal Institute for Drugs and Medical Devices, *The Fast-Track Process*, op. cit., pp. 52-53.
11. La definizione dei formati strutturati e codificati, in modo da permettere la valutazione meccanica, attraverso cui documenti dovranno essere trasmessi al fine di essere analizzati, classificati e ulteriormente elaborati è demandato dell'Associazione federale dei Medici dell'assicurazione sanitaria pubblica (*Kassenärztliche Bundesvereinigung*, KBV).
12. Cfr. E. Ravot, R. Ascione, *Modalità di accesso/rimborsabilità per le terapie digitali già attive in altri sistemi sanitari*, in *Terapie digitali, Una opportunità per l'Italia*, op. cit., p. 107.
13. Il Comitato di valutazione dei dispositivi medici e delle tecnologie sanitarie (CNEDiMTS) è il comitato della *Haute Autorité de Santé* (HAS) che valuta, in particolare, i dispositivi medici e altri prodotti sanitari in vista del loro rimborso da parte del regime di assicurazione sanitaria francese.
14. HAS, *Guide to the specific features of clinical evaluation of a connected medical device (CMD) in view of its application for reimbursement*, 2019, [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-08/guide\\_to\\_the\\_specific\\_features\\_of\\_clinical\\_evaluation\\_of\\_cmd\\_in\\_view\\_of\\_its\\_application\\_for\\_reimbursement.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-08/guide_to_the_specific_features_of_clinical_evaluation_of_cmd_in_view_of_its_application_for_reimbursement.pdf)
15. *Ivi*, p. 8.
16. Cfr. “*Methods and criteria for assessing medical devices*”, 2015, [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2035654/fr/methods-and-criteria-for-assessing-medical-devices](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035654/fr/methods-and-criteria-for-assessing-medical-devices)
17. Cfr. *La télésurveillance: ETAPES*, <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/article/la-tele-surveillance-etapes>
18. Per maggiori informazioni v. MedTech Europe, *Recognising the value of digital health apps*, op. cit., 2021.
19. T. Lovell, *France to enable rapid market access for digital therapeutics*, 2021, <https://www.healthcareitnews.com/news/emea/france-enable-rapid-market-access-digital-therapeutics>
20. Article L. 1111-8 Code de la santé publique.
21. Art. L. 1111-8, par. II: “(...) Questo certificato è rilasciato da organismi di certificazione accreditati dall'organismo di accreditamento francese o dall'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro



dell'Unione europea di cui all'articolo 137 della legge n. 2008-776 del 4 agosto 2008 sulla modernizzazione dell'economia. Le condizioni per il rilascio di questo certificato sono stabilite con decreto del Consiglio di Stato preso dopo il parere della Commissione nazionale per l'informatica e le libertà e dei consigli nazionali dell'ordine delle professioni sanitarie” (Traduzione dell'autore).

22. HAS, *Guide to the specific features of clinical evaluation*, op. cit., p. 12.

23. *Ibid.*

24. Cfr. *Medical applications now reimbursed by launching level 3*, <https://mhealthbelgium.be/news/medical-applications-now-reimbursed>

25. Per maggiori informazioni si rimanda al seguente link: <https://mhealthbelgium>

26. Per maggiori informazioni si rimanda al seguente link: <https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid>

27. Per maggiori informazioni si rimanda al seguente link: <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/fabricants-distributeurs-applications-mobiles-medicales-notifiez.aspx>

28. Cfr. *Breakthrough for digital healthcare in Belgium as scheme launches to reimburse mobile health apps*, Osborne Clarke (a cura di), 2021, <https://www.osborneclarke.com/insights/breakthrough-digital-healthcare-belgium-scheme-launches-reimburse-mobile-health-apps>

29. La piattaforma *eHealth* è la rete federale ufficiale in Belgio (creata per legge il 21 agosto 2008) dedicata ad uno scambio sicuro di dati sanitari in molti tipi di applicazioni, come la salute o l'assistenza sanitaria, la semplificazione delle procedure amministrative e il contributo alla politica sanitaria. F. R. France, *eHealth in Belgium, a new “secure” federal network: Role of patients, health professions and social security services*, International journal of medical informatics, Vol. 80(2), 2011, doi:10.1016/j.ijmedinf.2010.10.005.

30. Per maggiori informazioni sugli standard si rimanda al seguente link: <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/search?filter%5Bstandards%5D=on>

31. Testo legislativo al seguente link: [Legge del 13 dicembre 2006](#)

32. Per maggiori informazioni si rimanda al seguente link: <https://www.nhs.uk/apps-library/>

33. Per maggiori informazioni sul DTAC si rimanda al seguente link: <https://www.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/>

34. Per maggiori informazioni sul documento in bozza si rimanda al seguente link: <https://www.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/draft-iapt-assessment-criteria-for-digitally-enabled-therapies/>

35. NICE, *Evidence standards framework for digital health technologies*, 2019, <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>

36. Cfr. MedTech Europe, *Recognising the value of digital health apps*, op. cit. 2021.

37. *Ibid.*

38. Cfr. IQVIA, *Digital Health Trends 2021: innovation, evidence, regulation, and adoption*, 2021.

39. Il testo del provvedimento è consultabile al seguente link: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>

40. Il testo del documento è consultabile al seguente link: <https://www.gov.uk/government/publications/code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology>

41. La guida rimanda anche ai “*Caldicott Principles*” ossia 8 principi fondamentali che regolano l'uso delle informazioni riservate sui pazienti che devono essere conosciuti e rispettati da tutti coloro che utilizzano le informazioni sanitarie: (1) giustificare lo scopo o gli scopi dell'utilizzo di informazioni riservate; (2) Utilizzare le informazioni riservate solo quando è necessario; (3) Utilizzare le informazioni riservate minime necessarie; (4) l'accesso alle informazioni riservate dovrebbe avvenire sulla base della stretta necessità di sapere; (5) Chiunque abbia accesso a informazioni riservate dovrebbe essere consapevole delle proprie responsabilità; (6) Rispettare la legge; (7) Il dovere di condividere le informazioni per l'assistenza individuale è importante quanto il dovere di proteggere la riservatezza dei pazienti; (8) Informare i pazienti e gli utenti dei servizi su come vengono utilizzate le loro informazioni riservate.

42. Per maggiori informazioni si rimanda al seguente link: <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/>



43. L'accesso ai dati riservati del paziente richiede il consenso esplicito dello stesso o, laddove ciò sia impraticabile e la ricerca sia di pubblica utilità, andrà richiesta l'approvazione ai sensi della sezione 251 del *NHS Act 2006*. Nei casi in cui invece, i dati personali riferiti o riferibili ai pazienti siano stati anonimizzati in modo che non possano essere più utilizzati per identificare una persona, direttamente o indirettamente, non sono più soggette all'obbligo di riservatezza. A partire da maggio 2018, è stato implementato il sistema di "*national data opt-out*" che consente ai cittadini di rinunciare all'utilizzo delle proprie informazioni riservate per scopi che vanno oltre la cura e il trattamento individuali. Entro il 31 marzo 2021, qualsiasi organizzazione sanitaria e assistenziale che tratta dati provenienti dal sistema sanitario e di assistenza sociale per adulti in Inghilterra deve essere conforme alla politica nazionale di *opt-out* dei dati. I dati resi anonimi in linea con il codice di condotta dell'ICO sono esenti da questo. Cfr. *Ibid.*

44. La qualità dei dati comporta che i dati debbano essere sempre accurati ed aggiornati al fine di evitare la perdita o la violazione degli stessi (artt. 5 e 33 del GDPR). Il collegamento di più pacchetti di dati può richiedere a coloro che eseguono la procedura di collegamento di utilizzare dati identificabili per abbinare i dati. Tale attività di trattamento comporta numerosi rischi per i diritti degli interessati (utenti, pazienti e terzi), soprattutto quanto tali processi sono volti alla creazione degli algoritmi: è pertanto importante garantire sempre che chiunque abbia accesso a tali informazioni sia legittimamente autorizzato a farlo; allo stesso modo, il processo di conversione di un set di dati identificabile in uno anonimo, se condotto da una persona, dovrà essere eseguito da un soggetto con un'autorizzazione altrettanto valida. Allo stesso modo, il *Data protection Act 2018* pone l'accento sulla necessità di informare adeguatamente gli interessati (art. 13 del GDPR) sulle finalità e modalità di trattamento dei dati personali e di garantire il rispetto dei loro diritti (artt. 15-22 GDPR).

45. SNOMED CT deve essere utilizzato al posto dei codici di lettura prima del 1° aprile 2018 in tutte le impostazioni di assistenza primaria. Per l'assistenza secondaria, l'assistenza acuta, la salute mentale, i sistemi comunitari, l'odontoiatria e altri sistemi utilizzati nella gestione diretta delle cure di un individuo devono utilizzare SNOMED CT come terminologia clinica prima del 1° aprile 2020.

46. In vigore dal 1° aprile 2020.

47. Per maggiori informazioni sul *NHS Standard Contract* si rimanda al seguente link: <https://www.england.nhs.uk/digitaltechnology/connecteddigitalsystems/interoperability/>

48. Direzione generale della Programmazione sanitaria - Ministero della Salute, *Piano nazionale della cronicità*, 2016, [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2584\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf)

49. D.M. 12 marzo 2019 (*Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria*)

## Capitolo V – Proposte e opportunità di una *governance* per i prodotti di *Digital Medicine*

### Premessa

La proposta di una *governance* dei prodotti di *Digital Medicine* risulta la parte più rilevante di questo documento che ha come obiettivo l'integrazione della *Digital Health* all'interno dei processi della assistenza di prossimità (*Connected Care*), nell'ambito del nuovo modello organizzativo della Mission 6 del PNRR. In particolare, la *governance* deve assicurare la reale integrazione della *Digital Health* all'interno dei processi di presa in carico dei pazienti cronici e con multimorbilità, garantendo equità di accesso ed evitando ulteriori disuguaglianze.

Nei capitoli II e III di questo documento, sono state definite la tassonomia e la cornice normativa dei prodotti di *Digital Medicine* sottolineando come, nell'ambito dei processi di assistenza di prossimità, acquistino un grande significato i prodotti di *Digital Medicine* che ottimizzano l'intervento terapeutico, aumentandone l'efficacia (*effectiveness*), attraverso l'aumento e il miglioramento dell'aderenza del paziente alla terapia, e allo stesso tempo sono in grado di generare, raccogliere, analizzare e scambiare dati con altri dispositivi o piattaforme cui si connettono i professionisti sanitari che seguono il paziente.

In particolare, si fa riferimento ai *Digital Drug Supports* (strumenti digitali a complemento della terapia farmacologica) che si basano sul concetto di CMD, favorendo la gestione del percorso di cura del paziente in linea con le sue specifiche esigenze e caratteristiche, al fine di ottimizzare il trattamento farmacologico. Infatti, quando si impiega uno strumento di *Digital Medicine* basato sull'associazione tra l'*app* per *smartphone* o *computer* e un *software* o un DM fisico, quest'ultimo può generare una serie di informazioni che vengono inoltrate in tempo reale al paziente stesso e al professionista sanitario che lo segue, permettendo azioni correttive immediate da un lato e valutazioni per il proseguimento dell'intervento terapeutico dall'altro.

Pertanto, il *Digital Drug Support*, quando è anche un CMD, costituisce una parte integrante della gestione e della terapia dei pazienti affetti da patologie croniche. Infatti, tale tipologia di strumenti consente di attuare una presa in carico dei pazienti più ampia (riducendo i tempi, semplificando le procedure e garantendo un monitoraggio costante), oltre a rappresentare un supporto rilevante per l'attuazione e lo sviluppo della Telemedicina, del Teleconsulto e del Telemonitoraggio, grazie alle informazioni da essi raccolte e condivise.

Una nuova *governance* non può prescindere dalla tutela della salute dei pazienti in termini di un'ottimale valutazione e, di conseguenza, di percorsi regolatori che garantiscano al paziente le migliori condizioni d'uso degli strumenti di *Digital Medicine* sopracitati.

### 1. Proposta di *dossier* per la valutazione dei prodotti di *Digital Medicine*

All'immissione in commercio dei prodotti di *Digital Medicine* devono seguire procedure strutturate e normativamente delineate per definire il valore terapeutico aggiunto (VTA) dei prodotti di *Digital Medicine* e il loro prezzo.

Il VTA deve essere determinato con l'ausilio di commissioni di esperti a carattere multidisciplinare e sulla base di un *dossier* definito e messo a punto nella struttura e nei contenuti dalla stessa autorità competente.

In questo modo, avremmo per i prodotti di *Digital Medicine* qualificati come DM una procedura che garantisca autorizzazione e commercializzazione (marchio CE) secondo il nuovo MDR e una procedura nazionale per la definizione della rimborsabilità e del prezzo, in analogia ai farmaci, con il parere del *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) della EMA, per quanto riguarda l'autorizzazione al commercio, e le procedure di AIFA, per quanto attiene la rimborsabilità e il prezzo.

La definizione del VTA dei prodotti di *Digital Medicine* risulta essenziale ai fini della rimborsabilità e della negoziazione del prezzo. Infatti, è fondamentale distinguere tra innovazione tecnologica e innovazione terapeutica: un prodotto di *Digital Medicine* può essere tecnologicamente innovativo ma, per affermare l'innovatività terapeutica, è necessario dimostrare attraverso studi appropriati che il nuovo prodotto dimostra un vantaggio terapeutico rispetto all'impiego dei farmaci o alla *best standard of care* per il trattamento dei pazienti cronici che sono presi in carico nell'ambito dell'assistenza di prossimità.

La *readness to pay* regionale dei dispositivi di *Digital Medicine*, nonché le modalità di impiego di questi strumenti all'interno del modello organizzativo regionale (es. individuando il punto preciso del PDTA di una data patologia che la Regione ha definito e implementato) viene affrontato nella parte 2 di questo documento e mira a determinare condizioni di appropriatezza e di accesso uniformi ai prodotti di *Digital Medicine* nelle varie Regioni, integrando quindi la dimensione nazionale della *governance* con il modello organizzativo regionale.

Per poter stabilire il valore terapeutico, la rimborsabilità e il prezzo degli strumenti di *Digital Medicine*, è necessario definire un *dossier* che debba essere presentato dalle aziende produttrici in modo che l'autorità competente possa valutare i prodotti in maniera strutturata e adeguata, grazie a tutte le informazioni necessarie.

Di seguito si riporta una proposta di schema base di strutturazione del *dossier* per la rimborsabilità e il prezzo dei prodotti di *Digital Medicine*.

#### Introduzione

- Tipologie negoziali e informazioni richieste
- Abbreviazioni del *dossier*
- Avvio e chiusura delle procedure

#### Descrizione e specifiche del prodotto

- Caratteristiche del prodotto
- Stato regolatorio
- Stato brevettuale
- Modalità d'uso
- Motivazioni a supporto della domanda

#### Descrizione della condizione clinica

- Descrizione generale della condizione clinica a cui si applica il prodotto
- Descrizione dei pazienti a cui il prodotto è destinato
- Posizionamento del prodotto nel percorso assistenziale del paziente (PDTA)
- Numero dei pazienti eleggibili al trattamento

#### Descrizione degli studi clinici a supporto di efficacia e tollerabilità

- Metodologia e risultati degli studi
- Valutazione della innovatività terapeutica del prodotto

- Bisogno terapeutico
- Valore Terapeutico Aggiunto
- Qualità degli studi
- Analisi della sicurezza del prodotto

Prezzi proposti e costi di trattamento

- Prezzi e costi di trattamento per il SSN
- Numero di pazienti eleggibili nei primi 3 anni di commercializzazione
- Costi per il SSN nei primi 3 anni di commercializzazione
- Prezzi e condizioni di rimborsabilità in altri paesi dell'Unione Europea
- Analisi di impatto sul *budget*

*Executive Summary* e valutazioni conclusive.

## 2. Proposta di un Osservatorio Nazionale della *Digital Medicine*

Alla luce della riforma di digitalizzazione del SSN che si intende attuare nell'ambito del PNRR, risulta fondamentale dotarsi di un apposito strumento utile alla Sanità pubblica, che garantisca trasparenza sullo sviluppo delle DHT, ai fini dell'autorizzazione dei prodotti di *Digital Medicine* in Italia, per le quali è necessaria la produzione di prove cliniche di efficacia, beneficio e sicurezza, oltre alla semplice marcatura CE in quanto DM.

A oggi, presso l'ISS, sono presenti i seguenti Centri di ricerca che si occupano dello sviluppo delle DHT in Italia anche mediante progetti di monitoraggio specifici:

- il Centro nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica<sup>1</sup>, che ha all'attivo diverse attività finalizzate alla promozione della salute pubblica attraverso ricerca, sviluppo, ottimizzazione e valutazione di tecnologie innovative sanitarie, svolte grazie a competenze multidisciplinari, i cui ambiti spaziano dai DM, all'ingegneria biomedica, salute radiologica, medicina nucleare, nanotecnologie e terapie innovative. In particolare, è stato istituito tempo fa un progetto dal titolo "Realizzazione di un osservatorio per l'adozione responsabile e regolata delle innovazioni tecnologiche, nell'attuale quadro di trasformazione digitale del servizio sanitario nazionale", grazie all'accordo di collaborazione con il MdS (Direzione Generale dei DM e del servizio farmaceutico);
- il Centro Nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali<sup>2</sup>, che conduce, promuove e coordina la ricerca e la *governance* di sistema per le applicazioni sociali e sanitarie nell'ambito delle nuove tecnologie informatiche e della telemedicina, come da D.M. 02/03/2016.

Tuttavia, date l'assenza di standardizzazione dei processi valutativi (dagli studi clinici all'HTA) a livello europeo e l'eterogeneo e sordinato utilizzo di iter di immissione in commercio dei dispositivi di *Digital Medicine*, soprattutto alla luce dei finanziamenti per la riforma digitale sull'assistenza di prossimità, risulta di estrema importanza la disponibilità di un Osservatorio Nazionale per la *Digital Medicine* che fornisca un quadro dettagliato utile allo sviluppo, nel contesto italiano, di una coordinata ed efficiente regolamentazione degli studi clinici, nonché della definizione delle modalità di accesso e rimborso a carico del SSN. Allo stesso tempo, l'Osservatorio deve favorire la gestione e il monitoraggio delle sperimentazioni che si svolgono in Italia (e/o all'estero), monitorando in tempo reale l'andamento della ricerca sulla *Digital Medicine*.

L'esperienza dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC)<sup>3</sup> dei medicinali può fungere da modello di riferimento per la definizione degli aspetti principali dell'Osservatorio Nazionale sulla *Digital Medicine*, quali la generazione di elementi per lo svolgimento di un corretto iter di immissione in commercio e il ritorno informativo dei dati.

L'OsSC, infatti, permette la gestione delle attività di *submission*, monitoraggio e raccolta dei dati delle sperimentazioni cliniche, fungendo da interfaccia per i contatti con AIFA, i Comitati Etici e il database europeo EudraCT.

Al contempo, le informazioni prodotte sono raccolte e pubblicate periodicamente per gli operatori e i cittadini attraverso il Rapporto Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche.

Così, l'Osservatorio Nazionale sulla *Digital Medicine* potrà favorire la ricerca e un ritorno informativo di qualità su tali tecnologie.

Un ulteriore esempio italiano di Osservatorio Nazionale è quello sull'impiego dei medicinali (OsMed)<sup>4</sup> che, a 21 anni dalla sua istituzione, fornisce un rapporto annuale sull'uso del farmaco, per categoria terapeutica (inquadramento epidemiologico, andamento dei consumi e della spesa, analisi della variabilità regionale, indicatori di esposizione, aderenza e persistenza al trattamento farmacologico nella popolazione, nonché profili prescrittivi nella Medicina Generale).

L'OsMed permette, inoltre, una lettura critica alla luce delle migliori evidenze disponibili e dà al lettore alcuni messaggi chiave e spunti di possibile miglioramento dell'appropriatezza d'uso dei farmaci, insieme a potenziali interventi da attuare.

In analogia, l'Osservatorio Nazionale sulla *Digital Medicine* dovrebbe essere utile per monitorare costantemente l'impiego degli strumenti di *Digital Medicine*, al fine di identificare criticità d'uso e disuguaglianza nell'accesso.

A oggi, la metodologia più solida per valutare gli strumenti di *Digital Medicine* fa riferimento all'RCT che permette, in modo chiaro e definito, di valutarne dal punto di vista clinico l'efficacia, il beneficio e la sicurezza<sup>5</sup>. Tuttavia, non esistono, neanche a livello internazionale, standard per la conduzione di RCT sui dispositivi di *Digital Medicine*.

Alcune ricerche hanno portato alla luce i diversi limiti degli studi che hanno preso in esame strumenti di *Digital Medicine* che sono potenzialmente superabili grazie a una trasparente e coordinata disponibilità di informazioni utili alla loro valutazione<sup>6</sup>:

- ridotta disponibilità di studi su larga scala e condotti nel rispetto delle regole degli RCT tradizionali;
- numerosi limiti e ridotta percezione della rilevanza e dell'adeguatezza delle metodologie alla base degli studi clinici condotti e pubblicati;
- scarsa/moderata fiducia nelle DHT da parte degli *stakeholder* (sanitari, pazienti e *caregiver*), con conseguente alto tasso di abbandono, problemi di usabilità e formazione insufficiente;
- tasso di mancata pubblicazione degli RCT sulle DHT non trascurabile, anche se inferiore a quello relativo agli altri RCT tradizionali registrati in [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov);
- confusione nella tassonomia, quindi sviluppo di studi clinici non conformi alla reale destinazione d'uso.

Un altro importante *gap* nella ricerca sulla *Digital Medicine* è l'assenza di analisi di costo-efficacia di tali strumenti, ovvero evidenze generate da procedure standardizzate di HTA.

Le criticità sopra descritte possono essere superate attraverso l'istituzione di un Osservatorio Nazionale sulla *Digital Medicine*, grazie al quale sarà possibile monitorare e correggere le lacune esistenti e realizzare un processo valutativo adeguato di accesso e rimborso ai prodotti di *Digital Medicine*.

Questo, però, non è l'unico aspetto essenziale, in quanto la reale fruibilità delle tecnologie di *Digital Medicine* passa attraverso un profondo cambiamento culturale e organizzativo, volto a garantire:

- un adeguato ricorso ai RCT;
- le regole per la valutazione HTA dei dispositivi di *Digital Medicine*;
- corrette procedure autorizzative, delineate dalle Istituzioni attraverso un preciso *dossier* di valutazione che porti anche a criteri di definizione del prezzo e dei meccanismi di rimborso.

Al contempo, risulta necessaria una maggiore formazione degli *stakeholder* sanitari e non.

Infine, sebbene la fase pilota dell'Osservatorio possa generare da progetti di ricerca condotti da Enti con *expertise* nel campo della *Digital Medicine*, questo non può avere sede diversa da quella istituzionale, proprio come gli attuali Centri di riferimento nazionali per le tecnologie innovative in sanità pubblica e la telemedicina.

### **3. Proposta di *governance* per i prodotti di *Digital Medicine***

Alla stregua dei farmaci, la *governance* degli strumenti di *Digital Medicine* deve necessariamente prendere le mosse dal loro valore terapeutico aggiuntivo, al fine di individuare a livello nazionale le modalità di accesso e rimborso, applicabili, poi a livello locale.

La definizione del valore terapeutico aggiuntivo è di particolare rilevanza per i *Digital Drug Supports* che si basano sul concetto di CMD, per i quali esiste attualmente un elevato interesse e una sempre maggiore diffusione sul mercato, anche in virtù della loro integrazione e interconnessione con la terapia e le altre attività di assistenza di prossimità.

È fondamentale realizzare un cambiamento della *governance* complessiva dei DM, che a oggi non prevede una trattazione specifica per i prodotti di *Digital Medicine*.

Per i DM la commercializzazione è assicurata dal marchio CE, che attesta la conformità del prodotto al MDR, ma presso la competente Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici non esiste una procedura formale per la definizione del valore terapeutico dei DM, del prezzo e della rimborsabilità. Dunque, l'acquisto e la definizione del prezzo vengono lasciati alla discrezionalità delle strutture pubbliche (Regioni e ASL) o all'acquisto da parte del cittadino causando così una forte disuguaglianza di accesso alle cure, soprattutto nel caso si tratti di DM essenziali.

In realtà, il Legislatore aveva tentato nel 2003 di definire una *governance* strutturata per i DM con l'art. 57 della Legge 289/2002, istituendo a livello nazionale la Commissione Unica sui DM (CUD), alla quale era stato affidato il compito di definire e aggiornare il repertorio dei DM, e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione dei prezzi di riferimento. Di fatto, non è stato dato seguito a tale previsione legislativa e anche le iniziative successive di creazione della Cabina di Regia per l'HTA dei DM e di gruppi di lavoro non hanno assicurato una *governance* strutturata dei DM, inclusa la procedura di *clawback*, peraltro mai applicata.

Indipendentemente dalla individuazione dell'autorità competente per i DM, si rende necessaria l'implementazione di procedure che, in coerenza con l'obiettivo di assistenza di prossimità della Mission 6 del PNRR, assicurino protocolli di valutazione (HTA) tecnologica e terapeutica (con



particolare rilievo del VTA), di definizione dell'accesso e della rimborsabilità (a seguito del loro inserimento nei LEA) dei prodotti di *Digital Medicine* a livello nazionale, a partire dalle informazioni indispensabili da inserire in un futuro *dossier* di questi prodotti, come dalla proposta descritta nel paragrafo precedente.

Come anticipato, la revisione della *governance* dovrà, per il momento, focalizzarsi sui *Digital Drug Supports* basati sul concetto di CMD e prevedere che in tutti quei casi in cui verrà concesso il rimborso, tali strumenti vengano prescritti dal medico e siano utilizzati sotto il suo controllo.

Difatti, questi strumenti risultano fondamentali per realizzare la modifica dell'assistenza di prossimità, come previsto dalla Mission 6 del PNRR, in quanto permetterebbero l'interconnessione dei diversi *setting* assistenziali (CdC, Hospice, ADI, Ospedale di comunità, domicilio del paziente) con la COT. Pertanto, il loro corretto posizionamento nel percorso di assistenza consentirebbe la piena realizzazione della presa in carico del paziente e, quindi, della *Connected Care*.

#### **4. Proposta di una regolamentazione nazionale – Legge Quadro della *Digital Health* in Italia**

Per poter integrare la *Digital Health* nell'ambito dell'assistenza di prossimità e della telemedicina, secondo quanto previsto dalla Mission 6 del PNRR, è necessaria l'introduzione di una normativa primaria sotto forma di "legge quadro" che definisca gli assetti istituzionali, le competenze e i rapporti tra Stato e Regioni.

Tale legge quadro dovrebbe, in particolare, assicurare:

- la definizione legislativa degli strumenti e dei prodotti di *Digital Health* e di *Digital Medicine*;
- un coordinamento tra le differenti normative applicabili e, in particolare, tra il Regolamento 745/2017 (e successive modifiche) e le procedure per la determinazione della rimborsabilità e dei prezzi;
- la definizione dei fondi per la rimborsabilità degli strumenti e dei prodotti di *Digital Medicine* e la loro ripartizione tra le Regioni;
- la definizione delle procedure di valutazione e di rimborso, a livello nazionale, da parte dell'autorità competente;
- la base dei modelli organizzativi che devono essere definiti dalle Regioni per assicurare l'appropriatezza d'uso degli strumenti e dei prodotti di *Digital Medicine*, fermo restando il livello nazionale della rimborsabilità e della definizione dei prezzi;
- l'istituzione dell'Osservatorio Nazionale sulla *Digital Medicine* in integrazione ai Centri di ricerca specifici già operanti presso l'ISS.

#### **Note e Riferimenti Bibliografici**

1. Per maggiori informazioni si rimanda al seguente *link*: <https://www.iss.it/centro-nazionale-per-la-telemedicina-e-le-nuove-tecnologie-assistenziali>

2. *Ibid.*

3. Per maggiori informazioni si rimanda al seguente *link*: <https://www.aifa.gov.it/osservatorio-nazionale-sperimentazione-clinica>

4. Per maggiori informazioni si rimanda al seguente *link*: <https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed>

5. E. Santoro, L. Boscherini, A. Lugo, *Terapie digitali: una revisione degli studi clinici*, op. cit., 2021; M. Al-Durra et al., *Nonpublication rates*, op. cit., 2018.

6. E. Santoro, L. Boscherini, A. Lugo, *Terapie digitali: una revisione degli studi clinici*, op. cit., 2021; M. Al-Durra et al., *Nonpublication rates*, op. cit., 2018; WHO, *WHO Guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening*, 2019.

## PARTE 2 – Modello organizzativo

### **Governance - Modelli Organizzativi Innovativi per gestire la cronicità con gli strumenti di *Digital Medicine***

*A cura di Altems Advisory in collaborazione con LS CUBE*

**Coordinamento scientifico di Amerigo Cicchetti**

#### **1. Introduzione ed evoluzione dei modelli di presa in carico**

L'innovazione tecnologica, intesa nel più ampio dei significati, è uno degli elementi caratterizzanti la *governance* del sistema sanitario maggiormente suscettibile di trasformazione e di impatto che genera.

Il seguente contributo mira ad analizzare l'impatto della *Digital Medicine* sull'attuale modello di gestione e presa in carico del paziente affetto da diabete di tipo 2 in Italia.

Gli strumenti di *Digital Medicine* analizzati nel Capitolo I del presente elaborato, oltre che essere considerati come veicoli di innovazione, generano un impatto che si rilegge anche alla luce dell'uniformità e uguaglianza di accesso alle cure sul territorio nazionale.

La pandemia da Covid-19, attualmente in corso, ha reso evidente a operatori, politica e cittadinanza l'eterogeneità nella quantità e qualità dei servizi sanitari erogati ai cittadini nei diversi contesti regionali, nonostante un'uguaglianza di accesso alle cure sancita dalla Costituzione italiana, a monte.

Al fine di avere un reale impatto sul sistema in termini di programmazione sanitaria oltre che di erogazione di servizi per la salute, gli strumenti della *Digital Medicine* devono avere una caratteristica di interoperabilità tra i sistemi digitali in essere nel contesto nazionale (registri di patologia, database amministrativi, Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)<sup>1</sup>, ...).

La diffusione di tali strumenti, recepiti in maniera differente nei contesti regionali, dovrebbe generare evidenze finalizzate all'inserimento di quest'ultimi tra i Livelli essenziali di assistenza (LEA) in seguito a un'attenta valutazione in ottica multidisciplinare (*Health Technology Assessment* - HTA). L'effettivo inserimento nei LEA si configurerebbe anche in ottica di un aggiornamento delle attuali modalità di presa in carico con nuovi strumenti a supporto che la *Digital Medicine* sta fornendo in questi ultimi anni e fornirà maggiormente negli anni a venire.

Il sistema odierno caratterizzato da un profondo cambiamento in corso inserisce tali strumenti in un contesto più ampio che vede la creazione di una piattaforma di Telemedicina nazionale. L'applicabilità di quest'ultima è demandata all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari, soggetto attuatore nell'ambito del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR)<sup>2</sup> (Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 Telemedicina) su indicazione del Comitato interministeriale per la transizione digitale.

L'analisi dell'impatto della *Digital Medicine* nel contesto sanitario nazionale italiano è partita da una precedente revisione dello stato dell'arte finalizzata a comprendere la “*readiness*” delle diverse regioni in merito all'implementazione della *Digital Medicine* nell'ambito dei processi assistenziali.

Il fine ultimo è stato la creazione di un «nuovo percorso» di gestione dei pazienti con diabete di tipo 2 integrato dalle tecnologie di *Digital Medicine*.

Per la realizzazione dell'analisi e della proposta, ci si è avvalsi di un Gruppo di Lavoro Scientifico<sup>3</sup> e di un Focus Group<sup>4</sup>.

### 1.1 Metodologia

Per conseguire tale obiettivo la prima fase del progetto ha riguardato, come anticipato precedentemente, l'analisi sistematica della “*readiness*” dei sistemi sanitari regionali.

Per “*readiness*” intendiamo il livello di prontezza del Servizio sanitario nazionale (SSN) e delle sue strutture nel recepire in modo tempestivo e completo tutti gli strumenti, gli avanzamenti scientifici, le tecnologie (comprese quelle digitali) e i modelli innovativi di presa in carico, a oggi disponibili nel panorama nazionale e internazionale per una ottimale presa in carico del paziente affetto da una condizione cronica come il diabete di tipo 2.

La *readiness* del sistema è stata analizzata osservando 20 diverse variabili in grado di segnalare il livello di prontezza del sistema regionale nell'adottare un modello di presa in carico del paziente diabetico considerato ottimale, in relazione a:

- lo scenario demografico ed epidemiologico;
- i bisogni espressi dalla popolazione e le aspettative dei pazienti;
- le tecnologie disponibili, come farmaci, dispositivi medici, soluzioni digitali, ecc., distribuite in tre domini principali;
- lo stato delle competenze professionali.

La prontezza di ogni territorio viene analizzata indagando 20 variabili considerate abilitanti e che risultano distribuite in tre macro ambiti (o dimensioni, Vedi Tabella 1):

- La dimensione delle infrastrutture e delle tecnologie;
- La dimensione organizzativa;
- La dimensione delle risorse umane.

Per analizzare la *readiness* è stata utilizzata una metodologia quali-quantitativa:

- Analisi quantitativa: analisi documentale delle principali fonti normative a livello sia nazionale che regionale, i piani nazionali vigenti, i documenti di società scientifiche, e ogni altra documentazione scientifica e di *public reporting* di rilievo nazionale e regionale (es. PDTA implementati, attivazione e utilizzo FSE, accesso all'innovazione terapeutica, composizione dei team multidisciplinari, presenza di normative sulle piattaforme regionali di telemedicina e relativa rimborsabilità);

- Analisi qualitativa: interviste indirizzate a referenti dei centri clinici, istituzioni regionali sanitarie e associazioni pazienti (es. formazione del personale, consapevolezza sulla presenza di servizi digitali, modalità operative delle centrali di acquisto).

Tabella 1 – Sintesi Analisi *readiness* (v. Allegato 1)

| Indicatore<br>Dimensione<br>«Infrastruttura e<br>Tecnologie»   | Tipologia di dato | Livello                                                                                 | Descrizione del livello                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Diffusione e uso FSE                                           | Quantitativo      | Medio-alto (% di attivazione e % di utilizzo FSE)                                       | FSE attivo in 21 regioni/PA. Alta variabilità nell'utilizzo tra cittadini medici e aziende sanitarie.                                                |
| Piattaforme regionali Telemedicina e rimborsabilità            | Quantitativo      | Medio (presenza di normative su rimborsabilità e piattaforme regionali di telemedicina) | 14 Regioni hanno una normativa in merito alla rimborsabilità della telemedicina (presenti online) e 12 Regioni utilizzano una piattaforma regionale. |
| Consapevolezza dei pazienti sulla presenza di servizi digitali | Qualitativo       | Medio-Alto (livello di informazione)                                                    | Pazienti informati ma necessarie campagne di sensibilizzazione e corsi di formazione all'utilizzo del digitale.                                      |
| Tempistiche di accesso a diagnosi e cura                       | Quantitativo      | N.A.                                                                                    | Solo presenza di tempistiche nei PDTA relative alla diagnosi. Assenza di ulteriori dati a supporto.                                                  |
| Partecipazione delle associazioni di pazienti                  | Qualitativo       | Medio-basso (livello di partecipazione e coinvolgimento alle politiche regionali)       | Le associazioni partecipano alle politiche regionali in modo non uniforme e con diversi livelli di coinvolgimento.                                   |

|                                                        |                          |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Accesso all'innovazione terapeutica                    | Quantitativo             | Medio (tempo di accesso dei farmaci)                                           | Tempo medio di accesso dei farmaci in Italia: 418 gg, rispetto a media UE 504 gg.                                                                                                                                          |
| <i>Cybersecurity</i>                                   | Qualitativo-Quantitativo | Basso (presenza di dati pubblici su strutture sanitarie regionali e aziendali) | Solo lo scorso anno è stata istituita un'agenzia nazionale, tuttavia mancano dati pubblici sulla sicurezza delle strutture sanitarie italiane. Da una ricerca è emerso un rischio concreto di subire <i>cyber</i> attacchi |
| Livello di integrazione database con cartelle cliniche | Qualitativo              | Basso (interoperabilità ed integrazione dei sistemi)                           | Le uniche piattaforme attualmente integrate sono quelle di tipo amministrativo (SDO, ambulatoriale, ospedaliera), variabilità sulle altre fonti di dati.                                                                   |

| Indicatore<br>Dimensione<br>«Organizzativa» | Tipologia di dato | Livello                  | Descrizione del livello                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modello di presa in carico                  | Quantitativo      | Alto (% recepimento PND) | Piano nazionale diabete incentrato sulla creazione di integrazione tra professionisti e creazione di una rete tra i diversi livelli assistenziali. Tutte le Regioni hanno recepito il PND. |
| Rete clinica                                | Qualitativo       | N.A.                     | Manca dato regionale                                                                                                                                                                       |



|                                                                                                          |                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PDTA                                                                                                     | Quantitativo             | Alto (% PDTA)                                                        | I PDTA per il diabete sono presenti in 18 Regioni/PA su 21.                                                                                                                                                                                               |
| Presenza di strumenti per la stratificazione della popolazione                                           | Quantitativo             | Medio-basso (Presenza regionale di strumenti per la stratificazione) | 4 Regioni/PA su 21 hanno strumenti per la stratificazione.                                                                                                                                                                                                |
| Capacità di gestire i <i>big data</i> derivanti dall'utilizzo degli strumenti di <i>Digital Medicine</i> | Qualitativo              | Medio-basso (interoperabilità)                                       | Interoperabilità bassa essendo molto spesso proprietari le strutture che gestiscono questi dispositivi.                                                                                                                                                   |
| Modalità operative delle centrali di acquisto                                                            | Qualitativo-Quantitativo | Medio-basso (tempo di aggiudicazione gare)                           | Tempi di aggiudicazione delle gare pari a 328 gg rispetto a Germania 162 gg. L'Italia si conferma l'unico Paese in cui la durata media dei bandi di gara supera i tre anni (1.189 giorni nel 2019). Non c'è corrispondenza tra HTA e <i>Procurement</i> . |
| Presenza HTA a livello regionale                                                                         | Quantitativo             | Medio-basso (presenza di regolamentazione HTA)                       | 11 Regioni hanno nuclei strutturati, 2 Regioni usano HTA a livello decisionale e 1 Regione utilizza HTA per finanziamento.                                                                                                                                |
| Presenza LEA per la Digital Medicine                                                                     | Quantitativo             | Basso (presenza di LEA)                                              | Nessuna decisione commissione LEA.                                                                                                                                                                                                                        |

| Indicatore<br>Dimensione «Risorse umane»                                                                  | Tipologia di dato        | Livello                                                   | Descrizione del livello                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Iniziative per i professionisti                                                                           | Qualitativo              | Alto (Iniziative a disposizione)                          | Presenza di corsi finanziati da aziende private o pochi fondi messi a disposizione da enti pubblici. |
| Esistenza di percorsi formativi per il personale e per gli studenti della facoltà di medicina e chirurgia | Qualitativo-Quantitativo | Basso (livello di alfabetizzazione informatica)           | 3 corsi di laurea in medicina e chirurgia hanno al loro interno dei corsi dedicati al digitale       |
| Composizione dei team                                                                                     | Quantitativo             | Medio-alto (presenza di team multidisciplinari nel PDTA)  | Il team multidisciplinare è esplicitato in 13 PDTA regionali su 18 PDTA individuati.                 |
| Fabbisogno di personale specialistico e di MMG                                                            | Qualitativo              | Medio-basso (presenza di diabetologi e MMG specializzati) | In media ogni diabetologo ha in carico 600 pazienti da trattare.                                     |

Fonte: elaborazione Altems Advisory, 2022. Il dettaglio dell'analisi è riportato nell'Allegato 1.

## 1.2 Gli attuali modelli di presa in carico del paziente con diabete

Accanto all'analisi della *readiness*, consultabile nell'Allegato 1 del presente elaborato, è stata mappata l'evoluzione dei modelli di presa in carico del paziente con diabete.

### Modello "Igea" del 2008

Per l'indagine documentale disponibile, e secondo una logica di respiro nazionale, si è partiti dall'analisi del modello IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza per la malattia diabetica)<sup>5</sup>, uno studio condotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) su mandato del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), che ha definito i requisiti minimi per un modello assistenziale di gestione integrata del diabete mellito tipo 2.

Il modello IGEA è un programma nazionale di *clinical governance* che ha elaborato una serie di elementi per una gestione integrata del diabete, oltre che rilasciare una serie di raccomandazioni di tipo *evidence-based* elaborate tramite metodo GRADE.

L'analisi di tale modello ha permesso di individuare sia gli elementi caratterizzanti il modello sia gli elementi essenziali dell'assistenza.

In particolare, il presente modello risulta caratterizzato dai seguenti pilastri:

- Identificazione della popolazione a rischio aumentato di malattia diabetica tra gli assistiti del Medico di Medicina Generale (MMG) e relativa diagnosi precoce di malattia diabetica.
- Il paziente è inviato al Centro Diabetologico (CD) per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita.
- Presa in carico, in collaborazione con i CD, delle persone con diabete e condivisione del Piano di Cura personalizzato.
- Il paziente viene seguito in modo attivo, secondo una medicina di iniziativa, da parte del proprio MMG, al fine di garantire il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi stabiliti.
- Il paziente effettua una visita generale almeno ogni sei mesi presso il MMG.
- Il paziente effettua una valutazione complessiva presso la struttura diabetologica almeno una volta l'anno, se l'obiettivo terapeutico è raggiunto e stabile e non sono presenti gravi complicanze.
- Il paziente accede, inoltre, al CD per visite non programmate e/o urgenti ogni qual volta, a giudizio del MMG, se ne presenti la motivata necessità.
- Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con i MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico.
- Attività di aggiornamento da parte dei CD rivolta ai MMG in campo diabetologico.

A coadiuvare gli elementi essenziali del modello IGEA, sopra elencati, vi sono una serie di caratteristiche assistenziali e riportate di seguito:

- Adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso.
- Formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato: una formazione legata esclusivamente a corsi sulla gestione della malattia cronica e sul *team building*.
- Identificazione delle persone con diabete da avviare ad un percorso di gestione integrata: acquisisce un ruolo centrale il registro di patologia.
- Consenso informato alla gestione integrata.
- Coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura ("*patient empowerment*").
- Il sistema informativo e gli indicatori: strutturare un adeguato sistema informativo per i processi di identificazione della popolazione target, per la valutazione di processo e di esito e per aiutare gli operatori sanitari nella gestione dei pazienti.

Piano nazionale sulla malattia diabetica (2012)

Nel dicembre 2012 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il Piano sulla malattia diabetica<sup>6</sup>, frutto di un invito europeo ai propri Stati Membri di elaborare dei Piani nazionali contro il diabete. Tale invito nasce da una proposta di risoluzione sulla lotta al dilagare del diabete nell'UE 2011/2911 (RSP).

Il Piano sulla malattia diabetica in realtà non aveva l'intento di delineare un nuovo modello, bensì si limitava a fornire gli elementi utili a delineare il disegno di un sistema di rete (c.d. reticolare "multicentrico"), che doveva poi essere sottoposto a un processo di contestualizzazione nelle singole realtà a cura delle amministrazioni regionali. Tali indicazioni miravano a creare i presupposti per lo sviluppo di modelli che in grado di valorizzare sia la rete specialistica diabetologia sia tutti gli attori della assistenza primaria.

La gestione integrata, su cui ruotava tutto il Piano, diveniva quindi strumento fondamentale per una nuova *governance*; tale gestione si sviluppava anche attraverso uno strumento allora emergente, ovvero il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), condiviso e codificato per i vari stadi di patologia, sistemi di raccolta dati per misurare gli esiti e i processi, nonché indicatori di *performance* che agiscono durante e alla fine del percorso.

L'analisi di tale modello ha permesso di individuare una serie di elementi essenziali dell'assistenza previsti dal Piano:

- Rete assistenziale con forte integrazione tra Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS), team della Struttura specialistica e Associazioni di Volontariato: necessità di una reale integrazione organizzativa e operativa fondata sul continuo scambio di informazioni raccolte in maniera omogenea.
- Assistenza ambulatoriale per ridurre il numero dei ricoveri evitabili: avere un sistema che permetta la riduzione dei ricoveri impropri e quelli che, seppur appropriati, derivano da una carenza di presa in carico e gestione primaria delle complicanze. L'assistenza ambulatoriale diventa il nodo centrale su cui far ruotare la gestione del paziente e, se necessario, il team diabetologico lasciando i ricoveri ai casi di grande complessità e severità.
- Team Specialistici dedicati: assieme ai MMG/PLS partecipano alla diagnosi e alla cura di tutte le persone concentrandosi maggiormente sull'alta complessità e sulle comorbidità.
- Adeguata organizzazione delle attività del MMG/PLS: questi ultimi agiscono, anche con forme di studi medici associati e personale infermieristico, assieme al Centro di diabetologia e agli altri specialisti alla definizione del PDTA adeguato al singolo paziente. Tale collaborazione si svolge non solo sul quadro clinico ma anche sul quadro organizzativo, partecipando quindi alla misurazione e alla verifica degli obiettivi.
- Ingresso nel percorso diagnostico-terapeutico.
- Sistemi di misura e di miglioramento della qualità delle cure e della qualità della vita: creazione di sistemi che permettano la misurazione in itinere e alla fine di un periodo (es. la valutazione dei dati dell'anno).
- Autonomizzazione della persona con diabete (*empowerment* nella cura e nella gestione del percorso assistenziale): sviluppare il rapporto medico-paziente attraverso la comunicazione e la relazione genera risultati di salute e riduzione dei costi superflui.
- Responsabilizzazione delle direzioni strategiche e dei "responsabili gestionali": bisogna ridurre la distanza tra programmatori/decisori e operatori tecnici.

- Efficaci sistemi di comunicazione: iniziano ad essere disponibili una serie di nuove tecnologie (sistemi di comunicazione audiovisiva sincroni e asincroni, la telemedicina, etc.) che aprono nuove interessanti frontiere per facilitare la comunicazione e migliorare l'assistenza negli aspetti relativi all'efficacia e all'efficienza. Tali strumenti non devono sostituire il rapporto umano che si crea tra paziente e personale sanitario.
- Ruolo delle farmacie nell'approccio integrato alla gestione del diabete: sono presidi del Servizio sanitario nazionale (SSN) che agiscono sul territorio e punti di riferimento per i pazienti e i loro familiari/*caregivers*. Questi presidi sviluppano un ruolo potenzialmente attivo nell'educazione, informazione e assistenza personalizzata al diabetico, nonché aiutano a raggiungere obiettivi di assistenza primaria e secondaria nonché di aderenza ai trattamenti.

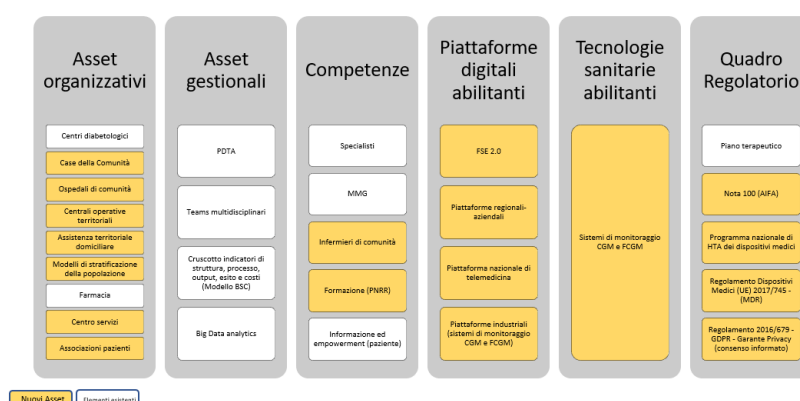
## 2. La proposta di modello ottimale

Il modello presentato in questa sezione è stato costruito a partire i) dalla letteratura disponibile; ii) dall'analisi comparativa dei modelli presentati precedentemente (paragrafo 1); iii) sulla base delle evidenze emerse nel corso dell'analisi della *readiness* condotta per analizzare lo stato dell'arte dei servizi digitali in Italia (Allegato 1); iv) dalle evidenze emerse durante l'*advisory board* composto da esperti del mondo scientifico e associazioni di pazienti.

Il modello di seguito proposto si basa sull'ipotesi che il modello istituzionale per la gestione della cronicità, derivante dalla riorganizzazione dell'assistenza territoriale prevista dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), sia implementato in modo uniforme dalle Regioni, ivi compresa l'adozione delle piattaforme di telemedicina previste per sviluppare appropriati strumenti di *Digital Medicine*. In particolare, il disegno del modello di gestione dei pazienti con diabete di tipo 2 si regge sui seguenti "pilastri":

- gli *asset* organizzativi;
- gli *asset* gestionali;
- le competenze professionali;
- le piattaforme digitali abilitanti;
- le tecnologie sanitarie abilitanti;
- il quadro regolatorio.

Figura 1 – I pilastri del modello



Fonte: elaborazione Altems Advisory, 2022

Ogni pilastro contiene i “mattoni” caratterizzanti il modello di presa in carico. Alcuni di questi rappresentano l’evoluzione di elementi già esistenti nei precedenti modelli di riferimento (Modello IGEA del 2008 e Piano della malattia diabetica del 2012) e che hanno ampiamente influenzato le soluzioni poi adottate nella pratica dalle Regioni, ancorché con diverse modalità e declinazioni.

Al fianco di quelli esistenti, diversi sono i “mattoni” che definiremmo innovativi, in quanto caratterizzanti il modello che qui si propone.

I pilastri e i mattoni che li costituiscono definiscono il nuovo modello di gestione della malattia diabetica all’interno del Servizio sanitario nazionale.

## 2.1 Asset organizzativi

Il miglioramento della gestione dei pazienti con malattia diabetica è stato oggetto di diversi documenti ufficiali in cui si sottolinea l’importanza dell’integrazione tra i diversi livelli di assistenza attraverso una rete di servizi. Più recentemente, con il PNRR viene data enfasi all’omogeneizzazione delle cure, tra le Regioni italiane, e dell’accesso ad esse nella gestione delle malattie croniche. In tale ottica, viene incentivata l’assistenza del paziente diabetico sul territorio.

I mattoni del pilastro relativo agli “Asset organizzativi” includono i seguenti elementi già presenti all’interno degli attuali percorsi di presa in carico:

- **I Centri Diabetologici (CD):** si tratta di strutture già presenti nei modelli del 2008 e 2012; sono le unità operative di riferimento per la presa in carico specialistica del paziente diabetico all’interno delle aziende sanitarie. Il ruolo ricoperto all’interno del modello ottimale prevede la presa in carico del paziente acuto, oltre che essere punto di riferimento per il MMG che si configura come primo attore nel percorso di gestione del paziente. È, quindi, indispensabile che il paziente sia gestito in maniera coordinata tra i Centri diabetologici e la medicina generale all’interno di una rete digitale integrata.
- **La Farmacia:** si tratta di presidi del Servizio sanitario nazionale (SSN) che agiscono sul territorio in qualità di punti di riferimento per i pazienti e i loro familiari/caregivers. Questi presidi sviluppano un ruolo potenzialmente attivo nell’educazione, informazione e assistenza personalizzata al diabetico, nonché aiutano a raggiungere obiettivi di assistenza primaria e secondaria nonché di aderenza ai trattamenti. A tal riguardo, la Nota 100 dell’Agenzia Italiana del Farmaco<sup>7</sup> evidenzia l’importanza di uno stile di vita adeguato (terapia medica nutrizionale – dieta, attività fisica, astensione dal fumo) come il primo *step* nel trattamento del diabete, a qualsiasi età e in qualsiasi condizione clinica, quale intervento irrinunciabile nella strategia terapeutica generale. Le farmacie risultano quindi elementi imprescindibili per la presa in carico alla stregua dei MMG e dei team specialistici.

Ai presenti mattoni, si aggiungono i seguenti elementi innovativi derivanti per la maggior parte dal documento “Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”<sup>8</sup> (c.d. “DM71”) ai fini dell’applicazione della Componente 1 della Missione 6 del PNRR:

- **Le Case della Comunità (CdC):** si tratta di presidi introdotti nel “DM71”; è il luogo fisico di prossimità e di facile individuazione per i cittadini/pazienti per i bisogni di assistenza

sanitaria e sociosanitaria nell'ambito dei Distretti sanitari. Le case della comunità, infatti, costituiranno il primo punto di contatto con il paziente diabetico e attraverso una gestione integrata tra MMG, infermiere di comunità e specialisti garantiranno la continuità nella cura e nella gestione della patologia.

- **Gli Ospedali di Comunità (OdC):** si tratta di strutture introdotte nel "DM71" con l'obiettivo di svolgere una funzione di raccordo tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, favorendo le dimissioni protette, la stabilizzazione clinica del paziente e il recupero funzionale e dell'autonomia del paziente diabetico.
- **Le Centrali Operative Territoriali (COT):** si tratta di strutture introdotte nel "DM71" che fungeranno da coordinamento e collegamento tra i diversi livelli di assistenza dialogando in tempo reale con le diverse strutture all'interno della rete. Questa struttura garantirà, dunque, la presa in carico globale del paziente grazie alla presenza di personale medico e infermieristico adeguatamente formato.
- **L'Assistenza Territoriale Domiciliare (ATD):** già presente all'interno del contesto territoriale, è un servizio distrettuale per l'erogazione al domicilio di cure e prestazioni con grado variabile di intensità. All'interno del nuovo modello l'assistenza territoriale domiciliare viene rafforzata dalla presenza degli strumenti di *Digital Medicine*.
- **I Modelli di stratificazione della popolazione:** potenziamento e implementazione di modelli per la stratificazione dei pazienti diabetici finalizzati a individuare in maniera tempestiva i cittadini con nuova diagnosi di diabete indirizzandoli alla casa di comunità.
- **Il Centro Servizi (CS):** è introdotto dall'avviso di manifestazione di interesse<sup>9</sup> dell'Agenzia per i Servizi sanitari regionali relativo alla "Progettazione, realizzazione e gestione dei Servizi abilitanti della Piattaforma nazionale di Telemedicina PNRR" - Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina". Nell'ottica di favorire miglioramenti continui nell'erogazione delle cure per i pazienti diabetici, è fondamentale la presenza di una regia che, attraverso l'utilizzo di indicatori, monitori le *performance* dell'intero modello. A tale scopo, il CS favorisce l'efficacia e l'efficienza del modello proposto.
- **Le Associazioni pazienti:** un ulteriore mattone da considerare include le associazioni di pazienti. Tale importanza è data dal fatto che il diabete ha un fortissimo impatto sociale per le problematiche che interessano le famiglie, i luoghi di lavoro e l'intera organizzazione sanitaria nazionale. Attraverso le associazioni, l'obiettivo è quello di informare i cittadini sui problemi e sui diritti delle persone con diabete anche attraverso dibattiti, interviste, convegni e manifestazioni.

## 2.2 Asset gestionali

Al fine di garantire il funzionamento del modello proposto è necessario che vengano potenziati al suo interno alcuni strumenti relativi alla gestione del paziente con diabete di tipo 2 relativamente agli aspetti clinici e organizzativi. Stabilire criteri uniformi per un'appropriata gestione del paziente con diabete risulta di fondamentale importanza nell'ottica di garantire prestazioni eque su tutto il territorio nonché misurabili attraverso strumenti standardizzati anche ai fini di un'equa rimborsabilità.

I presenti mattoni, la cui importanza è stata già ampiamente dimostrata dai modelli del 2008 e 2012, sono potenziati alla luce dell'evoluzione digitale del contesto e degli strumenti:



- **Il Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA):** ha l'obiettivo di uniformare l'assistenza del paziente diabetologico sul territorio identificando ruoli e responsabilità dei diversi attori coinvolti. L'applicabilità nei diversi contesti regionali deve tener conto di favorire l'uniformità della qualità erogata, standardizzando le pratiche cliniche alla base del modello di presa in carico.
- **Il team multidisciplinare:** il team diabetologico funge da strumento di integrazione tra i diversi professionisti coinvolti. In particolare, il team sarà costituito da una parte *core* composta da professionisti direttamente legati alla patologia (diabetologo, infermiere, dietista, psicologo, podologo), e da un team allargato che prevedrà la presenza di professionisti coinvolti a seconda delle comorbidità del paziente in discussione (cardiologo, nefrologo, ...). Ciò, infatti, permetterà una gestione completa e personalizzata sulle esigenze del paziente. Il team diabetologico, inoltre, opera in stretto raccordo con il MMG, l'infermiere di comunità e la COT.
  - a) **Cruscotto di indicatori:** al fine di monitorare il corretto funzionamento del modello e prevedere delle azioni di miglioramento è necessario che venga predisposto un cruscotto di indicatori secondo il modello della *Balance Scorecard*<sup>10</sup>. Infatti, la proposta di modello non può non prevedere un sistema di indicatori in grado di assicurare un continuo monitoraggio e miglioramento del processo in un'ottica di *value based healthcare*. In particolare, il sistema di indicatori proposto è organizzato, secondo la logica tipica della *balance scorecard*, in 4 macroaree: (i) Struttura; (ii) Processi e risultati intermedi; (iii) *Outcome*; (iv) Costi. L'obiettivo è quello di analizzare e valutare l'efficacia e l'efficienza del modello, monitorarne l'implementazione e i risultati ottenuti.
- **Big Data Analytics:** l'utilizzo di strumenti digitali e di piattaforme informatiche finalizzate a integrare i dati clinici tra i diversi *database* amministrativi necessita di figure in grado di analizzare in maniera adeguata tali dati rendendoli accessibili ai professionisti e ai pazienti. In particolare, i *big data* in sanità permettono di evitare visite ed esami non necessari, ridurre i tempi di attesa e migliorare la soddisfazione dei pazienti. Con la pandemia si è assistito a una diffusione degli strumenti digitali in ambito sanitario, tuttavia, è necessario rispondere ad alcune criticità affinché tali strumenti possano essere utilizzati al meglio. Infatti, è necessario integrare e creare sinergie tra i diversi sistemi, imparare a gestire e consultare grandi volumi di dati. Il PNRR, in tale ottica, rappresenta una grande opportunità per migliorare tale aspetto introducendo questi strumenti all'interno delle strutture e formando adeguatamente il personale.

## 2.3 Competenze

In tale contesto, appare sempre più evidente lo sviluppo di competenze nuove e trasversali per governare l'innovazione clinica, digitale e organizzativa. Le competenze molto spesso prevedono un'evoluzione delle figure professionali esistenti nonché la creazione di nuove figure atte a far fronte a nuove sfide manageriali e operative. I mattoni del pilastro relativo alle "Competenze" includono i seguenti elementi già presenti all'interno degli attuali percorsi di presa in carico:

- **Gli Specialisti e i Medici di Medicina Generale (MMG):** si tratta di professionisti già presenti nei modelli del 2008 e 2012, seppur con funzioni che si sono evolute nel corso degli anni. Infatti, nel nuovo modello proposto, l'innovatività risiede nel fatto che tali figure operano in stretta collaborazione offrendo al paziente un piano di cura integrato.

- **Informazione ed *empowerment* (paziente):** si tratta di elementi già presenti nei modelli del 2008 e 2012. Il paziente, infatti, svolge un ruolo attivo in tale processo e pertanto è fondamentale che vengano forniti corsi specifici per la gestione della patologia diabetica, anche personalizzati a seconda delle singole esigenze (es. paziente diabetico agonistico). Il processo di *patient empowerment*, dunque, deve essere finalizzato non solo ad una corretta gestione degli stili di vita ma anche a rendere l'accesso e l'utilizzo degli strumenti di *Digital Medicine* quanto più facile possibile.

Ai presenti mattoni, si aggiungono i seguenti elementi innovativi derivanti dal "DM71" e dal Documento "Ri-Formare la PA"<sup>11</sup>, piano strategico di formazione dei dipendenti pubblici rilasciato dal Ministero per la Pubblica Amministrazione per l'attuazione del PNRR:

- **Infermiere di comunità:** il nuovo ruolo professionale è inserito con l'obiettivo di potenziare la sanità territoriale. Infatti, l'infermiere di comunità è colui che fornisce al paziente gli strumenti assistenziali per una gestione adeguata della malattia sul territorio e all'interno dell'ambiente familiare. Questo professionista è responsabile dei processi infermieristici in ambito familiare e di comunità e possiede competenze specialistiche nelle cure primarie. L'infermiere di comunità, inoltre, in sinergia con le altre figure professionali costituisce parte della rete territoriale. In tale modello, dunque, l'infermiere di comunità svolge un ruolo proattivo nella promozione della salute e nell'educazione del paziente verso l'adozione di stili di vita adeguati. In piena sinergia con tale figura operano il MMG, gli specialisti e i professionisti all'interno delle COT.
- **Formazione (PNRR):** affinché la gestione del paziente diabetico sia ottimale è necessario che tutti i professionisti siano adeguatamente formati nell'utilizzare gli strumenti digitali per il monitoraggio e la cura dei pazienti. Infatti, l'introduzione di tecnologie di tale tipo non può prescindere da una formazione costante dei professionisti finalizzata a un miglior utilizzo delle tecnologie e dei dati da esse provenienti. La formazione deve coinvolgere anche il personale amministrativo e non sanitario come previsto dal PNRR e dal Ministero per la Pubblica Amministrazione (PA). Questi infatti individuano nelle persone, ancor prima che nelle tecnologie, l'elemento centrale per il rinnovo della stessa PA.

## 2.4 Piattaforme digitali abilitanti

Il modello predisposto prevede l'implementazione di nuovi "mattoni" che definiscono le nuove piattaforme dedicate alla Sanità Digitale con l'obiettivo di limitare sprechi e inefficienze, migliorare i servizi sanitari e ridurre le differenze territoriali.

Alcuni dei presenti mattoni richiedono un potenziamento alla luce dell'evoluzione digitale del contesto e degli strumenti, mentre altri sono sviluppati *ex novo* alla luce della nuova *governance* digitale che l'innovazione richiede:

- **Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE 2.0):** è uno strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare, consultare e condividere la propria storia sanitaria. Tale infrastruttura dovrebbe gestire l'insieme di dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riguardanti l'assistito. Il FSE costituisce un pilastro all'interno delle iniziative di Sanità Digitale in quanto punto unico di condivisione e di aggregazione delle informazioni rilevanti e dei documenti sanitari relativi al cittadino. Il PNRR prevede la realizzazione di un FSE 2.0

in grado di rispondere alle attuali criticità ovvero scarsa attuazione da parte delle Regioni, presenza di dati strutturati e assenza di interoperabilità tra i sistemi. Si tratta, infatti, di problematiche prevalentemente di natura strutturale e organizzativa ed una costruzione *bottom-up*. Con la regolamentazione del FSE 2.0 attraverso le “Linee guida nazionali per il fascicolo sanitario elettronico (FSE 2.0)” l’obiettivo è quello di uniformare l’accesso al FSE da parte di tutti i cittadini italiani. In aggiunta, tutti i dati-referti dovranno essere presenti sul FSE entro 5 giorni dalla prestazione.

- **Le Piattaforme regionali-aziendali:** le piattaforme ICT sia regionali che aziendali rivestono un ruolo fondamentale per la costituzione di un ecosistema della Sanità Digitale. L’obiettivo principale che deve guidare la progettazione di una piattaforma ICT dovrebbe puntare a favorire la condivisione facile dei dati e l’integrazione delle diverse necessità. La separazione delle infrastrutture IT e la mancanza di logiche comuni mette a dura prova l’interoperabilità del sistema e, quindi, lo scambio di informazioni tra diversi sistemi che potrebbe creare valore per tutti gli attori coinvolti.
- **La Piattaforma nazionale di telemedicina:** è l’insieme di diversi servizi che cooperando e interoperando in sinergia realizzano i servizi finali per pazienti e operatori, garantendo ai diversi livelli di governo coinvolti il monitoraggio dei processi. La predisposizione di una piattaforma nazionale di telemedicina consentirebbe di superare l’attuale frammentazione derivante dai sistemi sanitari regionali, integrandoli. L’obiettivo, come comunicato da AGENAS, è quello di favorire l’interoperabilità dei sistemi garantendo standard comuni.
- **Le Piattaforme industriali:** si tratta di piattaforme di monitoraggio remoto dei pazienti che permettono una misurazione continua dei valori rilevando eventuali peggioramenti sia in ambienti ospedalieri che presso il domicilio. Queste piattaforme solitamente vengono fornite dall’azienda che produce il dispositivo medico e/o il farmaco al fine di favorire l’aderenza alla terapia. La criticità principale è legata al fatto che le piattaforme tra di loro non sono interoperabili e spesso l’effetto legato a cambiamenti nella terapia o negli strumenti è la perdita dei dati raccolti sino a quel momento o il mancato passaggio verso una nuova piattaforma. Per tale motivo dovrebbe essere favorito il disegno di un’architettura di sistema che permetta alle diverse piattaforme uno scambio continuo dei dati.

## 2.5 Tecnologie sanitarie abilitanti

La modernizzazione del SSN ha quale obiettivo il perfezionamento dell’esperienza del paziente e l’efficienza delle strutture sanitarie. A tal fine, la tecnologia ricopre un ruolo fondamentale che riguarda diversi ambiti: strutture, persone e medici. Nella gestione del diabete, da diversi anni, sono state introdotte nuove tecnologie abilitanti soprattutto per favorire il monitoraggio della patologia e l’aderenza terapeutica.

Questo pilastro richiede un potenziamento alla luce dell’evoluzione digitale del contesto e degli strumenti:

- **Sistemi di monitoraggio CGM e FCGM:** sono tecnologie sanitarie abilitanti prevalentemente per il monitoraggio del diabete. L’introduzione di tali tecnologie ha, infatti, trasformato notevolmente la gestione clinica di tali pazienti. Da diversi anni, infatti, sono presenti sul mercato dispositivi che consentono un monitoraggio continuo della glicemia che rispetto ai sistemi tradizionali (SMBG) consentono di individuare un numero

maggiore di rilevazioni e di effettuare un'analisi retrospettiva dell'andamento glicemico con conseguente aggiustamento della terapia. L'uso di tali tecnologie è in grado di aiutare sia il paziente che il medico nel predisporre la giusta terapia farmacologica e nutrizionale individuando stili di vita più consoni per migliorare il controllo glicemico. La raccolta di questi dati solitamente avviene attraverso l'utilizzo di *app* di accompagnamento. Per far sì che la tecnologia funzioni, è fondamentale educare il paziente e motivarlo all'uso consapevole di tali strumenti al fine di migliorare la quotidianità e la sicurezza. Tali strumenti devono prevedere la certificabilità e la qualità dei dati rilevati, nonché l'interoperabilità nell'infrastruttura digitale regionale e nazionale.

## 2.6 Quadro regolatorio

Il funzionamento del modello non può non prevedere un'evoluzione del quadro regolatorio. La *Digital Medicine* richiede che vi sia una sistematizzazione dal punto di vista normativo affiancata all'implementazione di nuovi modelli organizzativi di presa in carico del paziente con diabete. Affinché il modello funzioni adeguatamente è necessario che il quadro regolatorio sia ben delineato.

Alcuni dei presenti mattoni richiedono un potenziamento alla luce dell'evoluzione digitale del contesto e degli strumenti, mentre altri sono sviluppati *ex novo* alla luce della nuova *governance* digitale che l'innovazione richiede:

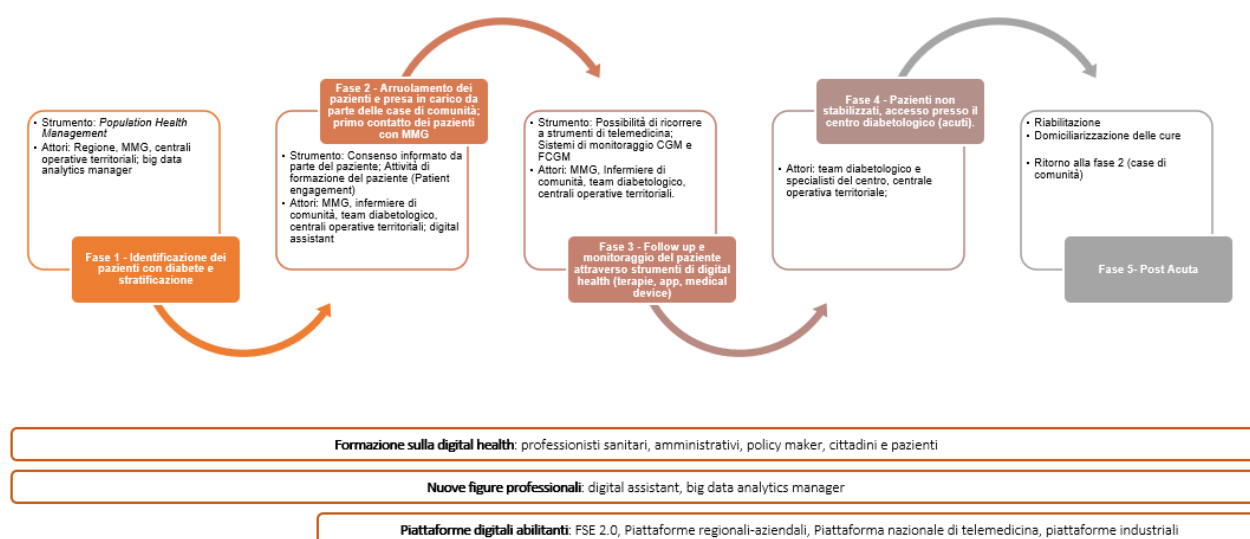
- **La Nota 100 (AIFA, 2021):** è uno strumento regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile a carico del SSN. Con la nota 100 dell'AIFA i medici di medicina generale, oltre agli specialisti diabetologi, possono prescrivere farmaci di secondo livello per i pazienti con diabete di tipo 2. Con questa novità normativa, infatti, è possibile evitare il ricorso allo specialista per il rinnovo del piano terapeutico alleggerendo i centri diabetologici e focalizzando l'assistenza esclusivamente su casi più complessi. Per far sì che la nota venga correttamente applicata è necessario che i medici di medicina generale vengano formati adeguatamente per ricoprire un ruolo primario nella gestione integrata del diabete.
- **Il Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici<sup>12</sup>:** è istituito con la Legge 190 del 2014 e prevede una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA. L'iniziativa è andata di pari passo alle attività già svolte dalla Cabina di Regia (CdR), istituita presso il Ministero della Salute nel Luglio 2015, dalle attività regionali attivate e sviluppate nel corso degli anni, così come le collaborazioni nazionali e internazionali come il consorzio EUnetHTA per la produzione di *joint assessment* di tecnologie sanitarie in attuazione della direttiva europea 24/2011, in vari progetti di ricerca ministeriali, nonché quanto sviluppato anche dal Tavolo dell'Innovazione istituito dal Ministero della Salute. Il Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici unisce le attività tradizionali di *priority setting*, *assessment* e *appraisal* a quelle attività di monitoraggio, *procurement* e rimborsabilità che definiscono appieno il processo di introduzione di una nuova tecnologia sanitaria o valutazione di una esistente.
- **Il Regolamento dei dispositivi medici (UE) 2017/745<sup>13</sup>:** sviluppato nell'ambito europeo, il Regolamento è direttamente applicabile in tutto il territorio dell'Unione, ferma restando la necessità, per i singoli Stati Membri, di provvedere all'adozione degli atti di recepimento e

implementazione richiesti al fine di garantire la piena armonizzazione delle disposizioni nazionali e comunitarie.

- **Il Regolamento 2016/679-GDPR - Garante Privacy<sup>14</sup>:** riguarda la gestione e la protezione dei dati personali dei cittadini dell'Unione Europea, sviluppato per la gestione della rapidità dell'evoluzione tecnologica e della globalizzazione. L'applicabilità del modello ottimale di presa in carico del paziente con diabete richiede la condivisibilità dei dati personali oltre che l'accettazione del consenso informato da parte del paziente. Questi elementi sono imprescindibili alla luce anche di sviluppi di modelli predittivi per la gestione e la programmazione nonché l'applicabilità dell'intelligenza artificiale. All'interno del GDPR, per il trattamento di categorie particolari di dati personali (come quelli relativi alla salute) gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute.

### 3. Il modello di gestione del paziente con diabete di tipo 2

Figura 1 – il nuovo modello del paziente con diabete di tipo 2



Fonte: elaborazione Altems Advisory, 2022

Il modello elaborato considera quale *setting* di riferimento il distretto sanitario, così come previsto nel "DM71", che contiene i nuovi "standard", infrastrutturali, tecnologici ed organizzativi per il nuovo sistema di gestione dei pazienti in una logica di prossimità.

Il modello qui proposto intende la gestione integrata del paziente con diabete di tipo 2, secondo 5 fasi che descrivono le diverse attività dei professionisti, e le strutture coinvolte dall'identificazione del paziente diabetico sino a un'eventuale acutizzazione e riabilitazione.

- **Fase 1 - Identificazione dei pazienti con diabete e stratificazione della popolazione:** questa fase ha inizio con l'implementazione di strumenti di stratificazione della popolazione a livello regionale. La generazione di una cospicua quantità di dati proveniente da tali sistemi necessita di una figura che sia in grado di gestirli in modo adeguato

sfruttandone tutte le potenzialità. Per tale motivo, oltre ad attività di formazione dirette ai professionisti sanitari e non sanitari, è prevista la presenza di nuovi attori come i *data analysts* in grado di gestire le grandi masse di dati *patient level* che potranno prodursi grazie alla digitalizzazione dei processi di assistenza.

- **Fase 2 - Arruolamento dei pazienti e presa in carico da parte delle case di comunità:** il primo contatto del paziente con il MMG presente all'interno delle case di comunità avviene in seguito all'individuazione del paziente a rischio o con nuova diagnosi di diabete. Il MMG, in stretta collaborazione con l'infermiere di comunità e gli specialisti presenti nel team diabetologico, prescrive le visite e gli esami utili a inquadrare il paziente, i suoi bisogni e quindi il percorso. L'obiettivo, dunque, è la predisposizione di un piano terapeutico attraverso l'integrazione di diversi professionisti. In tale fase si inserisce la centrale operativa territoriale che garantisce il coordinamento tra i diversi livelli assistenziali. In questa seconda fase del percorso i professionisti acquisiscono il consenso informato da parte del paziente che sarà valido anche per l'utilizzo di strumenti di *Digital Medicine* per il monitoraggio delle condizioni cliniche. Nel caso di paziente con nuova diagnosi o a rischio è importante che vengano forniti corsi di educazione finalizzati a una migliore gestione della patologia e alla conduzione di un miglior stile di vita. Un ruolo rilevante può essere svolto dalle associazioni di pazienti operanti all'interno delle case di comunità. Queste, infatti, potrebbero supportare il paziente migliorandone l'*engagement*.
- **Fase 3 - Follow up e monitoraggio del paziente:** La terza fase, dedicata al monitoraggio prevede la presenza di tecnologie sanitarie abilitanti. Il paziente affetto da diabete di tipo 2, infatti, necessita di un monitoraggio continuo durante il giorno che potrebbe richiedere un aggiustamento della terapia. Affinché tali tecnologie vengano usate al massimo del loro potenziale, i professionisti e i pazienti devono essere adeguatamente formati per l'utilizzo. I professionisti, infatti, necessitano di competenze che permettano un'adeguata raccolta e analisi dei dati provenienti dalle *app* o dai sistemi implementati. Dall'altra parte, i pazienti, devono conoscere le potenzialità della tecnologia ed essere in grado di utilizzarla al meglio. In questa fase la telemedicina risulta fondamentale per migliorare il rapporto medico paziente e la continuità di cura soprattutto in caso di complicanze.
- **Fase 4 e fase 5:** Le fasi successive riguardano il paziente non stabilizzato in cui si presenta un evento acuto al seguito del quale è necessario predisporre un piano riabilitativo. A conclusione di tale fase, il paziente ritornerà presso la casa di comunità e, dunque, al medico di medicina generale con un nuovo o modificato piano terapeutico risultato dell'integrazione di tutte le figure coinvolte nel processo.

Trasversalmente alle diverse fasi sono presenti delle caratteristiche imprescindibili del modello:

- Dapprima, la formazione sui temi della *Digital Medicine* dovrebbe riguardare diversi attori e professionisti del SSN attraverso programmi formativi svolti anche nei corsi di laurea universitari. Come riportato nel PNRR, al fine di realizzare una transizione digitale equa e inclusiva, è prevista la presenza di politiche di formazione con risorse dedicate.
- L'inserimento di nuove figure coinvolte nel percorso, il *digital assistant* e il *data manager*. Entrambe le figure nascono dalla necessità di gestire i dati provenienti dagli strumenti di *Digital Medicine* in maniera efficace ed efficiente. Si tratta, infatti, di figure amministrative che supporteranno i professionisti ed i pazienti nelle fasi di raccolta e analisi dei dati, in un'ottica di interoperabilità dei sistemi.



- I sistemi sopra citati presenteranno un'architettura semplificata che permetta l'integrazione dei dati tra i diversi livelli assistenziali e gli strumenti di *Digital Medicine*.

#### 4. Le sfide da affrontare

Lo sviluppo di un nuovo modello di presa in carico del paziente con diabete alla luce dei nuovi strumenti che la *Digital Medicine* ha elaborato e innestato nel percorso clinico assistenziale non può non considerare due grandi ecosistemi: l'ecosistema dei dati sanitari e l'ecosistema della *governance* sanitaria.

Il primo ecosistema si sta sviluppando grazie anche all'impulso che la pandemia da Covid-19 ha avuto sui sistemi digitali, quali ad esempio la telemedicina, la raccolta dati quotidiana per la *governance* dell'emergenza (es. dati del bollettino Covid-19<sup>15</sup>) ma anche a nuovi sistemi di condivisione e raccolta dati (es. App Immuni<sup>16</sup>). Questo ecosistema va a innestarsi in una trasformazione che stiamo vivendo nel nostro Paese grazie al giusto peso che la *Digital Medicine* genera. Basti pensare che è stata istituita un'Agenzia per la Sanità Digitale (ASD) presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Territoriali (AGENAS) nonché l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) per la realizzazione di azioni comuni volte a garantire la sicurezza e la resilienza cibernetica necessarie allo sviluppo digitale del Paese.

Accanto a questo ecosistema, sta prendendo sempre più consapevolezza l'ecosistema della *governance* sanitaria che sottolinea la necessità di avere un'alleanza nelle decisioni di salute pubblica tra tutti gli *stakeholders*. Il confronto tra questi due ecosistemi permetterà una *governance* del digitale in sanità in grado di rispecchiare tutte le richieste legittime del prossimo futuro.

Ciò nonostante, sono ancora molte le sfide da affrontare: prima fra tutte quella relativa alla regolamentazione sulla *privacy* che spesso va in contrasto con una pianificazione ottimale delle risorse. Basti pensare al rallentamento che i sistemi di stratificazione della popolazione stanno avendo in questi ultimi mesi, così come la realizzazione di modelli predittivi di concerto tra Ministero della Salute e Regioni/Province Autonome.

Alla stregua di queste regole, un altro tassello da smarcare riguarda il consenso informato che necessita di una riformulazione finalizzata a includere l'adesione del paziente in tutte le fasi del percorso, non limitandola a singole fasi (gestione per silos). Tale consenso deve tenere conto anche della possibilità di pazienti con comorbidità o con accesso in percorsi differenti da quello delineato per il diabete. Questi elementi sottolineano l'importanza di elaborare un nuovo consenso informato che vada ad includere tutto il percorso, tenendo conto degli scenari misti dove la presa in carico può essere suscettibile di variazione nel percorso del paziente.

La gestione del dato rimane uno dei punti focali su cui è necessario trovare la quadra per poter implementare percorsi innovativi di gestione del paziente con diabete tramite strumenti di *Digital Medicine*.

Una delle evoluzioni che si richiede ai proprietari dei *medical device* riguarda la condivisione e l'interoperabilità dei dati che tali strumenti generano (basti pensare al caso di un paziente che cambia il dispositivo medico in uso e si perde il dato storico essendo magari prodotti sviluppati da



diversi *competitor*). Questi elementi possono diventare parte della valutazione dei dispositivi nonché essere incentivi per la loro accessibilità al mercato. Inoltre, elementi qualificanti devono essere la certificabilità e la qualità delle evidenze generate da tali strumenti.

Risulta fondamentale inoltre provare a dare una risposta al dilemma etico-legale sul cittadino detentore e proprietario dei propri dati personali e come tale proprietà possa interloquire sia con gli strumenti di *Digital Medicine* sia con la programmazione organizzativa e sanitaria nazionale e regionale.

La gestione di modelli innovativi di presa in carico del paziente con diabete, alla luce degli strumenti di *Digital Medicine*, non può non includere la formazione del personale sanitario e del personale amministrativo nonché un rinnovo delle competenze anche della Pubblica amministrazione.

Per poter raggiungere questo obiettivo è necessario creare una “cultura del digitale” attraverso percorsi formativi e percorsi di aggiornamento professionale. Come si rilevava nell’analisi della *readiness*, solo 3 corsi di laurea in medicina e chirurgia sembrerebbero avere dei percorsi dedicati alla *Digital Medicine*. Questo elemento dimostra la difficoltà di permeare percorsi di studio innovativi per propria natura: basti pensare che il mondo delle *life science* è uno dei campi che negli ultimi anni ha prodotto più innovazione scientifica rispetto agli altri settori.

A tal riguardo, però, il PNRR e il Ministero per la Pubblica Amministrazione individuano nelle persone, ancor prima che nelle tecnologie, l’elemento fondamentale per il rinnovo della stessa Pubblica Amministrazione avviata con il decreto-legge 80/2021. La valorizzazione del capitale umano e la presenza di risorse dedicate nel PNRR per la formazione costituiscono i punti di partenza per agevolare l’introduzione di modelli innovativi per il paziente con diabete di tipo 2.

È necessario quindi affiancare la gestione dell’innovazione digitale e l’applicabilità degli strumenti di *Digital Medicine* alle competenze scientifiche e di team che sono la base per la gestione multidisciplinare del paziente con diabete.

A tal riguardo, il team diabetologico costituisce una parte centrale del modello di gestione del paziente con diabete ed è riconosciuto dal Piano nazionale della malattia diabetica del 2012. Le potenzialità di questo strumento sono state largamente riconosciute, tra le più rilevanti vi è la prevenzione di complicanze croniche e l’ottimizzazione dei farmaci attraverso una maggiore appropriatezza nella prescrizione di esami di laboratorio e strumentali. Questo strumento si completa con l’integrazione del MMG e, dunque, una presa in carico tempestiva già dalle prime fasi della malattia. Considerando il rischio di complicanze che caratterizza tali soggetti e la presenza, spesso, di altre patologie, l’approccio multidisciplinare permette la presa in carico globale e personalizzata del paziente diabetologico. In aggiunta, non da ultimo la presenza di un team e la comunicazione costante con il MMG permetterebbe a tutti i pazienti diabetici di avere accesso, almeno una volta, a una visita specialistica e a un piano terapeutico personalizzato e aggiornato nelle diverse fasi del percorso.

L’educazione all’autogestione del diabete è un processo fondamentale nella cura del diabete e nei soggetti a rischio. Infatti, quest’ultimo permette di poter sviluppare e mantenere comportamenti in grado di prevenire o ritardare la comparsa della malattia. Diversi studi scientifici hanno dimostrato che l’educazione terapeutica, nelle persone con diabete, attraverso lo sviluppo di

conoscenze e capacità di autogestione ha un ruolo preminente nel migliorare la qualità di vita ed i risultati clinici, con un rapporto benefici/costi favorevole anche dal punto di vista economico<sup>17</sup>.

Durante la fase più acuta dell'epidemia Covid-19, ALTEMS, attraverso il suo Laboratorio sulla *Patient Advocacy* (PAL), ha analizzato il ruolo delle associazioni dei pazienti rilevando che ha assunto particolare spessore, grazie alle loro azioni a sostegno dei pazienti per far fronte all'emergenza<sup>18</sup>. Accanto a tali attività, le Associazioni hanno lavorato per tratteggiare le priorità di un servizio sanitario più vicino alle esigenze dei pazienti, che proprio la drammaticità dell'epidemia ha reso più evidenti. Infatti, sia le carenze dei servizi, diventate ancora più pesanti nel periodo Covid, sia l'avvio di innovazioni assistenziali e organizzative necessarie per far fronte ad una situazione di rischio, hanno reso evidente l'urgenza di cambiare pagina. Il ridisegno dei servizi anche alla luce della *Digital Medicine* richiede che vi sia un ripensamento del sistema organizzativo della rete di servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare la prossimità, di limitare gli spostamenti non necessari dei pazienti fragili per un'assistenza sempre più territoriale e domiciliare, con impatto positivo anche economico sul SSN e sul sistema sociale e previdenziale.

Tuttavia, le evidenze dell'Osservatorio di ALTEMS sulla "Telemedicina operativa" mostrano difficoltà e scarso coinvolgimento dei pazienti nella pratica di tale metodica: poca informazione dedicata a loro e difficoltà nell'uso dei sistemi e dei dispositivi, in una situazione in cui un ruolo rilevante lo esercitano i *caregiver* (48%), che forse dovrebbe essere uno dei soggetti da "attrarre" maggiormente<sup>19</sup>.

In conclusione, siamo sicuramente di fronte a una strada percorribile, addirittura auspicata, che non può prescindere dalla presenza di alcune regole di base, tra cui il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti tra gli *asset* organizzativi dei nuovi modelli di presa in carico per favorire quel *commitment* di base per una nuova e comune "cultura del digitale". Tutto questo si ha anche con una semplificazione del modello di gestione amministrativa che dovrebbe essere in capo al Centro Servizi.

## Note e Riferimenti bibliografici

1. AgID. (2022), Fascicolo sanitario elettronico.
2. Presidenza del Consiglio dei Ministri (2021). Piano Nazionale Ripresa e Resilienza. Italia.
3. Americo Cicchetti, Founder Altems Advisory; Eugenio Guglielmelli, Rettore Università Campus Bio-Medico di Roma; Giuseppe Turchetti, Professore di Economia e Management, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa; Eugenio Di Brino, Co-Founder di Altems Advisory; Roberta Laurita, Consulente di Altems Advisory.
4. Americo Cicchetti, Founder Altems Advisory; Eugenio Guglielmelli, Rettore Università Campus Bio-Medico di Roma; Giuseppe Turchetti, Professore di Economia e Management, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa; Eugenio Di Brino, Co-Founder di Altems Advisory; Roberta Laurita, Consulente di Altems Advisory; Andrea Belardinelli, Dirigente del Settore Sanità digitale e innovazione, Direzione Sanità, welfare e coesione sociale - Regione Toscana; Emilio Augusto Benini, Presidente FAND – Associazione Italiana Diabetici; Agostino Consoli, Presidente SID Società Italiana di Diabetologia; Fabrizio Massimo Ferrara, Coordinatore del “Laboratorio sui sistemi informativi sanitari” presso ALTEMS, Università Cattolica; Marco Marchetti, Direttore U.O.S. HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas); Teresa Petrangolini, Direttore del “Patient Advocacy Lab” presso ALTEMS, Università Cattolica; Rita Lidia Stara, Presidente Federazione Diabete Emilia-Romagna e membro del Comitato direttivo di Diabete Forum.
5. ISS, C. e. (2008). Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. Il Pensiero Scientifico Editore.
6. Ministero della Salute (2012). Piano nazionale sulla malattia diabetica.
7. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), (2021). Nota 100.
8. DPCM (2022), Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale.
9. AGENAS (2022), Progettazione, realizzazione e gestione dei Servizi abilitanti della Piattaforma nazionale di Telemedicina PNRR.
10. Baraldi, S. (2005). Il Balanced Scorecard nelle aziende sanitarie. McGraw-Hill Education.
11. Ministero per la Pubblica Amministrazione (2021). Ri-Formare la PA.
12. Ministero della Salute (2014), Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici.
13. UE (2017), Regolamento dei dispositivi medici.
14. UE (2016), Regolamento GDPR.
15. Protezione Civile Italiana (2020). Bollettino Covid-19.
16. Governo Italiano (2020), App Immuni.
17. Zavaroni (2019), L'approccio del team diabetologico all'educazione terapeutica alla dietoterapia in diverse situazioni cliniche: nostra esperienza.
18. ALTEMS (2020), Analisi. L'impegno delle associazioni pazienti nell'emergenza Covid-19.
19. ALTEMS (2021), Telemedicina subito.

## ALLEGATO 1 - L'analisi della *readiness* del Paese

Il primo *milestone* del progetto riguarda l'analisi della *readiness* del Paese attraverso un approfondito studio del Servizio Sanitario Nazionale e delle sue declinazioni in ambito di presa in carico e gestione del diabete di tipo 2 nelle Regioni italiane.

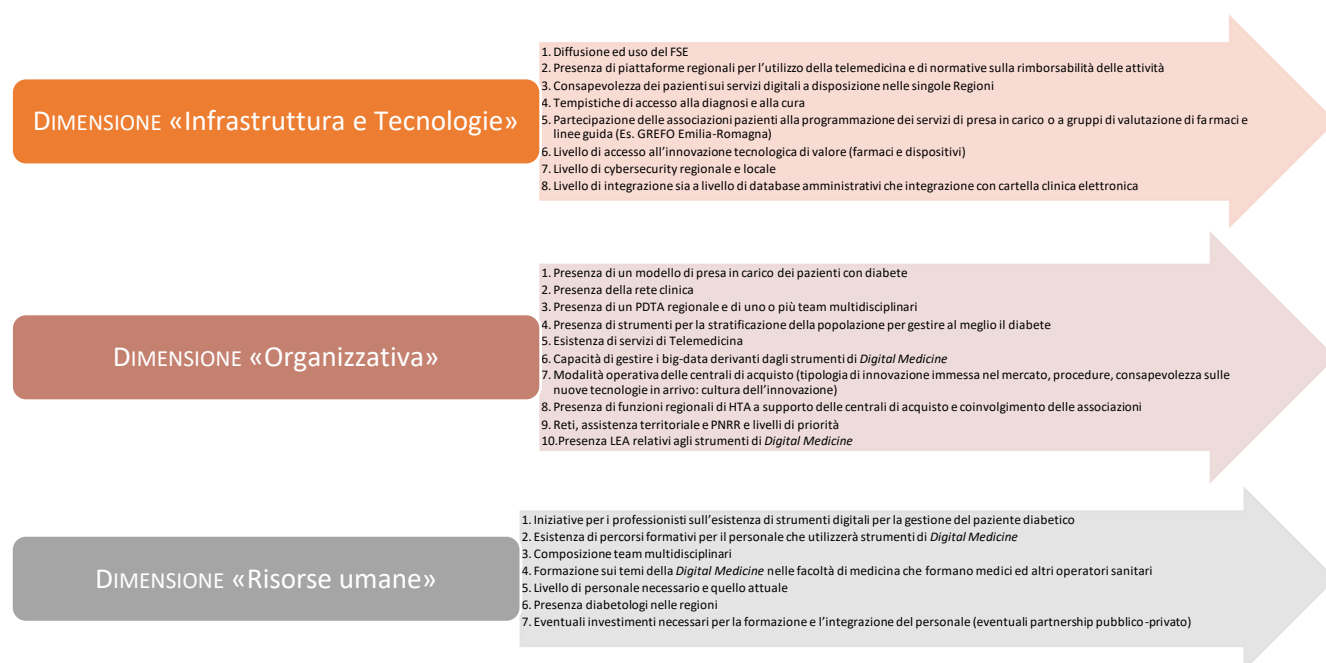
La *readiness* delle diverse Regioni in merito all'implementazione degli strumenti di *Digital Medicine* nell'ambito dei processi assistenziali è stata elaborata grazie all'utilizzo di strumenti quali: analisi documentale, *survey* ed interviste mirate.

Questi ultimi due strumenti sono serviti per le interlocuzioni con gli *stakeholders* del sistema sanitario:

- i referenti della programmazione sanitaria regionale;
- i centri clinici di riferimento (con particolare attenzione ai centri di diabetologia);
- le associazioni dei pazienti attive nelle Regioni.

Per poter elaborare al meglio l'analisi, sono state definite 3 dimensioni chiave per l'analisi dello stato dell'arte, rappresentate nella Figura 1.

Figura 1 – Dimensioni della *readiness*



Fonte: elaborazione Altems Advisory, 2022

Le dimensioni della *readiness*, come illustrato nella figura precedente, sono tre: infrastruttura e tecnologie, organizzativa, risorse umane.

### La dimensione “Infrastruttura e Tecnologie”

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è una delle componenti chiave della dimensione “Infrastruttura e Tecnologie” in quanto risulta essere lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, condividendola con i professionisti sanitari per garantire un servizio più efficace ed efficiente. La fruibilità di queste informazioni permette sia al cittadino di avere un quadro completo sia alle singole Regioni una gestione delle informazioni presenti in ottica programmatica.

Attualmente, come anche riportato in Figura 2, il FSE risulta essere attivato in tutte e 21 le Regioni/Province Autonome (PA) in Italia seppur con un certo grado di variabilità.

Figura 2 – Monitoraggio e cruscotto FSE



Fonte: Agenzia per l'Italia Digitale, Fascicolo sanitario elettronico, sito consultato il 03 aprile 2022<sup>1</sup>

L'articolo 12 del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, recante “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese” (convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221)<sup>2</sup>, ha istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), inteso come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il FSE è istituito dalle Regioni e dalle Province Autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, con le finalità elencate al comma 2 dell'art. 12.

Le Regioni/PA maggiormente aderenti in termini di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico sul territorio nazionale sono le seguenti (dati riferiti al 1° trimestre del 2022)<sup>1</sup>:

- Al 100% di attuazione si trovano: Abruzzo, Calabria, Lombardia, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Valle d'Aosta.
- Tra il 95% e il 99% di attuazione si trovano: Campania (98%), Emilia-Romagna (99%), Friuli-Venezia Giulia (96%), Lazio (99%), Marche (99%), Molise (99%), Veneto (95%) e PA di Trento (97%).
- Tra il 90% e il 94% di attuazione si trovano: Basilicata (92%), Piemonte (94%) e PA di Bolzano (92%).
- Sotto il 90% di attuazione si trovano: Liguria (86%) e Umbria (85%).

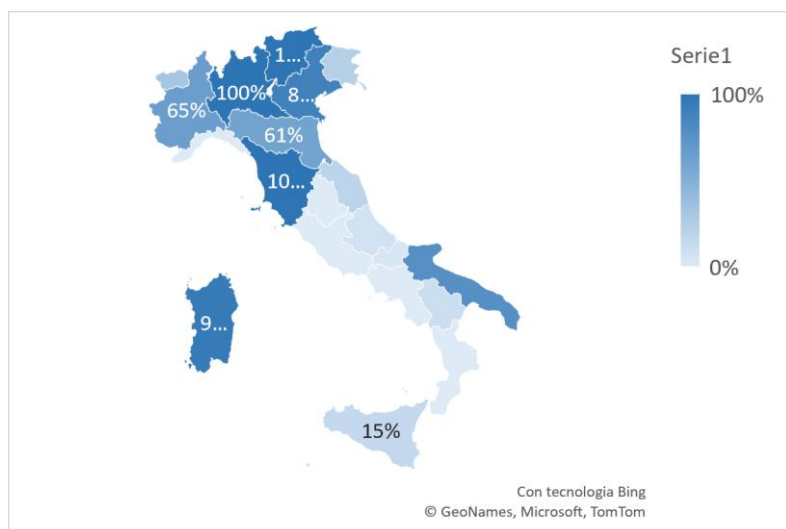
In riferimento al monitoraggio di utilizzo del FSE (dati riferiti al 1° trimestre del 2022), di seguito riportiamo le percentuali in cartogrammi relativi a diversi attori/enti: Aziende sanitarie, cittadini e medici.

In merito ai cartogrammi (Figura 3 e 4) delle Aziende sanitarie, si riportano i dati relativi al numero di operatori sanitari abilitati al FSE rispetto al totale degli operatori sanitari dell'azienda sanitaria (Figura 3) ed il numero referti strutturati digitalizzati resi disponibili nei FSE rispetto al totale dei referti prodotti dall'azienda sanitaria (Figura 4); in questa fase di avvio i referti presi in considerazione per il monitoraggio sono unicamente quelli di laboratorio.

In riferimento al cartogramma (Figura 5) dei Cittadini, si riportano i dati relativi al numero dei cittadini assistiti (per assistiti si intende i cittadini residenti in una regione italiana che hanno scelto un MMG/PLS) che hanno prestato il consenso per l'alimentazione del FSE rispetto al numero totale dei cittadini assistiti della regione ed il numero dei cittadini assistiti che hanno effettuato almeno un accesso al proprio FSE rispetto al totale degli assistiti per i quali è stato messo a disposizione almeno un referto negli ultimi 90 giorni.

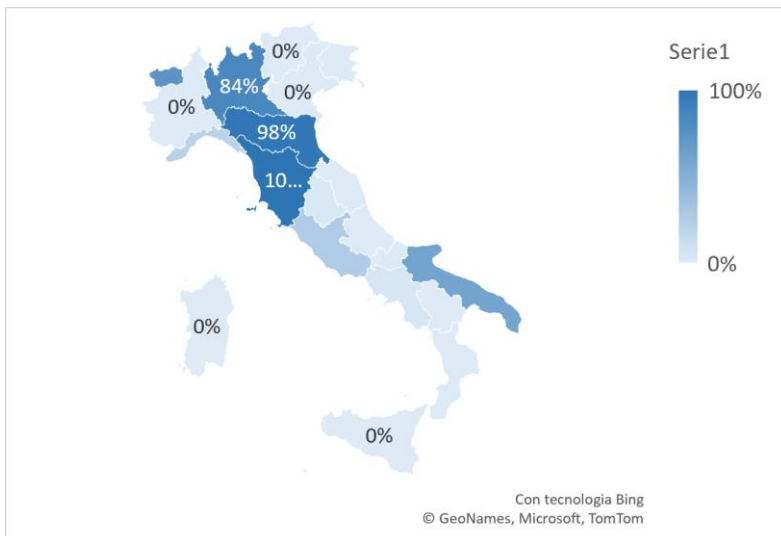
In merito ai cartogrammi (Figura 6 e 7) dei Medici, si riportano i dati relativi al numero dei MMG/PLS che hanno utilizzato il FSE rispetto al numero totale dei MMG/PLS titolari abilitati al FSE (Figura 6) e il numero dei *Patient Summary* popolati da MMG/PLS titolari rispetto al numero complessivo di FSE attivati (Figura 7).

Figura 3 – Monitoraggio di utilizzo del FSE da parte delle Aziende sanitarie (Operatori sanitari abilitati al FSE)



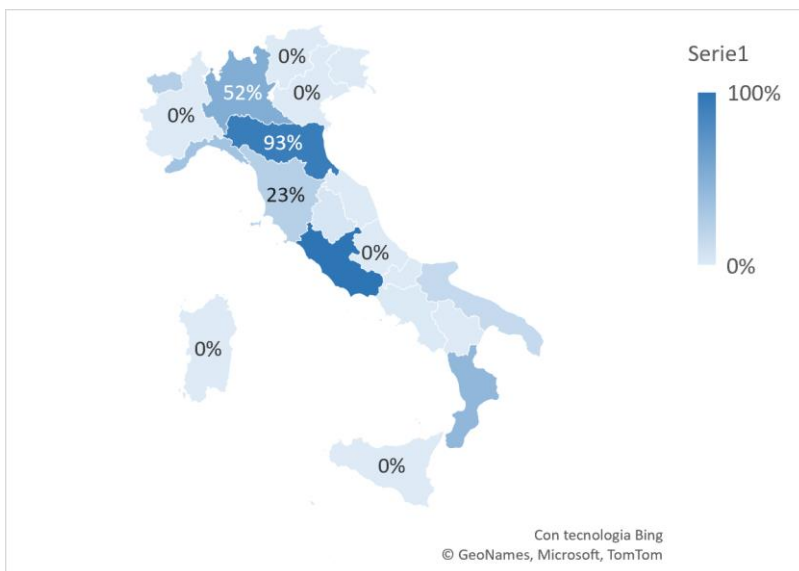
Fonte: elaborazione Altems Advisory da dati AdID, sito consultato il 3 aprile 2022

Figura 4 – Monitoraggio di utilizzo del FSE da parte delle Aziende sanitarie (Aziende sanitarie che alimentano il FSE)



Fonte: elaborazione Altems Advisory da dati AdID, sito consultato il 3 aprile 2022

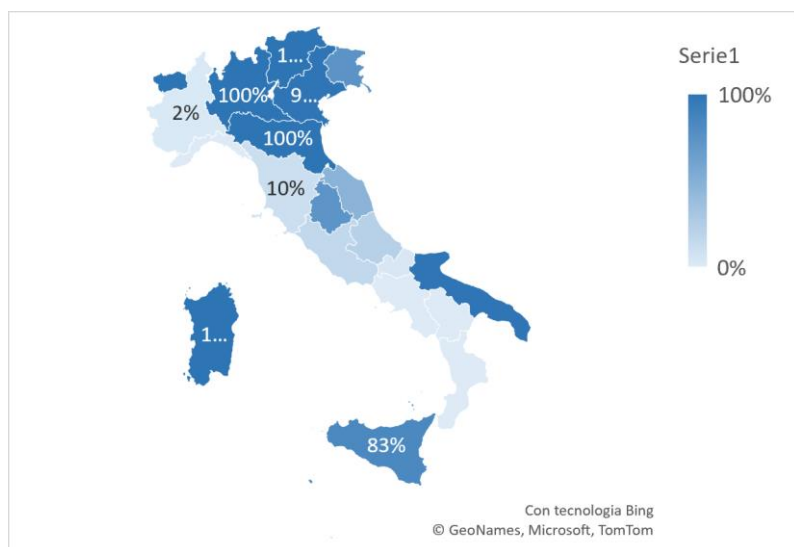
Figura 5 – Monitoraggio di utilizzo del FSE da parte dei Cittadini (Cittadini che hanno utilizzato il FSE negli ultimi 90 giorni)



Fonte: elaborazione Altems Advisory da dati AdID, sito consultato il 3 aprile 2022

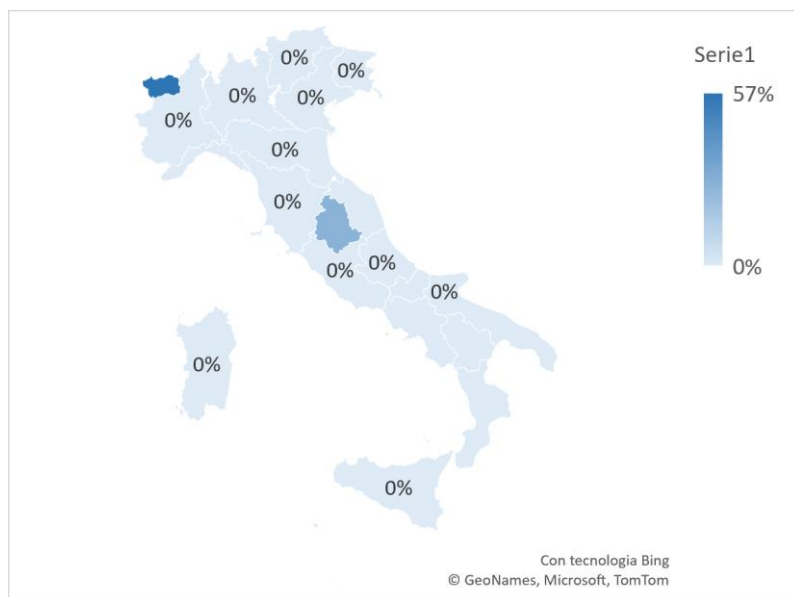


Figura 6 – Monitoraggio di utilizzo del FSE da parte dei Medici (Medici abilitati che hanno utilizzato il FSE)



Fonte: elaborazione Altems Advisory da dati AdID, sito consultato il 3 aprile 2022

Figura 7 – Monitoraggio di utilizzo del FSE da parte dei Medici (Medici che alimentano il FSE con il Profilo Sanitario Sintetico del Paziente)



Fonte: elaborazione Altems Advisory da dati AdID, sito consultato il 3 aprile 2022

Relativamente alla presenza di piattaforme regionali per l'utilizzo della telemedicina e di normative sulla rimborsabilità delle attività, è stata svolta un'analisi *desk* al fine di identificare le piattaforme regionali per l'utilizzo della telemedicina e le normative per la rimborsabilità di tali attività è stata condotta consultando i siti regionali e gli *Instant Report* elaborati da ALTEMS<sup>3</sup>.

Da tale analisi e dai documenti rintracciabili in rete è emerso che 14 Regioni hanno predisposto una normativa in merito alla tariffazione della telemedicina. Per le restanti Regioni non è stato possibile rilevare la relativa documentazione online.

Tabella 1 - Presenza di piattaforme regionali per l'utilizzo della telemedicina e di normative sulla rimborsabilità delle attività

| Rimborsabilità        |                                    |                             | Telemedicina                       |                       |
|-----------------------|------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------|
|                       | <i>Normativa su rimborsabilità</i> | <i>Delibera</i>             | <i>Presenza di una piattaforma</i> | <i>Piattaforma</i>    |
| Abruzzo               | sì                                 | n. 481- 5 agosto 2020       | no                                 |                       |
| Basilicata            | N.A.                               |                             | N.A.                               |                       |
| Calabria              | no                                 |                             | no                                 |                       |
| Campania              | sì                                 | n. 6- 12 gennaio 2021       | sì                                 | Sinfonia              |
| Emilia-Romagna        | sì                                 | n. 1227 del 2 agosto 2021   | sì                                 | Piattaforma regionale |
| Friuli-Venezia Giulia | sì                                 |                             | sì                                 | Lifesize              |
| Lazio                 | sì                                 | n. U00103- 23 luglio 2020   | sì                                 | Jitsi Meet            |
| Liguria               | sì                                 | n. 417 del 18 novembre 2020 | sì                                 |                       |
| Lombardia             | sì                                 | n. XI-3528- 5 agosto 2020   | sì                                 | Cod 20, Fenix Elco    |
| Marche                | no                                 |                             | no                                 |                       |
| Molise                | N.A.                               |                             | N.A.                               |                       |

|               |    |                             |      |                                                     |
|---------------|----|-----------------------------|------|-----------------------------------------------------|
| Piemonte      | sì | n. 6-1613- 3<br>luglio 2020 | sì   | Webex, Smart<br>Digital Clinic                      |
| Puglia        | no |                             | no   |                                                     |
| Sardegna      | no |                             |      |                                                     |
| Sicilia       | no |                             | sì   |                                                     |
| Toscana       | sì | n. 464- 6 aprile<br>2020    | sì   | Jitsi Meet,<br>Telemedicinaitali<br>a.it, SCT Sanit |
| P.A. Bolzano  | sì | n. 433- 16 giugno<br>2020   | sì   | Televisite                                          |
| P.A. Trento   | sì | n. 456- 9 aprile<br>2020    | sì   | TreC FBK                                            |
| Umbria        | sì |                             | no   |                                                     |
| Valle d'Aosta | sì |                             | N.A. |                                                     |
| Veneto        | sì | n. 568- 5 maggio<br>2020    | sì   | Health meeting,<br>Smart digital<br>clinic          |

Fonte: elaborazione Altems Advisory, 2022

Dai dati disponibili è emerso che in 12 Regioni vengono utilizzate delle piattaforme per la telemedicina, di queste 9 utilizzano delle piattaforme predefinite (come riportato in tabella) mentre 1 utilizza una propria piattaforma regionale.

In riferimento alla consapevolezza dei pazienti sui servizi digitali a disposizione nelle singole Regioni, i pazienti sono a conoscenza degli strumenti in atto per garantire la continuità di cura. In particolare, è fondamentale la presenza di una piattaforma unica e trasversale per tutti i *medical device* e altre forme di combinazione farmaco/dispositivo che permetta un'elaborazione dei dati rilevati dall'utilizzo degli stessi e al contempo un'altrettanta immediata disponibilità agli operatori sanitari delle evidenze generate dai pazienti che utilizzano questi dispositivi.

In aggiunta, la gestione del paziente diabetico diventa ottimale quando il paziente è adeguatamente formato, indirizzando queste attività di formazione a seconda delle caratteristiche dei pazienti (es. pazienti che praticano attività sportiva in modo agonistico, pazienti che hanno bisogno di controllare la propria dieta alimentare, ecc..).

L'analisi *desk* effettuata relativa alle tempistiche di accesso alla diagnosi e alla cura del diabete ha evidenziato una mancanza di questo dato.

La partecipazione delle associazioni pazienti alla programmazione dei servizi di presa in carico o a gruppi di valutazione di farmaci e linee guida è un elemento fondamentale per valutare lo stato dell'arte dell'azione programmatoria e delineare gli ambiti in cui gli utenti finali, cioè i pazienti, riescono a muoversi agendo con azioni di *advocacy* istituzionali.

In alcune Regioni ci sono esempi significativi di coinvolgimento "avanzato" delle associazioni, in Toscana, nelle Marche e di recente nel Lazio o di collaborazione attorno a specifiche patologie (oncologia, malattie rare, diabete, soprattutto) o mediante comitati consultivi che a volte funzionano a volte no. A tale proposito risulta interessante la ricognizione condotta da Cittadinanzattiva che ricostruisce una panoramica delle normative regionali in materia, nel quadro di un progetto di Consultazione sulla partecipazione civica in sanità. L'esperienza che ne emerge è quella di una partecipazione debole, nominale, generalmente episodica e settoriale.

Tabella 2 - Ricognizione delle attività strutturate di coinvolgimento delle associazioni dei pazienti

| Livello   | Ente o Istituzione pubblica         | Riferimento legislativo                                                                                          | Evidenze                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nazionale | Ministero della Salute              | DL 502/92, DL 229/99, Carta dei servizi sanitari 1995, Piano nazionale sulla cronicità 2015, Patto per la salute | Non esistono organismi specifici di partecipazione, ma di volta in volta vengono coinvolte le associazioni in tavoli di lavoro specifici.<br><br>Nel 2020, inserimento nella Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA di una rappresentanza civica.                                                                         |
| Nazionale | Istituto Superiore di Sanità (ISS)  | Assente                                                                                                          | Centro Nazionale Malattie Rare svolge una funzione di confronto tra associazioni e ISS.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Nazionale | Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) | Assente                                                                                                          | -Documento in Materia di <i>Governance</i> farmaceutica del Ministero della Salute.<br><br>-Sportello Open AIFA, luogo di incontro e di consultazione con gli <i>stakeholder</i> della sanità con previsione di uno spazio specifico per i pazienti<br><br>-Partecipazione al Progetto Europeo PARADIGM (Patients Active in Research |

|           |                                                             |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                                                             |                                                                                  | and Dialogues for an Improved Generation of Medicines)                                                                                                                                                                                       |
| Nazionale | Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) | Assente                                                                          | <p>-Progetto di ricerca “Il sistema sanitario e l’<i>empowerment</i>”, 6° Supplemento al numero 25, anno 2010 di Monitor.</p> <p>-Progetto di ricerca “La valutazione civica sugli ospedali a misura di paziente” con Cittadinanzattiva.</p> |
| Nazionale | Conferenza Stato-Regioni                                    | Assente                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                              |
| Regionale | Regione Toscana                                             | <p>-L.r. n. 69/2007</p> <p>-L.r. 2 agosto 2013, n. 46</p>                        | <p>-Norme sulla promozione della partecipazione alla elaborazione delle politiche regionali e locali.</p> <p>-Dibattito pubblico regionale e promozione della partecipazione alla elaborazione delle politiche regionali e locali.</p>       |
| Regionale | Regione Emilia-Romagna                                      | <p>-L.r. 9 febbraio 2010, n.3</p> <p>poi abrogata dalla</p> <p>-L.r. 15/2018</p> | <p>-Norme per la definizione, riordino e promozione delle procedure di consultazione e partecipazione alla elaborazione delle politiche regionali e locali</p> <p>-Legge sulla partecipazione all'elaborazione delle politiche pubbliche</p> |
| Regionale | Regione Puglia                                              | L.r. 13 luglio 2017, n. 28                                                       | Legge sulla partecipazione                                                                                                                                                                                                                   |
| Regionale | Regione Umbria                                              | L.r. 16 febbraio 2010, n. 14                                                     | Disciplina degli istituti di partecipazione alle funzioni delle istituzioni regionali (Iniziativa legislativa e referendaria, diritto di petizione e consultazione)                                                                          |
| Regionale | Regione Marche                                              | -L.r. 20 giugno 2003                                                             | <p>-Riorganizzazione del SSR</p> <p>-Convenzione tra Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e Regione</p>                                                                                                                              |

|           |                  |                                       |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------|------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                  | -Delibera regionale n. 345 del 4/2019 | Marche - Programma per la formazione professionale a sostegno di chi opera all'interno di organizzazioni che rappresentano interessi dei pazienti e de cittadini in ambito sanitario.                                               |
| Regionale | Regione Lazio    | Delibera regionale n. 736/2020        | Il ruolo e gli strumenti di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini nella programmazione e valutazione dei Servizi Sanitari Regionali.                                                                                    |
| Regionale | Regione Campania | Prot. 2020. 0301543 del 26/06/2020    | Convenzione tra la Giunta Regionale della Regione Campania e l'Università Cattolica del Sacro Cuore per lo sviluppo di progettualità volte a rafforzare la partecipazione delle associazioni di cittadini nelle politiche sanitarie |

Fonte: elaborazione ALTEMS, Università Cattolica, 2020<sup>4</sup>

Come si evince nella Tabella 2, molte sono le disposizioni di Legge nazionali, da quelle più datate come l'art. 14 del D.L. 502/92 al recente Piano nazionale sulla cronicità o il documento del Ministero della Salute sulla nuova *governance* del farmaco con un invito al coinvolgimento dei cittadini. Si evidenzia uno scenario della partecipazione dei pazienti sia a livello nazionale sia a livello regionale molto frammentato, e con una diversificazione di norme e di strumenti.

Il Ministero della Salute ha creato occasioni di incontro e collaborazione, soprattutto nei lavori di commissioni e gruppi di lavoro specifici, così come ha recentemente integrato con una componente civica la Commissione nazionale per la revisione dei LEA, ma senza un approccio sistemico definito. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha più volte dichiarato l'intenzione di avviare consultazioni e un coinvolgimento che andasse al di là dello strumento di Open Aifa, ma ancora ciò non è avvenuto. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha un esempio significativo di partecipazione con il proprio Centro nazionale malattie rare, che coinvolge sistematicamente le associazioni pazienti ed UNIAMO FIRM nelle proprie attività. Anche in questo caso non è previsto un assetto specifico sul tema, così come non avviene presso la Conferenza delle Regioni e presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).

Eppure, i riferimenti non mancano. In EMA la partecipazione dei cittadini è prevista perfino nell'ambito del *Management board*, che è composto infatti anche da quattro esponenti della società civile: uno delle organizzazioni dei medici e uno dei veterinari, due rappresentanti delle organizzazioni di cittadini-pazienti. In Gran Bretagna presso il *Nice*, il *Patient Involvement* con i suoi diversi strumenti è parte integrante del sistema di *governance* dell'Agenzia, così come in Canada e in Australia. Non si può fare sicuramente trasposizione diretta di quanto sperimentato in altri luoghi e in altre circostanze, ma sicuramente l'esperienza maturata rappresenta un bagaglio

importante di informazioni per capire come nel nostro Paese dare un impulso decisivo alla partecipazione delle associazioni dei pazienti in ambito sanitario.

Uno degli *standard* da monitorare per l'analisi della *readiness* riguarda il livello di accesso all'innovazione tecnologica di valore, siano essi farmaci, dispositivi o combinazione di questi ultimi. A tal riguardo, un'analisi di Cittadinanzattiva del 2021 ha evidenziato un disallineamento tra la presenza di innovazione e l'accessibilità a quest'ultima<sup>5</sup>. Lo studio evidenzia l'importanza di un'attenzione particolare da parte del SSN per colmare questo disallineamento. I dati rilevano che il 53% degli intervistati ha difficoltà ad ottenere terapie e/o dispositivi che il proprio specialista considera utili per la gestione della patologia. In particolare, le criticità sono prevalentemente di carattere burocratico: esiguo numero di centri erogatori, ritardi nella consegna e difficoltà di accesso ai dispositivi.

La *Digital Medicine* deve innestarsi in ambienti che garantiscano al contempo un livello di *cybersecurity* regionale e locale adeguato al livello di dato gestito. A tal riguardo, si evidenzia la *manca*za di evidenze a supporto da parte di Enti o Agenzia pubbliche.

Solo la scorsa estate, con il D.L. 14 giugno 2021, n. 82, è stata istituita l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) al fine di promuovere la realizzazione di azioni comuni volte a garantire la sicurezza e la resilienza cibernetica necessarie allo sviluppo digitale del Paese<sup>6</sup>.

Un report elaborato da un'agenzia privata di *Cyber Security*, denominata *Swascan*, lo scorso agosto ha evidenziato il potenziale rischio *cyber* del settore strutture sanitarie italiane in 20 strutture sanitarie pubbliche e private<sup>7</sup>. Dai dati emerge un rischio concreto di subire un *cyber attack* per le strutture sanitarie analizzate, evidenziando un contesto molto fragile e appetibile per il grande valore delle cartelle sanitarie sul mercato nero.

Questi elementi di sicurezza si legano imprescindibilmente alla necessità di avere sempre più l'integrazione tra i diversi *database*. Nello specifico, l'esigenza odierna è avere un grado di interoperabilità di questi database al fine di integrare tutti i dati nel Fascicolo Sanitario Elettronico. Questa interoperabilità non deve però annullare il grande patrimonio di dati costruito finora, pensando ad esempio ai *database* clinici (es. registri di patologie). Questi ultimi devono parlarsi con i *database* amministrativi, con le cartelle cliniche (es. le cartelle diabetologiche) e dialogare al contempo con il FSE.

Il PNRR ha avviato delle azioni per favorire l'interoperabilità attraverso la progettazione adeguata di tali sistemi che deve essere ben dichiarata fin dalle gare di acquisto emanate dalle centrali di committenza.

### La dimensione "Organizzativa"

La presenza di un modello di presa in carico dei pazienti con diabete di tipo 2 è uno degli aspetti fondamentali per poter analizzare e delineare la dimensione "organizzativa" attuale. La gestione della malattia diabetica ha richiesto la predisposizione di modelli organizzativi adeguati in grado di minimizzare l'impatto sociale, economico e sanitario della malattia. Attraverso il piano nazionale sulla malattia diabetica, infatti, l'obiettivo è stato quello di sistematizzare le attività per omogenizzare il percorso diagnostico-terapeutico. Alla base di tale piano vi è il concetto di gestione integrata il cui obiettivo è prevedere la presenza di un piano personalizzato condiviso dai



professionisti principali coinvolti nella gestione della patologia (MMG e specialisti) e gli altri professionisti coinvolti nelle fasi di assistenza.

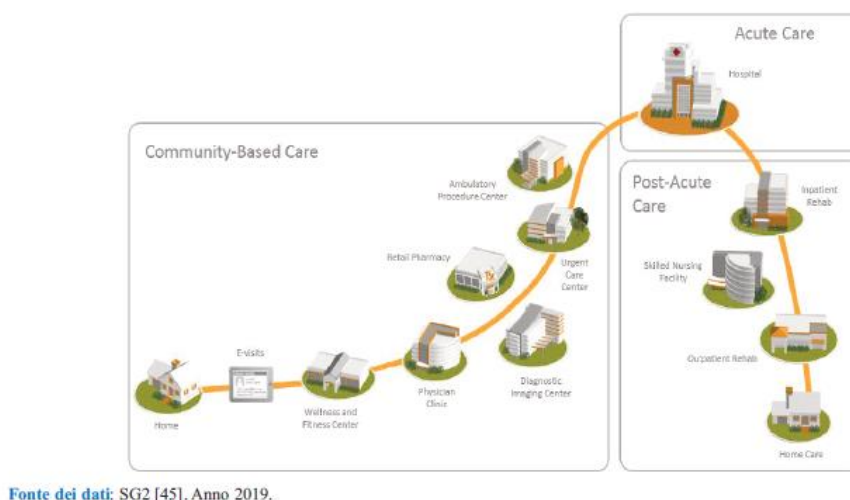
L'integrazione, quindi, è alla base della gestione dei pazienti diabetici. L'obiettivo ultimo è quello di creare una rete che integri il medico di medicina generale e quindi l'assistenza primaria, con i team diabetologici in accordo con i centri regionali di alta specializzazione. In tale ottica, la gestione ambulatoriale assume un ruolo rilevante. L'idonea stadiazione dei pazienti e l'attivazione di PDTA differenziati a seconda del grado di malattia hanno l'obiettivo di indirizzare solo i casi più complessi verso una gestione specialistica, lasciando la restante casistica al MMG o PLS. MMG/PLS e Centri di diabetologia collaborano quindi alla definizione del PDTA e alla verifica degli obiettivi terapeutici creando quindi un modello a rete.

Il modello di presa in carico (Figura 8) è caratterizzato dai seguenti pilastri:

- Rete assistenziale con integrazione tra MMG/PLS e team della struttura specialistica e Associazioni di volontariato
- Assistenza ambulatoriale finalizzata alla riduzione del numero di ricoveri
- Team specialistici dedicati
- Definizione dei criteri di ingresso nel PDTA
- Definizione di un sistema di indicatori adeguato
- *Patient engagement*
- Utilizzo di efficaci strumenti di comunicazione
- Coinvolgimento della farmacia nell'approccio integrato alla gestione del diabete

Il sistema di cura per i pazienti affetti da diabete di tipo II include tre *setting* assistenziali prevalenti: *Community based care*, *l'acute care* e *il post acute care*<sup>8</sup>. Il percorso si sviluppa nelle diverse fasi di assistenza coinvolgendo il territorio, l'ospedale, la riabilitazione e la post acuzie sperimentando costi crescenti di assistenza nelle prime due fasi e decrescenti nella terza fase.

Figura 8 – Un Modello di presa in carico del paziente diabetico di tipo 2



Fonte dei dati: SG2 [45]. Anno 2019.

Fonte: Osservasalute, 2021

Le principali criticità identificate per la gestione del diabete in Italia sono da ricondurre non solo alla complessità dei pazienti e alla necessità di riorganizzazione dei servizi ma anche alla formazione dei professionisti e all'introduzione di strumenti digitali nel processo di cura. Infatti, come ormai noto, la presa in carico della cronicità non prevede ancora un'organizzazione adeguata dei servizi territoriali, del coinvolgimento del MMG e dell'integrazione ospedale-territorio. Inoltre, per ciò che riguarda i professionisti coinvolti, sono necessari più diabetologi e soprattutto è fondamentale che questi ultimo lavorino in sinergia con altri professionisti piuttosto che come figure isolate. Il diabetologo, specialista in endocrinologia, non è l'unico professionista a trattare i pazienti diabetici.

Ciò è dovuto all'inesistenza di un percorso *standard* di formazione medica che determina delle disomogeneità in termini di competenze professionali e pratiche cliniche. Inoltre, è ormai evidente la necessità di far comunicare i dati provenienti dalle diverse piattaforme attraverso investimenti adeguati.

Al fine di ottimizzare il modello di gestione del paziente diabetico è essenziale presidiare la presenza di alcuni elementi:

- Il team multidisciplinare: composto da diversi professionisti, associazioni di pazienti e MMG
- Reti diabetologiche: tale strumento favorisce l'erogazione delle cure in maniera più efficiente ed efficace non solo a livello regionale, ma attraverso strumenti di coordinamento inter-regionale sarebbe possibile evitare la frammentazione delle cure
- Applicazione della Gestione Integrata prevista dal Piano Nazionale sul Diabete
- Coinvolgimento proattivo del paziente
- Predisposizione di indicatori per la valutazione della persona con diabete

Nell'analisi delle reti cliniche di diabetologia attivate in Italia, è importante definire le "reti cliniche" come collaborazioni costituite da gruppi di professionisti dell'assistenza primaria, secondaria e/o terziaria che agiscono in modo coordinato superando le barriere poste dalle attuali configurazioni istituzionali e organizzative delle rispettive aziende sanitarie.

Vi è poi un'altra rete molto importante in Italia sviluppata dai Centri Diabetologici Ospedalieri che si pone l'obiettivo di superare le disomogeneità territoriali, assicurare maggiore equità assistenziale, raggiungere *standard* di trattamento sempre più elevati, semplificare l'accesso dei pazienti ai servizi e individuare percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali uniformi, razionalizzando al meglio la spesa.

Per l'analisi della presa in carico dei pazienti con diabete di tipo 2 è stata effettuata un'analisi approfondita (Tabella 3) dei PDTA regionali per la gestione del diabete da database PDTA Net® di Fondazione ReS (PDTA del Diabete al 31 dicembre 2020).

Tabella 3 – Recepimento Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica ed esistenza di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) regionali per la gestione del diabete

| PDTA | Anno<br>pubblicazione | Regione | Riferimento normativo | Link al documento |
|------|-----------------------|---------|-----------------------|-------------------|
|------|-----------------------|---------|-----------------------|-------------------|

|                                                                                                                                                  |      |                               |                                                                        |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Percorso Diagnostico<br>Terapeutico Assistenziale<br>per il Diabete nell'adulto                                                                  | 2020 | Toscana                       | Delibera n.5 del 07-01-<br>2020                                        | D.G.R. n 779 del 29<br>settembre 2014 |
| Percorso di salute<br>diagnostico-terapeutico-<br>assistenziale (PDTA) diabete<br>mellito in età pediatrica ed<br>evolutiva                      | 2020 | Piemonte,<br>Valle<br>d'Aosta | DD 786 del 29/07/2020                                                  | D.G.R. del 30 dicembre<br>2013        |
| Percorso diagnostico<br>terapeutico assistenziale<br>(PDTA) per la gestione<br>integrata delle persone con<br>diabete mellito dell'età<br>adulta | 2018 | Sicilia                       | DA n. 602 del 16 aprile<br>2018                                        | D.A.S. n 1112 del gennaio<br>2013     |
| Percorso Diagnostico<br>Terapeutico Assistenziale<br>Diabete Mellito (PDTA-DM)                                                                   | 2017 | Piemonte,<br>Valle<br>d'Aosta | Determinazione<br>n. 709 del 13<br>novembre 2017                       |                                       |
| Linee guida per la gestione<br>integrata del diabete mellito<br>di tipo 2 (aggiornamento<br>2017)                                                | 2017 | Emilia-<br>Romagna            | Doc 2017 Direzione<br>generale cura della<br>persona, salute e welfare |                                       |
| Percorso<br>diagnostico-<br>assistenziale per<br>bambine/i e<br>adolescenti con<br>diabete mellito di<br>tipo 1                                  | 2017 | Emilia-<br>Romagna            | Doc 2017 Direzione<br>generale cura della<br>persona, salute e welfare | D.G.R. n 540 del 23 aprile<br>2014    |
| PDTA del Diabete                                                                                                                                 | 2016 | Abruzzo                       | BURA N. 101 DEL<br>29/07/2016                                          | D.G.R. n 609 del 19 agosto<br>2013    |
| Percorso Diagnostico<br>Terapeutico Assistenziale<br>(PDTA) per la gestione<br>integrata della persona con<br>Diabete di tipo 2                  | 2016 | Molise                        | DCA n.75 del 30/12/2016                                                | D.G.R. n 914 del gennaio<br>2014      |
| Percorso diagnostico<br>terapeutico assistenziale<br>(PDTA) per pazienti affetti<br>da diabete mellito in età<br>evolutiva (0-18 anni)           | 2016 | Sicilia                       | G.U. REGIONE SICILIANA<br>(p. I) n. 56 del 23/12/2016                  | D.A.S. n 1112 del<br>gennaio 2013     |
| Disposizioni in materia di<br>prevenzione, diagnosi<br>precoce e cura del diabete<br>mellito                                                     | 2015 | Marche                        | B.U. 02 aprile 2015, n. 27                                             | D.G.R. n 1480 del 28 ottobre<br>2013  |
| Percorso Diagnostico<br>Terapeutico Assistenziale<br>(PDTA) regionale per la<br>gestione integrata della<br>persona con Diabete<br>Tipo 2        | 2015 | Veneto                        | BUR n. 52 del<br>26/05/2015                                            | D.G.R. n del 9 gennaio 2013           |

|                                                                                                                                                                                                                                               |      |                       |                                                            |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Percorso Diagnostico Terapeutico per la gestione integrata del paziente diabetico                                                                                                                                                             | 2015 | Calabria              | DCA n. 13 del 02/04/2015                                   | D.G.R. n 89 del 19 giugno 2013       |
| Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018                                                                                                                                                                                 | 2015 | Lazio                 | Decreto n. U00581/2015                                     | D.C.A. n 0001221 del 2013            |
| Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per il diabete mellito tipo 2 nell'adulto in Regione Liguria                                                                                                                                   | 2015 | Liguria               | Determinazione del Direttore Generale n. 41 del 11/05/2015 | L.R. n 27 del 09 agosto 2013         |
| Il diabete gestazionale. Documento di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale                                                                                                                                                      | 2015 | Friuli-Venezia Giulia | DGR n. 1676 del 28.08.2015                                 |                                      |
| Documento di indirizzo regionale sull'Assistenza Integrata alla Persona con Diabete                                                                                                                                                           | 2015 | Friuli-Venezia Giulia | DGR n. 1676 del 28/08/2015                                 | D.G.R. n 1676 del 28 agosto 2015     |
| Percorso Diagnostico Terapeutico del Diabete mellito nell'adulto                                                                                                                                                                              | 2015 | PA Trento             | APSS n. 3346 del 02/03/2015                                | D.G.R. 22 febbraio 2015              |
| Recepimento Accordo del 6 dicembre 2012 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano sulla Malattia Diabete" (rep 233/CSR). Approvazione Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale Regionale (PDTA) | 2014 | Umbria                | DGR n. 933 DEL 28/07/2014                                  | D.G.R. n 631 del 19 giugno 2013      |
| Percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente diabetico                                                                                                                                                                         | 2013 | Basilicata            | Delibera n. 53 del 22 gennaio 2013                         | D.G.R. n 136 del 14 febbraio 2013    |
| Linee di indirizzo sull'organizzazione e il funzionamento della rete integrata per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito                                                                                                  | 2009 | Sardegna              | Delibera n. 10/44 del 11/02/2009                           | D.G.R. n 39/23 del 26 settembre 2013 |
| Linee di indirizzo per l'organizzazione dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente diabetico                                                                                                                        | 2005 | Campania              | BURC n. 58 del 9 novembre 2005                             | D.C.A. n 26 del 03 giugno 2014       |
| Non presente                                                                                                                                                                                                                                  |      | PA Bolzano            |                                                            | D.G.R. n 609 del 19 agosto 2013      |

|              |  |           |  |                                   |
|--------------|--|-----------|--|-----------------------------------|
| Non presente |  | Lombardia |  | D.G.R. n 2565 del 31 ottobre 2014 |
| Non presente |  | Puglia    |  | D.G.R. del 19 febbraio 2014       |

Fonte: elaborazioni Altems Advisory sulle seguenti fonti: Ricerca da database PDTA Net® di Fondazione ReS, PDTA del Diabete al 31 dicembre 2020<sup>9</sup>; Indagine civica sul diabete, Cittadinanzattiva Ottobre 2021

È stata analizzata la presenza di strumenti per la stratificazione della popolazione per gestire al meglio il diabete. Sul territorio nazionale sono in uso strumenti per la stratificazione della popolazione diabetica che permettono di gestire in maniera ottimale la patologia. In particolare, vengono utilizzati algoritmi diversi e strumenti quali ad esempio il CREG. Spesso si tratta di *black box* di cui non si conoscono nel dettaglio gli algoritmi. In un modello ottimale sarebbe utile avere un modello unico nazionale che sia trasparente nell'utilizzo e nella generazione dei risultati attraverso i flussi. Tuttavia, in molte Regioni italiane questi strumenti non sono attualmente in uso.

La stratificazione della popolazione va di pari passo con la capacità di gestire i *big data* derivanti dagli strumenti di *Digital Medicine*. In molte regioni italiane sono presenti dei sistemi elettronici molto evoluti che permettono di gestire i *big data* derivanti dagli strumenti di *Digital Medicine*. Questi sistemi sono sottoposti a verifica periodicamente al fine di identificarne particolari criticità o problematiche nell'implementazione di una rete elettronica dei pazienti. Fanno parte di un sistema in cui vengono gestite ricette elettroniche, di fascia A e C e referti di visite mediche. La pandemia da Covid-19 ha accelerato l'utilizzo del digitale in sanità, l'utilizzo di strumenti informatici per la gestione dei pazienti affetti da Covid-19 ha permesso di raccogliere dati in tempo reale e rispondere in maniera adeguata alle singole esigenze. Fondamentale è rendere i dati disponibili sia ai cittadini che agli operatori, nel rispetto della *privacy*.

Gli strumenti di *Digital Medicine* così come l'innovazione tecnologica in generale arrivano ai cittadini tramite le centrali di acquisto regionali. Sono state analizzate alcune modalità operative delle centrali di acquisto focalizzandosi su alcuni aspetti (tipologia di innovazione immessa nel mercato, procedure, consapevolezza sulle nuove tecnologie in arrivo: cultura dell'innovazione).

Al fine di favorire l'innovazione, le centrali di acquisto dovrebbero essere strutturate internamente in maniera adeguata. L'utilizzo di strumenti giuridici potrebbe in qualche modo favorire la possibilità di acquisire innovazione e spesso la presenza di accordi quadro multi-fornitore, di un sistema dinamico di acquisto e l'utilizzo strutturato delle consultazioni preliminari di mercato possono essere considerati validi strumenti a tal fine. Per ciò che concerne l'organizzazione delle centrali di acquisto è necessaria una programmazione strutturata e la specializzazione interna per categorie merceologiche. Fondamentale è instaurare un rapporto di comunicazione e coordinamento costante con la commissione regionale HTA (*Health Technology Assessment*). Questo permetterebbe, infatti, alla centrale d'acquisto di rendere disponibile quanto prima il prodotto giudicato innovativo. Per favorire l'innovazione sarebbe utile predisporre delle procedure snelle e formare il personale per le gare.

Un gruppo di lavoro congiunto internazionale guidato dall'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) e dall'*Health Technology Assessment International* (HTAi) ha sviluppato una nuova definizione di HTA accettata a livello internazionale.

L'HTA è uno strumento multidisciplinare che va ad analizzare il reale impatto generato in termini di valore da una tecnologia sanitaria all'interno del suo ciclo di vita<sup>10</sup>.

In Italia, il Ministero della Salute e le Regioni, nel Patto per la Salute 2014-2016, hanno sancito la centralità dell'*Health Technology Assessment* (HTA) per il governo del settore dei dispositivi medici e dei farmaci nell'ambito del SSN. Gli articoli 26 e 27 del Patto rappresentano un importante segnale per l'affermazione dell'HTA come strumento operativo per indirizzare i processi decisionali. Successivamente, la legge di stabilità per il 2015 (comma 587) ha sancito l'istituzione del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici "fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra regioni per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e dell'HTA", il cui coordinamento è affidato ad Agenas. La Legge di stabilità assegna al Ministero della salute, che per questo si avvale dell'Agenas e dell'AIFA, per gli aspetti di relativa competenza, il compito di "garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini". Tale coordinamento si attua attraverso l'istituzione di una Cabina di Regia nazionale (Comma 587, punto a).

Nel 2016, SIHTA e AGENAS hanno elaborato un report di monitoraggio relativo ad un'indagine sulla diffusione e l'utilizzo dell'HTA in Italia<sup>11</sup>.

I dati raccolti restituiscono uno scenario estremamente variegato con diversi livelli di maturazione della funzione di HTA nelle Regioni analizzate. Si evidenzia, in particolare, una regolamentazione delle attività di HTA in 11 Regioni, che hanno provveduto a disciplinare l'attività di HTA regionale tramite l'emanazione di specifiche norme o atti regolatori; di queste, solo 1 Regione ha previsto un finanziamento dedicato.

In diverse regioni il modello proposto dal PNRR, relativo alle case della salute, è presente ed implementato. Il modello organizzativo *Hub & Spoke* è la soluzione a molte problematiche. Per far sì che il modello funzioni, è necessario che ci sia un sistema informativo di base condiviso che permetta la condivisione di informazioni all'interno della rete.

Il PNRR ha ripreso dei modelli di assistenza territoriale presenti in diverse Regioni (es. le case di comunità e gli ospedali di comunità) stanziando circa 7 miliardi per l'implementazione della Componente 1 della Missione 6.

In riferimento alla tutela della salute (art. 32) della Costituzione italiana, la stessa Costituzione non ha identificato quale delle istituzioni preposte fosse il punto di riferimento per adempiere a tale compito, ma come sappiamo, la normativa vigente è frutto di differenti modifiche dettate dalle esigenze degli anni. Il punto centrale, però, è contenuto nei LEA che dovrebbero garantire una uniformità all'accesso di alcune prestazioni su tutto il territorio nazionale.

Erogare le cure appropriate garantendo al contempo che le prestazioni comprese nei LEA siano assicurate, mentre non rientrerebbero nei LEA le prestazioni, i servizi e le attività che non rispondono a necessità assistenziali, hanno evidenze di efficacia poco robuste o non dimostrabili e al contempo risultano essere più costose di altre a parità di beneficio.

L'aggiornamento dei LEA è stato reso possibile in modo trasparente grazie all'istituzione di un "servizio di richiesta di aggiornamento dei LEA" a disposizione di tutti gli *stakeholders*, cittadini inclusi. Tale aggiornamento deve essere richiesto alla luce di evidenze e con il supporto di metodologie rigorose e scientifiche quali l'HTA, garantendo un'evoluzione delle prestazioni, dei servizi e delle attività in linea con le innovazioni tecnologiche per garantire al contempo la corretta applicazione dell'art. 32 della Costituzione.

Tuttavia, in riferimento agli strumenti di *Digital Medicine*, analizzando l'ultimo aggiornamento dei LEA<sup>12</sup>, solo nell'assistenza protesica si fa riferimento alla parola "digitale" riferendosi a "dispositivi di tecnologia avanzata per gravissime disabilità e protesi acustiche digitali".

Questa mancanza, dopo più di 15 anni di attesa di aggiornamenti, non fa che evidenziare come al momento le prestazioni, i servizi e le attività che garantiamo ai cittadini come LEA non sono al passo con i tempi e in linea con l'innovazione tecnologica.

#### La dimensione "Risorse umane"

La Società Italiana di Diabetologia (SID) ha avviato un gruppo di lavoro con l'obiettivo di censire le possibili offerte di prodotti utilizzabili per favorire la gestione del paziente a distanza. Molte iniziative per i professionisti sanitari sull'esistenza di strumenti digitali per la gestione del paziente diabetico avvengono in contesti congressuali oltre che contatti diretti tra produttore ed operatore sanitario. Il limite di questi servizi ad oggi riguarda la percezione diffusa tra tutti gli attori del sistema di un miglioramento nelle tempistiche con relativo risparmio di risorse umane ed economiche. Infatti, per utilizzare in maniera ottimale queste piattaforme, sono necessarie risorse sanitarie dedicate e un'alfabetizzazione informatica adeguata.

Nel contesto odierno, l'erogazione di percorsi formativi per il personale sanitario preposto all'utilizzo e al monitoraggio di tali strumenti risulta in capo ai responsabili delle singole piattaforme interessate ad abilitare gli utenti all'attivazione del servizio.

La formazione per la corretta gestione e utilizzazione di questi strumenti deve prevedere al contempo la formazione dei cittadini/pazienti che ne usufruiscono. Una ricerca di Cittadinanzattiva evidenzia l'importanza di percorsi per l'educazione terapeutica, registrando però dati di partecipazione dei cittadini ai percorsi di formazione molto bassi (circa il 20% del campione intervistato).

Nell'analisi dei PDTA rilasciati a livello regionale, è stato fatto un approfondimento sulla presenza dei team multidisciplinari e sulla loro composizione (Tabella 4), al fine di indagare le figure professionali che intervengono per capire il livello di alfabetizzazione digitale da implementare.

Tabella 4 – Analisi dei Team Multidisciplinari nei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) regionali per la gestione del diabete

| PDTA Diabete | Presenza di un team multidisciplinare | Composizione |
|--------------|---------------------------------------|--------------|
|--------------|---------------------------------------|--------------|



|                          |    |                                                                                                                                                                        |
|--------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abruzzo                  | sì | medici specialisti, infermiere, dietista, psicologo, podologo, assistente sociale...                                                                                   |
| Basilicata               | no | no                                                                                                                                                                     |
| Calabria                 | no | no                                                                                                                                                                     |
| Campania                 | sì | Diabetologo, infermiere specializzato, dietista, podologo, cardiologo, oculista, nefrologo più altri specialisti per le consulenze (Neurologo, MMG).                   |
| Emilia-Romagna           | sì | diabetologo, infermiere, dietista                                                                                                                                      |
| Friuli-Venezia Giulia    | sì | paziente, medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, infermiere, dietista, fisioterapista, farmacista, personale dei servizi sociali, podologo, psicologo |
| Lazio                    | sì | medici, infermieri e da personale funzionalmente dedicati, quali lo psicologo, il podologo, l'educatore.                                                               |
| Liguria                  | sì | n.d.                                                                                                                                                                   |
| Marche                   | no | no                                                                                                                                                                     |
| Molise                   | sì | medici specialisti, infermiere, dietista, psicologo, podologo, assistente sociale...                                                                                   |
| Piemonte e Valle D'Aosta | sì | diabetologo, infermiere, dietista, amministrativo, psicologo, podologo                                                                                                 |
| Sardegna                 | sì | n.d.                                                                                                                                                                   |
| Sicilia                  | sì | n.d.                                                                                                                                                                   |
| Toscana                  | sì | diabetologo, infermiere, dietista, podologo                                                                                                                            |
| Trento                   | no | no                                                                                                                                                                     |

|        |    |                                                                                                                                                |
|--------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Umbria | sì | Medico ostetrico, Medico Neonatologo, Ostetrica, Dietista, Infermiere esperto in diabetologia, Infermiere esperto in neonatologia, Anestesista |
| Veneto | sì | n.d.                                                                                                                                           |

Fonte: elaborazione Altems Advisory, 2022

In 18 Regioni/Province Autonome sono stati identificati PDTA, dei quali solo 13 riportano la presenza di un team multidisciplinare.

La formazione sui temi relativi alla *Digital Medicine* dovrebbe partire fin dai percorsi di laurea; tuttavia, da un'approfondita ricerca pare che al momento esistano in Italia solo 3 corsi di laurea in materia<sup>13</sup>.

La formazione, però, non può prescindere dalla disponibilità di risorse umane che la transizione della cura e gestione sul territorio deve prevedere. Da una nostra stima, ipotizzando una prevalenza del 5,3% pari a circa 3 milioni di persone, considerando che la diabetologia non è una delle 50 specializzazioni riconosciute dal MIUR, risultando che in Italia 10.050 sono i medici specializzati in endocrinologia, di cui circa 5.000 si occupano di diabetologia, in media ogni diabetologo ha in carico 600 pazienti da trattare<sup>14</sup>.

Al momento, solo la Società Italiana di Diabetologia (SID) rilascia sul proprio sito i centri diabetologici regionali attivi e l'elenco delle strutture con ambulatori dedicati e disponibilità di team multidisciplinari all'utilizzo di terapie con microinfusore insulinico. La formazione, come già in parte evidenziato, non può quindi prescindere da eventuali investimenti derivanti da *partnership* pubblico-privato.

## Note e Riferimenti bibliografici

1. AgID. (2022), Fascicolo sanitario elettronico.
2. DL. (2012). Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.
3. ALTEMS. (2020). Instant Report.
4. ALTEMS. (2020). Partecipazione delle associazioni dei pazienti e dei cittadini negli organi di governo nazionali.
5. Cittadinanzattiva. (2019). Seconda Indagine civica sul Diabete.
6. DL. (2021). Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.
7. Swascan. (2021). Cyber Risk Indicators.
8. Osservasalute. (2021). La gestione del diabete 2 in Italia.
9. Fondazione Res (2022), PDTA NET.
10. O'Rourke. (2020). The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration.

11. AGENAS. (2016). Indagine conoscitiva sulle attività di Health Technology Assessment in Italia.
12. DPCM. (2017). Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.
13. Vita. (2021). Medicina e tecnologie digitali d'avanguardia: dalla Calabria, per la Calabria?
14. ANCI, F. (2020). Atlante Sanità.



