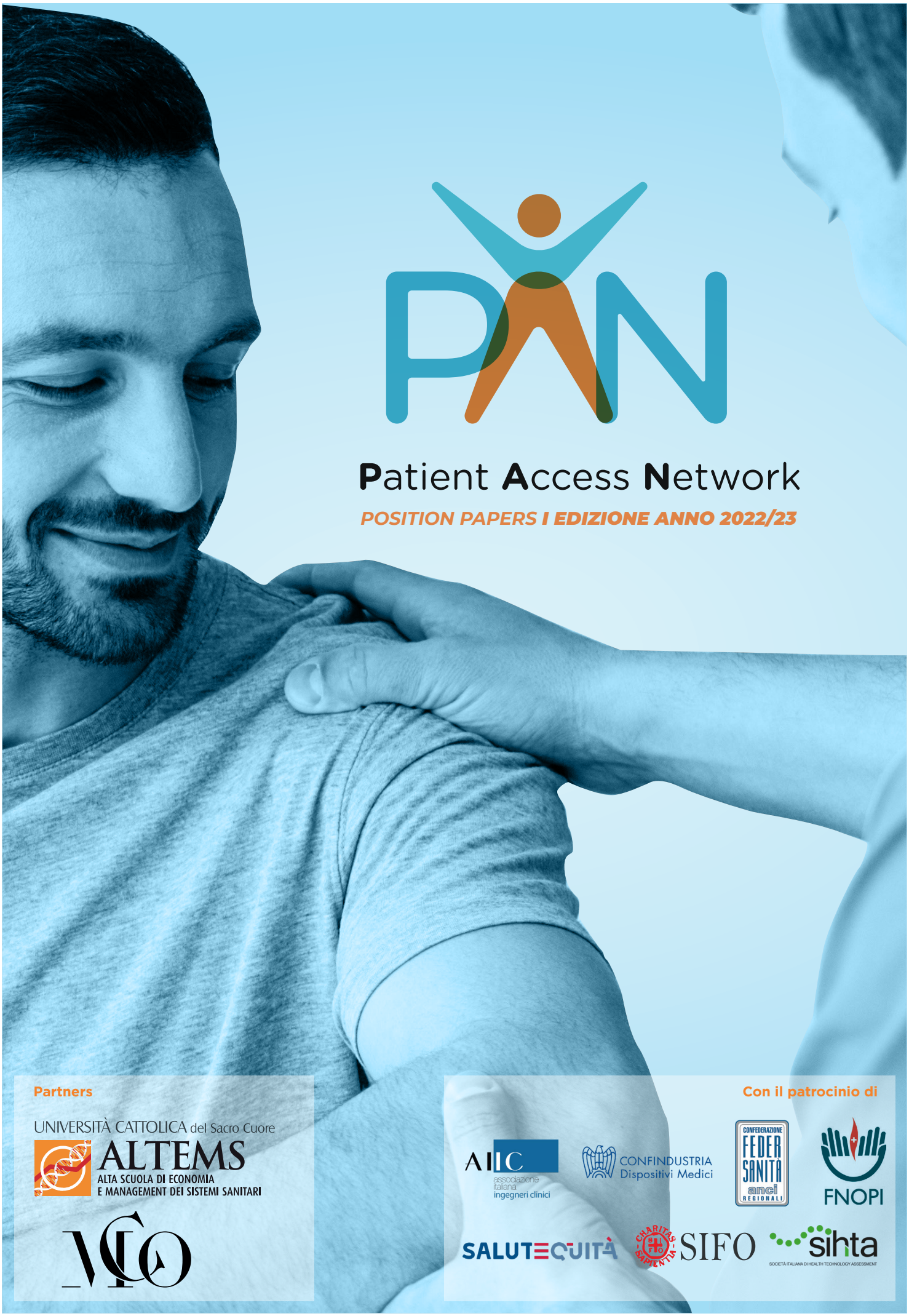


Patient Access Network

POSITION PAPERS I EDIZIONE ANNO 2022/23

Partners

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore
ALTEMS
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI

Con il patrocinio di

AIIC associazione italiana ingegneri clinici
CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici
CONFEDERAZIONE FEDER SANITÀ ANCI REGIONALI
FNOPI
SALUTEQUITÀ
SIFO
sihta SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

FACULTY

Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)

- Americo Cicchetti – *Professore Ordinario e Direttore ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore*
- Maria Teresa Petrangolini – *Direttrice Patient Advocacy Lab, Università Cattolica del Sacro Cuore*
- Eugenio Di Brino – *Co-Founder & Partner at Altems Advisory*
- Filippo Rumi – *Co-Founder & Partner at Altems Advisory*
- Michele Basile – *Co-Founder & Partner at Altems Advisory*

Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA)

- Francesco Saverio Mennini – *Presidente SIHTA*

Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)

- Lorenzo Leogrande – *Past-President AIIC*

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO)

- Marcello Pani – *Segretario Nazionale SIFO*

Coordinatore PAN

- Tonino Aceti – Esperto in Politiche Sanitarie e Tutela dei Diritti dei Pazienti – *Presidente SALUTEQUITA'*

SOMMARIO

Introduzione 4

Analisi delle tematiche 6

Tematica 1: Covid e SSN: la rifondazione del sistema post emergenza, investimenti nella nuova residenzialità con nuovi modelli 6

Tematica 2: Equità nell'accesso alle tecnologie sanitarie (farmaci e dispositivi medici) a livello regionale: dal riconoscimento dell'innovazione al procurement 10

Tematica 3: L'evoluzione dell'HTA nei processi di accesso al mercato dei dispositivi medici e nel procurement (integrazione con la tematica precedente: vetustà del parco tecnologico) 13

Tematica 4: Servizi a valore aggiunto per le tecnologie sanitarie (farmaci e dispositivi medici): la distribuzione domiciliare 17

Tematica 5: La rivoluzione digitale in sanità: nuovi approcci, workflow e scenario normativo nazionale/regionale 21

INTRODUZIONE

L'innovazione tecnologica ha migliorato e introdotto maggiore sostenibilità in termini di diagnosi, trattamento e gestione delle patologie croniche. L'implementazione di nuovi approcci terapeutici, dispositivi e servizi richiede una struttura ben definita in termini di parametri e criteri che, allo stesso tempo, si dimostri dinamica e in grado di evolversi con il progresso continuo del panorama salute e sanità.

Al momento, nel territorio nazione si riscontrano diversi ostacoli nell'implementazione di soluzioni innovative e personalizzate per il paziente. Tra questi ostacoli incontriamo la burocrazia, un'ottica non sempre personalizzata per l'acquisto da parte del sistema sanitario nazionale e marcate differenze regionali che necessitano di essere colmate.

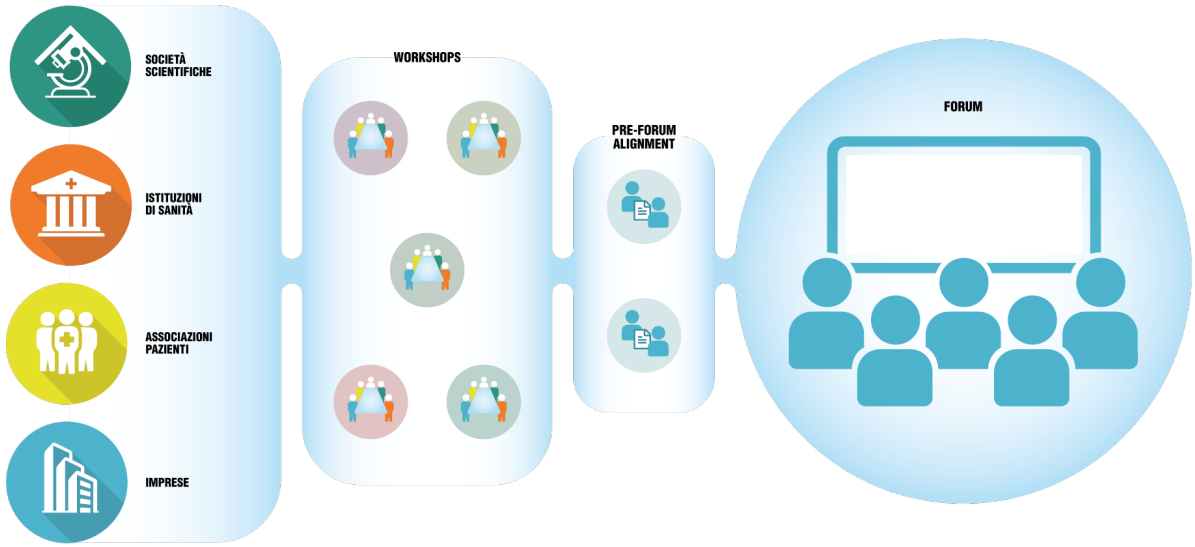
L'obiettivo del Patient Access Network (PAN) è quello di promuovere la centralità del paziente all'interno del panorama sanitario italiano. Il progetto coinvolge attivamente le associazioni dei pazienti, le società scientifiche, le istituzioni e i privati nella discussione di tematiche e nell'identificazione di proposte e soluzioni atte a promuovere l'accesso a dispositivi medici, nuovi approcci terapeutici e servizi sanitari.

Il fine è quello di indirizzare istituzioni e privati verso output appropriati in termini di dotazioni infrastrutturali, definizione degli ambiti di cura e designazione di percorsi diagnostico-assistenziali per migliorare la qualità di vita dei pazienti.

Il progetto è strutturato per coinvolgere tutti gli stakeholder del panorama sanitario italiano nella discussione e nell'identificazione di soluzioni a problematiche sanitarie specifiche.

L'interazione avverrà tramite lo svolgimento di workshop mirati all'analisi di tematiche relative al patient access.

Figura 1 – La metodologia PAN



L'iniziativa nasce da una collaborazione tra la direzione scientifica di Americo Cicchetti, direttore dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi sanitari dell'Università Cattolica (ALTEMS), e MCO International, azienda leader nel settore della strategia e della comunicazione sanitaria. Il progetto è coordinato da Tonino Aceti, esperto in tutela dei diritti dei pazienti e politiche sanitarie e Presidente dell'associazione Salutequità.

La struttura permette di coinvolgere tutti gli stakeholder del panorama sanitario italiano nella discussione e nell'identificazione di soluzioni a problematiche sanitarie specifiche.

L'interazione avviene tramite lo svolgimento di workshop mirati all'analisi di 5 tematiche relative al patient access:

- Covid e SSN: la rifondazione del sistema post emergenza, investimenti nella nuova residenzialità con nuovi modelli
- Equità nell'accesso alle tecnologie sanitarie (farmaci e dispositivi medici) a livello regionale: dal riconoscimento dell'innovazione al procurement
- L'evoluzione dell'HTA nei processi di accesso al mercato dei dispositivi medici e nel procurement (integrazione con la tematica precedente: vetustà del parco tecnologico)
- Servizi a valore aggiunto per le tecnologie sanitarie (farmaci e dispositivi medici): la distribuzione domiciliare
- La rivoluzione digitale in sanità: nuovi approcci, workflow e scenario normativo nazionale/regionale

Tematica 1: Covid e SSN: la rifondazione del sistema post emergenza, investimenti nella nuova residenzialità con nuovi modelli

BACKGROUND

L'anno 2020 sarà certamente ricordato nella storia dell'umanità come l'anno della pandemia. La diffusione del Sars-COV-2 ha generato in Italia, come in molti paesi del pianeta una emergenza sanitaria, sociale ed economica. L'epidemia ha vissuto quattro ondate. Tra l'autunno del 2020 e la primavera del 2021 si è avuta una grande e lunga ondata con due picchi, mentre a partire dagli ultimi mesi del 2021 si sta assistendo ad un'ondata imponente, che ha raggiunto valori di prevalenza del contagio mai verificatisi in precedenza in Italia. Analizzando i valori della prevalenza periodale, si può vedere in che misura il COVID-19 ha raggiunto la popolazione italiana dall'inizio dell'epidemia ad oggi: in totale, indicativamente una persona su cinque in Italia è stata contagiata (il dato non tiene conto delle reinfezioni). Durante la prima fase dell'emergenza, le Regioni si sono trovate di fronte alla necessità di ridisegnare la propria rete ospedaliera per fronteggiare adeguatamente l'emergenza sanitaria. Ci si sarebbe aspettata una risposta adattiva e razionale da parte delle Regioni, tale da avere modelli organizzativi di risposta analoghi tra territori con stessi livelli di incidenza e prevalenza. Questo non è stato riscontrato. Le scelte regionali, d'altronde, non sono neppure spiegabili attraverso la chiave di lettura "politica"; Regioni governate dallo stesso partito politico (es. Lombardia e Veneto) hanno seguito strade diametralmente opposte. Al momento l'unica lettura possibile è invece legata all'inerzia organizzativa e alla "path dependency". Infatti, le Regioni hanno risposto semplicemente facendo leva sugli investimenti pregressi variamente indirizzati al rafforzamento della rete ospedaliera o di quella territoriale, e pur presenza di pressioni adattive alla luce della dinamica del contagio non hanno mostrato la sufficiente flessibilità per vincere l'inerzia organizzativa che tipicamente affligge ogni sistema complesso. Tuttavia, questi due anni di pandemia hanno spinto le governance regionali a intervenire ulteriormente sui propri sistemi sanitari. L'emergenza pandemica da covid-19 ha messo in luce, negli ultimi due anni, un fabbisogno di rinnovamento del nostro Sistema Paese. Sia la spinta del nostro Governo sia la spinta della Commissione Europea hanno fatto sì che si costruisse un pacchetto di riforme e innovazione per i Paesi dell'UE per i prossimi anni, al fine di rendere in linea la crescita e lo sviluppo con la trasformazione digitale ed ecologica che stiamo vivendo. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) prevede un pacchetto di investimenti e riforme articolato in sei missioni, in piena coerenza con i sei pilastri del Next Generation EU riguardo alle quote d'investimento previste per i progetti green (37%) e digitali (20%). Questi gap hanno fatto si che una delle due componenti della Missione 6 Salute si concentrasse sulle reti di prossimità, sulle strutture e sulla telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale dedicando 7 dei 15,63 miliardi di euro. L'importanza di rafforzare le prestazioni erogate sul territorio, grazie al potenziamento e/o alla creazione di nuove strutture e presidi territoriali (es. Case di Comunità), ma anche l'assistenza domiciliare e l'integrazione dei servizi con la telemedicina è dettato in parte anche da un'evoluzione sempre più cronicizzante delle patologie.

FOCAL POINTS

1. Analisi del fabbisogno di assistenza sanitaria (prevenzione, screening, diagnostica, terapia per acuti, riabilitazione e lungodegenza per patologia) e sociale (housing) per gestire la transizione (prospettiva dinamica) e programmazione condivisa
    1. Finanziamento
    2. Personale (gestione del turnover)
    3. Tecnologie (pay back)
    4. infrastrutture
2. Rispettare gli obiettivi e le tempistiche del PNRR (si applica così com'è)

    Il Covid-19 ha messo in luce un'organizzazione del SSN non sufficientemente preparata. È emersa la necessità di avviare interventi a favore della digitalizzazione e dell'assistenza territoriale e domiciliare, al fine di un'effettiva integrazione dei percorsi tra territorio e ospedale. Tuttavia, risulta concreto il rischio di implementare vecchie competenze in nuovi modelli organizzativi: evitare l'approccio top-down, nonostante vi siano dei vincoli di tempo da rispettare nell'attuazione del PNRR. Favorire un percorso culturale di innovazione per le figure professionali

che comporranno i nuovi modelli organizzativi. NUOVI MODELLI FORMATIVI, TASK SHIFTING E SKILL MIX CHANGE

3. Ragionare in ottica di «ecosistema» del servizio sanitario nazionale

   Diffondere la consapevolezza che il servizio sanitario nazionale deve essere inteso come un ecosistema per avere un'alleanza nelle decisioni di salute pubblica tra tutti gli stakeholders. Lo sviluppo di questo ecosistema non può essere tenuto fuori dallo sviluppo digitale che sta interessando i diversi settori e attori del SSN. (INAIL, INPS). Necessario avere dei meccanismi di accreditamento per selezionar le associazioni (e altri partner).

4. Valorizzare il partenariato pubblico-privato

   Il partenariato, come indicato nel PNRR, dovrebbe essere mirato a favorire una integrazione di dati effettivi e formalizzati, e altrettanto robusti, come quelli che derivano da fonti ufficiali. L'integrazione deve prevedere una logica di rafforzamento delle politiche di misurazione degli esiti ai fini di un'effettiva valutazione delle azioni messe in campo. Avere un partenariato accessibile, a-pregiudiziale, misurabile, trasparente.

LE PROPOSTE DEL PAN

Proposta 1	
Testo	**Incremento del finanziamento per il personale SSN (sia in termini di nuove risorse da attivare sia in termini di adeguamento salariale)**
Commento	Necessità di avviare una riprogrammazione del fabbisogno e delle figure necessarie al SSN sia in termini di capacità produttiva che in termini di adeguamento dei salari. È importante basare la riprogrammazione con una evoluzione delle competenze di tutte le professioni sanitarie allineando bisogni delle comunità, percorso di formazione ed esercizio professionale. Nuove competenze anche alla luce di una maggiore territorialità delle cure e dell'arrivo del digitale.
Copertura della proposta	Identificazione di nuovi criteri che consentono di correlare la previsione di spesa non solo al PIL ma anche sui bisogni sanitari inespressi.
Cronoprogramma	1 anno
Interlocutore prioritario	Ministero della Salute, Ministero dell'Università e della Ricerca, Ministero dell'economia e delle finanze, Federazioni Nazionali Ordini professionali.
Proposta 2	
Testo	**Rafforzamento della collaborazione pubblico-privata**
Commento	Sdoganare la riluttanza nella diffusione di partnership pubblico-privato ma partire da esempi virtuosi per studiarli e renderli applicabili nei vari contesti collaborativi (valutando i rischi che possono nascere tenendo conto delle diverse utilità che si perseguono). L'industria spesso fornisce tecnologie per la copertura di prestazioni che il pubblico non copre, per cui vi è la necessità di integrazione dei servizi. Necessario agire con: • direttive comuni per definire la best practice trasparente di una fase di consultazione tra azienda e centrale d'acquisto per avere un valore realistico del fabbisogno della tecnologia in modo da definire il prezzo misurato sui numeri reali; • creazione di una collaborazione tra pagatore e industria dove la tecnologia innovativa viene messa a disposizione previa creazione di un protocollo di fase IV (real-life) sostenuto dall'azienda e finalizzato a definire degli outcome di valore. Se tali vantaggi esistessero l'industria potrebbe avere diritto ad un bonus, al contrario se si registrano degli svantaggi è prevedibile l'instaurarsi di una logica di payback.
Copertura della proposta	Zero.
Cronoprogramma	In linea con l'attuazione del PNRR
Interlocutore prioritario	Governo e commissione tecnica della conferenza stato regioni.

Proposta 3	
Testo	**Elaborazione di studi che mirino allo skill mix del fabbisogno e delle competenze**
Commento	Il fabbisogno attuale può essere diviso su tre setting differenti: homecare (tecnici e infermieri), territorio (MMG, PLS, infermieri, specialisti, amministrativi, care manager e caregiver), ospedale (specialisti, infermieri, amministrativi, care manager, ingegneri clinici, sistemisti). Alla luce del fabbisogno di personale per l'evoluzione del SSN sono necessarie nuove competenze che vadano ad integrare quelle scientifico-professionali: lavoro in team, confronto continuo con buone pratiche, cultura/approccio al digitale (privacy, utilizzo app e software, elaborazione dati e cyber-security), e competenza amministrativa evoluta (semplificazione dei flussi e progettazione di registri nazionali ed europei).
Copertura della proposta	Fondi formazione del PNRR.
Cronoprogramma	In linea con l'attuazione del DM77 e PNRR
Interlocutore prioritario	Ministero della Salute, MIUR, Territorio
Proposta 4	
Testo	**Evoluzione della partecipazione dei cittadini/pazienti alle attività di programmazione sanitaria**
Commento	A livello nazionale e a livello regionale abbiamo tante esperienze di coinvolgimento delle associazioni pazienti in sanità. Il recente atto di indirizzo del Ministero della Salute così come buone pratiche di coinvolgimento regionale (es. Regione Lazio con la sanità partecipata) devono essere maggiormente implementate e rafforzate.
Copertura della proposta	Zero.
Cronoprogramma	1 anno
Interlocutore prioritario	Ministero della Salute, AGENAS, AIFA e Regioni
Proposta 5	
Testo	**Innovazione dei profili professionali partendo dalla riforma universitaria delle competenze e piani di studio delle facoltà di medicina e chirurgia**
Commento	In vista di una sanità più diffusa sul territorio è necessario creare nuove competenze che siano adeguate all'assistenza socio-sanitaria del territorio, impattando soprattutto sui profili professionali sanitari del personale medico e di quello infermieristico. Necessario creare un medico di casa di comunità in grado di mantenere un collegamento diretto con l'ospedale centrale e con la medicina generale. Ipotizzare l'istituzione di un'area specialistica in infermieristica di comunità e di famiglia che sviluppi anche competenze relazionali, psicosociali, e competenze in ambito digitale finalizzato al pieno sfruttamento delle potenzialità dei medical device e dei software specifici includendo anche strategie di medicina predittiva e preventiva.
Copertura della proposta	Nessuna, in quanto si tratta di ri-orientare risorse già in essere per la formazione.
Cronoprogramma	In linea con l'attuazione del DM77 e PNRR
Interlocutore prioritario	Ministero dell'Università e della Ricerca, Ministero della Salute, Università e Federazioni Nazionali Ordini professionali

Tematica 2: **Equità nell'accesso alle tecnologie sanitarie (farmaci e dispositivi medici) a livello regionale: dal riconoscimento dell'innovazione al procurement**

BACKGROUND

L'accesso equo alle cure deve essere fondato su tre principi: l'accesso alle prestazioni e ai servizi sanitari, i risultati per la salute dei singoli individui e la distribuzione delle risorse e dei servizi in base alle esigenze. Durante la pandemia di COVID-19, la mancanza di preparazione del Servizio Sanitario Nazionale nell'assicurare assistenza sia ai pazienti COVID che a quelli non COVID è stata causata da anni di tagli e degradazione del sistema sanitario pubblico, che è stato considerato in alcuni momenti come un costo da ridurre invece che come un bene comune da proteggere, rafforzare e innovare. Tuttavia, queste inefficienze e ritardi nella pianificazione sono difficilmente giustificabili dall'adozione di misure e dall'utilizzo delle risorse economiche messe a disposizione dai diversi provvedimenti d'emergenza. L'equità di accesso alle cure e all'innovazione tecnologica (equità verticale) in Italia deve rispettare il Titolo V della Costituzione e la possibilità di ulteriori riforme di autonomia differenziata. In questa differenziazione delle competenze e autonomie, è importante sottolineare che attualmente non vi è garanzia di equità di accesso alle cure e che c'è una disomogeneità dei criteri di idoneità all'innovazione tra le regioni, accentuando ancora di più le differenze tra le regioni. Invece, ci sarebbe bisogno di un federalismo "umano", in cui il governo centrale fissa e garantisce la soddisfazione dei livelli essenziali di assistenza in tutte le regioni, controlla, mette ordine e supporta le regioni, che organizzano i propri servizi sanitari tenendo conto delle esigenze dei propri cittadini. Il Programma Nazionale Esiti ha l'obiettivo di valutare l'efficacia, l'appropriatezza, l'equità di accesso e la sicurezza delle cure offerte dal Servizio Sanitario Nazionale nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza. Il Decreto Legislativo 66/2014 ha rivisitato il sistema di acquisto di beni e servizi della pubblica amministrazione, istituendo soggetti aggregatori che affiancano Consip negli acquisti delle amministrazioni.

FOCAL POINTS

1. Bilanciamento nella centralizzazione/regionalizzazione degli acquisti

   Il PNRR è uno strumento performance-based, e dunque basato su un cronoprogramma attuativo, il cui mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati determina una mancata possibilità di utilizzo delle risorse. Per tale motivo, molte regioni hanno compreso l'esigenza di avere un procurement più veloce e più strutturato. Tale decisione rappresenta un elemento di riflessione, soprattutto rispetto al tema dell'equità di accesso e all'utilizzo dei fondi per l'avvio dei progetti.

2. Adeguamento della programmazione sanitaria sugli acquisti

   Approccio value-based nella programmazione sanitaria sugli acquisti, promuovendo lo schema di valutazione «life-cycle approach» al fine di massimizzare l'efficienza allocativa anche in un'ottica di disinvestimento. La strategia di azione non può basarsi sul breve termine, ma al contrario sul medio-lungo termine. Questo rinnovamento deve partire da adeguati sistemi di stratificazione della popolazione regionale oltre che da comuni i criteri di eleggibilità dei pazienti per l'utilizzo di determinati dispositivi che al momento subiscono differenze nel grado di utilizzo tra le regioni. Infine, sarebbe utile avere il supporto del team di HTA a livello regionale che garantisca una sintesi dei criteri espliciti e condivisi da punti di vista diversi (approccio multidimensionale).

3. Consultazione degli stakeholders pre-gara

   Il coinvolgimento dei vari stakeholders durante le fasi di preparazione delle gare potrebbe aiutare a veicolare l'accesso delle tecnologie al mercato: ad esempio, la consultazione delle associazioni di cittadini e pazienti porterebbe (in parte) ad evitare richieste di ritiro delle gare bandite dalle centrali di committenza regionali.

4. Sistemi di misurazione dell'equità di accesso

   Sistema di misurazione per capire se quella tecnologia arriva ovunque e allo stesso modo.

LE PROPOSTE DEL PAN

Proposta 1	
Testo	**Omogeneizzare le modalità di accesso all'innovazione nelle Regioni (dispositivi medici, procedure, test, ecc..) bilanciandosi con l'appropriatezza**
Commento	Necessità di implementare presso AGENAS un monitoraggio attivo dell'introduzione delle tecnologie presso le singole regioni in accordo con il Ministero della Salute. Parimenti, lo stesso monitoraggio di accesso andrebbe implementato per i farmaci presso l'AIFA in accordo con le Regioni.
Copertura della proposta	Senza ulteriori risorse.
Cronoprogramma	Maggiore di un anno, partendo con due/tre regioni pilota
Interlocutore prioritario	AGENAS, AIFA, Ministero della Salute e Conferenza Stato-Regioni
Proposta 2	
Testo	**Aggiornare il sistema di finanziamento del SSN superando la logica a silos**
Commento	Adozione della logica dei bundled payment (rendicontazione del costo sui percorsi di cura dalla presa in carico) partendo da un'interoperabilità del dato. Partire con l'implementazione di un progetto pilota su un'Azienda Ospedaliera. Lavorare su più livelli del SSN per: un adeguamento dei sistemi di valutazione, un passaggio ad una logica di valore e la creazione di sistemi di incentivi sani e capaci di alimentare una dinamica competitiva e concorrenziale.
Copertura della proposta	Co-finanziamento pubblico e privato.
Cronoprogramma	1 anno
Interlocutore prioritario	Proporre collaborazione ampia AGENAS, AZIENDE, ASSOCIAZIONE/I per progetto pilota
Proposta 3	
Testo	**Conciliare accesso e innovazione dei dispositivi medici (partendo dall'HTA Core Model® - EUnetHTA), creare meccanismi di misurazione e valutarne l'innovatività introducendo framework valutativi**
Commento	Necessità di sviluppare un algoritmo per valutare l'innovazione dei dispositivi medici ai fini di avere una garanzia ed un equilibrio costante tra la velocità di accesso al mercato e la reale innovazione garantita.
Copertura della proposta	Senza ulteriori risorse.
Cronoprogramma	Maggiore di un anno
Interlocutore prioritario	Ministero della Salute, AGENAS, Confindustria Dispositivi Medici

Tematica 3: L'evoluzione dell'HTA nei processi di accesso al mercato dei dispositivi medici e nel procurement (integrazione con la tematica precedente: vetustà del parco tecnologico)

BACKGROUND

Il processo di HTA è attualmente frammentato, eseguito da circa 50 agenzie europee di HTA in tutto il blocco UE. Diversi sistemi vengono utilizzati negli Stati membri per valutare nuovi trattamenti e i loro prezzi. Il 31 gennaio 2018 la Commissione europea ha presentato una proposta per un Regolamento sull'HTA che, secondo le procedure di co-legislazione dell'Unione Europea, è stata sottoposta all'esame, in parallelo, del Parlamento europeo e del Consiglio europeo. Il Parlamento europeo ha chiuso la sua prima lettura nel febbraio 2019, mentre le discussioni in Consiglio sono durate oltre tre anni fino a quando i ministri della salute dell'UE hanno concordato il loro mandato. Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno raggiunto il 22 giugno 2021 un accordo provvisorio sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), con l'obiettivo di aiutare gli Stati membri a prendere "decisioni più tempestive e basate sull'evidenza sull'accesso dei pazienti" ai loro sistemi sanitari. In concreto, possiamo dire che il regolamento sembra manifestare l'intenzione di uniformare l'attività a livello di assesment generale, in maniera vincolante per i valutatori, ma non per la regolazione dell'accesso per prezzo e rimborso e quindi lasciando a livello nazionale la valutazione degli aspetti economici, ma anche sociali ed etici. Il regolamento istituisce un nuovo gruppo di coordinamento degli Stati membri che includerà rappresentanti ed esperti di ciascun paese dell'UE. Il regolamento è stato formalmente adottato dal Consiglio e dal Parlamento europeo prima di entrare in vigore. Il 21 giugno 2022 si è tenuta a Bruxelles la prima riunione del gruppo di coordinamento degli Stati membri sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTACG) istituito dal regolamento (UE) 2021/2282. La prossima riunione dell'HTACG è prevista per il 28 novembre a Bruxelles. Ancora, ricordiamo che dal 2025 gli Stati membri dell'Unione Europea (UE) devono preparare valutazioni congiunte delle tecnologie sanitarie (HTA). In particolare, e con riferimento ai farmaci, nel 2025 si partirà con il coinvolgimento delle specialità medicinali con indicazioni oncologiche e ATMP (medicinali per terapie avanzate). Il regolamento è volto a formalizzare e rendere obbligatorie azioni come l'horizon scanning e la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie, denominate JCA, (efficacia clinica, sicurezza) in quanto è la componente più generalizzabile e condivisibile tra gli Stati Membri. Una volta che le JCA sono state condotte, i singoli Stati membri devono tenerne conto, ma possono integrarle con ulteriori analisi cliniche necessarie nel loro processo nazionale di HTA e/o nel proprio contesto. Il "dominio non clinico" dell'HTA, che include la valutazione economica/organizzativa/etica/legale/sociale, rimarrà quindi di competenza dei singoli Stati membri. La nuova procedura avrà un impatto su tutti i medicinali autorizzati centralmente e su alcuni dispositivi medici e fungerà da base per le valutazioni nazionali del valore e le negoziazioni sui prezzi. Pertanto, è della massima importanza per l'industria, i payers e i pazienti anche in un'ottica di nuova organizzazione dell'assetto regolatorio interno.

Le risorse messe a disposizione per la missione Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) rappresentano un'opportunità unica per rendere più efficace il nostro Sistema sanitario nazionale (SSN), messo a dura prova dalla gestione della pandemia Covid-19. La missione Salute prevede due componenti che individuano una serie di riforme e investimenti che mirano al ripristino dell'organizzazione sanitaria e sociosanitaria pre-pandemia ed ha come obiettivi finali quelli di rendere le strutture più moderne, digitali e inclusive e di rafforzare il passaggio tra assistenza ospedaliera e territoriale, garantendo l'equità di accesso alle cure, rafforzando la prevenzione e i servizi sul territorio e promuovendo la ricerca in ambito sanitario. La componente 2 della Missione 6, cui è destinata una quota di investimenti pari a 8,63 miliardi di euro dal PNRR e 2,39 miliardi di euro dal Piano Complementare, comprende interventi che mirano a potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale delle strutture del nostro SSN, a livello centrale e regionale. L'obiettivo è quello di garantire un'evoluzione significativa delle modalità di assistenza sanitaria, migliorando la qualità e la tempestività delle cure, valorizzando il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale e, allo stesso tempo, garantire una maggiore capacità di governance e programmazione sanitaria, nel pieno rispetto della sicurezza e della tutela dei dati e delle informazioni. Una delle sfide più ambiziose del PNRR consiste nell'ammodernamento tecnologico degli ospedali in modo da valorizzare e innovare gli asset tecnologici e digitali attualmente in uso. Tale obiettivo permetterebbe di digitalizzare e rendere interoperabile il percorso clinico-assistenziale del paziente, attuabile solo se si garantisce lo scambio di dati (database linkage) e delle informazioni ai vari livelli di governance. Tra gli obiettivi di questo investimento vi è l'ammodernamento del parco tecnologico ospedaliero, con particolare riferimento alle grandi apparecchiature, e la digitalizzazione di tutti i processi clinico-assistenziali ospedalieri delle strutture sede di DEA di I e II livello, relativi al blocco operatorio, all'Information System, ai servizi di farmacia, al pronto soccorso, ai sistemi di accettazione/dimissione/trasferimento, alla prescrizione e somministrazione farmaci e infine alla diagnostica per immagini. Ad oggi, i dati disponibili a livello nazionale di una mappatura puntuale e aggiornata del parco macchine installato a livello meso sono molto scarsi

e comunque non confrontabili tra di loro. È ampliamente riconosciuto che l'obsolescenza delle apparecchiature sanitarie compromette la qualità delle prestazioni, l'efficienza d'uso, evita la potenziale fruizione e interazione digitale e incide negativamente sulla sostenibilità del SSN, che deve affrontare alti costi di manutenzione e maggiori inefficienze come, ad esempio, un aumento dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni sanitarie. La sostituzione, però, di tali apparecchiature non deve prescindere da una valutazione corretta del fabbisogno tecnologico in base all'analisi delle risorse strutturali e di personale al fine di comprendere l'impatto reale in termini di costo-beneficio. Ancora, in un quadro così eterogeneo, è necessario definire delle procedure di disinvestimento delle apparecchiature per evitare un overlapping tra le tecnologie. In conclusione, l'esperienza della pandemia ha evidenziato l'importanza di poter contare su un adeguato sfruttamento delle tecnologie avanzate e su elevate competenze digitali, professionali e manageriali. Per tale motivo, si ritiene indispensabile investire i fondi messi a disposizione dalla Missione Santià del PNRR in modo appropriato, considerazione il contesto di riferimento e l'impatto organizzativo che tali scelte possano apportare.

FOCAL POINTS

1. Evoluzione delle tecnologie da valutare (HTA dei fabbisogni e HTA dei percorsi)

   È importante capire i fabbisogni e quali tecnologie fanno raggiungere gli obiettivi di sistema, per evitare di sprecare uno strumento importante come l'HTA. È fondamentale valutare il percorso e non la sola tecnologia: l'HTA va utilizzato in maniera selettiva, su tecnologie con determinate caratteristiche.

2. Risorse dedicate ai processi di HTA

   È importante dare un'idea di quante risorse servono per gestire un percorso con queste caratteristiche. I processi di HTA si devono integrare, i report che vengono da altri sistemi vanno guardati con interesse evitando al contempo ridondanze nella valutazione delle stesse tecnologie, rendendoli complementari alle nostre esigenze. Nonostante gli sforzi di condivisione profusi negli ultimi anni, il processo di definizione delle priorità a livello regionale, nell'ambito delle attività di governo dell'HTA in Italia, appare ancora eterogeneo, sia nel grado di esplicitazione del processo, che dei criteri che lo governano. L'utilizzo di risorse dedicato non può prescindere dalla definizione di adeguati criteri di priorità (priority setting) per la valutazione delle tecnologie. I recenti decreti legislativi del 5 agosto 2022 n. 137 e 138 prevedono l'Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici, nel quale viene vincolato 1/3 del fondo al finanziamento delle attività dei dispositivi medici attribuite all'AGENAS.

3. L'applicazione del regolamento UE e gli innesti nazionali da applicare

   Il regolamento è volto a formalizzare operazioni come l'Horizon Scanning, che permette di osservare i trend degli R&D dell'Industria verso i bisogni di salute, le consultazioni congiunte tra Agenzie HTA e Sviluppatori ai fini della presentazione alla valutazione delle nuove tecnologie come il Joint Scientific Consultation (JSC) ed infine la valutazione clinica congiunta rappresentata dal Joint Clinical Assessment (JCA), creando un profilo di efficacia e sicurezza condivisibile. Tuttavia, è importante definire il campo d'azione dell'HTA e potenziare il confronto a livello europeo sulle ricadute nazionali e regionali ai fini di migliorare le attuali procedure e velocizzare il processo di accesso alle cure nei Paese Europei e quindi anche in Italia.

4. Implementazione dell'HTA nell'aggiornamento del parco tecnologico

   Un requisito di qualità della governance dell'HTA è agganciarla necessariamente ai processi di acquisto. Se si implementa come governance del SSN non può essere disattesa. Altro importante aspetto da considerare è la possibilità che le attuali infrastrutture non siano adeguate a recepire le tecnologie innovative. Dunque, un altro rischio è quello di avere una tecnologia innovativa, ma non gli spazi infrastrutturali adeguati al suo collocamento, senza considerare ingenti investimenti. L'analisi di una tecnologia sanitaria non può prescindere dall'analisi del contesto organizzativo in cui sarà collocata. È comunque importante ricordarsi che l'innovazione tecnologica deve andare di pari passo con aspetti di integrazione informatica, con una conseguente, necessaria ed adeguata formazione del personale sanitario dal punto di vista dell'utilizzo delle tecnologie innovative. In ultimo, si sottolinea l'importanza di definire indicatori per la valutazione dell'impatto di queste tecnologie e degli investimenti ad esse legate (PNRR).

LE PROPOSTE DEL PAN

Proposta 1	
Testo	**Sistemi di misurazione e valutazione delle performance delle centrali di committenza**
Commento	Quando un device viene diffuso nella pratica clinica è necessario creare un sistema di misurazione digitale, al fine di avere dati sul campo per: • Un'analisi dei costi (anche in base ad outcome quali mortalità e re-ospedalizzazione); • Un'analisi dell'impatto organizzativo e degli aspetti che definiscono il valore della tecnologia che ha generato in quel contesto. • Qualità di vita del paziente che discende dall'acquisto di una tecnologia.
Copertura della proposta	Co-finanziamento pubblico e privato.
Cronoprogramma	1 anno
Interlocutore prioritario	AGENAS, Associazioni e centrali di committenza
Proposta 2	
Testo	**Valorizzazione dei centri collaborativi regionali di HTA in un'ottica di rete e modalità di finanziamento degli stessi**
Commento	• Promuovere l'attivazione coordinata dei centri collaborativi per la generazione delle evidenze. Favorire il ruolo di coordinamento dei NRHTA sulla base dei dati raccolti dalle UOHTA delle singole Regioni (protocolli Nazionali) – istanze provenienti da uno o più nuclei. Allocare parte dei fondi regionali alla costruzione delle reti di valutazione abilitanti alla disseminazione delle evidenze. • Differenziare la parte amministrativa dei singoli progetti in capo al Nucleo con intervento dei centri collaborativi per la gestione della generazione delle evidenze. • La Rete dovrebbe adottare un approccio olistico nella raccolta delle voci di costo (es. raccordo sedi Regionali INPS – Agenzia delle entrate).
Copertura della proposta	AGENAS e Regioni con fondi ad hoc
Cronoprogramma	Seguire il cronoprogramma del Regolamento UE di HTA in parallelo.
Interlocutore prioritario	Conferenza Stato-Regioni / Ministero (ISS supp scientifico) / AGENAS / AIFA
Proposta 3	
Testo	**La generazione di evidenze dei pazienti per il supporto ai processi decisionali (dalla programmazione al procurement) e formazione dei pazienti per la partecipazione ai processi di HTA**
Commento	La generazione di evidenze non può esistere senza un'adeguata formazione, la quale deve avere due livelli: • Formazione come informazione (promozione/sensibilizzazione della cultura HTA); • Informazione come formazione (aspetti tecnici). È necessario avere un accreditamento delle Associazioni tramite un processo centralizzato. Il coinvolgimento delle associazioni pazienti deve essere intensificato sulle nuove tecnologie con aspetti che vadano oltre la qualità della vita.
Copertura della proposta	Co-finanziamento pubblico e privato.
Cronoprogramma	1 anno
Interlocutore prioritario	Ministero della Salute, AIFA, Regioni, SIHTA, Università ed Associazioni pazienti

Tematica 4: Servizi a valore aggiunto per le tecnologie sanitarie (farmaci e dispositivi medici): la distribuzione domiciliare

BACKGROUND

Lo sviluppo di nuove terapie e l'innovazione dei medical device ha determinato un'estensione dell'aspettativa di vita della popolazione, prevenendo, in molti casi, gravi complicanze e migliorando la qualità della vita dei pazienti, con un conseguente incremento di condizioni patologiche croniche. La centralità dell'innovazione per le industrie che operano nel mondo della life science conferisce una posizione di notevole interesse e attenzione per il ruolo cruciale svolto per la salute della collettività a uno dei settori più regolamentati e competitivi. L'importanza strategica dei servizi a valore aggiunto riflette il progressivo spostamento del focus strategico delle aziende farmaceutiche da una visione "product-centered" ad una "patient-centered". Tuttavia, i servizi a valore aggiunto, che vanno oltre le semplici iniziative rivolte alla compliance dei pazienti e all'accesso alla tecnologia, stanno guadagnando una crescente attenzione da parte degli operatori, dei caregiver e delle associazioni dei pazienti. Con servizi a valore aggiunto, infatti, si identifica una più ampia gamma di servizi, come la formazione per gli operatori, l'educazione dei pazienti, il disease management programme e la gestione dello stile di vita. In sostanza, si tratta di una strategia in rapida diffusione che si concretizza nel combinare le offerte di servizi con un prodotto o un portafoglio di prodotti che mirano alle esigenze degli stakeholder lungo il percorso di cura del paziente, supportando migliori risultati di salute e allo stesso tempo fornendo una fonte di vantaggio competitivo, con un conseguente significativo impatto sui modelli organizzativi e gestionali. Nei prossimi due anni l'85% delle aziende farmaceutiche prevede di aumentare gli investimenti nei servizi a valore aggiunto: il 91% delle aziende offrirà più di sei servizi e il numero di servizi rivolti al paziente passerà da una media di 8,8 a 13,6 per azienda, registrando così un incremento del 54%. L'incremento maggiore nei prossimi due anni è atteso per i servizi di engagement (84%), di educazione e counseling sul proprio stato di salute (+77%) e, infine, per i programmi di aderenza alla terapia (+73%). Nello scenario delineato, i servizi a valore aggiunto possono offrire un vantaggio competitivo alle aziende farmaceutiche ma, al contempo, possono contribuire alla sostenibilità del sistema e al miglioramento degli outcome di salute. Nonostante, quindi, la tematica dei servizi a valore aggiunto nel settore farmaceutico abbia assunto una forte rilevanza negli ultimi anni, il tema è stato affrontato solo sporadicamente e non con una visione d'insieme relativa al contesto italiano come questo rapporto, invece, si propone di fornire. A tal proposito si ricorda come la definizione stessa di servizi a valore aggiunto non include una ben definita classificazione ma, al contrario, viene utilizzata per riferirsi a una molteplicità di servizi, talvolta profondamente eterogenei. La distribuzione domiciliare, come quella relativa ai dispositivi medici, rientra nella classificazione dei servizi a valore aggiunto. Essa riguarda le modalità individuate dalla normativa vigente per garantire l'approvvigionamento da parte degli assistiti dei dispositivi medici erogati a carico del SSN.

FOCAL POINTS

1. Necessità di un quadro normativo

   L'importanza di avere un quadro normativo chiaro che sia condiviso tra tutte le regioni e gli enti attuatori delle stesse (ASL) è imprescindibile per poter adeguare il livello dei servizi offerti ad una equità di accesso agli stessi che sia uniforme sul territorio. Questo permetterebbe di superare la logica della «sola tecnologia» da fornire al paziente rispetto ad una soluzione più ampia che correli tecnologia e servizio a valore aggiunto prodotto dalle aziende. Le associazioni pazienti possono essere uno stakeholder importante per generare quell'attenzione verso i servizi che vengono a creare valore per il paziente e il sistema sanitario.

2. Differenziare le tecnologie che offrono servizi nelle pratiche di accesso e rimborsabilità

   Ad oggi, per favorire lo sviluppo di questi servizi ed integrarli nel servizio sanitario nazionale, molto spesso per colmare dei gap, è necessario poter stabilire delle linee di accesso e rimborsabilità al mercato ben strutturate, catturando il reale valore dei servizi offerti in aggiunta al valore della tecnologia presa in esame.

3. Interoperabilità del dato

   La generazione di evidenze che molti di questi servizi producono non può distaccarsi dall'infrastruttura generale dei dati che vengono a supporto del decisore pubblico. Questo passaggio è fondamentale per garantire una piena operabilità del dato; tuttavia, ad oggi sembra ancora lontano questo traguardo sia sul fronte del produttore che sul fronte del regolatore.

LE PROPOSTE DEL PAN

1. Garantire una reale connessione tra valorizzazione dei servizi a valore aggiunto erogati e modalità di rimborso delle tecnologie ad essi collegati (es. farmaci) e omogeneizzare le tariffe sul territorio
2. Partnership pubblico-privato per la co-creazione dei servizi richiesti dal territorio e dai pazienti
3. Connettere i servizi a valore aggiunto alle gare erogate dalle centrali di committenza
4. Misurare e valutare i servizi a valore aggiunto nella prospettiva delle associazioni pazienti (patient preference)

Proposta 1	
Testo	**Garantire una reale connessione tra valorizzazione dei servizi a valore aggiunto erogati e modalità di rimborso delle tecnologie ad essi collegati (es. farmaci) e omogeneizzare le tariffe sul territorio**
Commento	• Vincolare il rimborso del servizio all'effettiva erogazione dello stesso e al raggiungimento di obbiettivi predeterminati (evidenze organizzative e cliniche) • Avviare programmi di formazione per HCP con programmi su aree terapeutiche specifiche • Valutare centralizzazione regionale degli acquisti con servizio di distribuzione e consegna domiciliare gestita da provider • Definizione di un tariffario di riferimento per la fornitura dei servizi
Copertura della proposta	Zero.
Cronoprogramma	Maggiore di un anno.
Interlocutore prioritario	Regioni
Proposta 2	
Testo	**Partnership pubblico-privato per la co-creazione dei servizi richiesti dal territorio e dai pazienti**
Commento	• Creazione partnership pubblico/privato in cui il privato offre prestazioni complementari a quelle erogate dal pubblico, definendo un tariffario di riferimento (nomenclatore) per la fornitura dei servizi. • Definire gare a parte per servizi di assistenza domiciliare integrata (ADI) fornite dalle aziende per la creazione di un tavolo di consultazione per la definizione idonea del fabbisogno basato su una precisa categorizzazione dei servizi. • Strutturazione di un database comune alimentato da più attori/enti (Aziende private, Strutture pubbliche, Pazienti) per l'inserimento nei bandi di specifiche sezioni che prevedano la registrazione della valutazione del servizio da parte del paziente (es.: questionario di gradimento). Questo porterebbe benefici in termini di: • Valorizzazione dei servizi aggiuntivi richiesti dalla struttura sanitaria alle aziende erogatrici ed adeguamenti periodici del prezzo di fornitura stabilito contrattualmente per la fornitura dei servizi rispetto alle esigenze contingenti; • Definizione di un report di valutazione periodico delle sinergie pubblico/privato per alimentare un meccanismo virtuoso di premiazione delle realtà più efficienti.
Copertura della proposta	Co-finanziamento pubblico e privato.
Cronoprogramma	1 anno
Interlocutore prioritario	Ministero della Salute, AIFA, Regioni

Proposta 3	
Testo	**Connettere i servizi a valore aggiunto alle gare erogate dalle centrali di committenza**
Commento	Ogni prodotto può essere corredato da un servizio potenzialmente utile, quindi: • Definire criteri di identificazione dei servizi a valore aggiunto ❖ Valutazione delle evidenze a supporto ❖ Criterio «Budget impact» (risparmio immediato vs. risparmio nel medio-lungo periodo) ❖ Criterio di impatto organizzativo • Creare una tassonomia di questi servizi stratificata per area terapeutica ❖ Quali sono i servizi di cui abbiamo bisogno? • Creazione di una commissione in ANAC (che coinvolge tutti gli stakeholder) volta a definire lo score relativo ai servizi a valore aggiunto offerti dalle aziende che partecipano alle gare. ❖ Monitoraggio dei servizi (es. «esiti», gradimento, etc.) tramite associazioni di pazienti (evidence generation) ❖ Inversione della logica del payback
Copertura della proposta	Co-finanziamento pubblico e privato.
Cronoprogramma	Maggiore di 1 anno
Interlocutore prioritario	Confindustria dispositivi medici, ANAC, Regioni, Ministero dell'Economia
Proposta 4	
Testo	**Misurare e valutare i servizi a valore aggiunto nella prospettiva delle associazioni pazienti (patient preference)**
Commento	Strutturare dei percorsi formativi per le associazioni pazienti al fine di avere una rappresentatività nei contesti decisionali delle gare regionali per poter conciliare le esigenze di malattia, quindi del paziente, con le opportunità di associare alle tecnologie dei servizi a valore aggiunto. La partecipazione delle associazioni fin dalle prime battute permette di poter creare dei meccanismi di misurazione e valutazione dell'impatto dei servizi a valore aggiunto attivati.
Copertura della proposta	Co-finanziamento pubblico e privato.
Cronoprogramma	Maggiore di 1 anno
Interlocutore prioritario	Associazioni, AGENAS, Centrali di committenza, Università

Tematica 5: La rivoluzione digitale in sanità: nuovi approcci, workflow e scenario normativo nazionale/regionale

BACKGROUND

L'epidemia COVID-19 ha dato un notevole impulso all'evoluzione della telemedicina, richiedendo alle aziende sanitarie di rimodulare rapidamente le modalità di erogazione dei servizi mediante l'adozione di modelli di cura ed assistenziali in grado seguire a distanza non solo i "pazienti covid", ma anche per assicurare -a livello generale- l'accesso alle cure a tutti gli altri pazienti, in modo da ridurre il rischio di affollamenti e contagi, nel rispetto delle misure di prevenzione. In questo quadro, come seguito periodicamente negli Instant Report ALTEMS, già dal marzo 2020 si è assistito ad un continuo incremento delle soluzioni implementate autonomamente dalle aziende, insieme a delibere regionali indipendenti tese a formalizzare le modalità di erogazione delle prestazioni in telemedicina, fino a giungere, il 17 dicembre 2020 alle "Indicazioni Nazionali sull'erogazione delle prestazioni in telemedicina" (Conferenza Stato-Regioni 17 dicembre 2020) che definiscono il quadro di riferimento nazionale secondo il quale organizzare, erogare e rendicontare le prestazioni effettuate. Considerata l'esigenza di estrema rapidità nell'implementazione, le soluzioni realizzate si sono basate su strumenti e tecnologie molto differenti (a partire dal semplice contatto telefonico) e sono state in gran parte circoscritte al supporto a singole attività di cura ed assistenza, indipendentemente dal contesto complessivo del percorso di cura del paziente. L'obiettivo principale, adesso, è quello di "mettere a sistema" quanto realizzato sotto la spinta dell'emergenza, per integrare le soluzioni realizzate all'interno dei processi clinico-assistenziali e poter capitalizzare sui risultati raggiunti utilizzandoli come base per i successivi passi di evoluzione digitale del sistema sanitario, nell'ottica della continuità del percorso di cura del paziente e secondo le linee guida del PNRR. Come è ovvio, la diversità delle patologie, dei percorsi e modelli assistenziali e delle tipologie di pazienti, determina esigenze differenti, sia dal punto di vista clinico che organizzativo. Questo si traduce nella impossibilità di una soluzione unica, ma nella presenza, all'interno della stessa azienda, di più soluzioni di telemedicina implementate con strumenti diversi. In una recente survey ALTEMS-CERISMAS relativamente al contesto del sistema informativo delle aziende, nel quale le soluzioni di telemedicina devono essere integrate per consentire la continuità dei processi clinico-organizzativi emerge che:

- nel sistema informativo complessivo di oltre la metà delle aziende viene gestito in forma digitale meno del 50% dei dati dei pazienti; questo rende ovviamente complesso il processo di digitalizzazione nel suo insieme, all'interno del quale la telemedicina dovrebbe integrarsi;
- in oltre il 60% dei casi i sistemi informatici di telemedicina realizzati (incluse le piattaforme regionali) sono separati e non collegati con le cartelle cliniche già esistenti aziendali, con la conseguente ulteriore frammentazione dei dati e del processo di cura fra diversi contesti, ed i conseguenti rischi. (nonostante, come evidenziato in precedenza, la frammentazione dei dati sia considerata la maggiore criticità);
- anche per quanto riguarda la continuità del processo organizzativo, l'interazione con gli altri sistemi aziendali è in solo poco più della metà dei casi, e scende al 15% rispetto ai sistemi regionali. Il collegamento con il Fascicolo sanitario è principalmente prerogativa dei sistemi regionali, per essere in massima parte limitato alla sola interrogazione visiva nel 32% dei casi.

Lo scenario di partenza per la rivoluzione digitale in sanità, nonostante i presupposti indicati sopra, non è dei migliori e il lavoro da fare è tanto essendo anche frammentate le cure erogate dai diversi asset del SSN a livello regionale e locale. Inoltre, 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.

FOCAL POINTS

1. Necessità di piattaforma regionali integrate con le ASL e i distretti e interoperabili

   Necessità di un'architettura centralizzata da parte delle ASL, o comunque del Servizio Sanitario Regionale (SSR) o SSN, al cui interno si inseriscono le varie aziende sanitarie. Ad oggi sono molte le strutture digitale che sono state messe in piedi dai diversi sistemi informativi, ma non si è mai lavorato in ottica di «ecosistema del dato». Altro aspetto importante da considerare sono i modelli organizzativi, i quali devono sottendere all'applicazione del digitale: l'evoluzione della sanità verso percorsi che tendono all'home delivery, così come l'integrazione con

altri professionisti del territorio (es. farmacia dei servizi). Infine, emerge la necessità di una regia centrale e robusta per far in modo che tutti questi interventi siano uniformi, omogenei, e coerenti tra di loro. Le piattaforme regionali non possono innestarsi su infrastrutture digitali di vecchia generazione: adeguare e velocizzare le infrastrutture digitali su tutto il territorio (es. 5G).

2. Evoluzione e tutela della privacy e gestione della cybersecurity

   È ormai chiaro come la condivisione di informazioni sensibili del singolo cittadino/paziente è fondamentale nell'ottica di ottenere al contempo una programmazione sanitaria di alto livello nonché una misurabilità del reale valore da essa generata. Non è più accettabile utilizzare la «tutela della privacy» come alibi per il rallentamento dell'evoluzione digitale. Va trovato un nuovo bilanciamento. L'aspetto della sicurezza informatica è di fondamentale importanza sia nell'ottica di garanzia e tutela della privacy sia nella funzionalità dei sistemi di governo (ospedali, rete ospedaliere, …).

3. Cultura del digitale

   È necessario creare una "cultura del digitale" attraverso percorsi formativi e di aggiornamento professionale, sia tra gli operatori sanitari che tra i cittadini/pazienti, al fine di utilizzare le tecnologie e gli strumenti che la sanità connessa offre. Stesso discorso vale per la figura del caregiver, la quale spesso si trova in estrema difficoltà nella gestione del paziente. L'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, ad esempio, non può non prescindere da campagne che avvicinino il singolo paziente a tale strumento.

LE PROPOSTE DEL PAN

Proposta 1	
Testo	**Interoperabilità dei dati generati dalle tecnologie in capo alle aziende per connetterli con i database pubblici (misurare, valutare e catturare il valore anche ai fini di rimborso)**
Commento	• Strutturazione di tavoli regolatori che garantiscano l'omogeneizzazione del recepimento del nuovo framework • Definire un cronoprogramma che garantisca la formazione e la presa in carico degli stakeholder • Idonea valorizzazione dell'adeguamento ai nuovi standard
Copertura della proposta	Finanziamento privato e fondi PNRR
Cronoprogramma	Maggiore di 1 anno
Interlocutore prioritario	Confindustria Dispositivi Medici, Ministero della Salute, AGENAS, Aziende private
Proposta 2	
Testo	**Implementare politiche che migliorino la cultura del digitale (professionisti, pazienti, aziende, istituzioni) in termini di formazione**
Commento	Necessità di avviare percorsi formativi ad hoc per i professionisti del settore sanitario, andando a rimodellare anche i percorsi formativi universitari e post-universitari (master, ecc).
Copertura della proposta	Co-finanziamento pubblico-privato
Cronoprogramma	Maggiore di 1 anno
Interlocutore prioritario	MIUR, Società Scientifiche, Università, Federazioni Nazionali Ordini professionali

Proposta 3	
Testo	**Adeguamento dei modelli organizzativi (percorsi, pdta, ecc.) alle innovazioni tecnologiche**
Commento	I modelli di presa in carico devono seguire il bisogno, la tecnologia deve fungere da elemento abilitante. • Abilitare le organizzazioni all'adozione dell'innovazione tecnologica affinché possano erogare modelli di presa in carico innovativi. Realizzare applicazioni e interfacce utente usabili allineate al processo organizzativo. Programmare e incentivare formazione degli operatori • Studiare e sperimentare sistemi di pagamento bundle correlati agli esiti clinici e di QoL, che incenti-vino corretta presa in carico e generazione di dati per il monitoraggio, a prescindere dalla tecnologia specifica • Necessaria rimozione vincoli e ostacoli repository clinici (datawarehouse) per continuità e interoperabilità dei dati
Copertura della proposta	Non necessaria.
Cronoprogramma	Maggiore di 1 anno
Interlocutore prioritario	Ministero della Salute e Società Scientifiche

Con il contributo incondizionato di

Abbott

B BRAUN SHARING EXPERTISE

Coloplast

Edwards

fater

GORE

Lilly

NOVARTIS

Con il patrocinio di

AIIC associazione italiana ingegneri clinici

CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici

CONFEDERAZIONE FEDERSANITÀ ANCI REGIONALI

FNOPI

SALUTEQUITÀ

CHARITAS SAPIENTIA SIFO

sihta SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Con la partecipazione delle associazioni pazienti

ALTA SCUOLA DI ECONOMIA E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI (ALTEMS)

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore
ALTEMS
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI

Eugenio Di Brino
eugenio.dibrino@unicatt.it

Filippo Rumi
filippo.rumi@unicatt.it

Michele Basile
michele.basile@unicatt.it

MCO INTERNATIONAL

Mattia Zucca
mattia.zucca@mcointernationalgroup.com

PER FUTURE EDIZIONI E PARTECIPAZIONE SCRIVERE A:
mattia.zucca@patientaccessnetwork.it