



*Roma, 23 ottobre 2023*

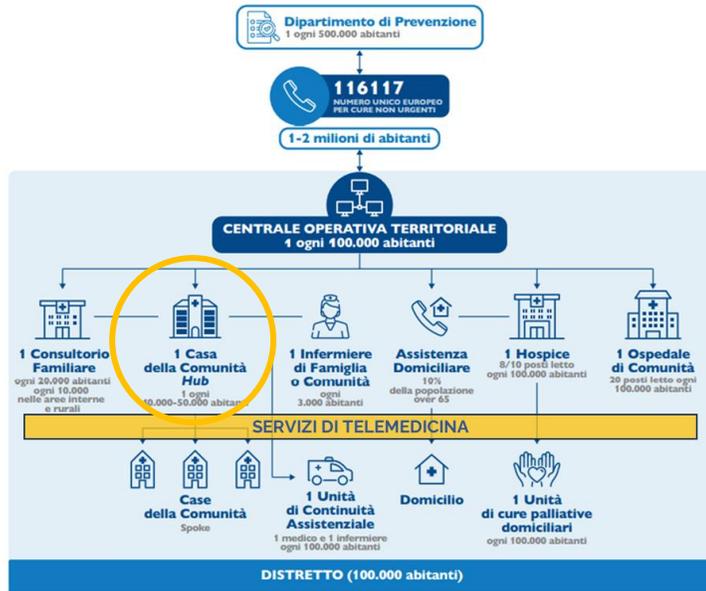
# **Futuro, Innovazione, Ricerca del Servizio Sanitario Nazionale**

*2° seminario FNOMCeO*

**Dr. Domenico Mantoan**

# Reti di Prossimità, strutture e telemedicina

## Il modello organizzativo della Casa della Comunità



Decreto Ministeriale n. 77 del 23 maggio 2022

# Il ruolo di AGENAS nella Sanità Digitale

Soggetto Attuatore investimenti PNRR\*

Telemedicina

Portale Trasparenza

Intelligenza Artificiale

Organismo intermedio

Corso di formazione manageriale

## Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale – ASD\*\*



Garantire omogeneità a livello nazionale e efficienza nell'attuazione delle **politiche di digitalizzazione**

Garantire omogeneità a livello nazionale e efficienza nell'attuazione delle **politiche di implementazione**

Garantire omogeneità a livello nazionale **nell'erogazione dei servizi sanitari** anche attraverso le soluzioni di telemedicina.

Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici\*\*\*



Elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei **rapporti di valutazione tecnica multidimensionale** nel Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici

\* Accordo Agenas, MdS e DTD del 31.12.2021

\*\* L. 28 marzo 2022 n. 25 (G.U. 28/03/2022 n. 73)

\*\*\*D. lgs. 5 agosto 2022 n. 137 Art. 22 (G.U. 13/09/2022 n. 214)

# Investimento 1.2.3 Telemedicina

Piattaforma di Telemedicina  
250 €/Mln\*

- Governo e validazione delle soluzioni;
- Workflow clinico
- Codifiche e standard terminologici
- Valutazione degli outcome di utilizzo

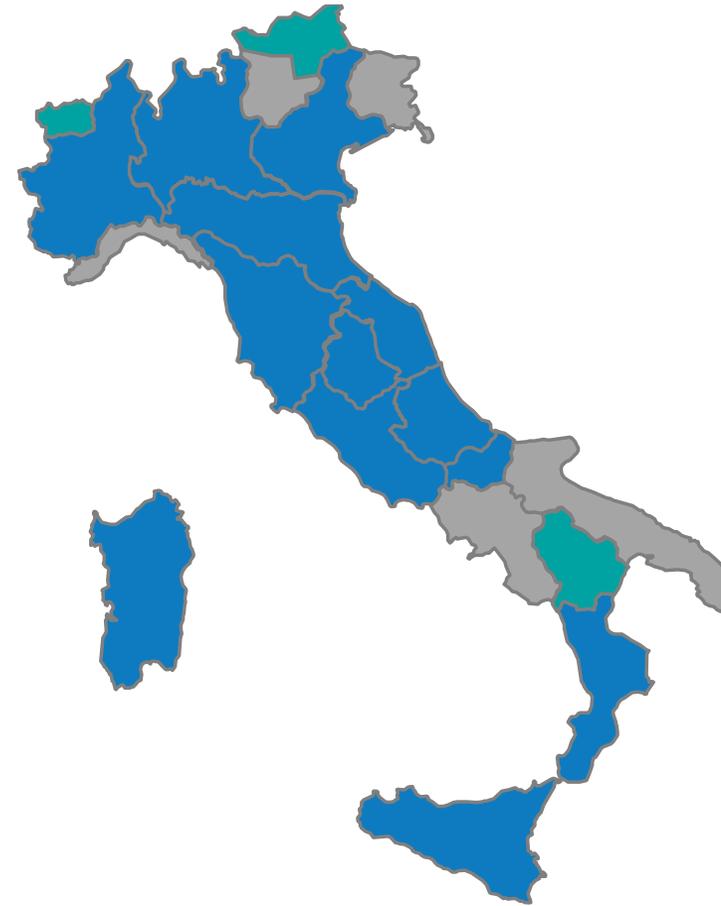


Servizi di Telemedicina  
750 €/Mln\*

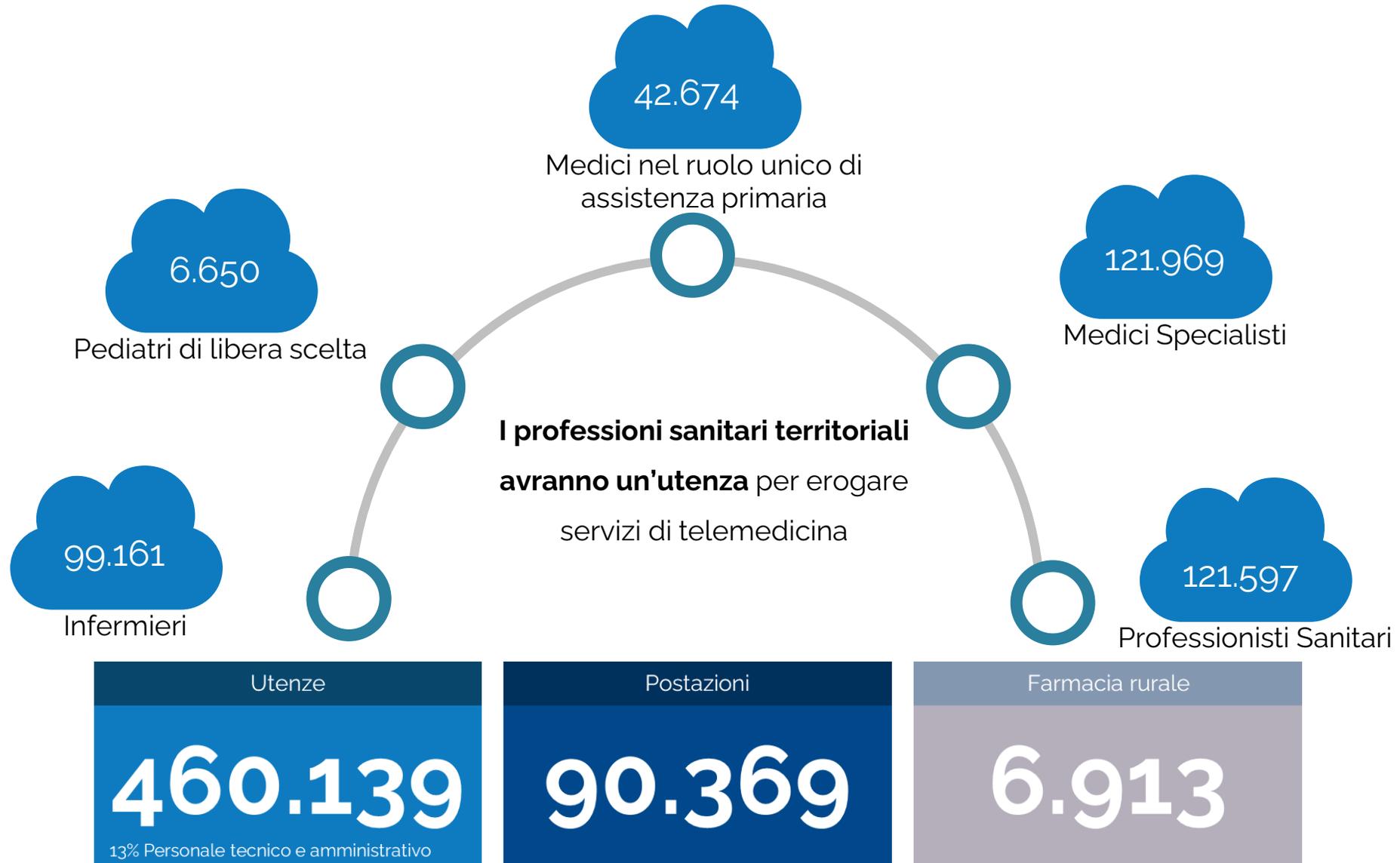
- Televisita
- Teleconsulto
- Teleassistenza
- Telemonitoraggio/Telecontrollo per diabetologia, neurologia, pneumologia, cardiologia e oncologia

**!** Collaudo della Piattaforma entro il 30 novembre 2023

# I servizi minimi di Telemedicina acquistati da Regioni e PP.AA.

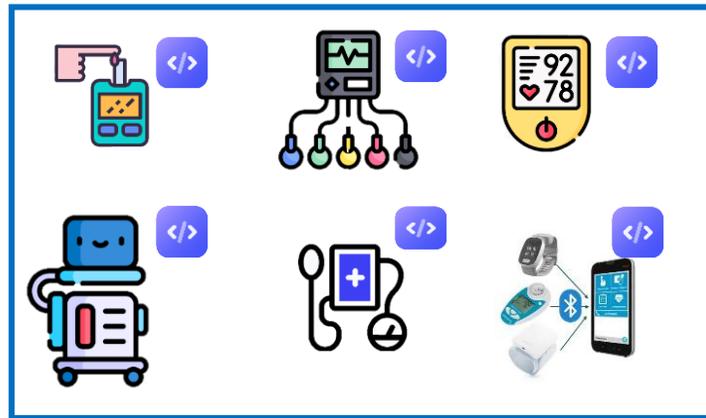


# I professionisti sanitari e le postazioni di Telemedicina al 2025



# I Device di Telemedicina

Per dispositivo medico, secondo il Regolamento UE 2017/745, si intende l'insieme della tecnologia **hardware** (propria dello strumento) e **software** (APP dedicata e Applicazione web-based di raccolta dati) che produce l'**output certificato del dato**.

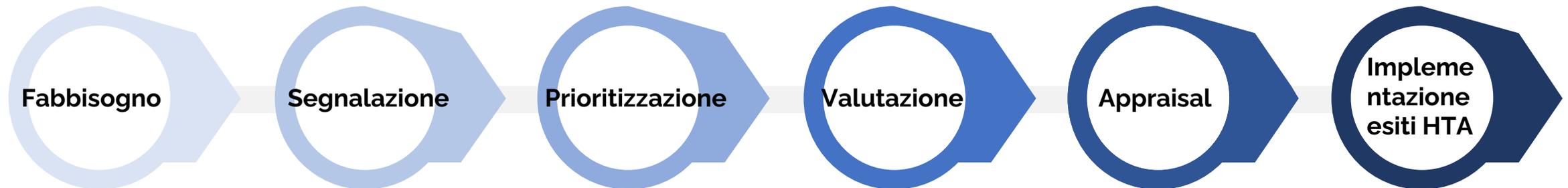


Dispositivo Medico



Infrastruttura regionale di telemedicina

Il processo dell'HTA per l'individuazione dei dispositivi medici



# Modalità di integrazione dei DM in telemedicina

L'integrazione tra dispositivi medici può avvenire in diverse modalità sempre in relazione alle scelte del medico responsabile del telemonitoraggio:

## Ciclo chiuso



Il dispositivo medico **senza alcuna intermediazione** da parte di sistemi terzi o intervento manuale da parte dell'assistito o dal suo Caregiver, rileva e **trasmette i dati all'Infrastruttura**: Il processo è completamente digitalizzato e automatizzato

## Integrazione intermediata del dispositivo



L'assistito o il caregiver **riporterà manualmente le informazioni e i parametri visualizzati** tramite lo strumento su apposite schede digitali. Tale condizione può essere utilizzata:

- nel caso di non integrazione dei dispositivi medici
- nei casi in cui il medico responsabile non ritenga necessario il ricorso alla modalità a "ciclo chiuso".

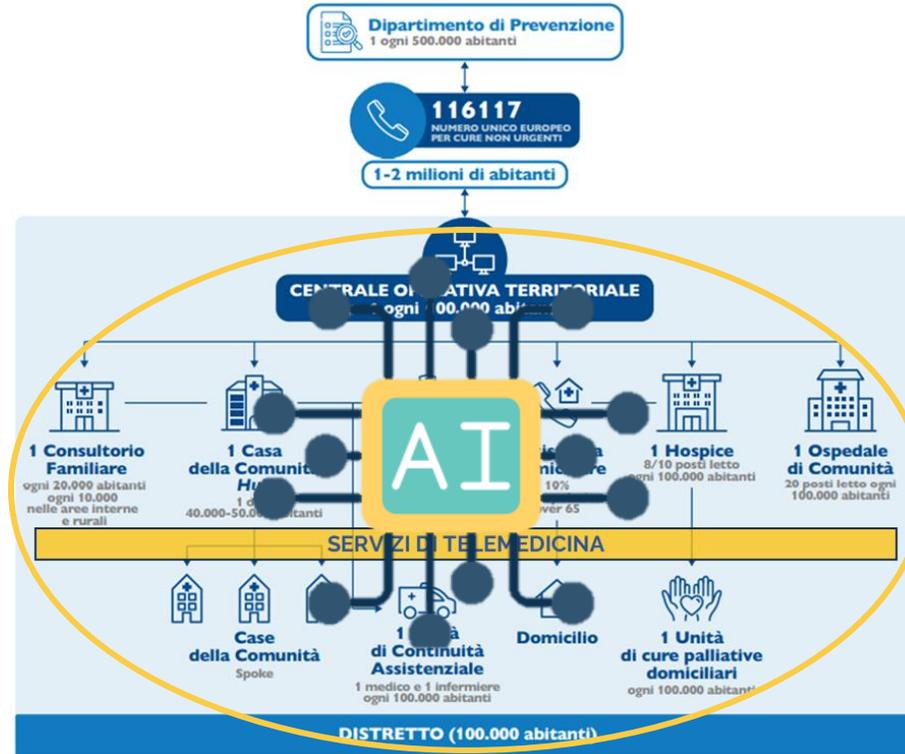
## Integrazione di Sistemi di Telemedicina esistenti:



Questa tipologia di monitoraggio può essere utilizzata per velocizzare la diffusione dei servizi di Telemedicina, qualora siano presenti dei sistemi già funzionanti sul territorio e per le casistiche individuate dal medico responsabile del piano di monitoraggio così da assicurare continuità di servizio agli utenti.

# Intelligenza Artificiale

AGENAS soggetto attuatore – 50 Mln di €



## Cronoprogramma

Entro 2024 > Progettazione e realizzazione software e hardware

Entro 2025 > Progetto Pilota

Dal 2026 > Progressiva estensione sul territorio nazionale

# Il Fascicolo Sanitario Elettronico e l'Ecosistema dei Dati Sanitari



Il **Fascicolo Sanitario Elettronico** (FSE) è lo strumento attraverso il quale il cittadino può raccogliere e consultare tutta la propria storia sanitaria, condividendola in maniera sicura ed efficiente con gli operatori sanitari.



L'**Ecosistema Dati Sanitari** (EDS) è una banca dati al cui interno saranno inseriti tutti i dati e i documenti che il sistema sanitario genera per finalità di cura (ad esempio certificati, cartelle).



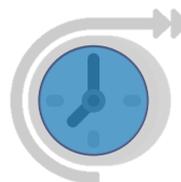
I dati sanitari ad oggi non possono essere utilizzati per fini programmatori e di ricerca.

# Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0

Il FSE ad oggi è scarsamente alimentato, con poca interoperabilità e conosciuto solo dal 12% della popolazione

2022

- ❖ Basso utilizzo
- ❖ Contenuti difformi e incompleti da regione a regione
- ❖ Solo in 4 Regioni è possibile prenotare visite
- ❖ Assenza dell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti
- ❖ Data model difformi tra Regioni
- ❖ Assenza di firme digitali e utilizzo di sistemi non integrati con FSE
- ❖ 80% delle Regioni con meno del 50% dei documenti indicizzati

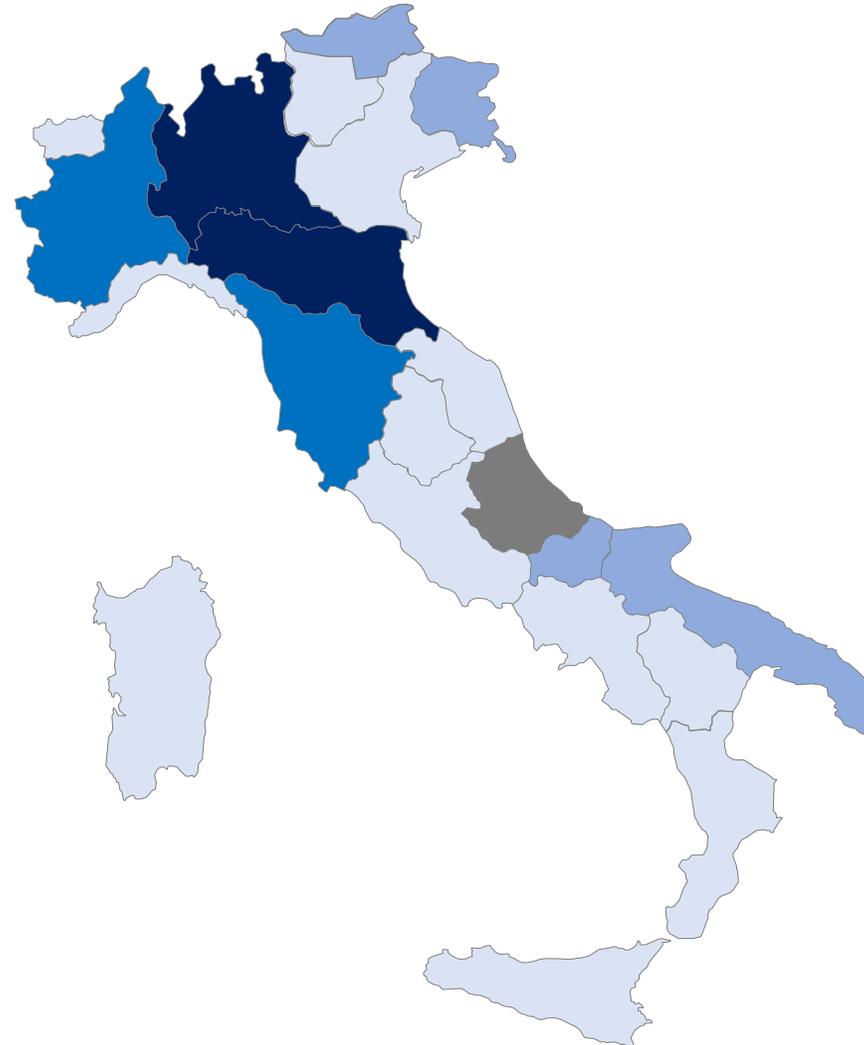


2026

- ❖ Unico punto di accesso per i servizi sanitari digitali
- ❖ Portabilità dei dati/documenti tra Regioni
- ❖ Consultazione della storia clinica dell'assistito
- ❖ Servizi di monitoraggio di aderenza alla cura
- ❖ Strumento per la prevenzione primaria e secondaria
- ❖ Dati pseudonimizzati per governo, ricerca
- ❖ Dati per migliorare la prevenzione e gli outcome di cura, dati per ridurre i costi
- ❖ Standardizzazione esperienza FSE tra Regioni

# FSE – la situazione attuale

Percentuale alimentazione FSE rispetto alle prestazioni erogate relativamente ai documenti del nucleo minimo – 2021



	Val. Minimo (%)	Val. Massimo (%)
Light Blue	0	29
Medium Blue	30	45
Dark Blue	46	70
Dark Navy	71	100
Grey	n.d.	n.d.

Adeguamento tecnologico degli applicativi sanitari in CDA2 e Fhir su tutto il territorio nazionale

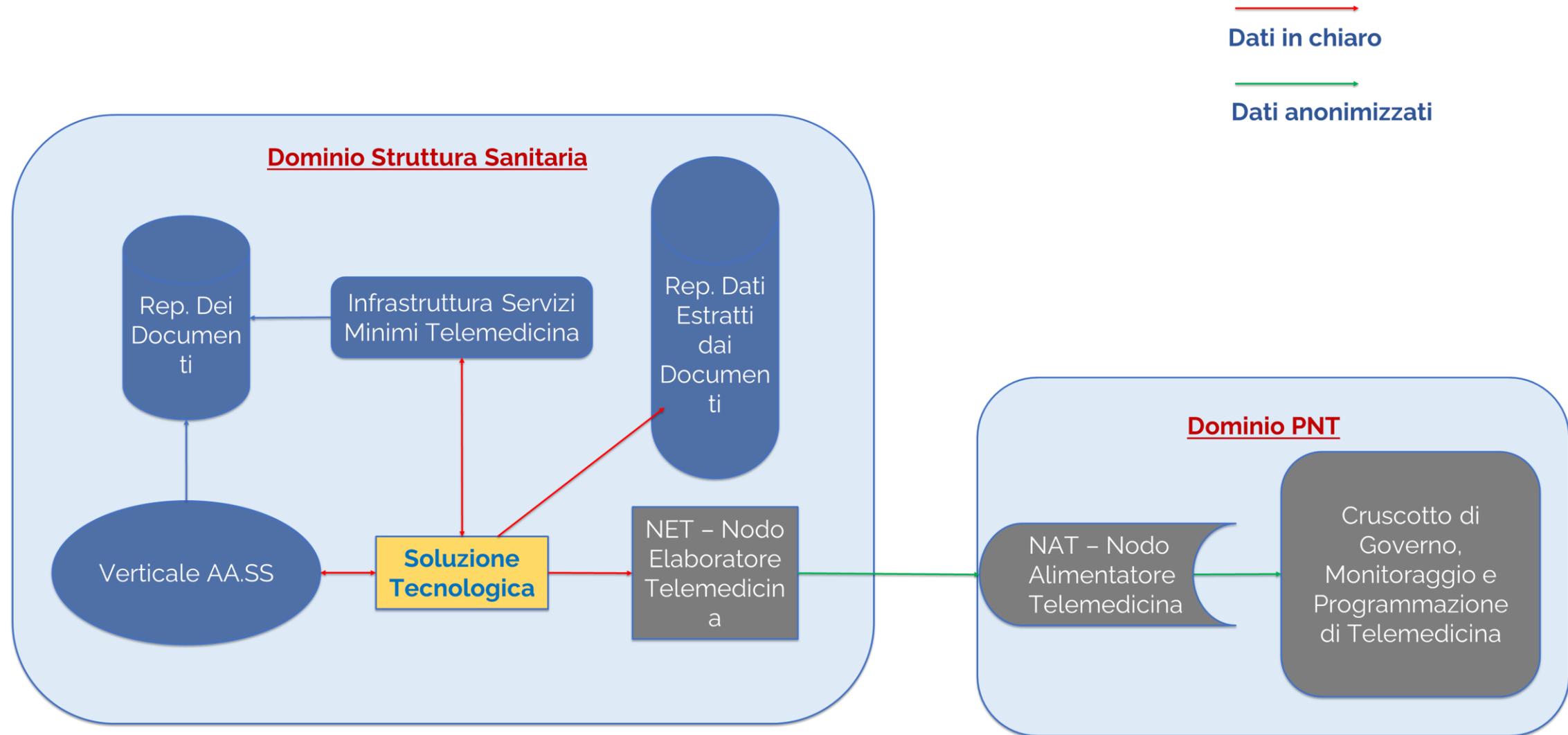
Coinvolgimento delle Regioni, nuovo decreto FSE 2.0 (Gateway e articolo 13)

Centralità dei servizi ai cittadini e ai medici

Telemedicina e FSE, una architettura congiunta di produzione dei dati

Verso la riscrittura del decreto EDS su basi aziendali (medici), federate (Regioni) ed europee (Nuova cultura della privacy)

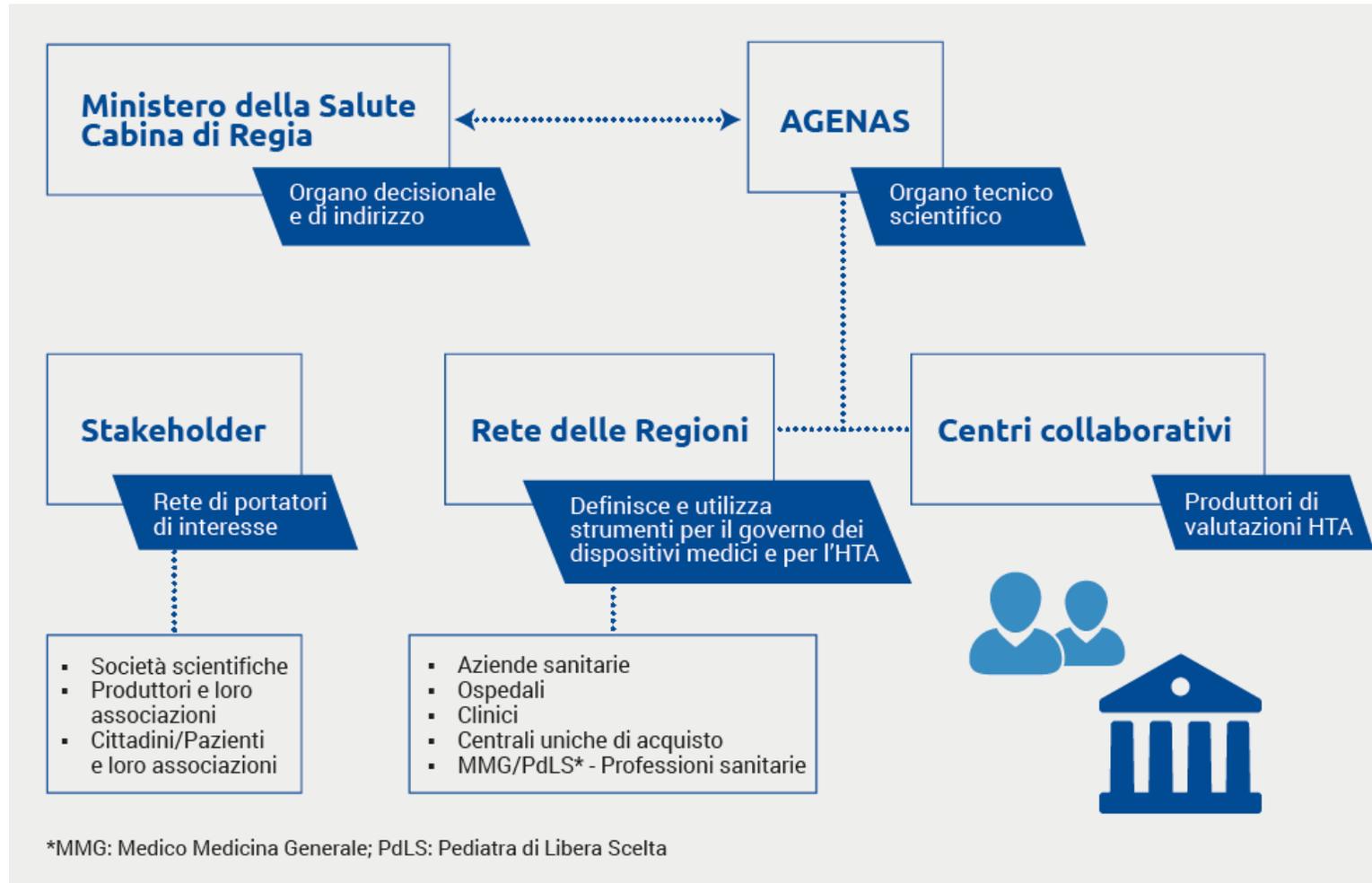
# Relazione tra Struttura Sanitaria e Piattaforma Nazionale di Telemedicina



# Il Programma Nazionale HTA 2023-2025 (PNHTA)\*

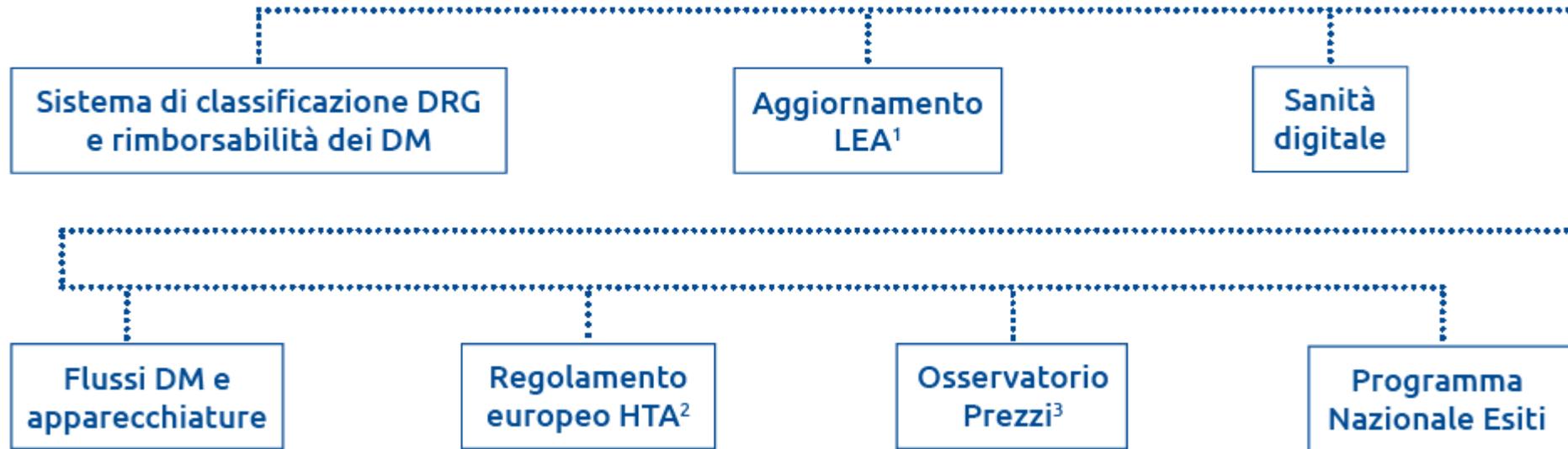
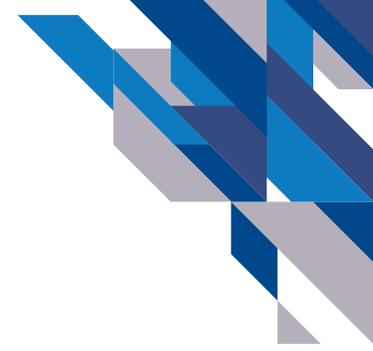
- **Il Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici riferito al triennio 2023-2025** è uno **strumento di programmazione** adottato a livello nazionale rivolto alla valutazione critica e all'introduzione delle tecnologie sanitarie nel contesto del SSN.
- Il Programma mira a promuovere una proficua collaborazione tra il Ministero della Salute, l'AGENAS e le Regioni e Province Autonome italiane, al fine di sviluppare e implementare strumenti basati sull'HTA per una più ampia ed **efficace governance dei dispositivi medici**.
- Gli ambiti di applicazione sono vasti e **comprendono l'articolato mondo dei dispositivi medici, tra cui i Digital Medical Devices**.
- Il concetto di valutazione HTA contenuto nel PNHTA **prevede di valutare non solo la tecnologia da sola, ma questa inserita nel contesto professionale ed organizzativo del SSN**  
Es: valutazione della tecnologia inserita in un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), valutazione di modelli organizzativi, ecc.

# L'organigramma del Programma Nazionale HTA 2023-2025 (PNHTA)\*



\*D.Lgs 5 agosto 2022 n. 137 Art. 22 (G.U. 13/09/2022 n. 214) e D.Lgs 5 agosto 2022 n. 138 Art. 18 (G.U. 13/09/2022 n. 214). Decreto del Ministro della Salute 9 giugno 2023, recante "Adozione del Programma nazionale HTA" (G.U. 05/09/2023 n.207).

# Le aree di integrazione del Programma Nazionale HTA 2023-2025 (PNHTA)\*



1. Connessione anche con i processi di rimborsabilità e di codifica delle prestazioni
2. Regolamento EU 2021/2282.
3. D.L. 19 giugno 2015, n. 78 e D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138; Decreto del Ministro della Salute 23 gennaio 2023, recante "Composizione e funzioni dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici" (G.U. 15/03/2023 n.63).

\*D.Lgs 5 agosto 2022 n. 137 Art. 22 (G.U. 13/09/2022 n. 214) e D.Lgs 5 agosto 2022 n. 138 Art. 18 (G.U. 13/09/2022 n. 214).  
Decreto del Ministro della Salute 9 giugno 2023, recante "Adozione del Programma nazionale HTA" (G.U. 05/09/2023 n.207).



## Le tempistiche del Programma Nazionale HTA 2023-2025 (PNHTA)\*

\*D.Lgs 5 agosto 2022 n. 137 Art. 22 (G.U. 13/09/2022 n. 214) e D.Lgs 5 agosto 2022 n. 138 Art. 18 (G.U. 13/09/2022 n. 214).  
Decreto del Ministro della Salute 9 giugno 2023, recante "Adozione del Programma nazionale HTA" (G.U. 05/09/2023 n.207).

Milestone	2023	2024	2025
HTA 01. Istituzione Rete delle Regioni	[Progress bar with orange dot in Q2 2023]		
HTA 02. Istituzione Rete degli Stakeholder	[Progress bar with orange dot in Q2 2023]		
HTA 03. Supporto Rete delle Regioni predisposizione dell'infrastruttura per l'analisi del fabbisogno	[Progress bar with orange dot in Q3 2025]		
HTA 04. Flusso segnalazione	[Progress bar with orange dot in Q2 2023]		
HTA 05. Sistema di prioritizzazione (sistematizzazione e avvio)	[Progress bar with orange dot in Q2 2023]		
HTA 06. Sistematizzazione dei metodi e delle procedure di produzione delle valutazioni HTA e HS	[Progress bar with orange dot in Q3 2023]		
HTA 07. Albo centri collaborativi (sistematizzazione e avvio)	[Progress bar with orange dot in Q2 2023]		
HTA 08. Produzione report di valutazione	[Progress bar with orange dot in Q1 2023]		
HTA 09. Appraisal delle valutazioni (sistematizzazione e avvio)	[Progress bar with orange dot in Q2 2023]		
HTA 010. Predisposizione flusso prodotti valutazioni	[Progress bar with orange dot in Q3 2024]		
HTA 011. Infrastruttura organizzativa per l'integrazione PNHTA con LEA, PNLG, DRG, HTAR, Rimborso, Flussi	[Progress bar with orange dot in Q3 2023]		
HTA 012. Sistema monitoraggio consumi DM IVD e apparecchiature	[Progress bar with orange dot in Q2 2023]		
HTA 013. Sistema di misurazione impatto delle performance delle attività del PNHTA e l'impatto del programma sui processi decisionali	[Progress bar with orange dot in Q2 2023]		
HTA 014. Sistema di formazione utilizzatori	[Progress bar with orange dot in Q2 2023]		

# Il Programma Nazionale HTA 2023-2025 (PNHTA)\*

- Alla base del successo del PNHTA vi è un **cambio culturale di tutti i professionisti** operanti nel contesto del SSN.
- Per questo motivo il PNHTA prevede un **notevole investimento per avviare una attività di comunicazione e formazione continua sui temi dell'HTA**
- La finalità è quella di rendere **l'HTA uno strumento di utilizzo quotidiano** dei professionisti operanti nel contesto nel SSN

\*D.Lgs 5 agosto 2022 n. 137 Art. 22 (G.U. 13/09/2022 n. 214) e D.Lgs 5 agosto 2022 n. 138 Art. 18 (G.U. 13/09/2022 n. 214).  
Decreto del Ministro della Salute 9 giugno 2023, recante "Adozione del Programma nazionale HTA" (G.U. 05/09/2023 n.207).

# Fondi sanitari integrativi del SSN

## Numerosità dei fondi

### Fondi di Tipologia A o fondi "doc", per i Fondi Sanitari

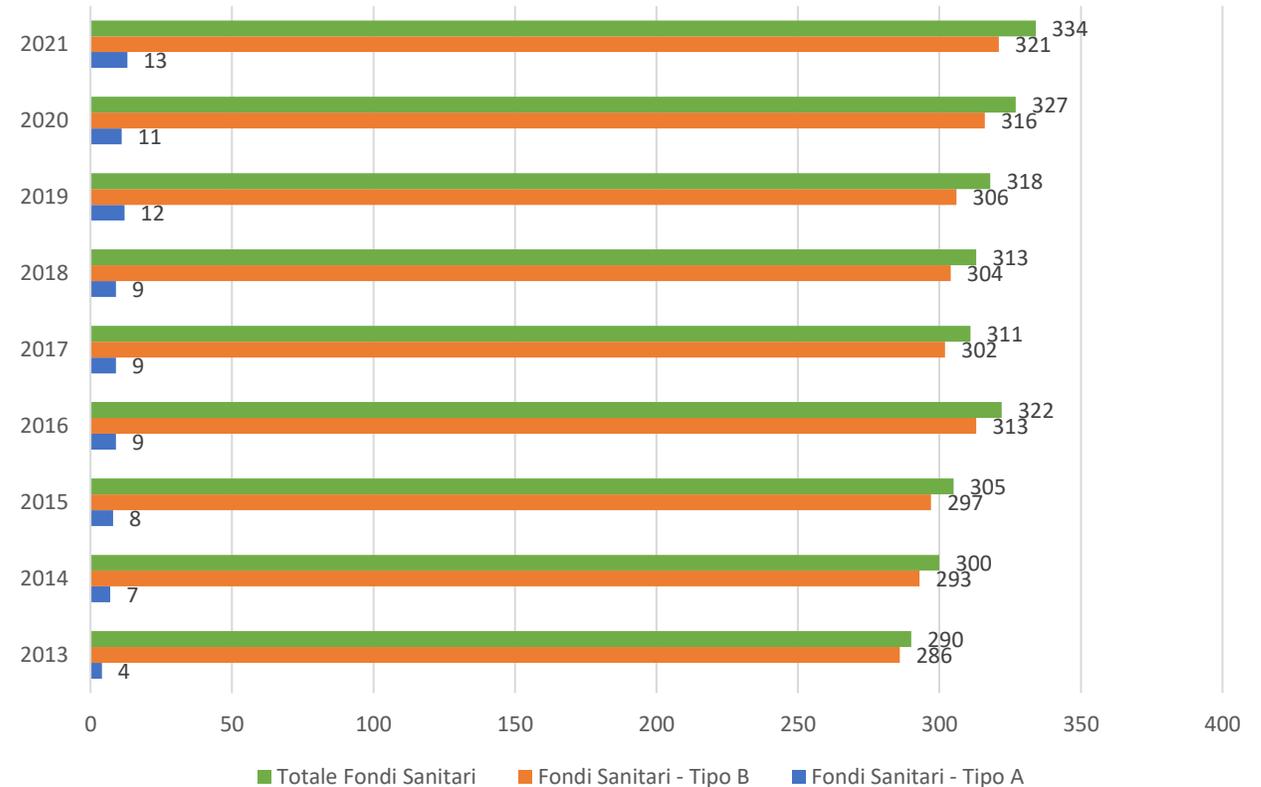
Integrativi del SSN

- Erogano esclusivamente prestazioni extra LEA
- Rappresentano il 4% del totale dei fondi iscritti

**Fondi di Tipologia B o fondi "non-doc"**, "per enti, casse e società di mutuo soccorso aventi finalità esclusivamente assistenziale".

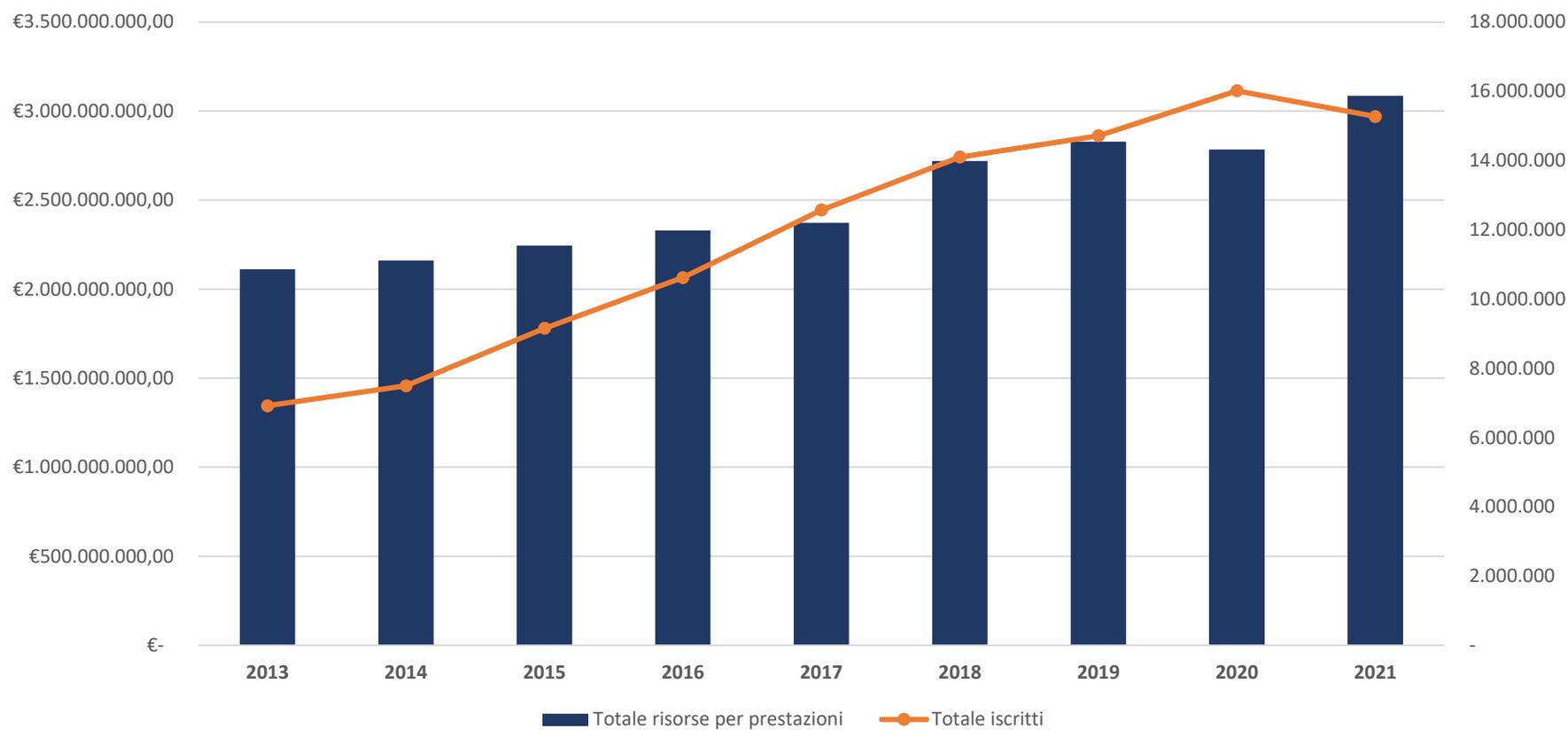
- Sono tenuti a dedicare almeno il 20% delle risorse per prestazioni extra LEA
- Sono compresi tutti i fondi sanitari di origine contrattuale, sia a livello aziendale che nazionale
- Rappresentano la maggior parte (96%) del totale dei fondi iscritti

I Fondi iscritti all'Anagrafe sono passati da 276, nell'anno 2013, ai 334 registrati nell'anno 2021.



# Andamento Fondi Sanitari 2013-2021

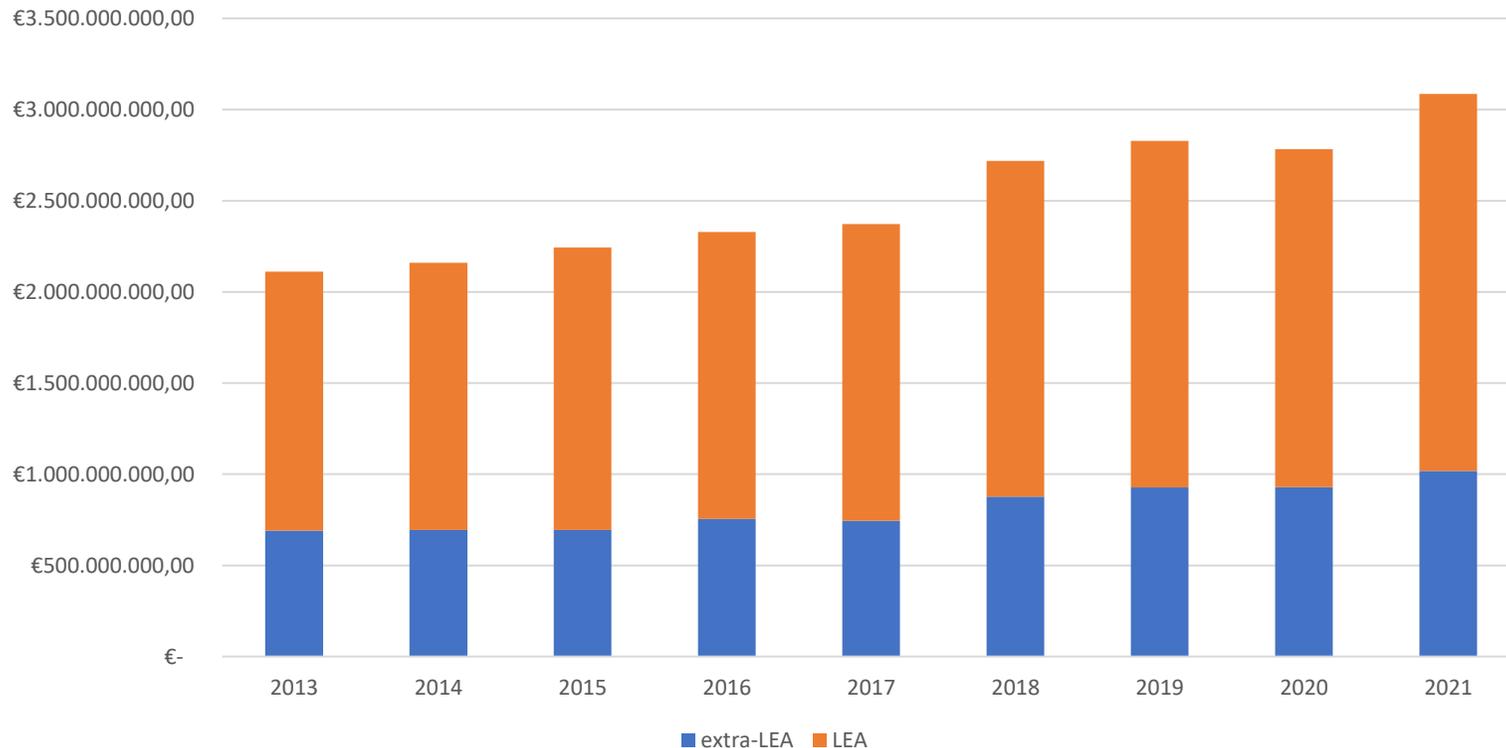
Tra il 2013 e il 2021, il numero degli **iscritti ai Fondi Sanitari** è passato da 7 a 15 milioni, con un aumento medio del 11% annuo. Il totale delle risorse destinate alle prestazioni ha raggiunto nel 2021 i 3 miliardi di euro.



Fonte: Elaborazione su dati 2° Reporting System 2021, Anagrafe dei fondi sanitari, Dati SIAF

# Risorse impiegate per prestazioni

Tra il 2013 e il 2021, il totale delle risorse per prestazioni extra-LEA è passato da 690 milioni di euro nell'anno 2013 a 1,01 miliardi di euro nell'anno 2021 (+47%). Il totale delle risorse per prestazioni LEA, invece, è passato da 1,4 miliardi di euro (2013) a 2 miliardi di euro (2021).



# Il ruolo di Agenas- Laboratorio sulla sanità integrativa

- Due incontri svolti nel 2023, presso la sede dell'Agenzia;
- Partecipanti: Agenas, l'Osservatorio Consumi Privati in Sanità (OCPS)- SDA Bocconi, parti sindacali e 16 Fondi Sanitari;
- Obiettivo: promozione di forme di collaborazione tra SSN e attori della sanità integrativa;
- Prodotti:
  - **Report luglio 2023**, che ha raccolto 57 casi di contrattazione di convenzionamento tra Fondi Sanitari e Aziende Sanitarie.
  - **Documento condiviso** (Novembre 2023)- descrizione attuale del sistema e la declinazione in obiettivi delle 3 aree di collaborazione.