

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

LA SANITÀ NEL NUOVO ECOSISTEMA DIGITALE

PRESENTATI GLI STATI GENERALI DELLA SANITÀ DIGITALE E DELLE DTx

A cura di: **STEFANO DEL MISSIER**
Direttore responsabile Italian Health Policy Brief

INTRODUZIONE

Nelle giornate di giovedì 19 e venerdì 20 settembre 2024, presso l'Auditorium del Politecnico di Milano, si sono tenuti gli "Stati generali della Sanità Digitale e delle DTx", su iniziativa dell'Intergruppo Parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali, presieduto dall'On. Simona Loizzo.

L'evento ha registrato, tra gli altri, i saluti istituzionali del Ministro della Salute, Orazio Schillaci, ed è stato realizzato con il supporto del Politecnico di Milano (partner scientifico), di IHPB (partner editoriale) e di ALTIS OPS (segreteria organizzativa).

Ma perché il tema è fondamentale e perché è importante occuparsene in tempi di così straordinaria difficoltà per il sistema sanitario tanto da spingere a reperire risorse da aggiungere a ciò che già è offerto nei livelli essenziali di assistenza?

Innanzitutto, è importante sottolineare come il mondo "sviluppato", per come lo conosciamo, ha già in atto politiche che stanno affrontando il futuro e la possibilità di garantire sistemi sanitari utili per rispondere alla domanda di salute: su questo tema l'Italia è in ritardo e rischia di ritrovarsi a rincorrere scelte e paradigmi fatti da altri per poter trasformare i propri processi di cura. Vero è che la scarsità di risorse mette a rischio l'esistente, così come è vero, tuttavia, che rimanere ancorati a vecchi paradigmi e/o non investire nelle innovazioni che ci permetterebbero di affrontare l'enorme crescita dei fabbisogni sanitari rappresentano un'anticipata sconfitta delle policy sanitarie. I lavori hanno lasciato all'Intergruppo Parlamentare un documento di sintesi in cui sono evidenziate le priorità di intervento da inserire nell'agenda politica, ovvero quanto serve al nostro paese per recuperare il ritardo con cui dell'introduzione dell'innovazione digitale nell'ecosistema salute. Tutto ciò può rappresentare una risposta ai gravi problemi di efficacia e di sostenibilità del nostro sistema sanitario, ben sapendo che siamo di fronte ad una rivoluzione tecnologica che trasformerà molto di quanto siamo abituati a vedere nella quotidianità delle nostre strutture sanitarie e sociosanitarie.

Gli Stati Generali hanno quindi rappresentato un grande segnale - da parte della comunità scientifica, professionale e dei pazienti - al mondo politico e istituzionale della necessità di recuperare, sugli aspetti fondamentali di un sistema sanitario, le opportunità che l'innovazione digitale può rendere disponibili per trovare nuovi modelli di lavoro in grado di realizzare la maggiore efficacia e la migliore sostenibilità del sistema sanitario stesso.

I LAVORI DEGLI STATI GENERALI

La kermesse di due giorni è stata organizzata presso il Politecnico di Milano e, grazie al sapiente lavoro di coinvolgimento e di coordinamento degli

Osservatori Sanità Digitale e Life Science Innovation dello stesso Politecnico di Milano, ha visto la partecipazione di oltre 70 tra i maggiori esperti ed opinion leader in questa materia con uno schema ben preciso:

- Nella prima giornata, attraverso tre gruppi di lavoro, è stata fatta

una raccolta di spunti per arrivare ad una rappresentazione quanto più esaustiva delle principali linee di lavoro da attivare all'interno delle politiche sanitarie del nostro paese.

- Nella seconda giornata, durante la quale è stata realizzata una sessione plenaria, le istituzioni

hanno potuto non solo esprimere l'indirizzo politico, ma anche ascoltare e raccogliere le principali istanze e priorità del mondo scientifico, accademico, industriale, professionale e, non ultimo, del mondo delle associazioni dei pazienti.

I tre gruppi sono stati organizzati lungo tre aree tematiche, di modo da organizzare e razionalizzare una pluralità di informazioni ed esperienze, di conoscenze e di progetti in corso e incanalarle in un setting di outcome in grado di sistematizzare la problematica, di alimentare il dibattito e di indicare le priorità di intervento. Il lavoro di messa a sistema di questa pluralità di dati e informazioni è stato raggruppato attorno ai seguenti gruppi:

- I dati in Sanità e il ruolo dell'Intelligenza Artificiale;
- Le terapie digitali;
- Le competenze e la formazione dei professionisti per lo sviluppo della Sanità digitale.

Per quanto riguarda i dati e il ruolo dell'AI in sanità, le tematiche hanno riguardato la privacy e la sicurezza e la qualità dei dati, la normativa e la governance, la cultura, la conoscenza e collaborazione dei vari attori del sistema, oltre che questioni più strettamente tecniche, quali l'integrazione e l'interoperabilità.

In questo contesto, si ritiene prioritario adottare un approccio di open data che abiliti l'accesso pubblico ai dati anonimizzati con il coinvolgimento di vari attori (es. Regioni),

Si ritiene prioritario adottare un approccio di **open data** che abiliti l'accesso pubblico ai dati anonimizzati con il coinvolgimento di vari attori.

così come è necessario dare seguito ad una rapida attuazione delle misure europee (AI Act, EHDS, MDR) e garantire l'integrazione e l'interoperabilità del dato per permetterne l'accesso e la condivisione attraverso standard e infrastrutture federate.

Il gruppo sulle terapie digitali ha affrontato il contesto il framework regolatorio, governance e programmazione, così come quello della valutazione clinica e HTA, della rimborsabilità e della sostenibilità economica, dell'infrastruttura tecnologica e del suo impatto nei percorsi di cura.

Con la premessa che le scelte debbano avvenire attraverso un coordinamento di lavoro interistituzionale in coerenza con quanto avviene a livello europeo, si ritiene prioritario definire una nuova normativa nel quadro regolatorio esistente che possa chiarire per le DTx, assunte come dispositivi medici, il campo di applicazione, le specificità e la definizione dei canali distributivi. Allo stesso modo sono state richieste azioni per definire un percorso HTA a livello nazionale, implementare un sistema continuo di monitoraggio e valutazione delle DTx e un sistema di rimborsabilità specifico e stabile nel tempo, con fondi dedicati e con sistemi incentivanti per sviluppatori di DTx, ma anche creare una piattaforma nazionale per le DTx e definire programmi di formazione dei professionisti e di alfabetizzazione digitale dei pazienti.

Per quanto riguarda il tema delle competenze e della formazione dei professionisti, sono state affrontate questioni quali standard e linee guida, la necessaria riforma dei percorsi universitari e post-universitari, oltre che la necessità di formazione continua e up-skilling e di metodi di formazione innovativi e interattivi.

In questo contesto si ritiene prioritario definire un modello unico nazionale di riferimento delle competenze per la Sanità Digitale, con meccanismi di valutazione e certificazione delle competenze e Linee Guida per il corretto utilizzo degli strumenti digitali nei percorsi assistenziali. La

Per quanto riguarda il tema delle **competenze** e della **formazione dei professionisti**, sono state affrontate questioni quali standard e linee guida, la necessaria riforma dei percorsi universitari e post-universitari oltre che la necessità di formazione continua e **up-skilling** e di metodi di formazione innovativi e interattivi.

riforma dei percorsi accademici riguarderebbe tutte le discipline medico-farmaceutiche, con corsi adeguati allo sviluppo di competenze per la Sanità Digitale, magari attraverso corsi di medicina ibridi e integrati con corsi di bioingegneria e bioinformatica, avviando l'istituzione di master dedicati. Inoltre, modo, la revisione della formazione on-the-job e il sistema degli ECM dovrebbero favorire lo sviluppo di piani di formazione specifici per lo sviluppo di competenze di sanità digitale.

Si riconosce unanimemente che il contesto della Sanità Digitale nel nostro paese è sicuramente stato messo in moto da quanto definito dal PNRR nella Missione 6 e nelle sue due componenti, ovvero: "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" da un lato, e "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale". Dall'altro la spesa in questo ambito, nel periodo 2019-2023, ha visto una crescita costante che

nel solo ultimo anno preso in considerazione è stata del 22%.

Alla luce dei dati positivi di risorse spese e investimenti fatti, gli Stati Generali hanno rimarcato però che per un buon funzionamento di sistema è anche necessario sviluppare competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali tra i professionisti sanitari.

Nel nostro paese c'è un buon livello di competenze di base nell'utilizzo degli strumenti digitali, ma ci sono ancora troppi gap rispetto ad alcune soft skill, tra cui la capacità di comunicare da remoto con il paziente.

L'innovazione digitale nell'ecosistema salute, quindi, dipende dalle capacità degli operatori di recepire il ruolo che l'Intelligenza Artificiale può apportare al SSN, così come dalla capacità del Legislatore di definire un setting regolatorio in grado introdurre l'innovazione per dare un quadro di riferimento solido e chiaro, così da ridurre l'incertezza normativa, sviluppare cultura, competenze digitali e trasformare i primi timidi tentativi sperimentali in precise linee di indirizzo politico sanitario.

IL POLICY STATEMENT SU SANITÀ DIGITALE E TERAPIE DIGITALI

1. I tre gruppi di lavoro, sulle altrettante aree individuate come prioritarie e propedeutiche allo sviluppo dell'intero ecosistema, hanno non solo rappresentato le aree di analisi e le principali problematiche da affrontare, ma hanno anche indicato le principali priorità sulle quali intervenire.
2. Il campo dell'innovazione digitale e di quanto sta avvenendo con riguardo alle applicazioni digitali nel sistema salute è oggettivamente vasto e il lavoro di sintesi rappresenta uno sforzo di grande utilità, soprattutto per chi deve fare scelte sulle priorità di intervento e sulla coerenza che le scelte iniziali possano richiedere nell'elaborazione di quelle future.

3. I lavori degli stati generali sono stati quindi espressamente orientati alla definizione di un documento di policy secondo i dettati più moderni, in cui contestualizzare il tema, la rappresentazione delle principali problematiche, delle tendenze e delle soluzioni in atto, e la rappresentazione delle proposte di azione politica.
4. Per questo, in considerazione della vastità delle aree di intervento e delle priorità per cui sarebbe necessario agire, al termine degli Stati Generali, la comunità degli stakeholder che nel nostro paese si occupa di Sanità Digitale e di Terapie Digitali ha voluto fare una sintesi di fattibilità e di sostenibilità per il Paese, definendo così le principali richieste di intervento per il Governo e le Istituzioni.
5. La Sintesi finale sulle azioni da intraprendere in sede di policy sanitarie è stata così raggrupata:
6. Inserire, all'interno dei percorsi universitari e delle scuole di specializzazione contenuti formativi dedicati allo sviluppo di competenze per la sanità digitale, progettati ad hoc per singola specialità o professione;
7. Rivedere la formazione on-the-job, riformando il sistema degli ECM, per consentire ai professionisti sanitari di sviluppare, a seconda della propria professione, le competenze per la Sanità digitale appropriate, anche attraverso l'utilizzo di strumenti di formazione innovativi (es. micro-learning, hackathon, mentoring, ecc.);
8. Prevedere sistemi di incentivazione che possano stimolare i professionisti sanitari nell'acquisizione e nell'aggiornamento delle competenze per la sanità digitale (es. concorsi, avanzamenti di carriera, premi, riconoscimenti, ecc.);
9. Promuovere l'utilizzo di gruppi multidisciplinari (che coinvolgano diverse professioni sanitarie, specialisti informatici, pazienti, ecc.) così da favorire lo sviluppo

e l'adozione di tecnologie digitali e la formazione di competenze innovative;

10. Favorire l'utilizzo degli esiti riferiti dai pazienti (patient reported outcomes - PROs), nonché dei metodi di raccolta di questi ultimi (patient reported measures - PROMs), al fine farli diventare strumenti accreditati per indirizzare i processi di scelta e monitoraggio delle tecnologie digitali in sanità.

Queste priorità rappresentano dunque la "call to action" che l'Intergruppo Parlamentare ha fatto propria con la stesura di un Policy Statement che verrà utilizzato nelle diverse sedi istituzionali per costringere i decisori a misurarsi con quanto emerso.

CONCLUSIONI

Gli Stati Generali della Sanità Digitale e delle Terapie Digitali sono stati un momento non solo di confronto ai massimi livelli istituzionali, scientifici, professionali, tecnologici: l'intero gotha della conoscenza e delle responsabilità in queste materie ha avuto due giorni di lavori intensi e alquanto produttivi per chi si trova la responsabilità di governare, a tutti i livelli, il nostro sistema sanitario.

Gli esiti della kermesse hanno lasciato un'eredità particolarmente pesante - perché enuclea puntuali e precise aree di intervento - ma utile - in quanto ha fatto sintesi di ciò che è necessario e, soprattutto, propedeutico e sinergico in ottica di sistema sanitario: la "call to action" elencata nel Policy Statement rappresenta uno spazio su cui con la massima celerità in quanto elenca aree di decisioni necessarie, da un lato, a recuperare il gap che si è formato in questo ambito con gli altri paesi dell'UE e del mondo "occidentale" e, dall'altro, a creare le condizioni per un'efficace introduzione delle tecnologie digitali nel processo di trasformazione del nostro sistema sanitario.



Italian Health Policy Brief

ANNO DI PUBBLICAZIONE

Anno XIV - SPECIALE 2024

DIRETTORE RESPONSABILE

Stefano Del Missier

DIRETTORE PROGETTI ISTITUZIONALI

Marcello Portesi



Editore

Altis Omnia Pharma Service S.r.l.

SEGRETERIA DI REDAZIONE

Ivana Marcon

CONTATTI

+39 02 495383300

info@altis-ops.it

www.altis-ops.it

Partner Scientifico degli Stati
Generali della Sanità Digitale e DTx:



POLITECNICO
MILANO 1863

Iniziativa realizzata grazie al contributo non condizionante di:

PARTNER



ITALFARMACO



VIATRIS

SPONSOR



Inspired by patients.
Driven by science.

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. Nota dell'Editore: nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.