



Forum Risk Management
obiettivo sanità & salute

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

**SANITÀ E IPERTECNOLOGIA
E COSTI SOSTENIBILI**

Enrico PORRI
Senior account associazioni e responsabile nuove tecnologie
CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

#ForumRisk18

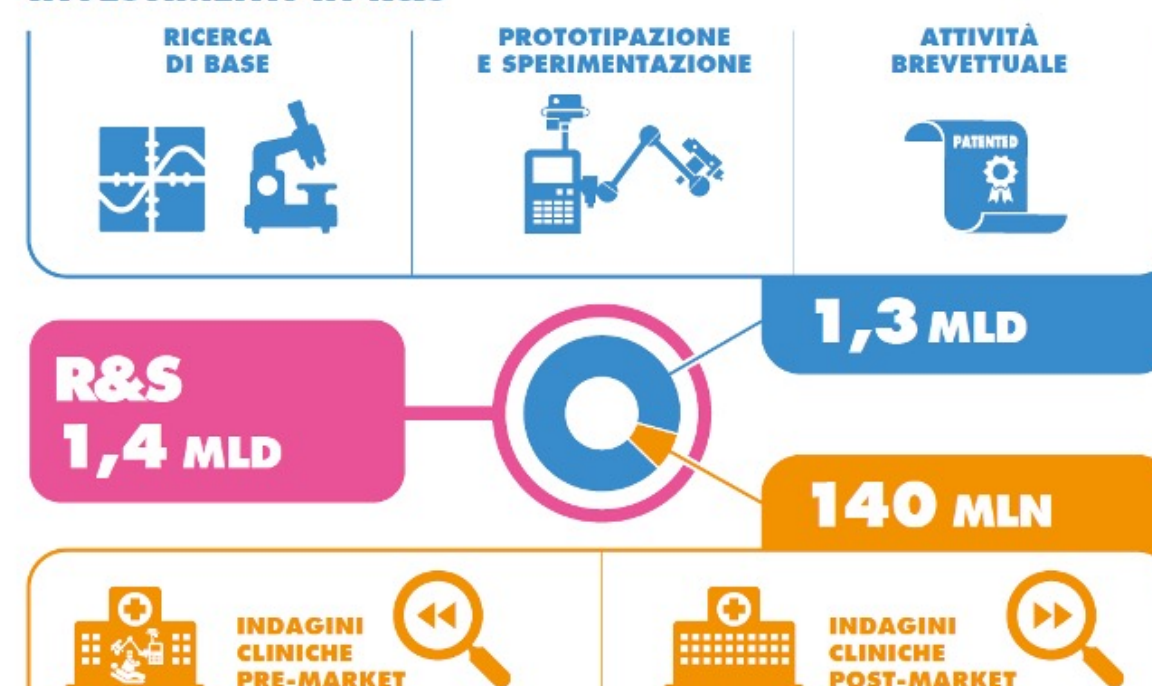
f t i y www.forumriskmanagement.it

DISCLOSURE

In qualità di relatore,

dichiaro di **non** aver avuto negli ultimi due anni rapporti
anche di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali

INVESTIMENTI IN R&S



Fonte: elaborazione Centro Studi Confedustria Dispositivi Medici su dati Indagine CIMA sugli investimenti in R&S, dal 2022

Nonostante i provvedimenti restrittivi emanati durante la pandemia abbiano vincolato la realizzazione di studi clinici, nel 2021 il settore ha investito la cifra significativa di 1,4 miliardi di euro in R&S

INNOVAZIONE E DIGITALE

- Prodotti o servizi in ambito dispositivi medici **privi di ogni connettività e/o gestione elettronica dei dati**
- Prodotti o servizi caratterizzati da connettività o integrazione/gestione di dati clinici, ai fini di **gestione dei percorsi** diagnostici, terapeutici, assistenziali indipendentemente dal set assistenziale
- Prodotti o servizi con connotazione di **integrazione-trattamento del dato amministrativo-gestionale** in ambito sanitario, di supporto al workflow o ad altri device propri o di terzi sul piano non clinico, piuttosto che agli aspetti organizzativi



21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

QUALIFICAZIONE DELL'OSPEDALE



- Poli ad alta tecnologia, che erogano prestazioni altamente specialistiche e di elevata complessità
- Ospedali a bassa intensità di cura, per trattamenti che non possono essere erogati sul territorio
- Fattore essenziale nella rete dei servizi territoriali, con la quale si integra

RAFFORZAMENTO ASSISTENZA SUL TERRITORIO



- Territorio nelle sue diverse articolazioni
- mediante trasferimento di una parte di attività/servizi svolte all'interno dei presidi ospedalieri
- estendendo per quanto possibile il trattamento domiciliare
- attraverso un suo processo di digitalizzazione

RIFORME E ALTRI INTERVENTI



Le proposte volte a implementare un ecosistema interoperabile, in cui i dati possano essere utilizzati pienamente a supporto della salute della persona, grazie a tecnologie abilitanti, richiedono alcuni interventi e riforme quale prerequisito fondamentale.

PROCESSO DI «DIGITALIZZAZIONE»

Ossia raccolta sistemica, analisi, integrazione, gestione e il trattamento dell'insieme di informazioni derivanti dai diversi processi in cui si articola la pratica sanitaria (per gli aspetti clinici, organizzativi e amministrativi)

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

PROPEDEUTICI AL PROCESSO DI DIGITALIZZAZIONE

- **Adozione di standard internazionali** (es. IHE) per lo scambio e la condivisione di dati clinici (referti e reperti) tra diverse strutture, per facilitare la mobilità del paziente e omogeneità del servizio
- **Fissare prerequisiti all'introduzione** di soluzioni applicative basate sugli standard di interscambio dati (modelli comuni, processi e convenzioni per la generazione dei dati cliniche)
- Standardizzazione quale approccio per **evitare la frammentazione** nella scelta delle piattaforme e nelle tempistiche di adozione
- **Definizione di criteri e approcci** per cui le strutture sanitarie dovranno produrre **dati sanitari di qualità e utilizzabili per fini di ricerca**, programmazione e valutazione e per la creazione di dataset di qualità utili per lo sviluppo e addestramento degli algoritmi di intelligenza artificiale

PROPEDEUTICI AL PROCESSO DI DIGITALIZZAZIONE

- Definizione di **standard di comunicazione e raccolta delle informazioni** finalizzati alla creazione di piattaforme orizzontali per la raccolta omogenea dei dati (in modo che si possano sviluppare sistemi specialistici verticali interoperanti tra loro)
- Definizione di un **dataset minimo** necessario per il fascicolo sociosanitario del paziente (FSSE), dovendo contenere informazioni che provengono da tali piattaforme
- Valorizzazione dei dati e **creazione di dataset** utili per lo sviluppo e addestramento degli algoritmi di IA
- Fermo restando un approccio al **secondary-use** dei dati coerente con il **GDPR**
- Anche attraverso tariffazioni o specifici finanziamenti

#ForumRisk18. Il riacquisto dei dati generati da sistemi interoperabili



www.forumriskmanagement.it

TERAPIE DIGITALI (DTx)

- **Software sanitario** destinato a trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione o un infortunio, generando e fornendo un intervento medico che abbia un **impatto terapeutico** positivo dimostrabile sulla salute di un paziente
- **Dispositivo Medico** Regolamento (EU) 2017/745 (MDR), uso terapia autonoma o in associazione
- In ogni caso devono essere prescritte dal medico

TERAPIE DIGITALI (DTx)

- **Governance** intesa nelle diverse dimensioni:
 - rimborsabilità,
 - monitoraggio dell'utilizzo
 - adeguamento/aggiornamento LEA
- **Aspetti operativi**, quali:
 - modelli distributivi,
 - condizioni di accessibilità per i cittadini
 - principi di rimborsabilità
 - formazione e informazione

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

- Applicazione a tutti i livelli decisionali,
- Lungo tutto il ciclo di vita del dispositivo
- Nelle decisioni di acquisto

HTA SÌ, MA CON CODIFICA E RIMBORSI DINAMICI

Creare un **legame diretto e strutturato tra l'HTA, il rimborso e i Livelli essenziali di assistenza:**

- Valutazioni strutturate per una rapida introduzione sul mercato dell'innovazione tecnologica, oltre a monitorare l'efficacia e l'efficienza dei servizi offerti ai pazienti ed esaminare gli esiti di salute della popolazione
- Un **modello efficace ed efficiente di HTA** deve però anche essere messo a terra tramite linee guida e tramite l'allocazione di fondi ed un adeguamento delle tariffe che possano garantire un accesso simultaneo ed uniforme delle tecnologie su tutto il territorio nazionale.

HTA SÌ, MA CON MODELLI INNOVATIVI DI INTRODUZIONE DELLE TECNOLOGIE INNOVATIVE

- Modelli definiti in linea con la **programmazione strategica** del Ministero della Salute
- Costituzione di un **fondo nazionale dedicato** per la loro implementazione attraverso il quale sviluppare una collaborazione pubblico-privata volta al rafforzamento delle prove di impatto
- Accordi e/o contratti **per un'introduzione controllata delle tecnologie innovative con partecipazioni pubblico/private (MEA: Managed Entry Schemes)**

Grazie

porri@confindustriadm.it

CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)