

**IL CONTRIBUTO DEL  
CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'  
ALL'EVOLUZIONE E AL CAMBIAMENTO DEL MONDO DELLA SALUTE**

# **Il Paziente e la presa in carico**

**Paolo Marchetti**

Vicepresidente Sezione V – Farmaci,  
dispositivi medici e soluzioni digitali

IDI-IRCCS, Roma

*p.marchetti@idi.it*

*paolo.marchetti@fondazione.uniroma1.it*



# Potenziali conflitti di interesse

Il sottoscritto **Paolo Marchetti**  
in qualità di relatore

ai sensi dell'art. 76 sul Conflitto di Interessi, pag. 34 dell'Accordo Stato-Regione del 2 Febbraio 2017

dichiara

che negli ultimi due anni ha avuto i seguenti rapporti anche di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:

Roche, MSD, BMS, Astra Zeneca, Boehringer Ingelheim, Lilly,  
Novartis, Pfizer, Italfarmaco, Pierre Fabre

La Fondazione di cui è Presidente possiede azioni della società Drug-Pin

# Cornice normativa e di sistema

**Una trasformazione già scritta nelle regole**

- **PNRR – Missione 6 Salute**
  - rafforzamento territorio, digitalizzazione, FSE, telemedicina
- **DM 77/2022**
  - nuovo modello di assistenza territoriale
  - Case della comunità, Ospedali di comunità, presa in carico multidisciplinare
- **Linee guida nazionali sulla telemedicina**
  - televisita, teleconsulto, telemonitoraggio come prestazioni SSN
- **Proposte normative** su soluzioni digitali e Digital Therapeutics
- **Ruolo della Sezione V**: presidio tecnico per farmaci, dispositivi, soluzioni digitali

# Cosa intendiamo per “*presa in carico*”

## Dalla prestazione al percorso

- **Percorso continuo:** prevenzione → diagnosi → terapia → follow-up → **recupero funzionale**
- **Integrazione ospedale – territorio – *domicilio*** (coerente con DM 77/2022)
- **Team multiprofessionale:** MMG, specialisti, infermieri di comunità, farmacisti, riabilitatori, psicologi
- **Personalizzazione delle cure** senza aumentare le disuguaglianze
- **La Sezione V collabora a questo cambio di paradigma** attraverso:
  - valutazione di farmaci, dispositivi e soluzioni digitali
  - attenzione a appropriatezza, sicurezza, equità e sostenibilità

## **Medicina di precisione e Medicina personalizzata** **Dimensioni Etiche e Sociali**

### **■ Sfide dell'equità:**

- Costi elevati delle terapie innovative (1-2 milioni di euro per ATMP)
- Disparità di accesso tra Regioni e tra i Centri di una stessa Regione
- Digital divide e disuguaglianze tecnologiche

### **■ Questioni bioetiche:**

- Privacy e protezione dati genetici (GDPR)
- Rischio di discriminazione genetica
- Consenso informato ampliato per algoritmi AI
- Sovranità digitale sui propri dati sanitari

# AI per l'appropriatezza prescrittiva

*Un alleato per il clinico, non un sostituto*

## Intelligenza artificiale come alleato del clinico

- **Clinical Decision Support** per interazioni, duplicazioni, controindicazioni, Note/Registri
- **Oncologia e cronicità:** scelte terapeutiche complesse, pazienti plurir trattati, rischio eventi avversi
- **Il medico mantiene il controllo**, l'AI riduce variabilità, errori e tempi «amministrativi-burocratici»

# PDTA digitali e piattaforme collaborative

## Rendere “vivi” i PDTA all’interno del PNRR

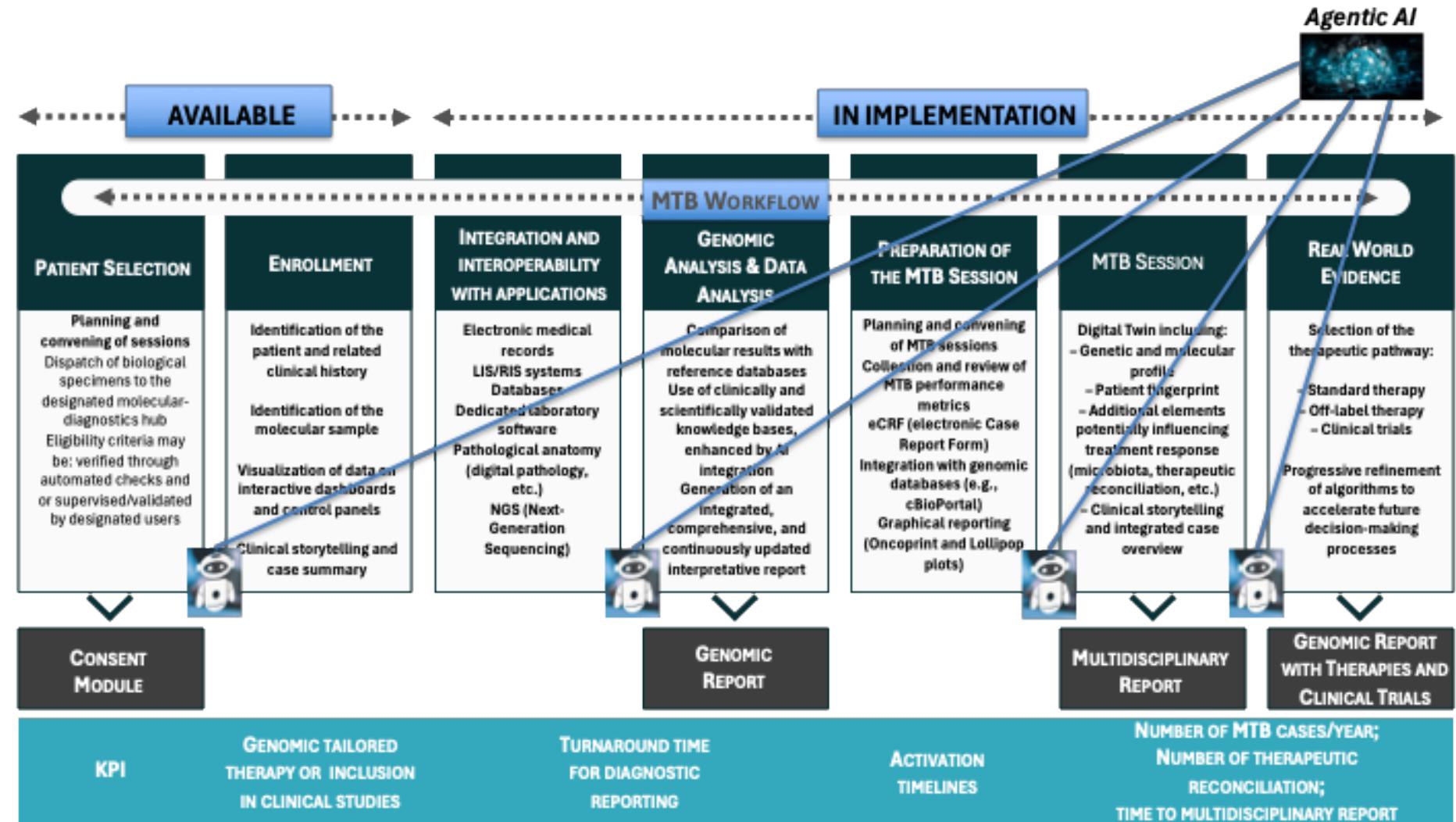
- **Dal PDTA cartaceo al PDTA digitale integrato** (FSE, sistemi ospedalieri e regionali)
- **Percorsi che guidano il singolo paziente:**
  - esami appropriati, fast track, centri di riferimento
  - riduzione esami ridondanti e accessi impropri
- **Esempi:**
  - Molecular Tumor Board (MTB) virtuali in oncologia
  - tele-PDTA per diabete, scompenso, BPCO in contesti territoriali (DM 77)
- **La Sezione V contribuisce a definire:**
  - requisiti di interoperabilità (FSE 2.0, piattaforme PNRR)
  - indicatori di esito e di processo per la presa in carico

# Telemedicina e Digital Therapeutics

## Rendere la presa in carico più vicina al Paziente

- **Telemedicina** secondo Linee guida nazionali:
  - Televisita: follow-up patologie note, pazienti fragili e oncologici
  - Teleconsulto: seconde opinioni strutturate e lavoro in rete tra livelli di cura
- **Telemonitoraggio:**
  - segnalazione precoce di peggioramento clinico
  - integrazione PROMs/PREMs e aderenza terapeutica
- **Digital Therapeutics (DTx):**
  - interventi digitali certificati come dispositivi medici
  - programmi terapeutici strutturati (riabilitazione, salute mentale, aderenza terapie orali)
  - Integrazione nei PDTA, con futuri modelli di rimborso dedicati

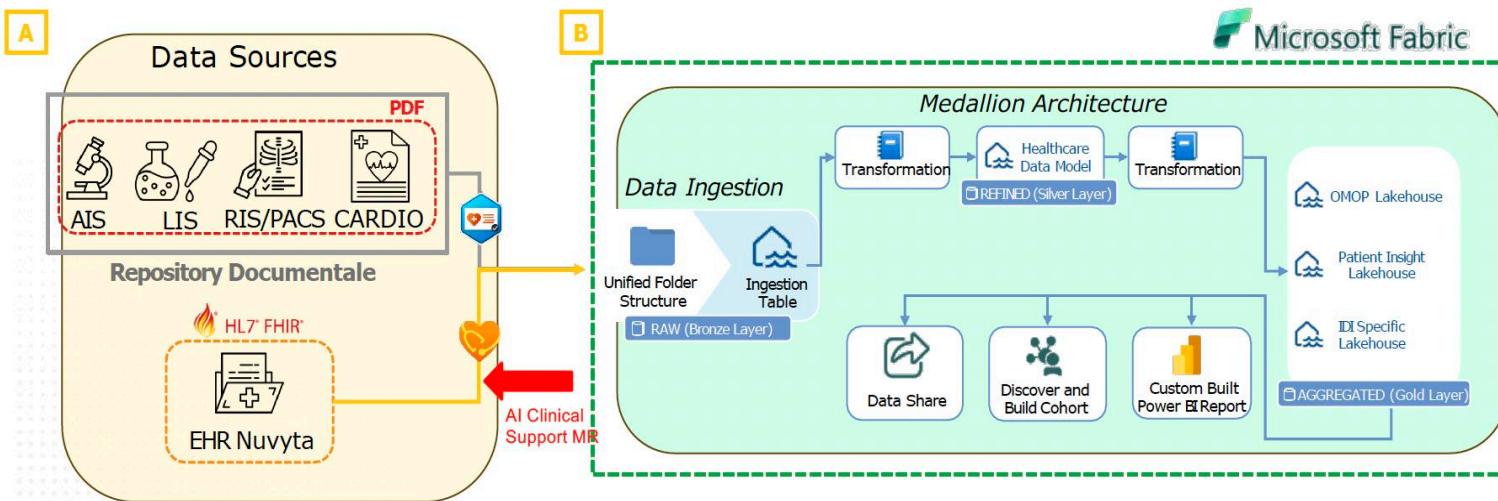
# Il progetto del *Virtual Molecular Tumor Board* (vMTB) di ACC



# Il progetto del Virtual Molecular Tumor Board (vMTB) di ACC: dai dati federati all'intelligenza clinica al punto di cura Attività dei MTB federate, FAIR, interoperabili (FHIR/OMOP) e supportate dall'AI

Universal Data Platform

Healthcare Data Solution - Overall



# Presidi di qualità e sicurezza per l'innovazione

## Algoritmi, dati e responsabilità

- **Evitare nuove disuguaglianze:** digital divide e differenze regionali → equity audit
- **Garantire qualità dei dati e degli algoritmi:** spiegabilità, trasparenza, audit trail
- **Definire responsabilità chiare:** produttore, struttura, professionista
- **Formazione sistematica:** AI, telemedicina e DTx come competenze ordinarie dei professionisti

# Il ruolo della Sezione V del C.S.S.

- **Integrare** farmaci, dispositivi e soluzioni digitali nella stessa logica di valutazione
- **Definire** standard di evidenza per AI, PDTA digitali, telemedicina e DTx
- **Misurare** l'impatto su:
  - esiti clinici e qualità di vita
  - equità tra territori e gruppi sociali
  - sostenibilità del SSN nel quadro PNRR
- **Costruire** le regole insieme a Ordini, Società Scientifiche e Associazioni di Pazienti e di Cittadini

# Conclusioni

- **Dalla prestazione al percorso**
  - il paziente come filo conduttore tra ospedale, territorio e domicilio
- **Dalla tecnologia ai diritti**
  - AI, telemedicina e DTx come strumenti per sicurezza, equità e continuità di cura
- **Dalla cura alla corresponsabilità**
  - presa in carico condivisa tra professionisti, istituzioni e pazienti