

**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 pluritrattati, rischio eventi avversi
- **Il medico mantiene il controllo**, l'AI riduce variabilità, errori e tempi «*amministrativo-burocratici*»

PDTA digitali e piattaforme collaborative

Rendere “vivi” i PDTA all’interno del PNRR

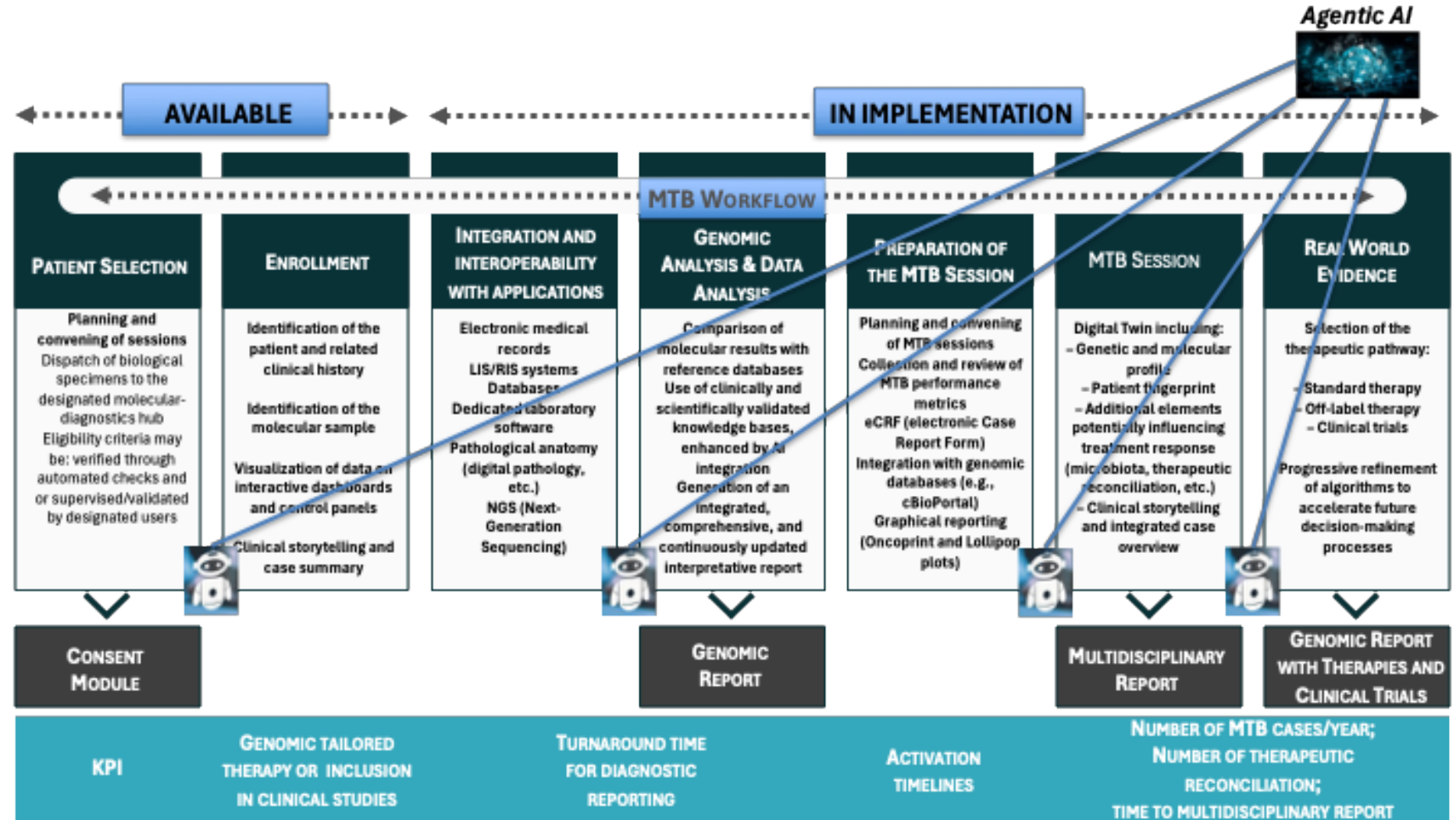
- Dal PDTA cartaceo al PDTA digitale integrato (FSE, sistemi ospedalieri e regionali)
- Percorsi che guidano il singolo paziente:
 - esami appropriati, fast track, centri di riferimento
 - riduzione esami ridondanti e accessi impropri
- Esempi:
 - Molecular Tumor Board (MTB) virtuali in oncologia
 - 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

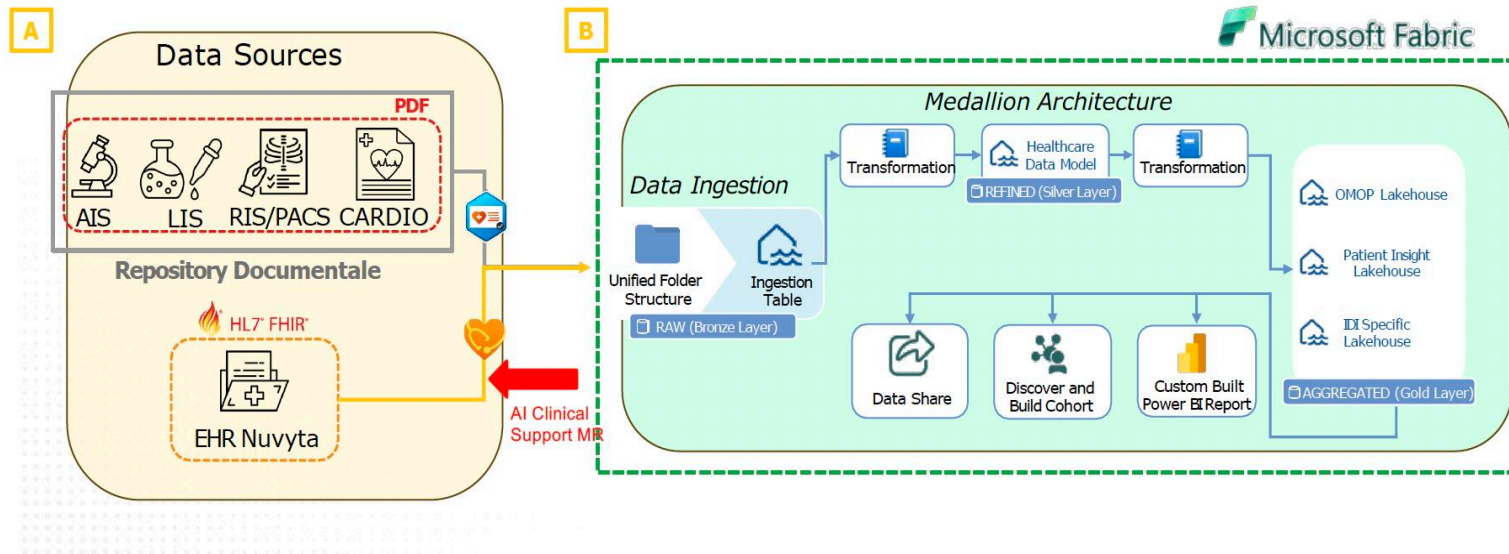
Il progetto del *Virtual Molecular Tumor Board* (vMTB) di ACC



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