

© 2024 Edizioni Angelo Guerini e Associati srl  
via Comelico, 3 – 20135 Milano  
<http://www.guerini.it>  
e-mail: [info@guerini.it](mailto:info@guerini.it)

Prima edizione: dicembre 2023

Ristampa: v IV III II I      2024 2025 2026 2027 2028

Publisher Michele Spinicci

Copertina di Donatella D'Angelo

Printed in Italy

ISBN 978-88-6250-919-0

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633.

Le fotocopie effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da CLEARedi, Centro Licenze e Autorizzazioni per le Riproduzioni Editoriali, Corso di Porta Romana 108, 20122 Milano, e-mail [autorizzazioni@clearedi.org](mailto:autorizzazioni@clearedi.org) e sito web [www.clearedi.org](http://www.clearedi.org).

# COME STA CAMBIANDO LA SANITÀ LOMBARDA?

Spunti e proposte operative  
di sistema

**GUERINI**

**E ASSOCIATI**

---



## INDICE

9    PREFERENZA

11  CAPITOLO 1  
Digitalizzazione del sistema

1.1 L'obiettivo del gruppo di lavoro e il ruolo di Regione Lombardia, p. 11 – 1.2 Il nuovo fascicolo Sanitario Elettronico: le esigenze dei principali attori dell'ecosistema salute e le azioni da mettere in atto, p. 11 – 1.3 La digitalizzazione dei processi ospedalieri, p. 14 – 1.4 Le opportunità della Telemedicina e le iniziative regionali in corso, p. 17

21  CAPITOLO 2  
Medicina territoriale

2.1 Premessa: nuove sfide per un vecchio amico, p. 21 – 2.2 Il mandato del tavolo di lavoro, p. 22 – 2.3 Perimetro e questioni prioritarie, p. 23 – 2.4 Suggestioni per l'agenda strategica di un Distretto (e quindi di Regione Lombardia che potrebbe indirizzare, suggerire, richiedere ...), p. 25 – 2.5 L'ingaggio di MMG/PLS, sumaiisti e professionisti del territorio e il collegamento con specialisti per migliorare appropriatezza e accessibilità di cure e assistenza, p. 27

## 31 CAPITOLO 3

## Procurement &amp; innovazione

3.1 Un percorso virtuoso, p. 31 – 3.2 Processi di acquisto differenziati e a «misura» di innovazione..., p. 33 – 3.3 ...quindi, procedure non convenzionali, p. 35 – 3.4 L'asso nella manica? Il contributo delle reti cliniche e di patologia, nonché dei centri di riferimento regionali, p. 36 – 3.5 L'importanza di distinguere l'innovazione e definire *budget* e metriche collegate, p. 36 – 3.6 Dal pensiero all'azione. Il valore aggiunto di una regia regionale già e molto «sul pezzo», p. 39

## 43 CAPITOLO 4

## Gestione delle risorse umane

4.1 Premessa. Traguardi e prospettive per valorizzare il «capitale» fondamentale, p. 43 – 4.2 Oggetti del nuovo ciclo di lavori del tavolo, p. 43 – 4.3 Programmare, attrarre, reclutare. Riflessioni, considerazioni e suggestioni, p. 44 – 4.4 La gestione sul campo del personale e le implicazioni per la Regione Lombardia, p. 46

## 53 CAPITOLO 5

## Sanità integrativa

5.1 Un'opportunità di crescita e sviluppo, p. 53 – 5.2 Il valore dei Fondi rispetto alla programmazione dei bisogni di salute, p. 55 – 5.3 Serve appropriatezza..., p. 57 – 5.4 ...e uniformità delle procedure, p. 59 – 5.5 Le tecnologie come volano per la sanità (integrativa e non), p. 60 – 5.6 *Coalition of willings* con il regolatore pubblico, p. 62

## 63 CAPITOLO 6

## Ricerca &amp; Sviluppo

6.1 Premessa, p. 63 – 6.2 I temi identificati dal Gruppo di Lavoro, p. 65 – 6.3 Le proposte strategiche del GdL – I trial clinici, p. 67

## 71 CONCLUSIONI

GdL «Digitalizzazione del sistema», p. 71 – GdL «Medicina Territoriale», p. 72 – GdL «Procurement & Innovazione», p. 74 – GdL «Gestione delle Risorse Umane», p. 75 – GdL «Sanità Integrativa», p. 77 – GdL «Ricerca & Sviluppo», p. 79

## 81 AUTORI

## 85 BIBLIOGRAFIA

## 86 SITOGRAFIA



## PREFAZIONE

L'obiettivo di questo position paper è evidenziare in maniera sintetica i punti strategici emersi dal confronto dei Gruppi di lavoro (GdL) svolti nel 2023 durante la seconda edizione del progetto «*Forum Sanità Lombarda Futura*». In apertura è necessario rimarcare come alla base di questa iniziativa ci sia la volontà di rafforzare una rete ormai consolidata, caratterizzata da un costante dialogo e confronto dell'intera filiera sociosanitaria lombarda di tutti gli stakeholder che, a diverso titolo, operano quotidianamente nel Sistema Sanitario Regionale.

Un vero e proprio modello di «sistema» che lavora con e per il sistema. Una rete che cerca di supportare concretamente – attraverso proposte operative – l'azione programmatica regionale, grazie al dialogo costante con i dirigenti della Direzione Generale Welfare e al loro coinvolgimento attivo in tutte le fasi dell'iniziativa. Quest'anno sono sei le tematiche che abbiamo deciso di approfondire: la digitalizzazione di sistema, la medicina territoriale, il procurement & innovazione, la gestione delle risorse umane, la ricerca & sviluppo e la sanità integrativa.

Due aspetti vanno sottolineati del lavoro svolto fino a oggi dai diversi gruppi del progetto. Il primo, quello più immediato, riguarda i risultati stessi del lavoro. Lo scopo dei GdL è quello di produrre riflessioni e possibili interventi azionabili da Regione Lombardia per migliorare o guidare lo sviluppo di alcuni aspetti chiave della propria politica sanitaria. Scopo in parte già raggiunto, come di seguito

illustrato, con la certezza di poter integrare e perfezionare quanto evidenziato grazie alle progettazioni future.

Il secondo, quello meno diretto, ma forse ancora più importante, riguarda infatti il «processo» attraverso cui vengono svolti i lavori. Dove la «novità» assoluta per il Sistema Sanitario Regionale continua a essere l'unicità della co-presenza di protagonisti delle Aziende sanitarie (dai Direttori Generali ai singoli professionisti), degli operatori del territorio (come MMG, IFeC e Farmacie del Territorio), delle Associazioni di categoria e dei pazienti, dell'industria e della Dirigenza Regionale.

Proprio l'ingaggio della Dirigenza Regionale nel fornire indicazioni ai gruppi sui «fabbisogni» della Direzione Generale Welfare è stata la chiave per orientare i lavori su temi di utilità per il sistema. Il sistematico e continuo dialogo tra i GdL e i referenti regionali dell'Assessorato Welfare ha quindi consentito di mettere a fuoco gli argomenti specifici di interesse per l'agenda del Sistema Sanitario Regionale Lombardo, fornendo l'evidenza che un confronto aperto tra le diverse componenti del sistema non solo sia possibile, ma anche auspicabile se non addirittura necessario.

Un ecosistema unico a livello regionale, che allo stesso tempo però genera complessità di scenario e di sintesi. È in questa cornice che, quindi, si inserisce questa seconda edizione del progetto promosso da ECOLE con la supervisione scientifica dei rappresentanti dell'Università degli Studi di Milano, del Politecnico di Milano e dell'Università degli Studi di Pavia – che hanno condotto i gruppi di confronto e prodotto i contenuti di questo documento.

Da parte di tutti gli organizzatori un doveroso ringraziamento agli oltre duecento stakeholder che hanno preso parte a questo progetto, investendo tempo ed energie durante tutti gli incontri per un costante confronto costruttivo a servizio del benessere di tutti cittadini, e quindi di ciascuno di noi.

# CAPITOLO 1

## DIGITALIZZAZIONE DEL SISTEMA

### *1.1 L'obiettivo del Gruppo di Lavoro e il ruolo di Regione Lombardia*

In continuità con il lavoro portato avanti durante la scorsa edizione, il GdL «Digitalizzazione del Sistema» ha affrontato il tema delle opportunità e delle sfide legate alle tecnologie digitali a supporto dell'innovazione del Sistema Sanitario Regionale, toccando in particolare alcuni ambiti chiave – il Fascicolo Sanitario Elettronico, la digitalizzazione dei processi ospedalieri e la Cartella Clinica Elettronica, le opportunità legate alla Telemedicina – discussi nei successivi paragrafi.

Il percorso ha visto il coinvolgimento di diversi *stakeholder* dell'ecosistema regionale della salute e delle scienze della vita per poter raccogliere le varie prospettive, esigenze e proposte di lavoro.

Giovanni Delgrossi, Dirigente Unità Organizzativa Sistemi Informativi e Sanità Digitale, Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, ha partecipato e guidato i lavori del GdL con continuità nell'intero percorso, portando all'attenzione del tavolo l'approccio che la Regione sta adottando nella messa a terra di iniziative concrete nei diversi ambiti di digitalizzazione.

### *1.2 Il nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico: le esigenze dei principali attori dell'ecosistema salute e le azioni da mettere in atto*

Regione Lombardia è impegnata attivamente in varie iniziative volte a potenziare la raccolta e la valorizzazione dei dati sanitari, tra cui il

progetto nazionale di realizzazione del nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0. A oggi, l'eterogeneità dell'infrastruttura e del livello di alimentazione dei Fascicoli sul territorio nazionale rende difficile garantire l'interoperabilità tra i dati raccolti dalle diverse regioni.

Il Piano di adeguamento al FSE 2.0 di Regione Lombardia prevede un aggiornamento dell'attuale Fascicolo e in particolare della modalità di visualizzazione e fruizione dei dati contenuti nel FSE, basandosi su tre elementi chiave:

- La transizione da una gestione documentale alla gestione di dati strutturati.
- La valorizzazione dei dati a vantaggio dei cittadini e degli operatori sanitari, attraverso un accesso al Fascicolo più intuitivo e semplificato.
- La disponibilità delle immagini digitali all'interno del Fascicolo, semplificando la consultazione da parte dei cittadini e dei professionisti sanitari.

Sono diverse le sfide da affrontare, dal punto di vista di Regione Lombardia, affinché il FSE possa diventare strumento chiave nella trasformazione digitale del sistema sanitario. In primis, è stata pianificata una rigorosa programmazione con investimenti che riguardano sia aspetti tecnici sia lo sviluppo delle competenze digitali per aumentare l'adozione e il corretto utilizzo del FSE da parte dei professionisti sanitari. Oltre a questo, sarà necessario assicurare un'adeguata alimentazione dello strumento da parte di tutti gli attori coinvolti nel processo di cura del paziente e, in parallelo, far sì che informazioni e documenti caricati siano trasformati in dati strutturati.

Anche nella normativa nazionale sul FSE troviamo riferimenti recenti: a fine ottobre 2023 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il Decreto del Ministero della Salute sul Fascicolo Sanitario Elettronico che stabilisce, per esempio, i contenuti del FSE 2.0, i soggetti che concorrono all'alimentazione del FSE 2.0 (specificando i loro compiti e le loro responsabilità) e le modalità di registrazione delle operazioni eseguite sul FSE e notifica di tali operazioni.

Ai partecipanti al GdL è stato chiesto di definire i potenziali attori a livello regionale che fruiscono o contribuiscono ad alimentare il Fascicolo, oppure che potrebbero beneficiare delle informazioni aggregate raccolte. Dai risultati sono emersi come attori principali: il cittadino, il paziente e il *caregiver*; le aziende sanitarie e i medici specialisti; i Medici di Medicina Generale; le farmacie; gli attori del socio-sanitario (es. RSA, CDI, Consultori, Servizi Salute Mentale); gli attori del sociale (es. Cooperative Sociali, Comuni); i Centri di sperimentazione clinica; i Fondi di sanità integrativa; le aziende dell'offerta e la Regione. Per ciascuno di questi attori sono state identificate le principali esigenze in termini di funzionalità e dati che sarebbe opportuno includere o considerare e, successivamente, ne è stato discusso il livello di priorità e di fattibilità. Si sintetizzano di seguito i risultati relativi a due delle categorie di attori di maggiore rilevanza, ovvero il cittadino, che può essere anche paziente o *caregiver*, e le aziende sanitarie con i medici specialisti.

Relativamente ai cittadini, pazienti e ai loro *caregiver*, risulta fondamentale garantire l'accesso a una scheda di sintesi sulla situazione clinica. Infatti, la disponibilità di un riepilogo dei principali eventi di cura del paziente può agevolare i professionisti sanitari nel comprendere la sua situazione clinica e, di conseguenza, nel prendere decisioni tempestive sulla sua salute. È altrettanto rilevante che il paziente possa visualizzare e condividere piani terapeutici aggiornati, funzionalità già prevista dalle linee guida sul FSE e dai decreti in vigore. Dovrebbe, inoltre, essere data la possibilità al paziente di inserire note personali riguardanti la qualità dei servizi ricevuti (PREMs) e i risultati dei processi di cura (PROMs), ma soprattutto di esprimere pareri sulla qualità dei servizi e sui risultati dei processi di presa in carico in modo strutturato. Questi aspetti sono rilevanti non solo per il singolo paziente, ma anche per la valutazione dei processi, il monitoraggio dei percorsi di cura e per condurre analisi sull'appropriatezza delle cure. Infine, è importante considerare la possibilità di fornire assistenza ai cittadini, pazienti e *caregiver* che accedono al Fascicolo Sanitario Elettronico e hanno bisogno di supporto nell'utilizzo dello strumento. Questa necessità potrebbe diventare sempre meno rilevante se l'interfaccia del sistema fosse resa più semplice e *user-friendly*

per gli utenti, quindi lavorando in questa direzione già dalla fase di progettazione del FSE.

Passando alla seconda categoria di attori oggetto di discussione, che include le aziende sanitarie e i medici specialisti operanti al loro interno, emerge in primo luogo un'esigenza trasversale alle diverse funzionalità, ossia la necessità di ridurre il più possibile la ridondanza dei dati, inclusa quella all'interno dello stesso documento. Tra le funzionalità di maggiore priorità figura l'accesso ai metadati relativi ai Percorsi Diagnostici Assistenziali Terapeutici (PDTA), ossia dati finalizzati a valutare l'efficacia e l'adeguatezza dei processi e a consentire il monitoraggio degli indicatori di percorso. La necessità di stabilire codifiche e standard comuni nella definizione dei PDTA rende tuttavia ancora limitata la fattibilità di tale intervento. Un discorso analogo può essere applicato alla disponibilità e alla possibilità di accedere alle immagini diagnostiche all'interno del Fascicolo, elemento di notevole importanza la cui fattibilità risulta critica a livello nazionale, dato che si riscontrano ancora significative disomogeneità tra le diverse regioni italiane. Infine, emerge come prioritario il tema del *change management* e della formazione da fornire al personale delle aziende sanitarie per favorire un utilizzo appropriato del FSE. Tuttavia, si evidenzia la necessità di innovare l'approccio alla formazione stessa, per esempio abbandonando le tradizionali modalità di formazione frontale in aula, e, soprattutto, identificando strumenti in grado di valutare l'efficacia concreta della formazione erogata.

### *1.3 La digitalizzazione dei processi ospedalieri*

Tra le iniziative volte a potenziare la raccolta e la valorizzazione dei dati sanitari, Regione Lombardia sta sviluppando il progetto di realizzazione della Cartella Clinica Elettronica (CCE). Il progetto vede coinvolti 19 Enti Sanitari pubblici (ASST e IRCCS) che hanno deciso di introdurre la Cartella Clinica Elettronica Regionale in 26 strutture ospedaliere e 9 Enti Sanitari pubblici che attueranno invece il perfezionamento e la diffusione della CCE aziendale in 14 strutture ospedaliere. L'iniziativa prevede la completa digitalizzazione dei processi ospe-

dalieri e, di conseguenza, la tracciabilità delle operazioni nell'ottica di migliorare la sicurezza dei pazienti.

La prima fase del progetto di Cartella Clinica Elettronica Regionale prevede la standardizzazione dei processi all'interno delle strutture ospedaliere e interaziendali, prerequisito fondamentale per permettere la condivisione dei dati contenuti all'interno della CCE tra diverse strutture. Per farlo, è stato istituito un Comitato di Direzione sulla CCE nell'ottica di co-progettare l'impostazione della Cartella congiuntamente alle aziende sanitarie, e in particolare con i professionisti sanitari che utilizzeranno lo strumento.

Nell'ottica di rendere possibile il confronto e la condivisione di esperienze, il GdL si è focalizzato sul tema della Cartella Clinica Elettronica e degli scambi informativi di maggior valore che dovrebbero essere inclusi per gli attori dell'ecosistema regionale. In tale ottica, è stato preso in considerazione il valore aggiunto che può essere generato dall'integrazione tra la CCE e altri sistemi quali, per esempio, i sistemi del territorio (Sistema Territorio Digitale, per il contesto di Regione Lombardia) e i sistemi per la ricerca clinica (es. gestione del *trial*). Il confronto ha riguardato, da un lato, i possibili scambi informativi da/verso la Cartella Clinica Elettronica più rilevanti e, dall'altro, le barriere che a oggi impediscono tali scambi e le possibili azioni per superarle.

Nel caso dell'integrazione tra CCE e sistemi del territorio, tra gli scambi informativi più rilevanti e specialmente nel passaggio da un *setting* assistenziale a un altro, vi è quello relativo alla farmacoterapia e alla terapia riabilitativa, ovvero la riconciliazione della terapia dall'ospedale al territorio. Inoltre, per avere un inquadramento clinico dell'assistito completo, può essere utile accedere a dati relativi al dolore e all'autosufficienza in modo che gli attori sul territorio (es. Infermieri di Famiglia e di Comunità, IFeC) abbiano tutte le informazioni necessarie per un'adeguata presa in carico del paziente sul territorio.

Per le strutture sanitarie, per la Regione e per le aziende produttrici chiamate a dimostrare i benefici generati dai dispositivi medici sviluppati, una criticità ricorrente è l'interruzione del flusso informativo che avviene al momento della dimissione del paziente dall'ospede-

dale. Una volta che l'assistito viene dimesso con un dispositivo medico non si ha infatti visibilità sui benefici che si riflettono nell'ambito dell'assistenza territoriale. Avere la possibilità di collegare i dati dei diversi *setting* assistenziali consentirebbe ai vari attori operanti nel sistema salute di poter comprendere gli esiti prodotti da un determinato trattamento terapeutico, sia esso effettuato a livello farmacologico o attraverso dispositivi medici.

Un'ulteriore barriera emersa riguarda i differenti percorsi di gestione del paziente da ospedale a territorio. Infatti, il *setting* ospedaliero è caratterizzato da percorsi di gestione del paziente più o meno codificati, mentre sul territorio il flusso del paziente non è strutturato e questo rappresenta un limite anche in termini di rendicontazione. Questo è legato anche all'assenza di un linguaggio comune e l'utilizzo di codifiche diverse tra i diversi *setting* assistenziali. In questo contesto, la definizione di Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali digitali relativi alla gestione del paziente sul territorio può rappresentare un passo importante nel processo di digitalizzazione del sistema. Prendendo in esame gli scambi informativi tra CCE e sistemi per la ricerca clinica è emersa come rilevante, specialmente nel caso degli IRCCS, la possibilità di analizzare i dati presenti nella Cartella Clinica Elettronica ai fini di ricerca clinica, anche attraverso strumenti di Intelligenza Artificiale. La principale barriera per l'utilizzo attuale dei dati di interesse (es. farmacoterapia, di laboratorio, amministrativi ecc.) riguarda i vincoli normativi per accedere e valorizzare tali dati e, di conseguenza, una possibile azione consiste nella definizione delle codifiche e degli strumenti necessari per estrarre informazioni a livello regionale e nazionale.

È inoltre importante codificare i dati relativi agli eventi avversi (per esempio, farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza), specialmente nel caso in cui il paziente faccia parte di uno studio clinico. Relativamente alla possibilità di sfruttare i *Real World Data* per fini di ricerca clinica, una limitazione deriva dal fatto che la maggior parte dei dispositivi indossabili e App con il quale vengono generati non sono certificati. Inoltre, servirebbe una *governance* del dato digitale per far sì che siano utilizzati in modo strutturato da tutti gli attori coinvolti nel percorso di cura. Una possibile azione per superare tale barriera

potrebbe essere istituire dei tavoli di lavoro su questo tema o indirizzare le aziende nell'istituire, oltre ai comitati etici, i «*Data Governance Board*» composti da figure professionali con competenze specifiche (legali, DPO ecc.).

#### *1.4 Le opportunità della Telemedicina e le iniziative regionali in corso*

L'emergenza pandemica ha impresso una spinta molto forte alla diffusione di strumenti digitali per la comunicazione e l'erogazione di servizi di assistenza da remoto, portando alla luce la necessità di definire linee guida per l'erogazione di tali servizi. In questo contesto, il PNRR prevede un investimento di 1 miliardo di euro nella Componente 1 della Missione 6 per l'implementazione di servizi di Telemedicina al fine di garantire un miglior supporto ai pazienti cronici. In particolare, attraverso tale finanziamento ci si pone l'obiettivo di raggiungere almeno 200.000 persone assistite sfruttando la Telemedicina entro la fine del 2025 attraverso lo sviluppo di due componenti:

- la Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), la cui procedura di gara si è conclusa a marzo 2023, che include i servizi abilitanti necessari per costituire le varie piattaforme regionali in modo da erogare servizi equi e garantire uniformità su tutto il territorio nazionale;
- le piattaforme regionali di Telemedicina per i quali è previsto un investimento di 750 milioni di euro al fine di costruire infrastrutture uniche a livello regionale integrate con la Piattaforma Nazionale di Telemedicina. Agenas, in qualità di soggetto attuatore per la linea di investimento «Telemedicina», ha nominato le Regioni Lombardia e Puglia come regioni capofila per la messa a disposizione di tutte le regioni italiane delle applicazioni che abilitano i servizi specifici di Telemedicina.

In particolare, Regione Lombardia ha in carico lo sviluppo delle infrastrutture per l'erogazione dei servizi di Televisita, Teleassistenza,

Teleconsulto e Telemonitoraggio per pazienti cronici e complessi, oltre che la fornitura di servizi di assistenza, supporto specialistico e manutenzione evolutiva. La procedura di gara, bandita a giugno 2023 da parte di ARIA, ha visto la partecipazione attiva da parte delle aziende del mercato e si prevede l'aggiudicazione, con l'identificazione delle soluzioni da distribuire su tutto il territorio nazionale, entro la fine del 2023. La gara, alla quale hanno partecipato 18 Regioni e Province Autonome, prevede una base d'asta di 279 milioni di euro ed è divisa in due lotti. L'obiettivo della procedura è quello di fornire uno strumento di collaborazione per tutti i professionisti sociosanitari e l'erogazione dei servizi minimi di Telemedicina. Dall'iniziativa sono esclusi i dispositivi medici, la logistica dei dispositivi medici e le integrazioni lato enti sanitari, elementi indispensabili per il corretto funzionamento della Telemedicina, ma per i quali il PNRR prevede delle linee di investimento distinte. Il bando di gara pubblicato dalla Regione Puglia, invece, vede come oggetto le postazioni di lavoro (PC, monitor) dedicate allo svolgimento delle prestazioni di Telemedicina e i relativi servizi connessi (assistenza e supporto, installazione, verifica funzionale, manutenzione ecc.).

Nell'ambito del PNRR, è previsto, inoltre, un investimento di oltre 58 milioni di euro per l'acquisizione di *device* clinici di monitoraggio dei pazienti e, in particolare, per quelli utilizzati presso le strutture territoriali o per l'erogazione di servizi di assistenza domiciliare e Telemonitoraggio a casa del paziente. Anche nella Componente 2 della Missione 6 del PNRR si fa riferimento alla Telemedicina. In questo caso, un investimento di 19,6 milioni di euro è destinato alla realizzazione del Portale Nazionale per la Diffusione della Telemedicina che ha lo scopo di sensibilizzare, diffondere la cultura e le *best practice* della Telemedicina in Italia.

In questo contesto, il GdL ha potuto identificare le principali sfide da affrontare per promuovere la diffusione della Telemedicina e suggerire possibili azioni da mettere in atto per rispondere alle sfide individuate. Tra gli aspetti maggiormente prioritari è emersa la necessità di formare i professionisti sanitari all'utilizzo di nuovi strumenti, ambito rilevante anche per l'elevato numero di professionisti da formare, che ammonta a oltre 75.000 in Regione Lombardia (esclusi i

professionisti che operano in strutture private e accreditate). Inoltre, i professionisti sanitari dovrebbero essere più consapevoli delle iniziative in corso e dei piani previsti a livello nazionale e regionale per poter essere maggiormente coinvolti e motivati nell'utilizzo delle soluzioni di Telemedicina. Emerge, inoltre, la necessità di supportare e formare anche cittadini, pazienti e *caregiver* all'utilizzo di strumenti digitali e di organizzare appositi servizi di *Help Desk* e di affiancamento (es. svolgimento di alcune prove per verificare un livello di connettività adeguato prima della Tele-visita o supporto nel caricamento della documentazione necessaria per svolgere la prestazione).

Un passo considerato imprescindibile per lo sviluppo e la diffusione della Telemedicina consiste nell'includerla all'interno dei percorsi di cura integrati del paziente (es. PDTA, PAI). Per farlo, è necessario definire linee guida e *policy* aziendali in grado di fornire indicazioni su come e, soprattutto, in quali fasi del percorso di cura, inserire le prestazioni in Telemedicina. In aggiunta, occorrono indicazioni per comprendere a quali *cluster* di pazienti poter offrire servizi di Telemedicina, quindi risulta necessario definire dei criteri per stabilire l'eleggibilità dei pazienti stessi.

Attraverso rilevazioni quantitative sull'efficacia e sull'efficienza dei processi sarà necessario paragonare le prestazioni erogate in Telemedicina con quelle tradizionali e, di conseguenza, valutare i possibili benefici raggiungibili attraverso l'utilizzo di queste soluzioni. Non da trascurare è anche la necessità di far comprendere ai cittadini e ai pazienti i vantaggi della Telemedicina, per esempio attraverso campagne di comunicazione e il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti e di volontariato.

Per valorizzare l'enorme quantità di dati generati attraverso strumenti di Telemedicina, è opportuno garantire l'integrazione con altri sistemi (es. CCE) e tra i diversi *setting* di cura. Infatti, molte delle prestazioni in Telemedicina vengono svolte nell'ambito dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), quindi in un contesto extra-ospedaliero. In questi contesti, l'utilizzo della Telemedicina dev'essere garantito dotando le professioni coinvolte (es. infermieri) degli strumenti necessari (es. PC, stampanti portatili) per poter svolgere le attività di assistenza al domicilio. Da tenere in considerazione, specialmente

per la gestione dei pazienti cronici, è anche il coinvolgimento del mondo privato e privato-accreditato, e quindi la necessità di integrare i sistemi con le piattaforme di Telemedicina già esistenti, oltre che agli strumenti utilizzati da altri attori sul territorio (es. RSA, centri diurni).

Infine, risultano ancora poco chiari alcuni aspetti come il meccanismo di rendicontazione delle prestazioni erogate attraverso la Telemedicina, che a oggi rappresenta un importante scoglio da superare attraverso la definizione di codici e tariffe.

## CAPITOLO 2

### MEDICINA TERRITORIALE

#### *2.1 Premessa: nuove sfide per un vecchio amico*

Il focus del precedente ciclo di lavori del GdL sulla medicina territoriale è stato sostanzialmente quello della gestione della cronicità e della interconnessione tra gli attori della filiera delle cure primarie. Il documento prodotto alla fine di tali lavori contiene una serie di indicazioni pragmatiche per lo sviluppo e il consolidamento delle politiche regionali in materia, tra cui anche diversi approfondimenti sull'impatto e ruolo delle tecnologie emergenti<sup>1</sup>.

Successivamente, il quadro normativo (DM77 e applicazione a livello regionale) che riforma la medicina territoriale, ha individuato nel distretto sociosanitario l'articolazione organizzativa fondamentale delle aziende sociosanitarie territoriali lombarde. Rinnovando l'attenzione su un'articolazione organizzativa che fin dagli anni Novanta esiste sulla mappa organizzativa, ma con una storia di chiari-scuro e ambiguità di ruolo da superare.

Partendo da questa premessa il gruppo ha assunto, quindi, con la nuova progettualità la responsabilità di proseguire il percorso iniziato nel ciclo precedente, portando ulteriori stimoli, spunti, idee innovative per la DG Welfare di Regione Lombardia – partendo dallo stato dell'arte dell'evoluzione-trasformazione in atto nei servizi territoriali

<sup>1</sup> ECOLE (2022), Sanità Futura: quali prospettive per lo sviluppo del Sistema Lombardo? I risultati della 1<sup>a</sup> edizione del «Forum Sanità Lombarda Futura», Guerini & Associati.

e cercando di fornire utili riferimenti per lo sviluppo e attuazione delle politiche sanitarie previste dal quadro normativo e regolamentativo vigente, con particolare riferimento al ruolo centrale del Distretto socio-sanitario e di tutto l'ambito della medicina territoriale.

## 2.2 *Il mandato del tavolo di lavoro*

Sulla base delle premesse richiamate nel precedente paragrafo, nello specifico attraverso il confronto tra gli *stakeholder* coinvolti, sono stati definiti tre argomenti «guida», ciascuno dei quali è stato approfondito in modo particolare in uno dei tre incontri di lavoro. Questi gli argomenti:

- condizioni e azioni per lo sviluppo dei ruoli dei Distretti quali gestori della salute d'iniziativa su un territorio e loro responsabilità (a) sulle possibili azioni di stratificazione sanitaria e sociale e (b) sul consolidamento delle nuove professionalità assistenziali e costruzione dei ruoli emergenti;
- ingaggio del MMG e del PLS (identità, appartenenza, motivazione ecc.) e collegamento tra specialisti e MMG per migliorare la continuità assistenziale, l'appropriatezza e accessibilità delle cure/assistenza;
- evoluzione dell'assistenza domiciliare integrata e del *setting* assistenziale «domicilio del paziente».

Trasversali a tutti e tre i punti precedenti si è stabilito anche di trattare questi due temi:

- L'innovazione tecnologica che ridefinisce/ridefinirà i «modelli di servizio» (processi di erogazione);
- Le partnership pubblico-privato, l'integrazione possibile o i possibili assetti contrattuali.

### 2.3 Perimetro e questioni prioritarie

- Il Distretto nasce «sanitario», con funzione prevalente di organizzazione (o meglio di coordinamento dell'organizzazione che rimaneva in capo alle singole UU.OO) della rete dei servizi capace di rendere la migliore risposta ai bisogni di cura di un determinato territorio. Risposta che non può prescindere dalla considerazione delle specificità e caratteristiche di quel territorio o sub-territorio (cultura, geomorfologia, insediamenti industriali, demografia, deprivazione ecc.) Nella sanità contemporanea i Distretti stanno assumendo crescente rilevanza per:
  - a) crescita dimensionale dei territori serviti dalle aziende sanitarie (ATS/ASST), con una crescente differenziazione al loro interno dei sub-territori serviti;
  - b) necessità di una reale e più incisiva integrazione tra cure primarie e cure specialistiche, per la quale il Distretto rappresenta l'anello di congiunzione organizzativo fondamentale tra medicina generale e medicina ospedaliera;
  - c) l'aumento continuo del bisogno sociosanitario, che richiede una seconda integrazione tra ambito sanitario e sociale, con il coinvolgimento di enti locali e terzo settore che trovano nel Distretto (che evolve da sanitario a sociosanitario) l'interlocutore aziendale di riferimento;
  - d) la necessità di volgere la sanità da reattiva a proattiva, secondo le logiche della medicina di iniziativa e riscrivendo il paradigma dominante del «curare» verso la prospettiva del «mantenere in salute e prevenire», da cui l'ulteriore evoluzione del Distretto verso l'idea del «Distretto di Comunità».

Seguendo il «filo rosso» dell'evoluzione del Distretto, ciò significa che il suo sviluppo di «ruolo» nel SSR Lombardo contempla le seguenti azioni:

- a) consolidamento della capacità di gestire organizzazione e produ-

- zione/erogazione di cure e assistenza, ivi inclusa la funzione di «committenza» interna (verso i servizi aziendali) ed esterna (verso il privato accreditato/contrattualizzato);
- b) sviluppo di una *governance* integrata con istituzioni/enti locali e terzo settore, assumendo un ruolo di coordinamento nella programmazione degli interventi integrati e singoli sul proprio territorio funzionali a rispondere ai bisogni sociosanitari e intervenire sui determinanti della salute;
- c) costruzione di un'agenda strategica dove l'educazione sanitaria e le attività di prevenzione assumono una vera centralità operativa (e non solo retorica), a partire dall'attività di stratificazione della popolazione mirata a individuarne gli specifici fattori di rischio.

I punti sopra definiscono quindi il «perimetro» dell'oggetto Distretto sociosanitario e le aree su cui il GdL può e deve dare il proprio contributo. La tecnologia deve diventare (e già lo è) un grande *enabler* per lo sviluppo di interazioni sistematiche con la rete di offerta privata contrattualizzata.

Da dove partire? Probabilmente dalle informazioni, ovvero da un cruscotto di dati costruito «su misura» per le esigenze gestionali del Distretto (ivi inclusi i consumi nel SSR e nel privato, la demografia della popolazione, i traccianti epidemiologici, la deprivazione e gli altri determinanti di salute, le possibili stratificazioni ecc.).

- Ingaggio del MMG (e altri professionisti della medicina territoriale): Come i Distretti e le ASST possono costruire legami di appartenenza e di forte partecipazione e ingaggio con la medicina generale? Come integrare la Continuità Assistenziale, cosicché faccia parte efficacemente della filiera erogativa? Che strategie attuare per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e ridurre nel contempo le liste di attesa? Come ricongiungere specialisti e MMG? Come coinvolgere gli MMG (e PLS... e sumaiisti) nei processi decisionali? Come renderli protagonisti dell'agenda strategica, stante le molteplici funzioni che svolgono di erogazione di servizi, di «filtro» alla domanda, di «antenna» territoriale ecc. Questi punti, in parte introdotti nel documento finale del precedente ciclo di lavoro

ri, devono essere esplosi e approfonditi per individuare le azioni pratiche su cui Regione può impostare una attività di *steering* di sistema, per esempio approfondendo il ruolo della Farmacia Territoriale che può fornire valido supporto al MMG per poter effettuare in maniera costante una riconciliazione terapeutica atta a migliorare l'appropriatezza e l'efficacia prescrittiva.

- L'assistenza domiciliare: Ci sono obiettivi posti dai quadri normativi, e poi ci sono necessità reali poste dai pazienti. Ci sono opportunità offerte dalla tecnologia e ci sono problemi creati da regole da ripensare e riscrivere. Ci sono «ambizioni» di aumento della produzione diretta da parte del sistema pubblico e ci sono condizioni di contesto e razionalità per cui non si può non riconoscere il ruolo centrale dell'offerta privata contrattualizzata e quindi della committenza efficace da parte del Distretto.

#### *2.4 Suggestioni per l'agenda strategica di un Distretto (e quindi di Regione Lombardia che potrebbe indirizzare, suggerire, richiedere...)*

1. Che ogni Distretto disponga dei dati per una corretta analisi dei bisogni del suo territorio. Quindi che ATS fornisca sempre tempestivamente le analisi richieste e alimenti sistematicamente il cruscotto direzionale del Distretto. Le funzioni di analisi epidemiologica devono essere al servizio delle ASST.
2. Che ogni Distretto si doti di una strategia chiara e un piano specifico per la medicina di iniziativa che includa educazione e prevenzione (anche e soprattutto in ambito scolastico e familiare) per la gestione di: fattori di rischio, vaccinazioni, *screening*, educazione sanitaria, attività fisica adattata ecc.
3. Che ogni Distretto sviluppi un sistema di accesso dove per le patologie tempo-determinate (es. oncologia) vi siano centri specifici di riferimento dove inviare il sospetto e ricevere in tempi certi la risposta diagnostica.
4. Che ogni Distretto favorisca e incentivi il consolidamento della sub-partizione delle reti cliniche e di patologia operanti sul proprio territorio.

5. Che ogni Distretto sviluppi specifici *fast-track* per il consulto specialistico e diagnostico dove al MMG servano accertamenti tempestivi per gestire nel modo migliore la continuità e appropriatezza nelle cure ai propri assistiti. Anche le Farmacie Territoriali possono, su richiesta dell'MMG, effettuare accertamenti tempestivi, in alcuni ambiti terapeutici. Attualmente oltre 2.700 farmacie su tutto il territorio lombardo hanno dato la loro disponibilità a effettuare diverse prestazioni in rete con centri ospedalieri regionali (ECG, Holter Cardiaco, Holter Pressorio, Spirometria).
6. Che ogni Distretto sviluppi i Punti Unici di Accesso facilitando la «navigazione» dell'offerta di servizi per il cittadino.
7. Che ogni Distretto si doti di una strategia e politica di sviluppo dei ruoli delle professioni sanitarie su cui si fonda la riconfigurazione dei modelli di servizio (IFeC).
8. Che ogni Distretto promuova dei progetti pilota di stratificazione della popolazione per sperimentare sul campo azioni di medicina di iniziativa e generare buone pratiche al servizio del resto del SSR.
9. Che ogni Distretto si doti di una mappatura degli erogatori che insistono sul suo territorio oltre le strutture pubbliche (privato accreditato e privato «puro») e ne monitori sviluppi e attività onde integrarne il ruolo nella programmazione sanitaria (non necessariamente di erogazione di servizi, ma anche prevenzione, educazione ecc.).
10. Che ogni Distretto sviluppi una strategia «calda» di ingaggio dei MMG, di partecipazione e collaborazione alla *governance* del territorio e favorisca progressivamente la messa a disposizione di supporti amministrativi per sgravare i professionisti da processi e compiti che sottraggono prezioso tempo all'attività a maggior valore aggiunto.

I lavori del tavolo sulla medicina territoriale hanno quindi permesso di mettere a fuoco questi punti rilevanti e rappresentativi delle sfide che il Distretto sociosanitario deve includere nella sua strategia di sviluppo organizzativo per assumere un ruolo in cui generi vero e significativo valore per la propria azienda, il SSR e la collettività che

serve. Punti che possono diventare gli elementi su cui costruire un atto di indirizzo regionale che uniformi e orienti la costruzione del ruolo e mandato del Distretto sociosanitario.

*2.5 L'ingaggio di MMG/PLS, sumaisti e professionisti del territorio e il collegamento con specialisti per migliorare appropriatezza e accessibilità di cure e assistenza*

Senza ingaggio non c'è motivazione. Senza professionisti non c'è sanità di valore. Banale ma vero. Quindi il tavolo ha lavorato a lungo per riflettere e discutere quali strategie e azioni si possano mettere in campo per ingaggiare i professionisti del «territorio», essendo anche un punto qualificante dell'agenda delle aziende sanitarie e del Distretto sociosanitario.

In questa prospettiva appare chiaro come con la medicina generale e gli specialisti ambulatoriali occorra lavorare meglio sia sugli incentivi intrinseci (es. appartenenza, senso della missione, partecipazione ecc.) che su quelli estrinseci (es. *pay for performance* efficace, carriera, visibilità ecc.) ma soprattutto come sia fondamentale costruire un'alleanza valoriale prima ancora che contrattuale.

Le domande chiave che occorre porsi per elaborare una strategia di sistema SSR (indirizzi per le politiche di ciascuna azienda del SSR) e di singola azienda (piano distrettuale o aziendale) sembrano essere le seguenti:

- con chi si vuole interagire per costruire un «ingaggio» più profondo e solido? Con il singolo MMG o specialista? Con le AFT, con i coordinatori di specialità? A livello di rete di patologia? A livello di ASST complessivamente?
- come si vuole interagire? Le tradizionali logiche giusburocratiche sono sufficienti e corrette per questo dialogo? O serve altro? Interviene anche una dimensione simbolica: con la logica giusburocratica non si trattano i MMG/PLS e sumaisti come risorse aziendali ma come controparti con cui negoziare;
- di cosa si deve parlare con i professionisti? Come si rendono partecipi dello sviluppo aziendale?

Nello specifico, durante i lavori sono stati approfonditi i seguenti temi che hanno un collegamento diretto o indiretto con un migliore ingaggio dei professionisti della medicina generale e degli specialisti ambulatoriali e la messa a fuoco di alcune azioni che potrebbero costituire l'agenda degli indirizzi regionali.

- **Formazione:** il processo di formazione dei nuovi MMG è soddisfacente? Si deve intervenire in merito? È sufficientemente formativo il corso triennale abilitante alla professione di Medico di Medicina Generale erogato dalla Regione tramite Polis nelle diverse sedi? Il punto più interessante emerso riguarda il collegamento tra la formazione e la «messa in contesto» del MMG (e anche degli specialisti ambulatoriali). Processo che almeno in parte dovrebbe svolgersi direttamente all'interno dell'azienda sanitaria sul cui territorio andranno a lavorare, per costruire fin da subito identità e appartenenza, coinvolgimento nelle strategie aziendali, *team-building* con gli specialisti ospedalieri (coinvolti nel processo formativo), chiarificazione sulle aspettative di ruolo. Un'opportunità che non si può mancare, attorno alla quale Regione può costruire una specifica linea di indirizzo.
- **Inserimento:** come avviene l'inserimento dei nuovi MMG e PLS nel sistema aziendale e regionale? L'inserimento è una fase determinante per il formarsi dei valori e dell'appartenenza del nuovo collaboratore, nonché delle aspettative di contributo del proprio ruolo. È il momento in cui il «nuovo assunto» si chiede «Perché lavoro qui?» Sarebbe dunque opportuno trattarlo con particolare attenzione. Si parla quindi di *nurturing*, di far crescere e allevare il rapporto tra sistema/azienda e il professionista, per esempio attraverso il coinvolgimento e il mettere a conoscenza periodicamente (anche solo una volta l'anno) il professionista riguardo i progetti aziendali, le strategie, gli investimenti ecc.. Viene fatto l'inserimento dei MMG nel sistema aziendale? Non sempre (o spesso) come si potrebbe...troppo spazio è lasciato agli aspetti contrattuali, e i nuovi inserimenti sono troppo spesso lasciati alla buona volontà dei colleghi vicini. Anche qui una linea di indirizzo regionale per orientare le aziende e i distretti socio-sanitari sarebbe auspicabile.

- **Partecipazione:** si intende una partecipazione strutturata alla vita aziendale. Il professionista deve avere ben chiaro il contesto in cui opera, dove raccogliere informazioni utili e comprendere dove, come e perché si colloca all'interno della *governance* di distretto. Azione importante in questa prospettiva potrebbe essere quella di prevedere un'organizzazione stabile a livello distrettuale di tavoli di lavoro e coordinamento che coinvolgano la medicina generale e ambulatoriale (coordinatori AFT e di specialità). Una linea guida regionale potrebbe definire il *template* attorno a cui i Direttori di Distretto sarebbero chiamati a elaborare il proprio assetto di *governance* distrettuale coinvolgendo i professionisti convenzionati (e magari anche terzo settore e privato contrattualizzato).
- **Legame con gli altri livelli del Sistema:** al momento, i legami con gli altri livelli del sistema sanitario sono soprattutto interpersonali. Ci si deve dunque interrogare su quale possa essere la modalità migliore per permettere ai MMG di lavorare in continuità con gli specialisti, elaborando una specifica strategia sugli strumenti attivabili, quali i PDTA condivisi, la telemedicina e i teleconsulti, la strutturazione delle reti cliniche distrettuali ecc.
- **Costruire ruoli e carriere:** è opportuno creare dei nuovi ruoli che incentivino la partecipazione dei professionisti alla vita delle aziende (es. «dare gambe» ai coordinatori di AFT, individuare referenti per le reti cliniche, definire coordinatori per specifiche attività – medicina di iniziativa, relazioni con ambito scolastico, rete con RSA ecc.) e definire specifici incentivi economici e di status collegabili a tali ruoli. Occorre poi sviluppare meglio gli incentivi estrinseci attraverso il consolidamento degli appositi strumenti di ricompensa variabile (*Pay For Performance, Pay For Value/Outcome*) e l'individuazione di possibili sentieri di carriera ben delineati che possano soddisfare l'ambizione di sviluppo professionale e riconoscimento dei medici di medicina territoriale. Qui sarebbe utile attivare un tavolo di lavoro regionale specifico.

Quindi, cosa potrebbe fare la Regione da domani? Secondo il GdL, lavorare per «progetti pilota», in particolare secondo due traiettorie:

- Si potrebbero sviluppare dei progetti pilota in selezionate aziende sanitarie pubbliche, coinvolgendo anche il privato accreditato in rete, con un orizzonte temporale sperimentale di un anno e misurarne i risultati. Se queste azioni/strategie si rivelano attuabili e «produttive», le stesse progettualità possono poi essere estese sia nel tempo e nello spazio al resto del sistema. Le aziende (ASST) devono diventare dei «cantieri» di innovazione, sotto la guida di una strategia di sistema.
- Si dovrebbe lavorare per modificare la visione culturale e concettuale storicizzata della medicina generale territoriale, costruendo una narrativa (e azioni e processi) che assimili gli MMG a dei «dirigenti» della medicina territoriale, dei «primari del territorio». Stante l'attività che generano, i significativi volumi di prestazioni, il ruolo chiave di filtro, l'azione sulla medicina di iniziativa ecc. ci sono tutti i presupposti per una narrativa diversa. Il cambio di visione potrebbe generare una maggiore disponibilità a interagire con l'azienda sanitaria pubblica o privata accreditata di riferimento, e una più forte motivazione e *accountability* rispetto al ruolo di governo clinico, *gatekeeper*, *problem-solver*, riferimento e partecipazione nelle reti cliniche ecc.

## CAPITOLO 3

### PROCUREMENT & INNOVAZIONE

#### 3.1 *Un percorso virtuoso*

Il GdL sul Procurement & Innovazione è stato formato da professionisti del settore, lato aziende e lato industria, che insieme a referenti regionali hanno approfondito, si sono confrontati e cercato di riflettere sui punti qualificanti di un'agenda di lavoro per il SSR Lombardo «all'altezza» delle ambizioni di eccellenza di un sistema sanitario che «vale» circa 1/6 dell'Italia e dove si concentra in modo dominante l'innovazione.

Grazie anche e soprattutto alla disponibilità dei riferimenti regionali, l'Ing. Pavesi e il Dott. Pantera, la cui presenza e disponibilità al confronto ha generato quel valore aggiunto che ha consentito a tutto il percorso di svolgere il compito per cui era stato pensato, ovvero sia l'occasione per costruire fiducia tra gli attori dei processi di *procurement*, condividere aspirazioni e necessità di innovazione, sia individuare azioni operative di breve e medio termine su cui «fare sistema».

Nel precedente ciclo di lavori del *Procurement* si era deciso di affrontare questioni legate al tema dell'organizzazione e ruolo nel sistema acquisti di aziende e consorzi (aggregazioni intermedie) rispetto al Soggetto Aggregatore regionale, all'importanza di definire e consolidare momenti stabili di confronto e dialogo di settore, allo sviluppo di logiche di acquisto *value-based*.

In continuità col passato, nel nuovo ciclo di lavoro allo scopo di essere utili alla Direzione Generale Welfare e ARIA, sono stati deter-

minati tre argomenti «guida», ciascuno dei quali è stato poi approfondito in modo particolare in uno dei tre incontri di lavoro previsti. Questi gli argomenti:

- segmentazione degli acquisti ad alti volumi standardizzabili vs. approvvigionamenti più focalizzati e complessi/innovativi nei contenuti. Questo tema è strettamente correlato all'assetto di *governance* più ampio del sistema di acquisti della Regione Lombardia, riguardante il rapporto tra Soggetto Aggregatore, le aziende coinvolte e le aggregazioni intermedie. Un argomento di interesse generale che include sottotemi come l'accesso, l'innovazione, la velocità di risposta e le possibilità di valorizzare e sfruttare ulteriormente le competenze all'interno del sistema, sia a livello aziendale che centrale;
- organizzazione dei percorsi, per approfondire in una visione più ampia e generale del sistema degli acquisti le opportunità di coinvolgimento delle reti cliniche e/o di altri attori che possano aiutare a strutturare, accelerare e facilitare i processi di acquisto a contenuto innovativo;
- valorizzazione dell'innovazione, compresi premi o incentivi legati a quest'ultima e le metriche per arrivare a introdurre forme di *value based procurement* tenendo anche in debita considerazione come sia possibile generare un sistema acquisti che consenta di rispettare in modo intelligente il principio della competizione anche in presenza di specifiche situazioni di infungibilità dell'innovazione, nonché quello di equa competizione nel settore, evitando fenomeni di «selezione avversa» nei confronti delle imprese di dimensioni minori altrimenti a rischio di esclusione nei processi di acquisto.

Trasversali a questi argomenti sono stati sempre richiamati nelle discussioni due ulteriori temi: uno quello dello sviluppo degli accordi commerciali e delle *partnership* tra pubblico e privato – possibili all'interno dell'attuale configurazione dei processi di acquisto, l'altro quello dell'innovazione normativa e tecnologica con i possibili impatti pratici. Di seguito la sintesi ragionata di quanto emerso nel corso dei lavori.

### 3.2 Processi di acquisto differenziati e a «misura» di innovazione...

Un primo tema affrontato dalla «comunità» del *procurement* ha riguardato nello specifico l'attenzione sulle logiche e modalità operative con cui riuscire a segmentare gli acquisti più standardizzabili e ad alti volumi da quelli, invece, più innovativi ma di nicchia, quindi richiedenti tempi e modi di risposta e logiche di gara nella sostanza (e di conseguenza nella forma) diversi.

La necessità di segmentare è legata al principio che risiede alla base: affidare la procedura a responsabilità organizzative diverse con grado di specializzazione legato alla natura degli acquisti che si devono gestire, il tutto configurandosi come una opportunità di governare con strumenti diversi problemi diversi per raggiungere obiettivi specifici. Occorre perseguire soluzioni di *procurement* che consentano sia di sfruttare competenze tecniche specifiche presenti in taluni enti sia l'interesse strategico di diffusione dell'innovazione a livello dell'intero sistema in modo coordinato dall'Ente regionale. A tal proposito, il meccanismo deve trovare collocazione all'interno della cooperazione tra SSAA ed Enti Sanitari. I primi esprimono la competenza strategico-procedurale e i secondi la competenza tecnica di merceologia/servizi innovativi oggetto di gara.

La segmentazione ha, infatti, senso se riesce a facilitare il conseguimento di migliori *performance* sull'obiettivo/i specifico/i per cui si è deciso di adottare una modalità precisa di processo di acquisto: per esempio, *performance* legate a velocità, competenza tecnica dispiegata nel capitolato, forme di dialogo particolari, ricorso a fonti di finanziamento innovative, valutazione di impatto o sostenibilità e procedure di *follow-up*, continuità ecc.

Solo a titolo di esempio, se consideriamo la velocità, quasi mai il mercato innova in maniera «*disruptive*» (cioè con VERA innovazione) nello stesso momento rispetto a uno specifico problema di salute e patologia e se il sistema di acquisto ragiona con logiche a «lotti» concorrenziali è inevitabile che ciò si ripercuota sulle tempistiche: molto spesso un prodotto innovativo ha dei tempi di latenza in termini di inserimento nel mercato relativamente lunghi se è stato preceduto da altre soluzioni già consolidate nella *pipeline* degli acquisti. Occorre

quindi segmentare e trovare una procedura/processo per consentire sistematicamente l'introduzione di un'innovazione senza aspettare che il resto del mercato raggiunga lo stesso livello di innovazione che un'azienda propone. In questa prospettiva, sia identificare logiche di pagamento del valore (strumenti di *procurement* che si basano sul pagamento del valore e che rendano così possibile la competizione tra prodotti innovativi e prodotti standard), sia una diversa attenzione al tema della sostenibilità, letto nella sua interezza, ovvero nei benefici economici che una determinata innovazione può generare nel tempo e nei «vasi comunicanti», potrebbero stimolare valutazioni e processi di acquisto *ad hoc* per trovare il modo di individuare e tenere meglio conto degli impatti in termini di beneficio sul sistema a medio-lungo termine oltre la «fattibilità» immediata e puntuale. Su entrambi i fronti Regione Lombardia sta già lavorando.

Nella valutazione degli acquisti altamente innovativi, è altresì importante considerare l'innovatività del processo di acquisto stesso: nei casi in cui si tratti di prodotti estremamente innovativi è cruciale valutare l'innovatività della procedura stessa poiché spesso la *performance* del processo dipende dalla calibrazione della procedura in base alla tipologia di acquisto. Sostanzialmente, bisogna distinguere il caso in cui ci si occupi di prodotti e servizi che hanno già una loro presenza nel mercato e che sono soggetti a degli sviluppi innovativi di natura principalmente incrementale, e questo si può fare all'interno delle stesse procedure ordinarie di gara, oppure di prodotti e servizi realmente innovativi per i quali serve utilizzare procedure *ad hoc* che siano a loro volta innovative rispetto a quelle ordinarie, per cui innovazione di procedura e di prodotto necessariamente vanno di pari passo.

Peraltro, sono proprio gli acquisti di prodotti e servizi innovativi che dovrebbero caratterizzarsi per forme crescenti di sperimentazione di *value-based procurement*, come approfonditamente discusso, analizzato e formalizzato negli esiti del precedente ciclo di lavoro di questo stesso tavolo<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> ECOLE (2022), Sanità Futura: quali prospettive per lo sviluppo del Sistema Lombardo? I risultati della 1° edizione del «Forum Sanità Lombarda Futura», Guerini & Associati.

### 3.3 ...quindi, procedure non convenzionali

A fronte della «lettura» del contesto definita nel precedente paragrafo, i lavori del GdL hanno approfondito le procedure «meno» convenzionali che il codice appalti vigente rende possibile per i principi generali che lo caratterizzano e le specifiche disposizioni di dettaglio relative a:

- *l'istituto del dialogo competitivo*, che permette di aprire nella procedura una fase di dialogo all'interno della quale il confronto tra operatori economici e stazione appaltante consente di allinearsi sui fabbisogni delle aziende sanitarie, così da consentire poi agli operatori economici di calibrare la propria proposta di prodotto/servizio, innovativo e non, in funzione di quei bisogni;
- *il partenariato per l'innovazione*, che prevede l'opportunità di costruire il percorso di approvvigionamento tramite momenti di negoziazione caratterizzati da una flessibilità non possibile con gli strumenti ordinari, e di valorizzare ancora meglio contenuto e trasferibilità dell'innovazione generata dalla ricerca traslazionale. Flessibilità che non è violazione delle regole, ma modo più efficace per arrivare all'obiettivo del risultato.

È importante sottolineare che qualunque sia il percorso di scelta la collaborazione con il soggetto contraente (le Centrali di Committenza sono stazioni appaltanti ma non sono soggetti contraenti) deve avvenire all'interno di tutta la procedura di gara. Ed è parimenti importante che vi siano persone preparate a gestire le varie fasi o del dialogo competitivo o del partenariato per l'innovazione. Ci deve essere una prassi collaudata di collaborazione costante nello svolgimento della gara tra soggetto fruitore (che esprime il bisogno tecnico) di una certa tecnologia (prodotto/servizio) e chi gestisce la fase di gara sia dal punto di vista amministrativo che legale; è proprio sotto questa luce che potrebbe essere interessante una implementazione ancora più sistematica e continua del confronto e del dialogo con i fornitori, in linea con il nuovo codice appalti.

### 3.4 *L'asso nella manica? Il contributo delle reti cliniche e di patologia, nonché dei centri di riferimento regionali*

Un contributo importante a dirimere la questione di cosa è «innovativo» in senso *disruptive* da cosa lo è in modo più incrementale, e pertanto su quale approccio il sistema acquisti potrebbe o dovrebbe utilizzare (la segmentazione di cui al paragrafo 1), potrebbe essere dato dalle reti cliniche strutturate e di patologia riconosciute istituzionalmente dal SSR Lombardo. Nonché dai collegati centri di riferimento/prescrittori. La rete dei professionisti è la prima a poter riconoscere e validare l'innovazione nelle sue diverse forme, associando a tale individuazione i «bisogni» da soddisfare con il collegato processo di *procurement* (tempestività, velocità, competenza ecc.).

Questo delle reti e del loro possibile ruolo nel sistema acquisti è stato il secondo oggetto di lavoro del tavolo *procurement*. Con una convergenza sulla natura di «risorsa» chiave che potrebbero diventare.

Le reti al proprio interno hanno dei «nodi di competenza» (riconosciuti professionisti con competenza specifica) che possono prendersi carico della valutazione di una determinata tipologia di prodotto quali consulenti del sistema acquisti del SSR, fungendo altresì da interlocutori trasparenti e riconosciuti formalmente per le necessità di dialogo tra SSR e industria.

In questa prospettiva le reti cliniche e di patologia possono (e forse devono) diventare «articolazioni» funzionali del sistema acquisti del SSR, insieme alle ulteriori competenze specifiche presenti in determinate strutture (IRCCS/AOU/specifiche UU.OO delle ASST ecc.) già riconosciute (o riconoscibili in futuro) come centri di riferimento regionali e messe in rete con lo stesso sistema acquisti.

### 3.5 *L'importanza di distinguere l'innovazione e definire budget e metriche collegate*

Terzo oggetto di lavoro del tavolo è stato un approfondimento sulla possibilità di introdurre logiche di *outcome* e *value-based funding*. In con-

tinuità con quanto già sviluppato nei precedenti percorsi dello stesso tavolo.

Un punto chiave secondo il tavolo, perché collegato all'ambizione collettiva di fare del sistema acquisti del SSR lombardo un punto di riferimento sempre più importante nel panorama nazionale (e magari internazionale).

La regolamentazione nazionale attualmente in vigore non risulta in nessun modo correlata al grado di innovazione di cui il bene e/o il servizio siano portatori, né tantomeno dal beneficio clinico che siano in grado di produrre. Questo genera una serie di effetti a catena: l'innovazione non essendo regolata vede l'introduzione di nuovi *devices*, tecnologie incrementali e tecnologie *disruptive* affidati a una serie di processi destrutturati.

Guardando anche a ciò che comincia a emergere a livello europeo, il tavolo di lavoro ha convenuto sulla rilevanza di avviare progetti per l'adozione di metodologie sperimentali legate all'individuazione di meccanismi di finanziamento che possano permettere di agevolare l'introduzione governata sul mercato di dispositivi medici innovativi, laddove siano in grado di produrre esiti di salute dirimenti e migliorativi rispetto a opzioni terapeutiche già consolidate nella pratica clinica. In Europa tale approccio si sta diffondendo col nome di *outcome-based funding*, il quale possiede già una certa letteratura nei Paesi Nordici e in Germania<sup>2-3</sup>.

Il principio su cui si basa è la realizzazione di un dialogo tecnico strutturato con il mercato basato sugli esiti e definendo processi di pagamento basati su *performance* misurabili in maniera tale da poter dare la flessibilità necessaria in contesti in cui, per definizione, non è possibile avere processi strutturati e regolamentati.

Tale metodologia consente infatti di supportare l'innovazione tecnologica nel suo ingresso al mercato garantendone un adeguato

<sup>2</sup> NUB APPLICATION, New examination and treatment methods (NUB), Reimbursement Institute, <https://reimbursement.institute/en/nub-application/>

<sup>3</sup> A Shortcut to Medical Device Reimbursement in Germany, MEDIClever, Amir Inba, <https://mediclever.com/05-A-Shortcut-to-Medical-Device-Reimbursement-in-Germany-NUBs.pdf>

finanziamento e, nello stesso tempo, misurandone gli esiti di salute generati. Si tratterebbe di gestire a livello centralizzato, per esempio su scala regionale, un'introduzione controllata di nuove tecnologie, in accordo con le metodologie dei *Market Entry Agreements* e degli accordi di «*Coverage with Evidence Development*»<sup>4</sup>, attraverso la predefinitiva di *budget* e di un programma di monitoraggio degli esiti e di una serie di centri che possano essere i primi utilizzatori; una sorta di «sperimentazione» che possa permettere tutte le evidenze necessarie al fine di poter determinare l'effettiva scalabilità della tecnologia in oggetto, cioè di quanto essa sia in grado di generare impatti positivi nella pratica clinica, sia in termini di *outcome* che di consumo di risorse su ampia scala.

Scopo dell'iniziativa è il superare le consuete barriere *post-market* tipiche del contesto italiano, con particolare riferimento a tipologie di prodotti e/o servizi innovativi che siano, al momento della loro introduzione, privi di DRG e/o codifiche appropriate e i cui livelli di rimborso risultino pertanto inadeguati nel coprirne i costi correlati al loro utilizzo, determinando quindi problemi di accesso, diffusione ed equità.

Quanto presentato sopra assume ancora più importanza se si considera una curva dell'innovazione sempre più ripida che richiede un'attenzione sconosciuta nel passato per identificare (e distinguere) le tecnologie dotate di un'innovazione sostanziale che si distinguono per le loro caratteristiche e attese di *performance*, andando a rappresentare un autentico salto tecnologico e di contenuto rispetto a quanto attualmente presente sul mercato.

In questa prospettiva, stante la concentrazione di innovazione e i volumi di attività che genera il SSR Lombardo, quanto è importante rendere sostenibile ed equamente accessibile tale innovazione? I lavori del tavolo hanno quindi visto una assoluta convergenza sull'individuare come obiettivo di breve termine del sistema acquisti lombardo quello di definire un approccio metodologico standardizzato che consenta di cogliere in modo rapido, veloce ed efficace gli input

<sup>4</sup> Performance-based managed entry agreements for new medicines, OECD, <https://www.oecd.org/health/health-systems/pharma-managed-entry-agreements.htm>

provenienti dall'industria, al fine di determinare in tempi congrui le condizioni di accesso, il meccanismo di *pay-for-performance* più adatto (*outcome-based funding* come sopra o simili) e la relativa sostenibilità economica. A seguire diventa poi fondamentale identificare chi si occuperà concretamente delle attività di misurazione e valutazione attraverso le metriche stabilite durante lo stesso processo di introduzione della tecnologia/prodotto, identificando nelle reti cliniche o nei gruppi di professionisti quei «nodi» che per primi introdurranno l'innovazione e si incaricheranno di raccogliere i dati, effettuare valutazioni e fornire *feedback*.

### 3.6 Dal pensiero all'azione.

*Il valore aggiunto di una regia regionale già e molto «sul pezzo»*

Un punto di forza del sistema acquisti del SSR che apre a prospettive interessanti e positive per dare seguito a quanto elaborato dal tavolo di lavoro è proprio la qualità e l'impegno che l'attuale regia regionale, guidata dall'Ing. Pavese e dal Dott. Pantera, sta portando avanti nello strutturare e innovare i processi di *procurement* e nel trovare le migliori soluzioni nella geometria degli attori tra Soggetto Aggregatore e livelli intermedi/aziendali.

Un primo «successo» del tavolo, un passaggio dalla riflessione all'azione, ascrivibile al «fare sistema» nel sistema acquisti, è stata l'istituzionalizzazione di un momento di confronto di settore (per evidenziare fabbisogni, innovazione in atto, esigenze ecc.) programmata da Regione ogni anno, ma anche la progressiva costruzione del percorso sperimentale delineato nel precedente paragrafo, così come l'attuazione delle indicazioni emerse nei primi paragrafi di questo contributo (o meglio dai contributi dei partecipanti al tavolo di lavoro) di avvalersi delle competenze presenti oggi in Regione. Per esempio attraverso il percorso strutturato messo in opera dalla Regione e deliberato con avvio ufficiale a settembre che prevede elaborazione e strutturazione di mini-report di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) su tematiche specifiche e in risposta alle esigenze espresse dai clinici, dalle strutture e dalle reti.

Attraverso questi mini-report, vengono forniti strumenti alla direzione per prendere decisioni informate. Sia rispetto ai modi e tempi con cui introdurre l'innovazione nel SSR Lombardo, sia con riferimento alla loro sostenibilità di «settore» attraverso l'introduzione o revisione delle tariffe DRG o l'identificazione di *budget* specifici o sistemi tariffari ad hoc per coprire la gamma più ampia di procedure o attività cliniche LEA ed extra-LEA. Attraverso l'implementazione poi di una piattaforma dedicata, ogni *stakeholder* avrà la possibilità di sottoporre una specifica valutazione al gruppo di lavoro Regionale HTA, che si sviluppa secondo un percorso strutturato, uniforme e che contempera sostenibilità e accessibilità. Percorso che poi procede con l'introduzione controllata della tecnologia all'interno di un numero stabilito di centri «sperimentativi» (*early adoption centers*) così da favorire la creazione di evidenze che nel tempo e nello spazio permettono la concretizzazione di logiche di adozione *pay-for-performance*. Nella fase successiva tali centri, con ormai dimestichezza nell'impianto del nuovo dispositivo o uso della tecnologia/prodotto, possono diventare dei *proctors* affinché ci sia una diffusione estesa di qualità in tutto il SSR.

In sintesi, quindi, la Regione ha meritoriamente definito un percorso di *appraisal* HTA attraverso il quale le singole imprese possono richiedere la valutazione della propria tecnologia o farmaco per un inserimento negli acquisti Regionali. La segnalazione o richiesta di attivazione di una valutazione può essere inoltre richiesta da altri attori del sistema, quali i professionisti del SSR che hanno in mente uno specifico fabbisogno di adozione di una certa innovazione. Tale percorso è definito con apposita delibera regionale e prevede l'attivazione di tavoli tecnici costituiti da professionisti delle aziende sanitarie del SSR a supporto del lavoro di istruttoria e decisione guidato dalla Regione.

Ecco che quindi anche il tema delle reti cliniche e dei nodi di competenza assume concretezza nel sistema acquisti. I tavoli tecnici sono strumento di valorizzazione delle reti di patologia, dalle quali man mano che si strutturano saranno individuati i professionisti che compongono lo specifico tavolo. Ove non esiste ancora una rete di patologia i professionisti sono individuati nelle aziende del SSR.

Quale tavolo tecnico si prevede anche l'istituzione di un tavolo permanente di farmacisti a livello regionale.

Le decisioni prese a valle del percorso di *appraisal* sono poi segnalate ad Aria che si occupa dei processi di acquisto. Il processo si applica a tutte le innovazioni, sia tecnologiche che *devices* e farmaci.

Tutto il percorso si fonda su una relazione di «*partnership*» sistemica di settore, in cui tutto ciò considerato tecnologicamente avanzato dal mercato e che presenta un costo molto elevato diventa oggetto di un «dialogo» costruttivo tra sistema e industria al fine di evitare negoziazioni di posizione con orizzonti di breve termine (con conseguenti rigidità su prezzi o costi) a favore di logiche collaborative di medio lungo periodo che rendano sostenibile e rapida l'introduzione delle soluzioni innovative.



## CAPITOLO 4

### GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

#### *4.1 Premessa. Traguardi e prospettive per valorizzare il «capitale» fondamentale*

Il lavoro sulla Gestione delle Risorse Umane nel settore della salute nel precedente ciclo di incontri aveva raggiunto l'importante risultato del collocare al centro dell'agenda regionale il tema del benessere organizzativo e lo sviluppo di logiche di *welfare* aziendale. Non solo come una priorità strategica necessariamente indispensabile per qualificare l'attenzione alla persona che ci aspettiamo dalle aziende sanitarie, oggi come mai prima, ma anche quale prima risposta alla crisi di «vocazione» del personale verso il SSN e in particolare verso le aziende che operano su territori «svantaggiati».

In questo nuovo ciclo di lavoro, permanendo la crisi strutturale di disponibilità e distribuzione del personale sanitario, il tavolo ha lavorato sulle numerose ulteriori azioni che si rendono necessarie per recuperare attrattività e programmare efficacemente le dotazioni organiche e la loro composizione, garantendo al contempo la sostenibilità economica futura del SSN.

#### *4.2 Oggetti del nuovo ciclo di lavori del tavolo*

Il mandato che il tavolo ha assunto subito è stato quello di arrivare a proporre alla DG Welfare di Regione Lombardia quelle ulteriori possibili azioni di sviluppo delle politiche del personale che richiedono un

coordinamento unitario di sistema, oltre a cogliere l'occasione per «contaminarsi» e scambiarsi le migliori pratiche sperimentate sul campo.

Tre in particolare i temi su cui si è lavorato, che sono stati messi a fuoco dall'incontro di lancio del progetto e qui di seguito riassunti per un'agenda di lavoro che prevedeva di lavorare su:

- la definizione corretta del fabbisogno del personale: per riflettere su come apprezzare se i numeri degli specialisti e «generalisti» programmati siano adeguati alla crescente complessità della medicina moderna e delle problematiche multidisciplinari e multiprofessionali del paziente, considerando anche le opzioni rese possibili dalle strategie come il *task shifting* e lo *skill mix*;
- l'*aging e diversity management*: per affrontare e gestire meglio gli impatti dell'invecchiamento e dei mutamenti di genere dei professionisti sulla filiera complessiva di gestione del personale, dal reclutamento all'inserimento, allo sviluppo e alla *retention* individuale;
- la costruzione di una politica del personale di sistema per il SSR Lombardo: per lavorare alla costruzione e proposta di un'agenda complessiva delle politiche del personale che sia pro-attiva e anticipatoria piuttosto che reattiva, tenuto conto anche delle profonde trasformazioni organizzative e tecnologiche che stanno e sempre di più caratterizzeranno la sanità.

Infine, trasversale a tutti e tre i punti si è convenuto di trattare il tema dell'evoluzione del mercato del lavoro e degli operatori privati specializzati (imprese, cooperative ecc.) e le connesse opportunità/possibilità di nuovi o diversi schemi di lavoro flessibile, agile, integrato.

### *4.3 Programmare, attrarre, reclutare. Riflessioni, considerazioni e suggestioni*

Programmare in funzione dei fabbisogni odierni e prospettici, attrarre il meglio e reclutare in modo efficace ed efficiente si può dire siano i tre nodi chiave delle politiche del personale del SSR lombardo. In particolare permangono le difficoltà di reclutamento del personale

condivise sia dal pubblico sia dalle realtà private e si conferma la scarsa attrattività delle sedi decentrate e le differenze «generazionali» nei nuovi assunti con la necessità di adeguare le politiche del personale. Molte però le suggestioni per l'agenda regionale di politiche del personale. Regione dovrebbe sviluppare una «Funzione Personale di livello *corporate*» del SSR Lombardo che integri il ruolo tradizionale programmatico (e autorizzativo) con un ruolo di *steering* e coordinamento di gestione di progetti interaziendali o di sistema (sia per il pubblico che per il privato accreditato). In questa prospettiva, il tavolo di lavoro, affrontando tali questioni, ha convenuto sulle seguenti riflessioni e suggestioni:

- Regione si fa «regia» dello sviluppo di collaborazioni interistituzionali tra aziende sanitarie su territori che possano rappresentare «aree gravitazionali» per i dipendenti di modo da facilitare la cooperazione nella gestione dei processi di reclutamento, collocamento operativo, rotazioni per lo sviluppo professionale, convenzionamento del personale per specifiche attività «acquistate» internamente al SSR, nonché la fornitura di interi servizi ove opportuno o possibile per sfruttare sinergie, centralizzazioni e capacità disponibili.
- Tale regia si estende non solo al SSR ma al settore, coinvolgendo attori pubblici, privati accreditati e privati. Regione interviene per rendere possibile la collaborazione operativa da pubblico e privato accreditato per attivare ove opportuno e funzionale agli scopi del SSR forme contrattuali di collaborazione nella fornitura di servizi essenziali per i cittadini lombardi.
- La regia può e deve avvalersi del contributo di ruoli di capofila di progetti svolti da specifiche aziende del SSR, pubbliche e private accreditate.
- Regione approfondisce con le aziende sanitarie pubbliche (con coinvolgimento anche del settore privato accreditato) il ricorso alle «agenzie di lavoro» e altre forme del mercato (cooperative ecc.) quale possibile «modello di funzionamento» stabile e non solo contingente, con riferimento a specifiche figure professionali (sanitarie e non sanitarie) sulle quali vi è maggiore carenza e che presentano profili non critici rispetto alla possibilità di contrattualiz-

zare le attività misurandone le *performance*, garantendo continuità e stabilità del nucleo di professionisti e generando quindi identità e appartenenza con forme di interazione di medio-lungo periodo (quindi non i gettonisti).

- Regione apre un tavolo di lavoro operativo di settore per ragionare e definire la programmazione dei fabbisogni di personale dei prossimi dieci anni, tenuto conto delle evoluzioni in corso nell'organizzazione del lavoro e dell'impatto della tecnologia.
- Regione apre un tavolo di lavoro operativo per definire quali ambiti di *task shifting* e *skill mix* vanno perseguiti strategicamente e come si allineano le politiche retributive conseguentemente.
- Regione apre un tavolo di lavoro rispetto alla definizione di forme ulteriore di riconoscimento economico diverse dalla RAR alla luce delle esperienze recentemente maturate nel sistema degli operatori privati accreditati, e tenuto conto della necessità nello specifico dei territori disagiati e di quelli a maggiore costo della vita.
- Regione promuove una «narrativa» nuova per attrarre i migliori talenti verso le scuole/università del settore, che metta al centro lo sviluppo professionale e le possibilità di formazione (investimento da potenziare nel sistema). Conseguentemente vanno ipotizzati sentieri di sviluppo professionale che «tagliano» trasversalmente le aziende sanitarie del SSR in modo intenzionale e progettato dal sistema, e non come risultato di movimenti individuali e non coordinati.

#### *4.4 La gestione sul campo del personale e le implicazioni per la Regione Lombardia*

L'agenda di lavoro del secondo incontro ha avuto come tema guida quello dell'*aging* e del *diversity management*. L'obiettivo era individuare strategie e azioni per affrontare nel modo più efficace i due temi individuando buone pratiche e suggerimenti per i cinque ambiti fondamentali in cui è scomponibile il ciclo di gestione del personale. Questi ambiti sono:

- il reclutamento;
- l'inserimento;

- lo sviluppo;
- la *retention*;
- l'uscita del personale.

Durante la discussione è stata posta l'attenzione su come gestire in modo efficace le diverse generazioni presenti nel settore sanitario e su come adeguare i processi di reclutamento alle aspettative delle generazioni attuali. Si è riscontrato che il recente rallentamento del turnover del personale ha creato un divario significativo e che è necessario adottare approcci innovativi per coinvolgere e costruire sin dall'inizio un senso di appartenenza e identità nelle nuove generazioni.

Le due tabelle successive riassumono gli elementi differenziali caratterizzanti le diverse generazioni, e quindi le sfide connesse per le politiche del personale. Appare evidente come un lavoro legato alle passioni e all'etica richieda un'attenzione specifica soprattutto nel gestire le fasi di reclutamento e inserimento, quelle in cui si forma l'idea della relazione organizzazione-persona nel nuovo arrivato e si «trasferiscono» cultura e valori.

A partire dalla nutrita letteratura a disposizione, emerge quindi la necessità di identificare nella «comunità di pratiche» di chi si occupa di personale nelle aziende sanitarie gli elementi differenziali che possono essere considerati per costruire delle linee guida per una politica di gestione del capitale umano sempre più efficace. Linee guida che potrebbero essere il frutto di un gruppo di lavoro attivato in seno all'assessorato Welfare e coinvolgente diverse direzioni del personale delle aziende pubbliche e private accreditate del SSR lombardo, per poi diventare patrimonio di tutto il SSR sia per la formulazione di specifici indirizzi regionali (modalità di reclutamento, campagne di sensibilizzazione e «marketing» del sistema, strutturazione percorsi di inserimento, finalizzazione risorse regionali aggiuntive ecc.) sia per una crescita culturale e di competenze diffusa in tutta la rete di aziende del sistema stesso.

Nella prospettiva della crescita di competenze e cultura, il GdL ha quindi approfondito contenuti e possibili innovazioni nei processi riguardanti i vari ambiti del reclutamento, inserimento, sviluppo, *retention* e uscita del personale. Di seguito sono illustrate le suggestioni,

che non sono inserite in ordine di importanza, ma in modo causale, quali notazioni per la direzione regionale e spunti su cui attivare specifici percorsi di approfondimento e lavoro di sistema.

*Reclutamento degli specializzandi:* è emersa la necessità di aggiornare le convenzioni tra le Regioni e gli Atenei per adeguarsi alla normativa che permette l'assunzione degli specializzandi già dal secondo anno.

*Inserimento del Personale:* è importante gestire «longitudinalmente» l'inserimento del personale, consentendo un periodo di tempo sufficiente per acquisire le competenze tecniche specifiche del settore in cui si entra. L'inserimento non è un momento puntuale, è un processo che può durare diversi mesi ed essere strutturato attorno a diversi momenti di rivalutazione e *feedback*, oltre il periodo di prova. Viene suggerito che fin dall'inizio sia chiara la meta del possibile sviluppo professionale e le possibilità di progressione all'interno dell'organizzazione, in modo da incentivare l'impegno e la motivazione del personale assunto.

*Sviluppo del Personale:* è stato evidenziato un significativo bisogno di formazione sia per la parte amministrativa che sanitaria, tenendo conto dei cambiamenti normativi che si verificano nel settore. È stato inoltre suggerito di agevolare percorsi formativi *ad hoc* durante gli studi universitari per spiegare cosa significhi lavorare nella pubblica amministrazione (e in particolare nelle aziende sanitarie) e creare attenzione positiva nei giovani.

*Retention del Personale:* è stato sottolineato che mancano strumenti legislativi e contrattuali per incentivare la fidelizzazione del personale. Serve un tavolo di lavoro di sistema SSR sul tema.

Inoltre, è stata proposta l'istituzione di certificazioni delle competenze, simili a quelle presenti nel settore scolastico, per valorizzare le competenze acquisite all'interno dell'organizzazione nei confronti dei professionisti (riconoscimento della crescita del professionista ma anche meriti dell'organizzazione), per renderle trasferibili e acquisibili e dare ruoli di *mentoring/coach*, e anche per rendere più intellegibile il «mercato» dei professionisti dal lato delle organizzazioni (chi sa fare cosa).

*Uscita del Personale:* è emersa la necessità di evitare la dispersione delle competenze acquisite dai dipendenti che lasciano l'organizzazione, per esempio attraverso il tutoraggio o la documentazione delle conoscenze, che ne faciliti la codifica e trasferibilità organizzativa.

*Inclusività e Coinvolgimento del Personale:* è stata evidenziata l'importanza di creare un ambiente di lavoro inclusivo e di favorire il coinvolgimento attivo dei dipendenti. Sono state condivise buone pratiche come l'apertura di sportelli di ascolto psicologico e la creazione di gruppi di lavoro gestiti dai dipendenti stessi.

*Comunicazione e Attrattività:* è stato suggerito di sviluppare una strategia di comunicazione centralizzata a livello regionale per valorizzare le aziende sanitarie e attrarre giovani talenti. Creare una narrativa convincente e avvincente (e ovviamente non bugiarda). Far vedere gli orizzonti di sviluppo e di carriera. I valori e le passioni. È stata inoltre sottolineata l'importanza di comunicare in modo coerente, utilizzando canali come i *social media*, e di valorizzare il *welfare* e il benessere organizzativo come vantaggi per i dipendenti.

*Leadership Inclusiva:* È stata evidenziata l'importanza di promuovere una cultura di inclusione e di rispetto e valorizzazioni di tutte le professioni e ruoli. Si è suggerito di creare audit periodici per raccogliere feedback dai dipendenti e lavorare sulla gestione del clima organizzativo.

*(Infine, è importante) Creare rete e avere collaborazione:* È stato suggerito di creare comunità di pratiche stabili tra regioni e tra settore pubblico e privato, al fine di condividere esperienze e migliorare i processi di lavoro. La Direzione Welfare Lombardia potrebbe farsi promotrice e diventare punto di riferimento di questo confronto sistematico. Anche con il terzo settore e il mondo imprenditoriale di riferimento. Infine, è stato evidenziato il bisogno di rafforzare la tecnostuttura regionale dell'assessorato welfare con ruoli di riferimento per il sistema aziendale sulle diverse fasi/ambiti/problematiche della gestione del personale. Regione dovrebbe e potrebbe diventare più di un soggetto di indirizzo e regolatore, sviluppando una funzione «holding» sulle politiche del personale.

Tabella 1.1 – La gestione sul campo del personale e le implicazioni per la Regione Lombardia

	<b>Generazione</b>	<b>Cultura</b>	<b>Media</b>	<b>Soldi</b>	<b>Stile</b>	<b>Sul lavoro</b>
1	Patriarchi, tradizionali Matures	Disciplina, rispetto, autorità	Faccia a faccia, no news → tutto ok	Risparmi contanti	Diretti, formali, comando & controllo	Esperienza apprezzata, lavoro ben fatto
2	Baby boomers	Ottimismo, partecipazione, etica	Telefono in qualsiasi momento	Comprare ora, pagare dopo	Lavoro in team, consenso, collegialità	Tu sci il valore, tu sci necessario
3	Generazione X	Divertimento, scetticismo	Cellulare ovunque, internet	Cauti, prudenti	Costi/benefici, cambiamento easy	Segui la tua strada, scorda le regole
4	Generazione Y, Millennials	Socialità, fiducia, connettività, autoindulgenza	High tech, YouTube, Facebook, Tweet, Wapp	Guadagno → spendo	Rispetto, autorità, partecipativi, impulso, condividere	Lavorare con altri brillanti, stimolanti e creativi
5	Generazione Z, Plurals, iGen, Digitalians, Nativi digitali Homeland	Instabilità, migliorare la società, lealtà, responsabilità, affidabilità, determinazione	4h online, whisper, snapchat, secret, multi-tasking	«Non è il problema»	Pragmatici, multiculturali, no rischi, fare, intraprendenti, genderless, no autoindulgenti	Un lavoro legato alle passioni, etica

Fonte: Istituto Europeo Neurosistemica

Tabella 1.2 – Il rapporto con il lavoro

<b>Decennio chiave</b>	<b>Nascita dei giovani nel periodo</b>	<b>Età al 2020</b>	<b>Nome generazione</b>	<b>Ambizione nel lavoro</b>	<b>Valori posseduti</b>	<b>Ruolo verso i colleghi</b>
Anni 40	1926-1935	75+	Silent generation (Traditionals)	Risultato	Fedeltà	Fiducia
Anni 50	1936-1945					
Anni 60	1946-1955	55-74	Baby boomers	Potere	Visione	Mentore
Anni 70	1956-1965					
Anni 80	1966-1975	35-54	Generazione X (Transitionals)	Ruolo	Esecuzione	Management
Anni 90	1976-1985					
Anni 2000	1986-1995	15-34	Post millennials	Piacere	Creatività	Sfidante (challenger)
Anni 2010	1996-2005					
Anni 2020	2006-2015	14 e meno	Generazione alpha	impatto	Innovazione	Leadership
Anni 2030	2016-2025					

Fonte: F. Capeci, *Generazioni, F. Angeli 2020*



## CAPITOLO 5

### SANITÀ INTEGRATIVA

#### *5.1 Un'opportunità di crescita e sviluppo*

Il segmento della Sanità Integrativa è, oggigiorno, in forte e costante espansione. Tale tendenza coniugata alla ridotta sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), fa sì che divenga un ambito fortemente strategico per l'intero settore salute da indagare in un'ottica trasversale *multi-stakeholder*. Le principali tematiche attorno alle quali costruire l'insieme delle attese che i partecipanti al gruppo di lavoro, appartenenti al mondo degli erogatori pubblici e privati, dell'industria e dei Fondi Assicurativi, delle cure primarie, delle professioni e delle associazioni dei pazienti hanno nei confronti di questa materia sono presentate (e indagate) di seguito.

*La natura dei Fondi integrativi.* Le caratteristiche di mutualità, anti-selettività, e modalità di accesso dei Fondi fanno sì che questi ultimi si avvicinino alla struttura del SSN, tanto che in alcuni Paesi ne rappresentano la forma costitutiva. Sono dunque un vero secondo pilastro, spesso frutto della bilateralità contrattuale, che sono da preservare e potenziare.

*L'appropriatezza prescrittiva.* Sebbene i Fondi, liquidando prestazioni prescritte da terzi, non abbiano alcuna responsabilità in tal senso è fondamentale che essi si interrogino se le prestazioni coperte siano appropriate, utili, e non generino maggior costo per il Sistema. I

Fondi dovrebbero provare a definire, quantomeno, quali possano essere gli eventuali strumenti per dichiarare (e monitorare) l'appropriatezza prescrittiva, in una logica di «appropriatezza circolare».

*L'uniformità delle procedure*, la cui mancanza rende complesso e amministrativamente complicato lavorare con i Fondi per un'azienda sanitaria. Tale sforzo organizzativo si ripercuote su maggiori costi gestionali imputabili a un «costo amministrativo» rispetto al ricavo legato alla convenzione assicurativa. È necessario un *trust* tra i diversi soggetti della catena di erogazione attraverso la sanità integrativa, per velocizzare l'azione amministrativa e rendere i rapporti tra fondi/assicurazioni ed erogatori più fluidi e improntati a una logica di supporto reciproco, considerando che il momento dell'erogazione è strategico sia per l'erogatore che per il fondo stesso.

*L'utilizzo di Fondi* per anticipare l'accesso a tecnologie e farmaci. Proprio i Fondi Integrativi potrebbero divenire la modalità di riconoscimento per la rimborsabilità di terapie, farmaci e *device* innovativi già autorizzate a livello europeo ma non ancora rimborsati dal SSN, permettendo un importante risparmio di tempo nella messa a disposizione ai pazienti. Inoltre, nel lungo periodo, ci si potrà interrogare su come far divenire l'integratività incrementale rispetto all'innovazione, anche con la definizione di metodologie di riconoscimento premiale sulle tariffe in relazione all'innovazione tecnologica e prestazionale.

Trasversalmente a questi argomenti, trattati nel dettaglio e le cui osservazioni emerse sono di seguito riportate, sono state richiamate due ulteriori tematiche. In particolare, la *presa in carico del paziente cronico e long-term care*, già oggetto di importanti progetti per Regione Lombardia, e l'estensione della copertura ai non lavoratori dipendenti, al di là delle forme assicurative aperte a tutta la popolazione.

## *5.2 Il valore dei Fondi rispetto alla programmazione dei bisogni di salute*

Comprendere e indagare la natura dei Fondi integrativi è fondamentale per poter valutare il loro ruolo nei confronti della programmazione dei bisogni di salute e dunque di supporto SSN, nonché comprenderne i principali limiti. Difatti, l'85% dei 217 Fondi in anagrafe ha alle spalle un'assicurazione e, dunque, un *trust* che prova a generare un delta positivo tra premi incassati e sinistri pagati. Questo potrebbe smorzare la percezione che il termine «mutualità» spesso comporta.

Al fine di generare un reale valore, i Fondi dovranno interrogarsi su quali siano le necessità di copertura, le esigenze e le aspettative dei cittadini non soddisfatte dal Sistema. In particolare, la filiera decisionale di quali prestazioni inserire o meno nella copertura integrativa dovrà partire dalle esigenze dei pazienti direttamente trasferite ai medici che, a loro volta, dovranno aiutare i Fondi a sfruttare appieno le potenzialità offerte da questi ultimi in particolare per le attività extraospedaliere, tra le quali si ritrovano le prestazioni ad alta e altissima frequenza. Sarà necessario, inoltre, sviluppare una forte cultura collettiva alla Sanità Integrativa. È importante che il Sistema investa sull'incrementare la conoscenza dei cittadini (e dei medici) sul funzionamento della Sanità Integrativa e di quali vantaggi e diritti siano beneficiari, al fine di aumentare l'appropriatezza delle prestazioni e ridurre la pressione sulle strutture erogative.

Una volta analizzato il fabbisogno e disciplinata l'erogazione di prestazioni, è fondamentale che il Sistema e i Fondi collaborino nella definizione di una cultura dei dati consolidata per l'utilizzo di questi ultimi come base per la programmazione delle attività di rimborso, con riferimento a modelli internazionali che già operano con tali logiche, quali il Kaiser Permanente. Difatti, nonostante l'Osservatorio dei Fondi Sanitari Integrativi (OFSI) attivato nel settembre 2022, l'elemento a oggi assente è la presenza di un soggetto regolatore che regoli e monitori l'inserimento uniforme dei dati: stante l'eterogeneità delle forme di Sanità Integrativa questo supporto di programma-

zione può essere fondamentale per poter iniziare a «parlare la stessa lingua». Inoltre, avere trasparenza dei dati può rappresentare un elemento di sana competitività per gli stessi Fondi nonché una parte importante per comprendere la propria sostenibilità e nel processo di rendicontazione nel quale bisognerebbe porre estrema attenzione nella distinzione tra prestazioni erogate in «solvenza» e in «solvenza intermediata». Tale misurazione dovrà considerare anche i termini economico-finanziari con cui la Sanità Integrativa colma la copertura di bisogno di salute della popolazione, senza però confondere la sanità integrativa con quella prettamente privata. Questo permetterà anche di concentrare l'attenzione sull'equilibrio tra attività istituzionale e attività intramoenia, altresì chiave per i *provider* per mantenersi sempre attrattivi nei confronti dei professionisti.

Nel panorama della gestione dei dati clinici della sanità italiana, il Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta (inevitabilmente) il futuro, sebbene oggi giorno la sua compilazione parziale, così come la visibilità dei dati, comporti notevoli difficoltà anche dal lato della rendicontazione. In quest'ottica è fondamentale che si inizi a lavorare per la condivisione delle prestazioni erogate in regime di Sanità Integrativa con i «medici gestori» sia dal punto di vista di costi e pagamenti, che da quello clinico e di risultato. Quest'ultima pratica potrebbe essere mutuata da numerose *best practice* estere. Difatti, sebbene l'analisi dei dati non debba necessariamente esaurirsi nelle politiche di razionamento delle prestazioni, è giusto tenere in considerazione lo spostamento di baricentro nel rapporto tra attivi e inattivi nel mondo del lavoro nonché il crescente *burden* delle patologie croniche. In tale contesto la corretta definizione dei profili di patologia diviene un abile strumento per evitare i picchi di spesa, attraverso prestazioni multidisciplinari e multidimensionali rispetto ai singoli profili di patologia.

Infine, vi è il tema trasversale della misurazione della sovrapproduzione delle strutture sanitarie in riferimento al *budget* del SSN: andando oltre il problema delle liste d'attesa, quante prestazioni erogate non sono remunerate? Focalizzare la rimborsabilità su prestazioni appropriate e in linea con le esigenze contingenti dei cittadini permetterà di tornare a dare autorevolezza al primo anello della filiera: il territorio e i medici che vi operano.

### *5.3 Serve appropriatezza...*

Quando si opera in un contesto caratterizzato da una continua espansione come il settore della Sanità Integrativa, il tema dell'appropriatezza non può essere tralasciato: sebbene un Fondo rimborsi prestazioni erogate prevalentemente da terze parti, i Fondi stessi devono interrogarsi su come i propri contributi vengano impiegati. Tale controllo dovrà essere effettuato in parallelo al SSN per far sì che le prestazioni, la cui richiesta di erogazione è troppo spesso lasciata direttamente nelle mani dei pazienti sempre più informati e «indisciplinati» nei confronti della professionalità medica, abbiano un reale profilo di appropriatezza e non siano legate esclusivamente a una «consumerizzazione» delle stesse.

L'importanza del tema è evidente anche nell'ottica di garantire la sostenibilità economica di medio lungo termine dei Fondi, i quali non possono permettersi di affrontare una domanda così elevata da far sì che le risorse diventino insufficienti. Le modalità con cui i Fondi possono intervenire in termini di appropriatezza prescrittiva sono molteplici, a partire dalla presa in cura dei pazienti e degli accertamenti diagnostici precedenti l'inizio delle prestazioni. Sebbene difatti effettuino già una selezione delle prestazioni da rimborsare, attenendosi alle linee guida ministeriali mutate dai LEA, è divenuto a oggi necessario soffermarsi sulla appropriatezza prescrittiva e clinica (che resta in ogni caso appannaggio esclusivo del medico) domandandosi quali attività possano essere maggiormente generatrici di valore a lungo termine per i pazienti e il Sistema.

Inoltre, è nota la possibilità dei Fondi, al contrario del Pubblico, di avere una visione completa sul percorso del singolo paziente che, come già visto in precedenza, gli permette di non ragionare per silos di spesa. Questo a sua volta comporta l'interesse da parte del fondo di ridurre i consumi in termini assoluti rispetto al percorso del paziente dalla prevenzione fino al reintegro nel mondo lavorativo. Da qui l'importanza di incentivare le prestazioni che consentano un effettivo esito di salute e dunque di abbattere una molteplicità di spese a valle del percorso. Nondimeno, il concetto di inappropriata deve essere

ricondotto sia al sovra-trattamento che al sotto-trattamento: non è necessario che il modello assicurativo evolva incardinando un concetto di appropriatezza che discende direttamente dal monitoraggio degli esiti sui pazienti assistiti di tipo burocratico ex-ante bensì di appropriatezza circolare derivante dalla raccolta dei dati della *Real World Evidence* e dal monitoraggio del decorso dei pazienti assistiti. Prendendo in considerazione le aree di intervento nelle quali è presente un ciclo di terapia, i Fondi e i *provider* potrebbero lavorare alla costruzione di veri e propri percorsi nei quali sia evidente l'effettivo miglioramento clinico del paziente. In questo modo diventa tangibile il legame tra appropriatezza e *outcome* clinico. Per i pazienti cronici in particolare questo si rifletterebbe sul Sistema con impatti più che positivi. Difatti, oggi giorno la presa in carico del paziente cronico si è quasi ridotta all'adempimento degli obblighi contrattuali che prevedono il 3% del *budget* della struttura dedicato a questa categoria di pazienti. Per svincolarsi da questo sistema incancrenito che vede in gioco enti erogatori, cooperative, forme assicurative, è necessaria una figura medica di coordinamento che monitori il percorso e ne verifichi l'efficacia a monte e la reale generazione di valore aggiunto per il paziente, riducendo (o addirittura eliminando) la moltiplicazione della spesa sia per i Fondi, dal punto di vista economico-finanziario, che per il Sistema, nell'ottica di utilizzo di tempo, spazio, e altre risorse.

Per quanto fino a ora discusso, il ruolo del Medico di Famiglia risulta fondamentale per la Sanità Integrativa seppur fino a oggi con un ruolo prevalentemente passivo. Avendo la possibilità di ridisegnare il ruolo di questa figura, è fondamentale cogliere l'occasione e lavorare in un'ottica di reale integrazione tra le parti coinvolte.

Un'ulteriore grande area di intervento per migliorare la sostenibilità dei Fondi Integrativi è l'attenzione alla spesa farmaceutica. Questo tema può (e deve) essere affrontato secondo differenti angolazioni: il controllo sull'operato dei prescrittori e una migliore definizione di chi possa ricoprire il ruolo del prescrittore stesso. La figura dell'Infermiere di Famiglia e di Comunità può ricoprire un ruolo chiave: il professionista che prende in carico il paziente è indubbiamente colui che meglio conosce i suoi effettivi bisogni di salute e che, di conseguenza, dovrebbe poter prescrivere. Questo permetterebbe un

miglioramento complessivo della presa in carico e cura dei pazienti, l'alleggerimento del carico amministrativo, nonché la valorizzazione delle prestazioni e del ruolo dei singoli professionisti. Quest'ultima caratterizzata anche da una profonda assenza di nomenclatori *ad hoc* per numerose prestazioni. Inoltre, una figura di riferimento continuativa per l'intero percorso di cura del paziente garantisce sia una continuità di cura e trattamento, fondamentale per l'*outcome* finale di salute, bensì anche un'agevolazione di processo. Difatti, la struttura erogatrice dovrebbe sapere a chi inviare il referto e avere la certezza che quest'ultimo, da prescrittore, possa eventualmente chiedere ulteriori accertamenti sempre alla medesima struttura secondo una catena circolare (e non lineare) di interconnessione tra gli attori. Tale circolarità assicura una migliore presa in carico e cura con effetti sia sulla stadiazione del caso clinico che sulla riduzione dei consumi stante una limitazione delle riacutizzazioni.

#### 5.4 ...e uniformità delle procedure

Stante l'attuale crescente eterogeneità e indipendenza delle forme assicurative complementari, per le quali servirebbe un sostanziale riordino normativo e la parallela espansione della sanità intermediata, il tema dell'uniformità delle procedure è evidentemente (e significativamente) importante per tutti gli *stakeholder* del Sistema. Erogatori e Fondi hanno congiuntamente provato a rendere più chiaro e semplice il percorso di relazione tra loro. In particolare, la necessità di interfacciarsi con una molteplicità di soggetti erogatori e l'elevata professionalità indispensabile per organizzare la varietà di relazioni contrattuali e di rendicontazioni amministrative è causa del forte stress per il Sistema. Inoltre, la crescita costante della Sanità Integrativa può solo che complicare ulteriormente le «regole del gioco». Da un lato, con ripercussioni rispetto al rapporto con i pazienti con crescenti liste di attesa anche per le prestazioni private; dall'altro rispetto alla negoziazione delle tariffe poiché un carico amministrativo importante incide sul costo della prestazione, riducendo così gli spazi di negoziazione tariffaria. Risulta così imprescindibile un allineamento

amministrativo per semplificare e velocizzare le procedure tra Azienda e Fondo e un vero *trust* che, a prescindere da una integrazione verticale della catena di negoziazione/autorizzazione/erogazione e pagamento (probabilmente non auspicabile nel nostro Sistema), legghi *provider* ed erogatore a maggior beneficio dell'assistito. A tal proposito, sono state create delle applicazioni *ad hoc* che fungono da «traduttore universale» per le parti interessate. Di conseguenza, se la Sanità Integrativa vuole rappresentare un supporto per il SSN, contingentato (e affaticato) da una domanda crescente, è necessario che le Istituzioni compiano uno sforzo ulteriore nel regolare le dinamiche tra domanda e offerta tenendo in considerazione la necessità dei Fondi di ricavare profitto dalle proprie attività.

Al tema dell'uniformità delle procedure è correlabile il meccanismo della rimborsabilità. In particolare, oggigiorno si osserva una grande farraginosità e difficoltà all'interno del Servizio Sanitario Nazionale nella capacità di innovare attraverso il riconoscimento di nuove prestazioni e tecnologie, e dunque di sciogliere i nodi tassonomici rispetto al nomenclatore tariffario. Al contrario, la volontà dei Fondi di essere scelti dagli assistiti li porta per essere maggiormente rispondenti alle esigenze e alle necessità degli assistiti stessi in termini di modifica del nomenclatore. Proprio i Fondi potrebbero rappresentare i precursori nella capacità di leggere l'innovazione in termini di sostenibilità economica (e ovviamente sicurezza per il paziente) attraverso le valutazioni HTA e anticipando la rimborsabilità stessa del SSN. Inoltre, utilizzare la leva tariffaria per orientare alcune abitudini di consumo può essere una scelta strategicamente vincente per i Fondi che possono avvalersi di questo meccanismo maggiormente rispetto al SSN.

### *5.5 Le tecnologie come volano per la sanità (integrativa e non)*

L'inserimento dell'innovazione, in costante crescita, nel settore sanitario pubblico quanto privato rappresenta una grande sfida per il Sistema. Le modalità con le quali approcciare la tematica sono numerose e

trasversali a temi quali il *procurement*, il rimborso di farmaci e *devices*, la disponibilità e la validazione dei dati e degli esiti clinici, etc, tenendo sempre salde l'appropriatezza prescrittiva ed erogativa nonché la copertura delle effettive esigenze espresse dalla popolazione.

Tra i punti di forza della Sanità Integrativa in tema di accesso all'innovazione, a differenza dell'ambito pubblico e seppur le sue complessità, ha la possibilità di avere una visione completa e unitaria del percorso del paziente anche sotto il profilo di spesa. Difatti, per le assicurazioni le voci di costi cessanti (farmaci, ricoveri successivi, etc.) generate a fronte di un costo iniziale per l'innovazione ricadono in un'unica voce di spesa, ossia l'assicurato. I medesimi costi cessanti, invece, afferiscono su differenti voci di spesa per il settore pubblico e questo comporta una difficoltà (e conseguente rallentamento) nel recepimento delle innovazioni dovuto a una complicazione nella quantificazione dei benefici complessivi.

Inoltre, è oggi possibile immaginare la costruzione di un canale informativo tra Fondi e industria per confrontarsi sulla proposta di valore offerta da quest'ultima affinché la spesa e le risorse messe a disposizione dai Fondi siano ottimizzate. Inoltre, questo permetterà di cogliere con maggior tempismo i bisogni espressi dal mercato rispetto al confronto con il SSN più lento e istituzionalizzato.

In conclusione, come già profondamente indagato in precedenza, i dati rappresentano un elemento imprescindibile per poter parlare di accesso a farmaci e tecnologie innovative. Difatti, in presenza di un soggetto terzo pagante, la validazione dei dati e la possibilità di consultare e studiare gli esiti clinici da parte di erogatori pubblici e privati diviene una tematica determinante per l'avanzamento del mercato. In tal senso, potrebbe risultare interessante per il settore considerare l'inserimento di differenziali di tariffa, già presenti in diversi Paesi con il nome di «*Outcome Based Funding*», per favorire l'investimento e il ricambio della tecnologia attraverso sistemi strutturati di HTA. Questo rappresenta da un lato una complicazione per i Fondi integrativi, a cui si chiede di non definire una tariffa *tout court* per il luogo di erogazione, ma dall'altro un duplice vantaggio: un aumento di attrattività del fondo nei confronti degli assistiti, che sempre più chiedono prestazioni qualitativamente e

tecnologicamente elevate, e, nell'ottica di filiera lunga, uno stimolo per i produttori di *device* nel ricercare una crescente impiantabilità a fronte di un differenziale di tariffa.

### 5.6 Coalition of willings con il regolatore pubblico

Quanto discusso fino ad adesso dipende dall'insieme di soggetti che compongono il Sistema e, in *partnership* con il regolatore pubblico, possono modificare lo stato dell'arte. Di conseguenza, non è possibile ragionare sulla sostenibilità senza considerare l'appropriatezza così come il contrario: la gestione del paziente in stretta collaborazione con gli erogatori diventa un elemento di garanzia di sostenibilità del Fondo nonché un elemento di attrazione da parte pubblico in quanto può permettere un aumento delle tutele verso gli assistiti quiescenti. Allo stesso modo è necessario che si ragioni sul ruolo del posizionamento dei Fondi di Sanità Integrativa condividendo collegialmente come e in che misura essi possano aiutare il Sistema Pubblico a recuperare anche i soggetti non più paganti attivi. Per far ciò, stante l'attuale pressione esercitata sugli erogatori, è necessario definire un meccanismo tariffario a prestazione, secondo la logica del *value-based care* di matrice americana: è necessario che il regolatore pubblico li definisca permettendo al contempo una certa libertà nella configurazione dei servizi di assistenza che debbono essere personalizzati a fronte di un rapporto *one-to-one* medico-paziente.

Concludendo, è necessario affiancare a tali considerazioni anche una valutazione sociologica e culturale rispetto ai nuovi dirigenti del Sistema Sanitario Nazionale e dell'intera filiera: è necessario che i Fondi intervengano in ambiti in cui il SSN è realmente carente e questo per i giovani dirigenti può rappresentare l'opportunità di dare risposte importanti alle attuali difficoltà di accesso. Muovendosi in questi termini le forme assicurative diverrebbero realmente integrative del servizio pubblico, nella ricerca di un *continuum of care* indipendente dalla fonte di finanziamento del soddisfacimento del bisogno di salute dei cittadini.

## CAPITOLO 6

### RICERCA & SVILUPPO

#### 6.1 Premessa

In linea con le tendenze globali e al tempo stesso con le esigenze locali, Regione Lombardia ha riconosciuto l'importanza strategica della Ricerca & Sviluppo (R&S) nel campo dell'assistenza sanitaria (Regione Lombardia, 2022a). Il ruolo della Ricerca e Sviluppo è risultato particolarmente evidente nel corso della pandemia Covid-19, che ha evidenziato la necessità di implementare rapidamente processi innovativi per affrontare sfide e shock improvvisi (WHO, 2021). Il Programma Strategico Triennale per la Ricerca, l'Innovazione e il Trasferimento Tecnologico, introdotto dalla legge regionale «Lombardia è Ricerca e Innovazione» (Regione Lombardia, 2022b), emerge come uno strumento di *governance* fondamentale per incentivare la R&S in Lombardia. Questa iniziativa si colloca in un ambito d'azione più vasto, con la Regione che agisce come «agente di stimolo» per l'innovazione, attraverso co-finanziamenti e incentivi fiscali, promuovendo e facilitando i processi di innovazione (Regione Lombardia, 2019).

La Lombardia, con la sua illustre tradizione dell'eccellenza sanitaria e con la presenza di eminenti istituti di ricerca come gli IRCCS e lo *Human Technopole*, ha manifestato un crescente impegno verso la R&S, specialmente nel settore delle *life science* (Assolombarda, 2022; Regione Lombardia, 2019). In questo contesto ricco di innovazione, una variegata gamma di *stakeholder*, inclusi professionisti medico-sanitari, università, produttori di dispositivi medici e farmaceutici, sono

incaricati di collaborare per fornire servizi innovativi che rispondano alle diverse esigenze sanitarie della popolazione (Assolombarda, 2021).

Alla luce dei cambiamenti demografici in corso, dell'invecchiamento della popolazione e dell'avvento di nuove tecnologie 4.0, l'accesso a strutture sanitarie efficienti e a processi assistenziali innovativi assume un'importanza sempre maggiore (Rayan, Zafar, & Tsagkaris, 2023). L'implementazione di soluzioni digitali e le cure decentralizzate a domicilio sono aspetti centrali della trasformazione digitale nel settore sanitario (De Brouwer et al., 2021), necessaria per affrontare le sfide come l'alta domanda di assistenza e la gestione di grandi volumi di informazioni (Stoumpos, Kitsios & Talias, 2023). Le tendenze globali confermano l'importanza di tali evoluzioni e sottolineano l'urgenza di adottare approcci innovativi come i sistemi di *Healthcare* 4.0, che attraverso l'integrazione di tecnologie avanzate, forniscono assistenza sanitaria personalizzata in tempo reale, migliorando così la qualità dell'assistenza e rispondendo alle esigenze emergenti della popolazione (Gupta & Singh, 2023). Queste evoluzioni sono in linea con l'obiettivo globale di trovare soluzioni innovative per offrire un'assistenza sanitaria di alta qualità (Popov et al., 2022).

La costituzione del GdL Ricerca e Sviluppo nell'ambito del progetto Forum Sanità Lombardia Futura rappresenta una risposta strategica a queste sfide emergenti. Questo GdL mira a proporre indicazioni mirate di *policy* per portarle all'attenzione della Direzione Generale Welfare.

In questo primo ciclo, il GdL ha condotto un'analisi approfondita per identificare le tematiche emergenti e di rilevanza strategica, selezionando cinque temi principali, tutti di notevole importanza e fortemente interconnessi. Il focus del GdL ha poi riguardato un solo tema che si presenta come particolarmente attuale e prontamente indirizzabile: i *trial* clinici. Questa scelta non sminuisce l'importanza degli altri argomenti, che riceveranno la dovuta attenzione nei cicli di lavoro successivi nei prossimi anni. Nel prosieguo di questo documento, si delineeranno le riflessioni sulle tematiche emerse, focalizzandosi sulle proposte relative ai temi selezionati. La nostra ambizione è quella di catalizzare l'attenzione e gli sforzi sulla promozio-

ne e l'implementazione di un quadro normativo e istituzionale che rispecchi al meglio gli obiettivi strategici della Regione Lombardia.

## 6.2 I temi identificati dal Gruppo di Lavoro

In virtù delle premesse delineate, le discussioni all'interno del GdL hanno prodotto una diagnosi affinata dei temi fondamentali che costituiscono l'agenda di lavoro da presentare alla DG Welfare. Da questa analisi sono emerse cinque aree d'intervento prioritarie, con un potenziale non solo di elevare la Regione Lombardia nel campo della R&S, ma di estendersi a livello nazionale. A seguire, e per questioni di spazio, viene fornita una veloce disamina di ciascun tema e una più dettagliata analisi del tema dei *trial* clinici, scelto come focus di questo primo ciclo del GdL.

*Assetto istituzionale.* L'assetto istituzionale, punto critico nel contesto delle *life science*, è stato identificato come uno dei temi da affrontare nel GdL. Esso detiene un ruolo fondamentale nel facilitare e catalizzare l'innovazione e la competitività in un settore di tale complessità e dinamicità. Una struttura istituzionale ben definita, trasparente e accessibile è essenziale per garantire chiarezza, coerenza ed efficacia nelle iniziative intraprese.

*Posizionamento competitivo all'interno della filiera life science.* La competitività in ambito internazionale è emersa come tema di fondamentale importanza. Il posizionamento competitivo trascende il mero riconoscimento, influenzando concretamente sulla capacità di una regione di attrarre investimenti, talenti e partenariati strategici. Una strategia congiunta tra settore pubblico e privato, incarnata in una collaborazione *multi-stakeholder*, può promuovere una visione olistica e integrata, rispettando le specificità e le necessità di ogni attore coinvolto. La *governance*, intesa come l'insieme di principi, norme e procedure che guidano la gestione e il controllo delle organizzazioni, è cruciale per garantire trasparenza, responsabilità ed efficacia nel perseguire obiettivi comuni.

*Capitale umano.* Il capitale umano si rivela essenziale in un settore in continua evoluzione come quello della ricerca clinica. Tuttavia, la mera disponibilità di competenze adeguate non è sufficiente. Strategie efficaci di attrazione e *retention* del talento sono necessarie per prevenire la «fuga di cervelli» e mantenere una reputazione di eccellenza a livello globale. Inoltre, un cambiamento culturale nella valutazione della ricerca, che ponga al centro la qualità e il suo impatto reale piuttosto che metriche quantitative, dovrebbe contribuire a promuovere una ricerca più significativa, orientata a risultati concreti e a soluzioni innovative per le sfide cliniche presenti e future.

*Trasferimento tecnologico (TTO).* Il trasferimento tecnologico (TTO) svolge un ruolo cardine nel ponte tra ricerca e mercato, trasformando le scoperte scientifiche in soluzioni tangibili e commercializzabili che possono avere un impatto diretto sulla società. Questo processo, tuttavia, può incontrare ostacoli significativi, soprattutto in termini di procedure amministrative. Questi intoppi non solo ritardano l'effettivo trasferimento delle tecnologie, ma possono anche scoraggiare la collaborazione tra differenti attori del settore, sia pubblici che privati. In tale contesto, la creazione di sinergie tra diverse parti interessate potrebbe risultare in benefici tangibili per la società nel suo complesso, accelerando l'adozione di tecnologie innovative e rispondendo più efficacemente alle esigenze del mercato.

*Trial clinici.* Il tema dei *trial* clinici è risultato di cruciale importanza nell'ambito delle *life science*. Essi rappresentano la chiave per tradurre le scoperte scientifiche in pratica clinica, assicurando che le innovazioni siano sicure ed efficaci. In questo contesto, il GdL ha evidenziato la necessità di una più rapida adozione dei regolamenti comunitari attraverso specifici decreti attuativi. L'obiettivo è quello di garantire un quadro normativo agile e al passo con le evoluzioni scientifiche e tecnologiche, eliminando contemporaneamente gli ostacoli burocratici che possono rallentare o compromettere la sperimentazione.

Inoltre, l'inserimento in un contesto internazionale si rivela fondamentale. Nel settore globalizzato delle *life science*, operare e collabora-

re su scala internazionale non è solo un valore aggiunto, ma una necessità. Parallelamente, è stata rilevata l'importanza di elevare il livello di professionalità delle strutture impegnate nei trial clinici. Questo non solo assicura che i test siano condotti con la massima integrità e precisione, ma anche che i risultati siano riconosciuti e validati a livello internazionale. Di conseguenza, è necessario ripensare le direttive relative ai comitati etici, garantendo, tra l'altro, un efficientamento delle segreterie tecnico-scientifiche.

Infine, è fondamentale considerare l'aspetto economico associato ai *trial* clinici. Una delle chiavi di questa dinamica è la struttura di finanziamento: quando un'azienda farmaceutica promuove un *trial*, essa assume la responsabilità dei costi dei farmaci sperimentali, alleviando così il sistema sanitario dall'onere economico. Questo meccanismo genera un duplice vantaggio: permette l'accesso a terapie innovative per i pazienti e, contemporaneamente, porta a significativi risparmi per il sistema sanitario. Inoltre, l'attrazione di finanziamenti esterni per la conduzione di *trial* clinici contribuisce a sostenere l'ecosistema di ricerca e innovazione regionale, fornendo ulteriori risorse per esplorare nuove frontiere scientifiche e tecnologiche. Questo approccio funge da catalizzatore, rendendo il territorio sempre più competitivo e attraente per la conduzione di *trial* di alto profilo, consolidando ulteriormente la posizione della Lombardia come *hub leader* a livello europeo.

### 6.3 Le proposte strategiche del GdL – I trial clinici

Dopo un'analisi approfondita sulla fattibilità dei progetti, i *trial* clinici sono stati identificati come punto di partenza per questo primo GdL. Tuttavia, l'interconnessione e complessità dei temi trattati nel settore delle *life science* richiede una visione olistica, così molte delle iniziative esaminate, benché focalizzate sui *trial* clinici, sono legate anche ad altri temi discussi in precedenza.

*I trial clinici decentralizzati.* Una delle sfide emerse riguarda la necessità di promuovere e ottimizzare i *trial* clinici decentralizzati (DCT). Questi rappresentano un approccio innovativo che si distacca dal

modello centralizzato tradizionale, permettendo una distribuzione geografica delle attività di ricerca. Le operazioni quali l'arruolamento dei pazienti, la somministrazione dei trattamenti e la raccolta dei dati, sono condotte attraverso piattaforme digitali o localmente, riducendo la necessità per i partecipanti di recarsi in un sito di sperimentazione centralizzato (Huh et al., 2023; Vayena, Blasimme, & Sugarman, 2023). Questo modello estende la portata degli studi clinici superando barriere geografiche e logistiche, rendendo la ricerca accessibile a una vasta gamma di pazienti (Betcheva et al., 2023; De Brouwer et al., 2021). L'obiettivo è integrare questo approccio con la medicina territoriale, offrendo vantaggi sia economici che scientifici.

Centrali in questa visione sono gli *hub*, che fungeranno da fulcro per l'arruolamento dei pazienti e la formazione del personale che opererà in zone remote o direttamente presso i pazienti. Visto il focus sul garantire l'affidabilità dei dati e la sicurezza dei pazienti, come sottolineato dalle raccomandazioni di *European Medicines Agency* (EMA) in collaborazione con la Commissione Europea (CE) e gli *Heads of Medicines Agencies* (HMA), risulta essenziale investire in una formazione accurata e specifica.

Strettamente collegate a ciò, sono emerse anche proposte per affrontare la gestione della *privacy*, suggerendo la Lombardia come pioniera in nuove modalità di gestione dei dati, che potrebbero poi essere estese a livello nazionale. La creazione di un centro pilota, che metta in pratica queste raccomandazioni, potrebbe servire come modello di eccellenza, delineando *best practice*, proponendo soluzioni per la gestione della *privacy* e facilitando l'attivazione di altri centri.

Tra gli altri punti evidenziati vi sono gli aspetti tecnologici, come il *virtual monitoring*, da cui si evidenzia la necessità di un allineamento delle strutture per la gestione dei dati e l'accesso online per il monitoraggio. Infine, è emerso il tema dell'*engagement* dei pazienti e dei loro *caregivers* attraverso sistemi innovativi, come la PNE ChatGPT per pazienti oncologici, e percorsi di cura digitalizzati, che possono migliorare l'esperienza dei pazienti e facilitare il loro coinvolgimento nei *trial*. La strategia propone di partire da una mappatura dettagliata dei DTC in Lombardia, al fine di valutare l'attuale livello di implementazione e determinare le aree di miglioramento.

*Creazione di un database centralizzato.* L'innovazione in campo medico passa attraverso la capacità di avere informazioni facilmente accessibili e organizzate. Per rafforzare l'efficacia e l'efficienza delle sperimentazioni in Lombardia, si propone la creazione di un *database* centralizzato che raccolga tutte le sperimentazioni cliniche attive nella regione. Questa piattaforma avrà diverse funzionalità:

- **interrogabilità Multilivello:** Sarà possibile accedere e interrogare il *database* da diversi *stakeholder*, tra cui pazienti, medici di medicina generale, ospedali e aziende. Questo consentirà, per esempio, ai pazienti di individuare sperimentazioni pertinenti, ai medici di consigliare ai pazienti i centri adeguati e alle aziende di avere una panoramica chiara dello stato delle sperimentazioni e identificare facilmente gli istituti da coinvolgere per nuove sperimentazioni;
- **collaborazione tra Enti:** Una piattaforma comune incentiverebbe la collaborazione tra enti pubblici e privati. Questa sinergia può portare a condivisioni di *best practice*, accelerazione delle fasi di sperimentazione e potenziamento delle risorse a disposizione;
- **sostegno da parte dei comitati etici:** I comitati etici avranno un ruolo chiave nel garantire che ogni sperimentazione nel *database* rispetti gli standard etici e normativi;
- **distinzione dei Dati:** La piattaforma differenzierà tra dati clinici e dati di ricerca per garantire che le informazioni siano organizzate in modo chiaro e possano essere utilizzate in maniera efficace e responsabile dai vari *stakeholder*, senza però andare a violare la *privacy* dei pazienti.

Un tale sistema non solo semplificherebbe la gestione e la condivisione delle informazioni ma potrebbe portare a un aumento della partecipazione alle sperimentazioni, una maggiore trasparenza nei processi e una più rapida innovazione.

*Introduzione di nuove figure professionali.* Il settore delle *life science* è in continua evoluzione e richiede competenze sempre più specializzate. L'attuale sistema riconosce principalmente i collaboratori come atto-

ri chiave nel campo della ricerca. Tuttavia, con l'evoluzione dei metodi e delle tecnologie, emerge una crescente necessità di identificare e integrare nuove figure professionali. Queste includono, tra le altre, gli infermieri di ricerca, gli *study coordinator*, e i *data manager*. La Lombardia potrebbe diventare pioniera nel riconoscere e integrare queste nuove figure, attraverso una collaborazione tra istituti pubblici e privati, università e ospedali, per stabilire nuove figure contrattuali e promuovere la crescita professionale attraverso la formazione e lo sviluppo delle competenze. Innanzitutto, delineare un modello di contratto di ricerca condiviso tra diverse entità potrebbe semplificare e accelerare il processo di integrazione di queste nuove figure.

*Ottimizzazione del flusso dei trial clinici.* La ricerca clinica è una sfera in evoluzione dinamica e rapida, il che enfatizza l'importanza di processi snelli ed efficienti. In questo scenario, la gestione pronta e chiara nel processo di attivazione dei *trial* clinici è vitale per mantenere la Lombardia all'avanguardia nel campo delle *life science*. In primo luogo, i comitati etici, pur avendo recentemente beneficiato di una riorganizzazione necessitano di un ulteriore supporto per garantire che i loro processi siano il più snelli possibile. La loro efficienza è direttamente proporzionale alla rapidità di avvio delle sperimentazioni. L'iter contrattuale è emerso come punto critico nel processo di attivazione di un *trial*. Per superare tale ostacolo e ridurre le perdite di tempo dovute a negoziazioni prolungate, si propone un approccio proattivo che potrebbe includere, tra le altre, i) l'adozione di un contratto standard o comune, riducendo così il tempo dedicato alle negoziazioni, e facilitando la comprensione reciproca delle clausole contrattuali, ii) l'implementazione di meccanismi di revisione rapida e iii) la garanzia di trasparenza e chiarezza nelle clausole contrattuali. L'estensione dell'*engagement* oltre gli IRCSS, stabilendo collaborazioni più estese e creando reti e piattaforme collaborative, è stata evidenziata come fondamentale, così come l'importanza di avere processi di finanziamento trasparenti e strutturati per garantire efficienza e chiarezza.

## CONCLUSIONI

### *GdL «Digitalizzazione del sistema»*

Il GdL «Digitalizzazione del sistema» ha approfondito tre aree tematiche principali nell'analisi dei diversi ambiti di innovazione digitale a supporto del Sistema Sanitario Regionale: il nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico, la digitalizzazione dei processi ospedalieri e il ruolo della Telemedicina. Per ciascuna delle aree di lavoro il confronto con i partecipanti ha portato, in primo luogo, all'identificazione delle principali sfide da affrontare per un'adozione e una diffusione sempre più ampia delle soluzioni digitali, anche attraverso le prospettive e le esigenze dei diversi *stakeholder* dell'ecosistema. Inoltre, sono state discusse le possibili azioni da mettere in atto per rispondere alle sfide identificate, anche a livello regionale. Alla luce di quanto emerso dal confronto, le principali azioni da mettere in atto sono:

- Abilitare l'integrazione e l'interoperabilità tra i sistemi per valorizzare al meglio i dati raccolti da diverse fonti (es. piattaforme di Telemedicina, soluzioni digitali del territorio, CCE, FSE ecc.). Per fare questo, è fondamentale semplificare l'architettura complessiva di sistema introducendo gradualmente soluzioni applicative centralizzate e definire una *governance* del dato e di standard e codifiche comuni, nell'ottica di mettere a disposizione sistemi condivisi a supporto delle attività dei diversi professionisti del settore sanitario.
- Garantire la protezione e la privacy dei dati attraverso l'adozione

di rigorose misure di sicurezza, nel rispetto dei vincoli normativi delineati dal GDPR, al fine di gestire in modo adeguato la condivisione dei dati sanitari e valorizzare il loro utilizzo anche per fini secondari (es. per finalità di ricerca).

- Ridisegnare i processi di cura del paziente, sfruttando al meglio le tecnologie digitali. Le nuove soluzioni digitali e, in particolare, la Telemedicina e il Fascicolo Sanitario Elettronico, possono supportare il paziente e i professionisti sanitari nel rendere il processo di cura più efficace e più efficiente. Allo stesso tempo, la raccolta dei dati sul paziente attraverso strumenti digitali nei diversi *setting* di cura permette di avere una storia clinica completa del paziente lungo tutto il percorso.
- Contribuire allo sviluppo di nuove competenze necessarie per l'utilizzo di strumenti digitali sia da parte dei professionisti sanitari, attraverso l'erogazione di programmi di formazione e supporto nel processo di *change management*, sia da parte dei cittadini, dei pazienti e dei loro *caregiver*, attraverso servizi di affiancamento. In questo ambito, è fondamentale che i sistemi stessi siano il più possibile co-progettati con gli utenti per renderli *user-friendly*.

Su queste azioni, la spinta data dal PNRR è significativa per far evolvere la Sanità Digitale anche in Regione Lombardia. Occorre mettere a sistema questa occasione per ripensare in modo più ampio a come l'innovazione digitale possa far evolvere il sistema sanitario lombardo, permettendo un miglioramento della sostenibilità e dell'efficacia del sistema e per garantire l'eccellenza a livello nazionale ed europeo.

### *GdL «Medicina Territoriale»*

Il GdL Medicina Territoriale ha rielaborato in forma sintetica una lista di azioni che riprendono i temi già discussi nei paragrafi precedenti, arricchendo o chiosando alcuni contenuti, che vengono presentati come gli elementi salienti di una *roadmap* (e quindi agenda strategico) per Regione nell'esercizio del suo ruolo di indirizzo e guida del SSR.

Questi di seguito i nove punti, le «macro attività», da leggersi in forma integrata con le altre indicazioni di dettaglio già discusse nei precedenti paragrafi:

- Propedeutica e irrinunciabile azione di sistema deve essere la messa a disposizione delle ASST dei dati a disposizione della ATS relativi alla popolazione servita, per poter procedere alle analisi strategiche necessarie (stratificazioni, segmentazioni, incrocio con dati sociali ecc.).
- Rimane fondamentale arrivare a una descrizione più puntuale e specifica del ruolo (*job*) del Direttore di Distretto oltre quanto già identificato dal DM 77. Al fine di produrre una migliore «messa in contesto» sul territorio lombardo e chiarire aspettative di mandato uniformi con riferimento agli obiettivi connessi allo sviluppo della rete dei servizi e alle progettualità innovative (medicina di iniziativa, ingaggio MMG/PLS ecc.).
- Priorità chiave per avvicinare i servizi territoriali ai bisogni della popolazione è l'attivazione dei PUA. Tale priorità dovrebbe essere riconosciuta nell'agenda di ogni Distretto socio-sanitario e ASST.
- Viene ribadita l'importanza di sviluppare in ogni ASST (e suoi Distretti sociosanitari) una strategia di ingaggio degli MMG volta alla costruzione di appartenenza. Attraverso percorsi di inserimento, partecipazione, condivisione che siano una vera discontinuità rispetto alle relazioni «transattive» storiche.
- Si stanno sviluppando i primi progetti di sviluppo del ruolo dell'Infermiere di Famiglia verso la sorveglianza «radar» dei pazienti assistiti a domicilio, con una funzione di *case manager*. Rimane però il nodo della capacità di assistenza diretta da parte delle ASST per raggiungere gli obiettivi da DM 77 poichè l'IFeC non sembra essere risorsa utile in tal senso stante che non eroga assistenza al malato ma svolge compiti di coordinamento e sorveglianza territoriale.
- Importante ricercare una migliore integrazione sanitario-sociosanitario-sociale attraverso una adeguata profilatura in ingresso dell'assistito su tutti i fronti, aggiornata durante le cure domiciliari. Ruolo della Regione nel metter a fattor comune l'esperienza delle

single ASST e definire linee guida/standard comuni per tutto il SSR.

- Utile procedere a una «segmentazione» di erogatori di cure domiciliari/cure intermedie che differenzi per capacità di presa in carico ed erogazione di situazioni a basse, media o alta complessità, con diversi gradi di medicalizzazione necessaria o sostegno di natura sociale. La segmentazione è finalizzata a migliorare il «*fit*» tra paziente ed erogatore, e di conseguenza ottimizzare i risultati di salute conseguibili ed equilibrare il sistema tariffario, adeguandolo all'intensità del pacchetto/processo erogativo.
- Le COT devono avere il governo della continuità con la residenzialità attraverso il controllo diretto delle disponibilità di posto letto, graduato per tipologia/intensità degli erogatori. Il bisogno è gestito e «smistato» dalla COT. Non deve poter esserci accesso diretto alle strutture accreditate/convenzionate, solo mediato dalle COT.
- Da attenzionare la situazione dei minori. Segnali di grande criticità nella presa in carico dei disturbi di salute mentale e in generale nel fare medicina di iniziativa e prevenzione nel settore. Un punto chiave dell'agenda strategica dei servizi territoriali del presente e futuro prossimo.

### *GdL «Procurement & Innovazione»*

Con soddisfazione si può dire che i lavori del GdL Procurement & Innovazione abbiano generato un qualche utilità per il SSR e il settore salute di Regione Lombardia. Certamente non tutti i temi che si volevano o potevano affrontare sono stati trattati, e non tutte le necessità o aspettative dei partecipanti al tavolo sono state soddisfatte. Ma nel complesso non si può sottolineare il clima di grande positività, trasparenza, competenza, impegno e passione con cui si sono svolti i lavori.

Rimane da segnalare che diverse azioni sono nel «portafoglio» del sistema acquisiti in divenire. Si conferma anche per il 2024 l'organizzazione di un momento di incontro annuale tra SSR e settore industriale, presumibilmente nel periodo di primavera. ARIA ha

nella sua agenda l'obiettivo di ridurre le «gare-ponte», garantire la continuità degli approvvigionamenti e stimolare la cooperazione tra enti per la gestione di specifiche gare regionali gestite da soggetti aggregatori. Si configura inoltre sotto ARIA la creazione di un sistema a rete, con nodi decentrati specializzati per merceologia.

Tali nodi corrispondono a singole o aggregazioni di aziende sanitarie con competenza specifica rispetto al prodotto/servizio in fase di acquisto. È stata ribadita la volontà di procedere a una segmentazione degli acquisti che tenga conto del tipo di prodotto/servizio e del volume, in funzione della quale individuare il soggetto acquirente/stazione appaltante più competente per sfruttare le competenze tecniche specifiche presenti in taluni enti sia l'interesse strategico di diffusione dell'innovazione a livello dell'intero sistema in modo coordinato dall'Ente regionale.

Il processo deve trovare collocazione all'interno della cooperazione tra i livelli centrali e quelli aziendali: i primi esprimono la competenza strategico-procedurale e i secondi la competenza tecnica di merceologia/servizi innovativi oggetto di gara. È stata altresì sottolineata la necessità di sviluppare percorsi di acquisto attenzionati laddove sussista una situazione di infungibilità, attraverso la sperimentazione di forme di acquisto a valore che mettano in competizione le soluzioni/prodotti nuovi con quelli già esistenti sul mercato ancorando il pagamento (o quota parte di esso) a risultati attesi che sono garantiti dalla stessa innovazione.

Infine, ARIA e Regione convergono sull'attivazione di un acquisto pilota secondo logiche *value/outcome-based*.

### *GdL «Gestione delle Risorse Umane»*

Il GdL Risorse Umane ha convenuto sui seguenti argomenti quali quelli chiave che dovrebbero comporre l'agenda del SSR lombardo in materia di personale ed essere «presi in carico» dall'articolazione regionale dedicata al tema di direzione professionisti sanitari. Nove punti che si vanno ad aggiungere a quelli di dettaglio discussi nei precedenti paragrafi, e che rappresentano la *road map* possibile (se

non auspicabile) e i KPI di cui deve rispondere la struttura di regia regionale:

- Viene confermata l'esigenza di una regia/coordinamento regionale per portare a uniformazione progressiva tutte le pratiche e processi di gestione del personale adottati dalle aziende sanitarie pubbliche: inserimento, sistemi di carriera, valutazione. In particolare i sistemi di valutazione dovrebbero essere costruiti attorno a un *template* e modello di processo simile. Linee guida e standard di riferimento sono necessari, così come la creazione di una comunità di pratiche stabile tra i professionisti delle direzioni del personale.
- Occorre valutare se riattivare «aree territoriali sovra-aziendali» per il reclutamento del personale, attraverso concorsi per area territoriale con espressione delle preferenze di collocazione, non vincolante, da parte dei candidati, successiva allocazione a scorrimento in funzione della graduatoria oppure selezione da parte delle aziende più «attrattive» con obbligo contrattuale a lavorare anche in sedi decentrate presso altre aziende tramite accordi pre-determinati di fornitura di singoli professionisti o équipe per periodi temporanei o stabili, con relative necessità di rotazione, formazione, sviluppo da considerare attentamente. Occorre attivare a livello regionale un tavolo di lavoro sul tema del reclutamento che coinvolga le direzioni del personale (aziende pubbliche e private accreditate).
- Fondamentale è rilanciare l'insieme delle politiche necessarie per agevolare il reclutamento nazionale e dall'estero di profili di medio-alto livello, a partire dalle regole di reclutamento (es. vincolo anni di dipendenza) fino alla flessibilità stipendiale e potere di acquisto (es. sgravi fiscali).
- Occorre che la Regione si faccia promotrice di un regolamento unico sulla LP del comparto.
- Occorre che la Regione attivi il tavolo sul *welfare* aziendale ipotizzato ma non azionato nell'anno passato.
- Si conferma la necessità da parte di Regione di costruire una narrativa sul SSR che sia di promozione e generi attrattività nelle nuove generazioni.

- Occorre attenzionare lo sviluppo formativo di «buoni capi» quali motori della *retention* dei collaboratori. Contenuti e modalità della formazione dei direttori di struttura complessa diventano chiave in questo percorso.
- Serve da parte di Regione una riflessione seria e strutturata sul ricorso alle modalità diverse di acquisizione di lavoro, dalle cooperative alle agenzie di somministrazione del lavoro. Serve un'analisi approfondita che identifichi vantaggi e limiti, che definisca le condizioni per l'utilizzo di queste modalità alternative al lavoro dipendente in relazione al contesto e alle sue contingenze, che individui regole e attese comuni in tutte le aziende del SSR.
- Infine, serve che la Regione promuova e definisca indirizzi puntuali sul *task shifting*, quale leva strategica da attivare in tutte le aziende del SSR per valorizzare le professioni, aumentare la sostenibilità aziendale, attrarre professionisti.

Appare quindi chiaro come il momento contemporaneo del SSN e settore salute sia anche la stagione di una rinnovata centralità del capitale intellettuale, che deve trovare concretezza nello sviluppo di una funzione regionale di presidio sistematico e sistematizzato delle questioni del personale, costruendo con le direzioni aziendali di riferimento una comunità di pratiche che coinvolga il pubblico e il privato, l'ospedaliero come le strutture intermedie e quelle territoriali.

### *GdL «Sanità Integrativa»*

A conclusione del GdL sulla Sanità Integrativa che ha visto coinvolti erogatori pubblici e privati, dell'industria e dei Fondi Assicurativi, delle cure primarie, delle professioni e delle associazioni dei pazienti, è possibile delineare le principali e cogenti priorità nei confronti di questa materia da portare all'attenzione del regolatore regionale.

Partendo dalla considerazione che, per il buon funzionamento del SSR rispetto a *outcome* di salute prodotti, è auspicabile che Fondi,

erogatori e Istituzioni inizino a lavorare congiuntamente, in una logica di collaborazione reciproca, è possibile analizzare il fenomeno secondo varie direttrici.

In primis, per favorire che la Sanità Integrativa divenga un supporto al Servizio Sanitario Regionale (SSR) e alla programmazione delle attività, è fondamentale un *trust* tra i differenti soggetti della catena erogativa così da migliorare la *patient experience* e il percorso amministrativo che, necessariamente, dovranno tendere a una uniformazione, cogliendo le *best practice* del mercato. Tale allineamento dovrà prescindere dal modello integrativo tra gli attori, la cui verticalizzazione non risulta auspicabile per il nostro Sistema, e dovrà essere supportato dalle Istituzioni attraverso uno sforzo nel regolare le dinamiche tra domanda e offerta tenendo in considerazione la necessità di preservare il carattere mutualistico dei Fondi stessi.

Segue poi, non per importanza, la necessità di lavorare per aumentare l'appropriatezza delle prestazioni per ridurre la pressione sulle strutture erogative (di emergenza ed elettive). Valutando il concetto di inappropriatezza sia in una logica di sovra e sotto trattamento, è necessario che il modello assicurativo si evolva in una logica di appropriatezza circolare derivante dalla raccolta dei dati della *Real World Evidence* e dal monitoraggio del decorso dei pazienti assistiti. Diviene così fondamentale il *continuum of care* attraverso i cicli di terapia e i percorsi nei quali sia tangibile il legame tra appropriatezza e *outcome* clinico. Il tema dell'appropriatezza, inoltre, porta a riflessioni a livello di SSR riguardo la definizione dei ruoli della Medicina Generale e dell'Infermiere di Comunità rispetto alla presa in carico, nonché all'utilizzo e alla disponibilità dei dati clinici, di processo, e di produzione.

Infine, è fondamentale che le Istituzioni svolgano un ruolo prioritario nello sviluppo di una cultura alla Sanità Integrativa tra cittadini e medici con una duplice finalità: aumentare l'appropriatezza delle prestazioni (e quanto ne consegue) e spingere i cittadini anche in età pensionabile ad aderire a forme assicurative. Su questa tematica, inoltre, il regolatore dovrà concretamente lavorare per estendere e incentivare la copertura assicurativa anche ai lavoratori non dipendenti.

*GdL «Ricerca & Sviluppo»*

La Regione Lombardia ha dimostrato un impegno costante nel campo della ricerca e sviluppo (R&S), un settore che ha recentemente acquisito ulteriore rilievo in seguito a eventi che hanno evidenziato la necessità di risposte innovative e tempestive.

L'analisi condotta dal GdL Ricerca & Sviluppo ha portato all'identificazione di cinque aree tematiche prioritarie, tra cui l'assetto istituzionale, il posizionamento competitivo, il capitale umano, il trasferimento tecnologico e i trial clinici. Pur riconoscendo l'importanza di ciascun tema, la decisione è stata quella di concentrare le risorse e l'attenzione sui trial clinici per questo primo anno di attività, data la loro rilevanza immediata e il loro impatto potenziale sul miglioramento dell'assistenza sanitaria.

I trial clinici, in particolare quelli decentralizzati (DCT), sono stati identificati come un ambito chiave su cui investire, al fine di favorire una distribuzione geografica della ricerca e offrire accesso a un'ampia gamma di pazienti. Gli hub per i DCT sono fondamentali per l'arruolamento dei pazienti e la formazione del personale, specialmente in aree remote. È essenziale dunque investire in formazione specifica e garantire l'affidabilità dei dati e la sicurezza dei pazienti. La Lombardia potrebbe fungere da pioniera, creando un centro pilota che serva da modello a livello nazionale.

Tra le proposte, si prevede anche la creazione di un database centralizzato che raccolga tutte le sperimentazioni cliniche attive nella regione, facilitando l'accesso alle informazioni e promuovendo la collaborazione tra diversi stakeholder. Questo strumento dovrebbe garantire il rispetto degli standard etici e normativi, con un ruolo chiave affidato ai comitati etici.

L'evoluzione del settore richiede inoltre l'integrazione di nuove figure professionali, come infermieri di ricerca, study coordinator e data manager. La Lombardia ha l'opportunità di guidare questo cambiamento, promuovendo la formazione e lo sviluppo delle competenze attraverso collaborazioni e piattaforme dedicate.

Infine, è fondamentale ottimizzare il flusso dei trial clinici, ren-

dendo i processi il più snelli ed efficienti possibile, con un particolare focus sull'iter contrattuale e sul supporto ai comitati etici. L'estensione dell'engagement a reti più ampie e la trasparenza nei processi di finanziamento sono altresì cruciali.

In sintesi, il GdL propone un percorso innovativo per consolidare la posizione della Lombardia come hub leader nella ricerca clinica, attraverso l'ottimizzazione dei modelli di trial clinici, l'integrazione di figure professionali specializzate e la creazione di infrastrutture di supporto. Questa strategia mira a garantire benefici sia economici che scientifici, posizionando la regione all'avanguardia nel campo delle life science.

## AUTORI

**Deborah De Cesare**, è laureata in Ingegneria Gestionale con una specializzazione in *Energy and Environmental Management*. Dal 2016 lavora presso gli Osservatori Digital Innovation svolgendo attività di ricerca e progettualità sui temi della Sanità Digitale e dell'innovazione nel settore del *life Science*. Nel 2020 ha completato un *Percorso Executive* in Gestione Strategica dell'Innovazione Digitale e nel 2023 ha ottenuto un *Executive Master in Management*.

**Cristian Ferraris**, è Direttore Organizzazione, sviluppo, marketing e *life science* di Assolombarda, Direttore Generale di AIOP Lombardia e Direttore Generale della Fondazione Sanità Futura. Professore a contratto presso l'Università «Vita e Salute» San Raffaele e presso l'Università degli Studi di Milano, membro del Consiglio di Amministrazione del FASI. Coordina le attività della filiera *life sciences* per Assolombarda e Confindustria Lombardia ed è coordinatore del *Working Group* sulla carenza di personale della *European Union of Private Hospitals*. Svolge attività di rappresentanza e consulenza per il settore *healthcare* e coordina le attività di sviluppo internazionale del Sistema Socio-Sanitario privato della Lombardia.

**Federico Lega**, PhD, è professore ordinario di Economia, Politica e Management Sanitario presso l'Università degli Studi di Milano, dove coordina il Centro di Ricerca e Alta Formazione in *Health Administration* (HEAD) e presiede il corso di laurea magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute (MASS). Autore di oltre 200 articoli e 20 libri, svolge attività di formazione manageriale,

ricerca e consulenza per le istituzioni, le aziende sanitarie e le imprese farmaceutiche, biomedicali e di tutto il settore salute, su temi di strategia, *governance*, sviluppo organizzativo, *change management*, *people e performance management* e gestione operativa.

**Paolo Locatelli**, è esperto di innovazione di processo e digitale in sanità, ambito in cui opera dal 2000 in progetti di ricerca e innovazione a livello aziendale, regionale, nazionale ed europeo. Dal 2005 segue progetti di innovazione in Fondazione Politecnico di Milano, dove attualmente coordina il gruppo che si occupa di innovazione digitale. Partecipa dal 2008 all'Osservatorio Sanità Digitale della *School of Management* del Politecnico di Milano, di cui dal 2010 è uno dei responsabili scientifici. È co-direttore dell'*Executive Master* in Gestione dell'Innovazione in Sanità del POLIMI *Graduate School of Management*.

**Elena Maggioni**, è laureata in Economia e Management presso l'Università Bocconi e specializzata in *Management* delle aziende sanitarie e del settore salute presso l'università degli Studi di Milano. Attualmente è assegnista di ricerca presso il Centro di ricerca e alta formazione in *Health Administration* dell'Università degli Studi di Milano, ove svolge attività di ricerca sulla gestione della cronicità e di percorsi clinici per l'integrazione ospedaliera e territoriale e progettualità sui processi di modernizzazione e innovazione nell'erogazione dei servizi sanitari, e il posizionamento competitivo dell'industria farmaceutica e delle tecnologie mediche.

**Giovanna Magnani**, è Professore associato di Economia e gestione delle Imprese presso l'Università degli Studi di Pavia, dove è direttore del dottorato in Applied Economics and Management e chair del ReValue Chains Lab. È responsabile scientifico locale del progetto PRIN 2022 GRIS «*Growing Resilient Italian SMEs*» e organizzatore del workshop annuale ENTERYNG «*Entrepreneurship Research Workshop for Young Scholars*» in collaborazione con lo European Council for Small Businesses. È membro del direttivo della Società Italiana di Management e autore di libri e articoli pubblicati su riviste scientifiche di settore nazionali e internazionali.

**Margherita Mazzeo**, è laureata al Politecnico di Milano in Ingegneria Gestionale e specializzata in *Sustainable Operations Management and Social Innovation*, attualmente lavora come assegnista di ricerca presso il Dipartimento di Ingegneria Gestionale del Politecnico di Milano. All'interno dell'Osservatorio Sanità Digitale, svolge attività di ricerca e progettualità con le aziende per lo sviluppo di iniziative in ambito Sanità Digitale.

**Lorenzo Minetti**, è fondatore del *Forum Sanità Lombarda Futura* e responsabile dell'Area Sanità di ECOLE – Enti Confindustriali Lombardi per l'Education. Esperto di organizzazione ed evoluzione di sistemi sanitari, si occupa di coordinare progetti di consulenza, ricerca e formazione per il mondo associativo confindustriale, per aziende sanitarie pubbliche e private e per imprese del settore *life science*.

**Pietro Previtali**, è Prorettore all'Organizzazione e Risorse umane e Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale presso l'Università di Pavia. È fondatore e presidente del Centro di Ricerca Interdipartimentale per l'organizzazione e la governance della PA e direttore del Master Universitario di II livello in *Management e Leadership delle Organizzazioni sanitarie* – EMMLOS. È Vicepresidente della Fondazione IRCCS Istituto neurologico Casimiro Mondino di Pavia e componente del Consiglio di indirizzo della Fondazione CNAO – Centro nazionale di adroterapia oncologica.

**Francesca Sanguineti**, è Ricercatore di Organizzazione Aziendale presso l'Università degli Studi di Pavia, dove ha conseguito il dottorato di ricerca in *Applied Economics and Management*. È stata visiting student e, successivamente, visiting scholar presso CIBER (Center for International Business Education & Research) a Georgia State University ad Atlanta (USA). È inoltre autore di articoli pubblicati su riviste scientifiche nazionali e internazionali.

**Chiara Sgarbossa**, è laureata in Ingegneria Gestionale, ha ottenuto nel 2014 un *Master* in Gestione d'Impresa e Sviluppo Organizzativo. Attualmente è Direttrice degli Osservatori Sanità Digitale e *Life Science Innovation* del Politecnico di Milano, nell'ambito dei quali coordina le attività di ricerca e gestisce la relazione con la *Community*.

Durante l'esperienza presso gli Osservatori si è occupata anche di ricerche sull'innovazione digitale nel settore *Pharma*, *Fashion-Retail* e *Utilities* e di progetti legati all'organizzazione e *governance* dell'innovazione digitale in aziende pubbliche e private.

Inoltre, hanno contribuito al lavoro di coordinamento dei Tavoli **Sara Costantini** e **Maria Paola Casazza** dell'Area Sanità di ECOLE.

## BIBLIOGRAFIA

- Assolombarda. (2021). Regional Innovation Scoreboard 2021: La performance innovativa della Lombardia avanza e la regione diventa «Innovatore forte».
- Assolombarda (2022). La rilevanza della filiera Life Sciences in Lombardia: BENCHMARK ITALIA E REGIONI EUROPEE
- Betcheva, L., Kim, J. Y., Erhun, F., Oraopoulos, N., & Getz, K. (2023). Applying Systems Thinking to Inform Decentralized Clinical Trial Planning and Deployment. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 57(5), 1081-1098
- De Brouwer, W., Patel, C. J., Manrai, A. K., Rodriguez-Chavez, I. R., & Shah, N. R. (2021). Empowering clinical research in a decentralized world. *NPJ Digital Medicine*, 4(1), 102
- ECOLE (2022), Sanità Futura: quali prospettive per lo sviluppo del Sistema Lombardo? I risultati della 1° edizione del «Forum Sanità Lombardia Futura»
- Gupta A, Singh A. (2023) Healthcare 4.0: recent advancements and futuristic research directions. *Wirel Pers Commun.* 129(2):933-952
- Huh, K. Y., Chung, W. K., Park, J., Lee, S., Kim, M. G., Oh, J., & Yu, K. S. (2023). Feasibility study for a fully decentralized clinical trial in participants with functional constipation symptoms. *Clinical and Translational Science*
- Popov VV, Kudryavtseva EV, Kumar Katiyar N, Shishkin A, Stepanov SI, Goel S. (2022) Industry 4.0 and Digitalisation in Healthcare. *Materials (Basel)*. 15(6):2140

- Rayan, R.A., Zafar, I., & Tsagkaris, C. (2023). Chapter 2 – Industry 4.0 technologies for healthcare: Applications, opportunities, and challenges. *Cognitive Data Science in Sustainable Computing*, 23-44.
- Regione Lombardia (2019). Programma Strategico Triennale per la Ricerca, l’Innovazione e il Trasferimento Tecnologico
- Regione Lombardia (2022a). Delibera N.7758-(DL) Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l’anno 2023 – (di concerto con gli assessori Caparini e Lucchini).
- Regione Lombardia (2022b). La legge Regionale 29/2016 «Lombardia è ricerca e innovazione»
- Stoumpos AI, Kitsios F, Talias MA. (2023) Digital Transformation in Healthcare: Technology Acceptance and Its Applications. *Int J Environ Res Public Health*. 20(4):3407.
- Vayena, E., Blasimme, A., & Sugarman, J. (2023). Decentralised clinical trials: ethical opportunities and challenges. *The Lancet Digital Health*
- WHO (2021). WHO releases new compendium of innovative health technologies for COVID-19 and other priority diseases. Innovative technologies key to saving lives. World Health Organization

## SITOGRAFIA

- A Shortcut to Medical Device Reimbursement in Germany, MEDIClever, Amir Inba,  
<https://mediclever.com/05-A-Shortcut-to-Medical-Device-Reimbursement-in-Germany-NUBs.pdf>
- NUB APPLICATION, New examination and treatment methods (NUB), Reimbursement Institute,  
<https://reimbursement.institute/en/nub-application/>
- Performance-based managed entry agreements for new medicines, OECD,  
<https://www.oecd.org/health/health-systems/pharma-managed-entry-agreements.htm>



Finito di stampare nel mese di dicembre 2023  
presso Industria Grafica Vulcanica, Torre del Greco (NA)