

L'evoluzione del sistema sanitario lombardo

*Idee di sistema e spunti
di riflessione per il 2026*



© 2025 Guerini Next srl
via Comelico, 3 – 20135 Milano
<http://www.guerini.it>
e-mail: info@guerini.it

Prima edizione: ottobre 2025

Ristampa: v i v III II I 2025 2026 2027 2028 2029

Publisher Benedetta Dalmasso

Copertina di Donatella D'Angelo
In copertina: © ipopba – iStock

Printed in Italy

ISBN 978-88-6896-640-9

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 e sito web www.clearedi.org.

L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA SANITARIO LOMBARDO

Idee di sistema e spunti di riflessione
per il 2026

guerini**NEXT**

INDICE

- 7 **PREFAZIONE**
a cura di Lorenzo Minetti
- 11 **CAPITOLO 1**
Ricerca & Sviluppo
a cura di Sergio Scaccabarozzi
1.1 Il contesto della ricerca biomedica lombarda, p. 11; 1.2 Ricerca clinica: competitività internazionale e impatto economico, p. 12; 1.3 La valorizzazione della ricerca e il trasferimento tecnologico, p. 17; 1.4 Il sistema dei comitati etici territoriali: governance e performance, p. 21; 1.5 Le sfide del Regolamento Europeo (MDR) e l'innovazione nei dispositivi medici, p. 23; 1.6 Conclusioni, p. 24
- 27 **CAPITOLO 2**
Procurement & HTA
a cura di Federico Lega
2.1 Pre-condizione. Consolidamento delle Reti Regionali di Patologia, p. 28; 2.2 Value based procurement, p. 30; 2.3 Allineamento di settore in fase di programmazione, p. 31; 2.4 Aggiornamento continuo e sistematico di codifiche e rimborsi/finanziamento, p. 32; 2.5 Separare i «track» dell'innovazione con e senza necessità di HTA, p. 33; 2.6 Perimetrare i tempi del SSR per l'adozione dell'innovazione post valutazione/va-

lidazione HTA, p. 34; 2.7 Dare maggiore sostegno e riconoscimento al gruppo di lavoro regionale che supporta le politiche del farmaco e devices, p. 35; 2.8 Investire sull'intelligenza artificiale al servizio dei processi di procurement, codifica e HTA, p. 36; 2.9 Potenziare e favorire la condivisione delle competenze e la formazione continua del personale coinvolto nelle attività di acquisto, p. 37; 2.10 Cooperazione interregionale, p. 38

41 CAPITOLO 3

Sanità integrativa

a cura di Cristian Ferraris, Elena Maggioni

3.1 Il contesto di riferimento, p. 41; 3.2 L'agenda strategica per la sanità integrativa, p. 43; 3.3 Le priorità nell'agenda, p. 48; 3.4 Considerazioni conclusive, p. 52

55 CAPITOLO 4

Connected Care

a cura di Chiara Sgarbossa, Margherita Mazzeo, Francesco Savalli

4.1 Introduzione, p. 55; 4.2 I nodi della rete del territorio e il ruolo delle COT, p. 56; 4.3 La Casa della Comunità come nodo della rete di cura, p. 60; 4.4 Il domicilio: la tecnologia come alleato della prossimità, p. 64

69 CAPITOLO 5

Fabbisogni formativi di sistema

75 CONCLUSIONI

a cura di Carlo Nicora

81 GLI AUTORI

83 RINGRAZIAMENTI

PREFAZIONE

a cura di Lorenzo Minetti

Il volume *L'evoluzione del sistema sanitario lombardo. Idee di sistema e spunti di riflessione per il 2026* nasce in un momento cruciale per la sanità regionale e nazionale. Il sistema sanitario, dopo aver superato una delle più complesse fasi della sua storia recente, si trova oggi di fronte a un duplice compito: consolidare i progressi raggiunti e prepararsi ad affrontare le nuove sfide imposte da una società in profonda trasformazione. La digitalizzazione dei processi, l'integrazione tra ospedale e territorio, la sostenibilità economica e la valorizzazione delle risorse umane rappresentano i pilastri di questa nuova stagione.

I contributi raccolti in questo libro offrono una lettura plurale ma coerente dell'evoluzione del sistema, valorizzando il lavoro dei gruppi che hanno animato il *Forum Sanità Futura* del 2025. Ogni capitolo esplora una dimensione strategica: la ricerca biomedica e la sua capacità di generare valore e competitività internazionale; il *procurement* e l'*Health Technology Assessment* come leve per orientare le scelte verso l'innovazione basata sul valore; la sanità integrativa come pilastro complementare e sostenibile; la *Connected Care* come paradigma di una sanità più prossima, digitale e centrata sulla persona.

Il punto di forza di questo lavoro risiede nel metodo. Il Forum si è confermato come uno spazio di confronto autentico tra istituzioni, imprese, professionisti e cittadini, capace di trasformare la riflessione in proposta. La prospettiva non è quella di un mero bilancio tecnico, ma di un esercizio collettivo di visione: comprendere come l'ecosistema lombardo possa continuare a rappresentare un laboratorio di innovazione per l'intero Paese, e un modello europeo di *governance* sanitaria.

Le analisi sulla ricerca biomedica mostrano con chiarezza il potenziale straordinario della Lombardia, ma anche le sfide legate alla frammentazione, alla valorizzazione economica dei risultati scientifici e alla gestione del capitale umano. I lavori su *procurement* e HTA propongono un cambio di paradigma: passare dai sistemi tradizionali alla logica dell'acquisto al valore e alla costruzione di filiere integrate e trasparenti, in cui la tecnologia diventa strumento di equità e sostenibilità. La riflessione sulla sanità integrativa evidenzia la necessità di un dialogo maturo tra pubblico e privato, orientato agli esiti di salute e al benessere dei professionisti. Infine, la *Connected Care* traccia la traiettoria di una medicina di prossimità, digitale e personalizzata, in cui il territorio torna a essere protagonista.

Il messaggio che emerge è chiaro: non esistono più soluzioni settoriali. L'innovazione in sanità è oggi un processo sistemico, che richiede *governance*, competenze e cultura condivisa. La sanità lombarda può continuare a essere motore di sviluppo solo se saprà valorizzare il proprio capitale umano, integrare conoscenza e tecnologia, costruire reti di collaborazione stabili tra attori pubblici e privati.

Questo libro è quindi un invito a guardare avanti. A considerare l'innovazione non come un traguardo, ma come un

percorso continuo che richiede visione, responsabilità e capacità di adattamento. Le riflessioni qui raccolte vogliono essere uno strumento di lavoro per chi, ogni giorno, contribuisce a rendere il sistema sanitario lombardo più efficace, più giusto e più vicino alle persone.

CAPITOLO 1

RICERCA & SVILUPPO

a cura di Sergio Scaccabarozzi

1.1 Il contesto della ricerca biomedica lombarda

La Lombardia rappresenta un ecosistema unico nel panorama della ricerca biomedica italiana ed europea. Con 19 IRCCS sui 54 nazionali, università di prestigio internazionali e una concentrazione di aziende farmaceutiche e di dispositivi medici senza pari in Italia, la Regione produce circa il 60% della ricerca clinica nazionale. Questo primato non è casuale ma deriva da una tradizione scientifica consolidata, investimenti significativi e una cultura dell'innovazione che ha saputo attrarre talenti e risorse.

Il *Forum Sanità Futura 2025* ha riunito degli attori di questo ecosistema complesso: direttori scientifici di IRCCS pubblici e privati, dirigenti ospedalieri, rappresentanti di società scientifiche, *clinical trial centers*, aziende farmaceutiche e di dispositivi medici, il Cluster Alisei, il Cluster lombardo scienze della vita e Farminindustria, creando un momento di confronto strategico sul futuro della ricerca biomedica regionale.

I dati presentati da Farminindustria e AIFA in occasione della giornata mondiale della ricerca clinica del maggio 2025 offrono uno spaccato interessante ma ambivalente della situazione italiana. Se da un lato l'Italia ha mantenuto una sostan-

ziale stabilità negli studi clinici sponsorizzati, passando da 505 a 520 nel 2024, dall'altro si registra un preoccupante calo delle sperimentazioni indipendenti, scese da 106 a 78. Questo declino delle ricerche *no-profit* segnala una criticità sistemica: l'onere crescente per il reclutamento delle risorse necessarie a ottemperare ai requisiti normativi sempre più stringenti sta progressivamente escludendo dalla ricerca degli attori che storicamente hanno contribuito all'innovazione ad avanzamenti scientifici significativi.

1.2 Ricerca clinica: competitività internazionale e impatto economico

Gli investimenti diretti in studi farmacologici sponsorizzati in Italia sono stimati in 800 milioni di euro annui, ma il loro impatto reale va ben oltre questa cifra. Considerando l'effetto moltiplicatore di circa 3 volte, derivante dalla fornitura gratuita di farmaci e servizi correlati, il beneficio complessivo per il sistema Italia raggiunge i 2,4 miliardi di euro, di cui 1,5 miliardi concentrati in Lombardia. Questi numeri non raccontano solo una storia economica ma testimoniano come la ricerca clinica rappresenti un volano di sviluppo che va oltre il mero aspetto scientifico, generando occupazione qualificata, attirando investimenti internazionali e posizionando la Regione come *hub* di innovazione sanitaria.

La rivoluzione tecnologica in corso, trainata dall'intelligenza artificiale e dalle biotecnologie avanzate, sta ridisegnando completamente il panorama della ricerca farmaceutica globale. Le proiezioni parlano di 2.000 miliardi di dollari di investimenti in ricerca e sviluppo tra il 2025 e il 2030 a livello mondiale, con 24.000 molecole già in fase di sviluppo. In

questo scenario di crescita esponenziale, tuttavia, emerge con chiarezza la progressiva perdita di competitività dell'Europa. I dati non sono incoraggianti: dal 2013 al 2023, nonostante un incremento del 66% nel numero totale di studi clinici globali, la quota europea è precipitata dal 18% all'8%. Parallelamente, la Cina ha quasi quadruplicato la sua presenza, passando dall'8% al 29%, mentre il Sud America è cresciuto dal 18% al 27%. Anche il Nord America ha subito un calo, seppur meno drammatico, dal 26% al 17%.

Questi *trend* non sono casuali ma riflettono differenze strutturali nei sistemi regolatori, nella velocità decisionale e nella capacità di adattamento alle nuove tecnologie. La Germania, consapevole di questi rischi, ha risposto con il *Medical Research Act* entrato in vigore nell'ottobre 2024, che mira esplicitamente a mantenere la competitività del Paese attraverso l'accelerazione delle procedure di approvazione, la semplificazione delle trattative contrattuali e il miglioramento del coordinamento tra autorità. L'Italia e la Lombardia devono interrogarsi su quale risposta strategica dare a questa sfida globale.

1.2.1 Le specificità della ricerca clinica italiana

Nel contesto europeo, l'Italia mantiene aree di eccellenza che vanno valorizzate e potenziate. La ricerca oncologica ed ematologica, che rappresenta il 32,3% degli studi clinici nazionali, vede il nostro Paese competere alla pari con Spagna, Germania e Francia. Questa specializzazione non è casuale ma deriva da una tradizione clinica consolidata, dalla presenza di centri di eccellenza riconosciuti internazionalmente e da *key opinion leader* che attraggono studi multicentrici internazionali. Tuttavia, emergono anche aree di debolezza, parti-

colarmente nelle neuroscienze e nell'immunologia, dove la capacità attrattiva italiana risulta inferiore rispetto ai *competitor* europei.

La presenza nel sistema di centri di eccellenza assoluta, che tuttavia non rappresentano necessariamente il contesto generale della Regione e del Paese, crea una situazione paradossale. Da un lato, questi centri dimostrano che l'Italia può competere ai massimi livelli internazionali quando si creano le condizioni ottimali. Dall'altro, evidenziano il *gap* esistente con le realtà meno performanti, suggerendo che il potenziale complessivo del sistema non è pienamente sfruttato. La condivisione sistematica di *best practice* potrebbe rappresentare una leva importante per elevare il livello medio del sistema, trasformando le eccellenze isolate in un'eccellenza diffusa.

1.2.2 I fattori critici di successo nella ricerca clinica

La disponibilità e la gestione dei dati emergono come elementi cruciali per la competitività dei centri di ricerca. I pazienti italiani mostrano una significativa disponibilità a contribuire alla ricerca, sia attraverso la partecipazione diretta agli studi clinici sia mettendo a disposizione i propri dati sanitari. Questa propensione rappresenta un *asset* prezioso che tuttavia si scontra con preoccupazioni legittime sulla tutela della *privacy* e con criticità tecniche nella gestione dei dati stessi. La frammentazione delle informazioni, la disomogeneità dei criteri di raccolta e la mancanza di interoperabilità tra sistemi informatici rappresentano barriere significative all'utilizzo efficace di questo patrimonio informativo.

Alcuni centri clinici hanno investito significativamente nella digitalizzazione completa delle loro casistiche, creando *database* strutturati e facilmente interrogabili. Questa scelta

strategica si è rivelata vincente nel processo di selezione da parte delle aziende farmaceutiche, che sempre più spesso basano le loro decisioni di fattibilità sulla capacità dei centri di fornire rapidamente dati accurati sui potenziali pazienti arruolabili. Il rispetto delle previsioni di arruolamento, elemento tenuto in grande considerazione dalle aziende farmaceutiche a livello globale, dipende direttamente dalla qualità di questi sistemi informativi. Un centro, per esempio, che promette di arruolare 20 pazienti e ne arruola effettivamente 20 acquisisce una reputazione di affidabilità che si traduce in maggiori opportunità future.

La stretta collaborazione instaurata tra alcuni centri e specifiche aziende farmaceutiche attraverso il concetto di «centri di riferimento» rappresenta un'evoluzione interessante del modello tradizionale. Questi accordi, regolati da contratti quadro pluriennali, creano una *partnership* strategica che va oltre il singolo studio, estendendosi su più aree terapeutiche e creando un dialogo continuo che beneficia entrambe le parti. L'azienda ottiene un *partner* affidabile con competenze consolidate, il centro acquisisce una *pipeline* stabile di studi e opportunità di crescita professionale per il proprio personale.

1.2.3 *Le criticità del sistema: risorse umane e sostenibilità*

Una delle sfide più pressanti del sistema riguarda la gestione delle risorse umane specializzate. Le figure professionali essenziali per la ricerca clinica – *data manager*, *study coordinator*, infermieri di ricerca, *clinical research associate* – vivono una condizione di precarietà strutturale che mina la sostenibilità del sistema. Questi professionisti, formati con investimenti significativi da parte dei centri pubblici, vengono frequente-

mente attratti dal settore privato (aziende farmaceutiche e *Contract Research Organization* – CRO) con offerte economiche e di stabilità lavorativa che il pubblico non può eguagliare. Questo *turnover* continuo non solo rappresenta una perdita economica per il sistema pubblico ma compromette la continuità e la qualità della ricerca.

Le linee guida AIFA dell'agosto 2024 sugli studi decentralizzati hanno aperto una possibilità interessante, permettendo alle aziende *sponsor* di fornire risorse ai centri attraverso contratti con società di lavoro interinale o CRO. Questa soluzione, già adottata con successo da alcune realtà, potrebbe rappresentare una risposta strutturale al problema, garantendo al contempo flessibilità operativa e sostenibilità economica. Tuttavia, la sua implementazione richiede un cambio culturale significativo e la standardizzazione di modelli contrattuali che superino le resistenze amministrative e le preoccupazioni giuslavoristiche ancora presenti in molte strutture.

La formazione del personale amministrativo rappresenta un'altra area critica spesso sottovalutata. L'evoluzione e la complessità crescente del contesto normativo richiedono figure amministrative con competenze specifiche sulla ricerca clinica, possibilmente dedicate e con basso *turnover*. La separazione frequente tra il personale amministrativo e i *clinical trial centers* crea inefficienze e rallentamenti che impattano sui tempi di attivazione degli studi. Alcuni IRCCS privati hanno implementato *best practice* interessanti, come l'evidenziazione dell'adesione agli studi sin dalla fase di accettazione dei pazienti nel sistema CUP, permettendo una gestione integrata delle procedure cliniche e amministrative secondo i criteri del protocollo e una rendicontazione accurata ed efficiente con possibile scorporo dei costi.

1.3 *La valorizzazione della ricerca e il trasferimento tecnologico*

Il paradosso della ricerca biomedica italiana emerge con particolare evidenza quando si confronta l'eccellenza scientifica dei nostri ricercatori, riconosciuta internazionalmente attraverso pubblicazioni su riviste di alto impatto e citazioni frequenti, con l'inadeguata valorizzazione economica di questa produzione intellettuale. I nostri giovani ricercatori non faticano a trovare collocazioni prestigiose all'estero, dove spesso intraprendono brillanti carriere, testimoniando la qualità della formazione e delle competenze sviluppate nel sistema italiano. Tuttavia, questa stessa eccellenza fatica a tradursi in valore economico attraverso brevetti, creazione di *startup* o sviluppo di nuovi prodotti commercializzabili.

Le cause di questa disconnessione sono molteplici e profondamente radicate nel sistema. I ricercatori sono valutati quasi esclusivamente sulla base delle pubblicazioni scientifiche ai fini dei concorsi e degli avanzamenti di carriera. Gli stessi IRCCS vedono i brevetti registrati pesare solo per il 5% nella valutazione ministeriale per l'assegnazione dei fondi di ricerca. Questo sistema di incentivi porta inevitabilmente i ricercatori a concentrarsi sulla produzione scientifica tradizionale piuttosto che sulla valorizzazione commerciale delle loro scoperte. Quando si generano brevetti, questi sono spesso a copertura di processi piuttosto che di nuovi prodotti, limitandone il potenziale di valorizzazione economica.

La complessità della ricerca moderna richiede necessariamente approcci multidisciplinari che coinvolgono *team* provenienti da istituzioni diverse: università di varie facoltà, IRCCS, ospedali universitari e non. L'appartenenza dei ricercatori a entità diverse, con inquadramenti contrattuali, percorsi di se-

lezione e progressione di carriera differenti, rende estremamente complessa l'assegnazione ai *team* di progetto e la gestione delle allocazioni e rendicontazioni. La piattaforma IRCCS – Università per la ricerca rappresenta un tentativo di risposta a questa complessità, creando un ambiente collaborativo che facilita l'interazione tra istituzioni diverse. Tuttavia, la sua efficacia dipende dalla capacità dei singoli attori di superare potenziali barriere burocratiche e amministrative talora ancora esistenti.

1.3.1 Le reti di ricerca e la sfida della condivisione dei dati

Le reti di ricerca, siano esse reti di IRCCS o reti di patologia, rappresentano un'opportunità straordinaria per la ricerca biomedica italiana. La possibilità di aggregare grandi quantità di dati clinici e biologici potrebbe permettere studi di potenza statistica adeguata a rispondere a quesiti scientifici complessi e supportare lo sviluppo di approcci di medicina personalizzata. Tuttavia, questa potenzialità si scontra con barriere significative sia di natura normativa che tecnica.

Dal punto di vista normativo, i vincoli imposti dal GDPR e le interpretazioni spesso restrittive del Garante della *Privacy* creano un contesto di incertezza che scoraggia la condivisione dei dati anche per finalità di ricerca. La mancanza di chiarezza su cosa sia permesso e cosa no porta spesso a un approccio ultra-conservativo che di fatto impedisce collaborazioni che sarebbero perfettamente legittime ed eticamente appropriate. Dal punto di vista tecnico, la mancanza di interoperabilità tra i sistemi informatici delle diverse istituzioni rende estremamente complesso, quando non impossibile, l'effettivo scambio di informazioni anche quando questo è autorizzato.

La progressiva digitalizzazione del sistema sanitario e l'adozione di approcci innovativi come l'accesso federato ai dati o la creazione di *dataset* sintetici potrebbero rappresentare soluzioni tecniche a questi problemi. Questi approcci permetterebbero di mantenere i dati presso le istituzioni che li hanno generati, garantendo al contempo la possibilità di condurre analisi aggregate e di applicare tecniche di intelligenza artificiale su scala adeguata. Tuttavia, la loro implementazione richiede investimenti significativi non solo in tecnologia ma anche in formazione del personale e in *governance* dei dati.

1.3.2 Il rapporto pubblico-privato e le partnership strategiche

La possibilità di *partnership* basate sulla collaborazione e trasparenza con il mondo privato rappresenta un'area di potenziale sviluppo ancora largamente inesplorata nel contesto italiano. Mentre a livello internazionale sono comuni collaborazioni strutturate tra istituzioni pubbliche di ricerca e aziende farmaceutiche o di dispositivi medici, in Italia persiste una diffidenza culturale che vede nel rapporto pubblico-privato più rischi che opportunità. Il paradigma del «danno erariale» e del «conflitto di interesse» domina ancora il dibattito, impedendo di vedere il potenziale «beneficio erariale» e la possibile «comunione di interessi» quando questi sono allineati verso la creazione di valore per la comunità.

Questo approccio conservativo ha conseguenze concrete sulla competitività del sistema. Le aziende farmaceutiche e di dispositivi medici, che potrebbero portare non solo risorse economiche ma anche competenze tecniche e accesso a reti internazionali, trovano spesso più conveniente collaborare con istituzioni in altri Paesi dove il *framework* normativo e cul-

turale è più favorevole. La creazione di un nuovo paradigma di collaborazione richiede non solo modifiche normative ma soprattutto un cambio culturale che riconosca il valore delle *partnership* strategiche quando queste sono trasparenti, regolamentate e orientate al bene comune.

1.3.3 *Il sistema di finanziamento e la frammentazione dei bandi*

La ricerca di qualità richiede non solo idee innovative e ricercatori competenti ma anche risorse economiche adeguate e infrastrutture moderne. Sul fronte infrastrutturale, emerge chiaramente la necessità di superare la logica della duplicazione delle risorse a favore di un utilizzo condiviso di *facilities* e apparecchiature. Troppo spesso si assiste alla presenza delle stesse costose apparecchiature in laboratori diversi della stessa struttura o di strutture vicine, con il risultato di un sottoutilizzo, di una manutenzione inadeguata e di una rapida obsolescenza. L'adozione di modelli di *core facilities* condivise, con personale dedicato e specializzato, rappresenterebbe non solo un risparmio economico ma anche un miglioramento qualitativo della ricerca.

Il sistema dei bandi, principale fonte di finanziamento per la ricerca, presenta criticità strutturali che ne limitano l'efficacia. La frammentazione delle fonti di finanziamento porta a una proliferazione di bandi con importi modesti, spesso insufficienti per condurre ricerca di reale impatto. I bandi provengono da entità diverse – ministeri, Regioni, fondazioni, enti locali – ciascuna con proprie regole, tempistiche e criteri di valutazione, creando un panorama confuso e inefficiente. La formulazione non omogenea e spesso poco chiara dei bandi richiede competenze specifiche per la loro interpretazione e compilazione, favorendo paradossalmente chi ha maggiori

risorse amministrative piuttosto che chi ha le migliori idee scientifiche.

La costituzione di partenariati, frequentemente richiesta dai bandi, risulta particolarmente complessa a causa di requisiti che cambiano di volta in volta: dimensione dell'ente partecipante, natura giuridica, collocazione geografica. Questi criteri finiscono per privilegiare la ricerca di *partner* che soddisfino requisiti formali piuttosto che la selezione basata sulle competenze scientifiche e sulla complementarità rispetto agli obiettivi del progetto. Il risultato è spesso la creazione di consorzi artificiali, assemblati più per rispondere ai criteri del bando che per una reale sinergia scientifica.

1.4 Il sistema dei comitati etici territoriali: governance e performance

La riorganizzazione del sistema dei comitati etici rappresenta uno dei cambiamenti strutturali più significativi nella *governance* della ricerca clinica italiana degli ultimi anni. Il passaggio da un sistema frammentato a 40 Comitati Etici Territoriali (CET) più 3 a valenza nazionale ha rappresentato un tentativo di razionalizzazione e standardizzazione necessario ma non privo di complessità operative. In Lombardia, i 6 CET strategicamente distribuiti presso le principali istituzioni sanitarie garantiscono una copertura territoriale capillare mantenendo al contempo *expertise* specialistiche diversificate.

L'analisi dei dati di attività del 2024 rivela l'intensità del lavoro svolto: 2.722 studi valutati complessivamente, di cui 773 farmacologici attraverso il *Clinical Trials Information System* (CTIS), 1.371 osservazionali, 34 con dispositivi medici, oltre a

2.892 emendamenti e 1.108 usi terapeutici nominali. Questi numeri testimoniano non solo il volume di lavoro ma anche la varietà e complessità delle valutazioni richieste, che spaziano dalle tradizionali sperimentazioni farmacologiche alle nuove frontiere delle terapie digitali e dell'intelligenza artificiale applicata alla medicina.

La convergenza verso una piattaforma elettronica omogenea, già adottata da 5 dei 6 CET lombardi, rappresenta un passo importante verso l'efficienza operativa. La possibilità di finalizzare i verbali in tempi brevissimi grazie alle tecnologie disponibili elimina un potenziale collo di bottiglia, mentre la standardizzazione della documentazione attraverso i *template* del centro di coordinamento nazionale dei comitati etici (CCNCE) facilita il lavoro di valutazione e garantisce omogeneità di approccio. Regione Lombardia ha mostrato un approccio innovativo introducendo il parere unico per gli studi osservazionali non farmacologici, semplificazione che tuttavia evidenzia la mancanza di coordinamento nazionale quando studi multicentrici coinvolgono più Regioni.

Particolare attenzione è dedicata alla documentazione relativa agli usi nominali, tema di crescente rilevanza nel panorama terapeutico contemporaneo. Su questo aspetto appare utile sostenere iniziative in corso da varie parti per una semplificazione, specialmente nei confronti di programmi allargati di uso compassionevole. Le problematiche assicurative relative agli studi interventistici a basso livello di intervento rappresentano una sfida normativa e pratica che necessita di soluzioni innovative. Particolare sensibilità è stata dimostrata nella gestione dei dati di studi prospettici con pazienti non coscienti, tema che tocca aspetti etici fondamentali del consenso informato e della tutela dei soggetti vulnerabili. Su questi temi il confronto è al momento su possibili soluzioni

che prevedano una richiesta a un tribunale di nomina di un tutore per tutti i pazienti in studio. Infine, l'elaborazione di linee di indirizzo sui suicidi medicalmente assistiti testimonia l'impegno dei CET nell'affrontare le questioni etiche più complesse e delicate del panorama sanitario contemporaneo.

1.5 Le sfide del Regolamento Europeo (MDR) e l'innovazione nei dispositivi medici

L'introduzione del Regolamento Europeo MDR 2017/745 ha profondamente trasformato il panorama della ricerca sui dispositivi medici, introducendo requisiti documentali e procedurali di complessità senza precedenti. Le 17 tipologie di documenti richieste dal Ministero della Salute, la duplicazione dei percorsi valutativi tra comitati etici e Autorità Competente, i tempi che possono facilmente raddoppiare rispetto ai 45 giorni nominali a causa delle richieste di integrazione creano un contesto particolarmente sfidante per l'innovazione, soprattutto per PMI e *startup* che non dispongono di strutture regolatorie e operative adeguate.

I dispositivi medici *software* e le terapie digitali rappresentano una sfida particolare per il sistema regolatorio, che fatica a adattarsi alle loro specificità. L'assurda richiesta di etichettatura fisica per *software*, la mancanza di competenze specifiche nei CET per valutare algoritmi di intelligenza artificiale o piattaforme *cloud*, le peculiarità dell'aderenza terapeutica nelle applicazioni digitali sono tutti elementi che evidenziano l'inadeguatezza del *framework* normativo e organizzativo attuale rispetto all'innovazione tecnologica. Il rischio concreto è che l'Europa, e l'Italia in particolare, perdano competitività

in settori strategici come l'AI sanitaria e le terapie digitali, con l'innovazione che migra verso mercati con regolamentazioni più agili.

La mancanza in Italia di un organismo unico che valuti l'intervento sul paziente nel suo insieme, con la divisione di competenze tra AIFA per il farmaco e due entità nel Ministero della Salute per dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, rappresenta un ulteriore elemento di complessità e inefficienza che penalizza la competitività del sistema rispetto ad altri Paesi dove esiste maggiore integrazione nella valutazione regolatoria.

1.6 Conclusioni

La ricerca biomedica lombarda si trova a un bivio cruciale. Da un lato, può vantare eccellenze riconosciute internazionalmente, una concentrazione unica di competenze e infrastrutture, e un tessuto industriale dinamico che genera il 60% della ricerca clinica nazionale. Dall'altro, deve confrontarsi con sfide sistemiche che rischiano di compromettere la sua competitività: dalla precarizzazione del personale di ricerca alla frammentazione normativa, dalla difficoltà di valorizzazione economica delle scoperte scientifiche alla complessità burocratica che rallenta l'innovazione. Il calo drammatico della quota europea negli studi clinici globali – dal 18% all'8% in un decennio – rappresenta un campanello d'allarme che non può essere ignorato. La risposta non può essere parziale o incrementale: serve un cambio di paradigma che superi la logica dei compartimenti stagni, valorizzi le *partnership* pubblico-privato, semplifichi i processi amministrativi e investa strategicamente nelle risorse umane. Solo attraverso una visione

sistemica e coordinata, che trasformi le eccellenze isolate in un'eccellenza diffusa e che faccia della collaborazione tra tutti gli attori dell'ecosistema un valore fondante, la Lombardia potrà mantenere e rafforzare il suo ruolo di *hub* europeo della ricerca biomedica, traducendo il potenziale scientifico in benefici concreti per i pazienti e in valore economico per il territorio.

CAPITOLO 2

PROCUREMENT & HTA

a cura di Federico Lega

In questa fase storica del SSN e del settore salute sia il *procurement* che l'HTA stanno vivendo un momento di rilancio di attenzione e denso di opportunità. Rilancio perché per entrambi vi sono nuove attenzioni istituzionali e una sensibilità politica cresciuta nel post-Covid. Opportunità perché le risorse a disposizione del SSN e più in generale del settore salute, grazie ai fondi PNRR e l'evoluzione tecnologica a supporto dei processi gestionali, offrono un terreno di sperimentazione, sviluppo e consolidamento di nuovi metodi e meccanismi con cui gestire il *procurement* e l'HTA. Peraltro in un settore che vede la curva dell'innovazione impennarsi e l'affermarsi di paradigmi quali il *value based healthcare* che impattano direttamente sulle modalità del *procurement* e richiedono il supporto crescente dell'HTA.

Ciò premesso, il tavolo *Procurement & HTA* del *Forum Sanità Futura* è stato costituito con il preciso intento di provare a individuare proposte di intervento/cambiamento delle dinamiche attuali del SSR, identificando soluzioni applicative e traiettorie di approfondimento utili per la costruzione delle prossime regole di sistema o come oggetti di ulteriore intervento regionale regolatorio.

Il lavoro svolto si pone in continuità con i risultati dei tavoli sul *procurement* attivati nelle precedenti edizioni del *Forum*

Sanità Futura, con l'aggiunta del *focus* specifico sul processo-sistema di *health technology assessment* in quanto sempre più meccanismo fondamentale di *gate-keeping value/evidence-based* per il SSR e di *breaking-in* per l'industria.

Elemento di valore distintivo del tavolo stesso è stata la partecipazione di ARIA (Dott.ssa Vidoni Anna, Responsabile Strutture specialità medicinali e Monitoraggio Gare, Direzione Centrale Acquisti e Ing. D'Autilia Elisa Rita, Responsabile Strutture Gare Aggregate Dispositivi e Tecnologie Medicali, Direzione Centrale Acquisti) e dell'Ing. Gian Luca Viganò e Dott.ssa Colombo Paola quali riferimenti regionali per il *procurement* e la gestione dei percorsi HTA. La presenza di questi protagonisti dei processi di *procurement* e di *screening* dell'innovazione ha permesso di attivare il dialogo e il confronto massimamente e massivamente costruttivo fornendo altresì l'occasione per un aggiornamento in tempo reale sui cambiamenti in atto nel SSR Lombardo. Inoltre, il contributo dell'Avv. Lamberti Lorenzo ha fornito chiavi di lettura aggiornate del quadro regolamentativo, utilissime per alimentare lo stesso dialogo e confronto. Da segnalare infine che i lavori del tavolo sono stati sdoppiati per consentire due *focus* specifici rispettivamente sul «farmaco» e sui «devices». Questi che seguono sono i punti chiave emersi dai lavori del tavolo.

2.1 Pre-condizione. Consolidamento delle Reti Regionali di Patologia

Condizione necessaria per sostenere lo sviluppo più efficace dei processi di *procurement* e HTA è il consolidamento delle Reti Regionali di Patologia (RRP). Le RRP sono:

- anello di congiunzione e cinghia di trasmissione tra i decisori/attori regionali e i clinici sul campo delle aziende. Pertanto favoriscono l'emergere delle istanze cliniche rispetto alle necessità di approvvigionamento e innovazione e trasferiscono producendo significato e senso le decisioni prese dal livello regionale;
- *knowledge leader* sulla patologia e disciplina di appartenenza. I referenti delle RRP sono gli esperti che producono e validano le evidenze sulla base delle quali si sviluppano i processi di *procurement* di elevata qualificazione (per esempio quelli ispirati alle logiche *value based healthcare*) e si strutturano le valutazioni HTA con i dovuti riferimenti scientifici. Inoltre la RRP è il veicolo per disseminare e monitorare l'adozione di buone pratiche conseguenti le scelte nel *procurement* e HTA, nonché per individuare i siti di sperimentazione delle tecnologie/prodotti soggetti a specifico HTA regionale.

In questa prospettiva di «valore» delle RRP assume particolare importanza sostenerne la strutturazione interna, per riconoscere ruoli e contributi dei professionisti, sistemi di funzionamento, meccanismi decisionali. Può essere opportuno superare la connotazione di partecipazione «missionaria» dei clinici a favore del SSR per una configurazione di assunzione di un ruolo professionale riconosciuto e ricompensato e con collegate chiare responsabilità di esercizio (contenuti, tempi, obiettivi ecc.) e connessi processi di valutazione. Una struttura interna delle RRP con le sue articolazioni per competenze e per responsabilità gestionali, una chiara filiera decisionale con i necessari meccanismi collegiali, un sistema di definizione di obiettivi annuali e di mandato per la *governance* possono contribuire a rendere le RRP delle estensioni operative dell'Assessorato attraverso le quali attenzionare sempre meglio i due

punti sopra richiamati con riferimento ai processi di *procurement* e HTA.

2.2 *Value based procurement*

ARIA ha avviato un'azione sistemica per diffondere l'approccio *value based*, realizzando un primo progetto di acquisto orientato alla generazione di valore e innovazione per l'intero sistema. Dato che le forniture innovative possono comportare costi iniziali più elevati rispetto alle forniture tradizionali e introdurre prodotti con caratteristiche tecniche non fungibili, con il rischio di ridurre la concorrenza, il *framework value based* di ARIA si fonda sul seguente pilastro: creare un campo di competizione in cui le tecnologie innovative siano messe in concorrenza con tecnologie consolidate, riconoscendo una premialità legata al raggiungimento di risultati di *performance* misurabili attraverso metriche ben definite. Per evitare che l'introduzione dell'innovazione provochi distorsioni di mercato e finisca per ostacolare essa stessa l'innovazione, il modello prevede meccanismi di penalizzazione, fino alla possibile rescissione del contratto, qualora le *performance* non raggiungano i livelli minimi stabiliti. In questo modo il *value based* si configura come uno strumento strategico che consente di introdurre innovazione, tutelare il sistema e stimolare lo sviluppo del mercato. La premialità riconosciuta alle tecnologie più avanzate è infatti finanziata dal valore generato in termini sia di risparmio economico che di qualità della vita dei pazienti.

Il tavolo concorda sull'importanza di definire gli aspetti di «valore» in una prospettiva ampia, che vada oltre la dimensione economica e includa anche altri aspetti quali l'esperienza del paziente, i risultati clinici e anche la sostenibilità ambien-

tale lungo l'intera filiera di cura e assistenza in cui si inserisce il prodotto. È necessario, per esempio, creare connessioni tra ambiti diversi e tra il presente e futuro, mettendo in relazione i costi iniziali delle nuove tecnologie con i risparmi e i benefici che esse possono generare nel tempo o in altri settori. Risulta tuttavia essenziale che le *performance* siano sempre misurabili attraverso l'individuazione di indicatori chiari e condivisi.

Di particolare interesse è l'azione sistemica intrapresa da ARIA volta ad estendere lo sviluppo delle gare *value based*, ampliando il *focus* dai *devices*, verso altre merceologie/prestazioni quali, *in primis*, i vaccini, ma anche la diabetica e i servizi di manutenzione integrata di apparecchiature.

Infine, quale conseguenza della validazione del «valore» generato da innovazioni presenti sul mercato occorre un maggiore impegno regolatorio:

- per liberare lo spazio e le risorse occupate dall'acquisto «inerziale» di tecnologie ormai obsolete tecnicamente e fisicamente, quindi non più appropriate e non pienamente funzionali per i bisogni dei pazienti e le possibilità professionali;
- per sviluppare un'economia circolare che consenta il riutilizzo di tecnologie ancora operative, mano a mano che vengono introdotte soluzioni di ultima generazione, rendendole disponibili per le necessità cliniche di altre strutture sanitarie.

2.3 Allineamento di settore in fase di programmazione

Il confronto sistematico tra filiera acquisti regionale e operatori può favorire una più precisa e affidabile costruzione dei

fabbisogni, in particolare con riferimento alle tecnologie-prodotti innovativi per i quali diventa importante stimare la reale domanda probabile, conseguente l'adozione da parte dei professionisti clinici. Tale stima della domanda può essere consolidata con l'apporto delle informazioni nelle disponibilità degli operatori di mercato, che in relazione all'innovazione in corso possono precocemente intercettare le modifiche comportamentali dei professionisti da cui nasce la domanda di *procurement*.

Ciò implica il rilancio e consolidamento dei momenti di confronto aperto tra filiera acquisti regionale e operatori economici, nonché il migliore uso delle opportunità offerte dagli strumenti del dialogo competitivo e dal partenariato per l'innovazione. Infine, si sottolinea ancora quanto nell'identificazione dei fabbisogni e nell'ambito della programmazione sia indispensabile poter contare sul coinvolgimento delle reti di patologia e di clinici di riferimento individuati dal SSR.

2.4 Aggiornamento continuo e sistematico di codifiche e rimborsi/finanziamento

La continua innovazione ed evoluzione delle tecniche e tecnologie richiede una sistematica revisione e adeguamento dei meccanismi tariffari. A partire dal prestare attenzione ai prodotti/servizi «orfani» di DRG/tariffa la cui condizione potrebbe generare possibili implicazioni in termini di sotto-uso e/o *up-coding* opportunistico nel sistema vigente di rimborsi.

Diventa quindi importante procedere a riattivare un meccanismo regionale per rispondere con adeguata tempestività all'evoluzione del contesto e relative implicazioni sui sistemi

di finanziamento, quale per esempio il percorso «dell'interpello» già attivo in passato per le richieste di adeguamento delle codifiche e dei rimborsi.

In questo specifico contesto assume ulteriore rilevanza il ruolo delle Reti Regionali di Patologia, quale canale attraverso il quale i clinici da un lato e gli operatori economici/industria dall'altro possono segnalare l'importanza e l'urgenza con cui si chiede al sistema istituzionale di prendere in carico la necessità di determinare ove mancante la codifica di una specifica prestazione – interagendo con l'ambito epidemiologico della Regione/Assessorato – e di definire la relativa tariffa di rimborso per il SSR – interagendo con l'ambito economico della Regione/Assessorato.

2.5 Separare i «track» dell'innovazione con e senza necessità di HTA

Per consentire ai processi di HTA già strutturati in Regione Lombardia di aumentare la propria capacità di efficacia operativa (ed evitando possibili colli di bottiglia) e di produzione di valore per il sistema, può essere importante affinare i criteri di selezione/esclusione delle tecnologie soggette a valutazione per concentrare attenzione e risorse su quelle per cui si rende necessario un *assessment* puntuale rispetto a quelle che possono avere una introduzione immediata sul mercato in relazione alle evidenze già disponibili. In questo senso, è auspicabile un intervento regionale regolatorio ulteriore rispetto ai criteri di prioritizzazione delle tecnologie segnalate secondo cui discernere quelle da inserire nel programma HTA, che deve quindi poter esprimere il proprio migliore potenziale su tecnologie ad alto valore.

Tale intervento potrebbe riconoscere il ruolo delle Reti Regionali di Patologia (RRP) quali soggetti deputati a consigliare il SSR sulla rapida adozione di una certa innovazione/ tecnologia rispetto al sottometerla al processo HTA completo. Indicazione che dovrà essere formulata dalla *governance* della RRP in modo collegiale e consensuale, nonché avvalersi e fondarsi su chiare evidenze, dati e misure consolidate, uso ed esperienze già diffuse.

Rimane poi altrettanto importante avvalersi di sinergie con altre agenzie di HTA presenti sul territorio nazionale di modo da sfruttare eventuali economie di scala e scopo nelle attività di *assessment*. Infine, si evidenzia l'importanza che le segnalazioni provenienti dalle imprese siano possibilmente già fatte in collaborazione con un'azienda sanitaria eventualmente sperimentatrice, al fine di rafforzare la proposta di sottomissione a valutazione HTA e accelerare il relativo processo.

In ottica evolutiva, risulta inoltre strategica l'integrazione tra l'HTA e il *procurement*. I parametri estratti dai *report* di HTA potrebbero anche essere utilizzati come criteri per definire gare a valore sempre migliori con il duplice scopo di:

- innalzare la qualità dei servizi/tecnologie degli enti sanitari;
- proteggere sempre di più il mercato da scelte prive di innovazione.

2.6 Perimetrare i tempi del SSR per l'adozione dell'innovazione post valutazione/validazione HTA

Sempre con riferimento al programma HTA è condivisa la necessità di definire dei tempi massimi di attuazione o riscon-

tro da parte del SSR delle indicazioni che scaturiscono dai processi istruiti e conclusi dalla commissione/struttura regionale di HTA. In tale prospettiva assume valore il consolidamento dell'esperienza avviata del tavolo di lavoro collegiale coinvolgente la programmazione regionale, il settore del polo ospedaliero, il servizio epidemiologico, la cabina regionale dell'HTA. Questo tavolo, riunendosi con continuità e sistematicità, potrebbe rappresentare il luogo decisionale dove la Regione prende in carico le risultanze dei processi HTA e ne definisce tempi e modi dell'applicazione attuando una pianificazione che dia certezze agli operatori, professionisti e cittadini dell'ingresso nella filiera produttiva sanitaria di una certa innovazione.

2.7 Dare maggiore sostegno e riconoscimento al gruppo di lavoro regionale che supporta le politiche del farmaco e devices

Di fronte a una crescente complessità del mercato l'assegnazione/constituzione di una struttura tecnica di riferimento appare un intervento regolatorio importante per dare continuità e sostegno all'azione consulenziale del gruppo di lavoro dei farmacisti che affianca la *governance* regionale in materia di politica del farmaco e dei *devices*. Inoltre, occorre estendere le esperienze pilota (ancora limitate) di tracciabilità dei *devices* medici a tutta la rete delle aziende sanitarie del SSR Lombardo.

Risulta infatti importante poter contare su un sistema di anagrafica e di monitoraggio da flussi regionali per una conoscenza su *pattern* di utilizzo e consumo che possono supportare sia la fase a valle di valutazione degli esiti, che la fase a monte di programmazione. Infine, occorre potenziare il Si-

stema Regionale Farmaci per la raccolta dei fabbisogni annuali per le forniture di farmaci, e in particolare rendere più stringente la partecipazione puntuale e consapevole degli enti sanitari al fine di garantire una efficace attività di raccolta dei fabbisogni, sostenere la continuità di fornitura ed evitare procedure individuali di gara. Altresì importante è potenziare e strutturare adeguatamente i canali di scambio informativo tra operatori economici, enti sanitari e il soggetto aggregatore, con l'obiettivo di ridurre i tempi necessari per la valutazione regionale dei nuovi farmaci e la predisposizione delle relative gare d'acquisto. Tra le buone pratiche già in atto si segnalano gli incontri periodici organizzati da ARIA con gli operatori economici e l'utilizzo del *template* OE per la comunicazione di aggiornamenti sulle stime di consumo.

2.8 Investire sull'intelligenza artificiale al servizio dei processi di procurement, codifica e HTA

ARIA ha avviato un percorso di transizione verso l'adozione dell'intelligenza artificiale con l'obiettivo di innovare i processi di *procurement* e incrementare l'efficienza operativa. Le applicazioni dell'AI attualmente implementate riguardano sia la redazione automatizzata dei documenti di gara in ambito farmaceutico, la quale prevede la compilazione automatica di sezioni *standard* e il recupero intelligente di informazioni, che la valutazione delle offerte tecniche per dispositivi medici, tramite l'estrazione e l'organizzazione dei dati e il supporto decisionale. L'obiettivo è migliorare le *performance* e mettere a disposizione del sistema pubblico strumenti sempre più innovativi, sfruttando al meglio le risorse destinate. ARIA intende inoltre intraprendere iniziative scalabili ad altri ambiti,

quali la generazione automatizzata dei documenti di gara per dispositivi medici e servizi, il supporto alle commissioni di gara per farmaci e servizi e l'assistenza automatizzata nella gestione dei chiarimenti di gara.

Considerata la dimensione e la complessità delle attività di *procurement* svolte nel SSR Lombardo, nonché per il DNA di sistema vocato all'innovazione, si ritiene importante che tale percorso di sperimentazione venga sostenuto con le dovute attenzioni istituzionali e di risorse.

Tra queste attenzioni potrebbe rientrare quella di stabilire, come obiettivo dei DG/DA per l'anno 2026, l'attivazione di forme di coordinamento di livello regionale/interaziendale per attivare uno o più progetti pilota regionali sull'applicazione nelle aziende sanitarie e/o nelle istituzioni regionali dell'AI e della digitalizzazione complessiva dei sistemi gestionali.

2.9 Potenziare e favorire la condivisione delle competenze e la formazione continua del personale coinvolto nelle attività di acquisto

Il *procurement* si colloca in uno scenario sempre più complesso e strategico, in continua transizione tra modelli consolidati e innovazione, e soggetto a interventi normativi che promuovono la centralizzazione degli acquisti, con l'obiettivo di migliorare la sostenibilità economica e innalzare la qualità complessiva dei beni e servizi messi a disposizione degli Enti del SSR, efficientando i processi di acquisto. La centralizzazione degli acquisti, per essere realmente efficace, richiede un processo di *procurement* distribuito, dalla programmazione all'esecuzione, e una piena cooperazione tra tutti gli *stakeholder* coinvolti:

centrali di acquisto, enti sanitari, Regione e mercato. Tale processo si fonda su un principio di integrazione delle competenze, coerente con le diverse fasi del ciclo di vita degli acquisti. In questo contesto, è pertanto necessario rafforzare e valorizzare le competenze specifiche di tutti gli attori coinvolti, al fine di garantire un'efficace cooperazione lungo l'intero ciclo del *procurement*. Rafforzare la professionalizzazione di queste figure è essenziale per costruire le fondamenta di un *procurement* realmente innovativo, sostenibile e orientato al valore. La formazione, oltre a consolidare competenze tecniche e gestionali, può inoltre favorire una crescente sensibilità verso le logiche di *value based* e di evoluzione degli strumenti digitali quali, per esempio, l'intelligenza artificiale.

Inoltre, le sfide della sanità moderna di sviluppo dei servizi territoriali e di una domiciliarizzazione crescente dei processi di cura e assistenza richiedono una nuova attenzione alle implicazioni sul *procurement*. Quest'ultimo deve sapersi mettere al servizio delle esigenze della sanità del territorio, accompagnandone lo sviluppo con la messa a disposizione delle risorse necessarie e la definizione di schemi di acquisto dedicati.

2.10 Cooperazione interregionale

Il tavolo conviene sulla opportunità di mettere a sistema la possibilità di agganciarsi a processi di HTA e di acquisto di altre Regioni ove utile per SSR Lombardia e sostenibile (dati i volumi di consumo interni che devono avere la priorità nella messa a disposizione e nella capacità di produzione/distribuzione da parte dell'operatore) rispetto alle necessità del sistema regionale che svolge la funzione di committente. Molto

interessante potrebbe essere la creazione di una rete tra i centri collaborativi della stessa Regione e con quelli di altre Regioni, allo scopo di generare un allineamento di sistema sulle modalità di conduzione di progetti HTA e di facilitare la comunicazione/diffusione delle decisioni prese.

CAPITOLO 3

SANITÀ INTEGRATIVA

a cura di Cristian Ferraris, Elena Maggioni

3.1 Il contesto di riferimento

Il segmento della sanità integrativa è attualmente interessato da un aumento costante e significativo in termini di volumi e rilevanza economica sul mercato, nonché da una crescente attenzione da parte delle istituzioni nazionali (es. progetti di legge di riforma, creazione di fondi integrativi per il pubblico impiego ecc.) e regionali, come la diffusione della sanità intermedia presso erogatori pubblici. Questa dinamica, in parallelo alla crescente difficoltà di sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) nella sua configurazione attuale, rende tale ambito sempre più strategico per l'intero settore della salute. Inoltre, in un contesto segnato da trasformazioni già in atto e da sviluppi futuri ormai inevitabili, risulta cruciale analizzare il ruolo della sanità integrativa all'interno del SSN, adottando una prospettiva trasversale e orientata al coinvolgimento di molteplici *stakeholder*. Comprendere la natura e le caratteristiche dei fondi integrativi, così come degli altri attori della filiera, è essenziale per valutarne il contributo alla programmazione dei bisogni di salute e al sostegno del sistema pubblico.

In questo scenario, anche il Sistema Sanitario Regionale (SSR) è chiamato a riconoscere e valorizzare il ruolo della

sanità privata intermediata, unitamente a un graduale – seppur non rilevante in termini di spostamento tra SSN/OOP – incremento della spesa *out-of-pocket* (OOP), non come espressione di una privatizzazione della spesa sanitaria, bensì come leva per rafforzare le sinergie tra pubblico e privato, non solo a livello di erogazione ma anche di «pagatore».

Alla luce di questo contesto, è fondamentale per gli attori dell'intera filiera rafforzare le reti professionali e interpersonali, promuovendo una maggiore comprensione reciproca e facilitando lo sviluppo di relazioni virtuose, così da attivare un dialogo interdisciplinare e intersettoriale continuativo. Difatti, in un contesto dinamico e in continua evoluzione come quello qui stringatamente descritto, la costruzione di un ciclo virtuoso di collaborazione nella creazione dei servizi e dei loro processi erogativi in una logica «bottom-up» è l'acceleratore di cui il sistema ha bisogno per poter continuare a innovarsi generando valore per tutti i portatori di interesse.

Questo, in coerenza con le priorità espresse dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia e con la visione strategica di sviluppo del SSR, deve tenere conto del più ampio contesto nazionale dal quale la tematica non può essere disgiunta.

Le riflessioni che hanno portato alla stesura di questo contributo nascono dal confronto di un gruppo multiprofessionale eterogeneo – che riunisce erogatori, aziende pubbliche, fondi, prescrittori, aziende produttrici, assicurazioni. La natura dei partecipanti ha consentito di cogliere, lungo l'intera filiera, gli elementi chiave per strutturare in modo efficace il pilastro della sanità integrativa. Inoltre, ha favorito l'individuazione di istanze condivise da rappresentare collegialmente nel dialogo con Regione Lombardia, tenendo conto del più ampio contesto nazionale, dal quale la tematica non può

essere disgiunta. Queste ultime hanno trovato una prima «rappresentazione» nella Deliberazione N. XII/4986 del 15 settembre 2025 – «Determinazioni in merito alla disciplina delle prestazioni erogate da strutture ed enti pubblici del sistema socio-sanitario regionale nell’ambito dell’assistenza sanitaria integrativa (fondi, mutue e assicurazioni)».

La natura multiprofessionale del gruppo di lavoro ha condotto, altresì, all’estensione della riflessione alle dimensioni del *welfare* e del benessere organizzativo. Il primo è inteso come l’insieme di strumenti attraverso cui la sanità integrativa può contribuire alla fidelizzazione dei professionisti; il secondo riguarda le relazioni tra professionisti e organizzazione, specialmente nei momenti in cui le strutture decidono di avvicinarsi al mondo della sanità integrativa. In questa prospettiva, il tavolo intende affrontare il *welfare* come «sanità integrativa per il professionista» e il benessere organizzativo come «sanità integrativa in cui il professionista è attore protagonista, sia nell’erogazione delle prestazioni sia nella relazione con i fondi, richiedendo una specifica formazione e accompagnamento nel *change management* che elementi di *user experience* richiedono».

3.2 *L’agenda strategica per la sanità integrativa*

Le principali tematiche attorno alle quali costruire l’agenda strategica della sanità integrativa in Regione Lombardia sono presentate (e indagate) di seguito.

1. Semplificazione e fluidificazione dei processi. La complessità amministrativa che oggi giorno caratterizza i rapporti tra fondi sanitari e aziende sanitarie ostacola una piena

collaborazione e genera inefficienze. Processi ridondanti, come la richiesta reiterata di liste mediche già disponibili presso altri attori, aumentano i costi di gestione senza produrre valore aggiunto per il paziente. È dunque necessario avviare un confronto sistemico tra tutti i livelli della filiera – dal *back office* fino all'erogazione della prestazione – al fine di identificare modalità condivise di semplificazione, valorizzando pratiche comuni e standardizzabili. In quest'ottica, l'istituzione di meccanismi di certificazione interna di qualità dei processi potrebbe rafforzare la fiducia reciproca e garantire maggiore trasparenza per i cittadini. Inoltre, una revisione delle prassi in materia di consenso *privacy* – per esempio unificandolo per prestazioni erogate nella stessa struttura – rappresenterebbe un ulteriore passo verso la fluidificazione operativa.

2. Linguaggio di convenzionamento e coordinamento amministrativo. Per facilitare l'ingresso delle strutture sanitarie nel sistema dei fondi e favorire una maggiore interoperabilità, è necessario sviluppare un linguaggio convenzionale armonizzato, basato su modelli contrattuali condivisi e riconosciuti a livello istituzionale. Iniziative regionali, come quella di Regione Lombardia per l'adozione di un testo *master* di convenzione, rappresentano esempi virtuosi in questa direzione. La standardizzazione ridurrebbe le asimmetrie informative, semplificherebbe l'interazione tra attori e migliorerebbe l'accesso alle cure per i pazienti.
3. Antifrode e anticorruzione come responsabilità condivisa. Il contrasto a frodi e comportamenti opportunistici deve essere affrontato in un'ottica *multistakeholder*, riconoscendo che la sostenibilità e la reputazione del sistema integrato dipendono dalla qualità delle relazioni tra i diversi attori.

4. Superamento della visione consumeristica dei fondi. Per promuovere un'integrazione efficace tra sistema sanitario pubblico e sanità integrativa, è fondamentale superare l'approccio che riduce i fondi a semplici acquirenti di prestazioni. I fondi devono essere riconosciuti come *partner* strategici nella programmazione e nell'offerta dei servizi, soprattutto in un contesto in cui la distinzione tra prestazioni LEA ed extra-LEA diventa sempre meno netta per i cittadini. In tal senso, l'obiettivo non è vincolare i fondi all'erogazione di sole prestazioni extra-LEA, ma consentire una coerenza funzionale tra prestazioni pubbliche e integrative, evitando duplicazioni e favorendo percorsi complementari. Un esempio di questa impostazione può essere dato da progetti pilota di «presa in carico delle cronicità» condotte da fondi/mutue/assicurazioni (nel caso vi sia la copertura del personale in quiescenza) con gruppi di Medici di Medicina Generale.
5. La «manutenzione evolutiva» del nomenclatore unico. Un nomenclatore condiviso rappresenta un prerequisito per ridurre sovrapposizioni, garantire coerenza nelle prestazioni e facilitare la raccolta di dati utili alla programmazione, così come coniugare il modello organizzativo, quello politico e quello di scelta degli enti bilaterali senza gravare sull'attività del prescrittore. Al contempo, questo strumento dovrebbe essere sufficientemente flessibile da accogliere prestazioni innovative, valutate sulla base di evidenze cliniche e di sostenibilità economica. In questo quadro, i fondi potrebbero assumere un ruolo proattivo nel riconoscere e validare nuove prestazioni, anticipando l'inserimento nei percorsi pubblici e favorendo così una funzione sperimentale del privato al servizio dell'innovazione pubblica. Questo comporta un'autonomia gestionale dei

fondi, i quali debbono mantenere la possibilità di inserire all'interno del nomenclatore unico le prestazioni che ritengono più opportune. In questa prospettiva, strumenti di *horizon scanning* possono favorire una visione condivisa lungo l'intera filiera – dal pagatore al fondo, fino all'erogatore e al produttore – orientando l'introduzione di innovazioni in modo ordinato e sostenibile. Al contempo, deve essere salvaguardata la libertà dei fondi di recepire tempestivamente l'innovazione, pur all'interno di una cornice di nomenclatura unica, così da evitare che quest'ultima diventi un ostacolo all'accesso equo e rapido alle nuove soluzioni.

6. Integrazione pubblico-privato orientata agli esiti. Il privato non deve essere percepito come alternativa, bensì come alleato del pubblico nella costruzione di un sistema sanitario più resiliente e accessibile. Difatti, sebbene la sanità integrativa sia complementare al settore pubblico rispetto all'offerta, è sinergica nell'obiettivo finale di produrre esiti di qualità per i pazienti. Dunque, da un lato il privato può supportare l'erogazione di prestazioni di frequenza che il SSN non è ad oggi in grado di erogare con la capacità di risposta e reattività che il paziente oggi si attende così come pacchetti di prevenzioni che permettano alle aziende di divenire ammortizzatori sociali a tutti gli effetti; dall'altro può migliorare la fidelizzazione dei professionisti tramite strumenti di *welfare* integrativo. In un'ottica di sanità che va sempre più verso la valorizzazione degli esiti, il privato può divenire anche un terreno fertile per i progetti pilota – svincolandosi dalla burocrazia pubblica – anche nei confronti della sperimentazione di soluzioni innovative, di nuovi modelli organizzativi indotti dall'innovazione e dell'adozione di modelli di remunerazione basati sugli esiti.

7. Inoltre, la collaborazione tra fondi e sistema pubblico dovrebbe estendersi alla promozione dell'appropriatezza prescrittiva, anche attraverso il rafforzamento della figura del Medico di Medicina Generale, che va sostenuto sia nella sua funzione clinica che in quella di orientamento del cittadino all'interno del sistema. L'appropriatezza, in parallelo con la sostenibilità economica, permette di sviluppare un'economia circolare a supporto della sanità pubblica il cui risultato può essere investito nelle *mission* pubbliche dell'alta specializzazione e della ricerca. Inoltre, la promozione all'appropriatezza congiunta tra pubblico e privato spinge verso percorsi di cura condivisi con un esito di miglioramento complessivo dell'offerta pubblica grazie alla logica «del travaso» che permette di sgravare il pubblico di una quota parte di cittadini in lista d'attesa così come di limitare le sovrapposizioni prescrittive. L'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico attraverso il caricamento di tutte le prestazioni riferibili al paziente e i recenti *task* di Agenas in merito alla creazione di Agenti di AI in grado di supportare il *people health management* sono strumenti fondamentali di *governance* clinica non solo per ottimizzare l'utilizzo delle risorse SSN, ma anche per migliorare la sostenibilità della sanità integrativa che, pur garantendo anche prestazioni LEA, deve essere integrativa in quanto «integrata» nel *continuum of care* del paziente/assistito e tracciare i suoi «salti» di pagatore, orientando al miglior utilizzo delle diverse «risorse» a sue mani.
8. Promuovere una cultura condivisa nell'utilizzo del sistema. Una riforma profonda del sistema sanitario integrato richiede un investimento culturale che coinvolga non solo professionisti e istituzioni, ma anche i cittadini. È necessa-

rio promuovere una cultura della salute fondata su consapevolezza, responsabilità e sostenibilità, valorizzando il ruolo del *welfare* aziendale e della sanità integrativa come strumenti per il benessere collettivo. I fondi, in questo senso, devono assumere un ruolo attivo nella lettura dei bisogni emergenti e nella programmazione dei servizi, contribuendo anche alla formazione di una nuova alleanza tra cittadini, aziende e sistema pubblico.

9. Il *welfare* integrativo come leva strategica per la gestione del capitale umano. Il *welfare* integrativo è una leva strategica per trattenere i professionisti, ma deve andare oltre il mero beneficio economico. Serve a generare senso di appartenenza, promuovendo una logica comunitaria anziché rispondere a logiche individuali, stringere un «contratto emotivo» con i professionisti così come già visto con l'utenza. I fondi devono così assumere un ruolo attivo nella programmazione dei bisogni di salute, garantendo trasparenza e allineamento con il pilastro pubblico. Una riforma in tal senso richiede un nomenclatore unico, utile anche per gli sgravi fiscali. La difficoltà nel reclutamento alza i costi del lavoro e impatta sulle tariffe. Ancora, se queste sono troppo basse, i professionisti evitano la convenzione, riducendo l'accesso per i pazienti e spostando l'attività verso l'*extra moenia*. Il tema del convenzionamento influenza così anche il rapporto tra professionisti e struttura.

3.3 Le priorità nell'agenda

Tra le principali traiettorie strategiche che nel corso del medio-lungo periodo dovranno essere sviluppate dai diversi

stakeholder, secondo le proprie possibilità, ve ne sono alcune più rilevanti – in termini di impatti sulla sostenibilità e sull’innovazione del e nel sistema dei fondi di sanità integrativa.

La sostenibilità del sistema dei fondi sanitari integrativi è un tema centrale su cui porre particolare attenzione, concentrandosi sulla necessità di strumenti previsionali più evoluti e dinamici. Ne è un esempio quanto adottato dal FASI, un’esperienza significativa che integra strumenti di analisi avanzata e capacità predittiva in grado di stimare l’equilibrio tra contributi raccolti e prestazioni erogate, tenendo conto di variabili demografiche, epidemiologiche e comportamentali. Difatti, solo attraverso sistemi previsionali più «tondi» sarà possibile garantire un funzionamento efficiente e duratore del sistema integrativo, permettendo anche lo sviluppo di sinergie di medio-lungo periodo con il SSR.

In particolare, la progettualità presentata – che può divenire un esempio, un punto di partenza, per una più ampia diffusione di modelli così costruiti – considera le tariffe sanitarie basandosi su eccellenza tecnologica e maturità organizzativa della singola struttura sanitaria. Questo permette l’inclusione nelle tariffe di dispositivi che rappresentano un’eccellenza tecnologica non solo per *outcome* di salute bensì anche di comfort del paziente.

Il tema della sostenibilità non può però non passare anche attraverso un’evoluzione dei modelli organizzativi dei fondi – da distinguere tra fondi negoziali, fondi contrattuali e assicurativi – al fine di chiarire natura giuridica, finalità e vincoli operativi. Richiamando il modello francese e quello tedesco, si evidenzia la necessità di sviluppare un modello italiano che rispecchi le specificità del contesto, a partire dal ruolo delle parti sociali, dalla storia istituzionale e dalla relazione tra primo e secondo pilastro.

Un ulteriore elemento di discussione a livello nazionale dovrà riguardare il tema del nomenclatore unico, una cornice comune che consenta una più chiara identificazione delle prestazioni, evitando ambiguità e sovrapposizioni. Al contempo, questo non dovrà configurarsi in un sistema troppo rigido in grado di limitare l'innovazione e la capacità di risposta a bisogni in evoluzione, bensì dovrà essere uno strumento flessibile, capace di aggiornarsi in modo coerente con le trasformazioni in atto nel sistema sanitario.

Ne è un concreto esempio quanto in atto nell'ambito della *Long Term Care* (LTC), dei disturbi dell'età evolutiva o del supporto psicologico. In particolare, il tema della non autosufficienza è oggi inevitabilmente da porre al centro dell'attenzione – stante una crescente trasformazione demografica e culturale che si riflette sulla cura dell'anziano e/o del non autosufficiente. Cresce in questo senso l'importanza di costruire alleanze tra fondi sanitari e previdenziali. Si tratta di un campo di intervento che, pur richiedendo un assetto regolatorio aggiornato e coerente, è stato ritenuto strategico per affrontare bisogni reali e sempre più diffusi nella popolazione.

Un tema trasversale ai precedenti è poi la semplificazione amministrativa: le difficoltà incontrate nella costruzione di convenzioni tra fondi e strutture pubbliche sono state attribuite in gran parte a vincoli burocratici, asimmetrie informative e differenze nei linguaggi tecnico-amministrativi. La necessità di individuare modelli *standard*, adattabili ma condivisi, è l'unica strada oggi attuabile per rendere più efficiente e diffusa la possibilità di collaborazione tra pubblico e privato. Regione Lombardia, in questo senso, ha annunciato l'avvio di un percorso per la definizione di linee guida operative, destinate a supportare le strutture pubbliche nel posizio-

namento rispetto alla sanità integrativa. La Deliberazione N. XII/4986 ne rappresenta la prima pietra.

Sempre sul piano operativo, anche i processi di rendicontazione rappresentano un piano di lavoro sul quale è possibile lavorare per la semplificazione dei processi. A titolo esemplificativo, ma indubbiamente attuabile nel breve periodo, è la liquidazione delle prestazioni sulla base della documentazione essenziale (verbale operatorio, presa in carico, durata del ricovero), rinviando la richiesta della cartella clinica completa solo ai casi in cui emergano incongruenze rispetto al preventivo autorizzato. Questo approccio, già sperimentato in alcune realtà, è potenzialmente utile per ridurre i tempi e i costi amministrativi, salvaguardando allo stesso tempo le esigenze di controllo e trasparenza.

A conclusione di questo contributo, ma non sicuramente per importanza, vi deve essere un'attenta considerazione sul tema dell'appropriatezza prescrittiva. In assenza di strumenti informativi condivisi, infatti, risulta complesso evitare la duplicazione delle prestazioni e garantire la coerenza dei percorsi di cura. In questo senso, il Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta uno strumento chiave per favorire un uso più razionale delle risorse, a condizione che venga implementato secondo criteri di effettiva interoperabilità e costante aggiornamento. Parallelamente, emerge con forza l'esigenza di rafforzare la capacità dei cittadini di comprendere e orientare in modo consapevole il proprio accesso ai servizi, anche attraverso la valorizzazione del ruolo del prescrittore come figura di riferimento nell'accompagnamento ai percorsi di cura.

D'altra parte, è fondamentale che il sistema e i fondi collaborino nella creazione e promozione di programmi volti ad aumentare l'*health literacy* dell'utenza, così che comprenda le

logiche di fondo che muovono il sistema stesso. Anche in questo senso è necessario creare una sorta di «contratto emotivo» tra erogatori, fondi e utenti per promuovere la collaborazione implicita ed esplicita tra gli attori.

3.4 Considerazioni conclusive

Il confronto ha confermato, nel complesso, la volontà condivisa di rendere la sanità integrativa uno strumento coerente con il principio di equità e di sostenibilità del sistema sanitario, superando visioni settoriali e logiche competitive, valorizzando il ruolo «sociale» delle imprese e dei lavoratori che forniscono (e si forniscono) strumenti utili al soddisfacimento di bisogni costituzionali (es. la salute, che sempre più difficilmente può vedere l'intervento solo della mano pubblica). La prospettiva è quella di costruire un modello collaborativo, in cui pubblico e privato possano contribuire, con ruoli distinti ma complementari, al miglioramento dell'accesso, della qualità e dell'efficacia delle cure. In questa direzione, l'adozione dei principi della *value based healthcare* rappresenta un elemento centrale: orientare i percorsi assistenziali alla generazione di valore per i pazienti, misurando gli esiti in rapporto ai costi sostenuti, consente infatti di coniugare sostenibilità ed equità. Un approccio basato sul valore stimola la riduzione delle prestazioni inappropriate, promuove l'uso efficiente delle risorse e rafforza la responsabilità condivisa tra attori pubblici e privati nella creazione di un sistema realmente incentrato sulla persona. Allo stesso tempo, emerge la necessità di una più stretta cooperazione tra fondi sanitari integrativi e previdenza integrativa, così da rispondere in modo sinergico alle nuove dinamiche sociali, economiche e culturali che ca-

ratterizzano la società contemporanea. Una maggiore integrazione tra questi strumenti può infatti contribuire a rafforzare la protezione dei cittadini lungo tutto l'arco della vita, garantendo non solo la tutela della salute ma anche la sicurezza economica e sociale in un contesto in continua trasformazione.

CAPITOLO 4

CONNECTED CARE

a cura di Chiara Sgarbossa, Margherita Mazzeo, Francesco Savalli

4.1 Introduzione

Il gruppo di lavoro *Connected Care* del *Forum Sanità Futura* si è posto l'obiettivo di comprendere come innovare i modelli di cura e assistenza ai pazienti, alla luce della riforma del territorio, anche attraverso l'utilizzo delle tecnologie digitali. L'obiettivo ultimo è stato quello di suggerire possibili linee di azione rispetto a quanto già sviluppato da Regione Lombardia e alle evoluzioni previste.

Nel corso dei tre incontri del gruppo di lavoro sono stati affrontati, in particolare, i seguenti temi:

1. i nodi della rete del territorio e il ruolo delle COT;
2. la Casa di Comunità come nodo della rete di cura;
3. il domicilio: la tecnologia come alleato della prossimità.

Di seguito si riportano i principali elementi emersi durante questi incontri, identificando le aree di sviluppo per il futuro.

4.2 I nodi della rete del territorio e il ruolo delle COT

Il ruolo delle Centrali Operative Territoriali (COT) sta diventando sempre più centrale nell'integrare i diversi nodi della rete territoriale e nel rispondere ai bisogni reali della popolazione, anche grazie all'impiego di strumenti digitali a supporto, come il Sistema di Gestione Digitale del Territorio (SGDT) sviluppato da Regione Lombardia. Di seguito si riportano i principali spunti emersi dal gruppo di lavoro, relativamente a diversi ambiti di lavoro.

4.2.1 Integrazione della rete territoriale nel sistema SGDT

Per poter integrare efficacemente i diversi punti della rete nel SGDT, è innanzitutto necessario definire e abilitare tutti i soggetti invianti: reparti ospedalieri, Punti Unici di Accesso (PUA), Medici di Medicina Generale (MMG), infermieri di famiglia, AREU, medici di continuità assistenziale, IRCCS, strutture private accreditate e farmacie.

Inoltre, è fondamentale mappare in modo esaustivo gli enti erogatori, tra cui RSA, Ospedali di Comunità e Centri di Riabilitazione, che devono definire in modo chiaro i criteri di accesso ai servizi e fornire informazioni rispetto alla disponibilità di posti.

Un ulteriore aspetto cruciale per garantire la qualità e la tracciabilità delle informazioni nella transizione da ospedale e territorio è rappresentato dalla standardizzazione delle schede di dimissione protetta. L'adozione di modelli unificati, che integrino i dati clinici e assistenziali raccolti nei sistemi ospedalieri, consentirebbe di evitare duplicazioni di informazioni e di ridurre il carico di lavoro degli operatori.

Oltre alla standardizzazione, risulta fondamentale anche il tema dell'interoperabilità dei sistemi tra i vari nodi della rete, affinché lo scambio di informazioni avvenga in modo fluido e senza ostacoli. È importante che ogni nodo della rete possa accedere ai dati necessari per assicurare la continuità assistenziale, evitando così che operatori e professionisti debbano inserire più volte le stesse informazioni su portali differenti. In quest'ottica, sarebbe utile, per esempio, prevedere la possibilità di interfacciare il SGDT con la Cartella Clinica Elettronica (CCE) ospedaliera, favorendo una maggiore integrazione tra piattaforme e un flusso di dati senza soluzione di continuità.

Infine, per rendere questa integrazione ancora più efficace, è importante definire con chiarezza le tempistiche delle *release* del SGDT, mettendo a disposizione un cronoprogramma che indichi gli interventi previsti e le correzioni identificate. Questo permetterebbe a tutti gli operatori coinvolti di essere informati sulle evoluzioni del sistema e di pianificare con maggiore efficacia le proprie attività.

4.2.2 Organizzazione dei flussi operativi e presa in carico dei pazienti

Il processo di presa in carico del paziente nel SGDT ad oggi prevede diversi passaggi: dalla ricezione e accettazione della richiesta, all'accoglienza e alla valutazione del caso con l'identificazione dell'*équipe* multidisciplinare, alla stesura del Piano Assistenziale Individualizzato (PAI), fino all'attivazione dei diversi «nodi della rete» per l'erogazione servizi e al monitoraggio delle transizioni.

Per migliorare l'efficacia della presa in carico e dell'attivazione dei servizi, è fondamentale stabilire tempi certi e trasparenti, introducendo *Service Level Agreement* che prevedano, per

esempio, la lettura e l'assegnazione delle richieste entro 24 ore dal loro invio, e garantendo che i servizi vengano attivati nei tempi previsti.

Allo stesso tempo, è importante evitare il rischio di sovraccarico informativo per gli operatori: le notifiche dovrebbero essere limitate solo agli eventi realmente rilevanti per ciascun attore coinvolto. Sarebbe inoltre opportuno ridurre il numero di *e-mail* inviate, privilegiando una gestione delle comunicazioni direttamente all'interno della piattaforma. Questa impostazione può contribuire a ridurre la dispersione comunicativa e ad aumentare la concentrazione sulle priorità operative.

Per favorire un efficace coordinamento tra i diversi professionisti, tutti coloro che partecipano alla presa in carico dovrebbero poter visualizzare in tempo reale i progetti attivi relativi a ciascun paziente. Questo permetterebbe di evitare inutili duplicazioni di interventi: per esempio, l'attivazione ripetuta dell'ADI su pazienti già presi in carico da altri servizi.

Un ulteriore elemento di innovazione potrebbe essere rappresentato dall'integrazione di strumenti di supporto alla decisione basati sui dati. Per esempio, il sistema dovrebbe essere in grado di segnalare se un paziente ha già usufruito più volte, in un breve periodo, di un certo tipo di servizio. Inoltre, sarebbe utile integrare le informazioni provenienti dalle diverse piattaforme di Telemedicina, così da offrire una visione completa della storia assistenziale di ogni paziente.

Dal punto di vista della qualità e della sicurezza assistenziale, grande attenzione è stata riservata al tema dell'appropriatezza delle valutazioni dei bisogni: occorre infatti garantire che queste vengano sempre effettuate da personale adeguatamente formato, evitando che soggetti non clinicamente pre-

parati si assumano la responsabilità di valutazioni sociosanitarie.

4.2.3 Coordinamento organizzativo e gestione territoriale

Per una gestione efficace della rete socio sanitaria, è importante affrontare in modo flessibile le situazioni che riguardano le zone di confine tra territori. A questo scopo, sarebbe opportuno prevedere accordi specifici tra diverse aziende che permettano di gestire al meglio i pazienti che si trovano in aree prossime ad altre ASST, così da garantire continuità e accesso uniforme ai servizi, anche quando vi sono sovrapposizioni tra differenti ambiti territoriali.

Un altro aspetto cruciale riguarda l'integrazione delle strutture private nel sistema. È necessario includere anche le strutture accreditate, prevedendo per queste regole di ingaggio chiare e criteri di valutazione oggettivi, così da assicurare trasparenza ed equità nell'accesso e nell'erogazione dei servizi.

4.2.4 Formazione e promozione della cultura digitale

Sul piano formativo, è emersa l'importanza di coinvolgere non solo gli operatori sanitari, ma anche il personale amministrativo nei percorsi di formazione, così da supportarli nell'inserimento delle informazioni sulla piattaforma SGDT. Solo attraverso un'adeguata preparazione, infatti, si può garantire che i dati siano completi e corretti.

Altrettanto fondamentale è promuovere una cultura operativa che veda il SGDT come un vero e proprio strumento quotidiano di lavoro. L'obiettivo è fare in modo che il sistema diventi parte integrante della *routine* degli operatori, favorendo

do così la creazione di una rete di relazioni costruite attorno ai bisogni dei pazienti e del territorio. Questa rete dovrebbe estendersi anche ad altri attori importanti, come i Comuni e le realtà del terzo settore, per garantire un approccio sempre più integrato e collaborativo all'assistenza.

4.3 La Casa della Comunità come nodo della rete di cura

Le Case della Comunità (CdC) stanno diventando e diventeranno progressivamente sempre più il perno dell'offerta sanitaria e sociosanitaria, rispondendo ai bisogni sempre più complessi della popolazione.

Le analisi portate avanti dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) nel 2024 hanno fatto emergere un quadro di forte capillarità della rete: in Regione Lombardia risultano attive 138 CdC, di cui 42 aperte 7 giorni su 7 e 24 ore al giorno. I servizi offerti, che si sono distinti tra CdC *Hub* e *Spoke*, sono quelli previsti dal D.M. n. 77/2022 integrati con la DGR n. XI/6760 del 25/07/2022 e riguardano, per esempio, servizi di cure primarie erogate attraverso *équipe* multiprofessionali, il Punto Unico di Accesso (PUA), servizi di assistenza domiciliare, servizi di specialistica ambulatoriale per le patologie ad alta prevalenza, servizi infermieristici, un sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale, integrazione con i servizi sociali, presenza medica e infermieristica, servizi diagnostici di base, continuità assistenziale, nonché servizi di salute mentale, servizi minori e medicina dello sport.

In questo contesto in forte evoluzione, occorre lavorare su diverse sfide, emerse durante il secondo incontro del gruppo di lavoro.

4.3.1 Dai bisogni al servizio: progettare l'offerta della Casa di Comunità sul territorio

Per garantire che la CdC sia davvero in grado di rispondere efficacemente alle necessità della popolazione, è fondamentale partire da una mappatura sistematica dei bisogni espressi dai cittadini e dai pazienti del territorio. Solo così sarà possibile delineare con coerenza i servizi da attivare all'interno della CdC e coinvolgere i professionisti più adatti, coprendo ambiti che spaziano dalla cronicità alla prevenzione, dalla gestione delle situazioni a bassa complessità fino ai bisogni di tipo sociale e amministrativo.

Un passaggio essenziale è il superamento della logica puramente prestazionale, per favorire invece modelli organizzativi orientati al servizio e costruiti intorno al bisogno della persona: percorsi di presa in carico devono essere pensati in modo individualizzato, per garantire una risposta il più possibile personalizzata. Risulta altrettanto importante che l'offerta dei servizi sia ben visibile e comprensibile ai cittadini. Rendere nota la presenza della CdC e costruire fiducia intorno al suo ruolo contribuisce infatti a rafforzarla come punto di riferimento concreto e utile per la comunità.

La diversificazione dell'offerta, inoltre, è un altro elemento chiave: non tutte le CdC presentano le stesse caratteristiche o sono chiamate a rispondere agli stessi bisogni. Per questo motivo, l'assistenza a cronicità e fragilità deve essere adattata alle specificità di ciascun contesto territoriale. Per esempio, una CdC ubicata in un'area urbana dovrà inevitabilmente differenziarsi da una che opera in un'area interna o rurale.

Infine, per comprendere quanto le CdC riescano effettivamente a soddisfare i bisogni dei pazienti, è essenziale individuare, definire e monitorare appositi indicatori. Questi pos-

sono riguardare aspetti come la riduzione degli accessi al Pronto Soccorso, l'aumento della presa in carico dei pazienti e la diminuzione del numero di pazienti cosiddetti «orfani», ovvero senza riferimenti certi nel percorso di cura. Solo attraverso questa attenta misurazione sarà possibile garantire il miglioramento continuo dell'offerta.

4.3.2 La casa di comunità come punto di snodo nella rete di cure e servizi

Per garantire un'efficace assistenza territoriale, è fondamentale che la CdC non agisca come un nodo isolato, ma sia invece pienamente integrata con tutti gli altri punti della rete. Questa integrazione riguarda in particolare il domicilio del paziente, l'ospedale, il Pronto Soccorso, le RSA, le farmacie e i servizi sociali, così da evitare il rischio di un'offerta limitata e frammentata di prestazioni.

Un'attenzione specifica dovrebbe essere rivolta alla gestione dei bisogni di bassa complessità, come per esempio i cosiddetti «codici bianchi». Per rispondere in modo tempestivo ed efficace a queste situazioni, risulta particolarmente utile potenziare il collegamento tra la CdC e le centrali uniche di risposta 116-117, favorendo una presa in carico coerente e coordinata.

Inoltre, la CdC deve essere abilitata a svolgere pienamente il ruolo di snodo per l'attivazione di servizi domiciliari e specialistici, tra cui l'assistenza domiciliare integrata (ADI) e i consulti specialistici in Telemedicina. In questo modo si rafforza la funzione di filtro e di orientamento della CdC, che diventa il punto di riferimento per i bisogni della popolazione e garantisce un percorso assistenziale integrato e multidisciplinare.

4.3.3 Coordinamento, ruoli e processi nella Casa di Comunità

Perché la Casa di Comunità possa svolgere efficacemente il proprio ruolo all'interno del sistema territoriale, è anzitutto necessario chiarire e strutturare le responsabilità dei vari professionisti coinvolti. Occorre distinguere tra chi garantisce una presenza continuativa nella struttura, chi svolge funzioni di supporto alle *équipe* multiprofessionali e chi si occupa della gestione dei bisogni acuti a bassa complessità.

In quest'ottica, è importante garantire la presenza strutturale del Punto Unico di Accesso (PUA), concepito non solo come *front office*, ma come vero snodo per l'avvio della presa in carico, sorretto dalla collaborazione tra figure sanitarie e sociali.

Affinché ciascun professionista sanitario, e in particolare il medico, possa contribuire in maniera attiva alla presa in carico del paziente, devono essere messi a disposizione strumenti adeguati sia sotto il profilo tecnologico che organizzativo e informativo: dalla condivisione dei dati clinici all'accesso a sistemi interoperabili, utili a sostenere le diverse attività quotidiane.

Dal punto di vista della pianificazione organizzativa, è anche necessario valutare con attenzione la reale necessità di una presenza medica h24, verificando che questa corrisponda ai bisogni effettivi del territorio piuttosto che rispondere a uno standard formale.

È prioritario, infine, sviluppare modelli organizzativi in grado di sostenere la medicina di iniziativa. Questo significa promuovere l'attivazione di servizi come l'ADI, la promozione della salute e l'intercettazione precoce dei bisogni latenti dei cittadini.

A garanzia della continuità assistenziale, è altrettanto essenziale adottare schede di valutazione comuni e condivise

tra ospedale, domicilio e CdC, così da assicurare la tracciabilità dei percorsi e la coerenza dell'intervento tra i diversi ambiti.

4.3.4 Strumenti digitali e dati a supporto delle decisioni nelle Case di Comunità

L'impiego delle tecnologie digitali e l'analisi dei dati rappresentano una leva fondamentale per migliorare l'efficacia delle decisioni all'interno delle Case di Comunità. In questo senso, l'utilizzo intelligente delle informazioni raccolte dal SGDT – come i motivi di accesso dei pazienti, i servizi attivati e i professionisti coinvolti – può orientare le scelte organizzative: dalla programmazione e allocazione dei servizi, al potenziamento del personale, fino al miglioramento dell'accessibilità per l'utenza.

Per assicurare la qualità e la coerenza dell'informazione, è cruciale uniformare la codifica delle prestazioni erogate e delle diagnosi, così da garantire una lettura omogenea dei dati raccolti.

Infine, il vero salto di qualità si compie integrando e confrontando i dati disponibili nel SGDT con quelli provenienti da altre piattaforme e servizi – come le centrali uniche 116-117, le COT e le cartelle cliniche dei Medici di Medicina Generale. Solo attraverso una base informativa unificata diventa possibile una programmazione efficace e realmente rispondente ai bisogni del territorio.

4.4 Il domicilio: la tecnologia come alleato della prossimità

Nel concetto di «nodi» non è sufficiente riferirsi esclusivamente agli enti e alle strutture preposte all'erogazione di ser-

vizi sanitari e sociosanitari, ma è necessario considerare anche il domicilio del cittadino, inteso come un possibile punto della rete territoriale. Anche su questo fronte, sono emerse una serie di sfide e azioni da implementare per rendere efficace l'integrazione del domicilio nella rete del territorio.

4.4.1 Modelli organizzativi e tecnologici per la cura a domicilio

La possibilità di assistere a domicilio i pazienti che ne hanno i requisiti rappresenta una delle sfide principali per una sanità moderna e centrata sulla persona. Riuscire a mantenere il paziente nel proprio ambiente di vita ogni volta che è possibile, infatti, risponde sia al desiderio di autonomia e *comfort* dell'utente sia all'esigenza del sistema di ottimizzare risorse e alleggerire la pressione sulle strutture ospedaliere.

Tuttavia, per realizzare concretamente questo scenario, non è sufficiente limitarsi al trasferimento fisico delle cure: è indispensabile implementare presso il domicilio modelli organizzativi dedicati e adottare tecnologie che consentano di raggiungere, per quanto possibile, gli stessi *standard* di sicurezza, monitoraggio e continuità dell'assistenza propri delle strutture sanitarie.

Servono, quindi, strumenti per il monitoraggio continuo dei parametri clinici, la possibilità di intervenire tempestivamente in caso di allarme o peggioramento delle condizioni e un'organizzazione in grado di far arrivare rapidamente personale o servizi laddove necessario.

In quest'ottica, la domiciliarità viene concepita non come una «seconda scelta», ma come un'alternativa che offre sicurezza, personalizzazione e anche migliori esiti di cura.

Inoltre, mantenere la persona a domicilio significa valorizzare la prossimità, rafforzare l'alleanza tra territorio, operato-

ri, *caregiver* e pazienti, e promuovere forme nuove di continuità assistenziale che sostengano la centralità dell'utente lungo tutto l'arco del percorso di cura.

4.4.2 Il ruolo della Telemedicina per la cura a domicilio dei pazienti

La Telemedicina rappresenta oggi uno dei pilastri fondamentali per trasformare il domicilio in un luogo di cura efficace e sicuro. Grazie a strumenti come il telemonitoraggio, la televisita e la teleassistenza, è possibile garantire la continuità e la qualità della presa in carico dei pazienti direttamente nelle loro case, favorendo la prossimità delle cure e riducendo la necessità di spostamenti verso strutture sanitarie.

In Lombardia, l'investimento nella realizzazione di un'Infrastruttura Regionale unica per la Telemedicina (IRT) segna la volontà di diffondere, integrare e standardizzare questi servizi digitali su tutto il territorio, così da renderli accessibili a tutti i cittadini in modo omogeneo e tracciabile.

La Telemedicina permette non solo di monitorare i parametri clinici a distanza e di intervenire tempestivamente, ma anche di facilitare il dialogo tra professionisti, pazienti e familiari, creando un percorso di cura continuo e personalizzato, centrato sulle reali esigenze del paziente nel suo contesto di vita quotidiano.

Tuttavia, rimangono sfide importanti da affrontare: dall'interoperabilità delle piattaforme digitali alla necessità di coinvolgere attivamente Medici di Medicina Generale e specialisti, fino a una maggiore valorizzazione di punti di prossimità come le farmacie territoriali.

Rendere la Telemedicina parte integrante e ordinaria dei percorsi domiciliari significa investire sia in soluzioni tecnolo-

giche affidabili che nella costruzione di una rete operativa capace di supportare un'ampia platea di pazienti.

4.4.3 Governance dei dati per la personalizzazione della cura e la misura degli impatti

Perché il domicilio diventi davvero luogo privilegiato e sostenibile di cura, la misurazione sistematica dei risultati e una gestione trasparente e integrata dei dati rappresentano elementi imprescindibili.

Fino ad oggi, in assenza delle IRT, non è stato sempre possibile conoscere con precisione quanti pazienti fossero effettivamente seguiti tramite servizi di Telemedicina, quali fossero le prestazioni più richieste o la reale efficacia clinica ed economica di questi interventi. Questa frammentazione informativa ha impedito una valutazione puntuale dei benefici prodotti in termini di qualità assistenziale, risparmio di risorse, riduzione di accessi impropri in ospedale e miglioramento dell'esperienza del paziente a casa.

Costruire un modello di cura domiciliare che sia davvero efficace e sostenibile significa dunque dotarsi di strumenti innovativi di raccolta, tracciabilità e analisi dei dati, capaci di restituire una fotografia precisa e tempestiva delle attività svolte a domicilio attraverso la Telemedicina.

Occorrono indicatori omogenei e codificati, in grado di misurare non solo i volumi ma anche gli esiti clinici, i costi evitati e l'impatto sulla qualità della vita dei pazienti seguiti a distanza.

Il coinvolgimento diretto di referenti aziendali per la Telemedicina, insieme a professionisti clinici e gestionali, risulta essenziale per identificare i percorsi di cura più adatti al domicilio e per garantire una rendicontazione affidabile e trasparente delle attività.

4.4.4 Cultura e formazione per il cambiamento

Affinché la casa diventi davvero il fulcro dell'assistenza, occorre affrontare una trasformazione culturale che metta la persona al centro e promuova la fiducia in soluzioni tecnologiche flessibili e a misura di paziente.

Le resistenze culturali, la complessità dei percorsi amministrativi e le difficoltà di integrazione tra pubblico e privato rappresentano ancora ostacoli all'adozione della Telemedicina su larga scala. È quindi fondamentale affiancare allo sviluppo di infrastrutture tecniche una strategia di *empowerment* e formazione per i professionisti sanitari, che li supporti nell'utilizzo pratico degli strumenti digitali e li aiuti a integrare le nuove pratiche nelle *routine* di cura. Solo una formazione continuativa e strumenti pensati specificamente per la gestione a domicilio possono incrementare la fiducia di operatori e cittadini, rendendo sostenibili i nuovi modelli dal punto di vista organizzativo ed economico. In quest'ottica, valorizzare le esperienze eccellenti già attive sul territorio e adottare sistemi di valutazione trasparenti contribuirà a consolidare una sanità di prossimità realmente innovativa.

CAPITOLO 5

FABBISOGNI FORMATIVI DI SISTEMA

Tabella 5.1 – Ricerca & Sviluppo

Destinatari:	Contenuti formativi:
Membri dei CET e segreterie tecniche	<ul style="list-style-type: none">- formazione e condivisione di approcci su nuove e innovative tipologie di studi, su modalità di gestione e raccolta dei dati, sull'uso di nuove tecnologie;- utilizzo di agenti AI per efficientare le attività amministrative e operative dei CET;- valutazione di studi con pazienti in particolari situazioni cliniche (paziente non cosciente).
Personale amministrativo dei centri di ricerca	<ul style="list-style-type: none">- utilizzo di agenti AI per efficientare le attività amministrative e operative (contrattualistica, prenotazione e rendicontazioni degli esami e visti nell'ambito di studi clinici, <i>compliance</i> normativa);- <i>partnership</i> pubblico/privato.
Ricercatori e PI	<ul style="list-style-type: none">- metodologie innovative di generazione, trasformazione e analisi dei dati (dati sintetici, <i>digital twins</i>);- valorizzazione risultati;- creazione e gestione di <i>start-up</i> innovative.

segue

<i>Clinical trial coordinators/data manager</i>	<ul style="list-style-type: none"> - utilizzo di agenti AI per efficientare le attività amministrative e operative; - digitalizzazione studi (archiviazione elettronica, analisi qualitative e di <i>compliance</i>).
Dirigenti IRCCS/ ospedali	<ul style="list-style-type: none"> - strategia della ricerca; - <i>partnership</i> pubblico/privato; - trasferimento tecnologico; - creazione e gestione di <i>start-up</i> innovative.
Aziende farmaceutiche/dispositivi	<ul style="list-style-type: none"> - metodologie innovative di generazione, trasformazione e analisi dei dati (dati sintetici, <i>digital twins</i>); - utilizzo di agenti AI per efficientare le attività amministrative e operative (AI per analisi qualitative e di <i>compliance</i>); - <i>partnership</i> pubblico/privato.

Fonte: a cura degli autori e dello staff di Health Ecole

Tabella 5.2 – *Procurement & HTA*

Destinatari:	Contenuti formativi:
Funzionari e dirigenti dei processi di <i>procurement</i>	<ul style="list-style-type: none"> - evoluzione del <i>procurement</i> pubblico: dal costo al valore (<i>value based procurement</i>); - criteri di valutazione multidimensionale (esito clinici, esperienza del paziente, impatto ambientale, sostenibilità economica); - integrazione tra <i>procurement</i> e HTA: uso dei <i>report</i> HTA per definire specifiche tecniche, criteri di aggiudicazione e <i>follow-up</i>; - applicazioni dell'intelligenza artificiale e dell'analisi dei dati nei processi di gara; - normativa nazionale e comunitaria aggiornata (Codice Appalti, direttive UE, <i>green & social procurement</i>); - indicatori di <i>performance</i> e monitoraggio del ciclo di vita del contratto (<i>Life Cycle Costing</i>, <i>KPI</i> e <i>audit</i> digitali).

segue

Componenti delle Commissioni di gara e Segreterie tecniche	<ul style="list-style-type: none"> - strumenti digitali di supporto alle commissioni (AI, <i>text mining</i>, <i>benchmarking</i>); - valutazione comparativa delle offerte secondo criteri <i>value based</i>; - tecniche di dialogo competitivo e partenariato per l'innovazione; - analisi etica e trasparenza nei processi decisionali (<i>anticorruzione</i> e <i>accountability</i>).
Clinici con funzioni direzionali o di coordinamento di struttura	<ul style="list-style-type: none"> - <i>sense-making</i> dei processi di <i>procurement</i> e HTA; - costruzione di fabbisogni clinico-tecnologici basati su evidenze; - ruolo del clinico nella definizione del valore e nella valutazione dell'innovazione tecnologica; - interazione tra rete clinica (RRP) e processi di programmazione regionale; - HTA «clinically informed»: interpretare i risultati per il miglioramento organizzativo.
Personale amministrativo e tecnico coinvolto nei processi di gara e contrattualizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - digitalizzazione dei processi di gara e gestione documentale; - <i>compliance</i> normativa e trasparenza amministrativa; - utilizzo operativo di piattaforme di <i>e-procurement</i> e sistemi informativi integrati; - introduzione all'utilizzo di strumenti di AI per la verifica automatizzata di conformità e qualità documentale.
<i>Manager</i> di aziende sanitarie e responsabili acquisti	<ul style="list-style-type: none"> - strategie di <i>governance</i> per il <i>procurement</i> integrato e sostenibile; - gestione dei rapporti pubblico-privato e <i>partnership</i> per l'innovazione; - economia circolare e sostenibilità negli acquisti sanitari; - monitoraggio dell'impatto dell'innovazione e ritorno sull'investimento (ROI e VOI – <i>Value on Investment</i>).

segue

Imprese fornitrici, <i>start-up</i> e <i>partner</i> tecnologici	<ul style="list-style-type: none"> - partecipazione a gare <i>value based</i>: preparazione di offerte basate su esiti, dati e impatto; - collaborazione nei partenariati per l'innovazione; - requisiti di qualità, sostenibilità e interoperabilità dei dispositivi e servizi; - approcci di co-creazione con enti pubblici e clinici.
--	--

Fonte: a cura degli autori e dello staff di Health Ecole

Tabella 5.3 – Sanità integrativa

Destinatari:	Contenuti formativi:
Responsabili e dirigenti di fondi sanitari integrativi	<ul style="list-style-type: none"> - analisi dei fabbisogni e pianificazione strategica dei fondi; - utilizzo di strumenti previsionali e <i>data analytics</i> per la sostenibilità; - definizione di indicatori di <i>performance</i> e <i>outcome</i> di salute; - gestione dei rapporti con SSN e Regione; - applicazione di modelli di <i>governance</i> trasparenti e orientati agli esiti.
<i>Manager</i> di strutture sanitarie pubbliche e private convenzionate	<ul style="list-style-type: none"> - gestione operativa delle convenzioni con fondi e assicurazioni; - <i>standard</i> di qualità e procedure di rendicontazione; - implementazione di nomenclatori condivisi e interoperabili; - monitoraggio dei flussi economici e clinici; - collaborazione con i fondi nella programmazione dei servizi.
Professionisti sanitari e amministrativi coinvolti nell'erogazione di prestazioni convenzionate	<ul style="list-style-type: none"> - appropriatezza prescrittiva e percorsi integrati di cura; - comunicazione con i fondi e sistemi di tracciabilità digitale; - gestione del consenso e tutela dei dati sensibili; - uso del Fascicolo Sanitario Elettronico per la continuità assistenziale; - valutazione degli esiti e feedback sui percorsi di cura.

Fonte: a cura degli autori e dello staff di Health Ecole

Tabella 5.4 – *Connected Care*

Destinatari:	Contenuti formativi:
Coordinatori territoriali e responsabili di Case di Comunità	<ul style="list-style-type: none"> - progettazione della rete di presa in carico territoriale; - gestione integrata dei percorsi ospedale-territorio; - coordinamento con COT e servizi domiciliari; - utilizzo dei dati per la programmazione e la <i>governance</i>; - strumenti digitali per il monitoraggio delle attività.
Medici di Medicina Generale e professionisti sanitari del territorio	<ul style="list-style-type: none"> - utilizzo operativo della telemedicina e del telemonitoraggio; - gestione delle cronicità e del <i>patient journey</i>; - comunicazione multidisciplinare tramite piattaforme digitali; - sicurezza dei dati e tutela della <i>privacy</i>; - valutazione di efficacia dei percorsi digitali di cura.
Dirigenti e responsabili ICT delle aziende sanitarie	<ul style="list-style-type: none"> - architetture interoperabili per la <i>Connected Care</i>; - implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico; - sistemi di <i>data governance e cybersecurity</i>; - applicazioni di AI per la diagnosi e la gestione dei flussi; - analisi predittiva per la pianificazione sanitaria.
Operatori socio-sanitari, infermieri di comunità, personale amministrativo	<ul style="list-style-type: none"> - competenze digitali per la gestione del paziente a domicilio; - utilizzo di strumenti mobili per la cura e la documentazione; - comunicazione efficace in ambienti digitali di cura; - gestione delle emergenze e delle <i>escalation</i> cliniche; - collaborazione con il <i>team</i> multiprofessionale.

Fonte: a cura degli autori e dello staff di Health Ecolè

CONCLUSIONI

a cura di Carlo Nicora

Il percorso tracciato in questo volume offre una rappresentazione realistica ma anche generativa del sistema sanitario lombardo: un sistema complesso, attraversato da tensioni evolutive, ma ancora capace di innovare e di proporsi come laboratorio per l'intero Paese. I dati, le analisi e le esperienze emerse nei gruppi di lavoro e nei *box* formativi mostrano un tessuto sanitario vivo, consapevole della necessità di ripensarsi e di affrontare la trasformazione con spirito critico e visione prospettica.

Il primo elemento che emerge con forza è la centralità della conoscenza. La ricerca biomedica lombarda rappresenta un'eccellenza riconosciuta, ma rischia di frammentarsi se non si rafforza un ecosistema di condivisione dei dati, delle competenze e delle risorse. La lezione è chiara: la competitività non si misura più solo in termini di pubblicazioni o brevetti, ma nella capacità di trasformare la conoscenza in valore sociale ed economico. In un mondo in cui la salute è anche infrastruttura economica, la ricerca è il cuore pulsante della sostenibilità del sistema. Come ricordava Aristotele, «il fine della scienza non è la conoscenza, ma l'azione»: la scienza medica deve tornare a essere un sapere operativo, capace di generare miglioramento per la vita delle persone e per la comunità.

Accanto alla conoscenza, il secondo asse strategico è la valorizzazione del capitale umano. Il sistema sanitario lombardo vive una contraddizione profonda: da un lato la qualità delle professionalità, dall'altro la difficoltà di trattenere competenze e di costruire percorsi stabili di crescita. Le testimonianze raccolte nei gruppi di lavoro segnalano la necessità di investire non solo in tecnologie, ma in persone. Formare, motivare e riconoscere i professionisti significa dare continuità al sistema, creare fiducia, garantire qualità. È un investimento non contabilizzato nel bilancio, ma essenziale nella prospettiva della sostenibilità: una «spesa buona», generatrice di valore futuro.

Il terzo elemento riguarda la trasformazione dei modelli organizzativi e decisionali. *Procurement* e HTA non possono più essere percepiti come strumenti amministrativi, ma come meccanismi di orientamento strategico. L'introduzione di logiche di *value based procurement* e di valutazione basata sugli esiti segna un cambio di paradigma: la spesa sanitaria non è un costo, ma un investimento che deve produrre salute, equità e benessere collettivo. Per questo serve un approccio sistemico che coniughi etica ed economia. Come ricordava Amartya Sen, «la salute è libertà»: ogni scelta allocativa è una scelta di libertà e di giustizia, e la capacità di generare valore pubblico deve diventare il nuovo metro di misura dell'efficienza.

La sanità integrativa, analizzata nel terzo capitolo, si configura come il secondo pilastro del sistema, ma la sua maturazione richiede una visione coordinata. Non si tratta di «privatizzare» la salute, ma di costruire un'alleanza tra pubblico e privato che renda sostenibile l'universalismo del sistema. La sanità integrativa può diventare laboratorio di innovazione organizzativa e finanziaria, luogo di sperimentazione di modelli predittivi, strumenti di *welfare* e prevenzione. È in questa

integrazione virtuosa – tra pubblico garante e privato responsabile – che si gioca il futuro della sostenibilità sanitaria. Il rischio, al contrario, è quello di creare un doppio binario che amplifichi le disuguaglianze. Come scriveva John Rawls, «le istituzioni giuste sono quelle che garantiscono equità nelle opportunità»: principio che la sanità, più di ogni altro settore, è chiamata a incarnare.

Il quarto asse di riflessione riguarda la *Connected Care*, la rete intelligente dei servizi di prossimità. Le esperienze lombarde dimostrano che la tecnologia è oggi condizione necessaria ma non sufficiente. Digitalizzare non significa automatizzare: significa rendere il sistema accessibile, più veloce e capace di apprendere. Il futuro del sistema sanitario passa da una transizione digitale che sia anche culturale, capace di coniugare efficienza e umanità. La «Casa di Comunità», il domicilio digitale, le piattaforme di gestione integrata del territorio non sono semplici strumenti, ma manifestazioni di un nuovo paradigma: quello della sanità relazionale, dove la cura non si esaurisce nell'atto clinico, ma si estende nel tempo e nello spazio della vita quotidiana del paziente. In questa visione, l'intelligenza artificiale non sostituisce l'uomo, ma lo potenzia, restituendogli il tempo per la relazione e il pensiero.

Il quinto e ultimo elemento, emerso nei *box* formativi, riguarda il ruolo della formazione come motore di cambiamento. I *box* non sono stati un semplice corollario del volume, ma un laboratorio di metodo: hanno mostrato come l'apprendimento continuo, l'ibridazione delle competenze e la condivisione delle esperienze siano le vere leve di evoluzione. La sanità del futuro avrà bisogno di professionisti capaci di muoversi in contesti ibridi, dove il sapere clinico dialoga con l'etica, la tecnologia e l'economia. L'educazione permanente di-

venta così la chiave per costruire resilienza e adattabilità in un sistema in continua trasformazione.

Tirando le fila di questo percorso, emergono tre messaggi fondamentali per il futuro:

- Primo: il sistema sanitario deve aggiungere alla logica della presa in carico anche quella della prevenzione e della previsione, su cui ci sono ancora molti spazi di miglioramento. Le tecnologie predittive, la medicina personalizzata, l'analisi dei dati e l'intelligenza artificiale possono consentire una programmazione proattiva, capace di anticipare i bisogni e di ridurre gli sprechi. La sostenibilità economica non passa solo dalla capacità di curare in modo appropriato ed efficace ma anche di prevenire e prevedere diminuendo il rischio di malattia. La salute non è obiettivo assoluto del nostro vivere e non si vive per stare sani, ma si è e si vuole essere sani per vivere ed agire.
- Secondo: la *governance* del sistema deve evolversi verso modelli collaborativi e integrati. Le reti di patologia, i partenariati pubblico-privato, le piattaforme digitali di condivisione dati sono le infrastrutture immateriali su cui costruire un nuovo equilibrio tra autonomia e coordinamento, tra innovazione e responsabilità. La sanità lombarda può essere il laboratorio di questo equilibrio, a condizione di saper trasformare le proprie eccellenze isolate in un capitale collettivo.
- Terzo: la sanità deve tornare a essere un progetto di civiltà. In un'epoca in cui il progresso tecnico rischia di oscurare la dimensione etica della cura, è necessario riscoprire il senso del limite, della solidarietà e del bene comune. La sanità non è un prodotto, ma un ecosistema complesso di attori, tecnologie e processi, sempre in evoluzione ma den-

tro una relazione tra persone e istituzioni. E, come ricordava Hans Jonas, «il progresso tecnico deve essere accompagnato da un'etica della responsabilità proporzionata al suo potere». La sfida dei prossimi anni sarà dunque quella di coniugare innovazione e responsabilità personale/organizzativa, efficienza e umanità, in un sistema capace di mettere al centro la persona, dentro i processi.

Il lavoro svolto all'interno del *Forum Sanità Futura* testimonia la validità di un metodo che unisce ricerca, confronto e co-progettazione. La pluralità dei contributi, la presenza di esperti provenienti da istituzioni, università, IRCCS, aziende sanitarie e imprese del settore hanno permesso di costruire un dialogo reale, fondato sull'ascolto e sull'elaborazione condivisa di soluzioni. Questo metodo, aperto e inclusivo, rappresenta oggi una delle eredità più preziose del percorso intrapreso.

La HEALTH ECOLE – Scuola di Sanità, che ha promosso e coordinato il Forum, si pone come punto di riferimento per la crescita di una nuova classe dirigente della sanità lombarda: competente, consapevole e capace di visione sistemica. Il suo ruolo sarà quello di alimentare, anno dopo anno, un luogo di riflessione e azione permanente, in cui la formazione si intrecci con la programmazione e la ricerca con la *governance*.

Infine, un riconoscimento particolare va al rapporto di collaborazione con la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, che ha accompagnato con attenzione e disponibilità i lavori del Forum, favorendo un dialogo costruttivo tra la dimensione istituzionale e quella tecnico-scientifica. È in questa sinergia, fondata sulla fiducia reciproca, che si realizza la migliore tradizione lombarda: quella di una sanità che non si limita a gestire, ma che costruisce il futuro con metodo, con responsabilità e con visione.

GLI AUTORI

Ferraris Cristian, Vice Direttore Generale, Assolombarda

Lega Federico, Professore Ordinario di Economia Politica e Management Sanitario, Università degli Studi di Milano

Maggioni Elena, Dottoranda in Management, Scuola Superiore Sant'Anna Pisa

Mazzeo Margherita, Ricercatrice Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano

Minetti Lorenzo, Head, HEALTH ECOLE – Scuola di Sanità

Nicora Carlo, Responsabile Scientifico, HEALTH ECOLE – Scuola di Sanità

Savalli Francesco, Analista Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano

Scaccabarozzi Sergio, Vice Presidente Ride2med Foundation

Sgarbossa Chiara, Direttrice Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano

RINGRAZIAMENTI

Desideriamo esprimere un sincero ringraziamento a tutte le persone che hanno preso parte ai tavoli di lavoro del *Forum Sanità Futura*. La loro partecipazione attiva, la competenza professionale e il contributo di idee hanno rappresentato un elemento essenziale per la riuscita del progetto.

Gli incontri hanno rappresentato molto più di un momento di dialogo: sono stati un laboratorio di idee, un crocevia di esperienze e prospettive che hanno arricchito la riflessione collettiva sul futuro della sanità. Dalla pluralità delle voci è emersa una visione comune, fondata sull'innovazione, la collaborazione e la centralità della persona. Questo libro raccoglie e valorizza i risultati di quel percorso, ma soprattutto testimonia la forza di una comunità che crede nel cambiamento e nella costruzione condivisa di un sistema sanitario più equo, sostenibile e orientato al futuro.

A tutti i partecipanti, il nostro più sentito grazie per l'impegno, le idee e la passione che hanno contribuito a dare forma al *Forum Sanità Futura*.

Abatecola Marco, Quas
Albini Pierangelo, Fasi Open
Ambrogì Antonella, HEALTH ECOLE – Scuola di Sanità
Anselmi Antonella, Roche
Aschedamini Susanna, ASST Franciacorta
Audisio Carola, Nunziante Magrone Studio Legale Associato
Barone Maria Luigia, ASST Ovest Milanese
Baseggio Barbara, W.L. Gore
Bassetti Beatrice, Centro Cardiologico Monzino IRCCS
Battistini Mattia, Sanofi
Bellotti Vittorio, Policlinico San Matteo Pavia Fondazione IRCCS
Bernardoni Stefania, Pfizer
Bettega Elisabetta, Salute Donna Odv
Blandini Fabio, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Bodina Annalisa Giulietta, AREU
Bosini Francesca, Policlinico San Matteo Pavia Fondazione IRCCS
Bottinelli Elena, Gruppo San Donato
Braghieri Stefano, Aon
Brait Michele, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Bruschi Alessandra, ASST Franciacorta
Burato Enrico, ASST degli Spedali Civili Di Brescia
Cannioto Fabrizio, Confindustria Dispositivi Medici
Carfagna Sara, Sanofi
Carota Katuscia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Casali Walter, Menarini Ricerche
Casati Paola, Regione Lombardia
Casazzo Teodoro, Policlinico San Matteo Pavia Fondazione IRCCS
Caselle Diletta, MultiMedica

Cassoli Paolo, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Capulli Edoardo, Kibernetes
Cattaneo Matteo, Federfarma Lombardia
Cecchi Pietro, Pfizer
Centola Vincenzo, ASST Nord Milano
Chirico Stefano, Abbott
Cipriani Filippo, Sanofi
Citterio Simone, Medtronic
Cocchi Ella, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
Colangelo Irene, Abbott
Colciago Romina, Aon
Colombo Eva, ASST Lariana
Colombo Maria Grazia, ASST Fatebenefratelli Sacco
Colombo Paola, Regione Lombardia
Conti Daniela, Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero
Costantini Sara, HEALTH ECOLE – Scuola di Sanità
Cova Ermanno, Wila
Cravero Silvio, ASST Fatebenefratelli Sacco
Crippa Carlalberto, Generali Welion
Cubeddu Fabio, Confindustria Dispositivi Medici
D'Autilia Elisa Rita, ARIA
Dalla Costa Giuseppe, Ente Mutuo Regionale Assistenza Sanitaria
Dall'Acqua Alberto, Boston Scientific
De Braud Filippo, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Dei Tumori
Delgrossi Giovanni, Regione Lombardia
Dentali Francesco, FADOI
Di Benedetto Claudio, ASST Gaetano Pini CTO
Di Mambro Massimiliano, Gruppo San Donato
Fabbrica Davide Riccardo, Snami Lombardia

Faggian Roberto, Alfasigma
Fantinato Lara, HEALTH ECOLE – Scuola di Sanità
Ferrè Francesca, Università degli Studi di Milano
Ferri Alessandro, Advice Pharma
Filippini Aurelio, ASST Sette Laghi
Fontana Dheborà, ASST Lodi
Franceschi Giulia, Generali Welion
Franzin Michela, ASST Bergamo Papa Giovanni XXIII
Foschi Donatella, ASL Roma 1
Fulco Diego, NetforLegal
Galbusera Elena, Johnson & Johnson
Galli Alessandro, Umana
Galloni Matteo, SiSalute
Gelera Alessandra, Boston Scientific
Gerbaudo Paola, Philips
Giammatteo Claudio, Faschim
Giardina Stefano, Edwards Lifesciences
Gigante Giovanni, Alfasigma
Gioia Salvatore, ATS Insubria
Girolami Sandro, Confindustria Dispositivi Medici
Giurlanda Vincenzo, IRCCS Ospedale San Raffaele
Glorioso Valeria, Confindustria Dispositivi Medici
Gorini Marco, Astrazeneca
Guerritore Marzia, Regione Lombardia
Guidotti Luca, IRCCS Ospedale San Raffaele
Iannaccone Federica, Fasi
Iannone Gianluca, Ab Medica
Ladisa Vito, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Dei Tumori
Lamberti Lorenzo, Nunziante Magrone Studio Legale Associato
Lanza Stefania, Fondazione Molina Onlus
Laurelli Francesco, ASST Ovest Milanese
Lettieri Salvatore, W.L. Gore

Locati Francesco, ASST Bergamo Papa Giovanni XXIII
Lopane Felice, Cluster lombardo scienze della vita
Lotito Alessia, AON
Ludi Simona, ASST Nord Milano
Luraschi Luca, Fondazione IRCCS Auxologico
Maisola Paola, IRCCS Humanitas Research Hospital
Manara Cristina, Pfizer
Mandelli Massimo, Snam Lombardia
Mangiavacalli Barbara, ASST Nord Milano
Mantovani Renato, Italex
Manzi Simona, IRCCS Humanitas Research Hospital
Mariotti Caterina, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta
Marnini Nicole, Samsung Electronics
Martino Gianvito, IRCCS Ospedale San Raffaele
Maruti Ilaria, Astrazeneca
Mascia Matteo, Edwards Life Sciences
Massacesi Federica, Cet 3
Mele Silvia, Astrazeneca
Migone De Amicis Agostino, Lca Studio Legale
Milli Carlo, Ab Medica
Monteverdi Simone, Axa Caring
Morone Vincenza, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Muffolini Pierniorgio, Snam Lombardia
Nalli Federica, Assogastecnici
Ocelli Giuliana, Azienda Zero Piemonte
Orsini Valentina, CRAV Azienda Zero Veneto
Ortu Francesca, Fasi
Pedretti Gianmario, ASST Cremona
Pedrini Paola, FIMMG Lombardia
Pengo Fabio, Fasi

Petronella Vincenzo, Policlinico San Matteo Pavia Fondazione IRCCS

Pezzolla Angela, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Pizzi Emanuele Aurelio, Federfarma Lombardia

Platania Annalisa, Pfizer

Poggialini Giovanni, ASST degli Spedali Civili Di Brescia

Pompilio Giulio, Centro Cardiologico Monzino IRCCS

Porrello Noemi, Roche

Pozzi Anna Carla, FIMMG Lombardia

Pruiti Luana, Medtronic

Puleo Greta, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Puttilli Cosimo, Ab Medica

Racaniello Mauro, Farminindustria

Re Simona, Roche

Re Maurizio Andrea, Bayer

Riccardi Alessandro, Roche

Riela Ilaria, ASST Gaetano Pini CTO

Ripamonti Federico, Astrazeneca

Riva Elisabetta, Cet 4

Rivizzigno Piero, Codice Viola Aps

Rivolta Giuseppe Enrico, Snam Lombardia

Rocca Patrizia, Regione Lombardia

Roccaro Aldo Maria, ASST degli Spedali Civili di Brescia

Rolandi Maria Laura, Snam Lombardia

Romondia Jessica, HEALTH ECOLE – Scuola di Sanità

Rossi Stefania, Sanofi

Ruocco Marco, ASST Brianza

Russo Tommaso, ASST Nord Milano

Santana Adriana, MultiMedica

Sartore Bianchi Andrea, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Scarpa Francesco, Johnson & Johnson
Sarzi Sartori Luigi, Samsung Electronics
Scarso Antonio, ASST Rhodense
Scivoletto Giorgio, ASST Cremona
Sessa Marco, Cet 1
Sica Francesca, Fasi
Stefenoni Cristian, Pfizer
Surricchio Silvia, Fasi
Talamo Luigi, Fasi Open
Tassielli Emanuele, IRCCS Ospedale Galeazzi
Tedeschi Michele, Cet 5
Tedesco Daniela, ASST Grande Ospedale Metropolitano Ni-
guarda
Terragni Alessandra, Centro Cardiologico Monzino IRCCS
Tirone Giampaolo, Alfasigma
Tonti Carlo, Pfizer
Torri Valter, Istituto Mario Negri IRCCS
Trombetti Tiziana, Sanofi
Umbri Filippo, Boston Scientific
Ummarino Vincenzo, Roche
Vaia Roberta, CISL Lombardia
Van Der Schoot Michelle, Fondazione IRCCS Mondino
Vescovi Daniela, HEALTH ECOLE – Scuola di Sanità
Vidoni Anna, ARIA
Viganò Gian Luca, Regione Lombardia
Vitale Bruno, Umans
Voineag Mihaela Silvia, Fasi
Zanoni Maurizio, Menarini Ricerche
Zarrella Valeria, Pfizer

Realizzato nell'ambito del Forum Sanità Futura 2025, il volume nasce dal confronto costante con la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia e con i principali attori del sistema sanitario regionale.

Attraverso i contributi di esperti, ricercatori e professionisti, offre una visione articolata dell'evoluzione del modello lombardo: dalla ricerca biomedica al procurement e all'Health Technology Assessment, dalla sanità integrativa alla Connected Care.

Un lavoro collettivo che traduce il dialogo istituzionale in proposte concrete, per una sanità sempre più integrata, sostenibile e orientata ai risultati di salute.

HEALTH ECOLE – Scuola di Sanità nasce nel 2025 come polo di competenze e innovazione di ECOLE – Enti Confindustriali Lombardi per l'Education in ambito sanitario, caratterizzandosi come centro di riferimento di confronto, dialogo e aggiornamento per professionisti, istituzioni e imprese del sistema sanitario lombardo. L'obiettivo principale è quello di supportare su tutto il territorio regionale organizzazioni sanitarie e aziende life sciences attraverso soluzioni personalizzate di formazione, consulenza e ricerca.

Si ringraziano per la sponsorizzazione non condizionante



ISBN 978-88-6896-640-9



9 788868 966409

www.guerini.it