

# Le componenti della sanità italiana\*

di Alessandro Liscai

SOMMARIO: 1. Declinazione del Servizio Sanitario Nazionale: le strutture pubbliche e private – 1.1. Le principali strutture private – 2. L'industria e il mercato farmaceutici – 2.1. L'impatto della digitalizzazione nel mercato farmaceutico – 3. Apparecchiature medicali – 3.1. Apparecchiature da remoto e di Telemedicina – 3.2. Robotica medica – 3.3. Apparecchiature di diagnostica medica.

## 1. Declinazione del Servizio Sanitario Nazionale: le strutture pubbliche e private

Sulla base dei dati forniti dal Ministero della Salute, si annoverano 28.980 strutture sanitarie operanti in Italia nel 2021: il 57% sono concernenti il settore privato e il restante 43% quello pubblico. Mentre i presidi privati coprono in parte prevalente l'assistenza territoriale residenziale (84%) e quella riabilitativa (78,2%), quelli pubblici<sup>1</sup> costituiscono la porzione più significativa nel campo della cosiddetta altra assistenza territoriale<sup>2</sup> (86,3%) e dell'assistenza ospedaliera (51,4%).

Come riportato nel report di Mediobanca “La sanità e i maggiori operatori privati in Italia”<sup>3</sup>, si ravvisa un incremento totale delle strutture pari a 2.898 unità, suddivise in particolare in 2.519 unità private e 379 pubbliche, rispetto al dato del 2010. Tuttavia, l'assistenza ospedaliera e (in special modo) quella specialistica ambulatoriale hanno subito tagli nel corso dell'ultimo decennio, segnalando un processo di consolidamento in corso nel ramo delle analisi cliniche, grazie alla nascita di grandi gruppi industriali

---

\* Il presente contributo è una componente del progetto di ricerca Astrid “Mercato del lavoro e digitalizzazione in sanità”, tuttora in corso.

<sup>1</sup> Per strutture di ricovero pubbliche si intendono le aziende ospedaliere, gli ospedali a gestione diretta, le aziende ospedaliere integrate con il SSN e con l'Università, gli I.R.C.C.S. pubblici anche costituiti in fondazione.

<sup>2</sup> Si fa riferimento alle attività di assistenza di tipo territoriale erogate da Centri dialisi ad assistenza limitata, stabilimenti idrotermali, Centri di salute mentale, Consultori materno-infantili e Centri distrettuali.

<sup>3</sup> Area Studi Mediobanca (2023), *La sanità e i maggiori operatori privati in Italia*:

<https://www.areastudimediobanca.com/it/product/la-sanita-e-i-suoi-maggiori-operatori-privati-italia-ed-2023>

capaci di creare sinergie e sfruttare economie di scala. D’altro canto, si riscontra un consistente aumento sia nel reparto dell’assistenza territoriale residenziale, indirizzata a cittadini totalmente o parzialmente non autosufficienti e realizzata in strutture residenziali con differenti livelli di specializzazione, che in quello dell’altra assistenza territoriale.

**Tabella 1. Numero di strutture per tipologia di assistenza erogata in Italia**

| Tipologia di assistenza                              | 2010                   |           |                     |           |               | 2021                   |           |                     |           |               | Var.2021 / 2010 |
|--|------------------------|-----------|---------------------|-----------|---------------|------------------------|-----------|---------------------|-----------|---------------|-----------------|
|  | Natura delle strutture |           |                     |           | Totale        | Natura delle strutture |           |                     |           | Totale        |                 |
|  | Pubbliche              | %         | Private accreditate | %         |               | Pubbliche              | %         | Private accreditate | %         |               |                 |
| Assistenza ospedaliera                               | 634                    | 54        | 531                 | 46        | 1.165         | 511                    | 51        | 484                 | 49        | 995           | -170            |
| Assistenza specialistica ambulatoriale <sup>19</sup> | 3.855                  | 40        | 5.780               | 60        | 9.635         | 3.474                  | 40        | 5.304               | 60        | 8.778         | -857            |
| Assistenza territoriale residenziale                 | 1.513                  | 25        | 4.640               | 75        | 6.153         | 1.276                  | 16        | 6.708               | 84        | 7.984         | 1.831           |
| Assistenza territoriale semiresidenziale             | 983                    | 37        | 1.661               | 63        | 2.644         | 863                    | 29        | 2.142               | 71        | 3.005         | 361             |
| Altra assistenza territoriale <sup>20</sup>          | 4.870                  | 88        | 644                 | 12        | 5.514         | 6.098                  | 86        | 966                 | 14        | 7.064         | 1.550           |
| Assistenza riabilitativa (ex art. 26)                | 240                    | 25        | 731                 | 75        | 971           | 252                    | 22        | 902                 | 78        | 1.154         | 183             |
| <b>TOTALE</b>  | <b>12.095</b>          | <b>46</b> | <b>13.987</b>       | <b>54</b> | <b>26.082</b> | <b>12.474</b>          | <b>43</b> | <b>16.506</b>       | <b>57</b> | <b>28.980</b> | <b>2.898</b>    |

Fonte: Area Studi Mediobanca, “La sanità e i maggiori operatori privati in Italia”, p. 13.

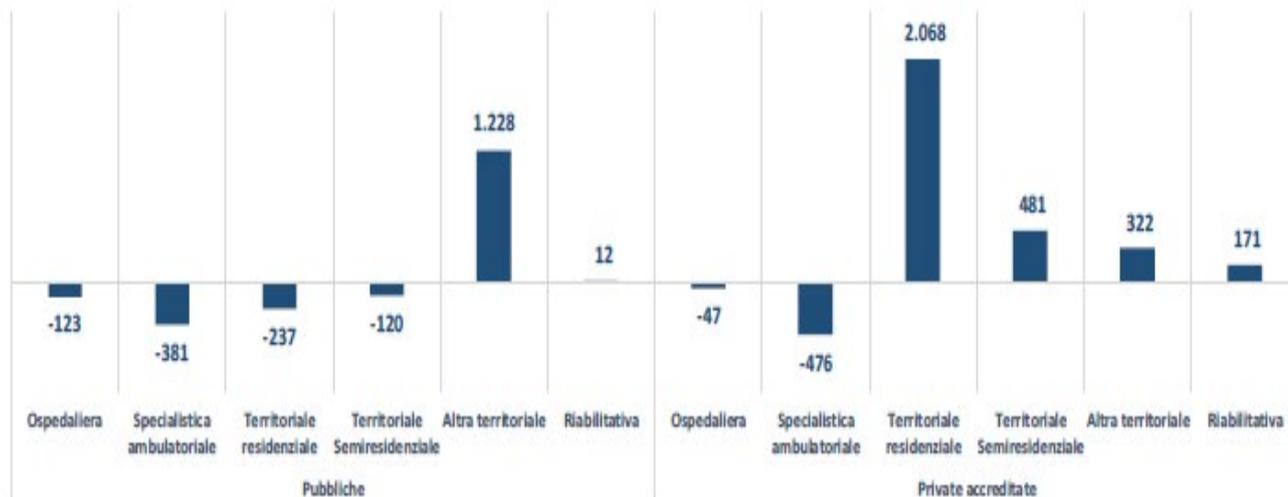
In generale, si assiste a un ridimensionamento del ruolo del pubblico, con un saldo negativo in tutti i comparti ad esclusione dell’altra assistenza territoriale e (molto marginalmente) dell’assistenza riabilitativa. Speculare è la condizione del settore privato, dove si sono verificati saldi positivi in tutti i comparti ad eccezione di quello ospedaliero e della specialistica ambulatoriale. In particolar modo, i comparti dell’assistenza territoriale residenziale e semiresidenziale hanno sperimentato una crescita sensazionale. La razionalizzazione e l’accorpamento di svariate strutture ospedaliere sono conseguenti all’approvazione del Decreto Ministeriale 2 Aprile 2015 n. 70<sup>4</sup>, il quale ha incluso una soglia di accreditamento equivalente ad almeno 60 posti letto per acuti. Inoltre, l’applicazione dell’articolo 15 comma 13 del Decreto-legge 95/2012<sup>5</sup> ha prodotto la riduzione dello standard di posti letto ospedalieri da un

<sup>4</sup> Decreto Ministeriale 2 Aprile 2015 n. 70, *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 127: <https://www.camera.it/temiap/2016/09/23/OCD177-2353.pdf>

<sup>5</sup> Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95, *Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini (nonchè misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del*

massimo di 4 a 3,7 per 1000 abitanti. Nel 2021, il tasso di posti letto ogni 1000 abitanti si attestava a 4, con decremento rispetto all’anno precedente.

**Figura 1. Variazione tra 2010 e 2021 del numero di strutture per proprietà e tipologia di assistenza**



Fonte: Area Studi Mediobanca, “La sanità e i maggiori operatori privati in Italia”, p. 14.

Particolare rilevanza è assunta dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), che il Ministero della Salute classifica come “ospedali di eccellenza che perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari, ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità”<sup>6</sup>. Essi fruiscono di un finanziamento statale che consente loro di svolgere l’attività di ricerca relativa alla specializzazione di riferimento. Sul suolo nazionale, ne sono stati riconosciuti attualmente 54 (23 pubblici e 31 privati). La maggior parte (19) è localizzata in Lombardia, seguita dal Lazio (con 8 istituti), mentre nel Sud si assiste a una carenza di strutture: in Campania, regione più popolosa del Mezzogiorno, sono al momento presenti solo due I.R.C.C.S.

### 1.1. Le principali strutture private

Il precedentemente citato studio di Mediobanca fornisce anche un quadro dettagliato e aggiornato delle principali strutture private operanti sul suolo nazionale. Dall’analisi

settore bancario), pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 156: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto-legge:2012-07-06;95!vig=https://www.salute.gov.it/portale/ricercaSanitaria/dettaglioContenutiRicercaSanitaria.jsp?lingua=italiano&id=794&area=Ricerca%20sanitaria&menu=ssn>

emerge che in Italia sono presenti 28 gruppi privati con un fatturato pari ad almeno 100 milioni nel 2021, non considerando le società a forma consortile, per la maggior parte attivi nell'assistenza ospedaliera e distrettuale. I Gruppi KOS, Segesta e S.O. Holding (marchio "Sereni Orizzonti") sono specializzati nella gestione di residenze per anziani non autosufficienti (RSA). Player di primo piano nel campo di riabilitazione funzionale sono invece Don Gnocchi, l'ICS - Istituti Clinici Scientifici Maugeri e il San Raffaele di Roma. Servizi di analisi di laboratorio e diagnostica medica sono invece offerti da Cerba Healthcare Italia, Synlab (interessi italiani) e C.D.I. - Centro Diagnostico Italiano.

La gran parte dei soggetti interessati adotta un approccio multidisciplinare. Ad esempio, la ICS Maugeri, che ha recentemente assunto la forma di società benefit e dunque persegue allo stesso tempo obiettivi sociali ed economici, affianca alla riabilitazione funzionale prestazioni ambulatoriali (visite specialistiche, prestazioni di diagnostica e laboratorio) che producono circa il 20% dei ricavi consolidati del Gruppo. Similmente, la GIOMI-Fingemi, principale operatore ospedaliero privato, genera circa 40 milioni di ricavi dalla gestione di RSA.

Tre società operanti nel settore sanitario italiano sono catalogabili nell'ambito delle multinazionali. Segesta è inglobata all'interno del Gruppo francese Korian, che è attivo anche in Belgio, Francia, Germania, Olanda e Spagna, con ricavi consolidati pari a 4,2 miliardi di euro nel 2021. Cerba Healthcare Italia (marchi "Delta Medica", "Fleming" e "Lifebrain") accentra gli interessi italiani nell'ambito della holding francese Cerba Healthcare, che si pone come leader nel comparto della diagnostica con attività diffuse in 50 Paesi e ricavi di circa 2,5 miliardi di euro nel 2021. Synlab rappresenta infine un Gruppo tedesco che opera in 36 nazioni e ricavi pari a 3,8 miliardi, tra cui figura l'Italia con più di 230 tra poliambulatori e punti prelievo.

Le Fondazioni Policlinico Università A. Gemelli, Don Gnocchi, Istituto Auxologico Italiano e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (appartenente alla Santa Sede) sono enti no profit e, come tali, mirano a fini di carattere sociale, pur dovendo mantenere un equilibrio economico. Rientrano nel SSN in qualità di enti ecclesiastici giuridicamente riconosciuti e autorizzati a erogare prestazioni sanitarie anche l'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio – FateBeneFratelli (Provincia Lombardo Veneta) e la Congregazione dei Poveri Servi della Divina Provvidenza – Istituto Don Calabria. A questi è possibile ricondurre gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (I.R.C.C.S.) Centro S. Giovanni di Dio e Don Calabria di Negrar.

Meritano inoltre menzione, con fatturati leggermente inferiori ai 100 milioni di euro, il Gruppo La Villa, controllata dalla francese Groupe Maison de Famille, con ricavi di

98 milioni, la Casa di Cura Habilia, dotato di strutture di degenza, un laboratorio analisi che esegue 2 milioni di esami all’anno, 4 poliambulatori, 10 robot riabilitativi e 5 camere iperbariche, con ricavi di 96 milioni, e il Gruppo Italcliniche, con ricavi pari a 95 milioni.

**Tabella 2. I maggiori operatori sanitari privati italiani nel 2021 per ricavi**

| Società   | Ricavi<br>(€ mln) | Totale attivo<br>(€ mln) | Dipendenti<br>(numero) |
|---|-------------------|--------------------------|------------------------|
| 1 Papiniano                                       | 1.633             | 2.751                    | 10.967                 |
| 2 Humanitas *                                     | 1.084             | 1.116                    | 5.275                  |
| 3 GVM - Gruppo Villa Maria                        | 798               | 1.368                    | 4.152                  |
| 4 Fondazione Policlinico Univ. A. Gemelli         | 787               | nd                       | 5.714                  |
| 5 KOS   | 660               | 1.698                    | 11.721                 |
| 6 Cerba Healthcare Italia (pro-forma)             | 542               | nd                       | nd                     |
| 7 Segesta (Gruppo Korian)                         | 489               | 796                      | 4.720                  |
| 8 Synlab (interessi italiani) *                   | 434               | 371                      | 1.735                  |
| 9 Ospedale Bambin Gesù                            | 401               | nd                       | 2.765                  |
| Garofalo Health Care                              | 280               | 627                      | 1.862                  |
| 10 Gruppo Veneto Diagnostica e Riabilitazione (1) | 12                | 10                       | 86                     |
| Aurelia 80 (in liquidazione)                      | 86                | 121                      | 716                    |
| Casa di Cura Città di Roma                        | 20                | 35                       | 223                    |
| <b>Gruppo informale Garofalo</b>                  | <b>398</b>        | <b>793</b>               | <b>2.887</b>           |
| 11 IEO - Istituto Europeo di Oncologia            | 311               | 300                      | 1.958                  |
| 12 Istituti Clinici Scientifici Maugeri           | 291               | 501                      | 3.391                  |
| 13 Fondazione Don Gnocchi                         | 270               | 314                      | 3.910                  |
| 14 GIOMI-Fingemi                                  | 268               | 422                      | 3.040                  |
| 15 Istituto Don Calabria                          | 246               | 220                      | nd                     |
| 16 Servisan (2)                                   | 220               | 299                      | 2.372                  |
| 17 MultiMedica                                    | 216               | 290                      | 1.847                  |
| 18 Eurosanità                                     | 213               | 193                      | 1.429                  |
| 19 Salus  | 211               | 915                      | 1.701                  |
| Pro.Med - Progetto Medicina                       | 177               | 456                      | 997                    |
| 20 Carlo Fiorino Hospital e Ios s.r.l. (3)        | 28                | -                        | 292                    |
| <b>Pro.Med (pro-forma)</b>                        | <b>205</b>        | <b>456</b>               | <b>1.289</b>           |
| 21 Fondazione Istituto Auxologico Italiano        | 199               | 226                      | 1.645                  |
| 22 S.O. Holding                                   | 154               | 256                      | 1.998                  |
| 23 FateBeneFratelli (Provincia Lombardo Veneta)   | 150               | 307                      | 2.083                  |
| 24 San Raffaele (Roma)                            | 145               | 364                      | 2.265                  |
| 25 SeaGull  | 136               | 161                      | 1.300                  |
| 26 LND - La Nuova Domiziana                       | 125               | 229                      | 1.050                  |
| 27 C.D.I. - Centro Diagnostico Italiano           | 108               | 106                      | 378                    |
| 28 INI - Istituto Neurotraumatologico Italiano    | 104               | 358                      | 1.205                  |

(1) Acquisito dal Gruppo GHC nel 2022.

(2) Dati 2020; alla chiusura di questo report il bilancio 2021 non era depositato.

(3) Società acquisite nel 2019, ma consolidate da Pro.Med dal 2021 solo a livello di stato patrimoniale.

(\*) Si tratta di elaborazioni proprie che aggregano i bilanci civilistici delle principali controllate italiane (18 società per Humanitas e 25 Per Synlab).

Fonte: Area Studi Mediobanca, “La sanità e i maggiori operatori privati in Italia”, p. 24.

## 2. L'industria e il mercato farmaceutici

La farmacia, il cui obiettivo prioritario risiede nel garantire a tutti i cittadini l'accesso sicuro ed agevole a farmaci e servizi supplementari di elevata valenza sanitaria e sociale, rientra nelle imprese professionali che operano a tutela del diritto alla salute pubblica.

L'ultimo report di Farminindustria del luglio 2023<sup>7</sup> analizza in dettaglio lo stato dell'arte dell'industria farmaceutica italiana, che consta complessivamente di 282 imprese operanti, fornendone una panoramica completa e attuale.

Dal documento emerge che la produzione farmaceutica è cresciuta sensibilmente nel 2022 (+42% rispetto al 2021), trainata soprattutto dalla produzione e dall'esportazione (+42,8% rispetto all'anno precedente, totalizzando 47,6 miliardi di euro) di medicinali e vaccini per far fronte all'emergenza di Covid-19. Questo trend di crescita si è confermato anche nei primi mesi del 2023 (+10%), raggiungendo i 49 miliardi di euro di valore (con un'incidenza pari al 19,3%, di gran lunga superiore alla media europea del 10,4%) e collocando il polo farmaceutico italiano al primo posto in Europa e tra i principali a livello globale. La produzione dell'industria farmaceutica nazionale si è ancor più sviluppata negli ultimi anni anche grazie al contributo di imprese attive nel Contract Development and Manufacturing (CDMO), le cosiddette "specialiste della manifattura farmaceutica", che - grazie a una crescita più che raddoppiata (+120%) nel periodo 2011-2021 e alla forte propensione all'investimento - ha raggiunto la soglia di 3,1 miliardi di euro di produzione e più di 14.500 addetti, posizionando così anche in questo campo l'Italia al vertice europeo per produzione e al secondo posto per numero di addetti.

Nel 2022 gli investimenti da parte delle imprese del farmaco in ricerca e sviluppo (pari a 1,9 miliardi di euro) e produzione (circa 1,4 miliardi di euro) sono aumentati del 6,7% rispetto all'anno precedente. Dal 2017 al 2022 la crescita degli investimenti in R&S è stata del 22%: soprattutto grazie a partnership con le strutture pubbliche, risultati di particolare rilevanza sono stati raggiunti in determinate aree di specializzazione, quali i farmaci biotech e di sintesi chimica, i vaccini, i plasmaderivati, gli emoderivati, i farmaci orfani e le terapie avanzate. Inoltre, le imprese investono oltre 700 milioni di euro in ricerca clinica su base annua, con un effetto moltiplicatore stimato in 1:2,95 da

---

<sup>7</sup> Farminindustria (2023), *Indicatori farmaceutici*, luglio:  
[https://www.farminindustria.it/app/uploads/2023/07/Indicatori\\_2023.pdf](https://www.farminindustria.it/app/uploads/2023/07/Indicatori_2023.pdf)

uno studio ALTEMS (Università Cattolica)<sup>8</sup> che si traduce in beneficio economico complessivo per il SSN. Effetti tangibili di questa politica comprendono la possibilità di attivare terapie innovative per i pazienti, l'offerta di possibilità di crescita professionale al personale medico e di ricerca, con esternalità positive a livello di competitività scientifica, la riduzione dei costi a carico del SSN, con costi di ospedalizzazione, farmaci ed esami diagnostici coperti integralmente dalle imprese. Altro fiore all'occhiello della filiera è rappresentato dall'elevato livello di Open Innovation per addetto (circa tre volte superiore alla media dell'industria manifatturiera), con l'industria farmaceutica che si distingue per la quota più elevata di imprese innovative (circa il 90%) e internazionali (le imprese a capitale italiano realizzano all'estero una quota di vendite superiore al 70%) e per quota di imprese con accordi di collaborazione con università e centri di ricerca pubblici.

Anche dal punto di vista occupazionale si è assistito a un incremento degli addetti impiegati nell'industria farmaceutica, che ha raggiunto le 68.600 unità (+1,9% rispetto al 2021 e +9,2% in rapporto al 2017), con valore aggiunto (pari a 10,7 miliardi di euro) e retribuzione pro-capite che raggiungono i livelli più elevati tra i settori manifatturieri. Se agli addetti diretti si aggiungono i circa 230.000 occupati dell'indotto, l'occupazione totale sfiora le 300.000 unità.

Lo sviluppo del settore e l'attrazione di rilevanti investimenti sono stati resi possibili grazie a una filiera particolarmente diversificata capace di coniugare elevati livelli qualitativi, innovazione e produttività, anche grazie a un ampio mix di competenze. Ciò ha permesso nell'ultimo decennio una sostenuta crescita del valore medio dell'export (che ha generato un surplus estero di medicinali e vaccini equivalente a 12,4 miliardi di euro nel 2022) e delle domande di brevetto, con performance superiori alla media europea e livelli di produttività superiori a quelli tedeschi.

Per i vaccini l'Italia rappresenta un hub internazionale di R&S e produzione, che tramite una solida tradizione scientifica ha permesso di accumulare in un decennio 4,3 miliardi di saldo estero positivo, ossia di domanda estera soddisfatta grazie a produzione italiana.

Analizzando la domanda farmaceutica aggregata, secondo il report Farminindustria sopra citato la spesa pubblica e privata per medicinali venduti in farmacia (comprese GDO e parafarmacie per i medicinali senza obbligo di prescrizione) ha raggiunto i 18,3 miliardi di euro nel 2022, raggiungendo un valore complessivo di 34 miliardi di euro

---

<sup>8</sup> Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche ALTEMS (2022), *Report Indicatore Stato del Settore Ricerca Clinica - v2*: <https://altems.unicatt.it/altems-laboratorio-sul-management-delle-sperimentazioni-cliniche-documenti-e-materiali>

se si considerano tutti i canali di spesa. Su base annua, ciò corrisponde a un aumento del 2,3% in termini assoluti, rimanendo costante in termini di incidenza sul PIL nell'ultimo quinquennio (1,1% nel 2022), anche se in termini relativi la spesa pro-capite pubblica e privata per medicinali distribuiti in farmacia in Italia è inferiore a quella media europea di circa il 35%. Focalizzandosi esclusivamente sulla spesa farmaceutica pubblica, includendo la spesa soggetta a tetto e quella per farmaci innovativi, essa ha raggiunto 21,2 miliardi di euro nel 2022, ossia il 16% della spesa sanitaria totale (131,1 miliardi di euro). Nell'ambito del reparto ospedaliero, la spesa per farmaci acquistati dalle ASL è aumentata nel 2022, raggiungendo i 13,3 miliardi di euro dai 12,7 miliardi del 2021. È risultato significativo anche l'aumento della distribuzione per conto, disciplinata da accordi regionali, con una crescita annuale pari al 9,4% nel 2022, attribuibile in gran parte alla crescita dell'erogazione dei medicinali in farmacia nel corso dell'emergenza sanitaria allo scopo di ridurre al massimo gli spostamenti dei cittadini.

Il "V Rapporto annuale sulla farmacia"<sup>9</sup>, pubblicato nel 2023 e curato dall'Agenzia di Valutazione Civica di Cittadinanzattiva sulla base di dati raccolti tra luglio e settembre 2022, fotografa il ruolo del settore farmaceutico andando a focalizzarsi sui suoi servizi di prevenzione e sorveglianza, oltre che su quello della dispensazione dei farmaci in supporto alle terapie. Intercettando il parere di 1030 farmacie e 1284 cittadini lungo l'intera penisola, il rapporto si preme di valutare la rilevanza della farmacia nell'obiettivo di riorganizzare i servizi sanitari territoriali, centrale all'interno della Missione 6 (Salute) del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e della relativa riforma inclusa nel DM 77/2022<sup>10</sup>.

Dalla valutazione emerge che l'attività di screening per l'individuazione preventiva di patologie svolta dalle farmacie risulta cruciale e si avvale di partnership prevalentemente con soggetti istituzionali, ma anche con attori privati e associazioni di categoria.

L'ultimo rapporto Federfarma<sup>11</sup> fotografa inoltre come il numero di farmacie sul territorio nazionale sia in continua crescita, in seguito alle nuove aperture rese possibili grazie allo svolgimento dei concorsi straordinari varati dalle Regioni in ottemperanza

---

<sup>9</sup> Cittadinanzattiva (2023), 5° Rapporto Farmacia:

<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1669888649.pdf>

<sup>10</sup> Decreto 23 maggio 2022, n. 77: *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 144: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/06/22/22G00085/sg>

<sup>11</sup> Federfarma (2023), *La farmacia Italiana 2023*:

[https://www.federfarma.it/Documenti/farmacia\\_italiana2023.aspx](https://www.federfarma.it/Documenti/farmacia_italiana2023.aspx)

del DL Cresci-Italia del 2012, raggiungendo quasi le 20.000 unità nel 2022, ossia l'equivalente di una farmacia ogni 2.952 abitanti (al di sotto del rapporto di 3.300 abitanti previsto per legge e della media europea, pari a 3.245). L'elevata capillarità delle farmacie è dovuta anche dalla possibilità, sfruttata da parte delle Regioni e prevista dall'ordinamento, di aprirne di nuove anche in zone disagiate e mal collegate, indipendentemente dalla quantità di abitanti.

Si tratta in particolare delle farmacie rurali, 7.200 in totale, collocate in comuni o centri abitati con meno di 5.000 abitanti, che servono una popolazione di oltre 10 milioni di abitanti. Di queste, 4.400 sono farmacie rurali sussidiate, ossia situate in località che non superano i 3.000 abitanti e direttamente finanziate tramite fondi regionali. Il loro numero è gradualmente diminuito grazie alle agevolazioni economiche varate da Governo e Parlamento (riduzione o esenzione dagli sconti al SSN per le farmacie a basso fatturato). Ciò nonostante il loro apporto è estremamente significativo ai fini del supporto e del sostegno ai cittadini nell'accesso ai farmaci e ai servizi per la salute, tanto che l'Agenzia per la coesione territoriale ha emanato l'Avviso pubblico per la concessione di risorse<sup>12</sup> allo scopo di promuoverne il consolidamento nell'ambito della Missione 5 (Inclusione e Coesione), Componente 3 (Interventi speciali per la coesione territoriale), Investimento 1 (Strategia nazionale per le aree interne), sub-investimento 1.2 (Strutture sanitarie di prossimità territoriale) del PNRR. In particolare, sono state stanziare risorse pubbliche pari a 128 milioni di euro, favorendo il co-investimento privato equivalente a un terzo della misura pubblica finanziata, volte ad incrementare il numero e la qualità delle prestazioni offerte alla popolazione di aree maggiormente marginalizzate. Si tratta, più in dettaglio, di interventi intenti a incentivare i titolari delle farmacie rurali a investire nel loro adeguamento, attraverso: i) il rafforzamento del loro ruolo di presidi sanitari, a partire dalla partecipazione al servizio integrato di assistenza domiciliare; ii) la fornitura di prestazioni di secondo livello, attraverso percorsi diagnostico-terapeutici previsti per patologie specifiche; iii) l'erogazione di farmaci che il paziente è ora costretto a ritirare presso le strutture pubbliche; iv) il monitoraggio di pazienti attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico e il dossier farmaceutico.

Dal punto di vista economico, il fatturato delle farmacie è costituito per il 55,5% da farmaci con ricetta, una quota che nell'ultimo decennio ha subito una progressiva decrescita, specialmente in seguito ai tagli apportati dalla spesa farmaceutica convenzionata e dall'impiego di medicinali equivalenti (a brevetto scaduto), che

---

<sup>12</sup> <https://www.agenziacoesione.gov.it/opportunita-e-bandi/avviso-pubblico-farmacie-rurali/>

coprono il 90% dei consumi degli utenti in farmacia e hanno alimentato la concorrenza abbassando il prezzo medio dei farmaci (con un valore medio per confezione inferiore al 15-20% di quello registrato in altri paesi dell'UE). Questo calo è stato in parte compensato dalla crescita di fatturato registrata nel 2021 e 2022, che tuttavia non ha ridotto il vantaggio competitivo rispetto agli altri partner europei. Per quanto concerne i biosimilari, dati AIFA mostrano che l'Italia è il primo mercato per consumi (circa 60% del totale, davanti a Spagna, 39%, Germania, 30%, e Francia, 14%).

## 2.1. L'impatto della digitalizzazione nel mercato farmaceutico

La crisi pandemica ha accelerato il processo di digitalizzazione del comparto farmaceutico. Da un lato la dematerializzazione delle ricette farmaceutiche sta garantendo una sostanziale riduzione dei costi<sup>13</sup> e il progressivo aumento dei livelli di trasparenza, a beneficio del cittadino. Dall'altro, il collegamento in rete tra farmacie ha permesso di interfacciarsi con le piattaforme di Regioni e ASL, al fine di garantire la tracciabilità dei test, registrare in tempo reale le vaccinazioni effettuate e rilasciare i permessi, soprattutto in chiave anti-pandemica.

Altro risvolto rilevante della digitalizzazione è l'uso da parte delle farmacie di piattaforme web per l'erogazione di farmaci in distribuzione per conto (*Web-DPC*) e dell'assistenza integrativa (*WebCare*), che rendono possibile il monitoraggio della distribuzione dei farmaci erogati dal SSN in trasparenza e limitando gli sprechi. Anche la piattaforma elaborata da Promofarma (società di servizi di Federfarma) svolge un ruolo dirimente nel contesto dell'informatizzazione del settore farmaceutico, dal momento che consentono alle farmacie di erogare prestazioni aggiuntive, quali la telemedicina, il teleconsulto (vedi sezione successiva per ulteriori dettagli), la prenotazione di farmaci da ritirare in farmacia evitando la fila, la *pharmaceutical care* per assicurare il corretto utilizzo del farmaco. Analogamente, la piattaforma *SmartTelemedicine* della società HTN riunisce un network di oltre 6.500 farmacie, con

---

<sup>13</sup> Il ritiro dei farmaci da parte dei cittadini necessita solamente del numero della ricetta elettronica (NRE) e del codice fiscale, riducendo così gli accessi agli ambulatori medici.

un impatto significativo sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari<sup>14</sup> e standard uniformi di erogazione dei servizi<sup>15</sup>.

Rimane infine cruciale l'attivazione del dossier farmaceutico all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico, funzionale all'accesso dei dati e all'inserimento delle informazioni sui farmaci venduti da parte delle farmacie. L'obiettivo è quello di comporre un quadro esaustivo dell'uso dei prodotti da parte dei pazienti, enucleare eventuali interazioni, permettere il monitoraggio dei malati cronici e verificare l'aderenza della terapia portata avanti, oltre alla tempestiva notifica ai medici dell'evoluzione del trattamento farmacologico. Un primo passo avanti verso l'ampliamento e la condivisione delle informazioni è stato posto con l'obbligo, da parte delle farmacie, di trasmettere al Sistema Tessera Sanitaria i dati relativi a farmaci a carico dei cittadini e parafarmaci registrati come dispositivi medici, come prescritto dall'art. 34 della legge 106/2021<sup>16</sup>.

### 3. Apparecchiature medicali

#### 3.1. Apparecchiature da remoto e di Telemedicina

La telemedicina consiste in “una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle *Information and Communication Technologies* (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località”<sup>17</sup>. Essa si caratterizza per “la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie

---

<sup>14</sup> Nel 2022 sono state erogate tramite la piattaforma più di 352.800 prestazioni di telemedicina (+41% rispetto al 2021). Gli ECG eseguiti in farmacia hanno individuato in 16.898 pazienti anomalie e alterazioni del tracciato cardiografico, mentre dai monitoraggi degli holter cardiaci e holter pressori sono state verificate 25.510 anomalie, con conseguente invio allo specialista di riferimento o al pronto soccorso (fonte: [https://www.federfarma.it/Documenti/farmacia\\_italiana2023.aspx](https://www.federfarma.it/Documenti/farmacia_italiana2023.aspx)).

<sup>15</sup> Federfarma (2023), *La farmacia Italiana 2023*:

[https://www.federfarma.it/Documenti/farmacia\\_italiana2023.aspx](https://www.federfarma.it/Documenti/farmacia_italiana2023.aspx)

<sup>16</sup> Legge 23 luglio 2021 n. 106, *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali*, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 176: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2021/07/24/176/so/25/sg/pdf>

<sup>17</sup> Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*:

[https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2129\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf)

a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti”<sup>18</sup>.

La telemedicina rientra più in generale nell’ambito delle misure intente a diffondere l’*e-Health*, seguendo una strategia che si prepone di realizzare sistemi di servizi sanitari integrati in rete avvalendosi di specifici strumenti tecnologici.

I servizi di telemedicina non intendono sostituire la prestazione medica tradizionale, ma sono altresì volti ad integrarla. Essi possono essere catalogati in tre macrocategorie: telemedicina specialistica, telesalute e teleassistenza<sup>19</sup>.

Nell’ambito della telemedicina specialista sono inclusi la televisita, che pertiene all’interazione a distanza medico-paziente, e il teleconsulto o telecooperazione sanitaria, che consiste “nell’assistenza a distanza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad altro medico o operatore sanitario impegnato in un atto sanitario”<sup>20</sup>, attraverso la condivisione delle informazioni cliniche del paziente preso in carica. La telecooperazione può assumere la forma della teleconsulenza, riconducibile al settore delle professioni sanitarie ma non obbligatoriamente a quello medico.

La telesalute è riferita a quei sistemi e servizi che connettono pazienti e medici ai fini del supporto nella diagnosi, nelle fasi di monitoraggio e nell’evoluzione della terapia, consentendo l’interpretazione dei dati a distanza e la presa in carico del paziente<sup>21</sup>.

La teleassistenza copre un’esigenza di natura prevalentemente sociale, e si assicura attraverso la connessione con il mondo sanitario la presa in carico di persone anziane fragili a domicilio. Essa avviene tramite la gestione di allarmi di attivazione dei servizi di emergenza<sup>22</sup>.

Come delineato nelle linee guida per i servizi di telemedicina - requisiti funzionali e livelli di servizio, pubblicate dal Governo il 2 novembre 2022, essi si esplicano in adempimenti minimi che l’infrastruttura regionale è tenuta ad erogare, ovvero la televisita, il telemonitoraggio (particolarmente utile per pazienti che soffrono di patologie croniche quali il diabete, le patologie cardiache<sup>23</sup> e i problemi respiratori, che richiedono una verifica continua), la teleassistenza e il teleconsulto. Il grado di eleggibilità a ciascuna delle attività è in funzione di svariati parametri, quali la

---

<sup>18</sup> Ibid.

<sup>19</sup> Ibid.

<sup>20</sup> Ibid.

<sup>21</sup> Ibid.

<sup>22</sup> Ibid.

<sup>23</sup> Si stima che il mero telemonitoraggio a casa dei pazienti affetti da malattie cardiologiche avrebbe l’effetto di ridurre i giorni di degenza del 26% e garantirebbe un risparmio del 10% dei costi sanitari, con un incremento dei tassi di sopravvivenza pari al 15%.

tecnologia a disposizione, la tipologia di clinica, il livello di autonomia o la disponibilità di supporto da parte del paziente<sup>24</sup>.

Ai servizi minimi si sono gradualmente affiancati nuovi utilizzi, più avanzati, che hanno integrato in modo sostanziale le funzionalità già presenti. Incorporando la tecnologia di realtà virtuale (VR), alcune piattaforme di telemedicina sono in grado di simulare procedure mediche e permettere ai pazienti di svolgere sessioni di fisioterapia a domicilio<sup>25</sup>. Le applicazioni di salute *mHealth* (*mobile Health*), che attraverso *device* mobili riescono a monitorare la salute in tempo reale, rappresentano un ulteriore strumento a supporto dei pazienti e degli operatori sanitari<sup>26</sup>. Analogamente, l'utilizzo di dispositivi indossabili (*fitness tracker*, monitor per la glicemia, bracciali per la pressione sanguigna...) sono di estrema utilità ai fini del telemonitoraggio e del relativo adeguamento di trattamento<sup>27</sup>. Un'altra importante innovazione è rappresentata dai cosiddetti programmi di tele-ICU, che si avvalgono della tecnologia di monitoraggio remoto e delle videoconferenze con l'obiettivo di associare specialisti di terapia intensiva a pazienti delle unità di terapia intensiva (ICU) in aree remote ed agire tempestivamente in caso di criticità. Inoltre, sessioni di terapia, gestione dei farmaci e gruppi di sostegno a supporto del trattamento della salute mentale sono resi possibili grazie all'impiego di videoconferenze e altre tecnologie di telemedicina<sup>28</sup>.

L'utilizzo dei *big data* e l'integrazione degli strumenti di Intelligenza Artificiale e degli algoritmi di *machine learning* ha senza dubbio rappresentato un cambio di paradigma significativo nel campo della telemedicina, facendo emergere evidenze cliniche altrimenti non evidenti grazie all'analisi automatizzata di una vasta gamma di dati

---

<sup>24</sup> Marino, D., Miceli, A., Naccari Carlizzi, D., Quattrone, G. (2023), *Telemedicina, cos'è e come farla in Italia: tecnologie e finalità, un modello possibile*, Agenda Digitale, 30 ottobre: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/telemedicina-come-farla-in-italia-le-tecnologie-le-finalita-un-modello-possibile/>

<sup>25</sup> Zampolini, M. (2023), *Teleriabilitazione passato, presente e futuro*, Giornale italiano di Medicina Riabilitativa, Vol. 38, N. 4: <https://springerhealthcare.it/mr/wp-content/uploads/2023/02/5.pdf>

<sup>26</sup> Burrai, F., Gambella, M. e Scarpa, A. (2021), *L'erogazione di prestazioni sanitarie in telemedicina*, G Clin Nefrol Dial, 33: 3-6: <https://journals.aboutscience.eu/index.php/gcnd/article/view/2226/2262>

<sup>27</sup> M3 Pulse (2023), *L'importanza della tecnologia indossabile nel settore sanitario*, 28 marzo: <https://m3globalresearch.blog/it/2023/03/28/the-importance-of-wearable-technology-in-healthcare/>

<sup>28</sup> Marino, D., Miceli, A., Naccari Carlizzi, D., Quattrone, G. (2023), *Telemedicina, cos'è e come farla in Italia: tecnologie e finalità, un modello possibile*, Agenda Digitale, 30 ottobre: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/telemedicina-come-farla-in-italia-le-tecnologie-le-finalita-un-modello-possibile/>

raccolti<sup>29</sup>. Ciò garantisce un crescente livello di personalizzazione, sfociando nella creazione del Fascicolo Sanitario Elettronico e, nel suo ambito, dei cosiddetti “gemelli digitali”. Grazie a questi ultimi, è possibile svolgere test clinici sul paziente digitale e analizzarne le cellule digitali, per poter poi somministrare farmaci personalizzati<sup>30</sup>.

L’ultima innovazione in campo di telemedicina è fornita dall’utilizzo di ChatGPT. In particolare, svariati sono i suoi possibili utilizzi nel settore sanitario<sup>31</sup>.

I *chatbot* GPT possono essere utilizzati per migliorare il coinvolgimento dei pazienti, fornendo loro informazioni e assistenza sanitaria di base e riducendo al tempo stesso l’onere per gli operatori sanitari.

ChatGPT è utile anche ai fini dell’assistenza nelle diagnosi, tramite l’analisi di sintomi e anamnesi, della fornitura di raccomandazioni terapeutiche personalizzate e del monitoraggio a distanza<sup>32</sup>. Il suo impiego si è dimostrato estremamente efficace persino nell’educazione dei pazienti e nel supporto alla salute mentale, fornendo una prima forma di terapia attraverso un approccio psicoanalitico di tipo cognitivo-comportamentale: è il caso, per esempio, della chatbot terapeutica *Woebot*, che tenta di curare i sintomi della depressione e dell’ansia e potrebbe essere utile a combattere diverse forme di autismo<sup>33</sup>. Analogamente, altre chatbot come *Chat Yourself* e *Filos* sono nate con l’obiettivo di assistere virtualmente pazienti affetti da alzheimer e da tumori<sup>34</sup>.

Complessivamente, è possibile sostenere che l’apporto della telemedicina sta drasticamente modificando i metodi tradizionali di visita e di cura, incapaci di soddisfare i bisogni dei pazienti in situazioni in cui “la distanza è un fattore critico”, consentendo “l’accesso all’assistenza specializzata in settori che soffrono di penuria di

---

<sup>29</sup> d’Avack, L. (2023), *Telemedicina e Intelligenza Artificiale*, in “Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto”, a cura di Ruffolo U. e Gabbrielli, M., Giappichelli editore, pp. 167-178.

<sup>30</sup> d’Avack, L. (2023), *Telemedicina e Intelligenza Artificiale*, in “Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto”, a cura di Ruffolo U. e Gabbrielli, M., Giappichelli editore, pp. 167-178.

<sup>31</sup> Kruczynski, K. (2023), *L’impatto dell’IA sul settore sanitario*, Milano Finanza, 5 settembre.

<sup>32</sup> Marino, D., Miceli, A., Naccari Carlizzi, D., Quattrone, G. (2023), *Telemedicina, cos’è e come farla in Italia: tecnologie e finalità, un modello possibile*, Agenda Digitale, 30 ottobre: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/telemedicina-come-farla-in-italia-le-tecnologie-le-finalita-un-modello-possibile/>

<sup>33</sup> Marino, D. (2021), *Se lo psicanalista è un’app: il “caso” Woebot. Pro e contro dell’informatica affettiva*, Agenda Digitale, 2 luglio: <https://www.agendadigitale.eu/cultura-digitale/se-lo-psicanalista-e-unapp-il-caso-woebot-pro-e-contro-dellinformatica-affettiva/>

<sup>34</sup> d’Avack, L. (2023), *Telemedicina e Intelligenza Artificiale*, in “Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto”, a cura di Ruffolo U. e Gabbrielli, M., Giappichelli editore, pp. 167-178.

personale qualificato o in cui è difficile l'accesso all'assistenza medica"<sup>35</sup>. Specialmente a partire dal periodo della pandemia, in cui è emersa l'esigenza di limitare il rischio di contagio tramite il distanziamento sociale e la capacità di risposta della sanità territoriale, il suo impiego si è imposto come una priorità di fondamentale importanza all'interno dell'agenda nazionale. La telemedicina è infatti entrata a far parte del Servizio Sanitario Nazionale dal dicembre 2020, con la sottoscrizione delle linee guida contenenti le regole per visite, teleconsulti, referti e teleassistenza sottoscritte dal Ministero della Salute alla Conferenza Stato-Regione.

In particolare, la telemedicina assume una funzione di estrema rilevanza in quanto ridisegnerebbe strutturalmente ed organizzativamente l'intera rete di assistenza sanitaria. In che modo? Garantendo un accesso fisico ridotto alle strutture ambulatoriali e ospedaliere grazie alla razionalizzazione dei processi decisionali degli specialisti consultati a distanza, oltre a ridurre la degenza post-operatoria e diagnostica, con l'effetto di ridurre il costo della cura del paziente<sup>36</sup>; limitando il tasso di aggravamento e di mortalità tramite un costante monitoraggio dei pazienti, volto in ultima istanza a prevenire l'insorgere di determinate patologie, e il miglioramento delle prognosi; diminuendo l'impiego della terapia intensiva e soprattutto rafforzando la rete dei servizi territoriali<sup>37</sup>. Agevolando così l'autogestione del paziente, essa si fa promotrice di una rete integrale ospedale-territorio-domicilio, in cui sia figure professionali già in campo, sia nuovi soggetti specializzati quali i farmacisti esperti nel settore siano in grado di interagire, sensibilizzando la popolazione riguardo alla nuova platea di servizi fruibili<sup>38</sup>.

Con l'istituzione del Tavolo tecnico sulla telemedicina presso il Consiglio superiore di sanità si è già giunti alla redazione ed adozione, nel luglio 2012, delle linee di indirizzo

---

<sup>35</sup> Commissione Europea (2008), *Comunicazione della Commissione sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM(2008)689, spec. 2-15-21: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:IT:PDF>

<sup>36</sup> Uno studio dell'Ente di Assistenza e Previdenza dei medici (E.N.P.A.M.) ha calcolato (nel 2012) un risparmio di tre miliardi di euro su base annuale grazie alla deospedalizzazione di pazienti cronici resa possibile dalle tecnologie a supporto della medicina territoriale e dell'assistenza domiciliare.

<sup>37</sup> Marino, D., Miceli, A., Naccari Carlizzi, D., Quattrone, G. (2023), *Telemedicina, cos'è e come farla in Italia: tecnologie e finalità, un modello possibile*, Agenda Digitale, 30 ottobre: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/telemedicina-come-farla-in-italia-le-tecnologie-le-finalita-un-modello-possibile/>

<sup>38</sup> Marino, D., Miceli, A., Naccari Carlizzi, D., Quattrone, G. (2023), *Telemedicina, cos'è e come farla in Italia: tecnologie e finalità, un modello possibile*, Agenda Digitale, 30 ottobre: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/telemedicina-come-farla-in-italia-le-tecnologie-le-finalita-un-modello-possibile/>

nazionali sulla telemedicina, che oltre a indicare i percorsi per il conseguimento delle finalità sanitarie della telemedicina, classificano servizi e forme della prestazione sanitaria a distanza. Tali linee hanno rappresentato l'unico sistema regolatorio organico in materia di telemedicina fino alla pubblicazione e all'emanazione del decreto ministeriale del 21 settembre 2022<sup>39</sup>. Quest'ultimo, emanato in ottemperanza degli obiettivi della Missione 6 – Salute del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), vara nuove linee di indirizzo per i servizi di telemedicina che stabiliscono i requisiti tecnici indispensabili al raggiungimento di una loro omogenea ed efficiente attuazione. Esse fanno seguito alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale delle linee guida organizzative contenenti il “Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare”<sup>40</sup> il 24 maggio 2022, basate su cinque assi programmatici: i) Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), disuguaglianze e territorio; ii) l'approccio *One Health*; iii) la revisione della rete ospedaliera; iv) la digitalizzazione e le nuove tecnologie; v) l'ecosistema “innovazione per la salute”.

La Componente 1 della Missione Salute del PNRR, dedicata a “Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza territoriale”, si propone “di sviluppare la telemedicina e superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio” e di rafforzare “soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare”. Il potenziamento del Sistema Sanitario Nazionale attraverso una migliore assistenza sociosanitaria si sostanzia quindi nel tentativo di risolvere il divario strutturale tra differenti sistemi sanitari regionali per mezzo della definizione di un nuovo sistema di governance, assicurando uniformità nell'accesso alle cure e nell'erogazione dei LEA. L'impegno si spinge fino a considerare la “casa” il “primo luogo di cura”, con lo scopo di migliorare il supporto ai pazienti cronici<sup>41</sup>.

È però opportuno andare ad analizzare più in dettaglio quale sia lo stato di avanzamento delle misure messe in atto fino ad ora nell'ambito del Piano, per valutarne l'effettiva congruenza con gli obiettivi originali. Il percorso verso il conseguimento di uno dei traguardi, ossia la realizzazione della piattaforma regionale di telemedicina, è stato

---

<sup>39</sup> Decreto 21 settembre 2022, *Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 256: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/11/02/22A06184/sg>

<sup>40</sup> [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_5874\\_0\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5874_0_file.pdf)

<sup>41</sup> Ministero della Salute, *PNRR – Salute. Casa come primo luogo di cura e telemedicina*: <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5803&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>

avviato con la chiusura, lo scorso 13 settembre, della gara bandita da ARIA per conto di AGENAS e di quasi tutte le Regioni e Province Autonome d'Italia<sup>42</sup>.

L'8 marzo 2023 è stato firmato, alla presenza del Ministro della Salute, il contratto tra AGENAS e il Raggruppamento Temporaneo d'Impresa (RTI) Engineering Ingegneria Informatica S.p.A. e Almaviva S.p.A. per l'affidamento in concessione della "Progettazione, realizzazione e gestione dei Servizi abilitanti della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) PNR", finanziata con risorse pari a 250 milioni di euro<sup>43</sup>. Esso costituisce un progetto di strategica importanza, in quanto orientato a realizzare una governance ed un monitoraggio centralizzato dei processi di telemedicina effettuati a livello regionale<sup>44</sup>. Se infatti con l'emergenza pandemica si è assistito a una progressiva spinta verso la messa a terra di nuovi modelli di assistenza e cura a distanza da parte dei Servizi Sanitari Regionali (SSR), la loro applicazione in tempi limitati ha provocato modelli di servizio diversi a livello locale, differenti soluzioni in fase implementativa e diverse velocità nella fornitura di assistenza a distanza<sup>45</sup>. In questa chiave, i SSR sono correntemente orientati a definire il modello di telemedicina da attuare nei singoli territori coerentemente alle indicazioni del Ministero della Salute e ad adottare le soluzioni applicative<sup>46</sup>. In via complementare, la PNT mira a diventare il supporto di analisi in tempo reale della telemedicina e la guida delle scelte del SSN a tutti i livelli. In particolare, la piattaforma è intesa a fornire un concreto apporto a favore sia degli operatori sanitari, i quali godranno di nuovi

---

<sup>42</sup> Bando di gara ARIA\_2023\_807, *Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, per la stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento del servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale 5a Serie Speciale - Contratti Pubblici n.72: <https://www.gazzettaufficiale.it/atto/contratti/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-06-26&atto.codiceRedazionale=TX23BFM18166>

<sup>43</sup> AGENAS (2023), *Conclusa la procedura per l'affidamento della concessione per la progettazione, realizzazione e gestione dei servizi abilitanti della Piattaforma Nazionale di Telemedicina*: <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2149-conclusa-la-procedura-per-l%E2%80%99affidamento-della-concessione-per-la-progettazione,-realizzazione-e-gestione-dei-servizi-abilitanti-della-piattaforma-nazionale-di-telemedicina>

<sup>44</sup> Carbone, R. (2023), *La PNT (piattaforma nazionale di Telemedicina) si avvicina al collaudo*, Società Italiana Telemedicina: <https://www.sitelemed.it/2023/09/08/la-pnt-piattaforma-nazionale-di-telemedicina-si-avvicina-al-collaudo/>

<sup>45</sup> Neri, S. (2020), *Più Stato e più Regioni. L'evoluzione della governance del Servizio sanitario nazionale e la pandemia*, in "Autonomie locali e servizi sociali", Fascicolo 2/2020: 239-255: [https://air.unimi.it/retrieve/handle/2434/800900/1662392/Neri%20ALSS\\_2%2020%20pre%20print.pdf](https://air.unimi.it/retrieve/handle/2434/800900/1662392/Neri%20ALSS_2%2020%20pre%20print.pdf)

<sup>46</sup> Engineering (2023a), *Telemedicina. Ridisegniamo la medicina di prossimità per una Sanità che mette al centro le persone*, Instant paper: [https://www.eng.it/resources/whitepaper/doc/telemedicina/ENG23\\_IP\\_Telehealth\\_ITA.pdf](https://www.eng.it/resources/whitepaper/doc/telemedicina/ENG23_IP_Telehealth_ITA.pdf)

strumenti a disposizione validi per operare con efficacia, sia dei pazienti, che vedranno presumibilmente un miglioramento dell'accesso alle cure e alle prestazioni<sup>47</sup>. A partire dai dati messi a disposizione dalle soluzioni aziendali/regionali di telemedicina, la PNT garantirà l'aggregazione di tutte le informazioni indispensabili a consentire la diffusione dell'assistenza a distanza e ad analizzarne le caratteristiche, formulando previsioni prospettiche e monitorando il raggiungimento dei traguardi PNRR previsti<sup>48</sup>. Lo scorso luglio è stata poi costituita la società di progetto PNT Italia<sup>49</sup> al fine di realizzare e gestire la PNT tramite un contratto di concessione di durata decennale. Sebbene siano state poste le condizioni per poter fare affidamento a piattaforme tecnologiche per la telemedicina, manca ancora da definire i contorni del contesto socioassistenziale entro cui le procedure/modalità d'uso dei nuovi strumenti tecnologici possano operare in maniera chiara e trasparente, sulla base dei dati raccolti e grazie all'integrazione e all'interoperabilità dei sistemi. In merito a questi ultimi, di fondamentale importanza rimane la predisposizione di standard comuni, che una volta implementati a livello di PNT potranno essere decodificati in maniera univoca a livello nazionale, aggregando dati e abilitando la progettazione di analisi e di valutazioni che diventerebbero un riferimento per permettere una maggiore omogeneità nelle soluzioni applicative di telemedicina impiegate dai SSR. Questi ultimi saranno a loro volta chiamati ad alimentare il nuovo sistema di governance, influenzandone in questo modo la crescita e facilitando l'individuazione delle buone pratiche cliniche e organizzative sull'assistenza e cura da remoto. Una volta individuate le *best practices*, l'obiettivo è di incorporarle in modelli progressivamente più accurati e consolidarne il ricorso nella pratica clinica, diagnostica e assistenziale a livello locale<sup>50</sup>.

Al momento è stato predisposto che l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina debba interoperare con l'infrastruttura Nazionale di Telemedicina, anche e soprattutto integrandosi con il Fascicolo Sanitario Elettronico (M6 Componente 2- sub

<sup>47</sup> Engineering (2023a), *Telemedicina. Ridisegniamo la medicina di prossimità per una Sanità che mette al centro le persone*, Instant paper:

[https://www.eng.it/resources/whitepaper/doc/telemedicina/ENG23\\_IP\\_Telehealth\\_ITA.pdf](https://www.eng.it/resources/whitepaper/doc/telemedicina/ENG23_IP_Telehealth_ITA.pdf)

<sup>48</sup> Engineering (2023a), *Telemedicina. Ridisegniamo la medicina di prossimità per una Sanità che mette al centro le persone*, Instant paper:

[https://www.eng.it/resources/whitepaper/doc/telemedicina/ENG23\\_IP\\_Telehealth\\_ITA.pdf](https://www.eng.it/resources/whitepaper/doc/telemedicina/ENG23_IP_Telehealth_ITA.pdf)

<sup>49</sup> Engineering (2023b), *Telemedicina: Engineering e Al maviva costituiscono PNT Italia, la società chiamata a realizzare la piattaforma nazionale*, 3 luglio: <https://www.eng.it/newsroom/telemedicina-engineering-e-almaviva-costituiscono-pnt-italia-la-societa-chiamata-a-realizzare-la-piattaforma-nazionale>

<sup>50</sup> Engineering (2023a), *Telemedicina. Ridisegniamo la medicina di prossimità per una Sanità che mette al centro le persone*, Instant paper:

[https://www.eng.it/resources/whitepaper/doc/telemedicina/ENG23\\_IP\\_Telehealth\\_ITA.pdf](https://www.eng.it/resources/whitepaper/doc/telemedicina/ENG23_IP_Telehealth_ITA.pdf)

Investimento 1.3.1 Rafforzamento dell’infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l’elaborazione, l’analisi dei dati e la simulazione FSE). Nel capitolato tecnico per l’affidamento del servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina<sup>51</sup> viene inoltre operazionalizzato il sistema di *clinical collaboration*, che “deve mettere a disposizione dei servizi digitali che consentano agli operatori sociosanitari di comunicare tra loro in modo semplice ed efficace, di condividere informazioni e dati rilevanti per lo studio di un caso clinico o per lo svolgimento di attività scientifiche, di definire e implementare autonomamente nuovi processi clinici strutturati e condivisi che possano facilitare l’attuazione organizzata di percorsi di collaborazione professionale”. Un approccio multidisciplinare/multiprofessionale può garantire infatti risultati migliori nel trattamento di svariate patologie.

Se da un lato si è avviato il processo verso la digitalizzazione dei sistemi integrati, l’impatto tecnologico da essi generato non sembra essere stato propriamente incorporato nell’ambito dei nuovi modelli strutturali, con i gestori dei percorsi clinico assistenziali che non sempre si rendono parte attiva del processo di transizione in atto. Tale accelerazione è ancor più necessaria nel caso del trattamento dei pazienti cronici, che più di altri potrebbero giovare dei nuovi servizi su base territoriale. Per far fronte a queste carenze, a giugno 2023 è stato istituito tramite Decreto<sup>52</sup> un tavolo ministeriale per l’aggiornamento del DM 70/2015 e DM 77/2022, con l’obiettivo di rafforzare l’integrazione tra ospedale e territorio, il quale ha poi portato alla formazione di 5 tavoli tematici.

In questo contesto assume estrema rilevanza il tema della formazione e del reclutamento delle figure professionali che dovranno impiegare le piattaforme di telemedicina al fine di erogare le prestazioni e i servizi ai pazienti. Se progressi sono stati fatti nel campo della professione medica, con un rapporto di 4 medici ogni 1.000 abitanti in linea con la media UE e un rafforzamento dell’offerta formativa, un maggiore adeguamento è necessario per quanto riguarda la formazione delle restanti professioni sanitarie, in primo luogo quelle infermieristiche (va considerato inoltre che,

---

<sup>51</sup> Allegato 1 – Capitolato tecnico, *Bando di gara ARIA\_2023\_807 - Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, per la stipula di un Accordo Quadro per l’affidamento del servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina:*

<https://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/auctionDetail.xhtml?id=171039205>

<sup>52</sup> Ministero della Salute (2023), *Decreto di istituzione del tavolo ministeriale per l’aggiornamento dei provvedimenti allo scopo di rafforzare l’integrazione tra ospedale e territorio*, 8 giugno:

<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1687342257.pdf>

con un rapporto di 1,5 infermieri per ogni medico, l'Italia si è attestata al di sotto del rapporto medio OCSE registrato nel 2021, pari a 2,6)<sup>53</sup>.

### 3.2. Robotica medica

Strettamente legato al mondo della telemedicina è quello della robotica medica. Diverse sono le branche mediche che, attraverso la sperimentazione di nuove tecnologie, stanno sperimentando nuovi metodi di cura e assistenza alla prevenzione che si avvalgono del supporto di robot. La pandemia ha sicuramente accelerato l'impiego di tali tecnologie, chiarendo come i robot possano rappresentare un'ottima soluzione per determinati interventi di medicina remota, riducendo il contagio da persona a persona e annullando la possibilità di replicazione del virus<sup>54</sup>. Al loro utilizzo è associato anche un rapporto costi-benefici favorevole, come testimoniato da uno studio coreano<sup>55</sup>.

Le tecnologie di telechirurgia robotica abilitate dal 5G rappresentano una delle applicazioni più interessanti a riguardo, garantendo l'intervento non solo in aree dove è impossibile disporre di una connessione cablata (come nel caso di zone rurali o isolate), ma anche in situazioni di emergenza, come il campo di battaglia nel corso di interventi militari<sup>56</sup>. Sempre in tema di chirurgia robotica, la visione tridimensionale ad alta risoluzione del campo chirurgico e l'estrema precisione delle braccia robotiche consentono a cardiocirurghi di operare riparazioni valvolari, rivascularizzazioni miocardiche e asportazione di tumori cardiaci con approccio mininvasivo<sup>57</sup>. Sono stati

<sup>53</sup> Borghi, G. e Luzzi, L. (2023), *Verso una Sanità data-based: telemedicina e formazione i pilastri*, Agenda Digitale, 25 ottobre: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/verso-una-sanita-data-based-telemedicina-e-formazione-i-pilastri/>

<sup>54</sup> Frisoli, A. (2022), *I nuovi utilizzi della robotica in medicina: scenari e ultime frontiere*, Agenda Digitale, 28 gennaio: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/i-nuovi-utilizzi-della-telerobotica-scenari-e-ultime-frontiere/>

<sup>55</sup> Jang, S. M., K. Lee, Y.-J. Hong, J. Kim e S. Kim (2020), *Economic evaluation of robot-based telemedicine consultation services*, 26(9): 1134-1140: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31971885/#:~:text=Results%3A%20The%20annual%20cost%20of%204.01%20visits%20per%20year>

<sup>56</sup> Zheng, J., Y. Wang, J. Zhang, W. Guo, X. Yang, L. Luo, W. Jiao, X. Hu, Z. Yu, C. Wang, L. Zhu, Z. Yang, M. Zhang, F. Xie, Y. Jia, B. Li, Z. Li, Q. Dong e H. Niu (2020), *5G ultra-remote robot-assisted laparoscopic surgery in China*, 34(11): 5172-5180: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32700149/#:~:text=Results%3A%20Four%20laparoscopic%20telesurgeries%20were,operation%20time%20was%202%20h>

<sup>57</sup> Pacini, D. e Folesani, G. (2023), *Il ruolo dell'Intelligenza Artificiale in cardiocirurgia*, in "Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto", a cura di Ruffolo U. e Gabbrielli, M., Giappichelli editore, pp. 43-48.

registrati progressi anche nel montaggio di artroprotesi tramite robot, in merito alla chirurgia dell'anca e del ginocchio, anche se nel caso del ginocchio l'applicazione robotica alla chirurgia protesica risulta più complessa<sup>58</sup>.

Un altro valido esempio è rappresentato dall'ecografia robotica, la quale permette al medico di eseguire la diagnosi ecografica da remoto controllando a distanza il braccio robotico. Grazie ad esso lo specialista è in grado di movimentare la sonda ad ultrasuoni posizionata sul paziente, anche al fine di effettuare operazioni e scansioni, che vengono inviate contestualmente al medico, in tempo reale<sup>59</sup>.

La consulenza di telemedicina basata su robot è uno strumento che garantisce l'assistenza pre- e post-operatoria, oltre ad essere di fondamentale importanza qualora sia necessario procedere all'intervento ma l'accesso alle cure sia limitato o le condizioni del paziente richiedano la disponibilità di uno specialista non presente in loco. Le funzioni maggiormente richieste dagli operatori sanitari in tema di sistemi robotici di telemedicina sono la misurazione della frequenza cardiaca, il riconoscimento e l'aggiramento di ostacoli per una movimentazione autonoma, la misurazione della saturazione di ossigeno e la trasmissione di informazioni mediche<sup>60</sup>. Altra importante innovazione è quella connessa al mondo degli assistenti robotici usati per assistere gli anziani e i disabili. Uno studio<sup>61</sup> sostiene che il monitoraggio a distanza degli anziani tramite robot di telepresenza è preferita dall'80% dei caregiver, i quali sarebbero maggiormente in grado di monitorare la condizione fisica dell'anziano, e che più del 70% dei beneficiari dell'intervento non fosse restia ad utilizzare il robot come strumento di assistenza e comunicazione. In Italia il progetto “*Proximity Care*”<sup>62</sup>, promosso dalla Scuola Sant'Anna di Pisa in collaborazione con la Fondazione Cassa di Risparmio di Lucca, intende migliorare i servizi sanitari, sociali e socio-sanitari per le aree interne attraverso il potenziamento della medicina di prossimità di ultima generazione. Analogo è l'obiettivo che gli investimenti del PNRR si prefiggono di

<sup>58</sup> Pipino, G. (2023), *L'Intelligenza Artificiale in ortopedia*, in “Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto”, a cura di Ruffolo U. e Gabbrielli, M., Giappichelli editore, pp. 57-62.

<sup>59</sup> Frisoli, A. (2022), *I nuovi utilizzi della robotica in medicina: scenari e ultime frontiere*, Agenda Digitale, 28 gennaio: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/i-nuovi-utilizzi-della-telerobotica-scenari-e-ultime-frontiere/>

<sup>60</sup> Frisoli, A. (2022), *I nuovi utilizzi della robotica in medicina: scenari e ultime frontiere*, Agenda Digitale, 28 gennaio: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/i-nuovi-utilizzi-della-telerobotica-scenari-e-ultime-frontiere/>

<sup>61</sup> Koceska, N., S. Koceski, P. Beomonte Zobel, V. Trajkovik e N. Garcia (2019), *A telemedicine robot system for assisted and independent living*, 19(4): 834: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30781647/>

<sup>62</sup> <https://www.santannapisa.it/it/health-science/proximity-care>

raggiungere, con l'intento di limitare il trattamento ospedaliero solo nei casi di effettiva necessità.

Nell'ambito del Piano si configura un insieme di iniziative. Tra i progetti più interessanti finanziati dal dispositivo si segnala il Fit for Medical Robotics (*Fit4MedRob*)<sup>63</sup>, che interconnette biorobotica e tecnologie digitali alla riabilitazione meccanica e si prepone di mettere a disposizione delle persone fragili, affette da malattie croniche, con disabilità, sia in età pediatrica che adulta, nuovi sistemi robotici di riabilitazione neuromotoria e cognitiva che ne migliorino la qualità di vita. L'iniziativa prevede la creazione di un nuovo "Centro di Eccellenza per l'Innovazione della Medicina Riabilitativa con la Robotica e le Tecnologie integrate (*MedRehabRob*)", costituito dal Centro "Don Gnocchi" di Salerno e dall'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) Maugeri di Bari, che vede la partecipazione di 25 partner, tra cui 10 università e centri di ricerca, 11 centri clinici e IRCCS e 3 imprese, sotto la supervisione del Ministero della Salute<sup>64</sup>. Nei poli di Salerno e di Bari saranno inoltre eseguite sperimentazioni cliniche per lo sviluppo dei robot del futuro, consentendo progressi e un adeguamento costante dei servizi riabilitativi robot-assistiti.

Roger (*RObot-Assisted Gross pathology Examination of solid tumoRs*)<sup>65</sup> è un altro progetto che rientra tra gli interventi finanziati dal PNRR e si pone l'obiettivo di modificare sensibilmente il processo di esame anatomopatologico dei tumori solidi per mezzo dell'impiego di una piattaforma di robotica avanzata, con l'obiettivo di perfezionarne l'efficienza. Il progetto, che vede capofila l'azienda ospedaliero-universitaria Careggi in collaborazione con la Fondazione Policlinico Universitario Gemelli di Roma, la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa e l'AOU di Sassari, intende così garantire ai ricercatori e agli operatori sanitari di conseguire un maggiore livello di accuratezza e attendibilità nelle diagnosi<sup>66</sup>.

<sup>63</sup> Ministero dell'Università e della Ricerca (2023), *Fit4MedRob: Fit for Medical Robotics. 44 mesi per rivoluzionare i modelli assistivi e riabilitativi*:

[https://assets.ctfassets.net/3h9zedug72pl/4yrnSRWCCDATKKsyH33nh/a5cc9a719aa29f75aafaac742973e29e/Fit4MedRob\\_Sintesi\\_20230526\\_v3.pdf](https://assets.ctfassets.net/3h9zedug72pl/4yrnSRWCCDATKKsyH33nh/a5cc9a719aa29f75aafaac742973e29e/Fit4MedRob_Sintesi_20230526_v3.pdf)

<sup>64</sup> Fondazione Don Carlo Gnocchi (2023), *Nasce a Salerno un centro di eccellenza per la riabilitazione robotica*, 1 giugno: <https://www.dongnocchi.it/news-ed-eventi/@news/nasce-a-salerno-un-centro-di-eccellenza-nella-riabilitazione-robotica>

<sup>65</sup> [https://www.aou-careggi.toscana.it/internet/images/docs/file/PNRR/23\\_Scheda%20ProgettoCardio\\_Roger.pdf](https://www.aou-careggi.toscana.it/internet/images/docs/file/PNRR/23_Scheda%20ProgettoCardio_Roger.pdf)

<sup>66</sup> Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi (2023), *Progetto Roger: rivoluzionare l'anatomia patologica con la robotica e i fondi del PNRR*, 25 agosto: [https://www.aou-careggi.toscana.it/internet/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7324&catid=7&Itemid=909&lang=it](https://www.aou-careggi.toscana.it/internet/index.php?option=com_content&view=article&id=7324&catid=7&Itemid=909&lang=it)

Un altro tema centrale alla frontiera dell'innovazione nel settore sanitario e destinato a cambiare la medicina del prossimo futuro è quello relativo all'interazione tra robotica medica e intelligenza artificiale. A tal proposito, un recente contributo di Kaspar Althoefer e della prorettrice della Scuola Superiore Sant'Anna, Arianna Menciassi, pubblicato sulla rivista *Science* col titolo “*Soft robotics for minimally invasive surgery*”<sup>67</sup>, si sofferma sui benefici tecnologici connessi all'utilizzo dei componenti soft nei robot chirurgici. In particolare, l'analisi si concentra sulla rilevanza del progetto europeo STIFF-FLOP (*Stiffness controllable flexible and learnable manipulator for surgical operations*)<sup>68</sup>, coordinato dal King's College di Londra con l'Istituto di BioRobotica della Scuola Sant'Anna tra i partner. Il progetto si incentra sullo sviluppo di sistemi robotici morbidi realizzati in materiali biocompatibili e azionati pneumaticamente, capaci di essere azionati con tecniche avanzate di *machine learning* che consentono di teleoperare nella cavità addominale del paziente gestendo il movimento non lineare dei robot morbidi (e senza un'estensiva formazione necessaria a carico del personale sanitario)<sup>69</sup>.

Ulteriori vantaggi apportati dall'utilizzo del *machine learning* nel contesto chirurgico consistono nella previsione della tempistica del ricovero e dei costi, la limitazione dei rischi specifici del paziente e la fornitura di indicazioni personalizzate all'atto della dimissione<sup>70</sup>.

Nell'ambito dell'interconnessione robotica-IA, va inoltre considerato l'aspetto della realtà aumentata. Le operazioni sono infatti agevolate e guidate dall'*imaging*, che consente anche grazie a supporti video-assistiti di simulare e meglio indirizzare l'incisione chirurgica in fase di *training* e di *planning* dell'intervento<sup>71</sup>. L'elaborazione

---

<sup>67</sup> Althoefer, K. e Menciassi, A. (2023), *Soft robotics for minimally invasive surgery*, in “Artificial intelligence meets medical robotics”, *Science*, Vol. 381, Issue 6654:

<https://www.science.org/doi/abs/10.1126/science.adj3312>

<sup>68</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/287728/it>

<sup>69</sup> Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa (2023), *L'intelligenza artificiale incontra la robotica medica. Scenari, prospettive e benefici di un binomio destinato a rivoluzionare le procedure mediche*, 14 luglio: <https://www.santannapisa.it/it/news/intelligenza-artificiale-incontra-robotica-medica>

<sup>70</sup> Pipino, G. (2023), *L'Intelligenza Artificiale in ortopedia*, in “Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto”, a cura di Ruffolo U. e Gabrielli, M., Giappichelli editore, pp. 57-62.

<sup>71</sup> Savini Nicci, M. e Vetrugno, G. (2023), *Machine learning, dispositivi 'intelligenti' e robotica: la responsabilità civile di strutture e professionisti sanitari*, in “Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto”, a cura di Ruffolo U. e Gabrielli, M., Giappichelli editore, pp. 103-120.

veloce ed efficiente delle TC, RMN ed ecocardiografie supportano il chirurgo nella scelta di quale sia l'approccio chirurgico ottimale da adottare per ciascun paziente<sup>72</sup>. Allo stato attuale, tuttavia, l'IA in ambito robotico ha i soli scopi di migliorare il *software* e la precisione dei movimenti, potenziare la visibilità del campo chirurgico e diminuire il tempo di reazione del supporto robotico in risposta agli input forniti dalle mani del chirurgo, che ne ha piena consapevolezza e responsabilità. Non si è ancora giunti a una fase di auto-apprendimento e di autonomizzazione delle piattaforme robotiche, anche se sono in via di sviluppo nuovi *software AI-driven* capaci di riconoscere sanguinamenti precoci in fase intraoperatoria e localizzarli per avvertire il chirurgo di intervenire prima dell'insorgenza di un'emorragia importante<sup>73</sup>. Una nuova sperimentazione in campo di chirurgia ortopedica conferma questa tendenza all'innovazione: a luglio 2023, il primo robot con un sistema dotato di capacità *self-learning* per operazioni chirurgiche del ginocchio è stato consegnato all'Ospedale di Putignano (Bari)<sup>74</sup>. Il robot è in grado di intervenire sia in fase di *planning* intraoperatorio, sia nel corso dell'intervento (grazie a un braccio robotico dotato di una sega per effettuare sezioni di tessuto osseo), riducendo sensibilmente i tempi di esecuzione dell'intervento (e di conseguenti rischi di infezione e complicanze) a fronte di un'elevata accuratezza. Il robot è inoltre capace di consigliare al chirurgo la tipologia di impianto protesico da impiantare, sulla base delle caratteristiche cinematiche ed anatomiche del paziente, riuscendo ad imparare dallo specialista oltre che attraverso l'immagazzinamento e la processazione di dati ed esperienze acquisite da interventi pregressi<sup>75</sup>.

---

<sup>72</sup> Pacini, D. e Folesani, G. (2023), *Il ruolo dell'Intelligenza Artificiale in cardiocirurgia*, in "Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto", a cura di Ruffolo U. e Gabbrielli, M., Giappichelli editore, pp. 43-48.

<sup>73</sup> Savini Nicci, M. e Vetrugno, G. (2023), *Machine learning, dispositivi 'intelligenti' e robotica: la responsabilità civile di strutture e professionisti sanitari*, in "Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto", a cura di Ruffolo U. e Gabbrielli, M., Giappichelli editore, pp. 103-120.

<sup>74</sup> ASL Bari (2023), *Ospedale di Putignano, consegnato il nuovo robot per le Ortopedie della ASL: tecnologia e più qualità per la chirurgia protesica del ginocchio*, 22 luglio: [https://www.sanita.puglia.it/web/asl-bari/archivio-news\\_det/-/journal\\_content/56/25619/ospedale-di-putignano-consegnato-il-nuovo-robot-per-le-ortopedie-della-asl-tecnologia-e-piu-qualita-per-la-chirurgia-protesica-del-ginocchio](https://www.sanita.puglia.it/web/asl-bari/archivio-news_det/-/journal_content/56/25619/ospedale-di-putignano-consegnato-il-nuovo-robot-per-le-ortopedie-della-asl-tecnologia-e-piu-qualita-per-la-chirurgia-protesica-del-ginocchio)

<sup>75</sup> Pipino, G. (2023), *L'Intelligenza Artificiale in ortopedia*, in "Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto", a cura di Ruffolo U. e Gabbrielli, M., Giappichelli editore, pp. 57-62.

### 3.3. Apparecchiature di diagnostica medica

All'interno dell'ecosistema sanitario, le apparecchiature di diagnostica medica assumono un'importanza di supporto significativa, in quanto consentono agli operatori di poter monitorare lo stato di salute del paziente e valutarne con più precisione la terapia da applicare.

In Italia sono presenti quasi 37.000 apparecchiature di diagnostica per immagini non adeguate all'attuale livello di innovazione: come denunciato a febbraio 2023 dall'Osservatorio parco installato (Opi) di Confindustria dispositivi medici in collaborazione con SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica) e AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici), la necessità di rinnovare il parco tecnologie di diagnostica per immagini è evidente alla luce dei dati 2021 riferiti ai dispositivi in uso nelle strutture pubbliche e private. In particolare, lo studio evidenzia come il 92% dei mammografi convenzionali, il 96% delle Tac (meno di 16 slice), il 91% dei sistemi radiografici fissi convenzionali, l'80,8% delle unità mobili radiografiche convenzionali e il 30,5% delle risonanze magnetiche chiuse (1-1,5 tesla) siano più vecchi di 10 anni (a fronte di un periodo medio di aggiornamento della tecnologia che varia tra i 5 e i 7 anni)<sup>76</sup>.

Come dichiarato anche dal Presidente Elettromedicali & Servizi Integrati di Confindustria Dispositivi Medici, responsabili del mancato ammodernamento sono stati l'insufficienza di investimenti e dei finanziamenti per il settore della sanità, la mancata cura all'innovazione nelle politiche pubbliche di acquisto e la permanenza di logiche di rimborso delle prestazioni. Il PNRR rappresenta dunque un'opportunità unica per modificare lo status quo. Il Piano predispone la sostituzione entro la fine del 2024 di 3.133 apparecchiature installate da più di 5 anni (2.200 grandi apparecchiature e oltre 900 ecografi), anche se lo studio Confindustria prevede che le risorse messe in campo non siano sufficienti a coprire il fabbisogno del Sistema Sanitario Nazionale<sup>77</sup>. Al netto di finanziamenti aggiuntivi, per prevenire una sottoutilizzazione delle apparecchiature di *imaging* e assicurarne il più efficace e integrale funzionamento, occorre innanzi tutto varare un piano di reclutamento e valorizzazione economica dei radiologi, del personale tecnico e degli infermieri. Occorre inoltre monitorare con

<sup>76</sup> Confindustria (2023), *Negli ospedali italiani Tac, mammografi e risonanze magnetiche sempre più vecchi*, 20 febbraio: <https://www.confindustriadm.it/comunicati-stampa/negli-ospedali-italiani-tac-mammografi-e-risonanze-magnetiche-sempre-piu-vecchi/>

<sup>77</sup> Quotidiano Sanità (2023), *Negli ospedali italiani circa il 90% di Tac, mammografi e sistemi radiografici hanno più di 10 anni. E il trend è in peggioramento*, 20 febbraio: [https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=111220](https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=111220)

continuità lo stato di effettiva funzionalità delle apparecchiature e valutare tempestivamente l'aggiornamento e sostituzione degli strumenti non idonei su base periodica. Quest'ultima deve essere sicuramente basata non solo sull'età anagrafica dell'apparecchio in questione, ma anche e soprattutto sull'analisi del suo utilizzo, misurata in funzione del numero di prestazioni fornite. Come affermato da Giovanni Guizzetti dell'AICC, solo attraverso la disponibilità di dati completi e a una proficua collaborazione tra aziende produttrici/distributrici e utilizzatori ed esperti di tecnologi, si riuscirà a definire con accuratezza quale complessità tecnologica sia realmente necessaria per garantire una determinata prestazione e quale sia l'ammontare di prestazioni che giustifichino l'esigenza di disporre di una grande apparecchiatura<sup>78</sup>.

Una raccolta e interpretazione dei dati più efficiente può essere ottenuta anche grazie al sostegno dell'Intelligenza Artificiale, coadiuvando l'attività del radiologo, sgravandolo di compiti gravosi e routinari, e ottimizzando i flussi di lavoro. Le applicazioni dell'IA a supporto dell'indagine radiologica sono svariate e includono sistemi di diagnosi assistita in grado di identificare sospette lesioni neoplastiche, fratture, falde pneumotorace, embolie polmonari, etc<sup>79</sup>. Un altro strumento che consente di ottenere una più rapida e puntuale disamina dei risultati diagnostici offerti tramite l'*imaging* medico è fornito dal supporto degli algoritmi di *machine learning*<sup>80</sup>. Esistono in particolare algoritmi che riescono a migliorare i protocolli di acquisizione delle immagini, grazie alla riduzione dei tempi di acquisizione, del rumore, di possibili artefatti nelle immagini e persino della dose radiante e del quantitativo di mezzo di contrasto necessario a poter effettuare l'indagine radiologica. L'impiego di LLM (*Large Language Models*), già in parte usati in ambito oncologico, neurologico e cardiologico, è un altro strumento utile ad alleggerire il peso burocratico e decodificare in minor tempo potenziali patologie. Si aggiungono infine all'elenco sistemi di segmentazione automatica e di estrazione delle caratteristiche quantitative a partire

---

<sup>78</sup> Quotidiano Sanità (2023), *Negli ospedali italiani circa il 90% di Tac, mammografi e sistemi radiografici hanno più di 10 anni. E il trend è in peggioramento*, 20 febbraio:

[https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=111220](https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=111220)

<sup>79</sup> Coppola, F. e Faggioni, L. (2023), *Applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito radiologico*, in "Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto", a cura di Ruffolo U. e Gabbrielli, M., Giappichelli editore, pp. 37-42.

<sup>80</sup> Macirella, P. (2023), *L'intelligenza artificiale è il futuro della medicina?*, Med4Care, 25 agosto: <https://www.med4.care/intelligenza-artificiale-ai-medicina/>

dalle immagini radiologiche, che si affiancano ad algoritmi capaci di conferire una priorità superiore a referti di esami radiologici urgenti<sup>81</sup>.

Andando a focalizzare l'analisi su alcuni esempi, un caso di *best practice* è fornito da Philips *SmartSpeed*<sup>82</sup>, che applica l'IA a strumenti di risonanza magnetica. La piattaforma in oggetto si avvale di due tecnologie di radiologia con intelligenza artificiale, *Compressed-Sense* e *Adaptive-Cs-Net*, che velocizzano il tempo di scansione preservando la qualità delle immagini e rendendo il servizio fruibile a un'ampia gamma di pazienti<sup>83</sup>. L'IA viene utilizzata anche dall'azienda ospedaliero-universitaria Senese per analizzare immagini ottenute a partire da RM e TC, valutando la gravità degli ictus ischemici e velocizzando le scelte terapeutiche, con trattamenti che divengono sempre più accurati<sup>84</sup>. Tale azienda fa parte della rete locale *Saihub*, Siena Artificial Intelligence Hub, che lega tra di loro imprese e centri di ricerca all'avanguardia, ed è al contempo inserita nell'ambito dell'alleanza europea AIOTI (*Allieance for the Internet of Things Innovation*)<sup>85</sup>, la quale aggrega tutti i soggetti coinvolti nell'implementazione dell'Internet delle Cose e dell'IA anche e soprattutto in ambito sanitario.

In prospettiva, la portata dell'IA si rivela strategica nella radiomica, ossia nell'insieme dei metodi indirizzati all'estrazione di un elevato numero di caratteristiche quantitative a partire dalle immagini biomediche tradizionali (TC, RM, ecografia, radiografia), con lo scopo di produrre modelli matematici di supporto clinico-decisionale volti a svelare associazioni e correlazioni statistiche tra biomarcatori altrimenti non identificabili, migliorare la precisione diagnostica, prognostica e predittiva e personalizzare le terapie<sup>86</sup>.

---

<sup>81</sup> Coppola, F. e Faggioni, L. (2023), *Applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito radiologico*, in "Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto", a cura di Ruffolo U. e Gabbrielli, M., Giappichelli editore, pp. 37-42.

<sup>82</sup> <https://www.philips.it/healthcare/resources/landing/smartspeed>

<sup>83</sup> Caffo, A. (2023), *Così l'intelligenza artificiale trasforma il settore sanitario*, Il Sole 24 Ore, 13 luglio: <https://www.ilsole24ore.com/art/dalla-clinica-all-imaging-senso-dell-ai-la-sanita-AFSKWm>

<sup>84</sup> Caffo, A. (2023), *Così l'intelligenza artificiale trasforma il settore sanitario*, Il Sole 24 Ore, 13 luglio: <https://www.ilsole24ore.com/art/dalla-clinica-all-imaging-senso-dell-ai-la-sanita-AFSKWm>

<sup>85</sup> <https://aioti.eu/>

<sup>86</sup> Coppola, F. e Faggioni, L. (2023), *Applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito radiologico*, in "Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto", a cura di Ruffolo U. e Gabbrielli, M., Giappichelli editore, pp. 37-42.