NN 4, n. 50

Ministero della Salute

IL MINISTRO

Ministero della Salute
LEG
0005144-P-31/10/2025
C.1.b/2011/191
751942891

Le trasmetto le relazioni concernenti l'attività svolta, bilanci di previsione, consuntivo e consistenza dell'organico riferite al primo e secondo semestre dell'anno 2023 ed al primo e secondo semestre dell'anno 2024, corredate della relativa documentazione, predisposte dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, ai sensi dell'art. 30 della Legge 20.03.1975 n.70, che ho contestualmente inviato all'On. le Presidente del Senato della Repubblica.

Le relazioni di cui sopra sono trasmesse in formato elettronico, come da indicazioni del Dipartimento per i Rapporti con il Parlamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Cordiali saluti

Orazio Schillaci

Onorevole Lorenzo Fontana

Presidente della Camera dei Deputati

ROMA

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Relazione delle attività
Primo e Secondo semestre 2024

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Sommario

Introduzione alla Relazione delle attività di AGENAS 1
1. DIPARTIMENTO AREA AMMINISTRATIVA 5
1.1 Affari generali e legali 5
1.2 UOC Gestione del trattamento giuridico ed economico del personale e reclutamento delle risorse umane 9
1.3 Sistemi Informativi, patrimonio, gestione della logistica e provveditorato, portale della trasparenza . 16
2. DIPARTIMENTO AREA SANITARIA 20
2.1. Monitoraggio LEA, SSR e Aziende Sanitarie 20
2.2. Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM 70/2015 23
2.3 Fabbisogni, standard e modelli organizzativi delle professioni sanitarie 29
2.4 Gestione Economica del SSN 29
2.5 Formazione ECM 33
2.6 Qualità, sicurezza e buone pratiche 41
2.7 Statistica e flussi informativi sanitari 51
3. ATTIVITA' DI RICERCA E PNE 57
3.1 Ricerca, PNE, Rapporti Internazionali 57
3.2 Programma Nazionale Esiti 67
3.3 Health Technology Assessment – HTA 75
3.4 PNRR 97

Introduzione alla Relazione delle attività di AGENAS

Il Presidente, ai sensi dell'art. 7, comma 2, lettera j, dello Statuto dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (di seguito "AGENAS"), trasmette "la relazione semestrale delle attività dell'Agenzia al Ministro della Salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e a quella unificata, nonché alla Corte dei Conti".

Con la presente Relazione si riferisce in merito alle attività svolte dall'AGENAS nel corso del 1° e del 2° semestre 2024, nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto di AGENAS e dai principali compiti attribuiti dal legislatore ad AGENAS, in particolare con:

i) la Legge di Bilancio per il 2019 (Legge n. 145/2018, art. 1, comma 513) che recita: Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 579, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, in attuazione dell'articolo 12, comma 7, dell'intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute 2014-2016, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), istituita ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, realizza, a supporto del Ministero della salute e delle regioni e province autonome, un sistema di analisi e monitoraggio delle performance delle aziende sanitarie che segnali, in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti relativamente alle componenti economico-gestionale, organizzativa, finanziaria e contabile, clinico assistenziale, di efficacia clinica e dei processi diagnostico-terapeutici, della qualità, della sicurezza e dell'esito delle cure, nonché dell'equità e della trasparenza dei processi. All'AGENAS è altresì affidato il compito di monitorare l'omogenea realizzazione di quanto previsto dall'articolo 4, comma 4, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

ii) la Legge di Bilancio per il 2020 (Legge 27 dicembre 2019, n. 160) che recita "Al fine di sviluppare ed adottare metodologie e strumenti per la definizione del fabbisogno di medici e professionisti sanitari, nell'ottica di consentire una distribuzione dei posti da assegnare per l'accesso ai corsi di medicina e chirurgia e delle professioni sanitarie ed alle scuole di specializzazione di area sanitaria rispondente alle effettive esigenze del Servizio sanitario nazionale, è autorizzata la spesa di 3 milioni di euro nell'anno 2020 e di 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021, da destinare all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali per il supporto da essa reso alle attività del Ministero della salute e delle regioni, di cui agli articoli 25 e 35 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, nonché all'Osservatorio

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

nazionale ed agli Osservatori regionali, di cui agli articoli 43 e 44 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368";

iii) l'art. 42 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, come convertito dalla legge 5 giugno 2020, n. 40;

iv) il Decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante "Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia" ed in particolare l'articolo 31 che, al comma 1, detta disposizioni volte a rafforzare il ruolo istituzionale svolto dall'Agenzia;

v) il Decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181, recante "Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario".

vi) l'Accordo di collaborazione tra la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, il Ministero della salute e AGENAS, sottoscritto il 31 dicembre 2021, approvato con decreto del Ministero della salute – Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR-MDS/UMPNRR/1/03/01/2022, registrato al prot. Agenas n. 646 del 27.01.2022, per la realizzazione dell'investimento (o sub investimento) 1.2.3 "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici", nonché per i sub-interventi 1.2.2. "COT-Progetto pilota di intelligenza artificiale" e 1.2.2. "COT – Portale della Trasparenza";

vii) il Decreto del Ministero della Salute n. 77 del 23 maggio 2022 "*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*" che all'art. 2 che recita "Il monitoraggio semestrale degli standard previsti dal presente Regolamento è assicurato dal Ministero della salute per il tramite dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas). L'Agenas, procederà ad elaborare una relazione, che invierà al Ministero della salute semestralmente sullo stato di implementazione, in ogni singola regione e provincia autonoma di Trento e di Bolzano, degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico".

Nell'anno 2024 l'Agenzia ha assicurato la prosecuzione delle attività che le sono proprie quali:

- il progressivo ampliamento dell'azione di analisi e monitoraggio delle performance dei servizi sanitari regionali a supporto del Ministero della salute, delle Regioni e degli Enti del SSN, con particolare attenzione al processo di riqualificazione nelle Regioni sottoposte a piano di rientro ed a quello di aggiornamento del programma nazionale esiti (P.N.E.);
- la collaborazione alle attività di verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, agli indicatori del Nuovo sistema di garanzia e all'attuazione dell'accreditamento;

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

- l'affiancamento e il supporto in tema di programmazione e monitoraggio alle Regioni che ne hanno espresso richiesta;
- la promozione della diffusione di buone pratiche per la riduzione del rischio clinico e per la partecipazione e l'empowerment dei pazienti, cittadini e professionisti;
- l'analisi e monitoraggio dei modelli organizzativi e delle reti assistenziali nell'ambito del processo di riorganizzazione del Sistema Sanitario;
- lo sviluppo del processo di riqualificazione delle attività di ricerca nella logica dell'accrescimento e della valorizzazione del *know how* interno e della trasferibilità dei risultati;
- l'ulteriore implementazione della gestione del sistema nazionale ECM, supportando i provider e la Commissione nazionale nel delicato momento emergenziale derivante dal Covid-19;
- il supporto all'Osservatorio Nazionale per la Formazione medico specialistica con l'estensione della metodologia di misurazione delle performance assistenziali alle strutture sanitarie indicate dagli Atenei per l'accreditamento alla rete formativa;
- il rafforzamento delle collaborazioni istituzionali con gli altri Enti vigilati su linee di azione che, nel reciproco rispetto delle competenze e attribuzioni, trovino nella sinergica cooperazione, valore aggiunto nel raggiungimento di obiettivi di sistema.

Sono proseguite le attività che vedono coinvolta l'Agenzia nella Missione 6, Component 1, "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza. Gli investimenti della Componente 1 della Missione 6 sono volti al rafforzamento delle prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari.

A seguito della direttiva del Ministro della salute del 3 luglio 2020, in considerazione del ruolo di raccordo tra il Ministero della salute e le Regioni svolto dall'Agenzia, è stato a quest'ultima attribuito il compito di supportare il Ministero nelle seguenti attività relative al Patto per la salute 2019 - 2021:

- mobilità sanitaria;
- sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute;
- sviluppo delle reti territoriali;
- riordino della medicina generale.

Inoltre, all'interno delle attività della Cabina di Regia Programmazione e coordinamento attività del Patto per la Salute 2019-2021, AGENAS è stata incaricata di coordinare un gruppo di lavoro

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

sull'assistenza territoriale nonché di partecipare ai gruppi di lavoro dedicati all'aggiornamento del D.M. 70/2015 e alla riorganizzazione delle RSA.

Con Decreto del Ministero della Salute del 26 giugno 2023 è stato approvato il nuovo Statuto dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, deliberato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia in data 24 ottobre 2022.

Successivamente, con deliberazione n. 24 del 08/09/2021 del Consiglio di amministrazione, approvato con Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione ed il Ministro dell'economia e delle finanze del 26 ottobre 2021 e con pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del 4 dicembre 2021, n. 289, è stato approvato il nuovo Regolamento di amministrazione e del personale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

Con deliberazione direttoriale n. 393 del 29 luglio 2024, è stato approvato il nuovo funzionigramma di AGENAS.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

1. DIPARTIMENTO AREA AMMINISTRATIVA

1.1 Affari generali e legali

Nel corso del 2024 l'UOS Affari generali ha consolidato le competenze acquisite a seguito della riorganizzazione dell'ente, svolgendo tutte le attività previste nel funzionigramma. Preme riportare alcuni provvedimenti che hanno inciso strutturalmente sulla UOS scrivente e, in parte, sulle funzioni svolte.

A seguito delle modifiche statutarie e della conseguente modifica del funzionigramma, è stato creato specifico Incarico professionale "Affari legali" confluito funzionalmente in staff alla Direzione Generale, con il conseguente passaggio delle attività allo stesso afferenti ma fermo restando in supporto garantito dalla scrivente UOS, vieppiù nelle fasi di vacanza dell'incarico.

Verifica di legittimità degli atti, dei contratti, delle convenzioni, dei protocolli d'intesa e delle delibere da sottoporre alla firma del Presidente del Consiglio di amministrazione e del Direttore Generale. Atti generali.

La UOS AGL ha svolto, in modo tempestivo, la consueta e ordinaria attività di verifica di legittimità degli atti ed ha fornito supporto alle strutture proponenti le delibere direttoriali, per garantirne la legittimità e regolarità formale. Nel periodo di riferimento risultano approvate pertanto n. 633 delibere direttoriali e n. 62 delibere del Consiglio di amministrazione.

L'attività di verifica e revisione si è concentrata, inoltre, sulle proposte di convenzioni, protocolli di intesa e accordi di collaborazione stipulati ai sensi dell'art. 15 della L. 241/1990, soggetti ad approvazione da parte del Consiglio di amministrazione.

Sono state trattate e approfondite, inoltre, diverse questioni giuridico-amministrative di carattere generale ed è stato fornito il supporto necessario a tutte le strutture in cui si articola l'Agenzia e ai Direttori dei dipartimenti di Area amministrativa e Area sanitaria, con riferimento, ad esempio, alle attività afferenti all'attuazione del PNHTA 2023 – 2025 e alla sperimentazione del sistema nazionale di governo dei tempi di attesa.

Nel corso del primo e secondo semestre 2024 la UOS Affari generali ha predisposto diversi atti, tra i quali si segnalano: l'Accordo di collaborazione con Azienda Ospedaliera di Cosenza, con l'IRCCS CROB di Rionero in Vulture, con Azienda sanitaria locale ROMA 2, con il Dipartimento di Scienze Aziendali (Management & Innovation Systems) - Università degli Studi di Salerno, con l' IRCCS INRCA, con Ares Sardegna, con l'Istituto Ortopedico Rizzoli, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello e la Fondazione per la Ricerca Farmacologica Gianni Benzi Onlus, per la realizzazione del progetto PNRR-MR1-2023- 12377715, dal titolo: "biobanks,

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

registries and national health records: modelling a networkingstrategy to foster research & development and to support the secondary use of data and samples of rare disease patients" ,con l'Università degli studi di Padova per la formazione medico specialistica, con il Dipartimento di Scienze Anatomiche Istologiche Medico Legali e dell'Apparato Locomotore di Sapienza Università di Roma e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, con ASL di Matera, con Azienda Zero Piemonte.

Inoltre, sono stati redatti: Protocollo di Intesa con l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), con la Società Italiana di Reumatologia (SIR), con l'Università di Roma "Tor Vergata" e con Confindustria in tema di sviluppo dell'Economia dei Dati nel settore della Salute

Contenzioso

Nel periodo di riferimento sono state approfondite le questioni giuridiche sottese ai procedimenti giudiziari cha hanno coinvolto l'Agenzia ed è stato fornito all'IP Affari legali e alle Strutture competenti ogni chiarimento o supporto ritenuto necessario anche al fine di trasmettere all'Avvocatura di Stato le opportune informazioni.
In particolare, è stata predisposta una puntuale relazione e/o memoria di costituzione e l'istruttoria interna documentale ed ogni altra informativa utile all'Avvocatura dello Stato. In merito, è intervenuta una costante interlocuzione con l'Avvocatura di Stato al fine di acquisire gli aggiornamenti e l'andamento dei singoli procedimenti giudiziari.
Nel periodo di interesse alcuni atti e ricorsi hanno coinvolto l'Agenzia e hanno richiesto, anche su impulso dell'Avvocatura, lo svolgimento di attività specifica.

Si segnala, nello specifico, l'attività realizzata con riferimento ai ricorsi presentati dinanzi il TAR Lazio per l'annullamento del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 29 dicembre 2023, pubblicato in G.U. n. 33 del 9.2.2024, recante "*Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici*".

Supporto al Consiglio di amministrazione

Nel corso del periodo di riferimento, la UOS Affari Generali e Legali ha continuato a svolgere attività di supporto al Consiglio di amministrazione non solo attraverso la verifica di legittimità degli atti e delle delibere sottoposte ad approvazione del Consiglio stesso ma anche attraverso la predisposizione di appunti e approfondimenti, necessari per le specifiche competenze dell'organo.
La UOS AGL ha, inoltre, assicurato anche il supporto nella fase propedeutica alle sedute, mediante la collazione e la trasmissione della documentazione ai membri del Consiglio di amministrazione e del Collegio dei Revisori dei Conti, durante le sedute per le attività di verbalizzazione e

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

successivamente per gli adempimenti discendenti dalle attività del Consiglio di amministrazione. Nel periodo di riferimento sono state svolte n. 8 riunioni del Consiglio di amministrazione.

Supporto al Direttore generale nei rapporti istituzionali con Enti pubblici e/o privati e nei rapporti con la Conferenza Stato-Regioni, la Conferenza Unificata e la Commissione salute.

La UOS AGL ha supportato il Presidente e il Direttore generale nella gestione dei rapporti istituzionali sia con soggetti pubblici quali Ministeri, regioni, Aziende sanitarie, per la definizione di accordi di collaborazione ex art. 15, L. 241/1990. Si riportano in merito, tra gli altri, i seguenti: accordo con il Ministero della Salute – Ex Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e Agenas per la "produzione di report di Health Technology Assessment (HTA), con il Ministero della salute (Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio - ex direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali),

Le interlocuzioni occorse sono state finalizzate all'instaurazione di rapporti collaborativi con lo scopo di realizzare le migliori sinergie per l'implementazione e lo sviluppo del sistema salute, anche sotto il profilo della sanità digitale.

È, inoltre, continuata l'attività di monitoraggio complessivo dei rapporti convenzionali e degli accordi in essere, mediante l'aggiornamento di uno specifico file che tiene conto della UO proponente, dell'oggetto dell'attività, della scadenza della collaborazione, del soggetto referente delle attività, nonché dei rapporti economico-finanziari discendenti, inviata a tutti i dirigenti al fine di rendere omogenei i dati e le informazioni relative.

Trasparenza dell'azione amministrativa, anticorruzione e accesso agli atti

Si è proceduto ad aggiornare la Sezione Amministrazione Trasparente – relativamente agli obblighi di pubblicazione di cui all'art. 23 c.1 lett. d) del d.lgs. 33/2013, come modificato dal d.lgs. 97/2016, con riferimento, ovvero i provvedimenti amministrativi di scelta del contraente per l'affidamento dei lavori, forniture e servizi, anche con riferimento alla modalità di selezione prescelta ai sensi del codice dei contratti pubblici, nonché gli accordi stipulati dall'amministrazione con soggetti privati o con altre amministrazioni pubbliche, ai sensi degli articoli 11 e 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241.

In materia di accesso agli atti, la UOS AG ha coordinato la gestione amministrativa delle richieste di accesso agli atti documentali (L. 241/1990) e civico (d. lgs. 33/2013), semplice e generalizzato, nelle forme previste dal Regolamento in materia di accessi adottato da AGENAS, curando la preventiva ammissibilità delle richieste di accesso e trasmettendo le medesime alle Strutture competenti, ai fini del riscontro diretto al richiedente, con l'obiettivo di conciliare l'esercizio del diritto di accesso con la tutela degli interessi pubblici e la protezione dei dati personali.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

La UOS AGL ha, inoltre, proceduto alla revisione e all'aggiornamento del registro degli accessi sul sito istituzionale, nella Sezione Amministrazione Trasparente, raccogliendo, in tre distinti file (uno per l'accesso documentale, uno per l'accesso civico e uno per l'accesso civico generalizzato) tutte le richieste pervenute nelle diverse tipologie, assicurando una gestione efficiente delle richieste medesime e garantendo, altresì, un monitoraggio sull'attuazione della disciplina in materia nel rispetto del principio di anonimizzazione e minimizzazione dei dati.
Altresì si è proceduto a fornire un costante supporto al Responsabile protezione dati, nel rapporto con tutte le Unità o gli uffici di Agenas, in merito a quesiti posti in materia di dati personali, nonché nel costante aggiornamento e revisione della documentazione in uso presso Agenas.

Aggiornamento e revisione dei regolamenti, degli schemi tipo e delle procedure interne

Nell'ultimo mese del 2024, a seguito della nomina del nuovo DPO, è stata avviata una revisione sistematica delle procedure interne in tema di trattamento dei dati personali, sia con riferimento alla redazione di un Regolamento interno per il trattamento dei dati, che, per quanto attiene all'aggiornamento del Registro dei trattamenti e alla predisposizione delle conseguenti autorizzazioni, che troveranno compimento nel primo semestre del 2025.

Gestione del protocollo

La UOS AGL ha curato la gestione con il supporto dell'UOC Sistemi informativi, patrimonio, gestione della logistica e provveditorato, portale della trasparenza, delle attività di protocollazione ed archiviazione dei flussi documentali di Agenas. L'attività di conservazione documentale è stata svolta anche mediante registrazione dei documenti firmati digitalmente sull'applicativo informatico "*Unimatica*". Quotidianamente viene, inoltre, redatto il registro di protocollo, con riferimento al giorno precedente, che è parimenti oggetto di conservazione sul medesimo applicativo.

In merito, si segnala che nell'ultimo semestre 2024 sono state avviate le attività relative alla definizione di un nuovo Manuale di gestione del protocollo informatico, dei flussi documentali e degli archivi e del Manuale operativo per la gestione di DocSuite, che verranno approvati nei primi mesi dell'anno 2025.

Accreditamento

In materia di accreditamento, nel 2024 si è conclusa la prima edizione della raccolta documentale ai sensi del D.M. 19 dicembre 2022, relativa ai provvedimenti di accreditamento delle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate e agli accordi contrattuali stipulati con le strutture ospedaliere private accreditate. Parallelamente, è stata avviata la progettazione del report di

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

monitoraggio 2024, il quale è stato ampliato anche per il monitoraggio delle organizzazioni che erogano assistenza domiciliare, cure palliative domiciliari e degli hospice, sia pubblici sia privati accreditati.

1.2 UOC Gestione del trattamento giuridico ed economico del personale e reclutamento delle risorse umane

Incrementare i livelli di managerializzazione e coltivare il potenziale - Sviluppo nuovo sistema individuale della valutazione della performance

La UOC Gestione del trattamento giuridico ed economico del personale e reclutamento delle risorse umane ha svolto un'attività di costante supporto al sistema di misurazione e valutazione della performance, resa necessaria in considerazione delle novità introdotte dal nuovo sistema per l'anno 2024.

Nel mese di giugno 2024 la UOC ha provveduto, successivamente all'attività istruttoria svolta nel corso del primo trimestre, alla liquidazione della quota di premio relativa alla performance individuale e alla performance organizzativa afferente al periodo gennaio - giugno 2024.

L'attività di supporto si è sostanziata nell'assicurare che fosse svolta, in maniera tempestiva, la fase di assegnazione e successiva valutazione dei piani di lavoro, al fine di svolgere tutti gli adempimenti amministrativi prodromici alla prima liquidazione economica del mese di settembre.

Segnatamente, attraverso l'indirizzo mail performanceindividuale@agenas.it sono state preliminarmente invitate le strutture a completare la fase di assegnazione degli obiettivi dei primi due trimestri.

Successivamente, per ciascun trimestre, sono state invitate le strutture, a trasmettere all'indirizzo mail performanceindividuale@agenas.it le schede di valutazione del I° e II° piano di lavoro.

In merito a quanto sopra sono state gestite tempestivamente, sia attraverso l'indirizzo mail citato che telefonicamente, circa 20 richieste di supporto sulla redazione dei piani di lavoro e sollecitato coloro che non avessero provveduto entro i termini.

La UOC Gestione del trattamento giuridico ed economico del personale reclutamento delle risorse umane ha, poi, raccolto e registrato le relative schede, elaborato il file excel del personale valutato nel primo trimestre che ha trasmesso all'OIV per gli adempimenti di competenza.

Incrementare i livelli di managerializzazione e coltivare il potenziale - Percorsi di carriera

Con riguardo al secondo obiettivo la UOC ha completato le attività relative al conferimento degli incarichi di funzione organizzativa. Tali incarichi si sostanziano in strumenti volti alla

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

valorizzazione del merito attraverso lo svolgimento di funzioni aggiuntive e/o maggiormente complesse nell'ambito del profilo di appartenenza, con assunzione diretta di responsabilità.

In particolare, sono stati ultimati gli adempimenti relativi all'*Avviso di selezione interna per il conferimento degli incarichi di Funzione Organizzativa al personale del Comparto Sanità,* indetto con deliberazione n. 438 del 06/10/2023 volto al conferimento di n. 3 incarichi di funzione, in particolare, Finanziamento SSN, Gestione procedure ricerca e HTA e Legislazione sanitaria e accreditamento.

All'esito delle istruttorie e delle domande pervenute, si è provveduto con deliberazione del Direttore Generale n. 4 del 08 gennaio 2024 alla nomina della Commissione esaminatrice per il solo incarico Gestione procedure ricerca e HTA. Svolti i relativi colloqui, è stato approvato l'esito finale della procedura e conferito l'incarico con deliberazione n. 104 del 27 febbraio 2024.

Nel 2024, in relazione al secondo obiettivo, la scrivente UOC ha provveduto, inoltre, a curare gli adempimenti amministrativi in relazione alla procedura interna sulle progressioni verticali ex art. 21 del CCNL Comparto Sanità – Triennio 2019-2021, indetta con Deliberazione n. 356 del 01 agosto 2023.

Successivamente, all'aggiornamento del Piano dei fabbisogni del personale 2023-2025 effettuato in coerenza a quanto indicato dal Dipartimento della Funzione Pubblica e Ministero dell'Economia e delle finanze, finalizzato alla copertura dei costi necessari per assicurare le progressioni verticali tra Aree, n. 6 per l'anno 2024 e n. 1 per l'anno 2025, la UOC ha curato l'istruttoria relativa all'ammissione e all'esclusione dei candidati e alla nomina della Commissione esaminatrice.

Infine, la UOC Gestione del trattamento giuridico ed economico del personale e reclutamento delle risorse umane, all'esito della procedura selettiva interna per l'attribuzione delle progressioni economiche orizzontali - anno 2023, indetta con deliberazione del Direttore Generale n. 544 del 11 dicembre 2023, ha curato gli adempimenti necessari per il riconoscimento, agli aventi diritto, del relativo differenziale economico, con decorrenza dal 1° gennaio 2023.

Incrementare i livelli di managerializzazione e coltivare il potenziale - Trattamento giuridico ed economico del personale e reclutamento

La UOC ha curato tutti gli adempimenti amministrativi relativi alle nuove assunzioni di personale, nello specifico n. 10 assunzioni a tempo indeterminato e n. 16 assunzioni a tempo determinato. Segnatamente, sono stati predisposti i relativi atti deliberativi, redatti i contratti di lavoro e assicurata la sottoposizione dei neoassunti alla visita medica preventiva per la verifica dell'idoneità alla mansione. Sono state, altresì, gestite le attività amministrative relative al

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

personale cessato ed effettuato le relative trattenute nel caso di mancata osservanza dei termini di preavviso.

Inoltre, la UOC ha curato i seguenti adempimenti:

- rilevazione annuale dei permessi ex legge 104 sul portale del Dipartimento della funzione pubblica;
- prospetto informativo disabili sul relativo applicativo del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
- istruttoria relativa al Conto annuale 2023;
- controlli sulle dichiarazioni rese dai candidati alle procedure di reclutamento in fase di assunzione, ai sensi del D.P.R. N. 445/2000;
- obblighi di pubblicazione nell'ambito dell'Anagrafe delle Prestazioni del portale PerlaPa, sono state oggetto di istruttoria n. 51 richieste di autorizzazione/comunicazioni, di cui 24 richieste di autorizzazione e n.27 comunicazioni di svolgimento di incarico extraistituzionale;
- sono state predisposte n. 20 delibere di cessazione del personale per dimissioni/mobilità;
- n. 3 delibere di aspettativa senza assegni per altro contratto/incarico;
- n. 2 richieste di ammissione ai benefici ex lege 104;

La struttura ha, altresì, proceduto alla rilevazione delle presenze assenze, in particolare ha effettuato un monitoraggio circa il corretto svolgimento del lavoro agile e un report sulle ferie residue anno 2023 del personale dipendente.

Quanto al trattamento economico, oltre alla periodica attività relativa al pagamento degli stipendi, si è proceduto all'istruttoria e agli adempimenti necessari alla liquidazione della performance anno 2023 (acconto febbraio e liquidazione saldo nei mesi aprile-luglio) e anno 2024 – I trimestre nel mese di giugno, nonché Predisposizione Certificazioni Uniche per invio ai percipienti, gestione dati per Autoliquidazione INAIL, pagamenti F24EP mesi di aprile – maggio – giugno, denunce Uniemens e rimborsi 730.

Con riguardo alle procedure di reclutamento si riportano di seguito gli adempimenti svolti con riguardo alle procedure avviate e gli atti compiuti in relazione a quelle già avviate nell'anno 2023:

- Selezione pubblica, per titoli e colloquio, per la ricerca e l'assunzione a tempo pieno e determinato, per la durata di ventiquattro mesi, eventualmente prorogabile, di n. 1 Dirigente – Ingegnere Gestionale per il supporto operativo e funzionale alle attività finalizzate strettamente ed esclusivamente al sub-investimento 1.2.3.2 servizi di telemedicina - Misura 1, Component 1 della Missione 6 - Salute del PNRR, ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

legge 6 agosto 2021, n. 113 e del D.L. 30 aprile 2022, n. 36, coordinato con la legge di conversione 29 giugno 2022, n. 79, finanziato dall'Unione Europea – NextgenerationEU, indetto con deliberazione n. 43 del 01/02/2024. Con deliberazione n. 119 del 04/03/2024 è stata nominata la commissione esaminatrice, con delibera n. 119 del 04/03/2024 è stata disposta l'ammissione e l'esclusione dei candidati. Svolte le relative prove con deliberazione del Direttore Generale n. 231 del 07 maggio 2024 è stata approvata la graduatoria finale e disposta l'assunzione vincitore.

- Selezione pubblica, per titoli e colloquio, per la ricerca e l'assunzione a tempo pieno e determinato, per la durata di ventiquattro mesi, eventualmente prorogabile, di n. 1 Dirigente Medico – Disciplina Chirurgia Generale, per il supporto operativo e funzionale alle attività finalizzate strettamente ed esclusivamente alla realizzazione del sub-Investimento "M6C1I1.2I1.2.3 – Telemedicina" - Misura 1, Component 1 della Missione 6 - Salute del PNRR ed, in particolare, da dedicare alla definizione dei contenuti clinico sanitari della Piattaforma Nazionale di Telemedicina, ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113 e del D.L. 30 aprile 2022, n. 36, coordinato con la legge di conversione 29 giugno 2022, n. 79, finanziato dall'Unione Europea – NextgenerationEU, indetto con deliberazione n. 44 del 05 febbraio 2024. Con deliberazione n. 100 del 27 febbraio 2024 è stata nominata la commissione esaminatrice e con delibera n. 99 del 27/02/2024 è stata disposta l'ammissione e l'esclusione dei candidati. Svolte le relative prove con Delibera del Direttore Generale n. 165 del 27 marzo 2024 è stato nominato il vincitore e disposta l'assunzione.
- Selezione pubblica, per esami, per la formazione di graduatoria di idonei, del profilo professionale di Collaboratore Amministrativo Professionale – settore economico - Area dei professionisti della salute e dei funzionari CCNL Comparto Sanità 2019-2021, da utilizzare per la stipula di contratti di lavoro subordinato, a tempo pieno e determinato, per le diverse esigenze di Agenas, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 456 del 12 ottobre 2023. Con deliberazioni n. 546 del 12 dicembre 2023 e n. 559 del 15 dicembre 2023 è stata disposta rispettivamente l'ammissione e l'esclusione dei candidati e la nomina della Commissione esaminatrice. Nel corso del mese di marzo sono state svolte relative prove. Con Delibera n. 176 del 09 aprile 2024 è stata approvata la graduatoria finale di merito e disposte le relative assunzioni.
- Avviso di selezione pubblica per la ricerca di disponibilità ed il conferimento, a tempo determinato, di n. 1 incarico di funzione dirigenziale - Dirigente Responsabile dell'Unità

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

operativa semplice “Fabbisogni, standard e modelli organizzativi delle professioni sanitarie”, ai sensi dell’art. 19, comma 5 bis, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.i., indetto con Deliberazione del Direttore Generale n. 106 del 27 febbraio 2024. Con deliberazione n. 173 del 09 aprile 2024 e n. 234 del 07 maggio 2024 è stata disposta rispettivamente la nomina della Commissione esaminatrice e l’ammissione e l’esclusione dei candidati. Svolte le relative prove con deliberazione n. 305 del 07 giugno 2024 è stato disposto il conferimento dell’incarico.

Nel corso del II° semestre 2024 sono state indette, altresì, le seguenti procedure:

- Concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo pieno e indeterminato di n. 2 posti di Collaboratore Amministrativo Professionale – settore economico – Area dei professionisti della salute e dei funzionari - CCNL Comparto Sanità 2019-2021, indetto con deliberazione n. 213 del 19 aprile 2024;
- Concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo pieno e indeterminato di n. 1 posto di Collaboratore Tecnico Professionale - Ingegnere Clinico/ Biomedico – Area dei professionisti della salute e dei funzionari - CCNL Comparto Sanità 2019-2021, indetto con deliberazione n. 214 del 19 aprile 2024;
- Avviso di selezione pubblica per la ricerca di disponibilità ed il conferimento, a tempo determinato, di n. 1 incarico di funzione dirigenziale di natura professionale denominato “Controllo di gestione interno”, ai sensi dell’art. 19 del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.i., indetto con deliberazione n. 180 del 10 aprile 2024;
- Selezione pubblica, per titoli e colloquio, per la formazione di graduatoria di idonei, relativa al profilo professionale di Collaboratore Tecnico Professionale - Ingegnere Gestionale - Area dei professionisti della salute e dei funzionari - CCNL Comparto Sanità – Triennio 2019-2021, da utilizzare per la stipula di contratti di lavoro subordinato, a tempo pieno e determinato, per le diverse esigenze di Agenas, indetta con deliberazione n. 175 del 09 aprile 2024. Con deliberazione n. 266 del 20 maggio 2024 e n. 283 del 28 maggio 2024 è stata disposta rispettivamente la nomina della Commissione esaminatrice e l’ammissione e l’esclusione dei candidati. La Commissione esaminatrice ha fissato il diario delle prove per il mese di luglio.
- Selezione pubblica, per titoli e colloquio, per la formazione di graduatoria di idonei, relativa al profilo professionale di Collaboratore Tecnico Professionale - Ingegnere Clinico/ Biomedico - Area dei professionisti della salute e dei funzionari - CCNL Comparto Sanità – Triennio 2019- 2021, da utilizzare per la stipula di contratti di lavoro subordinato, a tempo pieno e determinato, per le diverse esigenze di Agenas, indetta con

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

deliberazione n. 174 del 09 aprile 2024. Con deliberazione n. 265 del 20 maggio 2024 e n. 284 del 28 maggio 2024 è stata disposta rispettivamente la nomina della Commissione esaminatrice e l'ammissione e l'esclusione dei candidati. La Commissione esaminatrice ha fissato il diario delle prove per il mese di luglio.

- Selezione pubblica, per titoli ed esami, per l'assunzione a tempo pieno e determinato, ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, da finanziare nell'ambito del PNRR, Misura 1, Component 1 della Missione 6 - Salute del PNRR di n. 1 risorsa "ingegnere esperto nella gestione di progetti ad alta complessità" con il profilo professionale di Collaboratore Tecnico Professionale - ingegnere elettronico - Area dei professionisti della salute e dei funzionari – CCNL Comparto Sanità – Triennio 2019-2021, cui affidare compiti ed attività nell'ambito del progetto PNRR M6C1 sub-investimento 1.2.2.5 "Portale della trasparenza" CUP I81J21000060005, indetta con deliberazione n. 191 del 16 aprile 2024. Con deliberazione n. 264 del 20 maggio 2024 e n. 276 del 23 maggio 2024 è stata disposta rispettivamente la nomina della Commissione esaminatrice e l'ammissione e l'esclusione dei candidati. La Commissione esaminatrice ha fissato il diario delle prove svoltesi in data 27 giugno 2024.
- Avviso pubblico, per titoli e colloquio, per l'assunzione, in prova a tempo determinato, della durata massima di tre anni, di n. 1 Dirigente Amministrativo da assegnare allo svolgimento delle attività concernenti la legislazione sanitaria nazionale e regionale e l'accreditamento, indetto con deliberazione n. 200 del 19 aprile 2024. Con deliberazione n. 260 del 20 maggio 2024 e n. 261 del 20 maggio 2024 è stata disposta rispettivamente la nomina della Commissione esaminatrice e l'ammissione e l'esclusione dei candidati. La Commissione esaminatrice ha fissato il diario del colloquio svolto in data 13 giugno 2024.
- Avviso pubblico, per titoli e colloquio, per l'assunzione, in prova a tempo determinato, della durata massima di tre anni, di n. 1 Dirigente Amministrativo da assegnare allo svolgimento delle attività degli affari legali in staff alla Direzione Generale indetto con deliberazione n. 199 del 19 aprile 2024. Con deliberazione n. 263 del 20 maggio 2024 e n. 262 del 20 maggio 2024 è stata disposta rispettivamente la nomina della Commissione esaminatrice e l'ammissione e l'esclusione dei candidati. La Commissione esaminatrice ha fissato il diario del colloquio, svolti nelle date del 11 e 18 giugno 2024.
- Avviso di selezione pubblica per l'acquisizione di manifestazioni di interesse, riservato a dipendenti di ruolo delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.i., appartenenti a diversi profili professionali, non dirigenziali,

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

disponibili a prestare servizio presso Agenas in posizione di comando, ex articolo 17, comma 14, della L. 127/1997, per un numero complessivo pari a due unità, per le esigenze legate alla gestione amministrativa del programma di ECM e il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua, ai sensi dell'articolo 2, comma 358, legge 24 dicembre 2007, n. 244, indetto con deliberazione n. 222 del 29 aprile 2024.

- Selezione pubblica, per titoli e colloquio, per la formazione di graduatoria di idonei, relativa al profilo professionale di Infermiere - Area dei professionisti della salute e dei funzionari – CCNL Comparto Sanità – Triennio 2019-2021, da utilizzare per la stipula di contratti di lavoro subordinato, a tempo pieno e determinato, per le diverse esigenze di Agenas, indetta con deliberazione n. 235 del 07 maggio 2024.
- Selezione pubblica, per titoli e colloquio, per la formazione di graduatoria di idonei, relativa al profilo professionale di Collaboratore Amministrativo Professionale – settore economico – Area dei professionisti della salute e dei funzionari - CCNL Comparto Sanità – Triennio 2019-2021, da utilizzare per la stipula di contratti di lavoro subordinato, a tempo pieno e determinato, per le diverse esigenze di Agenas, indetta con deliberazione n. 236 del 07 maggio 2024.
- Selezione pubblica, per titoli e colloquio, per la ricerca e l'assunzione a tempo pieno e determinato, sino al 31 dicembre 2026, di n. 1 Dirigente - Ingegnere Informatico per il supporto operativo e funzionale alle attività finalizzate strettamente ed esclusivamente al subinvestimento "M6C1I1.2I1.2.2 (e) – Casa come primo luogo di cura_COT_Portale della Trasparenza" - Misura 1, Component 1 della Missione 6 - Salute del PNRR, ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113 e del D.L. 30 aprile 2022, n. 36, coordinato con la legge di conversione 29 giugno 2022, n. 79, finanziato dall'Unione Europea – NextgenerationEU, indetta con deliberazione n. 291 del 29 maggio 2024.

In riferimento al reclutamento del personale la UOC Gestione del trattamento giuridico ed economico del personale e reclutamento delle risorse umane ha curato anche le procedure di conferimento degli incarichi ex articolo 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165/2001 e s.m.i., disciplinate dal "Regolamento per il funzionamento, la tenuta e l'aggiornamento dell'albo degli esperti, dei collaboratori e dei ricercatori di AGENAS e per la disciplina delle procedure di conferimento degli incarichi", approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 44 del 22 settembre 2022. L'UOC cui fanno capo tutte le attività relative al reclutamento dei collaboratori esterni, a supporto di tutti gli uffici dirigenziali, ha curato l'avvio delle richieste di procedure di selezione dei collaboratori esterni, attivando le procedure di verifica preliminare relative alla

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

presenza/assenza di personale nell'ambito delle strutture dell'Agenzia a mezzo di interpello interno di ricognizione del personale di ruolo di AGENAS, così come previsto dall'articolo 7, comma 6 lett. b) del decreto legislativo n. 165/2001. Ha, inoltre, curato gli aspetti relativi all'accertamento della copertura economico-finanziaria in Bilancio delle collaborazioni esterne richieste. Sempre in relazione ai collaboratori esterni, la UOC Gestione del trattamento giuridico ed economico del personale e reclutamento delle risorse umane ha proseguito l'attività, di verifica ai sensi dell'articolo 53 comma 14 del d.lgs. 165/2001 e relativa all'accertamento dell'insussistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse dei consulenti con l'Agenzia.

Incrementare i livelli di managerializzazione e coltivare il potenziale - Individuazione di nuovi fabbisogni di competenze e/o di personale che siano necessarie per l'Agenzia

Con riguardo, da ultimo, al presente obiettivo la UOC ha effettuato un costante raccordo con l'attività
svolta nell'ambito della UOS Affari Generali e l'I.P. legislazione sanitaria e accreditamento al fine di dar seguito ad eventuali e nuovi fabbisogni di competenze o personale.

1.3 Sistemi Informativi, patrimonio, gestione della logistica e provveditorato, portale della trasparenza

Area Provveditorato e Patrimonio

Al 31.12.2024 sono state attuate tutte le misure volte ad assicurare il trasferimento degli uffici dalla sede di via Piemonte alla sede di via Toscana, rendendo operativi tutti gli uffici trasferiti.
In merito al restauro della ex cappella sita in via Toscana 12, è stata revisionata la presentazione del concept della trasformazione della Cappella in sala multifunzionale e acquisito il relativo book di presentazione.
Il settore ha assicurato la partecipazione, in rappresentanza di Agenas, alle riunioni di condominio relative agli immobili di proprietà che costituiscono la sede legale, siti in Via Puglie, 23.
L'area Provveditorato, nel corso del primo semestre 2023, ha contribuito, nello svolgimento dei compiti allo stesso attribuiti, all'efficiente ed efficace gestione delle attività amministrative necessarie a garantire il funzionamento generale dell'Agenas, sia con riguardo alle ordinarie attività istituzionali, sia con riferimento alle competenze derivanti dal PNRR, indirizzando il proprio operato alla ottimale gestione delle procedure di acquisto ed alla regolare esecuzione dei correlati contratti, quali importanti strumenti di efficienza e di riduzione della spesa pubblica, in ottemperanza ai principi generali di cui al decreto legislativo n. 50/2016 e s.m., nonché della

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

normativa emergenziale di cui al decreto legge n. 76/2020 convertito, con modificazioni, in legge 11 settembre 2020 n. 120, e modificato con successivo decreto legge n. 77/2021 convertito con modificazioni in legge n. 108/2021. In particolare, l'Ufficio Provveditorato ha provveduto alla gestione delle fasi del ciclo degli approvvigionamenti, in coerenza con la programmazione effettuata dai singoli Uffici ai sensi dell'articolo 21 del citato d. lgs. n. 50/2016 e successive modificazioni, sia mediante l'espletamento delle relative procedure di gara e dei relativi adempimenti, sia assicurando, per la parte di propria competenza, attività di supporto nella gestione dei singoli contratti, al Responsabile Unico del Procedimento e/o al Direttore esecutivo del contratto/Direttore dei lavori.

L'ufficio, al fine di assicurare il buon andamento, l'economicità, l'efficacia e l'efficienza dell'azione amministrativa sottesa all'espletamento delle procedure di acquisizione di beni e servizi, ha rafforzato la propria politica di ottimizzazione e di razionalizzazione delle procedure di acquisto, da un lato accorpando procedure di gara aventi ad oggetto forniture e/o prestazioni rientranti nella medesima categoria merceologica, precedentemente oggetto di separati rapporti contrattuali, e dall'altro riducendo le proroghe tecniche a fronte di una maggiore durata dei contratti.

Nel prospetto di seguito evidenziato si riportano i dati sugli acquisti di beni e servizi e forniture differenziati per tipologia di strumento utilizzato: ricorso alla piattaforma messa a disposizione da Consip S.p.A., oppure procedure extra Consip, nonché distinti sulla base del criterio di aggiudicazione individuato per la selezione della migliore offerta, ai sensi di quanto disposto dal comma 3 dell'articolo art. 1, del D.L. 76//2020 e s.m.: criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa o criterio del prezzo più basso.

Dati complessivi procedure di acquisizione beni, servizi e forniture (ANNO 2024)

	Totale		Valore assoluto		Valore percentuale	
			Consip	Extra Consip	Consip	Extra Consip
GENNAIO DICEMBRE 2024	73		68	5	93,15	6,85
a) Contratti acquisizione servizi	*42*					
b) Acquisti beni e forniture	*31*					
TOTALE	**73**					
procedure di gara al minor prezzo	0		0		0,00	**0,00**
procedure di gara con applicazione del criterio Oepv ex art. 108 del d. lvo 36/2023	1		1		100,00	0,00

Sanità Digitale

In veste di Agenzia di Sanità Digitale, ai sensi della legge 28 marzo 2022 n. 25, AGENAS predispone, pubblica e aggiorna, previa approvazione del Ministero della salute e del Ministero delegato per l'innovazione tecnologica e transizione digitale, le linee guida necessarie ad assicurare la raccolta e l'interscambio di dati sanitari da parte degli enti del SSN. A tal proposito

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

l'Agenzia per il potenziamento del FSE, previa approvazione del Ministro della salute, del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta periodicamente apposite linee guida per garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività. In tal ambito, nel corso del 2023 è stata firmata la convenzione con struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, è stato altresì costituito il relativo Comitato di Attuazione che ha approvato formalmente il piano annuale delle attività.

Con riferimento al Piano annuale convenzione AGENAS-DTD, si è contribuito alla scrittura dei testi dei due decreti "Ecosistema Dati Sanitari, di cui all'articolo 12, comma 15-quater del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni" e "Decreto recante la disciplina dei trattamenti di dati personali nell'ambito della infrastruttura Piattaforma nazionale di telemedicina di cui al P.n.r.r., Missione 6 Salute, Componente 1, Sub-misura 1.2.3. "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici", ai sensi degli artt. 6 e 9 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e degli artt. 2-ter e 2-sexies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101" oltre ad affidare il progetto per la sperimentazione di interoperabilità delle immagini medicali associate ai referti nel fascicolo sanitario elettronico (FSE). Infine, nel mese di giugno è stata presentata l'ipotesi di percorso progettuale e le prime riflessioni su funzioni e assetto organizzativo della design Authority (Agenzia per la Sanità Digitale).

Progetto Portale della Trasparenza

Nell'anno 2024 l'Agenzia ha ricoperto un ruolo cruciale sia quale struttura di supporto del Ministero della salute e delle Regioni e Province Autonome (PP.AA.) nelle attività di programmazione, progettazione e attuazione delle misure previste nell'attuazione della Componente 1 della Missione 6-Salute (M6C1) del PNRR, sia quale Soggetto Attuatore per la realizzazione dei sub-interventi di investimento. Nell'ambito del sub-investimento relativo al Portale della Trasparenza è uno strumento per conoscere i servizi sanitari vicini al cittadino, fornisce informazioni sui percorsi di prevenzione, cura e assistenza rispetto a determinati problemi di salute, con una particolare attenzione alla diagnosi e i trattamenti delle principali malattie croniche. Nel corso del 2024 è stato perfezionato l'affidamento al Politecnico di Milano del servizio di supporto finalizzato all'analisi e misurazione del fabbisogno informativo atteso dal

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Portale della Trasparenza per orientarne gli sviluppi, mentre, nell'ambito di un Accordo quadro Consip, è stato avviato con la società Dedalus Italia S.p.A. il servizio per la realizzazione di un sistema che consenta il monitoraggio dell'attuazione del D.M. 77 del 23 maggio 2022 e del D.M. 19 dicembre 2022 e la pubblicazione sul Portale dei relativi dati raccolti in modo da informare ed orientare i cittadini.

Area Sistemi Informativi

In generale e in linea con quanto riportato nella relazione programmatica, nell'ambito delle attività afferenti il settore dei sistemi informativi, si è proseguito al potenziamento delle infrastrutture informatiche a supporto delle attività svolte da remoto nonché si sono intraprese molteplici misure volte al rafforzamento della sicurezza informatica per prevenire i pericoli derivanti dall' eventuale uso improprio dei dispositivi informatici da parte degli utenti interni oltreché dall'esterno.

Area Comunicazione

Nel corso del 2024 sono stati organizzati diversi convegni, in presenza e in collegamento da remoto (tramite Piattaforma Teams e in modalità streaming). Inoltre, in occasione degli eventi rivolti a un pubblico più ampio è stata realizzata un'attività di comunicazione dedicata: redazione di comunicati stampa, pubblicazione sul sito istituzionale tra le notizie in primo piano, invio della newsletter e diffusione sui canali social.

È proseguita l'attività legata alla Comunicazione attraverso forme di diffusione dei risultati delle attività svolte, come eventi/convegni, redazione e pubblicazione di comunicati stampa, pubblicazione sul sito istituzionale delle attività tra le notizie in primo piano, invio sistematico di newsletter, gestione e cura delle pubblicazioni dei supplementi alle riviste "Monitor", "I Quaderni di Monitor" e "RAGENAS", rassegna giuridica che raccoglie la giurisprudenza di maggiore rilievo in materia sanitaria e amministrativa, con particolare riferimento alle pronunce della Corte costituzionale, della Suprema Corte di cassazione, dei Tribunali Amministrativi Regionali, del Consiglio di Stato e della Corte dei conti.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

2. DIPARTIMENTO AREA SANITARIA

2.1. Monitoraggio LEA, SSR e Aziende Sanitarie

Attività di supporto al Tavolo di verifica degli Adempimenti e al Comitato LEA

Nel periodo di riferimento, riguardo al potenziamento delle analisi e del monitoraggio delle performance dei Sistemi sanitari regionali, sono proseguite le attività relative all'elaborazione di pareri tecnici su provvedimenti presentati dalle Regioni in Piano di rientro. La UOC Monitoraggio LEA, SSR e Aziende sanitarie, ha effettuato un costante monitoraggio sui provvedimenti adottati dalle Regioni che hanno stipulato l'accordo di cui all'art. 1, c. 180, della citata Legge 311/2004, comprensivo di Piano di rientro dai disavanzi, principalmente attraverso il supporto tecnico-operativo al Ministero della salute nella predisposizione di pareri sui provvedimenti attuativi dei Piani di rientro e dei Programmi Operativi. Nel corso del 2024, la UOC Monitoraggio LEA ha elaborato e trasmesso i pareri richiesti dal Ministero della salute. Le tematiche hanno riguardato principalmente: programma operativo, assistenza ospedaliera, assistenza territoriale, atti di programmazione ai sensi del DM 77/2022, rete dell'emergenza-urgenza, reti tempo-dipendenti, rete oncologica, rete trasfusionale, rete laboratoristica, riabilitazione, cure palliative, accreditamento (nuovi accreditamenti, volture, rinnovi, OTA, manuali di accreditamento, L.R.), atti aziendali, obiettivi DG/commissari straordinari delle aziende sanitarie, PNRR, fabbisogni e reclutamento di personale sanitario, edilizia sanitaria, grandi apparecchiature, convenzioni INPS, mobilità sanitaria, liste d'attesa, tariffe, accordi integrativi regionali per la medicina generale.

Il monitoraggio delle performance sanitarie delle Regioni è stato effettuato anche mediante l'esame della documentazione regionale prodotta (note, bozze di provvedimenti inviate in approvazione preventiva, adempimenti regionali, Questionario LEA) ai fini delle riunioni di verifica del Tavolo tecnico degli adempimenti regionali e del Comitato LEA, cui la UOC partecipa. Durante il 2024, la UOC ha garantito la partecipazione alle riunioni:

- del Comitato LEA;
- del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali;
- congiunte di Comitato e Tavolo.

Supporto alle Regioni

Nel corso del 2024, AGENAS ha fornito supporto tecnico operativo alle seguenti Regioni:

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

- alla Regione Emilia-Romagna per il perfezionamento di un modello di simulazione finalizzato a prevedere i volumi di attività attesi per i Centri di Assistenza delle Emergenze (CAU) attivati nella regione e per valutare l'impatto sugli altri presidi ospedalieri della rete;
- alla Regione Friuli Venezia-Giulia per l'analisi degli scenari proposti per la riorganizzazione del servizio sanitario regionale, partendo dall'ipotesi di un intervento complessivo sui presidi ospedalieri e sulle nuove strutture territoriali ex DM 77/2022. Inoltre, AGENAS ha collaborato con la regione contribuendo alla stesura del Piano della Rete Oncologica Regionale FVG 2025-2027;
- alla Regione Piemonte, con la quale sono state definite le attività riguardanti il primo anno di vigenza dell'Accordo;
- alla Regione Sicilia, con la quale si è convenuto di prorogare i lavori di un ulteriore anno al fine di completare il percorso di collaborazione già avviato;
- alla Regione Calabria nell'ambito del cd. "Decreto Calabria" per la formulazione di pareri tecnici e revisione della documentazione regionale;
- alla Regione Umbria per la definizione di documenti metodologici utili per la determinazione del finanziamento delle aziende sanitarie regionali;
- alla Regione Sardegna, per una ricognizione, analisi comparativa e simulazioni delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale vigenti in tutte le regioni italiane, a supporto dell'aggiornamento del tariffario nella regione;
- alla Regione Valle d'Aosta per la revisione di un documento di proposta delle tariffe per l'erogazione delle prestazioni di cure domiciliari;
- alla Regione Abruzzo per attività sul tema delle reti cliniche, in particolare per la definizione e analisi di indicatori della rete ictus.

Profili regione e province autonome

Nel corso del 2024 si è continuato a lavorare ai Profili regionali per ciascuna Regione e Provincia Autonoma, esaminando le seguenti tematiche: rete ospedaliera, reti tempo dipendenti, rete oncologica, rete territoriale, area economico-patrimoniale, con l'obiettivo di fornire un quadro regionale di sintesi, elaborato sulla base dei dati disponibili dai principali flussi informativi e della ricognizione della normativa regionale e provinciale. Nel periodo di riferimento sono state esaminate le osservazioni inviate dalle Regioni/P.A. ed è stato modificato/ revisionato il format del documento che sarà elaborato utilizzando i dati dell'anno 2022. L'edizione di aggiornamento si concentrerà sul confronto inter e intra regionale in merito alle tematiche sovra-esposte.

Edilizia sanitaria e Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici del Ministero della Salute

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Per quanto riguarda le attività del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici del Ministero della salute, sono state esaminate le richieste regionali relative agli Accordi di Programma tra Regioni e Ministero, che riguardano sia interventi di realizzazione di nuovi poli ospedalieri, di ristrutturazione, ampliamento e/o realizzazione di nuove aree o di sale operatorie, di realizzazione di strutture per le cure palliative, sia interventi mirati di adeguamento alla normativa antincendio, di sostenibilità ambientale ed efficientamento energetico, di installazione di impianti per la produzione di ossigeno medicale, di acquisto di tecnologie ed arredi.

HOPE – European Hospital and Healthcare Federation

In virtù della collaborazione con la Federazione HOPE, l'Agenzia coordina le attività dell'HOPE Exchange Programme, che è un programma di scambio per professionisti sanitari che propone un periodo di formazione di 4 settimane all'estero presso un ente sanitario afferente a un paese europeo della rete HOPE. Nel 2024 AGENAS ha coordinato la partecipazione dei professionisti stranieri al programma di scambio in Italia, così come l'adesione delle aziende italiane che hanno espresso la volontà di accogliere candidati esteri.

Monitoraggio DM 77/2022

La UOC coordina il Monitoraggio ex art.2 del DM 77 del 23 maggio 2022, pubblicato in G.U. il 22.6.2022.

Nel mese di luglio 2024 si è conclusa, nel rispetto dei tempi prestabiliti, l'istruttoria e la valutazione del 4° monitoraggio semestrale previsto dal DM 77/2022, i cui risultati sono stati trasmessi all'Unità di missione PNRR del Ministero della salute. Per il 5° Monitoraggio del DM 77/2022 sono stati aggiornati i questionari regionali ed aziendali e sono stati effettuati incontri sia con i referenti regionali sia con i referenti aziendali per la presentazione e le demo dei relativi questionari. In quest'ultima fase del Monitoraggio DM 77/2022 è entrata in funzione la nuova piattaforma, con la quale AGENAS ha introdotto alcune novità sia a livello di strutturazione ed organizzazione delle informazioni al suo interno, sia a livello di prestazioni dello strumento lato utente.

Genomica

Nel corso del 2024 è stata svolta una ricognizione sulle attività di genomica, che si è configurata come la prima rilevazione sistematica sulla diffusione delle tecnologie genomiche all'interno del SSN, tramite l'analisi dei provvedimenti di programmazione regionali relativi all'organizzazione delle attività con l'obiettivo di favorire una maggiore attenzione al tema dell'applicazione pratica delle scienze omiche a servizio della clinica nel SSN, rilevare le informazioni utili all'aggiornamento del Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche,

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

supportare le attività di programmazione e di valutazione svolte a livello statale e regionale e l'aggiornamento dei LEA.

Attività di ricerca organizzativa

Nell'ambito dalla convenzione tra AGENAS e il Politecnico di Milano, Dipartimento di Architettura, Ingegneria delle Costruzioni e Ambiente costruito, sono proseguite le attività volte al "Supporto tecnico scientifico per lo studio e sviluppo di modelli innovativi per la pianificazione, progettazione e riorganizzazione dei presidi socio-sanitari territoriali con particolare riferimento agli Ospedali di Comunità e alle Case di Comunità". Si è preso parte alla redazione del documento di indirizzo per il metaprogetto sulle Case della Comunità, pubblicato sul sito Agenas.

2.2. Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM 70/2015

Nel 2024, la UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM 70/2015 ha operato su diverse linee di attività che sono di seguito descritte.

Reti Oncologiche Regionali (R.O.R.)

Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle Reti Oncologiche

Il 31 gennaio 2024 si è tenuta la riunione plenaria dell'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle Reti Oncologiche nella quale si è provveduto ad aggiornare i partecipanti sui documenti prodotti dall'Osservatorio durante l'anno 2023 e sono stati illustrati i risultati del nuovo sistema di monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali, esitato nella V Indagine Nazionale Agenas sullo stato di attuazione delle Reti Oncologiche Regionali, presentato e pubblicato nel mese di Dicembre 2023.

L'attività dell'Osservatorio per il Monitoraggio e la Valutazione delle Reti Oncologiche Regionali è proseguita con il lavoro dei seguenti gruppi attivi:

a) GDL Innovazione e Ricerca "Indicatori di performance l'implementazione della governance delle reti oncologiche" Nell'ambito delle attività del Gruppo di lavoro Innovazione e Ricerca, per l'identificazione di indicatori di performance per l'implementazione della governance delle reti oncologiche (Delibera del Direttore Generale Agenas n. 394 del 19 settembre 2022), condotte in collaborazione con la UOSD Statistica e Flussi Informativi sanitari e con la UOS PNE Agenas, sono proseguite le riunioni dei sottogruppi di lavoro suddivisi per patologia (Prostata, Mammella, Polmone, Gastrointestinali, Ginecologici, Melanomi, Ruolo delle professioni, Ricerca di rete, Psico oncologia, Pazienti fragili, Cure Palliative e Radioterapia) il cui obiettivo è la revisione dell'Allegato 1 all'Accordo Stato - Regioni del 17 aprile 2019 "Revisione delle Linee guida

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale".

b) GDL: "Linee di indirizzo sull'integrazione ospedale-territorio in oncologia" Il documento "Linee di indirizzo sull'integrazione ospedale-territorio in Oncologia", ottenuto il parere positivo da parte delle Direzioni Generali del Ministero della Salute (DGPREV, DGPROG, DGSIS), è stato inviato dal Ministero della Salute in data 29/04/24 all'attenzione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano delle Regioni, ai fini dell'acquisizione del previsto Accordo. Inoltre, il giorno 14 maggio 2024 si è svolta una riunione

tecnica nella quale sono state presentate le osservazioni delle Regioni/PA e si è provveduto a modificare e rimodulare il documento, trasmettendolo al Ministero della Salute per sottoporlo all'attenzione della Conferenza Stato-Regioni. Con prot. della Presidenza del Consiglio dei Ministri DAR 0010322 P-4. 37.2.10 del 13/06/2024 sono pervenute dalla Commissione Salute, ulteriori osservazioni e proposte emendative da parte delle Regioni/P.A., per cui si è provveduto a modificare ed integrare il documento come richiesto reinviandolo al Ministero per il proseguo dell'iter in Conferenza Stato-Regioni (con nota prot. 2024/0007245 del 19/6/24).

c) GDL Identificazione di indicatori di performance per l'individuazione e l'implementazione dei centri Pancreas Unit sul territorio nazionale. Con deliberazione del Direttore Generale Agenas n. 409 del 22/09/2023 è stato istituito il "Gruppo di Lavoro per l'identificazione di indicatori di performance per l'individuazione e l'implementazione dei centri Pancreas Unit sul territorio nazionale al fine di accentrare la casistica potenziando l'eccellenza". Il GDL, composto da esperti del settore e da associazione pazienti, PNE, ha avuto l'obiettivo di produrre strumenti di governance per i processi valutativi e attuativi con la finalità di implementare la rete assistenziale per il trattamento del tumore del pancreas. Il documento finale prodotto è stato inviato alla Cabina di Regia per implementazione Centri Pancreas Unit istituita da MdS in data 02/05/2024 di cui la UOS è membro per Agenas.

d) Monitoraggio semestrale Agenas dello stato di attuazione degli screening oncologici Nell'ambito delle attività istituzionali dell'Osservatorio per il monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali, la UOS ha avviato un monitoraggio semestrale dello stato di attuazione degli screening oncologici rivolti alla prevenzione dei tumori della mammella, del colon-retto e della cervice uterina. Attualmente non è infatti disponibile un flusso informativo nazionale che monitori semestralmente l'efficacia dei programmi di screening e l'adesione agli stessi da parte della popolazione target residente. Il monitoraggio comprende la raccolta di dati inviati dalle

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Regioni/P.A., suddivisi per ULSS/ASL/... (a seconda delle Regioni) di residenza del soggetto, per la popolazione target residente, richiedendo il numero di inviti, il numero di inviti inesitati, gli screening effettuati di I livello riferiti alla popolazione invitata nello stesso periodo, gli invii effettivi al II livello degli screening di I livello sospetti. L' attività di monitoraggio permanete, porterà ad una analisi dei dati annuali, che verranno inviato al Comitato LEA e pubblicati sul portale della trasparenza Agenas. e) GDL: "Linee di indirizzo per la definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Tumori su base ereditaria: colon, endometrio, mammella, ovaio, pancreas, prostata". È stato avviato il GDL con l'obiettivo di produrre un documento da inviare alle Regioni/P.A. che possa costituire una guida alla definizione dei PDTA Regionali per i Tumori su base ereditaria. Il GDL ha lavorato in sottogruppi per aree tematiche e ha elaborato il documento che è in fase di finalizzazione.

Monitoraggio dello stato di implementazione delle Reti Oncologiche Regionali

Il 10 maggio 2024 si è tenuta la riunione con le Direzioni salute delle Regioni/P.A. e i coordinatori delle Reti oncologiche Regionali per condividere i principi e la metodologia per l'avvio della "Sesta Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle R.O.R. 2024". È stato concordato che il Monitoraggio 2024 sarà composto, come il precedente, della parte qualitativa costituita dal questionario (con item sia valutativi che informativi) disponibile sui servizi Agenas e compilata dalle Regioni/P.A. (con un peso del 50%) e di una parte quantitativa costituita dagli indicatori calcolati da Agenas, su dati oggettivi di esito (per il restante 50%). Il set di indicatori che verranno calcolati da Agenas e comporranno l'ISCO (Indice Sintetico Complessivo), sarà, come la precedente indagine, relativo a Presa in carico da Strutture della Rete, Fuga fuori Regione/P.A. e Tempi di attesa, includendo anche l'Indice di bacino che era precedentemente stato calcolato in via sperimentale, per le 7 patologie oncologiche maggiori (mammella, colon, retto, polmone, prostata, ovaio e utero). La Sesta Indagine ha preso ufficialmente avvio il 3 giugno. Inoltre, in data 30 maggio 2024, si è provveduto all'invio alle Regioni/PA dei database regionali di pertinenza riportanti l'anagrafica delle strutture, il ruolo delle strutture nella ROR per patologia oncologica e la presenza del Gruppo Oncologico Multidisciplinare, per verifica/integrazione.

Osservatorio per il monitoraggio e l'implementazione delle Reti delle Breast Unit

Con Delibera del Direttore Generale n. 290 del 29/05/2024 è stato istituito l'Osservatorio per il monitoraggio e l'implementazione delle Reti delle Breast Unit, a supporto delle attività dell'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle Reti Oncologiche Regionali, con i compiti di:

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

a. monitoraggio e valutazione delle Breast Unit, anche attraverso criteri e indicatori definiti e condivisi, fornendo supporto ai decisori istituzionali, regionali e locali nella scelta di possibili soluzioni per superare le criticità riscontrate;

b. audit inerenti all'affiancamento e all'implementazione delle Breast Unit anche attraverso l'utilizzo di specifici indicatori e applicazione di standard di qualità;

c. affiancamento per lo sviluppo di percorsi formativi per il miglioramento continuo della qualità dei servizi per l'oncologia all'interno delle Breast Unit;

d. elaborazione di rapporti periodici con proposte di interventi migliorativi e diffusione dei risultati.

L'Osservatorio prevede la partecipazione di esperti del settore, referenti regionali sullo specifico tema e rappresentanti delle associazioni dei pazienti.

Rete Nazionale Tumori Rari

Coordinamento funzionale della Rete Nazionale Tumori Rari

A seguito dell'istituzione tre gruppi di lavoro, ciascuno dedicato ad una delle tre famiglie di tumori rari, con l'obiettivo di elaborare dei PDTA specifici al fine di definirne delle linee guida da poter diffondere alle Regioni/PA per l'attività coerente dei centri della rete al modello nazionale, il Coordinamento ha prodotto i Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali per i tumori pediatrici e gli indicatori temporali per le tre famiglie che compongono la Rete Nazionale dei Tumori Rari. In linea con quanto previsto dal cronoprogramma delle attività triennali del Coordinamento, al fine primario di rendere operativa la RNTR, in data 2 maggio 2024, si è provveduto ad inviare a tutte le Direzioni Sanità delle Regioni/P.A. una nota in cui:

- si invitava a diffondere e procedere con il recepimento dell'Accordo in Conferenza Stato- Regioni del 21 Settembre 2023 sul documento "Processo normativo e attuativo per la definizione dell'assetto della Rete Nazionale Tumori Rari" da parte dei centri della RNTR individuati per le Regioni/P.A.;

- si richiedeva di promuovere l'istituzione del "Centro organizzativo regionale per i tumori rari", come previsto dal comma 3.3 All. A all'Intesa CSR 21/09/2017, facendo presente che il Centro in oggetto deve essere incardinato nel coordinamento della Rete Oncologica Regionale e avrà il ruolo di coordinare i nodi della RNTR per le 3 famiglie, rapportandosi istituzionalmente con il Coordinamento Funzionale della RNTR;

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

- si allegavano i Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali per i tumori pediatrici e gli indicatori temporali per le tre famiglie che compongono la RNTR quali strumenti prodotti dal Coordinamento funzionale della RNTR.

Rete delle Cure Palliative

Il Gruppo di Lavoro "Analisi e valutazione dei piani di potenziamento delle Cure Palliative per ciascuna Regione/PA" istituito con deliberazione del Direttore Generale Agenas n. 322 del 14 Luglio 2023, ha proseguito l'analisi dei piani di potenziamento delle cure palliative di ogni Regione/PA per l'anno 2024 al fine di proporre alle stesse, misure correttive/integrative sullo stato attuativo. Si è pertanto proceduto all'invio alle Regioni/P.A. degli esiti della valutazione dei piani di potenziamento delle cure palliative pervenuti.

Reti Cliniche Tempo-Dipendenti

A seguito della rilevazione dei dati relativi al monitoraggio delle Reti cliniche tempo-dipendenti mediante la somministrazione di un questionario per ogni Regione/PA, su piattaforma Agenas dedicata, si è proceduto all'elaborazione dei risultati finali attraverso l'analisi dei questionari e degli indicatori di esito scelti, in collaborazione con la l'UOSD Statistica e Flussi Informativi sanitari, producendo il "III Monitoraggio sullo stato di attuazione delle Reti clinico tempo-dipendenti". A seguito di diverse riunioni con gli esperti per singola rete, è stata definita la parte metodologica del monitoraggio, degli indicatori di esito per la valutazione dello stato di attuazione delle Reti, e sono state definite le raccomandazioni per ciascuna Regioni/P.A., predisponendo il Rapporto finale. I risultati sono stati pubblicati e presentati durante l'evento divulgativo dal titolo "Esiti della Terza Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle Reti Tempo-Dipendenti" in data 25 maggio 2024. Inoltre, con nota Agenas prot. n. 2024/0005151 del 24/04/2024 a firma del Direttore Generale Agenas, si è provveduto ad inviare alla Direzione Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute, una sintesi dei risultati della 3 Indagine per sottoporla all'attenzione del Comitato LEA, che sono stati presentati in data 20 giugno 2024 alla riunione del Comitato LEA.

Altre Reti

Rete Medicina Trasfusionale

Il GDL "Comitato Tecnico Scientifico avente la finalità: definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività dei servizi di medicina trasfusionale- organizzazione di rete", istituito con deliberazione del Direttore Generale Agenas n. 221 del 18 maggio 2023, ha definito lavorando per gruppi su sui task (governance, indicatori, orientamento per la

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

riorganizzazione del fabbisogno del personale dell'attività manifatturiera-produttiva della officina trasfusionale) ha definito e ultimato il documento "Definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività dei servizi di medicina trasfusionale Strutturazione e Governance della rete" che sarà presentato a Settembre p.v. **Gruppo di Lavoro per l'elaborazione di schemi di PDTA di Telemedicina in materia di tumori oncoematologici pediatrici**

Nell'ambito delle attività della Cabina di regia per l'integrazione delle prestazioni di Telemedicina nei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) costituita presso Agenas con deliberazione del Direttore Generale n. 604 del 22/12/23 successivamente integrata con deliberazione del Direttore Generale n. 181 del 10/4/23, la UOS coordina il lavoro sui PDTA per la telemedicina dell'area oncologica per la Piattaforma Nazionale di Telemedicina. Il 18 aprile 2024 si è tenuta la riunione preliminare del GDL per l'elaborazione di schemi di PDTA di Telemedicina in materia di tumori oncoematologici pediatrici. Il GDL è stato formalizzato con nota prot. Agenas n. 2024/0007109 del 17/06/2024 e ha definito cinque flow chart ed elaborati testuali di accompagnamento relativi a: leucemie e linfomi, sarcomi, tumori celebrali, retinoblastoma e altri tumori solidi che sono stati trasmessi alla Direzione Generale Agenas in data 8 luglio u.s

Progetti di ricerca

1) "Studio di fattibilità di un modello organizzativo di rete per la presa in carico dei pazienti con tumori rari e definizione di indicatori di performance e di processo" condotto dalla UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15 in collaborazione con la UOS HTA, l'UOSD Statistica e Flussi Informativi sanitari e un board clinico – scientifico esterno: completato il lavoro sul protocollo, sta proseguendo l'applicazione ai comitati etici dei circa 50 centri di 6 Regioni, coinvolti nello studio e della predisposizione dello strumento informatico per l'arruolamento dei pazienti e lo scambio tra professionisti.

2) Joint Action del programma EU4Health: EU4H-2023-JA-07 Establish an EU Network of Comprehensive Cancer Infrastructures. La UOS reti cliniche, partecipa come Affiliated Entity di ACC nella Joint Action del programma EU4Health: EU4H-2023-JA-07 Establish an EU Network of Comprehensive Cancer Infrastructures. AGENAS è coinvolta nel WP6 del progetto Strengthening Capacities and Quality Improvement in EUCCC Network e in particolare alle attività previste per il Task 6.2 Implement strengthening capacity activities (including enhancement modules for care, research, integration of research and care, innovation, training and

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

education, prevention), subtask 6.2.7 Education and Training, e per il Task 6.3 Develop Toolkits (Local Network Cooperation).

2.3 Fabbisogni, standard e modelli organizzativi delle professioni sanitarie

Con riferimento alla tematica relativa ai fabbisogni e standard del personale e gestione dei modelli organizzativi, sono proseguite le attività relative al progetto "Metodo per la determinazione del fabbisogno di personale del SSN", che ha visto coinvolti diversi interlocutori, come Università, Ministero della salute Ministero dell'economia e delle finanze, esponenti delle Regioni e della sanità pubblica e privata.

Sono proseguite le analisi per la stima del fabbisogno di medici ospedalieri in particolare per le regioni Umbria, Sardegna e Friuli-Venezia Giulia. A partire dal mese di settembre 2024 sono state avviate le attività finalizzate alla rideterminazione delle percentuali per la quantificazione della dotazione impiegata in attività ambulatoriale ed è stato appositamente costituito un sottogruppo composto dai referenti Agenas, dai rappresentanti delle regioni Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana e Veneto e da rappresentanti del Ministero della salute.

Sono state avviate le attività del nuovo gruppo di lavoro per la definizione della metodologia di definizione dei fabbisogni del personale delle professioni sanitarie, che ha coinvolto personale universitario dell'Università di Torino, del Campus Biomedico di Roma, dell'Università di Verona, del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché esponenti delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia e della sanità pubblica e privata.

Le attività sulla sperimentazione della metodologia sono state portate avanti nell'ambito di convenzioni con diverse regioni, Sardegna, Abruzzo, Calabria. È stato inoltre fornito supporto e parere tecnico alle regioni Abruzzo, Calabria, Molise, Campania, Lazio, Puglia e Sicilia, oltre che sulla metodologia per la definizione dei fabbisogni di personale sanitario, anche in merito a Programmi Operativi, piani assunzionali delle Aziende ed Enti SSR, piani triennali di fabbisogno di personale, avvisi pubblici, assistenza territoriale e, più in generale, su governance di personale.

2.4 Gestione Economica del SSN

Nel 2024 la UOC Gestione Economica del SSN è stata impegnata nell'espletamento delle diverse attività che si articolano in una continua interazione con le diverse Unità Operative dell'Agenzia, attività che continuano a richiedere una forte attenzione al miglioramento e all'ottimizzazione dello scambio di dati, documenti e informazioni, al fine di rendere più immediate ed efficaci le

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

procedure attinenti la gestione amministrativa dell'ente. È, inoltre, proseguita, nel rispetto di quanto previsto dal funzionigramma di Agenas, e in coerenza con l'organizzazione e le funzioni dell'Agenzia, l'impegno della UOC nelle attività a valenza esterna.

Nell'ambito delle attività a *valenza interna* la UOC ha identificato specifiche attività, di seguito dettagliate:

a) Attività afferenti alla "*Programmazione*". In tale ambito la UOC svolge una continua attività di monitoraggio degli stanziamenti presenti nei capitoli di bilancio, fornisce riscontro circa la capienza degli stessi, propone eventuali soluzioni in caso di stanziamenti insufficienti rispetto al fabbisogno finanziario espresso. Nell'ambito delle attività propedeutiche alla chiusura del Rendiconto 2023 è stata attuata una ricognizione finalizzata alla verifica delle diverse partite di debito/credito; ciò è avvenuto attraverso l'invio di richieste, alle rispettive controparti, di riscontro sulle proprie risultanze contabili. L'attività, nel periodo di riferimento, è ancora in corso e prevede una seconda fase che si concretizzerà nel completamento di tutte le risultanze attive. In continuità con quanto già avviato nel corso dell'esercizio 2023 è stata svolta un'attività di riconciliazione delle partite attinenti alla contabilità finanziaria, con corrispondenti partite economico-patrimoniali, attività nella quale si è posta particolare attenzione alla verifica delle liquidazioni attive e passive relative agli esercizi precedenti. La UOC ha proseguito le attività nella predisposizione dei diversi elaborati utili e necessari alla redazione del "Rendiconto Generale 2023".

   Nell'ambito dell'attività di controllo di gestione dei Progetti e delle Convenzioni sottoscritte, sia attive che passive, è stato effettuato un monitoraggio della gestione dei progetti e sono state fornite indicazioni ai referenti circa la necessità di richiesta ed emissione delle note di debito. Inoltre, ci si è occupati dell'elaborazione delle rendicontazioni relative a diversi progetti di ricerca, in particolare il Programma CCM 2021 (Analisi dei Piani Pandemici Regionali e monitoraggio del loro stato di attuazione); il Progetto CCM 2020 (Potenziamento del contact tracing attraverso il rafforzamento del ruolo dei Dipartimenti di Prevenzione sul territorio), anche in relazione alle condizioni di maggiore suscettibilità alle conseguenze sfavorevoli dell'infezione (fattori di rischio comportamentali, malattie croniche e multi-morbidità, età avanzata). Si è provveduto anche a redigere le rendicontazioni relative alla Ricerca corrente 2022 e quelle relative alle Convenzioni in essere.

b) Attività relative "*Ciclo passivo*". Nel periodo di riferimento è stata operata una riorganizzazione delle risorse umane presenti nella propria struttura al fine di ottimizzare, da una parte, i tempi di riposta e di evasione alle richieste provenienti dalle diverse UOC, e dall'altra garantire un maggior margine di intercambiabilità tra i propri operatori. È stata effettuata un'attività di

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

acquisizione dei dati contabili riferiti ai contratti pluriennali allo scopo di eseguire la registrazione degli impegni pluriennali ex art 31, co. 2 del DPR 97/2003, secondo il principio della competenza economica, sempre in coordinamento con le Unità operative di riferimento. Con riferimento al monitoraggio delle fatture sono state apportate alcune modifiche procedurali al fine di migliorare la fluidità delle operazioni che riguardano il ciclo passivo. Si è operato inoltre un perfezionamento nei controlli contabili di competenza dell'Ufficio, con particolare riguardo alla parte contabile dell'istruttoria che precede l'impegno di spesa. È stato messo a punto un sistema di controlli a garanzia dell'intero processo istruttorio e quindi della perfetta regolarità contabile. La UOC ha provveduto, inoltre, ad alimentare il sistema REGIS, per la parte di competenza, relativamente ai documenti contabili e quietanze di pagamenti inerenti il PNRR.

c) Attività relative "*Ciclo attivo*". Nel 2024 è continuato l'impegno per il costante miglioramento della procedura di registrazione degli accertamenti di competenza delle entrate ECM, per i relativi contributi fissi annuali, concentrando l'attenzione sulla parte degli accertamenti ECM che riguardano i versamenti collegati ai singoli eventi non rientranti nella programmazione. Per questi ultimi è stata predisposta una modalità di acquisizione dati che, opportunamente elaborati, favoriscono maggiormente l'Ufficio di riferimento nell'espletamento dei controlli di sua competenza e, conseguentemente, agevolano la conclusione del relativo accertamento. All'attività di accertamento dei contributi ECM resta sempre correlata la parte che riguarda l'erogazione dei rimborsi dovuti a errati versamenti eseguiti dai provider. Anche in questo ambito si è proceduto con ulteriori interventi volti alla semplificazione della procedura di controllo e restituzione, sempre in stretta collaborazione con la UOC Formazione e ECM. In merito alla procedura relativa all'emissione delle note di debito aventi riguardo a incassi relativi a Convenzioni con le regioni, a sponsorizzazioni attive e simili, sono state messe in atto azioni di miglioramento. La procedura, infatti, pur essendo relativamente semplice, necessita dell'intervento di diversi uffici generando, potenzialmente, un rallentamento dei tempi di emissione della nota. Si è dunque intervenuti sul coordinamento di tutti gli uffici coinvolti.

Nell'ambito delle attività a *valenza esterna* sono proseguite le principali linee di attività connesse ai progetti che vedono la UOC referente istituzionale. Di seguito le macro-attività su cui la UOC è maggiormente impegnata.

Modello di Misurazione e valutazione della performance economico-finanziaria ed organizzativo-gestionale delle aziende sanitarie

Nel corso del 2024 l'Agenzia ha aggiornato ed ulteriormente implementato il proprio sistema di valutazione multidimensionale delle performance delle aziende sanitarie. Nello specifico, è stato

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

aggiornato il modello relativo alle aziende ospedaliere ed è stata elaborata la prima versione del modello relativo alle aziende territoriali, attraverso la definizione di specifiche dimensioni di analisi e relativi indicatori: per le aziende ospedaliere sono state identificate n.10 sub-aree di analisi e n.27 indicatori (nelle aree accessibilità, processi organizzativi, sostenibilità economica, personale investimenti), mentre per le aziende territoriali sono state definite n.12 dimensioni di analisi e n. 36 indicatori (nelle aree prevenzione, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera, sostenibilità economica, investimenti, outcome). Relativamente alle aziende ospedaliere, nell'area del personale per la prima volta sono state analizzate le dotazioni aziendali a confronto con i fabbisogni minimi e massimi rinvenibili dall'applicazione della metodologia di determinazione dei fabbisogni standard messa a punto dalla stessa Agenzia. Gli indicatori sono stati calcolati con riferimento all'anno 2023, al quale sono state affiancate le evidenze degli anni precedenti, al fine di fornire un ampio orizzonte temporale di analisi. Le aziende oggetto di monitoraggio sono state 51 tra aziende ospedaliere ed ospedaliero universitarie e 110 aziende sanitarie locali.

Nel mese di novembre 2024 entrambi i sistemi di valutazione sono stati presentati nel corso di un importante evento pubblico di ambito sanitario e contestualmente sono stati resi disponibili online tramite un'apposita dashboard all'interno del Portale Statistico di AGENAS. Nel corso del 2024 tutte le attività di implementazione e sviluppo dei modelli di performance delle aziende sanitarie si sono svolte in maniera condivisa e validata dal Comitato Scientifico appositamente costituito nell'anno precedente, e composto da professionalità del mondo accademico e professionale, che hanno fornito contributi e supporto all'aggiornamento del lavoro.

L'attività di valutazione delle performance dei sistemi sanitari costituisce un'importante attività dell'Agenzia, la quale intende ulteriormente consolidare e sviluppare i modelli ideati, promuovendo la diffusione dello strumento ed il coinvolgimento di tutti i principali stakeholder, anche attraverso specifiche attività di audit e di confronto relativamente ai modelli organizzativo-gestionali aziendali e regionali.

Finanziamento del SSN

La UOC periodicamente analizza l'andamento del finanziamento dei servizi sanitari regionali, approfondendo i criteri alla base del riparto nazionale delle disponibilità finanziarie. Vengono costantemente prodotti documenti di analisi sul tema e formulate simulazioni relative all'applicazione di differenti criteri di riparto, con studi specifici dei relativi impatti. Tra gli altri, un approfondimento sul tema è stato presentato in occasione del Convegno "Laboratorio Sanità 20/30" tenutosi durante i primi giorni di luglio a Napoli.

Proposta tariffe Telemedicina

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

In merito alle tariffe della Telemedicina, nel mese di ottobre 2024 AGENAS ha inviato al Ministero della salute la proposta tariffaria formulata ai sensi dell'art. 21, c.15-undecies del decreto-legge n. 4 del 27 gennaio 2022, convertito con modificazione nella legge n. 25 del 28 marzo 2022 (prot. 2024/0012285 del 23/10/2024). In particolare, è stata formulata una proposta tariffaria relativamente alle seguenti prestazioni: televisita (prima visita e visita di controllo); teleconsulto/teleconsulenza, teleassistenza riabilitativa; teleassistenza infermieristica. La proposta è derivata dall'applicazione di una metodologia di quantificazione del costo pieno delle prestazioni ed è stata corredata da un documento contenente le stime di impatto economico. Nel documento veniva proposta la data del 1° gennaio 2025 per l'introduzione delle tariffe, nella convinzione che essa costituisse un punto fondamentale per la regolamentazione di tali prestazioni, necessario alla realizzazione degli obiettivi PNRR circa la promozione della telemedicina in modo uniforme ed equo su tutto il territorio nazionale, peraltro in linea con il Piano Strutturale di Bilancio di medio termine 2025-2029 del Ministero dell'Economia e delle Finanze – che riconosce la telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale tra le linee di investimento strategiche per il Paese.

2.5 Formazione ECM

Supporto al programma E.C.M. ed alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua

L'art. 2, comma 357 della legge n. 244/2007 ha affidato all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali l'attività di gestione amministrativa del programma ECM e di supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'art. 16 ter del d.lgs. n. 502/92.

Nel corso del 2024 la Commissione Nazionale per la Formazione Continua, con il costante supporto della UOC ECM ha regolarmente espletato le proprie finalità istituzionali. Nello specifico, nel solo primo semestre, la CNFC si è riunita in 3 occasioni: 17 gennaio, 7 marzo, 24 aprile. Nel corso di tali riunioni, numerose sono state le attività realizzate con il supporto amministrativo gestionale della UOC Formazione ECM.

In particolare, la CNFC ha provveduto ad esitare i procedimenti di accreditamento pendenti. Volendo trarre un dato di sintesi, nel corso delle 3 riunioni tenutesi nel 2024, sono stati accreditati, nei differenti status (provvisorio, standard, rinnovo) circa 300 provider. Sul punto, è bene precisare che ciascun accreditamento presuppone una articolata attività istruttoria svolta dalla UOC Formazione ECM.

Inoltre, nelle citate riunioni sono state adottate 5 delibere relative agli aspetti di funzionamento del sistema ECM che hanno richiesto approfondita istruttoria da parte della UOC Formazione ECM.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Nello specifico, sono state previste agevolazioni per i professionisti sanitari residenti in territori colpiti da fenomeni alluvionali, sono state definite le regole di funzionamento in tema di dossier formativo, è stata valorizzata la frequenza ad eventi in materia di "vaccini e strategie vaccinali", è stata data attuazione alla norma contenuta nel D.L. 19 maggio 2020, n.34 in materia di recupero dell'obbligo formativo per il triennio 2020-2022, infine, sono state definite le regole per l'assolvimento dell'obbligo in materia di "radioprotezione medica".

Nel complesso le delibere sopra sintetizzate indirizzano il sistema ECM in specifiche direzione, sia con riferimento all'attività realizzata dai provider che con riguardo alle attività svolte dai singoli professionisti sanitari.

Ciò premesso, in ossequio al principio di efficienza e buon andamento amministrativo, la UOC Formazione ECM ha esplicato le proprie attività di supporto al programma ECM su diversi fronti. La costituzione della Commissione ha determinato un sostanziale incremento delle attività. In particolare, una volta costituta la Commissione, sono stati insediate le cinque sezioni a supporto della stessa e i tre organismi ausiliari: l'Osservatorio Nazionale, il Comitato di Garanzia e il Comitato Tecnico delle regioni. L'insediamento di tali organismi e il successivo svolgimento di riunioni postula il necessario adempimento di tutti gli oneri organizzativi ed istruttori che sono posti in capo alla UOC Formazione ECM. Per fornire qualche dato di sintesi, nel corso del solo primo semestre 2024 sono state svolte, complessivamente 16 riunioni di sezioni e organismi ausiliari. Per ciascuna riunione, oltre all'organizzazione delle riunioni, si è provveduto a redigere tutta la documentazione e il materiale funzionale allo svolgimento della riunione. Inoltre, sono state svolte circa 100 verifiche previste dall'Accordo S/R del 2 febbraio 2017 presso i provider, finalizzate all'accreditamento standard e rinnovo standard. Con riferimento alle verifiche sugli adempimenti amministrativi sui provider, nel corso del primo trimestre, si è provveduto a sollecitare tutti i provider all'adempimento degli obblighi normativi. Successivamente a partire da giugno, si è avviata l'attività di monitoraggio preliminare all'avvio del procedimento sanzionatorio.

Inoltre, per garantire la migliore tenuta del sistema ECM, per il tramite dei numerosi canali istituzionali gestiti dalla UOC formazione ECM, si è provveduto a fornire costante assistenza ai diversi utenti del citato sistema.

Attività di formazione a sostegno degli stakeholder del sistema ECM

La UOC formazione ECM, nell'ambito delle proprie attività istituzionali e del supporto amministrativo- gestionale al programma nazionale ECM, ha svolto diverse attività di formazione a sostegno dei professionisti sanitari e dei provider accreditati ai sistemi ECM.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Più nello specifico, la UOC Formazione ECM ha provveduto a predisporre taluni contenuti da diffondere sui canali social dell'Agenzia (linkedin, facebook e X) finalizzati a divulgare, in maniera semplificata, i contenuti della normativa e di tutte le più recenti decisioni adottate dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua in materia di ECM. Al fine di assistere la comunità dei professionisti sanitari nella comprensione delle regole di funzionamento del sistema ECM, la UOC formazione ECM ha portato avanti tale progetto congiuntamente alla diffusione di "podcast".

In particolare, sono stati prodotti e pubblicati sui portali Agenas e sui principali social network 3 contenuti di "Pillole ECM", denominati "Formazione individuale", "Dossier Formativo" e "2023-2025 Dossier Formativo". É stato, inoltre, predisposto e registrato il podcast "Attività ECM non erogate da provider – La formazione individuale", attualmente in fase di pubblicazione sui canali social dell'Agenzia. L'Ufficio, inoltre, ha organizzato e realizzato un'attività di formazione rivolta alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in qualità di enti accreditanti regionali. Tale incontro si è rilevato fondamentale per la diffusione della normativa ECM e delle principali novità introdotte dalla Commissione nazionale, rappresentando al contempo un significativo momento di raccordo tra i diversi livelli di governance.

Convenzioni con Regioni ed altri Enti

L'Agenzia, tra i propri compiti, annovera la gestione amministrativa del programma di Educazione

Continua in Medicina (ECM) e il supporto alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua

(CNFC) ai sensi dell'art. 2, comma 357, della Legge n. 244 del 24 dicembre del 2007 (legge finanziaria 2008).

In tali ambiti, l'AGENAS interagisce con gli Enti centrali e periferici coinvolti, anche ricoprendo il ruolo di affidataria di attività operative, procedurali ed informatiche finalizzate al supporto per la realizzazione e la gestione del programma di accreditamento dei provider ECM da parte delle Regioni (o altri Enti) che ne facciano richiesta, promuovendo una gestione armonica ed efficiente del programma ECM attraverso l'applicazione di regole comuni e condivise capaci di rendere effettiva l'integrazione tra Stato e Regioni. L'Agenzia opera, in concreto, stipulando con le Regioni (o altri Enti) apposite Convenzioni. Allo stato attuale, le Regioni con cui Agenas ha intrapreso rapporti convenzionali sono: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Puglia, Sardegna, Sicilia.

Coerentemente al principio di leale collaborazione tra gli Enti è stato attuato un modello di lavoro

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

caratterizzato dal costante dialogo con le Segreterie regionali. In tale solco, la UOC Formazione ECM ha avviato un percorso volto a supportare le Regioni in convenzione per accrescere le competenze degli stakeholder dei sistemi regionali. Nello specifico si è provveduto a svolgere giornate formative, rivolte ai provider e ai componenti degli enti accreditanti Regionali, in Abruzzo e Calabria, diffondendo le regole di funzionamento del sistema ECM e le migliori prassi amministrative da adottare in ambito ECM. Si ricorda, inoltre, l'attuazione di un'analitica procedura finalizzata a rendere più celeri ed efficienti i processi interni e di conseguenza, i procedimenti di competenza degli Enti accreditanti, nel rispetto dei principi sottesi alla l. 241/1990.

Si è provveduto, infine, su ciascuno dei sistemi informatici dedicati alle Regioni, alle ricorrenti attività riguardanti l'iter amministrativo e gestionale quali, ad esempio, le richieste di modifica ed aggiornamento dei dati che pervengono quotidianamente attraverso il canale "comunicazioni" da parte dei provider ed aspiranti tali.

Da rimarcare sono, infine, i progressi nel senso della digitalizzazione delle attività che hanno consentito importanti efficientamenti alle Regioni in Convenzione, per lo svolgimento delle attività di loro pertinenza in tema di ECM. In tale solco, si rammenta l'evolutiva che ha consentito ai provider regionali l'inserimento degli eventi blended, nonché l'ammodernamento della homepage del sito.

Formazione

Nel corso del 2024, la UOC Formazione ECM, a seguito della rilevazione del fabbisogno formativo ha organizzato diversi corsi di formazione rivolti al personale dell'Agenzia. In primo luogo, è stata realizzata la II edizione del corso di formazione sull'evoluzione del Sistema Sanitario Nazionale: tale percorso ha illustrato le fasi che hanno caratterizzato l'evoluzione del Servizio sanitario nazionale (SSN) quale sistema di strutture e servizi aventi lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art.32 della Costituzione.

Ai partecipanti è stato proposto un percorso strutturato in n. 9 giornate di lezione, per un totale di 18 ore ogni lunedì mattina a partire da lunedì 15 gennaio 2024 fino all'11 marzo 2024 e si è svolto esclusivamente da remoto attraverso l'utilizzo delle riunioni di Microsoft Teams con la possibilità di interazioni con il docente da parte dei partecipanti per le domande di approfondimento. A tal proposito la UOC Formazione ECM ha avuto cura di organizzare le lezioni, monitorando la partecipazione e assistendo i docenti, curando la moderazione e il tutoraggio dell'aula virtuale; a tal fine, tutte le lezioni sono state registrate e, su richiesta, sono state messe a disposizione dei partecipanti. Sempre nella direzione della valorizzazione delle competenze e delle conoscenze dei

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

dipendenti dell'Agenzia, è stato organizzato un corso di lingua inglese volto ad acquisire e migliorare le competenze linguistiche in ambiti personali e professionali specifici oltre ad attività online per approfondire e consolidare le conoscenze acquisite. Tale corso, svolto da remoto, ha avuto inizio nel mese di febbraio 2024: ogni lezione ha avuto una durata di 90 minuti con una durata pari a 20 settimane, con suddivisione in gruppi omogenei per livello di conoscenza della lingua. Successivamente, per l'analisi degli elaborati cartografici (mappe tematiche) e le analisi geostatistiche che richiedono l'utilizzo del software ArcGIS per lo sviluppo delle attività di analisi e la rappresentazione dei dati territoriali, l'Agenzia ha acquistato la licenza di durata annuale ArcGIS Online (User e Type e Proper), includendo altresì due corsi di formazione "ArcGIS Pro Essential Workflows" e "Creating and Editing Data with ArcGIS Pro", rivolti ad alcuni dipendenti dell'Agenzia che avevano necessità, nell'attività lavorativa quotidiana, di utilizzare il software citato. In ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal d.lgs. 81/08 e dal successivo d.M. n.38 del 15 luglio 2003 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, ogni azienda deve formare i propri lavoratori, con istruzione teorica e pratica, per attuare le misure di primo soccorso e per attivare gli interventi di pronto soccorso, tenendo conto della natura delle attività svolte e delle dimensioni dell'azienda o della unità produttiva. Ecco che, al fine di fornire le competenze necessarie per gestire le emergenze sanitarie sul posto di lavoro, è stato svolto il 21 maggio 2024 un corso di aggiornamento rivolto ai lavoratori designati al Primo Soccorso. Con riferimento sempre all'accrescimento delle competenze del personale dell'Agenzia, e in virtù della sottoscrizione del nuovo CCNL della dirigenza sanitaria del 23 gennaio 2024, si è svolto un incontro seminariale proprio sulle novità relative al contesto normativo di alcuni istituti neo-introdotti e per le ricadute che questi avranno nell'organizzazione del lavoro in sanità. Come noto, il 4 aprile scorso è stato ratificato l'Accordo Collettivo Nazionale recante la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale. Con tale atto, infatti, la disciplina negoziale di settore si è allineata al progetto di riorganizzazione dell'assistenza territoriale contenuto nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) presentato dal Governo alla Unione Europea nell'ambito del Programma Next Generation EU (NGEU). E per la rilevanza dell'argomento, si è tenuto un incontro seminariale avente ad oggetto "Accordo Collettivo Nazionale: disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale". La UOC Formazione ECM, in stretta collaborazione con la UOC HTA, ha ritenuto opportuno organizzare altresì un corso di alta formazione in materia di Project Management con l'obiettivo di fornire le conoscenze generali e di base in tale materia, tali da sviluppare e migliorare le competenze di coloro che intendono iniziare un percorso professionale come Project Manager o che si trovano a operare, a vario titolo, in un contesto progettuale. La didattica è stata strutturata in n.3 giornate di lezione con un confronto interattivo in aula ed un

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

inquadramento teorico supportato dallo studio diretto del materiale didattico fornito dal docente e con simulazioni di gruppo. Al termine delle lezioni, è stata predisposta per i discenti una sessione di esame, il cui superamento è stato condizionante al rilascio della certificazione da parte dell'Istituto Italiano di Project Management. Con direttiva del 23 marzo 2023 il Ministro per la pubblica amministrazione ha lanciato il nuovo portale «Syllabus» che punta a sviluppare le competenze necessarie ad affrontare le sfide dell'innovazione e a promuovere la pianificazione della formazione e lo sviluppo delle competenze funzionali alla transizione digitale, ecologica e amministrativa promosse dal PNRR. L'Agenzia ha aderito, quindi, a tale portale consentendo a tutto il personale dell'Agenzia di formarsi nelle aree della transizione digitale, ecologica e amministrativa. Nel periodo di riferimento, la UOC Formazione ECM, come ogni anno, ha aderito all'iniziativa proposta dall'INPS per la fruizione gratuita di percorsi formativi destinati al personale della pubblica amministrazione, Valore P.A. bando 2024. A tal riguardo è stata implementata la raccolta dei fabbisogni formativi, dove ciascun dirigente di UOC o UOS ha espresso il proprio interesse rispetto alle aree tematiche di approfondimento individuate dall'INPS nel bando 2024. Conclusa la ricognizione, si è proceduto a costruire la tabella dele preferenze e dei nominativi degli aspiranti corsisti, nonché all'inserimento del numero dei posti richiesti da ogni ufficio Agenas per ciascuna area tematica precedentemente opzionata. La UOC Formazione ECM, mediante il proprio accesso specificatamente dedicato al portale INPS, ha popolato tutte le schede necessarie per attivare l'effettiva iscrizione dei 55 candidati aventi diritto che potranno fruire della formazione. I nominativi dei discenti saranno inseriti successivamente, in base alle risultanze della procedura di selezione che sarà svolta secondo le indicazioni del regolamento interno Agenas, non appena si avrà contezza delle aree tematiche che saranno attivate e dei relativi corsi afferenti alle medesime. In attesa di ricevere indicazioni dall'INPS su quali saranno gli effettivi corsi attivati, la UOC Formazione ECM sta procedendo a recuperare tutti dati necessari, anagrafici e di attività, propedeutici per l'implementazione della graduatoria dei candidati e della conseguente selezione degli aventi diritto per il bando di cui trattasi.

Nel 2024, l'Agenzia ha continuato ad incentivare i propri dipendenti anche nella fruizione di permessi retribuiti concessi per la partecipazione a corsi, svolti anche in modalità telematica, destinati al conseguimento di titoli di studio universitari, post-universitari, di scuole di istruzione primaria, secondaria e di qualificazione professionale, come previsto dall'art.62 del vigente CCNL comparto sanità - Triennio 2019-2021. Inoltre, la UOC Formazione ECM ha redatto uno specifico regolamento volto a disciplinare in modo sistematico l'accesso e lo svolgimento di tirocini presso l'Agenzia. Con riguardo ai tirocini sopra richiamati, volti ad accogliere studenti per lo svolgimento di un periodo di orientamento e di formazione presso l'Agenzia, la UOC Formazione ECM ha

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

curato gli adempimenti relativi alla stipula delle Convenzioni con l'Università Lumsa e con l'Università Milano-Bicocca. Con specifico riguardo all'attività formativa professionalizzante richiesta per la formazione medico specialistica dei medici iscritti alle Scuole di specializzazione in Igiene e medicina preventiva, le Università possono avvalersi delle unità operative dell'Agenzia per lo svolgimento di tali attività professionalizzanti scegliendo tra due diverse modalità: nella rete formativa o extra rete formativa. A tal fine, sono stati perfezionati Accordi e Convenzioni con diverse Scuole di specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva presenti sul territorio italiano e sono in corso ulteriori accordi anche con altre Scuole di Specializzazione di area sanitaria.

Corso di formazione manageriale

Con decreto del Ministero della Salute del 29 marzo 2023 l'Agenas è stata individuata quale Organismo intermedio delegato all'attuazione dell'intervento previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 6, Componente "2.2 c. Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario". Nel modello di governance delineato dal Piano operativo allegato al citato decreto ministeriale, all'Agenzia è attribuito il compito, da un lato, di provvedere all'organizzazione del corso pilota nazionale, dall'altro, di assicurare un efficace supporto alle attività in capo al Ministero della salute, in qualità di Amministrazione titolare dell'intervento, e alle Regioni e Province Autonome, quali Soggetti beneficiari dell'investimento. In particolare, l'obiettivo precipuo del progetto è quello di realizzare un percorso di formazione rivolto a 4500 manager e middle manager delle Aziende e degli Enti del SSR, per consentire loro di acquisire le competenze e abilità manageriali e digitali necessarie per affrontare le sfide attuali e future in un'ottica sostenibile, innovativa, flessibile e orientata al risultato. Relativamente all'erogazione del corso pilota a livello nazionale, nel periodo di riferimento la UOC Formazione ECM ha realizzato le attività formative della seconda edizione, avviate in data 18 gennaio u.s. e concluse il 21 giugno u.s., come da cronoprogramma. In merito allo stato di avanzamento del corso pilota, al fine di dar seguito agli adempimenti di cui al decreto-legge n. 19 del 2 marzo 2024, convertito con modificazioni dalla L. n. 56/2024, in conformità alle istruzioni impartite dall'Amministrazione titolare, sono stati aggiornati sul sistema informativo ReGiS tutti i dati presenti all'interno dell'Anagrafica di Progetto nelle sezioni "Cronoprogramma/Costi - Iter di Progetto", "Cronoprogramma/Costi - Piano dei Costi", "Indicatori – Indicatori target", "Gestione Spese" e "Procedure di aggiudicazione". Inoltre, tenuto conto delle "Linee guida per l'applicazione delle opzioni di costo semplificate per la contabilizzazione e rendicontazione delle spese sul sistema ReGiS–Investimento M6C1I1.2.1; Sub- investimenti M6C2I2.2.1, M6C2I2.2.2, M6C2I2.2.3, M6C2I2.2.4" emanate dall'Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero della Salute in data 3 maggio

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

u.s., a seguito del caricamento sul portale ReGiS di tutti i dati e documenti probatori ivi descritti, è stato inoltrato il rendiconto di progetto riferito alla I edizione del corso pilota. Rispetto alle attività svolte a favore dei Soggetti beneficiari, l'Agenzia ha proseguito nel fornire supporto tecnico-operativo alle Regioni e Province autonome per la produzione della documentazione relativa ai corsi in discorso e per gli adempimenti da eseguire sul portale ReGiS. Sotto il primo profilo, l'Organismo Intermedio ha trasmesso ai Referenti Unici Regionali e agli enti di formazione individuati dagli Enti beneficiari la modulistica da utilizzare per la corretta gestione e rendicontazione delle attività formative (tra cui, ad esempio, il registro presenze dei discenti; la dichiarazione di assenza del conflitto di interessi dei docenti; il certificato finale di partecipazione, ecc.) In relazione alle funzioni di verifica attribuite all'Organismo Intermedio dal Piano operativo allegato all'Accordo di collaborazione sottoscritto in data 15 maggio 2023 tra il Ministero della Salute e l'Agenzia per la realizzazione del sub-intervento PNRR-M6-C2-2.2.c, la UOC Formazione ECM ha compiuto le seguenti attività: supportato la Commissione di valutazione AGENAS-Ministero della Salute nell'analisi degli elenchi dei nominativi dei partecipanti/sostituti proposti dalle Regioni e PP.AA.; esaminato la coerenza dei programmi formativi predisposti per i corsi regionali/provinciali rispetto alla progettazione quadro definita dall'Organismo Intermedio. In entrambi i casi, la UOC Formazione ECM ha provveduto alla notifica dell'esito dell'istruttoria alle Regioni e PP.AA. interessate. Sempre nell'ambito dei compiti affidati all'Agenzia, si è dato avvio al monitoraggio dei corsi attivati a livello locale, richiedendo ai RUR, per ciascuna edizione, l'invio del calendario didattico, unitamente all'elenco dei discenti, in modo da consentire la pianificazione degli audit da realizzare presso gli enti di formazione. In tale contesto, la visita di audit ha lo scopo di garantire un adeguato supporto all'ente di formazione ai fini della regolare gestione del corso e della successiva rendicontazione dello stesso. Nello specifico, in occasione dell'audit viene redatto un verbale al cui interno è riportata una check-list che si articola in 4 sezioni: 1) la prima sezione concerne la conformità della documentazione amministrativa alla normativa di attuazione del sub-investimento; 2) la seconda sezione ha ad oggetto le modalità di erogazione del corso; 3) la terza sezione riguarda le metodologie didattiche utilizzate per la fruizione della formazione; 4) l'ultima sezione attiene al rispetto degli obblighi di comunicazione delineati dalla normativa in materia di PNRR. Con riferimento all'attività appena illustrata, si rappresenta che nel mese di maggio e giugno sono stati realizzati dalla UOC Formazione ECM 4 audit presso le sedi di svolgimento dei corsi erogati dalle Regioni Basilicata, Umbria, Friuli Venezia-Giulia e Veneto. Dall'esame della documentazione visionata in sede di visita, la progettazione e l'erogazione del percorso formativo sono risultate ben strutturate e coerenti rispetto agli standard fissati dall'Organismo Intermedio. Per quanto riguarda, invece, il

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

supporto relativo agli adempimenti inerenti all'aggiornamento dello stato di avanzamento del progetto la cui scadenza, ai sensi dell'art. 2 comma 1 del decreto-legge n. 19 del 2 marzo 2024, era fissata al 2 aprile u.s., la UOC Formazione ECM ha organizzato, in data 25 marzo u.s., una riunione operativa da remoto con i RUR al fine di illustrare le modalità di inserimento dei dati e i documenti da allegare all'interno del sistema ReGiS. Infine, per quanto concerne l'erogazione delle anticipazioni alle Regioni/PP.AA., si fa presente che è stata svolta l'istruttoria delle istanze pervenute dai Soggetti beneficiari interessati e predisposti gli adempimenti propedeutici alla liquidazione dell'importo riconosciuto a titolo di anticipo, pari al 10% del finanziamento previsto per l'intervento di cui trattasi.

2.6 Qualità, sicurezza e buone pratiche

Le attività relative alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza del paziente - realizzate in coerenza con l'obiettivo strategico "Implementazione e sviluppo di tutte le progettualità nel rispetto della garanzia della qualificazione di Agenas quale partner di sviluppo stabile" - comprendono:

A. le funzioni di coordinamento e supporto alle attività dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (Osservatorio) di cui all'articolo 3 della legge 8 marzo 2017 n. 24 e alle altre attività previste dalla normativa di settore;
B. le funzioni specifiche dell'UOS Rischio clinico e sicurezza delle cure, definite nel funzionigramma dell'AGENAS.

L'art. 3 della legge 24/2017 e il decreto istitutivo del 29 settembre 2017 hanno assegnato all'**Osservatorio** le seguenti attività: acquisizione dal livello regionale dei dati su rischi ed eventi avversi nonché sulle cause, entità, frequenza e onere finanziario del contenzioso, individuazione di idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure; nonché attivazione di iniziative per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

L'Osservatorio ha svolto le proprie attività articolandosi in cinque gruppi di lavoro costituiti al suo interno, ciascuno dei quali dedicato ad un tema specifico.

- GDL 1 "*Aspetti applicativi della legge n. 24/2017*" ha proseguito le sue attività giungendo a elaborare:
  - due proposte di decreto: una proposta di decreto art 10 comma 7 e una proposta di decreto per raccogliere i dati ex art 3 comma 2 e i dati relativi agli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni;

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

  - due questionari sulle modalità di gestione dei sinistri: uno rivolto ai Comitati Valutazione sinistri (CVS) al livello regionale e uno per rivolto ai CVS al livello aziendale con l'intento di analizzare le modalità di gestione dei sinistri adottate nelle diverse regioni e realtà aziendali italiane, ricercare gli elementi comuni e avere una lettura completa del fenomeno.

- GDL 2 "*Buone pratiche per la sicurezza e rapporti con le società scientifiche*" ha proseguito la sua attività, svolta in collaborazione con l'ISS, con il fine di individuare dei Care Bundle come idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario. A tale scopo l'Osservatorio ha individuato due idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario:
  - la prima idonea misura per la prevenzione e gestione del rischio sanitario individuata è sulla prevenzione del rischio emorragico nei pazienti chirurgici - elaborata dal Centro Nazionale Sangue;
  - la seconda idonea misura per la prevenzione e gestione del rischio sanitario individuata è sulla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, elaborata dall'ISS in collaborazione con alcune società scientifiche.

- GDL 3 "Flussi informativi per la sicurezza delle cure" ha proseguito le attività che aveva proposto nella relazione anno 2023 relative a:
  - aggiornamento del SIMES, recependo le osservazioni avanzate dalle Regioni/PA relative alla sezione eventi sentinella, denunce di sinistri e dati assicurativi e analoghe misure;
  - proseguire nel percorso normativo che disciplini la costituzione presso Agenas di una nuova piattaforma informatica, allo scopo di raccogliere tutti i dati previsti dalla Legge 24/2017, ovvero quelli già presenti nel SIMES - eventi sentinella, sinistri e sezione dati assicurativi delle strutture - e gli altri flussi indicati dalla legge 24/2017 ma non ancora monitorati, a cui si aggiungono i dati richiesti dalla Legge 113/2020 in sinergia con le attività del GDL 1 con la proposta dei decreti;
  - mappare i flussi, per garantire l'interoperabilità e la costruzione di un sistema Once Only.

- GDL 4 *"Piano Nazionale Sicurezza per l'implementazione del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030"* finalizzato alla predisposizione di una proposta, da sottoporre ad approvazione del Ministro della salute di "Piano Nazionale per la sicurezza", che rappresenti l'implementazione del piano decennale dell'OMS. Il gruppo ha elaborato e discusso nel corso di una riunione plenaria dell'Osservatorio: una proposta di "tabella redazionale" contenente una proposta di struttura del Piano (con sezioni e i capitoli) che sarà riempita con i nomi dei componenti del Comitato di redazione; un "format per la redazione del capitolo" per avere un

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

modello uniforme per la redazione dei vari capitoli del Piano; delle "indicazioni per gli autori", utili per la stesura dei contributi.

- GDL 5 "*Accreditamento Istituzionale, rischio clinico e sicurezza dei pazienti"* finalizzato ad approfondire il tema della comunicazione e dell'interazione tra gli ambiti accreditamento e rischio clinico, sulla base di quanto emerso a seguito dell'emanazione del Decreto 19 dicembre 2022 attraverso la produzione con tutti gli altri interlocutori dell'aggiornamento ed integrazione del documento di consenso "Sinergie e integrazione tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accreditamento istituzionale. A tal proposito il GDL 5 ha garantito il confronto con il tavolo tecnico per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC) che ha sviluppato una proposta di declinazione per l'ambito sociosanitario degli elementi degli allegati A e B del Decreto 19 dicembre 2022.

Tra le altre attività previste dalla normativa vigente, per tramite dell'Osservatorio sono stati trasmessi all'Osservatorio Nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie (ONSEPS) tutti i dati pervenuti dalle Regioni e P.A. sugli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni in riferimento all'anno 2023. Per quanto riguarda l'anno 2024, inoltre, è stata inviata una nota a tutti gli Assessorati alla sanità delle Regioni e Provincie autonome su richiesta dell'Ufficio 3 del Ministero della Salute – Personale del Servizio Sanitario Nazionale contenente le indicazioni per la rilevazione anno 2024.

L'UOS ha lavorato alla revisione e all'aggiornamento del SIMES denunce sinistri attraverso l'interlocuzione con alcuni componenti regionali (identificati dalla sub area rischio clinico) e la redazione di un documento inviato al Comitato tecnico delle Regioni e Provincie Autonome (Sub Area Rischio clinico della Commissione Salute) come previsto dal Decreto 11 dicembre 2009 Articolo 2 comma 6. In sim.ultanea l'UOS ha preso parte a un gruppo di lavoro coordinato dal Ministero della Salute per il *Refactoring* del Simes denunce sinistri e ha proposto suggerimenti e osservazioni al documento "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella".

L'UOS ha consolidato, la collaborazione con IVASS rispetto alla condivisione del contenuto tecnico dell'emanando decreto attuativo ex art.10 comma 7 della L 24/17 in coerenza con quanto previsto dal comma 5 per le attività di vigilanza della medesima legge. Inoltre, ha garantito su tali temi l'interlocuzione con la Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute per la revisione e l'aggiornamento del flusso dati SIMES-sinistri, con attenzione a quanto previsto dal DM 19 dicembre 2022 rispetto ai criteri di definizione di adeguata e idonea copertura assicurativa e di analoghe misure.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

L'UOS ha proseguito nella partecipazione alle attività dei cinque gruppi di lavoro istituiti per la *revisione* delle Raccomandazioni Ministeriali:

- *Raccomandazione* n. 1 relativa al corretto utilizzo delle soluzioni concentrate del cloruro di potassio;
- *Raccomandazione* n. 7 relativa alla prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- *Raccomandazione* n.8 relativa alla prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari;
- *Raccomandazione* n. 9 relativa alla prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;
- *Raccomandazione* n. 12 relativa alla prevenzione degli errori in terapia con Farmaci LASA.

Per quanto riguarda le attività a supporto del Ministero della Salute, l'UOS con riferimento alle visite ispettive disposte dall'Unità di crisi di cui al D.M. 27 marzo 2015, nel primo semestre del 2024 ha elaborato un documento di audit su richiesta del Ministero della Salute relativo ad un'ispezione effettuata lo scorso anno all'Ospedale San Carlo di Nancy.

Rispetto alla *Call per la raccolta delle buone pratiche sulla sicurezza del paziente*, la tematica identificata per l'anno 2024 è relativa al miglioramento dei processi diagnostici per garantire la sicurezza dei pazienti ("Improving Diagnosis for patient safety"), ed è stata scelta dalla World Health Organization per celebrare la sesta Giornata mondiale della sicurezza dei pazienti del prossimo 17 settembre. La Call si è aperta il 23 maggio e terminerà il 5 luglio 2024. È stata avviata una valutazione delle esperienze inserite nel database con il modello di valutazione proposto dalla Joint Action Pasq.

In coerenza con l'obiettivo strategico "Rafforzamento e diffusione della cultura del monitoraggio, attraverso la garanzia dell'eccellenza e dell'imparzialità nelle attività erogate", in merito al decreto 19 dicembre 2022 "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie", nel corso del primo semestre 2024, si sono svolti degli incontri con la UOC "Monitoraggio LEA, servizi sanitari regionali e aziende sanitarie" per lo sviluppo di una piattaforma nuova, per l'ampliamento delle strutture rispondenti e per l'aggiornamento di indicatori e standard di competenza relativi ai punti degli allegati A e B del suddetto decreto riguardanti la qualità e la sicurezza. È stato elaborato un tracciato per il questionario finalizzato alla raccolta degli elementi informativi sulla sicurezza e sulla copertura assicurativa e analoghe misure delle strutture di ricovero, ADI e Hospice, per permettere la stesura del Report di monitoraggio 2024 a cura di AGENAS.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Per quanto riguarda il *Sistema di monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella* per l'anno 2024 in riferimento all'anno 2023, il servizio per le sole strutture di ricovero per acuti è stato aperto il 12 aprile 2024 e chiuso il 3 giugno 2024. In seguito a sopraggiunte richieste dei referenti regionali, il servizio è stato aperto in ultima istanza dal 6 giugno 2024 al 17 giugno 2024.

Il personale della UOS ha assicurato la propria partecipazione a 10 eventi esterni e a 5 eventi interni all'Agenzia inerenti alle materie di propria competenza (Convegni, Congressi, Workshop, ecc.).

Nel periodo di riferimento della presente relazione - in coerenza con l'obiettivo strategico "Promozione e sviluppo di programmi di ricerca finalizzati ad aumentare la visibilità di Agenas quale vettore di innovazione" è proseguita la partecipazione a network/Gruppi di lavoro internazionali, con particolare riguardo a:

- **Gruppo di lavoro coordinato dall'OECD sulla cultura della sicurezza degli operatori (*OECD Expert Group on Patient Safety Culture*).** L'UOS ha presentato nel corso dell'incontro del 29/02/2024 le attività realizzate per la validazione italiana dell'HSOPS e ha collaborato alla predisposizione del report *A comparative assessment of patient safety culture performance in OECD countries: The state of the art in benchmarking patient safety culture using the Hospital Survey on Patient Safety Culture Version 1 and Version 2,* in cui saranno riportate anche le attività condotte dalla UOS Rischio clinico e Sicurezza delle cure (in collaborazione con l'Università degli Studi di Genova e la USL Toscana Nord Ovest) per la validazione in italiano dell'HSOPS - Hospital Survey on Patient Safety Culture ver. 2 della AHRQ e dei PRIMs -Patient-Reported Incident Measures dell'OECD.
- **Gruppo di lavoro dell'OCSE sull'esperienza di sicurezza riferita dai pazienti (*OECD Expert Group on patient-reported safety indicators*).** L'UOS ha presentato nel corso dell'incontro del 19/03/2024 le attività realizzate per la validazione italiana dei PRIMs e ha collaborato alla predisposizione del *Health at a Glance Europe* Report fornendo i dati relativi alla survey pilota sui i PRIMs (realizzata in collaborazione con l'Università degli Studi di Genova e la USL Toscana Nord Ovest).

Rispetto al tema della **cultura della sicurezza,** sono state ulteriormente sviluppate le attività previste dal protocollo di studio SPIN "La cultura della Sicurezza dei Pazienti negli ospedali ItaliaNi: studio multicentrico trasversale (SPIN)", realizzate nell'ambito di un Accordo di Collaborazione ex art. 15, legge n. 241/1990 tra AGENAS, Azienda Usl Toscana Nord Ovest e Università degli Studi di Genova. A seguito della validazione psicometrica del questionario

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Hospital Survey on Patient Safety Culture ver. 2.0 (HSOPS 2) si è collaborato alla stesura definitiva dell'articolo scientifico in lingua inglese, dal titolo "Hospital Personnel Perception on Patient Safety Culture. Using the Hospital Survey on Patient Safety Culture 2: a Cross-sectional Study", sottomesso alla rivista Journal of Advanced Nursing (Editore: Wiley; Impact Factor 2022: 3.8). Nel 2024 è stata realizzata una nuova raccolta dati presso il Policlinico S. Martino di Genova e l'Ospedale S. Luca di Lucca con modalità di reclutamento riviste per superare le difficoltà di adesione incontrate nel primo tentativo di applicazione del questionario OECD Patient-reported incident measures (OECD PRIMs). Sono stati compilati 328 questionari PRIMs su cui sono state realizzate le analisi descrittive e completate anche le analisi psicometriche per la validazione. Sono state, infine, individuate e pianificate alcune analisi delle correlazioni tra le misure della cultura della sicurezza e le esperienze di sicurezza riferite dai pazienti e delle correlazioni tra queste misure e altri indicatori di rischio.

Inoltre, con riferimento alle **attività di ricerca** a cura dell'UOS sul tema del rischio clinico e sicurezza del paziente, con particolare riguardo alla *Ricerca Corrente 2022- 2024 "Sviluppo di un sistema di valutazione delle performance degli IRCCS"* - obiettivo n. 4 "Definire e sperimentare un set di indicatori per l'analisi, il monitoraggio e il miglioramento continuo della sicurezza, attraverso l'integrazione dei dati provenienti dai sistemi informativi correnti con ulteriori informazioni raccolte attraverso "survey" rivolte a pazienti e operatori" – è proseguita con la costituzione di due laboratori sui tre previsti: Laboratorio 1: Sistema di Gestione del Rischio; Laboratorio 2: Indicatori del Rischio Clinico.

Per il Laboratorio 1 si sono tenuti tre incontri con tutti gli IRCCS, è stata eseguita una valutazione dei Sistemi di Gestione del Rischio clinico all'interno degli IRCCS attraverso un Tool. A seguito della discussione, avvenuta in occasione del secondo incontro, dei punti di forza e delle criticità evidenziate dalla valutazione, nel terzo si è deciso di organizzare il lavoro per gruppi rendendo più operativo il laboratorio con l'obiettivo di identificare tuti gli standard minimi e aggiuntivi da inserire in un cruscotto di gestione del rischio clinico.

Per il laboratorio 2 si è tenuto un incontro con tutti gli IRCCS e 3 incontri con un gruppo di esperti. Nell'incontro con tutti gli IRCCS sono state presentate tre possibili ipotesi di lavoro da percorrere per il calcolo di indicatori di rischio clinico. La prima, per il calcolo di indicatori del rischio clinico, prevede lo sviluppo di uno standard nazionale per uniformare i modelli di calcolo dei PSI attraverso protocolli di calcolo condivisi. La seconda prevede di costruire gli indicatori sulla ricerca attiva dei casi partendo dall'analisi di casistiche (SDO) e attraverso l'utilizzo di un trigger tools su casistiche di rischio; la terza ipotesi di partire da fonti primarie elettroniche con l'estrazione di dati dal Fascicolo Sanitario Elettronico, dalla Cartella Informatizzata, dai dati di

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

laboratorio e dalla lettera di dimissione. Inoltre, è stata introdotta la possibilità di predisporre una survey sulla digitalizzazione negli IRCCS in Italia, per avere una fotografia della situazione.

Sono stati individuati due coordinatori per entrambi i laboratori (una componente degli IRCCS e un esperto in riferimento alla tematica identificata del laboratorio) ed è stato creato uno Share Point per la condivisione del materiale e per permettere ai gruppi di lavorare a distanza. L'UOS ha curato l'organizzazione delle riunioni estese a tutti gli IRCCS, delle riunioni interne con i coordinatori e con gli esperti, dei tavoli tecnici all'interno dei laboratori, predisposto ed elaborato il materiale scientifico e di approfondimento da utilizzare.

Nel 2024 sono proseguite le attività della *Ricerca Autofinanziata 2023* "*L'uso della telemedicina nella cura dei pazienti cronici: indicazioni per una implementazione sicura e sostenibile*", con riferimento alle revisioni preliminari della letteratura in coerenza con gli obiettivi 1.1 e 2.1 del progetto. A seguito del differimento dei termini delle ricerche autofinanziate 202, si è proceduto ad elaborare delle ipotesi di rimodulazione degli obiettivi progettuali, per la quale sarà avanzata una richiesta al Comitato Scientifico della RA da parte dell'UOS Rischio clinico e sicurezza delle cure in riferimento al progetto in oggetto.

Con riferimento al *Programma CCM 2023 "Definizione di un core curriculum di preparazione alla risposta alle emergenze infettive anche ad alta contagiosità, destinato agli operatori sanitari e riconosciuto a livello nazionale, mediante effettuazione di un training pilota",* l'accordo di collaborazione siglato tra il Ministero della Salute ed Agenas è stato registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio del Ministero della Salute e successivamente dalla Corte dei Conti nel mese di gennaio 2024 e le attività di competenza di Agenas sono formalmente iniziate il 6 febbraio 2024 sotto il coordinamento, come Responsabile Scientifico, del dirigente dell'UOS Rischio Clinico e sicurezza delle cure. Dal punto di vista degli adempimenti formali, nel periodo di riferimento della presente relazione - a seguito dell' approvazione di uno schema di accordo di collaborazione da parte del CDA Agenas - si è provveduto al perfezionamento degli accordi di collaborazione con tre UO (ASL RM5; Azienda USL Bologna, Sapienza Università di Roma) e si è proceduto con le attività finalizzate al perfezionamento degli ulteriori 4 accordi di collaborazione con le UO (con ASL Taranto, IRCCS Lazzaro Spallanzani, AREU Agenzia Regionale Emergenza Urgenza, ATS Milano). Dal punto di vista delle attività scientifiche, sono state avviate le attività progettuali e si sono realizzate 2 riunioni con i referenti delle unità operative coinvolte (in data 20/03/2024 e 08/05/2024). Nel periodo di riferimento, il lavoro realizzato dalle diverse UO ha condotto all'avvio delle attività di revisione sistematica della letteratura con la definizione di una prima versione del protocollo di studio (attività progettuale 1.1), l'avvio delle attività volte alla realizzazione dell'indagine conoscitiva (attività 1.2), all'identificazione di una prima ipotesi di composizione

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

del board scientifico del progetto (attività 1.3 - confronto con esperti) e ad una prima ipotesi di scaletta del convegno di apertura del progetto.

Infine, in riferimento all'articolo scientifico in lingua inglese dal titolo "A framework for the continuous monitoring of person-centred hospital care: validation of a checklist for participatory service improvement*"* (autori: F. Cardinali, S. Carzaniga, L. Martini, M. Loiudice, F. Carinci), il manoscritto è stato sottomesso per la pubblicazione sulla rivista "Archives of Public Health" (Springer Nature). Il lavoro - che descrive il processo di validazione statistica della checklist per la valutazione partecipata dell'umanizzazione condotto nell'ambito della RC 2019-2021- è stato valutato dal comitato editoriale e sono state richieste agli autori alcune revisioni che sono state trasmesse ai reviewer della rivista secondo i tempi e le modalità indicate.

Gli interventi volti allo sviluppo dell'empowerment nelle amministrazioni locali e nelle comunità: promozione dell'umanizzazione delle cure e dei luoghi di cura.

In coerenza con l'obiettivo strategico "Implementazione e sviluppo di tutte le progettualità nel rispetto della garanzia della qualificazione di Agenas quale partner di sviluppo stabile", alla fine del 2023 è stato predisposto il "Documento di indirizzo contenente indicazioni per la promozione della partecipazione/co-produzione dei pazienti, dei cittadini e della comunità nell'ambito delle Case della Comunità" a cura del gruppo di lavoro costituitosi presso Agenas e composto da referenti di tre Regioni italiane (Emilia-Romagna, Lazio, Puglia) segnalate dalla Commissione Salute, da esperti provenienti dal mondo accademico e dal mondo professionale (CARD).

Nel 2024 il Gruppo di lavoro ha ritenuto utile sottoporre il documento ad una consultazione pubblica che è stata progettata dalla UOS Rischio clinico e sicurezza delle cure secondo i "5 passi" indicati nelle "Linee Guida sulla Consultazione" predisposte nel 2020 dal Dipartimento della Funzione Pubblica e dal Dipartimento per le Riforme Istituzionali. L'avvio della consultazione ha previsto le attività di definizione del progetto della consultazione, di predisposizione degli strumenti (questionario e materiali informativi per i partecipanti), materiali di supporto all'accesso e all'uso dell'applicativo informatico utilizzato per la consultazione, progettazione delle attività di comunicazione e realizzazione di tali attività attraverso la collaborazione con i colleghi dell'ufficio comunicazione (lancio nelle news sul sito, social network, creazione e aggiornamento della pagina web).

Alla consultazione, durata 4 settimane (23 febbraio 2024- 23 marzo 2024), hanno preso parte più di 50 partecipanti tra rappresentanti di associazioni e singoli cittadini e professionisti. A seguito dell'analisi dei contributi pervenuti nel corso della consultazione pubblica (circa 340 contributi) e della condivisione della metodologia di analisi e dei risultati della consultazione nell'ambito

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

degli incontri con il gruppo di lavoro, è stato predisposto un report sui risultati della consultazione pubblicato nelle news e sul sito istituzionale di Agenas (https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2461-online-il-report-con-i-risultati-della-consultazione-pubblica-sul-documento-di-indirizzo-relativo-alla-partecipazione-e-co-produzione-nelle-case-della-comunit%C3%A0). Il documento di indirizzo è stato revisionato sulla base della consultazione e licenziato nella sua versione definitiva il 6 maggio dal Gruppo di lavoro. Il Documento di indirizzo sarà sottoposto alla valutazione del Ministero della Salute, per una sua condivisione in Conferenza Stato-Regioni/P.A.

Ulteriori attività

Gruppo di lavoro per l'aggiornamento del documento "La Gestione Clinica Integrata della BPCO".

Il gruppo di lavoro - istituito su indicazione della Direzione Generale di AGENAS - per l'aggiornamento del documento predisposto nel 2013 sulla gestione clinica integrata della Broncopneumopatia Cronico Ostruttiva – BPCO, ha terminato le proprie attività, coordinate in collaborazione con il Prof. Panella dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale (UPO) ed i suoi collaboratori. Il gruppo di lavoro – composto da Società Scientifiche di settore (SIP, AIPO, SIMG, CARD), Associazioni di pazienti (Associazione Italiana Pazienti BPCO) e DGPROG del Ministero della Salute - ha definito il PDTA per la BPCO predisponendo la flowchart in cui sono rappresentati tutti gli snodi decisionali del percorso. È stato chiesto a tale gruppo di proseguire il lavoro dedicandosi alla definizione dello schema di PDTA per l'integrazione delle prestazioni di telemedicina nel PDTA.

Comitato sulla medicina sociale

Con delibera del Direttore Generale di Agenas n. 613 del 22/12/2023 è stato istituito il Comitato sulla Medicina Sociale, coordinato dal responsabile della UOS Rischio Clinico e sicurezza delle cure, finalizzato allo studio dei fenomeni sociali a supporto della definizione di documenti tecnici sui processi e i livelli dell'integrazione sociosanitaria e alle modalità per valutare i bisogni emergenti di salute secondo un approccio multidimensionale. Il Comitato, le cui attività sono state avviate con la riunione di insediamento del 29 febbraio 2024, è composto da referenti regionali designati dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni/P.A., dall'ISS, ISTAT, ANCI, insieme ad esperti provenienti dal mondo accademico, dei servizi sanitari e della ricerca socio-economica. Nel corso dei primi 6 mesi del 2024 – oltre ad essersi arricchito di ulteriori componenti di Agenas, del Ministero della Salute e dell'Istituto nazionale per l'analisi delle politiche pubbliche - INAPP – il Comitato ha costituito 5 Gruppi di Lavoro per l'approfondimento e lo studio delle seguenti tematiche: integrazione sociosanitaria dei programmi di ATS con i distretti; valutazione

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

del fabbisogno sociosanitario dei distretti; riflessi medico sociali dell'utilizzo della IA; misure appropriate per il benessere della persona; nuovi indicatori di Medicina Sociale.

Gruppo di lavoro istituzionale per l'integrazione delle prestazioni di telemedicina nei PDTA

Con delibera del Direttore Generale di Agenas n. 604 del 22/12/2023 è stato istituito Gruppo di Lavoro istituzionale, coordinato dal responsabile della UOS Rischio Clinico e sicurezza delle cure, deputato a garantire l'integrazione delle prestazioni di telemedicina nei PDTA (in coerenza con l'obiettivo strategico "Promozione e sviluppo di programmi di ricerca finalizzati ad aumentare la visibilità di Agenas quale vettore di innovazione"). Il Gruppo di lavoro - composto da referenti regionali designati dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province autonome, dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità – ISS - dopo aver avviato le proprie attività con la riunione di insediamento del 21 febbraio 2024, si è riunito con cadenza mensile. Il Gruppo di Lavoro istituzionale ha selezionato alcuni ambiti, individuando le patologie sulle quali predisporre prioritariamente gli schemi di PDTA nazionali. Sono stati, quindi, attivati gruppi di lavoro tematici - affidati al coordinamento dei componenti del gruppo di lavoro istituzionale - deputati alla definizione di schemi di PDTA sulle seguenti patologie ritenute prioritarie: diabete, BPCO, scompenso cardiaco, tumori oncoematologici pediatrici, sclerosi multipla, demenze. Al fine di garantire l'uniformità e la congruenza dei lavori svolti da tali sottogruppi sono stati definiti documenti di indirizzo comuni. Al temine del primo semestre 2024 sono state predisposte le prime versioni dello schema di PDTA sullo scompenso cardiaco e degli schemi di PDTA sui Tumori oncoematologici pediatrici, corredati dai relativi documenti tecnici, pronti per essere valutati e licenziati dal Gruppo di lavoro istituzionale.

Gruppo di lavoro Teleradiologia

Con delibera del Direttore Generale di Agenas n. 245 del 10 maggio 2024 è stato istituito il Gruppo di lavoro per lo studio e l'elaborazione di una proposta di aggiornamento delle Linee guida vigenti relative alle procedure inerenti alle pratiche radiologiche clinicamente sperimentate, per effetto dell'art. 161, comma 2 del D.lgs. 31 luglio 2020 n. 101 per lo sviluppo e l'implementazione dei sistemi di Teleradiologia. Il Gruppo di lavoro, composto da rappresentanti del settore accademico, delle Istituzioni e delle Società scientifiche, ha avviato le proprie attività con la riunione di insediamento svoltasi in data 23/05/2024. Il primo obiettivo sarà l'identificazione delle tematiche da approfondire e la creazione di un indice dettagliato. Sono previste riunioni con cadenza mensile.

Progetto Audit colon retto

L'UOS ha partecipato, su mandato del Direttore Generale di Agenas, ad incontri preliminari destinati alla costruzione di un programma di audit clinico sul cancro del colon retto. I promotori

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

del progetto sono rappresentanti di società scientifiche di categoria e della Regione Emilia-Romagna, dove è già in essere un progetto simile, e prende ispirazione dal lavoro svolto in Olanda dal DICA (Dutch Institute for Clinical Audit). Il progetto prevederà una fase preliminare presso alcuni dei principali centri per la chirurgia del colon retto per poi, in caso di esiti positivi, essere allargato a tutto il territorio.

2.7 Statistica e flussi informativi sanitari

Portale statistico ed elaborazione dashboard con PowerBI

L'Ufficio Statistico nel corso del 2024 ha sviluppato specifiche competenze che hanno dato vita a elaborazioni e reportistica di Business Intelligence per rendere più fruibili alle Regioni e agli stakeholders le analisi statistiche prodotte dall'Ufficio. In particolare, sono state realizzate diverse relazioni a supporto delle strategie di sanità pubblica delle regioni.

Dashboard Ricognizione Laboratori di Genomica

Nell'ambito del Tavolo di Coordinamento Inter-Istituzionale per la Genomica in Sanità Pubblica e in attuazione del Piano per l'innovazione del Sistema Sanitario basata sulle scienze omiche, AGENAS ha svolto una ricognizione delle attività di genomica nelle Regioni e nelle strutture pubbliche e private accreditate. L'ufficio statistico ha realizzato una dashboard con i risultati dell'indagine resi disponibili nell'area pubblica del Portale statistico.

Nella dashboard sono presenti le informazioni relative alla rete e all'attività dei laboratori di genomica presenti sul territorio italiano e i provvedimenti emanati dalle singole Regioni.

Nella sezione Rete ed Attività sono presenti le seguenti informazioni:

- La mappatura dei Laboratori di Genomica sul territorio italiano, il numero di Laboratori per Regione e l'anno di avvio delle attività;
- Il numero di campioni processati per regione e struttura ed un'analisi sulla tipologia di campioni analizzati;
- Le piattaforme utilizzate, la presenza di biobanche, l'uso dell'analisi bioinformatica, le strutture che svolgono attività in convenzione per esterni, le tipologie di data repository adoperati, l'esistenza di programma di controllo della qualità e attività di ricerca.

Nella sezione Norme sono presenti le informazioni sui provvedimenti emanati dalle regioni per costituire le Reti di laboratori che svolgono analisi genomiche e per determinare le tariffe.

Analisi mobilità sanitaria

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Nel semestre di riferimento sono stati sviluppati documenti e reportistica ad hoc relativa alla mobilità sanitaria delle regioni italiane. Sono stati prodotti nuovi indicatori sulla mobilità intraregionale e interregionale:

- IPAO: Indice di Potenziale Attrattività per Operatore, ovvero la stima della potenziale fuga dovuta ad un operatore (chirurgo). Ovvero % di interventi che sono eseguiti da uno o più operatori con il vincolo di aver eseguito un intervento, almeno una volta, sia nella regione di residenza del paziente che nella regione di fuga.
- ISDI per ASL: Indice di Soddisfazione della Domanda Interna delle ASL, ovvero la capacità dell'ASL di produrre un numero di ricoveri sufficiente a soddisfare il bisogno di salute dell'ASL.
- L'ISP: Indice di Saturazione della Produzione il quale definisce quanta produzione è assorbita da ricoveri in attrazione da altre ASL della regione
- TSC: Tasso di soddisfazione di confine, il quale definisce la percentuale di fabbisogno sanitario che trova soddisfazione in una regione di confine.

È stata definita un'area ad uso interno che riporta le produzioni di reportistica in linea con richieste specifiche delle regioni richiedenti un approfondimento del fenomeno della mobilità sanitaria.

Di seguito si dà dettaglio delle dashboard a supporto delle regioni che sono state sviluppate

Regione Basilicata

Per la Regione Basilicata è stata sviluppata una dashboard che permettesse un focus sui flussi di mobilità specifici per età pediatrica. Inoltre, il cruscotto offre la possibilità di studiare il fenomeno per uno specifico sottogruppo di DRG e per singola ASL della regione Basilicata.

Altre attività relative la Mobilità Sanitaria

Controlli qualità dei dati

Nel periodo in oggetto si è provveduto all'aggiornamento e al controllo sulla qualità dei campi relativi al Comune di residenza, alla struttura di ricovero e alla classificazione delle ASL. In particolare, sono state controllate le serie storiche e le variazioni dei codici dall'anno 2017 all'anno 2022 provvedendo all'aggiornamento dei valori errati o mancanti; analogamente per le strutture sono stati controllati e aggiornati, dove opportuno, i codici identificativi le strutture di ricovero ed è stata ricomposta la serie storica.

Nel periodo considerato, è stata avviata una revisione della misura di prossimità tra residenza e struttura sanitaria. La precedente classificazione, che considerava "in mobilità di prossimità" i ricoveri con un tempo di percorrenza inferiore a 60 minuti, è stata superata. Tale soglia, pur adatta

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

per raggiungere i pronto soccorso, risultava inadeguata per una classificazione dei tempi di spostamento della mobilità sanitaria.

Indicatori di Monitoraggio

Gli indicatori di monitoraggio della mobilità sanitaria rappresentano lo strumento attraverso il quale i decisori politici possono conoscere le condizioni iniziali del fenomeno, identificare le eventuali criticità in relazione al soddisfacimento dei fabbisogni di salute dei propri cittadini, individuare gli ambiti che necessitano di azioni correttive e quantificare gli obiettivi ragionevolmente perseguibili in un definito ambito temporale. Nel periodo di riferimento sono stati introdotti altri indicatori; in particolare:

- Indice Soddisfazione della Domanda Interna: L'indice misura la capacità della regione di produrre un'offerta sanitaria in grado di assorbire la domanda interna.
- Indice Saldo della spesa per mobilità: L'indice misura la capacità della regione di produrre ricavi e costi legati a ricoveri in mobilità
- Variabili "Attività a tetto" e "Attività non a tetto" e definizione della classificazione delle tipologie appartenenti alle due macrocategorie.

L'Ufficio ha anche provveduto a definire gli indici di mobilità sanitaria presenti nel portale definendo i tassi di mobilità verso strutture straniere presenti sul territorio italiano (compreso l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e l'Associazione dei Cavalieri Italiani del Sovrano Militare Ordine di Malta ACISMOM)

Mobilità Serie Storica

Aggiornamento Analisi e scomposizione della serie storica della mobilità da gennaio 2017 al dicembre 2022 nelle sue componenti principali (Ciclo-Trend, Stagionalità, Componente erratica) e studio dei fenomeni per MDC, per tipologia di mobilità e classe di età e proiezione stime a tre e sei mesi su base mensile;

Sul tema della mobilità, oltre ai lavori pubblicati sul Portale statistico sono stati realizzate delle dashboard sulla mobilità interregionale e intraregionale, per ASL.

Rapporto Nazionale sulla Mobilità Sanitaria

Su base Nazionale è stato sviluppato il primo rapporto sulla mobilità sanitaria in Italia. Il rapporto è stato suddiviso in due macrosezioni una relativa allo studio del fenomeno su base ospedaliera ed uno che indagasse sulla mobilità ambulatoriale.

L'analisi contenuta nel rapporto è strutturata in modo da fornire un'analisi approfondita del fenomeno della mobilità sanitaria su base Nazionale e, successivamente, in capitoli dedicati, l'analisi per ciascuna regione italiana.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Infine, sono stati messi a disposizione dei cittadini italiani, tramite il portale statistico di Agenas, il sito istituzionale dell'agenzia e i principali social, il *Rapporto Mobilità - Italia* e 21 rapporti relativi alle regioni e province autonome italiane.

Liste di attesa

I monitoraggi dei tempi di attesa delle prestazioni prenotate/erogate in ALPI

In merito al Monitoraggio dei tempi di attesa delle prestazioni prenotate in ALPI, è stata effettuata - attraverso il portale creato ad hoc - la rilevazione nazionale dei tempi di attesa delle 69 prestazioni (visite e prestazioni strumentali) prenotate in attività intramoenia, nelle settimane indice 5-9 febbraio 2024 e 6-10 maggio 2024, supportando le Regioni nella rilevazione dei dati e nel caricamento degli stessi sul portale.

Con riferimento ai dati del 2022, in data 15/02/2024 il "Report dei Monitoraggi Nazionali ex ante dei tempi di attesa dell'attività libero professionale intramuraria – Anno 2022" è stato trasmesso al Ministero della Salute, all'" Osservatorio Nazionale sullo stato di attuazione dei programmi di adeguamento degli ospedali e sul funzionamento dei meccanismi di controllo a livello regionale e aziendale" e per la prima volta a tutti i Direttori Regionali.

Inoltre, è iniziata la rielaborazione dei dati dei Monitoraggi Alpi effettuati nel corso del 2023 e la verifica e la condivisione dei dati non congruenti con le Regioni.

L'attività Libero-Professionale Intramuraria

L'analisi del complesso quadro normativo della libera professione intramuraria rappresenta il nucleo principale dell'azione di monitoraggio promossa annualmente dall'"Osservatorio nazionale sullo stato di attuazione del programma degli ospedali e sul funzionamento dei meccanismi di controllo a livello regionale e aziendale" (Sezione I – Comitato Tecnico Sanitario) e viene svolta con la collaborazione e il supporto tecnico-scientifico di AGENAS,

In data 26 febbraio 2024 è stata inviata da parte dell'Osservatorio nazionale la lettera agli Assessorati alla Sanità delle Regioni, per comunicare l'avvio della rilevazione: il monitoraggio è stato ufficialmente aperto il 1° aprile 2024. AGENAS gestisce tutte le fasi della rilevazione e in particolare attualmente fornisce ai referenti regionali supporto tecnico (gestione del sistema, abilitazione alla compilazione) e scientifico (legato alle informazioni da inserite, alla normativa di riferimento, alla delucidazione rispetto all'interpretazione delle domande).

Altre attività in relazione alle liste di attesa

In data 1° febbraio 2024 è stato convocato il primo incontro del *Tavolo tecnico per la stesura del nuovo Piano per il governo delle Liste di Attesa* ed avviata l'attività dei sottogruppi di lavoro

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

previsti per le diverse aree tematiche. In particolare, nell'ambito del governo della domanda sono stati previsti tre sottogruppi che hanno avuto il compito di occuparsi rispettivamente dell'analisi del fabbisogno, dell'appropriatezza prescrittiva e dell'appropriatezza dell'attesa. Quest'ultimo sottogruppo produrrà un aggiornamento del manuale RAO già esistente per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e verranno inoltre definite linee guida equivalenti per i ricoveri. Nell'ambito del governo dell'offerta è stato previsto un sottogruppo specifico che dovrà, tra le altre cose, produrre un aggiornamento delle linee guida CUP. I sottogruppi, che si sono occupati della revisione dei monitoraggi, hanno portato alla definizione di nuovi flussi sia nell'ambito della specialistica ambulatoriale che dei ricoveri.

Alla luce di ciò AGENAS è stata individuata LEAD del SOTTOGRUPPO 3, RAO SPECIALISTICA, del SOTTOGRUPPO 5, ORGANIZZAZIONE OFFERTA SPECIALISTA e del SOTTOGRUPPO 7, MONITORAGGIO FLUSSI SPECIALISTICA, mentre CO-LEAD del SOTTOGRUPPO 10 PNGLA NELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA.

Durante il semestre di riferimento AGENAS ha gestito gli incontri dei sottogruppi assegnati e partecipato agli altri che si sono svolti con cadenza settimanale nel mese di marzo, aprile, maggio e giugno; inoltre, ha predisposto una check list per la raccolta delle informazioni relative a tutte le Regioni ed elaborato i documenti finali.

La Piattaforma nazionale delle Liste di Attesa (PNLA)

Al fine di superare il modello di acquisizione dei dati sui tempi di attesa basato sulle settimane indice con un modello che si basi su un flusso continuo di acquisizione delle informazioni e che consenta pertanto di misurare in modo preciso e uniforme i tempi di attesa, AGENAS ha avviato nel 2024 un progetto per la realizzazione di una piattaforma nazionale delle liste di attesa che consenta l'interoperabilità con i CUP regionali.

Questa soluzione consentirà di implementare un cruscotto di monitoraggio di elevato contenuto informativo, in grado di rilevare in modo puntuale la domanda ed essenziale per conoscere tempestivamente la situazione, effettuare validi confronti tra Regioni e a livello internazionale tra Paesi, comunicare correttamente i dati all'opinione pubblica. Potrà inoltre fornire alle Regioni un utile strumento di programmazione dell'offerta e di valutazione dell'effetto degli interventi e delle politiche adottate.

L'adozione della PNLA ha poi assunto valore di legge col decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73 convertito con legge 29 luglio 2024, n. 107. Tale norma prevede che presso AGENAS sia istituita la Piattaforma nazionale delle liste di attesa, finalizzata a realizzare l'interoperabilità con le piattaforme per le liste di attesa relative a ciascuna Regione e provincia autonoma (PRLA).

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

L'interoperabilità Nazionale dei sistemi PRLA/CUP regionali rappresenta il percorso verso l'ottimizzazione delle liste d'attesa ed inoltre costituisce una base informativa oggettiva e trasparente attraverso la quale i cittadini possono essere informati sulla reale disponibilità delle prestazioni e dei relativi tempi di attesa.

Emergenza urgenza

Accessi inappropriati in PS e DM 77 del 2022

L'ufficio ha supportato le attività di AGENAS e delle Regioni e Province autonome in tema di assistenza territoriale, scandagliando, in particolare, il nesso tra assistenza primaria e accesso alla rete dell'Emergenza Urgenza (Emur-Ur). Il dibattito sul sovraffollamento dei PS dovuto ad accessi impropri, perché a bassa complessità e agiti in orari e giorni in cui è operante un'alternativa al PS (studi medici e ambulatori), ha visto l'Ufficio impegnato nella realizzazione di attività, sia di analisi sia di supporto, volte ad approfondire e specificare le diverse articolazioni del problema degli accessi impropri. In particolare, ad aprile è stato realizzato un seminario sul ruolo delle Case di Comunità nel ridurre la pressione dei PS dal carico degli accessi in PS; mentre è stato fornito supporto tecnico alla U.O.C. Monitoraggio LEA, Servizi Sanitari regionali e Aziende Sanitarie di AGENAS in merito al riordino della rete Emergenza-Urgenza della regione Emilia-Romagna.

Quaderni Monitor sull'emergenza urgenza

L'ufficio statistico è stato inserito nel Gruppo di Lavoro sull'emergenza urgenza, per la stesura dei Quaderni Monitor, per dare supporto tecnico al fine di analizzare e interpretare approfonditamente il fenomeno legato agli accessi in pronto soccorso.

In particolare, è stato analizzato il flusso di dati dell'emergenza urgenza per valutarne la qualità dei dati evidenziando criticità e prospettive. Parallelamente l'ufficio ha provveduto alla costruzione di modelli statistici per la classificazione degli accessi inappropriati in Pronto soccorso con lo scopo di indagare il funzionamento del territorio e far emergere eventuali discrepanze a livello nazionale.

Statistica spaziale

L'ufficio statistico ha affiancato le diverse articolazioni funzionali dell'Agenzia nella realizzazione delle attività dell'Agenzia di monitoraggio e analisi dei sistemi sanitari locali. In particolare, nell'ambito dell'accordo AGENAS-Regione Friuli-Venezia Giulia è stato realizzato uno studio dell'accessibilità alla rete dei pronto soccorso della regione, sia rispetto allo stato attuale sia sulla base un duplice scenario di configurazione della rete Em-Ur regionale con la chiusura del PS di Latisana o di Palmanova (vedi figura 1). Restando all'interno del perimetro della convenzione AGENAS-Regione Friuli-Venezia Giulia, sono state realizzate cartografie tematiche, relative all'offerta regionale (attuale e futura) dell'ortopedia e dell'oncologia.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Inoltre, è stata sviluppata una metodologia a supporto del Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn) per identificare casi di potenziale disagio orogeografico. Si tratta di un approccio che si fonda su lo sviluppo di modelli gravitazionali per la definizione dei bacini d'utenza dei punti nascita e per la valutazione della capacità della rete dei punti nascita di assorbire l'utenza gravitante intorno al presidio oggetto di valutazione. Alla luce di ciò, l'ufficio ha fornito supporto al CPNn in merito alla valutazione dei punti di nascita di Montevarchi (Toscana), Chioggia (Veneto) Iglesias, Orvieto e Gualdo Tadino (Umbria- Figura 2)

Inoltre, è stata sviluppata una metodologia a supporto del Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn) per identificare casi di potenziale disagio orogeografico. Si tratta di un approccio che si fonda su lo sviluppo di modelli gravitazionali per la definizione dei bacini d'utenza dei punti nascita e per la valutazione della capacità della rete dei punti nascita di assorbire l'utenza gravitante intorno al presidio oggetto di valutazione. Alla luce di ciò, nel corso del semestre l'ufficio ha fornito supporto al CPNn in merito alla valutazione dei punti di nascita di Montevarchi (Toscana), Chioggia (Veneto) Iglesias, Orvieto e Gualdo Tadino (Umbria- Figura 2)

3. ATTIVITA' DI RICERCA E PNE

3.1 Ricerca, PNE, Rapporti Internazionali

Nel 2024 la UOC Ricerca ha assicurato continuità alle attività e ai progetti già in essere e sostenendo ulteriori azioni, in coerenza con gli obiettivi prefissati. In particolare, la UOC ha promosso la ricerca sanitaria come strumento utile per l'attuazione degli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale, partecipando a progetti di rilievo nazionale e a *network* e *partnership* internazionali. La UOC ha inoltre concorso alla programmazione annuale di AGENAS, fissando gli obiettivi 2024 per le UOS di pertinenza e per il personale afferente.

È stato garantito pieno supporto alle altre Unità operative dell'Agenzia, relativamente alle attività trasversali.

È continuata l'attività di divulgazione dei risultati delle ricerche realizzate in ambito nazionale e internazionale, attraverso la partecipazione a eventi pubblici (dibattiti, seminari, *webinar*, iniziative di formazione, master universitari) e pubblicazioni scientifiche.

Attività di Ricerca nazionale

La UOC Ricerca ha realizzato una serie di attività, a valenza interna ed esterna, nel rispetto di quanto previsto dal funzionigramma di AGENAS e in coerenza con l'assetto organizzativo dell'Agenzia.

Ha sviluppato ulteriormente le attività relative alla gestione dei programmi e dei progetti di ricerca, finanziati con fondi provenienti dal Ministero della salute (Programma CCM e Programma di Ricerca corrente, Bando PNRR) e da altre istituzioni, nonché con risorse proprie (Ricerca autofinanziata).

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Bandi di Ricerca CCM

Con riferimento al *Progetto CCM 2021 – "Analisi dei Piani Pandemici Regionali e monitoraggio del loro stato di attuazione"* la UOC Ricerca PNE, Rapporti internazionale ha proseguito le attività in aderenza a quanto previsto nel cronoprogramma.

Il progetto è stato coordinato dalla UOC con la partecipazione delle seguenti Unità Operative:

- ATS Milano (Lombardia) - UOC MPC (Malattie infettive)
- ASL Roma 5 – (Lazio) Dipartimento di prevenzione,
- ASL di Taranto (Puglia) Dipartimento di Prevenzione
- Sapienza Università di Roma

In particolare, AGENAS ha proseguito le attività a seguito della prima proroga concessa dal Ministero dell'accordo in oggetto. La richiesta di proroga si è resa necessaria affinché le attività progettuali potessero essere coerenti con le tempistiche relative all'aggiornamento del PanFlu 2021-2023 in scadenza. Tale proroga, quindi, in attesa dell'approvazione del "Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2024-2028" (Piano), ha permesso di verificare gli indicatori identificati per il monitoraggio dell'attuazione dei piani pandemici regionali e la *preparedness,* di consolidare la piattaforma *web-based,* tenendo anche conto delle nuove specifiche previste dal "Piano", nonché di rendere la piattaforma disponibile in tempi compatibili con l'aggiornamento dei Piani Pandemici Regionali/Provinciali (PPR) con la possibilità di estendere le risultanze progettuali alle revisioni che potrebbero sopravvenire nelle indicazioni alla pianificazione regionale. Tramite idonee procedure, si è quindi proceduto con le attività di redazione di un capitolato tecnico per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, co.1 lett.b) del D.Lgs 36/2023 allo Studio MIT s.r.l del servizio di realizzazione della piattaforma utile alla pianificazione, al monitoraggio e alla valutazione dei PPR. La società aggiudicatrice della fornitura ha realizzato la prima versione (V.0.1. beta) che è in fase di verifica.

Inoltre, è stata perfezionata la *check-list* di autovalutazione per il monitoraggio dello stato di attuazione della *preparedness* regionale/provinciale delle azioni previste nei PPR.

In particolare, lo strumento *web based*, oggetto dell'affidamento diretto a STUDIO MIT S.r.l., prevede che la piattaforma (PF) sia di supporto all'accompagnamento e alla pianificazione regionale/provinciale del ciclo di programmazione nazionale dei piani pandemici. Presenta una struttura modulare attraverso cui si potranno gestire le seguenti funzionalità:

- *Pianificazione regionale*: presentazione da parte di ciascuna regione del proprio PPR
- *Rendicontazione regionale*: inserimento dati per il calcolo di indicatori relativi alla autovalutazione dell'attuazione dei PPR e di *preparedness* regionale
- *Monitoraggio e valutazione* da parte dei referenti del Ministero della Salute e AGENAS
- *Download* di documenti di riepilogo dei contenuti inseriti in PF
- *Valutazione e monitoraggio* dei piani; elaborazione di report di analisi su dati della PF

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

La piattaforma (PF-PPR) permette di amministrare contenuti sia pubblici che riservati ai referenti e/o esperti regionali, Agenas e Ministero della Salute

È possibile visionare la piattaforma PF-PPR/V.0.1.beta in Internet Explorer (o altro browser) all'indirizzo: https://www.pianiregionalipandemici.it/ per consultare i contenuti delle pagine pubbliche mentre per accedere alle pagine riservate è necessaria la richiesta delle credenziali tramite un modulo on-line.

Infine, la UOC ha supportato la UOS Rischio Clinico e sicurezza delle cure per la gestione, nell'ambito del Programma CCM 2023, del Progetto "*Definizione di un core curriculum di preparazione alla risposta alle emergenze infettive anche ad alta contagiosità, destinato agli operatori sanitari e riconosciuto a livello nazionale, mediante effettuazione di un training pilota".*

Ricerca Corrente

Il Progetto *Sviluppo di un sistema di valutazione delle performance degli IRCCS per la promozione della qualità assistenziale e il rafforzamento delle reti di collegamento territoriale,* finanziato con i fondi della Ricerca Corrente e finalizzato alla costruzione e all'implementazione di un sistema di valutazione degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), si inserisce nell'ambito del piano di riordino della disciplina di tali Istituti avviato con il D. Lgs. 23 dicembre 2022, n. 200. In particolare, il Progetto ha l'obiettivo di supportare la Direzione Generale della Ricerca e Innovazione in Sanità, del Ministero della Salute, nella definizione di metodi e strumenti per l'analisi comparativa degli IRCCS attraverso un set di indicatori di *performance*, specifici per MDC o aggregazione di MDC.

In coerenza con la *mission* di AGENAS, si tratta di un progetto di ricerca non clinica, sviluppato piuttosto nell'ambito dell'epidemiologia dei servizi e con taglio organizzativo-gestionale, volto a pianificare e sperimentare sul campo modelli assistenziali, a raccogliere nuove evidenze, a misurare le performance per il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza dei servizi e delle attività sanitarie, nonché l'efficienza, l'umanizzazione, l'equità e la sostenibilità complessiva dei servizi sanitari.
La linea di ricerca comprende progetti di tipo qualitativo e quantitativo, osservazionali e sperimentali, condotti in collaborazione con gli IRCCS con l'obiettivo di fornire un sistema di valutazione critica delle performance degli IRCCS, individuando indicatori di monitoraggio che tengano conto delle specificità dei singoli IRCCS. La linea di ricerca infatti è articolata in tre aree di programma:

1) processi ed esiti dell'assistenza;
2) gestione delle eccellenze;
3) gestione del rischio clinico.

Il coordinatore scientifico del progetto è il direttore della UOC Ricerca, con il compito di orientare e armonizzare le tre linee d'attività.
Durante il primo semestre 2024, in particolare, per la prima linea di attività, sotto il coordinamento del direttore della UOC Ricerca e dell'IP indicatori PNE, AGENAS ha individuato e formalizzato i componenti relativi ai 10 gruppi di lavoro per ambito nosologico (si riportano in calce) in cui coinvolgere gli IRCCS, nell'ottica di favorire un'attività congiunta finalizzata al miglioramento e all'aggiornamento degli indicatori

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

attuali e/o alla proposta e sperimentazione dei nuovi indicatori.

GdL 1: Cardiologia – Pneumologia

GdL 2: Neurologia – Oculistica

GdL 3: Oncologia – Gastroenterologia – Otorinolaringoiatria

GdL 4: Dermatologia – Ematologia e Immunologia – Endocrinologia – Malattie Infettive – Nefrologia e Urologia

GdL 5: Ostetricia e Ginecologia – Pediatria

GdL 6: Geriatria – Ortopedia

GdL 7: Trapiantologia

GdL 8: Psichiatria

GdL 9: Riabilitazione – tutte le attività riabilitative

GdL 10: Terapia genica e terapia cellulare

Contestualmente, si è partiti con l'analisi dei 343 indicatori contenuti nell'allegato tecnico alla bozza di DM Classificazione IRCCS in attuazione del DL 13 settembre 2012, n. 158, al fine di valutare per ciascuna area clinica gli indicatori da portare immediatamente in sperimentazione e quelli per cui sarà necessario un ulteriore approfondimento e confronto con gli IRCCS.

A tali indicatori si sono aggiunte ulteriori misure mutuate dal PNE, dal Nuovo Sistema di Garanzia (monitoraggio LEA), dalle principali agenzie internazionali (ad es. *National Institute for Health and Care Excellence* - NICE_UK, *Agency for Healthcare Research and Quality* - AHRQ_USA, *Centers for Medicare and Medicaid Services* - CMS_USA, *Canadian Institute for Health Information* - CIHI_Canada, *National Patient Safety Office* - NPSO_Ireland) e dalle esperienze dei singoli IRCCS. A seguito di questa ricognizione sono stati individuati un totale 1.418 indicatori potenzialmente pertinenti ai diversi ambiti nosologici, al netto di duplicati e indicatori non rilevanti ai fini della ricerca. Tale selezione ha tenuto conto dei seguenti aspetti inerenti alla valutazione:

- coerenza con l'ambito di riconoscimento degli IRCCS;
- capacità di attrazione sovra-regionale;
- capacità di concentrare casistica complessa e/o relativa a malattie rare;
- qualità dell'assistenza, con particolare attenzione a specifici tratti di eccellenza degli IRCCS;
- capacità di trasferire i risultati della ricerca clinica ai *setting* assistenziali, anche attraverso il coinvolgimento dei pazienti nei protocolli di studio (sperimentale e osservazionale);
- ruolo all'interno delle reti di assistenza territoriale.

Sono state realizzate circa 60 riunioni, organizzate per area clinica, con i referenti degli IRCCS per esaminare complessivamente gli indicatori individuati per ambito nosologico e dare avvio al processo di condivisione e dibattito su ogni singolo indicatore al fine di convergere su un set di indicatori che meglio delineano le peculiarità degli IRCCS.

È proseguita, inoltre, la partecipazione attiva e costante della UOC alle attività del Comitato tecnico scientifico (CTS) della Direzione generale della Ricerca del Ministero della Salute

Ricerca Autofinanziata

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Per quanto riguarda la ricerca autofinanziata, la UOC ha svolto attività di monitoraggio in itinere dei 6 progetti attualmente in sviluppo. In particolare, è stata predisposta la relazione intermedia della attività di ricerca autofinanziata – annualità 2023, a seguito della quale il Direttore Generale, considerate le criticità richiamate che non hanno permesso di svolgere tutte le attività di ricerca nel rispetto delle tempistiche previste, ha autorizzato la proroga fino a maggio 2025.
In condivisione con l'IP indicatori PNE, la UOC ha collaborato in particolare all'avvio delle attività previste dal Progetto di Ricerca Autofinanziata Agenas 2023 "*Quasar: La qualità dell'assistenza agli anziani non autosufficienti residenti nelle RSA*.
È stata predisposta una proposta di Programma di ricerca autofinanziata per l'anno 2024 attualmente in fase di valutazione da parte del Direttore Generale.

Bando PNRR

La UOC Ricerca è stata coinvolta in qualità di U.O. nel Bando PNRR M6/C2, nell'ambito del Progetto *"Quality Matters for Patients with Acute Coronary Syndrome": Design of Public Clinical Audit to Promote Equity Transparency and Timely Delivery of high – Quality Care".*
A tale riguardo, si rappresenta che l'Unità di ricerca capofila (*Principal Investigator* (PI)) è l'IRCCS S. Matteo, e che nel Progetto AGENAS fornirà supporto alle attività di analisi anche attraverso l'utilizzo di dati PNE.

Comitato di Medicina Sociale

Nel 2024 la UOC Ricerca, con Deliberazione Direttoriale n.251/2024, è stata coinvolta nel Comitato di Medicina Sociale.
Il Comitato di medicina sociale è un Gruppo di lavoro interdisciplinare ed interistituzionale, che nasce con lo scopo di amalgamare e far parlare due mondi - quello sanitario e quello sociale - che per molti anni hanno avuto modelli organizzativi e di finanziamento diversi. Per fare ciò è necessario far emergere un nuovo approccio alla valutazione dei bisogni e il Comitato dovrà porsi dei propri obiettivi specifici che potrebbero esitare anche in suggerimenti normativi alla Conferenza Stato-Regioni o alle Regioni oppure in progetti di ricerca.
A tal fine, nel corso degli incontri tenutisi nel 2024, il Comitato ha concordato di proseguire i lavori per l'approfondimento e lo studio di tematiche da discutere costituendo i seguenti (GdL):
GdL 1 - Integrazione sociosanitaria dei programmi di ATS con i distretti
GdL 2 - Valutazione del fabbisogno sociosanitario dei distretti
GdL 3 - Medicina predittiva
GdL 4 - Riflessi medico sociali dell'utilizzo della IA
GdL 5 - Definire misure appropriate per il benessere della persona (standard minimo dell'attività sportiva quale fattore di salute)
GdL 6 - Nuovi indicatori di rischio medico sociale

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

In particolare, la UOC Ricerca è stata coinvolta nei lavori del GdL 6 - Nuovi indicatori di rischio medico sociale.

Attività di ricerca internazionale

La UOC Ricerca ha proseguito le attività nell'ambito dei seguenti progetti.

- *"OASES – prOmoting evidence-bAsed rEformS"*, coordinato da AGENAS e volto a individuare, definire e mitigare i deserti sanitari. Il 29 febbraio il progetto è giunto, dopo 3 anni, a conclusione. Gli ultimi mesi hanno visto in particolare la finalizzazione e la trasmissione alla Commissione europea degli ultimi *deliverable* previsti nel progetto, tra cui in particolare il report sui *pilot studies*, condotti dai partner progettuali in 7 paesi europei (Cipro, Finlandia, Francia, Italia, Moldavia, Romania, Ungheria), consistenti in attività di misurazione dei deserti sanitari e in un esercizio di "*consensus building*" svolto da *stakeholder* dei singoli paesi. È stata altresì conclusa l'analisi della sostenibilità delle strategie di mitigazione individuate attraverso l'esercizio di *consensus building*. In qualità di coordinatrice del consorzio progettuale, AGENAS ha supervisionato e indirizzato le attività da esso svolte, ha promosso e coordinato *meeting* periodici e ha anche supervisionato e guidato la redazione e la trasmissione di *deliverable* alla Commissione Europea e il raggiungimento di *milestone* progettuali. Oltre a partecipare ad eventi, ha altresì organizzato/contribuito ad organizzare alcuni degli eventi-*meeting* finali del progetto previsti nel *Grant Agreement* con la Commissione europea: l'ultimo *webinar*, l'ultima riunione del *Policy Board*, l'ultimo *consortium meeting* e, soprattutto, la conferenza online finale "*Health workforce challenges: ways forward for policy making*". Quest'ultima è stata organizzata, con il coordinamento di AGENAS, dal cluster di progetti UE sul personale sanitario della EU Health Policy Platform, di cui OASES fa parte. L'evento ha inteso promuovere una discussione sulle *policy* da implementare per affrontare le sfide relative al personale sanitario in Europa, sulla base dei risultati raggiunti dai 5 progetti del *cluster*. AGENAS ha infine supervisionato il processo di preparazione e invio alla Commissione europea della reportistica finale, finanziaria e tecnica, propria e del consorzio, redigendo in particolare il *technical report* finale, anche sulla base dei contributi degli altri partner.

In seguito, AGENAS ha provveduto a interloquire con la Commissione Europea relativamente a chiarimenti richiesti dalla stessa sulla reportistica finanziaria e tecnica, provvedendo, in qualità di coordinatrice, a ricevere le informazioni necessarie dai partners di progetto. La rendicontazione finanziaria e tecnica è stata di seguito sottoposta nuovamente alla Commissione Europea alla luce di queste ultime integrazioni.

AGENAS ha iniziato inoltre a predisporre tutte le attività preparatorie volte al pagamento del saldo finale ("balance") in favore dei partner di progetto;

- Relativamente all'azione congiunta "*Joint Action on the implementation of Digitally Enabled integrated person centred Care (JADECARE)*", conclusa a settembre 2023 e alla quale AGENAS ha partecipato con il ruolo di "*competent authority*" per l'Italia, nel corso del semestre lo staff della

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Ricerca Internazionale ha offerto supporto agli enti affiliati italiani in merito alla stesura di chiarimenti alla Commissione europea concernenti la reportistica finale ad essa trasmessa, che è stata successivamente approvata. Nel corso del mese di giugno 2024 i coordinatori dell'Azione Congiunta hanno informato AGENAS della necessità di procedere ad inviare il pagamento finale ("balance") in due tranches. Recepita suddetta comunicazione, AGENAS ha iniziato a predisporre tutte le attività preparatorie volte al pagamento del saldo finale ("balance") dovuto ad Agenas e agli enti affiliati italiani.

- Con riferimento alla "*Joint action on increasing the capacity of National Focal Points - NFP4Health*", nella quale AGENAS è ente affiliato del Ministero della Salute, lo staff della Ricerca internazionale ha partecipato ad un'iniziativa formativa su processi e procedure di rendicontazione tecnica e finanziaria nell'ambito delle *Joint Actions*, tenutasi nel mese di aprile presso il Ministero. Considerata la mancata ricezione dell'interim payment al mese di giugno 2024, AGENAS ha provveduto a valutare una possibile richiesta di delucidazioni in merito ai coordinatori di progetto.
- Con riferimento al progetto europeo "FLASH - *Flexible Approaches to Support Health through Financing*", AGENAS ha il ruolo di beneficiario e le sue attività sono relative al pacchetto di lavoro n. 2 (focalizzato sul tema della resilienza dei modelli di finanziamento per le cure ospedaliere) ed al pacchetto di lavoro n. 6 (focalizzato sul tema degli incentivi rivolti all'efficienza e alla qualità dell'assistenza sanitaria). Il contributo di AGENAS si è concretizzato nell'attiva partecipazione ai meeting di coordinamento previsti e nelle proposte di operatività tecnica stabilite quali, ad esempio, l'analisi dei dati SDO (anno di attività 2022) ai fini della valutazione della capacità di resilienza del sistema ospedaliero nel periodo pandemico. Inoltre, è stata predisposta su richiesta dei coordinatori la prima rendicontazione finanziaria informale e successivamente inviata agli stessi.
- La Joint Action HEROES - *HEalth woRkfOrce to meet health challEngeS*, Azione congiunta sulla programmazione del personale sanitario vede AGENAS nel ruolo di coordinatore dell'intero progetto e *Competent Authority per l'Italia*.

Nel mese di gennaio 2024 sono stati finalizzati i *bilateral meeting* con i paesi del cluster 5, 6 e 7 per discutere delle attività in corso ed eventuali problematiche emerse.

È proseguita, nella prima metà dell'anno 2024, la stesura della Joint Action Guide (D1.1, deliverable in capo ad AGENAS) e sottomessa alla Commissione Europea per approvazione.

Oltre alla gestione quotidiana dei vari pacchetti di lavoro, il team ha tra l'altro coordinato le attività dei vari pacchetti di lavoro, organizzando riunioni di supporto e fornendo ai partner un elenco con le scadenze interne relative alle varie attività in corso, accogliendo in tal senso la specifica richiesta da parte dei partner.

Si segnala, l'intenzione da parte della Slovacchia di non voler più occuparsi delle attività inerenti ai pacchetti di lavoro n.2 e n.4: AGENAS ha quindi intrapreso le dovute interlocuzioni con la stessa e con i partner di progetto che avrebbero dovuto prendere in carico tali attività.

Durante la missione allo European Health Management Conference Programme (EHMA), tenutosi a Bucarest (Romania) dal 3 al 7 giugno 2024, il team di coordinamento ha provveduto a incontrare i referenti

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

della Romania risolvendo le criticità precedentemente riscontrate e segnalate alla Commissione Europea, confermando la partecipazione della Romania alla Joint Action HEROES.

Il team di coordinamento ha provveduto ad approfondire ulteriormente le procedure amministrative per affidare il task 2.6 "Policy Briefs" all'Osservatorio Europeo come da codice degli appalti e da Grant Agreement. Il team ha chiesto formalmente un parere allo Studio Legale Fraccastoro (tramite l'Ufficio Beni e Servizi) che ha dato il nullaosta in merito all'applicabilità del Codice Degli Appalti italiano, ritenendo ragionevole considerare gli affidamenti relativi al Grant Agreement nel perimetro ricompreso nell'art 56, comma 1, lett. c) del d.lgs. n. 36/2023 (in linea con il previgente art. 16 del d.lgs. n. 50/2016).

Nel mese di gennaio 2024, AGENAS ha proceduto a finalizzare il controllo dei report finanziari (financial statement) di tutti gli enti partecipanti alla azione congiunta relativamente alla prima rendicontazione finanziaria informale. Inoltre, l'Agenzia ha promosso e realizzato a Roma, presso la sede dell'Agenzia in via Piemonte 60, due meeting che hanno visto la partecipazione (in modalità ibrida) dei partner di progetto, ed in particolare:

- il WP & Task Leaders Meeting, i giorni 1 – 2 febbraio 2024, che ha incluso nella giornata finale anche un "social event: city tour" al fine di consolidare le relazioni e favorire la sinergia e lo spirito di squadra tra i partner;
- il Workshop Meeting, dal 27 al 29 maggio 2024, volto a terminare la prima fase denominata "AS IS" (relativa alla ricognizione della situazione attuale di ogni paese) e dare inizio alle fasi successive "TO BE" e "TO DO" (rispettivamente relative agli obiettivi che ogni paese intende raggiungere e le successive azioni da implementare per il raggiungimento degli stessi).

Nel mese di giugno 2024, AGENAS ha predisposto tutte le attività per la realizzazione del primo Policy Dialogue con stakeholder italiani coinvolti nel processo di pianificazione del personale sanitario, prevista per il 15 luglio 2024 presso la sede della Agenzia. Inoltre, l'attività si è altresì incentrata nella predisposizione di vari documenti di progetto denominati Action Plan in merito alle task 2 e 3, previsti nella Joint Action (in particolare è stato predisposto un Action Plan suoi dati, un Action Plan sui modelli e uno sulle competenze), coinvolgendo per ognuno di essi gli enti affiliati e gli enti associati italiani.

Sono state svolte attività di management quotidiana della Joint Action come:

- Steering Committee ogni due settimane per fornire aggiornamento delle attività al consorzio
- Stesura dei relativi verbali
- Supporto e coordinamento di ogni WP
- Gestione di attività amministrative quotidiane
- Partecipazione come autorità competente ai Cluster meetings circa 1 volta al mese
- Revisione di deliverables prodotti da altri leaders
- Aggiornamento e condivisione delle attività con i partner italiani e stranieri.

La UOC ha inoltre avviato, nel semestre in oggetto, le attività relative alla redazione della prima rendicontazione finanziaria e tecnica relativa alle attività di progetto dal mese 1 al mese 18. AGENAS ha inoltre supportato la redazione dei deliverable "Evaluation Plan" e "Mid Term Evaluation Report" in capo ad altri partner di progetto. La UOC ha predisposto anche due webinar dedicati alla formazione di

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

rendicontazione finanziaria ed un webinar dedicato alla procedura di sottomissione del report finanziario sul portale della Commissione Europea "Funding & tender portal" da partner di ciascun partner.
Il 16 maggio 2024 si è svolto il secondo Quality Advisory Board, inteso a valutare dal punto di vista qualitativo le attività svolte nell'ambito della Joint Action, compresa la valutazione dell'impatto delle diverse attività e al fine di recepire suggerimenti per il proseguo della azione congiunta.
Nel semestre è altresì perseguita la partecipazione di AGENAS ad eventi di formazione e confronto nazionali ed internazionali, comunque attinenti al tema oggetto della Joint Action, quali:

- lo European Health Management Conference Programme (EHMA), tenutosi a Bucarest (Romania) dal 3 al 7 giugno 2024;
- l'Annual EU4Health Stakeholders' conference, tenutosi a Bruxelles il 19 giugno 2024, nell'ambito del programma EU4Health di cui la Joint Action fa parte.

L'attività è stata rivolta anche oltre alle istituzioni dell'UE, con il contributo alle attività del Comitato per la Salute dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) in rappresentanza dell'Italia, in cui la UOC è presente nell'ambito del *Working Party on Health Care Quality and Outomes*; in particolar modo nell'ambito della qualità e gli esiti delle cure. In questo contesto, la UOC ha partecipato attivamente alla redazione delle guidelines preliminari ad un nuovo set di indicatori sulla Long-Term Care, nel novero dell'assistenza sanitaria integrata.

La UOC ha inoltre partecipato a riunioni nell'ambito dell'Osservatorio europeo sui sistemi sanitari e sulle politiche sanitarie, partenariato ospitato dall'Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS, tra le quali si segnala quella dello *Steering Committee* a Bruxelles, nei mesi di marzo e di giugno 2024 Inoltre c'è stata la visita del Presidente dello SC a maggio 2024, occasione per condividere le attività di AGENAS nella prospettiva di un consolidamento della collaborazione tra l'Agenzia e l'Osservatorio.
Nel 2024 è altresì proseguita la ricognizione di contenuti online di interesse per l'attività di ricerca e il successivo caricamento nella piattaforma informativa intranet "Spazio ricerca", gestita dalla UOC e accessibile solo al personale dell'Agenzia, nonché l'invio bimensile della relativa *newsletter* tesa ad informare periodicamente il personale sugli ultimi contenuti resi disponibili sulla piattaforma.
Nella UOC, lo staff della Ricerca ha altresì fornito supporto alle attività internazionali di altre UU.OO., tra cui la UOC "Formazione ECM" e la UOC HTA.
In particolare, nell'ambito del progetto TaSHI - *Empowering EU health policies on Task SHIfting*, in corso, di cui AGENAS ha la leadership del pacchetto di lavoro n. 5 "*Implementation*", lo staff della Ricerca ha supportato la UOC "Formazione ECM" dal punto di vista amministrativo e gestionale delle attività, gestendo soprattutto l'ultima rendicontazione finanziaria formale prevista.
Nell'ambito del progetto "MELCAYA – *Novel health care strategies for melanoma children, adolescents and young adults",* lo staff della Ricerca ha supportato la UOC *"HTA - Health Technology Assessment"* dal punto di vista amministrativo e gestionale delle attività, gestendo soprattutto la prima rendicontazione finanziaria formale prevista.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Biblioteca

La biblioteca supporta tutte le attività attinenti i progetti di ricerca finalizzata, corrente, CCM, Convenzioni e Accordi in cui sono coinvolte tutte le aree funzionali dell'agenzia, affiancando i ricercatori, collaboratori e dipendenti per la ricerca bibliografica, reperimento documenti in formato cartaceo, in formato elettronico e, dove richiesto, anche analisi della letteratura e delle fonti stesse di riferimento. Analisi su *impact factor* delle riviste e *H-index* per gli autori attraverso motori di ricerca dedicati.

La biblioteca è inserita nel circuito Bibliosan, una piattaforma elettronica nella quale hanno accesso biblioteche a carattere biomedico. Attraverso tale piattaforma si effettua l'interscambio gratuito di articoli e documenti. Si ricorda che la quota di funzionamento per l'acquisto delle risorse di documentazione scientifica è ogni anno a carico della Ricerca Corrente.

Bibliosan offre a tutti i ricercatori e documentalisti corsi gratuiti di aggiornamento, promossi e offerti da Clarivate e CNR, per accedere alle nuove risorse elettroniche e corsi dedicati anche alla gestione del proprio posseduto. Nel secondo semestre è stato seguito il corso per: "Il nuovo gestionale ACNP", Alma Mater Studiorum, Bologna, il giorno 22 marzo 2024.

Nell'ambito delle attività routinarie svolte dalla biblioteca si è proseguito a un costante aggiornamento delle credenziali per gli accessi alle banche dati on-line disponibili internamente all'agenzia e al rinnovo delle autorizzazioni per accedere alle risorse Bibliosan da remoto. Sono state autorizzate complessivamente 23 unità operative tra collaboratori e dipendenti Agenas.

È stata tracciata una nuova attività di supporto per il reperimento di documenti e articoli di attualità sanitaria per "Spazio Ricerca", si sta attuando al tempo stesso un *restyling* della piattaforma *SharePoint* per la raccolta di articoli a disposizione per i dipendenti interni all'Agenzia.

Prosegue l'azione di supporto per la costruzione dei gruppi di lavoro per il progetto "*Sviluppo di un sistema di valutazione delle performance degli IRCCS"* nella parte relativa alla efficacia, e si procede alla collaborazione tra Uffici e di *team building* mediante incontri, gruppi di lavoro interni, diffusione di documenti di interesse comune ai vari Uffici e il supporto documentale per le revisioni sistematiche.

In collaborazione con il Dipartimento di Area sanitaria, sono stati pianificati, tramite piattaforma Teams, cinque incontri del *Journal club* di aggiornamento su temi innovativi per facilitare e stimolare la condivisione di conoscenze tecnico-scientifiche tra le numerose professionalità che operano all'interno, favorendo così la creazione di un terreno fertile alle collaborazioni e alla promozione di attività trasversali e interdisciplinari tra Uffici, gruppi di lavoro e professionalità diverse.

Il Progetto del Programma Operativo Nazionale Governance e Capacità Istituzionale 2014-2020 "Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT" (PON GOV Cronicità)

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Nel corso del semestre di riferimento, è stato fornito supporto alla Direzione Generale della programmazione sanitaria per le attività amministrative conclusive degli adempimenti del progetto PONGOV Cronicità.
In particolare, è stata curata l'attività istruttoria integrativa relativa alla documentazione necessaria alla compilazione delle check list di controllo richieste dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica - per le verifiche relative al rispetto delle procedure previste dall'Autorità di gestione per la selezione del personale impegnato nelle attività di progetto.
Il superamento dei controlli in parola è necessario per la certificazione delle rendicontazioni delle spese di cui ai rendiconti bimestrali ai fini del rimborso, ai sensi dell'Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e AGENAS, delle spese sostenute dall'Agenzia per la realizzazione degli obiettivi di progetto.

3.2 Programma Nazionale Esiti

L'UOS PNE e relazioni internazionali, attraverso il supporto dell'IP Indicatori PNE e in raccordo con la UOC Ricerca, segue le attività connesse al Programma Nazionale Esiti. La presentazione pubblica dell'Edizione PNE 2023 (su dati di attività del 2022) tenutasi il 26 ottobre 2023, ha dato nuovo slancio alla funzione di supporto e sostegno di PNE nei confronti dei decisori e soprattutto dei professionisti della salute, cui si è formalmente dato avvio con la nota agli Assessorati alla Salute delle Regioni/Province Autonome, per promuovere concretamente specifici incontri di presentazione dei report di approfondimento regionali e per l'avvio di mirati percorsi integrati di audit, per quelle strutture che sono state segnalate, in quanto hanno mostrato delle criticità/anomalie sugli indicatori del *treemap*, evidenziando aree critiche nella disponibilità dei servizi e nel funzionamento delle pratiche clinico-assistenziali che richiedono approfondimenti riguardo alle cause che li hanno generati. Si sono quindi proposte alcune azioni specifiche di miglioramento della qualità: la prima di queste è rappresentata dalla predisposizione di un "report regionale" di approfondimento delle analisi effettuate dal PNE, per evidenziare aspetti dei singoli contesti territoriali che non possono essere affrontati in un report di "respiro nazionale". È stato proposto di organizzare assieme alle Regioni/PP.AA. e per il tramite dei referenti regionali PNE, una giornata di presentazione dei risultati in loco, utile anche a descrivere nel dettaglio quali siano i passaggi principali e le azioni che sarà necessario intraprendere per favorire le azioni di miglioramento.

La seconda azione riguarda il successivo percorso integrato di audit, che si articola in due fasi sequenziali e correlate: per le strutture segnalate, il percorso prevede primariamente l'effettuazione di verifiche strutturate della qualità dei dati (ovvero il controllo delle codifiche utilizzate in fase di compilazione della SDO, così come previsto dal DM 21 giugno 2016 sui piani di riqualificazione aziendale) e successivamente, laddove persistano criticità, l'avvio di un ciclo di audit clinici ed organizzativi da svolgersi attraverso un corso di *formazione*, progettato e supervisionato da AGENAS, per accompagnare le singole strutture ad identificare le criticità e le relative cause, ed a proporre delle azioni di miglioramento da implementare nei singoli contesti.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

La partecipazione al percorso da parte delle Regioni/PP.AA e delle strutture segnalate è a carattere volontario, e le singole realtà hanno facoltà di decidere se aderire a tutto il percorso o solo a parte di esso, in base alle specifiche esigenze e possibilità. Per rendere edotti i referenti regionali PNE sulle modalità di adesione e di sviluppo dell'intero percorso, nel mese di gennaio 2024 sono intercorse interlocuzioni mirate a stilare un calendario di eventi e utili per fornire indicazioni operative sulle modalità di ingaggio delle Regioni/PP.AA. e delle strutture e per descrivere in maniera dettagliata tutte le fasi previste dalle attività di audit proposte.

In tale contesto, sono stati prodotti i report di approfondimento regionale (dando priorità in base alle adesioni pervenute dalle Regioni/PP.AA.) e sono stati organizzati ed effettuati i primi eventi di presentazione pubblica e di approfondimento dei risultati, in Valle d'Aosta, nella P.A. di Bolzano, in Regione Veneto e presso la Regione Siciliana.

Parallelamente, sono partite le attività legate alla verifica della qualità del dato in Valle d'Aosta (per la colecistectomia laparoscopica e per la proporzione di tagli cesarei primari), nella P.A. di Trento (rispetto all'indicatore "Mortalità a 30 giorni da un episodio di IMA"), nella P.A. di Bolzano (relativamente alla mortalità a 30 giorni per riparazione di aneurisma non rotto dell'aorta addominale, riammissioni a 30 giorni a seguito di intervento di protesi di anca e proporzione di nuovi interventi entro 120 giorni da un intervento conservativo per TM mammella). Infine, su richiesta dell'ospedale "Barone Romeo" di Patti (ME) è stato effettuato un approfondimento sulla tempestività di accesso alla PTCA in pazienti STEMI: l'attività svoltasi in prima battuta a distanza, ha richiesto anche un sopralluogo presso l'ospedale (nel mese di Giugno 2024), che ha permesso di riscontrare una problematica di tipo tecnico, in seno al software di gestione utilizzato dalla stessa struttura.

Nei primi mesi del 2024, è stato aggiornato e deliberato il nuovo Comitato PNE e sono stati definiti i Gruppi Tecnici di lavoro in seno allo stesso. Nel mentre, è proseguito il lavoro di aggiornamento del Programma Nazionale Esiti con una serie di interventi volti al suo sviluppo ed al miglioramento degli strumenti di misurazione utilizzati, con il fine di rendere le valutazioni sempre più puntuali e dettagliate. In tal senso, è proseguita l'attività di approfondimento e ricerca rispetto alle seguenti linee di attività:

- revisione di indicatori già presenti;
- sviluppo di nuovi indicatori.

In particolare, si è intensificato il lavoro di revisione degli indicatori esistenti, per verificarne la tenuta e valutarne eventualmente l'eliminazione. Si è inoltre lavorato all'individuazione di nuovi indicatori che potrebbero essere inclusi nella prossima edizione del PNE, relativamente a vari ambiti nosologici e in particolare a quello oncologico e cardiovascolare.

Nel 2024 si è lavorato al consolidamento, aggiornamento e correzione del sito dedicato, che necessitava di una revisione delle principali funzionalità rispetto ad alcune caratteristiche quali, la comunicazione,

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

l'accessibilità e la fruibilità nonché l'interfaccia con il Portale della Trasparenza. Nello specifico, all'interno dell'Accordo Quadro stipulato tra Agenas e Almaviva, sono stati apportati i correttivi e sono state implementate ulteriori rappresentazioni grafiche dei risultati in ottica di innovazione, dinamicità ed efficacia. Si sono svolte riunioni periodiche per effettuare test e controlli sullo stato di avanzamento dei lavori, e per assicurare il superamento di problematiche di visualizzazione e/o funzionalità. E' stata progettata ed implementata una nuova sezione ("Audit"), e si è prodotta la documentazione tecnica necessaria per il collaudo formale del sito, avvenuto a maggio 2024.

Si è inoltre consolidata la collaborazione scientifica nell'ambito delle convenzioni attualmente in essere con società e *network* Scientifici, Università ed IRCCS, su attività di ricerca funzionali alla valutazione comparativa degli esiti e finalizzate allo sviluppo ed all'aggiornamento del PNE.

Con le Società scientifiche SICCH (Società Italiana di Chirurgia Cardiaca) e GISE (Società Italiana di Cardiologia Interventistica) è stata progettata una scheda di rilevazione per studi retrospettivi (con raccolta di dati ad hoc all'interno dei singoli centri) per poter distinguere, tra gli interventi sulle valvole cardiache, le procedure per via percutanea dalle procedure "*open*". Nello stesso ambito si è anche strutturata la scheda per una rilevazione prospettica di variabili cliniche di interesse, nell'ottica di messa a sistema di un registro che permetta di rilevare le informazioni necessarie (attualmente non desumibili dalle SDO) per migliorare le analisi delle performance assistenziali in ambito cardiologico e cardiochirurgico.

Con Senonetwork (società scientifica di senologia), sono proseguite le attività legate alla tematica del controllo della qualità del dato e all'importanza delle attività di audit per favorire il miglioramento.

Si è collaborato con la UOC Ricerca e con la Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia (capofila) per la strutturazione del progetto "*Quality matters for patients with acute coronary syndrome: design of a novel clinical audit & feedback initiative to promote equity, transparency and timely delivery of high-quality care"* sul bando di ricerca PNRR del Ministero della Salute nell'ambito delle Malattie croniche non trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali.

Nell'ambito della convenzione con l'Associazione italiana di ospedalità privata (AIOP) si è proceduto all'estrazione dei dati per la predisposizione dell'aggiornamento (con i dati del 2022) del report "*Rapporto sulla qualità degli outcome clinici negli ospedali italiani – su dati PNE*". Si sono quindi supervisionate le preliminari analisi svolte, prodromiche alla stesura del testo.

Si è inoltre rafforzata la collaborazione a livello di sistema-salute, supportando i lavori dei tavoli ministeriali (Nuovo sistema di garanzia e tavolo adempimenti LEA).

Si è collaborato con la UOS "Reti cliniche e ospedaliere e monitoraggio DM 70/2015" nell'ambito di quanto previsto dall'accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019 "Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

territoriale", al fine di fornire supporto tecnico scientifico ai gruppi di lavoro istituiti e per supervisionare l'attività di revisione e proposta di indicatori nei vari ambiti coinvolti.

E' stata garantita la partecipazione alle attività del "*Gruppo di lavoro per l'identificazione di indicatori di performance per l'individuazione e l'implementazione dei centri Pancreas Unit sul territorio nazionale, al fine di accentrare la casistica potenziando l'eccellenza*" istituito con delibera n.409 del 22 settembre 2023: in particolare sono stati calcolati gli indicatori specifici e sono state fornite le proposte metodologiche utili all'elaborazione del documento "Modello organizzativo e requisiti minimi per la costituzione delle reti regionali delle Pancreas Unit".

Si è fornito contributo tecnico-scientifico e metodologico alle attività previste dai progetti internazionali seguiti dalla UOC Ricerca, in particolare rispetto al Progetto Oases *"Promoting evidence based reforms*", e al progetto Flash *"Flexible approaches to support Health trough financing"* fornendo le estrazioni di dati necessari all'analisi della resilienza dei sistemi sanitari regionali nel periodo pandemico. Si è inoltre fornito supporto nel calcolo degli indicatori di esito e processo ai fini dell'analisi comparativa tra Paesi, nell'ambito della collaborazione con OECD *Working Party on Health Care Quality and Outcomes.*

Si è lavorato all'identificazione dei modelli statistici robusti e attendibili per l'analisi della relazione volume/esito, sperimentando tali modelli e procedure inizialmente rispetto all'indicatore "Mortalità a 30 giorni a seguito di intervento di Bypass aortocoronarico isolato", nell'ottica di allargare l'analisi anche ad altri interventi di alta complessità, in particolare relativamente all'ambito oncologico.

Si è inoltre dato ampio risalto alle attività ed ai risultati di PNE, in occasione di iniziative pubbliche seminariali e di formazione (dibattiti, seminari, congressi, tavole rotonde, *webinar*, master), oltre alla divulgazione scientifica attraverso contributi pubblicati o in corso di pubblicazione (articoli su riviste scientifiche, abstract presentati in occasione di consessi scientifici, monografie, documenti tecnici, contributi a riviste divulgative e *blog*).

Nel 2024, è proseguita l'attività dell'*helpdesk*-PNE, per fornire risposte ai quesiti e alle interlocuzioni formulate da professionisti, operatori sanitari, referenti regionali, ricercatori, studenti, in merito al calcolo degli indicatori e all'interpretazione dei risultati prodotti.

Tavolo di verifica degli adempimenti regionali e Comitato LEA

Nel periodo di riferimento, sono state svolte le attività a supporto del Tavolo di Verifica degli adempimenti regionali e del Comitato LEA. In particolare, sono stati elaborati i report di monitoraggio dell'assistenza ospedaliera con indicatori del PNE relativi al 2022 per tutte le Regioni e le Province Autonome.

Inoltre, in collaborazione con la UOC Monitoraggio LEA, SSR e Aziende Sanitarie e l'IP Monitoraggio Lea E Supporto alle Regioni in Piano di rientro sono stati elaborati i pareri tecnici sui provvedimenti

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

presentati dalle Regioni in Piano di rientro. Le tematiche hanno riguardato principalmente: programma operativo, assistenza ospedaliera, assistenza territoriale, atti di programmazione ai sensi del DM 77/2022, rete dell'emergenza-urgenza, reti tempo-dipendenti, rete oncologica, rete trasfusionale, rete laboratoristica, riabilitazione, cure palliative, accreditamento (nuovi accreditamenti, volture, rinnovi, OTA, manuali di accreditamento, L.R.), atti aziendali, obiettivi DG/commissari straordinari delle aziende sanitarie, PNRR, fabbisogni e reclutamento di personale sanitario, edilizia sanitaria, grandi apparecchiature, convenzioni INPS, mobilità sanitaria, liste d'attesa, tariffe, accordi integrativi regionali per la medicina generale.

La UOS ha partecipato alle attività del sottogruppo tecnico del Nuovo Sistema di Garanzia, fornendo gli approfondimenti richiesti dal Ministero sugli indicatori di competenza, contribuendo alla revisione del testo della circolare applicativa contenente le schede tecniche degli indicatori e all'aggiornamento delle soglie e degli indicatori CORE.

La UOS, inoltre, ha elaborato i report per la partecipazione al Tavolo DM 70/2015 delle Regioni Calabria, Abruzzo, Puglia e Lazio.

Durante il 2024, la UOS ha partecipato alle riunioni:

- del Comitato LEA;
- del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali congiunte di Comitato e Tavolo;
- del sottogruppo tecnico del Nuovo Sistema di Garanzia.

Edilizia sanitaria e nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici del Ministero della Salute

Nell'ambito del nucleo di valutazione, la UOS ha partecipato alle riunioni del nucleo e fornito elementi per la verifica della coerenza dei programmi di investimento sottoposti all'attenzione del nucleo e rispetto agli standard del DM 70/2015 e al DM 77/2022 e alla programmazione delle reti cliniche ed ospedaliere, mediante l'analisi degli atti di programmazione regionale, dei verbali del Tavolo Adempimenti e dei dati di attività.

Fabbisogni di personale SSN

La UOS ha partecipato, in collaborazione con la UOS Fabbisogni, Standard e Modelli organizzativi delle professioni sanitarie e la UOC Monitoraggio Lea, Servizi Sanitari Regionali e Aziende Sanitarie, alla sperimentazione della metodologia per la determinazione del fabbisogno di personale degli enti del SSN definita da AGENAS e Ministero della Salute. In particolare, è stato fornito supporto all'applicazione della metodologia alle regioni Marche, FVG, Toscana, Umbria, Emilia-Romagna, Puglia, Piemonte, Lombardia e Veneto. La UOS ha partecipato alle attività di approfondimento assegnate al gruppo di lavoro ristretto, con particolare riferimento a: (i) focus sull'utilizzo dei reparti e dei posti letto della disciplina MCAE

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

(medicina e chirurgia d'accettazione ed emergenza); (ii) focus su "altri servizi"; (iii) revisione dei pesi medici e (iv) aggiornamento dell'incidenza dell'attività ambulatoriale sul totale delle ore lavorate dai medici; (v) approfondimenti sulle dotazioni rilevate ed il fabbisogno stimato di anestesisti. Nel mese di giugno è stato svolto l'incontro con i referenti del gruppo per condividere i risultati di questa prima fase di sperimentazione della metodologia e gli approfondimenti svolti da parte del gruppo ristretto.

Joint Action HEROES - HEalth woRkfOrce to meet health challEngeS

La Joint Action HEROES - HEalth woRkfOrce to meet health challEngeS, Azione congiunta sulla programmazione del personale sanitario vede AGENAS nel ruolo di coordinatore dell'intero progetto e Competent Authority per l'Italia. L'attività di coordinamento è stata svolta da personale afferente alla UOS PNE e relazioni internazionali, alla UOC Ricerca e alla UOS Fabbisogni, Standard e Modelli organizzativi delle professioni sanitarie

Oltre alla gestione quotidiana dei vari pacchetti di lavoro, il team AGENAS ha tra l'altro coordinato le attività dei vari pacchetti di lavoro, organizzando riunioni di supporto e fornendo ai partner un elenco con le scadenze interne relative alle varie attività in corso, accogliendo in tal senso la specifica richiesta da parte dei partner. Si segnala la gestione del trasferimento delle attività inerenti ai pacchetti di lavoro n.2 e n.4, precedentemente affidate alla Slovacchia e su richiesta dello stesso paese, ad altro ente beneficiario. Inoltre, nel corso della missione allo European Health Management Conference Programme (EHMA), tenutosi a Bucarest (Romania) dal 3 al 7 giugno 2024, il team di coordinamento ha provveduto a incontrare i referenti della Romania risolvendo le criticità precedentemente riscontrate e segnalate alla Commissione Europea, confermando la partecipazione della Romania alla Joint Action HEROES. Il team di coordinamento ha provveduto ad approfondire ulteriormente le procedure amministrative per l'affidamento delle attività inerenti al task 2.6 "Policy Briefs" all'Osservatorio Europeo come previsto dal Grant Agreement. Nel mese di gennaio 2024, AGENAS ha proceduto a finalizzare il controllo dei report finanziari (financial statement) di tutti gli enti partecipanti all'azione congiunta relativamente alla prima rendicontazione finanziaria informale. Nello stesso mese sono stati finalizzati i bilateral meeting con i paesi dei cluster 5, 6 e 7 per discutere delle attività in corso ed eventuali problematiche emerse. E' proseguita, nella prima metà dell'anno 2024, la stesura della Joint Action Guide (D1.1, deliverable in capo ad AGENAS) e sottomessa alla Commissione Europea per approvazione.

Nel corso del 2024, inoltre, l'Agenzia ha promosso e realizzato a Roma, presso la sede dell'Agenzia in via Piemonte 60, due meeting che hanno visto la partecipazione (in modalità ibrida) dei partner di progetto, ed in particolare:

- il WP & Task Leaders Meeting, i giorni 1 – 2 febbraio 2024, che ha incluso nella giornata finale anche un "social event: city tour" al fine di consolidare le relazioni e favorire la sinergia e lo spirito di squadra tra i partner;

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

- il Workshop Meeting, dal 27 al 29 maggio 2024, volto a terminare la prima fase denominata "AS IS" (relativa alla ricognizione della situazione attuale di ogni paese) e dare inizio alle fasi successive "TO BE" e "TO DO" (rispettivamente relative agli obiettivi che ogni paese intende raggiungere e le successive azioni da implementare per il raggiungimento degli stessi).

Nel mese di giugno 2024, AGENAS ha predisposto tutte le attività per la realizzazione del primo Policy Dialogue con stakeholder italiani coinvolti nel processo di pianificazione del personale sanitario, prevista per il 15 luglio 2024 presso la sede della Agenzia. Nel 2024, inoltre, l'attività si è altresì incentrata nella predisposizione degli Action Plan, previsti nella Joint Action, coinvolgendo per ognuno di essi gli enti affiliati e gli enti associati italiani.

Sono state svolte, inoltre, le seguenti attività di gestione ordinaria della Joint Action:

- Steering Committee ogni due settimane per fornire aggiornamento delle attività al consorzio
- Stesura dei relativi verbali
- Supporto e coordinamento di ogni WP
- Gestione di attività amministrative quotidiane
- Partecipazione come autorità competente ai Cluster meetings circa 1 volta al mese
- Revisione di deliverables prodotti da altri leaders
- Aggiornamento e condivisione delle attività con i partner italiani e stranieri.

Sono state inoltre avviate le attività relative alla redazione della prima rendicontazione finanziaria e tecnica relativa alle attività di progetto dal mese 1 al mese 18. AGENAS ha inoltre supportato la redazione dei deliverable "Evaluation Plan" e "Mid Term Evaluation Report" in capo ad altri partner di progetto. Sono stati predisposti anche due webinar dedicati alla formazione per la rendicontazione finanziaria ed un webinar dedicato alla procedura di sottomissione del report finanziario sul portale della Commissione Europea "Funding & tender portal" da partner di ciascun partner.

Il 16 maggio 2024 si è svolto il secondo Quality Advisory Board, inteso a valutare dal punto di vista qualitativo le attività svolte nell'ambito della Joint Action, compresa la valutazione dell'impatto delle diverse attività e al fine di recepire suggerimenti per il proseguo della azione congiunta.

Nel 2024 è altresì perseguita la partecipazione di AGENAS ad eventi di formazione e confronto nazionali ed internazionali, comunque, attinenti al tema oggetto della Joint Action, quali:

- lo European Health Management Conference Programme (EHMA), tenutosi a Bucarest (Romania) dal 3 al 7 giugno 2024;

- l'Annual EU4Health Stakeholders' conference, tenutosi a Bruxelles il 19 giugno 2024, nell'ambito del programma EU4Health di cui la Joint Action fa parte

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

HOPE – European Hospital and Healthcare Federation

La UOS PNE e Relazioni Internazionali, in virtù della collaborazione di Agenas con la Federazione HOPE, coordina le attività dell'HOPE Exchange Programme, che è un programma di scambio per professionisti sanitari che propone un periodo di formazione di 4 settimane all'estero presso un ente sanitario afferente a un paese europeo della rete HOPE. La UOS, con il supporto della UOC Monitoraggio LEA SSR e Aziende Sanitarie, ha coordinato la partecipazione dei professionisti stranieri al programma di scambio in Italia, così come l'adesione delle aziende italiane che hanno espresso la volontà di accogliere candidati esteri. In qualità di Ufficio di Coordinamento Nazionale del programma, la UOS ha svolto le procedure selettive dei candidati italiani che hanno raggiunto paesi esteri: il numero dei professionisti inviati è stato di 16 unità. In Agenas sono stati ospitati 2 candidati, provenienti dall'Austria, per i quali è stata previsto un programma di attività in sede e presso altre strutture sanitarie della regione Lazio al fine di fornire una panoramica quanto più completa possibile dell'assistenza sanitaria sul territorio (10 site visits presso Strutture ospedaliere, Asl e strutture di assistenza territoriale ubicate nella città di Roma, coinvolgendo tra gli altri AO San Giovanni Addolorata, AO San Camillo Forlanini, Policlinico Gemelli, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Asl Roma1, INMI Spallanzani, DEP Lazio e Regione Lazio).

La UOS ha inoltre organizzato, in collaborazione con l'ASL Roma 1, un evento inaugurale presso il Presidio Ospedaliero di Santo Spirito in Sassia, in data 13 maggio 2024, per tutti i professionisti provenienti dall'estero al fine di fornire una descrizione del Servizio Sanitario Italiano e della riforma dell'assistenza territoriale, e presentare le attività della Joint Action HEROES coordinata da AGENAS.

Infine, al termine del periodo di formazione, ha partecipato alla sessione conclusiva del programma tenutasi a Bruxelles dal 7 al 9 giugno 2024.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

3.3 Health Technology Assessment – HTA

Livello Nazionale

Di seguito sono elencate le attività afferenti al livello nazionale:

- programma Nazionale HTA DM 2023-2025
- accordo di Ricerca AGENAS – Ministero della Salute: "Studi di modelli gestionali di HTA (Health Technology Assessment) alla luce del Regolamento UE 2021/2282 e delle norme attuative dei Regolamenti UE 2017/745 e 746 e predisposizione di report HTA secondo i nuovi modelli";
- accordo AGENAS – Ministero della Salute: "Produzione di report di Health Technology Assessment (HTA)" (23/10/2024 - 23/4/2026);
- attività legate al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR):
  - linee di indirizzo percorso evolutivo Sistemi Medicali per il Telemonitoraggio;
  - fabbisogno Dispositivi Medici per il Telemonitoraggio (White list);
  - definizione di una scheda di valutazione dei dispositivi medici affinché siano rispondenti alle linee guida sul telemonitoraggio.
- progetto AGENAS - Centro Nazionale Sangue (CNS) dal titolo: "Position Paper sull'applicazione delle strategie di Patient Blood Management in cardiochirurgia"
- progetto di ricerca AGENAS - Altems: "Modello di valutazione (HTA) degli approcci alla gestione della cronicità (valutazione dell'impatto delle innovazioni tecnologiche e organizzative sugli esiti e gli altri elementi di valore), in una logica value based healthcare. Diabete e BPCO/asma grave.";
- convenzione AGENAS- Farmindustria sul tema della Sanità Digitale;
- convenzione AGENAS – IWS;
- collaborazione altri uffici AGENAS;
- comunicazioni e relazioni esterne.

Livello Internazionale

Di seguito sono elencate le attività afferenti al livello internazionale:

- progetto HAG-INSIGNHT;
- Progetto Technical Support Instrument (TSI) a supporto della riorganizzazione del sistema di governance delle tecnologie sanitarie in Italia;

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

- Partecipazione alle attività dell'HTA Coordination Group ai sensi del regolamento EU sull'HTA 2021/2282;
- Working group DMD (Digital Medical Device);
- Tender: Single Framework contract for joint clinical assessments and joint scientific consultations under Regulation (EU) 2021/2282 on health technology assessment;
- Partecipazione alla società scientifica internazionale HTAi e correlate attività di ricerca;
- Attività legate alla partecipazione a progetti di ricerca finanziati con fondi europei:
- Progetto MELCAYA: "MELanoma in Childhood, Adolescence and Young Adults"
- Progetto HEU-EFS: "HARMONISED APPROACH TO EARLY FEASIBILITY STUDIES FOR MEDICAL DEVICES IN THE EUROPEAN UNION"
- Progetto EDIHTA: "The first European Digital Health Technology Assessment framework co-created by all stakeholders in the European Health Ecosystem"
- Progetto SUSTAIN: "Support Utilisation of Sustainable and TAilored INnovative methods for HTA".

Livello Nazionale

Programma Nazionale HTA DM 2023-2025

Nell'ambito del Programma Nazionale HTA DM 2023-2025 e delle attività per le quali AGENAS è indicata come soggetto responsabile, nel corso del 2024 la UOC HTA ha portato avanti i seguenti interventi:

- Formazione base in HTA

Il 10 luglio 2024 la UOC HTA ha organizzato un incontro con tutte le Regioni e PPAA indetto con Nota a firma del Direttore Generale con l'obiettivo di presentare le attività relative al Piano per lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali di HTA del personale del Servizio Sanitario Nazionale entro il PNHTA-DM. Nell'incontro sono stati condivisi 1) il Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN elaborato da AGENAS nel quadro del PNHTADM; 2) lo Schema di Accordo di collaborazione ex art.15 l.241 /1990 AGENAS- Regione/PA predisposto da AGENAS per attivare la Formazione base in HTA nelle Regioni e PPAA; 3) le azioni da compiere e le scadenze da rispettare ai fini del perfezionamento degli Accordi ex art. 15.

Per l'intero anno, a seguito dell'incontro sopra citato, è stata attivata dalla UOC HTA una linea di comunicazione costante, sia telefonica che via e-mail, con i referenti regionali designati dalle

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

singole Regioni e PPAA. Questa attività di supporto da parte dell'Ufficio è stata finalizzata al monitoraggio dello stato di avanzamento delle procedure interne regionali (tra cui l'approvazione e la deliberazione dello schema di accordo da parte delle Giunte Regionali) e la risoluzione di eventuali criticità per la restituzione dell'accordo firmato e di ogni step procedurale successivo previsto.

Le Regioni e PPAA con cui AGENAS ha perfezionato l'Accordo nel 2024 sono state 16: Calabria, Liguria, Valle d'Aosta, Emilia-Romagna, Piemonte, Toscana, Sicilia Sardegna Umbria Lombardia Molise Marche Basilicata Campania, Friuli-Venezia Giulia e PA Trento. Per le Regioni Veneto, Lazio, Puglia l'Accordo è stato avviato il perfezionamento, mentre le Regioni Abruzzo e la PA Bolzano si attende l'invio dell'Accordo compilato per le parti di loro competenza.

L'Accordo con le Regioni e PPAA prevede l'erogazione di corsi base in HTA per 1.940 operatori determinate caratteristiche (es. ruoli chiave nell'acquisto delle tecnologie a livello aziendale), con priorità all'attivazione di un Corso Pilota presso AGENAS per 60 partecipanti, selezionati con il supporto delle Regioni e PPAA. Una volta perfezionati gli accordi, queste hanno inviato all'Ufficio HTA i nominativi dei candidati. Il Direttore della UOC HTA, in qualità di Presidente, il Dirigente IP HTA in qualità di membro e un funzionario afferente ella UOC HTA in qualità di segretario, hanno quindi svolto le attività di valutazione relative alla Commissione per la valutazione dell'elenco dei partecipanti proposti dalle varie Regioni/PPAA per la frequenza al corso pilota formazione base in HTA istituita con Delibera del direttore generale (Prot. 419 del 15/10/24).

Ai fini della individuazione del corpo docente del corso pilota, la UOC HTA ha provveduto alla pubblicazione di un Avviso pubblico finalizzato alla formazione di un elenco di idonei a svolgere docenze nell'ambito del corso suddetto. Le istanze ricevute sono state valutate tramite apposita Commissione presieduta dal Direttore della UOC Formazione e due unità di personale della UOC HTA come segretario e membro.

La UOC HTA ha collaborato con la UOC Formazione alla organizzazione del Corso di Formazione Pilota che si è tenuto l'11, 12 e 13 dicembre nella sua prima edizione e al quale hanno partecipato i discenti delle seguenti Regioni che hanno inviato in tempo utile i nominativi dei partecipanti (Calabria, Valle d'Aosta, Emilia-Romagna, Piemonte, Toscana, Sicilia, Sardegna, Umbria, Lombardia, Molise, Marche). Il Direttore della UOC e il Dirigente IP HTA hanno svolto, a titolo non oneroso, quattro moduli di docenza entro il corso (relativi al Programma Nazionale HTADM, al Regolamento europeo HTA, Metodi HTA e applicazioni pratiche Hospital based HTA).

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

- Formazione avanzata in HTA

Nell'ambito del il Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN (Programma Nazionale HTADM) elaborato da AGENAS e approvato prioritariamente, nel suo impianto generale, dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, è stato previsto un finanziamento per la Formazione Avanzata in HTA. Quest'ultima ha come obiettivo quello di formare coloro che dovranno elaborare report di HTA (HTA doers) e presuppone un livello più alto e complesso di contenuti formativi rispetto quelli della formazione base. Sono state previsti finanziamenti per 50 borse di studio dedicate a master di secondo livello e 250 borse per corsi di perfezionamento su HTA.

Nel 2024, si sono elaborati i contenuti essenziali dei corsi di alta formazione sulla base delle indicazioni del Piano ed è stato predisposto un Bando per la ricerca dei corsi con le caratteristiche indicate. A settembre 2024 è stato pubblicato l'avviso da parte di AGENAS finalizzato alla selezione e ricerca di corsi di formazione avanzata in HTA per l'erogazione di circa 250 borse di studio per corsi di perfezionamento e di circa 50 borse di studio per master universitari di II livello. A fine novembre è stata istituita la Commissione, presieduta dalla dirigente IP HTA, con segreteria attribuita a funzionario UOC HTA, per la valutazione delle domande pervenute dai vari atenei e che ha tenuto la prima riunione a dicembre 2024.

- Istituzione della rete degli stakeholder

Nel 2024, la UOC HTA ha proceduto nelle attività relative alla istituzione delle Rete degli Stakeholder disposta dal Programma nazionale HTA DM 2023-2025P in linea con il nuovo Regolamento HTA (UE) 2021/2282, che ha previsto la creazione di uno Stakeholder Network a livello europeo. La rete ha la finalità di facilitare il dialogo con le diverse categorie di portatori di interesse e supportare, su richiesta, le attività del Programma nazionale HTA DM.

A seguito della pubblicazione dell'Avviso pubblico, si sono portati a termine i lavori della Commissione di valutazione delle istanze di partecipazione alla Rete degli Stakeholder, istituita con Delibera del Direttore Generale n. 999 del 3/06/2024, presieduta dal Direttore della UOC HTA, con segreteria in gestione ad un funzionario della UOC e composta da membri esperti tra cui il dirigente IP HTA. I lavori si sono conclusi ad ottobre 2024 con la istituzione della Rete degli Stakeholder (Delibera Direttore Generale n. 506 del 29/10/2024).

Le organizzazioni che fanno parte del neoistituito network sono 44, rappresentative di varie categorie: società scientifiche e professionali, associazioni pazienti, cittadini e consumatori e altre organizzazioni e federazioni attive in campo sanitario.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

 Istituzione dell'albo dei centri collaborativi impegnati nelle valutazioni HTA

Nel 2024 si è conclusa la procedura di selezione per l'istituzione dell'Albo dei Centri Collaborativi del PNHTA. Sono stati selezionati 22 centri collaborativi, appartenenti alle seguenti tipologie:

- regioni, Province Autonome, Enti sanitari e Aziende Sanitarie Pubbliche;
- enti pubblici nazionali, regionali e delle Province Autonome;
- università pubbliche e private ed altri Enti pubblici e privati;
- istituti ed Enti di ricerca pubblici o privati;
- policlinici universitari privati.

L' iscrizione all'Albo consentirà all'Agenzia, qualora si dovesse rendere necessario in relazione all'attività del Programma Nazionale di HTA per i dispositivi medici 2023-2025, di affidare con procedure ad evidenza pubblica e in accordo a tutte le norme vigenti relativamente all'affidamento di servizi remunerati da parte della pubblica amministrazione, la produzione di documenti di HTA o di specifiche attività di valutazione HTA. Lo scorso luglio 2024 è stata fatta la prima riunione di avvio attività con tutti i centri collaborativi selezionati.

 Progettazione e realizzazione del portale delle richieste di acquisto dei DM

Nell'ottica di costruire un sistema di governance realmente efficace dei dispositivi medici, Agenas ha avviato un'indagine conoscitiva a livello regionale, per individuare procedure, funzionalità e sistemi informativi regionali e/o aziendali, già esistenti, per la gestione del processo di acquisizione dei dispositivi medici, dalla fase di richiesta di acquisto da parte degli operatori sanitari, sino alla loro valutazione, anche in una logica multidimensionale HTA, e quindi all'eventuale acquisto.

I risultati di tale indagine hanno l'obiettivo, a partire dalla situazione esistente, di definire le specifiche tecniche ed organizzative, per la creazione di un Portale per la gestione del processo delle richieste di acquisto di dispositivi medici da parte dei clinici all'interno delle strutture sanitarie, in modo che questo possa essere adattabile alle diverse realtà.

Nel corso del 2025 si procederà all'analisi dei dati forniti.

 Partecipazione agli incontri della Cabina di Regia HTADM (CdR HTADM) e attività correlate

A seguito del decreto che ridefinizione della composizione della CdR HTADM (dicembre 2024) e delle nomine relative ai componenti della stessa, è stata indetta a settembre 2024 la prima riunione della nuova CDR HTADM a cui sono seguite le riunioni successive nei mesi di ottobre,

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

novembre e dicembre 2024 in cui sono state presentante da AGENAS le attività svolte e lo stato de lavori per le parti del Programma nazionale di sua competenza.

AGENAS nel ruolo di supporto tecnico-scientifico come previsto anche dal PNHTADM, ha svolto nel 2024 le attività di seguito riportate a supporto della CdR.

- Revisione e aggiornamento del Documento relativo alla procedura per la prioritizzazione delle tecnologie sanitarie da sottoporre a valutazione HTA;
- Elaborazione e condivisione con la CdR di un documento finalizzato alla definizione degli indirizzi per il coinvolgimento della Rete Stakeholder nelle varie attività del PNHTA;
- Gestione segnalazioni delle tecnologie

Si è proceduto con l'armonizzazione dell'elenco delle tecnologie segnalate, con relativa scheda, a partire dal 01/01/2024 e delle tecnologie segnalate negli anni precedenti, che la Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA ha ritenuto essere ancora attuali e meritevoli di essere incluse nel processo di prioritizzazione. Si è proceduto altresì con l'aggiornamento della scheda di segnalazione delle tecnologie sanitarie da sottoporre una valutazione HTA e alla integrazione dei commenti pervenuti dai componenti della CdR nelle varie riunioni tenute.

Accordo di ricerca AGENAS-Ministero della Salute: "Studi di modelli gestionali di HTA (Health Technology Assessment) alla luce del Regolamento UE 2021/2282 e delle norme attuative dei Regolamenti UE 2017/745 e 746 e predisposizione di report HTA secondo i nuovi modelli"

La UOC HTA ha avviato la produzione di un report HTA sui sistemi di Chirurgia Robotica (nelle aree cliniche di urologia, ginecologia e chirurgia generale) a seguito della prioritizzazione effettuata dalla Cabina di Regia in data 18/10/2023.

Per la realizzazione della valutazione di cui sopra:

- nel mese di luglio 2024 è stato affidato un incarico ad un Information Specialist;
- è stato istituito con delibera direttoriale un gruppo di lavoro formato da esperti clinici afferenti alle seguenti specialità cliniche: urologia, ginecologia e chirurgia generale. Obiettivo del gruppo di lavoro è quello di supportare AGENAS nella identificazione delle procedure cliniche erogabili con i sistemi di chirurgia robotica e nella definizione dei diversi PICO nelle diverse procedure chirurgiche. Il 09 luglio 2024 si è tenuta la prima riunione di allineamento del Gruppo di Lavoro (GdL) composto da membri AGENAS Sempre nel mese di luglio è stata sottoposta una survey (Pico-Survey) agli esperti clinici al fine di consolidare il PICO. In tale survey è stato richiesto agli esperti clinici del GdL di indicare per le procedure chirurgicheindentificate come

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

erogabili utilizzando sistemi di chirurgia robotica, le procedure chirurgiche comparative, i principali outcome di sicurezza e efficacia oltre agli endpoint economici ed organizzativi.

Nel mese di agosto 2024 è stata delineata la strategia di ricerca, La ricerca è stata suddivisa per branca medica (Urologia, Ginecologia, Chirurgia Generale); sono stati utilizzati come database PUBMED, EMBASE e Cochrane Library. Tale ricerca ha ottenuto come risultato la raccolta di n. 1.737 revisioni sistematiche, alle quali sono stati aggiunti n. 141 studi primari che avevamo studiato outcome relativi alla qualità della vita (Quality of Life).

Successivamente, si è proceduto alla pubblicazione, sul sito istituzionale di AGENAS, di un avviso di manifestazione d'interesse per i produttori delle tecnologie oggetto di analisi nel report, ai quali è stato, nel mese di settembre 2024, sottoposto un questionario al fine di raccogliere informazioni ed evidenze scientifiche per la realizzazione della valutazione HTA. . Il questionario è stato realizzato a partire dal Dossier utilizzato dall'agenzia pubblica di HTA francese Haute Autorité de Santé, allo scopo di testare una diversa modalità di raccolta delle informazioni dagli operatori economici che includesse anche una raccolta delle evidenze scientifiche fornite direttamente dai produttori della tecnologia.

Una volta ricevuta risposta dai produttori, il GdL composto sia da componenti Agenas che esperti clinici, ha proceduto all'analisi dei diversi questionari riuscendo così ad individuare n. 4 sistemi di chirurgia robotica di seguito elencati:

- Versius prodotto e distribuito da CMR Surgical srl;
- Hugo prodotto da Medtronic spa;
- Sistema robotico multiport Da Vinci modello Xi e modello X distribuito da Ab Medica spa;
- Sistema robotico single port Da Vinci SP distribuito da Ab Medica spa.

Nell mese di ottobre 2024 si è proceduto alla stesura del domino TEC (descrizione delle caratteristiche tecniche della tecnologia). Sono stati anche identificati i codici ICD-9CM riferiti alle procedure chirurgiche che impiegano sistemi di chirurgia robotica.

Nel mese di novembre 2024 il personale della UOC ha dato inizio all'estrazione e analisi delle evidenze scientifiche disponibili per la realizzazione della valutazione HTA sulle seguenti dimensioni: economica (ECO), organizzativa (ORG), sicurezza (SAF), efficacia (EFF).

Sempre nel mese di novembre 2024 sono state estratte le informazioni scientifiche relativamente alla dimensione dell'utilizzo corrente della tecnologia (dominio problema sanitario - CUR) per le

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

procedure chirurgiche di urologia, ginecologia e chirurgia generale, la cui stesura da parte di AGENAS è terminata nel mese di dicembre.

Accordo di collaborazione AGENAS-Ministero della Salute: "produzione di report di Health Technology Assessment (HTA)"

Nel 2024, in data 23 ottobre è stato perfezionato un accordo tra AGENAS ed il Ministero della Salute, Ex Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico per la "produzione di report di Health Technology Assessment (HTA)". L'accordo, della durata di 18 mesi, si pone l'obiettivo di produrre n. 4 report di HTA su tecnologie prioritizzate dalla Cabina di Regia, al fine di fornire le informazioni necessarie ai decisori circa la loro introduzione e utilizzo nell'ambito del SSN, contribuendo allo sviluppo di una nuova governance dei dispositivi medici, come descritto sia a livello europeo con il regolamento EU sull'HTA che con il PNHTA Dispositivi Medici 2023-2025.

Nello specifico, i primi due report avranno come oggetto la valutazione HTA multi assesment delle tecnologie già prioritizzate dalla Cabina di Regia DM lo scorso ottobre 2023 che sono i seguenti:

- Dispositivi CGM per il monitoraggio continuo del glucosio nei pazienti con diabete;
- Trattamenti dell'ipertrofia prostatica benigna.

I successivi due documenti di valutazione avranno ad oggetto la valutazione di due tecnologie che saranno identificate per nome a partire dai dispositivi che verranno prioritizzati dalla Cabina di Regia DM nel corso della prima metà del 2025.

Per la realizzazione delle attività, la Ex Direzione generale dei dispositivi medici e del Servizio farmaceutico – MdS riconosce ad AGENAS un rimborso delle spese sostenute nella misura massima di € 200.000,00.

Attività legate al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

La componente 1 della Missione 6, dedicata alla salute, del PNRR sulle "Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" si compone di tre investimenti di cui il secondo è relativo alla "Casa come secondo luogo di cura e telemedicina" al cui interno si colloca la sotto-missione relativa al potenziamento dei servizi domiciliari, anche attraverso soluzioni di telemedicina per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche.

In particolare, l'Investimento 1.2.3: "La telemedicina a supporto dei pazienti con malattie croniche", ha come obiettivi strategici la promozione e adozione su larga scala di soluzioni di

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

telemedicina; la condivisione e scambio di esperienze e applicazioni di successo, la promozione e alimentazione dell'innovazione sanitaria e il trasferimento tecnologico.

L'investimento comporta la realizzazione di progetti di telemedicina in ambito regionale, che dovranno attenersi alle linee di indirizzo nazionali e AGENAS è stato indicato come soggetto attuatore dell'investimento.

Linee di indirizzo percorso evolutivo sistemi medicali per il telemonitoraggio

Nel corso del secondo semestre sono state avviate delle attività con l'obiettivo di produrre un documento dal titolo "Linee di indirizzo percorso evolutivo sistemi medicali per il telemonitoraggio".

Il suddetto documento ha lo scopo di fornire indicazioni ai fabbricanti di dispositivi medici in merito alle caratteristiche tecniche che i dispositivi medici, destinati all'impiego nelle attività di Telemonitoraggio, devono avere per poter garantire l'interoperabilità con le Piattaforme Regionali di Telemedicina.

Di seguito sono elencate le attività svolte nel periodo di riferimento:

- Stesura del documento relativo alla definizione di linee guida per i produttori di dispositivi medici, i cui dispositivi dovranno integrarsi con le piattaforme regionali di telemedicina.

In particolare, si è proceduto con:

- modifica del documento a seguito delle osservazioni ricevute da parte del Ministero della Salute. In particolare, è stato aggiunto un glossario dei termini, una serie di definizioni (es: UDI basic) e sono state effettuate modifiche al capitolo riguardante il periodo transitorio dei dispositivi "legacy", certificate CE ai sensi della prevedenti direttive UE;
- validazioni di tali modifiche da parte del gruppo di lavoro a suo tempo costituito con rappresentanti Agenas, Associazione Italiana Ingegneri Clinici, associazione italiana sistemi informativi in sanità, oltre a Confindustria Dispositivi Medici;
- approfondimenti sui termini del glossario riguardanti la sfera ITC;
- approvazione finale del documento da parte del Gruppo di Lavoro.

Il documento è stato inviato alla Direzione Generale di Agenas e alla UOSD Sanità Digitale e Telemedicina ai fini della pubblicazione presso il sito istituzionale di Agenas e/o il suo inserimento in un decreto ministeriale di prossima pubblicazione relativo al riparto delle risorse PNRR per l'acquisto di dispositivi medici per il telemonitoraggio.

Fabbisogno Dispositivi Medici per il Telemonitoraggio

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

IL DM del 21 settembre 22 riporta, nell'allegato A "Linee guida per i Servizi di telemedicina Requisiti funzionali e livelli di servizio", la necessità di elaborare una white list, ampliabile nel tempo, di dispositivi medici idonei all'impiego per il telemonitoraggio.

AGENAS in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), ai sensi del Decreto-Legge 27 gennaio 2022 n. 4 "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico", e di soggetto attuatore del subinvestimento 1.2.3, ai sensi dell'Accordo del 31 dicembre 2021 sottoscritto tra Ministero della Salute, AGENAS e Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale (DTD), ha assunto il compito di redigere la suddetta white list.

Di seguito sono elencate le attività svolte nel periodo di riferimento:

- Stesura di una white-list di dispositivi medici da impiegare per il telemonitoraggio compatibili con la connessione alle piatteforme regionali di telemedicina

In particolare, si è proceduto con:

- incontro preliminare interno ad AGENAS, UOC HTA e UOSD Sanità Digitale e Telemedicina;
- analisi della letteratura;
- produzione di un documento di scoping review della letteratura al fine di individuare una lista di dispositivi medici idonei per l'impiego per il Telemonitoraggio, la stesura del documento si è sfolta nelle seguenti fasi:
  - raccolta articoli utilizzando la keyword "telemonitory" e svolgendo una prima selezione eliminando gi articoli che non corrispondono alla definizione di Telemonitoraggio del DM 21 settembre 2022
  - selezione degli articoli che descrivono le patologie idonee per essere trattate in regime di Telemonitoraggio
  - selezione degli articoli che descrivono i parametri clinici da monitorare;
  - selezione degli articoli che descrivono i dispositivi medici che misurano i parametri clinici individuati nella fase precedente
  - elaborazione lista dispositivi medici;
- incontro interno ad AGENAS di verifica e revisione della bozza della white-list;
- modifica bozza del documento a seguito della revisione;

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

- preparazione bozza di capitolato tecnico.

Scheda di validazione dei dispositivi medici per le attività di telemonitoraggio

La scheda di validazione dei dispositivi medici per le attività di telemonitoraggio ha l'obiettivo di , nell'ambito delle competenze assunte da Agenas in quanto Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale, di creare un percorso di certificazione che consenta la certificazione dei dispositivi medici per il telemonitoraggio relativamente alle caratteristiche tecniche di interoperabilità e di marchio CE dei dispositivi medici con la piattaforma regionale di telemedicina. Questa attività mira a fornire un supporto alle centrali di acquisto nazionali e regionali nelle attività di procurement per l'acquisto di dispositivi medici per il telemonitoraggio. . La scheda di validazione è stata elaborata sulla base dei requisiti minimi indicati dal documento "Linee di indirizzo percorso evolutivo dei Sistemi Medicali per il Telemonitoraggio" di prossima pubblicazione da parte di AGENAS. La scheda include criteri riguardanti:

- requisiti Identificativi: dati anagrafici del dispositivo, identificazione univoca, marcatura CE.;
- requisiti Tecnologici e Funzionali: misurazioni, dataset per controllo clinico e tecnico, aggiornamenti di sicurezza;
- requisiti di Connettività: compatibilità con reti locali e internet, integrazione con sistemi sanitari.
- requisiti di Interoperabilità: adozione standard FHIR, compatibilità con sistemi codificati FSE 2.0.
- requisiti di Cybersecurity: protezione dei dati, gestione degli incidenti, piani di continuità operativa.
- requisiti di Privacy: minimizzazione dei dati, consenso esplicito, diritti degli utenti.

Nella prima fase è stata proposta la struttura della scheda di validazione la cui parte riguardante la privacy è stata sottoposta al DPO di AGENAS.

IOR_Progetto di ricerca PNRR-MR1 -2023-12377715 - Biobanks, registries and national health records: modelling a networking strategy to foster research & development and to support the secondary use of data and sampler of rare disease patients. (31/08/2024 - 30/8/2026)

Nel secondo semestre 2024, è stato perfezionato l'Accordo di collaborazione per la realizzazione del progetto PNRR-MR1-2023- 12377715, dal titolo: "biobanks, registries and national health records: modelling a networkingstrategy to foster research & development and to support the

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

secondary use of data and samples of rare disease patients", a cui AGENAS partecipa, quale unità operativa n.4 assieme alle istituzioni:

- Istituto Ortopedico Rizzoli (Soggetto attuatore-beneficiario e coordinatore del progetto);
- Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello (Unità operativa n.2);
- Fondazione per la Ricerca Farmacologica Gianni Benzi Onlus (Unità operativa n.3).

Il Progetto, della durata di 24 mesi (31/08/2024 - 30/8/2026), è finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del PNRR M6C2 I2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN",con un budget complessivo di progetto pari a € 981.524,50, di cui la quota spettante ad Agenas è pari a € 170.148,00.

Obiettivo del progetto è creare un modello per la raccolta di informazioni all'interno di biobanche, registri di malattie, database di imaging e cartelle cliniche nazionali per consentire un uso secondario dei dati scientificamente ed eticamente corretto a fini normativi e per creare un ecosistema di dati sanitari FAIR (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable) che possa accompagnare la fase di raccolta dei campioni conforme alle normative per ottenere dati rilevanti per migliorare la pratica clinica dei pazienti affetti da malattie rare e le loro strategie terapeutiche.

Ruolo di AGENAS nel progetto è, in qualità di Agenzia di Sanità Digitale, fornire indicazioni sulle modalità per garantire l'interoperabilità e l'integrazione dei dati contenute nelle biobanche, registri di malattia, database di imaging e cartelle cliniche con il fascicolo sanitario elettronico (FSE).

Nel secondo semestre 2024, si è tenuto, ad ottobre, il primo kick-off meeting di progetto nel quale è stato presentato il GANTT delle attività e gli aims progettuali. Agenas ha preso parte alla realizzazione della Survey per il Consenso Informato Dinamico nelle Malattie Rare che mira a valutare l'opinione di differenti destinatari in merito all'utilizzo del consenso informato dinamico nelle attività di ricerca. Tale survey è stata resa pubblica online dall'Istituto Ortopedico Rizzoli, quale soggetto attuatore-beneficiario e coordinatore del progetto, su piattaforma REDCap.

Nel corso del 2025, Agenas avvierà una analisi HTA relativa alla gestione dei dati in termini di impatti organizzativi e gestionali con particolare attenzione ai temi di GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679, Repository, costi/finanziamento del sistema di gestione dati, connessione del sistema con l'ecosistema del FSE.

Progetti di Ricerca Nazionali

Progetti di ricerca sostenuto da sponsorizzazioni ex art. 19 del d.lgs. n. 50/2016 - Codice degli appalti a sostegno della realizzazione delle attività e ad unico scopo di ricerca con finalità di bene pubblico. Collaborazione pubblico-privata Agenas – ALTEMS, progetto "Modello di valutazione

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

(HTA) degli approcci alla gestione della cronicità (valutazione dell'impatto delle innovazioni tecnologiche e organizzative sugli esiti e gli altri elementi di valore), in una logica value based healthcare. Diabete e BPCO/asma grave."

In merito al progetto di ricerca AGENAS – ALTEMS "Modello di valutazione (HTA) degli approcci alla gestione della cronicità (valutazione dell'impatto delle innovazioni tecnologiche e organizzative sugli esiti e gli altri elementi di valore), in una logica value based healthcare. Diabete e BPCO/asma grave", con un finanziamento complessivo per la realizzazione delle attività pari a € 578.000,00, di cui € 350.000,00 provenienti da finanziamenti di partner esterni attraverso l'uso del meccanismo del contratto di sponsorizzazione previsto dall'art. 19 del Dlgs n.50/2016 (Codice degli appalti),nel secondo semestre 2024, AGENAS ha avviato, con protocollo n. 9087 del 31/07/2024 trasmesso a tutte le Direzioni Generali Salute delle Regioni/PPAA, una prima indagine conoscitiva al fine di raccogliere informazioni/dati sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) BPCO, Diabete ed Asma Grave attualmente in uso nei loro territori.

Alla survey, conclusa in data 10 ottobre, a seguito di proroga richiesta da alcuni referenti regionali, hanno partecipato 16/21 Regioni/PPA che hanno restituito assieme ai questionari compilati un totale di 180 documenti sui PDTA di interesse.

Nei mesi successivi il GdL AGENAS-Altems ha provveduto a fare una analisi ed uno screening dei questionari e della documentazione ricevuta valutando l'attinenza del documento, l'ufficialità e la categorizzazione come PDTA. A seguito di questa prima analisi, in data 19 dicembre 2024, si è tenuto un incontro preliminare con alcune associazioni dei pazienti e le Aziende sponsor per presentare il progetto ed i risultati ottenuti dall'indagine.

Nel corso del 2025, il gruppo di lavoro AGENAS-Altems, una volta identificate le Regioni/PPA con le quali collaborare per la sperimentazione dei nuovi modelli di PDTA ottimali che saranno progettati, avvierà una ulteriore raccolta e analisi dati per porre a confronto i PDTA ottimali che si progetteranno con quelli attualmente in uso nelle Regioni/PPA selezionate al fine di individuare criticità cliniche e/o di processo da affrontare/superare. Inoltre, si procederà alla progettazione di un cruscotto di indicatori di struttura, processo, output, esito e costo per monitorare i PDTA ottimali progettati.

Progetto AGENAS – Centro Nazionale Sangue (CNS): "Position paper sull'applicazione delle strategie di Patient Blood Management in cardiochirurgia"

Il Centro nazionale sangue (CNS) e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) hanno avviato un progetto il cui obiettivo è la stesura di un position paper sull'applicazione dei programmi di Patient Blood Management (PBM) in cardiochirurgia

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

finalizzata al miglioramento del processo organizzativo, prevenire le trasfusioni evitabili, ottimizzazione delle sacche di sangue e riduzione dei costi di gestione. Il progetto prevede un rimborso ad Agenas pari a 14.160,00 euro (quattordicimilacentosessanta/00), che il CNS erogherà a titolo di ristoro per l'utilizzo delle risorse strumentali e umane impiegate nella realizzazione delle attività oggetto della collaborazione. Tale importo, previsto nel bilancio 2025 della UOC HTA, sarà ottenuto dal CNS tramite una sponsorizzazione acquisita mediante avviso pubblico.

Le attività del progetto prevedono:

- analisi preliminare della raccolta delle informazioni sul livello di implementazione dei programmi di PBM nel setting dei pazienti cardiochirurgici sul territorio nazionale, mediante elaborazione di una survey;
- revisione letteratura nazionale ed internazionale per l'identificazione delle linee guida riguardanti le strategie di Blood management in cardiochirurgia;

analisi di impatto sul budget della o delle strategie di PBM identificate/a.Nel corso del secondo semestre del 2024 è stata avviata l'analisi dei costi relativamente alle procedure di patient blood management nei diversi centri di cardiochirurgia selezionati. Attività preliminare a tali analisi è stata quella della mappatura dei processi chirurgici in cardiochirurgia, con focus sulle attività di gestione del sangue secondo le raccomandazioni del PBM nelle fasi preoperatoria, intraoperatoria e postoperatoria nei diversi centri italiani di cardio-chirurgia.

Le flowchart realizzate grazie all'analisi della letteratura scientifica del settore sono state validate dagli esperti clinici coinvolti nel gruppo di lavoro del progetto, permettendo così alla UOC HTA di procedere all'individuazione dei cost drivers.

Progetto AGENAS – Farmindustria nell'ambito della Sanità Digitale

AGENAS e Farmindustria hanno avviato un progetto sul tema della Sanità Digitale che prevede:

- la definizione di criteri per la valorizzazione dei dati sanitari provenienti dall'applicazione di sistemi di intelligenza artificiale (IA) che preveda linee guida e modalità per l'accesso ai dati da parte di tutti gli attori della filiera interessati (sia pubblici che privati) coerente e compliant con le vigenti normative in materia di privacy;
- la realizzazione di un framework di valutazione HTA e di un framework autorizzativo e di rimborsabilità specifico per i Digital Therapeutics (DTx) per consentire l'accesso dei pazienti a queste terapie validate attraverso esperienze cliniche.

Nel corso del secondo semestre del 2024 sono state sviluppate le seguenti attività di progetto:

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

- organizzazione di incontri preliminari e di allineamento con Farmindustria e altri stakeholder;
- revisione di studi, documenti ufficiali di agenzie e grey literature relativi alla raccolta dati su intelligenza artificiale (IA) e Digital Therapeutics (DTx), con approfondimenti su normativa, privacy, GDPR e framework internazionali.

Grazie al contributo di un gruppo di lavoro composto da clinici e studiosi di rilievo nazionale e internazionale nelle materie oggetto del progetto, è stato elaborato uno studio approfondito delle esperienze europee sui framework di rimborsabilità per tecnologie digitali, gettando le basi per la definizione di un modello italiano.

È stata pianificata una calendarizzazione dettagliata delle attività, che include l'elaborazione di linee guida per la valutazione dell'impatto dell'intelligenza artificiale e degli outcome delle terapie digitali. Inoltre, sono stati predisposti documenti strategici finalizzati alla proroga di accordi istituzionali e alla definizione di criteri di evidenza clinica e standard qualitativi per l'adozione delle DTx in Italia.

Nel corso del secondo semestre del 2024, AGENAS, in collaborazione con Farmindustria, ha avviato le procedure per richiedere la proroga dell'Accordo attuativo a titolo gratuito precedentemente sottoscritto tra le parti.

Convenzione IWS – report sull'artroplastica robot-assistita totale e monocompartimentale del ginocchio

In data 15 marzo 2024 è stata stipulata una convenzione tra I.W.S. Industria Welfare Salute S.p.A e AGENAS che prevede il supporto consulenziale, da parte di AGENAS, nell'aggiornamento del nomenclatore delle prestazioni sanitarie di IWS e nella fornitura di indicazioni per l'adeguamento tariffario. A tal fine l'UOC HTA di AGENAS ha produrrà un report sull'artroplastica robot-assistita totale e monocompartimentale del ginocchio.

Di seguito sono riportate le attività iniziate a partire dal mese di agosto a seguito dei prioritari incontri con IWS tenuti tra aprile e agosto 2024, al fine di una definizione della tecnologia di interesse e degli aspetti da valutare da parte della UOC HTA.

- incontri tra AGENAS, IWS e Direzione Generale;
- incontri tra AGENAS, IWS
- ricezione del Nomenclatore delle prestazioni sanitarie IWS;
- incontri con la UOC Bilancio per allineamento relativo alle linee di attività di loro competenza

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

- incontro interno per la definizione degli obiettivi di ricerca e definizione del PICO, nonché per la identificazione del tipo di revisione della letteratura da effettuare (scoping review/umbrella review). Incontri interni e con documentalista per la definizione della strategia di ricerca;
- contatti con un Information Specialist per ricerca della letteratura e avvio procedure amministrative per affidamento dell'incarico;
- la ricerca è stata suddivisa per domain efficacia scurezza e organizzativo/economico e QoL e ha dato come primo risultato per i primi due ambiti il reperimento di 193 record/studi da esaminare per titolo ed abstract.
- È stato realizzazione di un primo draft di report per il dominio tecnologico e del problema di salute.

Livello Internazionale

Progetto HAG-INSIGHT

Nel mese di dicembre 2023, l'European Health and Digital Executive Agency (HaDEA) ha pubblicato un tender su Building capacity and knowledge for the implementation of the EU Health Technology Assessment Regulation (tender Hadea 2023 / 0032), al quale AGENAS ha partecipato in qualità di coordinatore di 15 Agenzie di HTA europee (HAG INSIGHT), formulando una proposta di lavoro che è stata sottomessa in data 12 marzo 2024.

Obiettivo del tender pubblicato da HaDEA è quello di supportare l'implementazione del Regolamento (EU) 2021/2282. Il consorzio HAG INSIGHT coordinato da Agenas è risultato vincitore della gara e il 19 novembre 2024, con la firma del contratto da parte di HaDEA, sono state avviate formalmente le attività. Il consorzio HAG Insight erogherà servizi di training per formare gli assessor e i co-assessor che produrranno i Joint Clinical Assesment (JCA) ed erogheranno le attività di Joint Scientific Consultation (JSC) provenienti dalle diverse agenzie HTA europee. Le principali attività previste dal tender sono:

- la definizione di un curriculum che descriva le competenze necessarie per la realizzazione dei JCA sulla base dei documenti metodologici adottati dall'HTA Member State Coordination Group (HTACG), dai diversi Implementing Act oltre che dallo stesso regolamento europea sull'HTA;
- l'erogazione di sessioni di formazione (virtual classroom ed e-learning modules) su: metodi, procedure e timing per la produzione di JCA e JSC sia per i farmaci che per i dispositivi medici oltre che sulla governance e la legislazione terziaria (Implementing Act) del regolamento HTA.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Il progetto ha una durata massima di 28 mesi ed ha un finanziamento pari a 918.000 euro.

Progetto Technical Support Instrument (TSI) a supporto della riorganizzazione del sistema di governance delle tecnologie sanitarie in Italia

L'implementazione a livello nazionale del regolamento (EU) 2282/2021 sull'Health Technology Assessment, è un'azione ritenuta prioritaria dalla Commissione Europea e, per tale motivo, gli Stati Membri sono stati invitati a presentare le loro richieste, nel caso ritenessero di avere necessità di attuare riforme per l'implementazione a livello nazionale del regolamento europeo sull'HTA.

Sulla base di tale sollecitazione è stata presentata una richiesta, autorizzata dal Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, da parte di AGENAS alla Commissione Europea, di supporto per lo studio di fattibilità di una riforma strutturale del processo di governance centrale (nazionale) delle tecnologie sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale italiano.

L'approvazione formale della richiesta di TSI da parte dell'Italia risale al 26/03/2024, con una decisione del Consiglio dei Commissari della Commissione Europea.

Successivamente a tale approvazione la Commissione Europea ha provveduto ad avviare una procedura di gara per la selezione della società di consulenza che avrebbe dovuto supportare le autorità italiane nella realizzazione di tale progetto. Tale procedura di gara si è conclusa nel mese di novembre 2024 con l'aggiudicazione alla società NTTData (https://it.nttdata.com/).

Il finanziamento concesso dalla Commissione Europea per la realizzazione dello studio di fattibilità è pari a 1 milione di euro.

Tale finanziamento non viene erogato direttamente all'Italia, ma gestito dalla Commissione Europea per la copertura dei costi per una società di consulenza per la progettazione, implementazione e realizzazione secondo le indicazioni che verranno date dalla stessa Italia.

Da sottolineare che il supporto fornito dalla Commissione Europea è guidato dal Paese, nel nostro caso l'Italia, che definisce i suoi obiettivi e sulla base di tali obiettivi viene effettuato uno studio per valutare la fattibilità, le modalità di realizzazione sino ad arrivare alla implementazione della stessa riforma.

I risultati di tale studio di fattibilità, finanziato dalla Commissione Europea, non sono vincolanti per i Paesi, che possono decidere se e come implementare la riforma ipotizzata.

Gli obiettivi del progetto TSI sono quelli di definire un nuovo modello di governance a livello centrale delle tecnologie sanitarie in Italia, che sia in grado di realizzare una reale governance

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

durante tutto il ciclo di vita delle tecnologie: dal momento della loro introduzione al momento della loro dismissione per obsolescenza.

L'istituzione beneficiaria del finanziamento della Commissione Europea e del supporto consulenziale è Agenas insieme al Ministero della Salute ed AIFA.

Le fasi del progetto prevedono:

un'analisi dello stato attuale del sistema di governance a livello centrale delle tecnologie sanitarie in Italia;

un'analisi delle best practice europee relative ai sistemi di governance delle tecnologie sanitarie, per identificare possibili modelli di riferimento per il contesto italiano;

Identificazione di due possibili scenari per la riorganizzazione delle tecnologie sanitarie in Italia:

Scenario 1: creazione di una nuova agenzia HTA;

Scenario 2: modello di governance con un forte coordinamento, ovvero una revisione dell'attuale sistema, con un rafforzamento significativo del coordinamento tra le istituzioni che includa, ad esempio, la creazione di una struttura di coordinamento specifica dotata di risorse umane e finanziarie adeguate e dedicate.

Il Ministero della Salute sarà responsabile della scelta dello scenario da implementare in Italia.

Partecipazione alle attività dell'HTA Coordination Group ai sensi del regolamento EU sull'HTA 2021/2282.

Nel secondo semestre del 2024 sono proseguite le attività del Gruppo di Coordinamento sull'HTA previsto dal Regolamento EU 2021/2282. L'HTA Coordination Group (HTACG) ha il compito di supportare la Commissione Europea negli atti di implementazione del Regolamento oltre che nella gestione operativa delle attività di HTA previste dal Regolamento. AGENAS è stata individuata come rappresentate per la configurazione dei dispositivi medici.

Agenas agisce, attraverso la figura del Dott. Marco Marchetti, come Coordinatore dell'HTA Member State Coordination Group, organo politico-decisionale relativo alla implementazione ed esecuzione delle attività congiunte di HTA a livello europeo.

In questo ambito, nel semestre di riferimento si sono tenute le periodiche riunioni tecniche dell'HTACG dove sono formalmente nominati come rappresentante e alternate, il Direttore della UOC HTA e il Dirigente IP HTA.

Sono inoltre proseguiti i lavori nei 4 sottogruppi previsti dal regolamento europeo (Joint Clinical Assessment, Joint Scientific Consultation, Emerging Technologies, Methods). I sottogruppi di

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

lavoro hanno il mandato di definire procedure e metodi della attività di HTA previste a livello europeo. L'UOC HTA partecipa alle attività dei sottogruppi europei con 4 unità di personale formalmente nominati

Sono proseguite le attività di produzione e di revisione di tutti i documenti metodologici e procedurali utili alla implementazione del regolamento europeo sull'HTA e sulle valutazioni congiunte.

L'UOC HTA è inoltre componente del gruppo di lavoro sulla piattaforma IT dell'HTA Regulation garantendo la partecipazione agli incontri lavorativi e partecipando alle attività pilota dello sharepoint in fase di sviluppo per la condivisione dei documenti con riferimento alle attività valutative a livello europeo.

AGENAS inoltre partecipa in qualità di observer alla procedura EMA di scientific advice per medical device che inizierà nel primo trimestre del 2025.

L'attività di produzione dei documenti procedurali per MD proseguirà anche nel 2025.

A partire dal secondo semestre 2025 è previsto l'avvio delle attività operative di Joint Scientific Consultation e nel gennaio 2026 di quelle di Joint Clinical Assessment sui dispositivi medici.

Per le attività di HTA congiunte a livello europeo la Commissione Europea ha previsto un finanziamento pari a 35 milioni di euro che inizieranno ad essere erogate, per quanto riguarda Agenas, a partire da giugno 2025 quando inizierà l'attività operativa di Agenas, sule attività di Joint Scientific Consultation per la compensazione delle attività.

Working group DMD (Digital Medical Device)

L'Heads of HTA Agencies Group (HAG) è un network di 32 agenzie europee di HTA che si propone di sostenere il lavoro congiunto sulle attività di HTA a livello europeo, seguendo il modello di cooperazione delineato dal Regolamento sull'HTA.

Una delle maggiori aree di interesse dell'HAG è quella delle valutazioni HTA dei dispositivi medici digitali (DMD).

Nel corso dell'ultimo incontro in presenza di HAG tenutosi a Roma lo scorso 24 ottobre 2024, su proposta di Agenas è avvenuto il lancio con successo del Digital Medical Device (DMD) Working Group, coordinato dalla stessa Agenas. .

Il gruppo si propone di affrontare le sfide e le opportunità legate alle tecnologie digitali per la salute, con un focus specifico su:

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

- valutazione delle tecnologie digitali per la salute (HTA): creare uno spazio di confronto tra gli stati membri per analizzare come le tecnologie digitali vengono valutate nei diversi contesti nazionali e identificare aree di miglioramento;
- condivisione delle migliori pratiche e armonizzazione: promuovere lo scambio di esperienze tra le agenzie partecipanti per sviluppare un approccio condiviso e coerente che riduca le disparità tra i diversi sistemi sanitari;
- coordinamento delle iniziative esistenti: collegare i progetti in corso e quelli in fase di valutazione per evitare duplicazioni, favorire sinergie e garantire che le attività siano allineate con priorità comuni.

Partecipazione a Network, Società internazionali e progetti europei

Nel corso del secondo semestre del 2024 l'Agenzia ha proseguito la collaborazione con i diversi network e società scientifiche di cui fa parte (HTA International, EuroScan, INAHTA). In particolare, per le attività relative ad INAHTA, il dirigente IP HTA dal secondo semestre, fa parte della Congress Committee per la definizione del programma scientifico del congresso internazionale che si terrà nell'estate del 2025. Inoltre, si sta conducendo una collaborazione con l'Agenzia irlandese HIQA (Health Information and Quality Authority) relativamente, in particolare, alla mappatura di Standard Operative Procedures (SOP) nell'ambito dei processi di valutazione HTA, con particolare riferimento alle esigenze del nuovo Programma Nazionale HTA 2023-2025.

Attività legate alla partecipazione a progetti di ricerca finanziati con fondi europei

La UOC HTA partecipa attivamente a diversi progetti di ricerca.

Ognuno di questi progetti prevede un budget per Agenas per la voce di spesa "personale" per un totale pari a 1.258.106, 00 euro

Di seguito una sintesi delle progettualità:

Progetto MELCAYA: "MELanoma in Childhood, Adolescence and Young Adults"

Il progetto dal titolo "MELanoma in Childhood, Adolescence and Young Adults" (MELCAYA) è finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito della Call: HORIZON-MISS-2021-CANCER-02 - (Research and Innovation actions supporting the implementation of the Mission on Cancer) con una durata di 48 mesi a partire dal 12/2022.

Il progetto mira a identificare i fattori di rischio ambientali e genetici per il melanoma nei bambini, adolescenti e giovani adulti (CAYA) e a definirne i profili molecolari per sviluppare innovative tecniche diagnostiche (es: naso artificiale con utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale).

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

AGENAS partecipa al work package 7 ed è leader di un task (7.2) del medesimo, che ha come obiettivo di sviluppare una guida per la valutazione delle tecnologie innovative per la prevenzione e la diagnosi del melanoma infantile, includendo anche un parere sulla loro trasferibilità nel contesto europeo nell'ambito del regolamento europeo sull'HTA. Un altro obiettivo è rappresentato dalla valutazione etico, legale e delle implicazioni sociali dell'implementazione del modello di diagnosi del melanoma infantile.

Il finanziamento destinato ad AGENAS per tale progetto è: 110.000 euro.

Progetto HEU-EFS: "Harmonised Approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in the European Union"

Il progetto dal titolo "Harmonised Approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in the European Union" (HEU-EFS) è finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito della Call HORIZON-JU-IHI-2022-02 (Research and Innovation Actions), ed ha una durata totale di 48 mesi a partire dal 1° ottobre 2024. Coinvolgendo 22 partner pubblici e privati di diversi Paesi dell'Unione Europea.

Tale progetto si pone come obiettivo quello di creare la base scientifica su cui l'Unione Europea (UE) potrà avviare un Programma di Ricerca Europea sugli Early Feasibility Study dei dispositivi medici.

AGENAS è partner attivo sui seguenti pacchetti di lavoro:

WP1: ricerca e analisi sullo stato di avanzamento dei programmi pre-market e ostacoli all'implementazione dell'EFS;

WP2: ricerca e analisi sul quadro normativo e sulle caratteristiche istituzionali e organizzative delle autorità competenti dell'UE;

WP3: sviluppo della metodologia: logica, processi e procedure, dati e strumenti statistici;

WP5: sviluppo della metodologia: Programma EFS dell'UE e sistema di monitoraggio;

WP8: portale web, divulgazione, utilizzo e comunicazione;

WP9: supervisione scientifica e gestione del progetto.

Il finanziamento destinato ad AGENAS per tale progetto è: 575.380 euro.

Progetto EDiHTA: "The first European Digital Health Technology Assessment framework co-created by all stakeholders in the European Health Ecosystem"

Il progetto dal titolo "The first European Digital Health Technology Assessment framework co-created by all stakeholders in the European Health Ecosystem" (EDiHTA) è finanziato dalla

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Commissione Europea nell'ambito della Call HORIZON-JU-IHI-2022-02 (Research and Innovation Actions), con una durata totale di 48 mesi a partire dal 1° Gennaio 2024. Coordinato dall'Università Cattolica del Sacro Cuore, EDiHTA riunisce un consorzio multidisciplinare composto da 17 partner provenienti da 10 paesi europei.

L'obiettivo generale di EDiHTA è sviluppare un framework di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) su misura per le tecnologie digitali per la salute (DHT), integrando i domini e i metodi di valutazione esistenti con nuovi approcci, al fine di supportare i processi decisionali.

WP3: revisione letteratura ed estrazione dati per la definizione della Tassonomia sulle DHT;

WP4: in qualità di responsabile del sottodominio sui Social Aspects, realizzazione e pubblicazione della revisione sistematica della letteratura. Supporto agli altri sottodomini come estrattori di dati dalla letteratura

WP8: definizione della strategia di sfruttamento del framework nel lungo termine.

Il finanziamento destinato ad AGENAS per tale progetto è: 385.792,5 euro.

Progetto Sustain: "Support Utilisation of Sustainable and TAilored INnovative methods for HTA"

Il progetto dal titolo "Support Utilisation of Sustainable and TAilored INnovative methods for HTA" (SUSTAIN-HTA) è finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito della Call HORIZON-HLTH-2023-IND-06 con una durata totale di 48 mesi a partire dal 1° gennaio 2024.

Tale progetto si pone come obiettivo quello di migliorare le competenze dei team HTA paneuropei e armonizzare le competenze HTA attraverso un solido quadro di istruzione e formazione tale da garantire l'adozione continua di nuove metodologie HTA basate sui bisogni.

Il progetto consta complessivamente di 5 work packages (WP) e AGENAS è impegnata nel:

WP1: prioritizzazione dei metodi e degli strumenti per l'implementazione e l'ulteriore sviluppo di un framework;

WP2: reazione e organizzazione della rete SUSTAIN-HTA ;

WP3: definizione dell'HTA expertise;

Il finanziamento destinato ad AGENAS per tale progetto è: 116.151,25 euro.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

3.4 PNRR

Per ciò che concerne l'attuazione del PNRR, l'Agenzia continua a ricoprire un ruolo cruciale sia quale struttura di supporto del Ministero della salute e delle Regioni e Province Autonome (PP.AA.) nelle attività di programmazione, progettazione e attuazione delle misure previste nell'attuazione della Componente 1 della Missione 6-Salute (M6C1) del PNRR, sia quale Soggetto Attuatore per la realizzazione dei sub-interventi di investimento.

Sub-intervento 1.2.2.4 COT Intelligenza artificiale Nel 2024 è stata avviata l'aggiudicazione della Fase III del dialogo competitivo per l'affidamento del contratto avente ad oggetto la progettazione di dettaglio, la realizzazione, la messa in esercizio e la gestione di una piattaforma di Intelligenza Artificiale a supporto dell'assistenza primaria. La procedura, inizialmente pubblicata a dicembre 2023, è stata sospesa per alcuni mesi in via cautelativa in considerazione di una serie di confronti ed interlocuzioni avviati con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e il Ministero della salute, al fine di definire e colmare il vuoto legislativo in materia di protezione dei dati relativamente alla procedura in oggetto. Con la pubblicazione del decreto-legge n.19 del 2 marzo 2024, convertito, con modificazioni, nella Legge 29 aprile 2024, n. 56, è stata prevista la gestione, da parte di AGENAS, della piattaforma di Intelligenza Artificiale, senza tuttavia disciplinare in maniera più specifica l'elaborazione di dati sulla salute della popolazione assistita attraverso tecniche di IA. In considerazione del perdurare della mancanza della necessaria base normativa, l'Agenzia, per evitare ulteriori ritardi nell'attuazione del sub-investimento, ha ritenuto di riavviare la procedura, revisionando la documentazione di gara, prevedendo la realizzazione di un'infrastruttura che utilizzasse esclusivamente dati non personali. Nel mese di dicembre 2024 si è dato avvio alle fasi aggiudicazione della gara, con l'esame delle offerte presentate da parte di cinque degli otto operatori economici partecipanti alla Fase II di dialogo.

Sub-intervento 1.2.2.5 COT Portale della Trasparenza Il Portale della Trasparenza è uno strumento per conoscere i servizi sanitari vicini al cittadino, fornisce informazioni sui percorsi di prevenzione, cura e assistenza rispetto a determinati problemi di salute, con una particolare attenzione alla diagnosi e i trattamenti delle principali malattie croniche. Nel corso del 2024 è stato perfezionato l'affidamento al Politecnico di Milano del servizio di supporto finalizzato all'analisi e misurazione del fabbisogno informativo atteso dal Portale della Trasparenza per orientarne gli sviluppi, mentre, nell'ambito di un Accordo quadro Consip, è stato avviato con la società Dedalus Italia S.p.A. il servizio per la realizzazione di un sistema che consenta il monitoraggio dell'attuazione del D.M. 77 del 23 maggio 2022 e del D.M. 19 dicembre 2022 e la pubblicazione sul Portale dei relativi dati raccolti in modo da informare ed orientare i cittadini.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

Con riferimento al **sub-intervento 1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici** l'UdP ha predisposto il Piano Operativo che costituisce allegato all'Accordo del 31 dicembre 2021 per il quale è stato richiesto un aggiornamento mediante addendum trasmesso al Ministero della salute in data 14 giugno 2023 e approvato il 30 ottobre 2023. Nello specifico, ai sensi del Decreto del Ministero della salute del 1° aprile 2022 il citato investimento è stato suddiviso in 2 **sub-interventi: 1.2.3.1 "Piattaforma di telemedicina" e 1.2.3.2 "Servizi di telemedicina"**.

La PNT, nell'ambito del **sub-investimento 1.2.3.1 Piattaforma Nazionale di Telemedicina**, è uno strumento di governance che ha l'obiettivo di definire standard e requisiti tecnologici, nonché di favorire l'adozione di soluzioni di telemedicina in modo omogeneo ed equo su tutto il territorio nazionale, facilitando la presa in carico dei pazienti presso il loro domicilio. In data 1° dicembre 2023 si è entrati nella fase di Avvio e Consolidamento della Concessione, a seguito della conclusione delle attività di progettazione e sviluppo dell'infrastruttura. Nel corso del 2024 sono stati svolti incontri di aggiornamento dello stato dell'arte della soluzione tecnologica e dei moduli applicativi, con relativa documentazione prodotta per la gestione tecnico amministrativa del contratto. È stata redatta la DPIA (Valutazione d'impatto della protezione dei dati) ed è stata svolta un'attività di analisi e definizione del processo di "gestione delle utenze". Inoltre, è stata effettuata un'analisi delle soluzioni proposte da PNT Italia e confronti con Tavoli operativi di sviluppo, revisione, integrazione con PNT Italia dei "processi di validazione delle soluzioni di telemedicina e sistemi medicali" da configurare nel modulo GST. Sono proseguite le attività di revisione e configurazione del modulo Business Glossary relativamente a PDTA e Linee di indirizzo clinico-organizzative previste nei DM 29 aprile 2022 e DM 21 settembre 2022. Al fine di valutare l'attivazione del modulo di monitoraggio è stato effettuato un approfondimento sulle potenziali soluzioni per l'anonimizzazione/pseudonimizzazione dei dati quale possibile supporto degli scenari di implementazione della Infrastruttura Nazionale di Telemedicina/Infrastruttura Regionale di Telemedicina, anche in assenza del supporto normativo necessario. È stata, altresì, svolta un'attività di progettazione dei servizi opzionali, tra cui ricezione, controllo e trasferimento dati, gestione notifiche, interoperabilità interregionale, Formazione. È stata svolta un'attività di supporto per l'avvio del processo di validazione GST, mediante riunioni tecniche di allineamento sui processi. Si è proceduto, altresì, a predisporre i documenti tecnici relativi al Progetto dei Fabbisogni di Interoperabilità Interregionale (NIT), alla funzione di Ricezione, Controllo e Trasmissione dei dati (RCT), al modulo Notifiche e al processo di validazione GST e ad organizzare riunioni sui nomenclatori FHIR per il modulo Business Glossary e per la definizione dei contenuti del Chatbot.

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

In merito al **sub-investimento 1.2.3.2 Servizi di Telemedicina** il cui obiettivo è quello di realizzare infrastrutture regionali deputate all'erogazione dei servizi di telemedicina al fine di assicurare che l'erogazione di tali servizi avvenga in modo equo e uniforme sul territorio nazionale riducendo i divari territoriali e rispettando standard comuni in termini tecnologici, di qualità e sicurezza, AGENAS, quale soggetto attuatore, ha coordinato l'attuazione dell'investimento coinvolgendo Regioni e PP.AA. quali soggetti beneficiari, nel rispetto della governance dell'investimento e della relativa normativa.

Per l'attuazione del sub-investimento 1.2.3.2 Servizi di telemedicina i principali riferimenti normativi sono i decreti ministeriali (Ministero della salute di concerto con il Ministro per l'innovazione transizione digitale) del 21 settembre 2022 e del 30 settembre 2022 che approvano, rispettivamente, le *linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio* e le *procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina*. In virtù di quest'ultimo decreto, AGENAS ha proceduto alla raccolta informatizzata dei Piani Operativi delle Regioni e P.A. e alla raccolta del fabbisogno in termini di beni e servizi necessari all'acquisizione delle soluzioni di telemedicina tramite le gare effettuate dalle due regioni capofila (Lombardia e Puglia).

Le citate procedure, espletate dalla Regioni capofila, si avvalgono del protocollo di vigilanza collaborativa (fascicolo 1324/2023) sottoscritto il 21 luglio 2023 tra ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione), AGENAS e le Regioni Lombardia e Puglia.

Con riferimento alla gara di Regione Lombardia, ARIA ha trasmesso ad AGENAS la comunicazione di stipula dell'Accordo quadro con gli Operatori Economici aggiudicatari della gara ARIA 2023_807 (Prot. AGENAS n. 7897 del 10/07/2024). In seguito, AGENAS e ARIA hanno trasmesso alle Regioni/PP.AA. le indicazioni operative per l'adesione agli accordi quadro per la gara indetta da Regione Lombardia (Prot. AGENAS n. 8611 del 22/07/2024). Successivamente le Regioni/PP.AA. hanno trasmesso la convenzione firmata con Regione Lombardia e le eventuali deleghe a soggetti giuridici, come ad esempio le società *in house* o centrali di committenza, per lo svolgimento delle attività.

In data 17/10/2024 è stato costituito un tavolo di dialogo, che si è riunito con cadenza periodica, tra AGENAS, ARIA, Regione Lombardia e Operatori Economici aggiudicatari della predetta gara (RTI Engineering Ingegneria Informatica S.p.a., RTI Consorzio Reply Public Sector S.r.l., RTI GPI S.p.a.) con l'obiettivo di garantire un adeguato coordinamento e monitoraggio circa lo stato di avanzamento delle attività propedeutiche alla fase di stipula dei contratti e di gestione degli

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

ordinativi di fornitura da parte delle Regioni/PP.AA. Nel corso degli incontri, sono state illustrate le principali azioni e attività da implementare, consistenti: nella definizione del modello unico per i rapporti di verifica dei Livelli di servizio (LdS); nell'esame del Piano di collaudo prodotto dal Fornitore (modalità e tempistiche, casi d'uso e funzionalità impattate); nel monitoraggio per il raggiungimento delle *milestone* e dei *target* relativi al PNRR; nel coordinamento e controllo delle attività relative ai servizi di Manutenzione Evolutiva, di Supporto Specialistico e di Telemonitoraggio di Livello 2.

Per quanto concerne la gara espletata da Regione Puglia, il 29/09/2023 è stata pubblicata la Gara sulla piattaforma telematica *Acquistiinrete.* La commissione giudicatrice, nominata il giorno 08/03/2024 e insediata il 21/03/2024, ha proceduto alla valutazione delle offerte e alla verifica delle anomalie per le quali sono stati chiesti chiarimenti. L'esito della verifica di congruità delle offerte anomale, a seguito dell'istruttoria di esame delle spiegazioni, delle integrazioni e degli ulteriori chiarimenti forniti e ha seguito del riscontro dell'ANAC, è stato trasmesso dal RUP alla commissione giudicatrice in data 20/08/2024 per il prosieguo. In data 28/08/2024 si è proceduto al differimento del termine massimo di definizione della procedura di tre mesi, con conseguente scadenza al 29/11/2024. La commissione giudicatrice in data 02/09/2024 ha proposto l'aggiudicazione per ciascun lotto. All'esito dell'aggiudicazione ancora in corso, verranno stipulate delle convenzioni con le quali l'operatore economico aggiudicatario di ciascun lotto della procedura di appalto specifico si impegna con il committente ad accettare gli ordinativi di fornitura sul portale www.empulia.it delle postazioni di lavoro destinate all'erogazione dei servizi di telemedicina che saranno trasmessi dalle Regioni e PP.AA., o dalle amministrazioni da esse individuate. La gara riguarda anche i servizi connessi: predisposizione, consegna, installazione e verifica funzionale, ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.), manutenzione e gestione del patrimonio.

In data 23 luglio 2024 si è svolta presso la sede di AGENAS una giornata di lavoro sulla Telemedicina, alla quale hanno partecipato i referenti regionali. Nel corso dell'incontro si è discusso dei principali aspetti tecnici e organizzativi relativi al sub-investimento 1.2.3.2 "Servizi di Telemedicina" con le Regioni Capofila (Regione Lombardia e Regione Puglia), le quali hanno esposto l'aggiornamento circa lo stato di attuazione delle progettualità correlate al suddetto sub-investimento. In tale occasione, AGENAS ha proposto la creazione di un gruppo di lavoro per la definizione delle attività relative al Centro Servizi.

Inoltre, AGENAS ha svolto attività di supporto alle Regioni e Province Autonome per la rendicontazione del target T4 2024, per come declinato dal DM Salute 28 settembre 2023.

AGENAS ha predisposto una proposta di guida operativa per l'utilizzo del sistema informativo

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

REGIS inerente ai servizi di telemedicina, trasmessa alle Regioni e PP.AA. a dicembre 2024 (nota prot. AGENAS n. 14454 del 03/12/2024). Tale guida è stata predisposta per fornire un modello indicativo delle principali fasi che caratterizzano il procedimento amministrativo finalizzato all'implementazione da parte delle singole Regioni/PP.AA. delle iniziative e dei progetti da attuare nell'ambito dei servizi di telemedicina.

AGENAS ha contribuito alla predisposizione e alla revisione dello schema di decreto di ripartizione delle risorse residue (€ 172.898.380,00) come previsto dal DM Salute 28 settembre 2023 recante "*Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6C1 – 1.2.3.2 Servizi di telemedicina del Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza (PNRR)*", a seguito delle osservazioni pervenute dal Ministero dell'economia e delle finanze, tenendo conto dei piani di fabbisogno delle Regioni/PP.AA., degli investimenti in corso nell'ambito della telemedicina e dello sviluppo della PNT.

Infine, AGENAS ha contribuito alla predisposizione e revisione dello schema di decreto, previsto dall'art. 9, comma 2, del D.lgs. 15 marzo 2024, n. 29 *«Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33»,* che definisce le prestazioni di telemedicina da erogare con prioritario riferimento alla persona grande anziana, affetta da almeno una patologia cronica, al fine di consentire il mantenimento delle migliori condizioni di vita della stessa presso il proprio domicilio. Sul tema, sono stati svolti diversi incontri con l'Unità di Missione e altri uffici del Ministero della salute per definire i servizi di telemedicina da attivare in via sperimentale nelle tre aree geografiche come indicato nel citato D. lgs. 29/2024. AGENAS selezionerà progetti che promuovono strumenti di sanità preventiva e di telemedicina nell'erogazione di prestazioni socio-sanitarie a valenza sanitaria, rivolte alle persone grandi anziane, affette da almeno una patologia cronica, al fine della prevenzione del deterioramento cognitivo, della scarsa aderenza terapeutica ovvero dell'isolamento sociale, anche quale concausa del deterioramento cognitivo.

In merito alle **tariffe della Telemedicina**, nel mese di ottobre 2024 AGENAS ha inviato al Ministero della salute la proposta tariffaria formulata ai sensi dell'art. 21, c.15-undecies del decreto-legge n. 4 del 27 gennaio 2022, convertito con modificazione nella legge n. 25 del 28 marzo 2022 (prot. 2024/0012285 del 23/10/2024). In particolare, è stata formulata una proposta tariffaria relativamente alle seguenti prestazioni: televisita (prima visita e visita di controllo); teleconsulto/teleconsulenza, teleassistenza riabilitativa; teleassistenza infermieristica. La proposta è derivata dall'applicazione di una metodologia di quantificazione del costo pieno delle prestazioni ed è stata corredata da un documento contenente le stime di impatto economico. Nel documento veniva proposta la data del 1° gennaio 2025 per l'introduzione delle tariffe, nella convinzione che

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

essa costituisse un punto fondamentale per la regolamentazione di tali prestazioni, necessario alla realizzazione degli obiettivi PNRR circa la promozione della telemedicina in modo uniforme ed equo su tutto il territorio nazionale, peraltro in linea con il Piano Strutturale di Bilancio di medio termine 2025-2029 del Ministero dell'Economia e delle Finanze – che riconosce la telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale tra le linee di investimento strategiche per il Paese.

L'Agenzia fornisce inoltre supporto alle Regioni/PP.AA anche in tema di attuazione dei sub-interventi COT-Interconnessione e COT-Device al fine di permettere alle stesse il raggiungimento dei target previsti nel Piano Operativo Regionale allegato ai CIS.

Inoltre, visto il **decreto del Ministero della salute del 29 marzo 2023** che individua AGENAS quale Organismo intermedio delegato all'attuazione dell'intervento previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), **Missione 6, Componente "2.2 c. Sviluppo delle competenze tecniche- professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario"**, all'Agenzia è attribuito il compito, da un lato, di provvedere all'organizzazione del corso pilota nazionale, dall'altro, di assicurare un efficace supporto alle attività in capo al Ministero della salute, in qualità di Amministrazione titolare dell'intervento, e alle Regioni e Province Autonome, quali Soggetti beneficiari dell'investimento. In particolare, l'obiettivo è quello di realizzare un percorso di formazione rivolto a 4.500 manager e middle manager delle Aziende e degli Enti del SSR, per consentire loro di acquisire le competenze e abilità manageriali e digitali necessarie per affrontare le sfide attuali e future in un'ottica sostenibile, innovativa, flessibile e orientata al risultato. Rispetto alle attività svolte da AGENAS in qualità di Soggetto beneficiario per l'implementazione del "Corso pilota", al fine di dar seguito agli adempimenti di cui al decreto-legge n. 19 del 2 marzo 2024, convertito con modificazioni dalla L. n. 56/2024, sono state portate a termine tutte le attività previste con il raggiungimento dei target prefissati.
Sempre nell'ambito dei progetti riferiti al PNRR l'Agenzia ha svolto le seguenti attività:

- nell'ambito del Protocollo di intesa con il **Politecnico di Milano** sono stati svolti degli incontri con il Dipartimento di Ingegneria Gestionale per la definizione di una eventuale collaborazione riguardante la definizione sistematizzata di una metodologia per il monitoraggio digitale delle strutture socio-sanitarie territoriali (Case e Ospedali di Comunità), finalizzato alla mappatura e all'individuazione di eventuali strategie di ottimizzazione del servizio e di efficientamento delle performance;
- nell'ambito dell'Accordo di collaborazione con l'**Azienda sanitaria Zero Torino** è stata istituita una Comunità di pratica composta dai referenti delle ASL piemontesi che si sono riuniti mensilmente con il fine di condividere problematiche ed esperienze di successo in tema di assistenza domiciliare per raggiungere la copertura prevista dal target annuale di

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

presa in carico domiciliare dei soggetti over 65 (DECRETO 23 gennaio 2023. Ripartizione delle risorse relative all'investimento M6C1-1.2.1. «Casa come primo luogo di cura (ADI)» del Piano nazionale di ripresa e resilienza) e

- nell'ambito dell'Accordo di collaborazione con l'**Azienda Sanitaria Roma 1**, è stato definito un modello operativo per le Case della Comunità che tenga conto delle specifiche peculiarità e dei diversi contesti sociali ed orografici. Il documento, in fase di realizzazione, concerne l'attuazione del modello organizzativo delle Case della Comunità nei contesti locali per l'implementazione del modello Organizzativo del DM 77/2022;
- nell'ambito dell'Accordo di collaborazione con l'**Azienda Sanitaria Locale Salerno**, si è lavorato relativamente all'analisi dei flussi di mobilità sanitaria attiva e passiva e per la definizione di un modello operativo per l'Assistenza Domiciliare Integrata;
- nell'ambito della Convenzione con la **Regione Emilia-Romagna**, è stato fornito supporto nella revisione degli atti di programmazione territoriale;

- nell'ambito dell'Accordo di collaborazione con la **Regione Siciliana** è stato garantito supporto alle attività previste per l'ambito territoriale mediante partecipazione al gruppo di lavoro sulle Centrali Operative Territoriali e sulle Case della Comunità. Sono stati svolti sopralluoghi per approfondire le attività delle strutture correlate al DM 77/2022 in realtà regionali dove queste specifiche attività sono già operative e consolidate (rispettivamente Emilia-Romagna e Piemonte).

Camera dei Deputati ARRIVO 31 ottobre 2025 Prot: 2025/0001805/TN

LA PRESENTE COPIA E' CONFORME ALL'ORIGINALE DEPOSITATO.
Elenco firme associate al file con impronta SHA1 (hex):

B2-B0-FA-EC-09-A0-3C-78-A2-0C-9D-8C-AB-16-1D-1F-9D-63-14-C5

PAdES 1 di 1 del 30/06/2025 16:49:08

Soggetto: VAINIERI MILENA TINIT-VNRMLN78S67F104E

Validità certificato dal 20/09/2022 07:40:59 al 20/09/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCamere S.C.p.A. con S.N. 1AC7C3