Milano, 11 dicembre 2006





### Sommario

•	Premessa	3
•	Vantaggi dell'utilizzo dei sistemi PACS-RIS	5
•	Caratteristiche dell'indagine	6
•	Imprese che hanno partecipato all'indagine	7
•	II Contesto	8
	- la Struttura della domanda	9
	- la Struttura della offerta	10
•	Approfondimenti e Considerazioni	32
•	Il Progetto Regione Toscana	35
•	Le Proposte dell'Associazione	36
•	Scheda Associazione Elettromedicali di ANIE	39







#### **Premessa**

Sull'esperienza dello Studio già condotto da ANIE nel 2005 sul Parco Installato delle Tecnologie di Diagnostica per Immagini nelle Strutture Pubbliche, l'Associazione Elettromedicali ha realizzato questa nuova ricerca sul Parco Installato nel nostro Paese di Tecnologie Healthcare-IT ad uso radiologico (PACS-RIS) nelle Strutture del SSN

con le finalità di

- fornire agli operatori della Sanità Pubblica gli elementi utili ai fini della più efficace appropriatezza nell'impiego delle Tecnologie Medicali
- definire linee guida agli utenti per il miglioramento dei processi di acquisizione





#### **Premessa**

Per **sistema PACS-RIS** si intende un sistema informatico in grado di gestire in maniera **digitale e integrata**, "film-less" e "paper-less", l'attività di diagnostica per immagini: dall'accettazione ed esecuzione di una prestazione, alla visualizzazione digitale delle relative immagini, alla redazione del corrispondente referto "informatico", alla conservazione e distribuzione degli stessi.

### **Benefici del sistema PACS-RIS:**

- maggiore potenziale diagnostico → diagnosi più precoci ed accurate
- gestione del lavoro più efficace → miglior servizio al paziente
- drastica riduzione di pellicole per archiviazione esami → riduzione dei costi





### Vantaggi dell'utilizzo di sistemi PACS-RIS

Dall'adozione di sistemi PACS-RIS, sono ravvisabili vantaggi in termini di:

- maggiore efficienza sul piano della produttività (numero di esami realizzati e valore delle prestazioni)
- efficacia, come riduzione del tempo per la disponibilità di un referto e accessibilità tramite web delle immagini da parte dei reparti
- riduzione dei tempi di degenza in ospedale e del tempo di esame
- vantaggi "ecologici" rispetto l'utilizzo di supporti materiali
- risparmio di spazi per l'archiviazione degli esami
- ottimizzazione del personale
- risparmio di dose al paziente

fonte: Tecnica Ospedaliera – numero di ottobre 2006







### Caratteristiche dell'indagine

L'indagine presenta le seguenti caratteristiche :

- si è focalizzata su Sistemi interconnessi PACS-RIS a più di una metodica per 1. l'acquisizione delle immagini dalle modalità di un Dipartimento Radiologico, l'archiviazione, la visualizzazione e la distribuzione al di fuori della Radiologia
- numero di sistemi installati e in uso nel 2005 presso la Sanità Pubblica 2.
- 3. estesa a tutte le principali Imprese di Healthcare-IT ad uso Radiologico, di ANIE e non
- sono state considerate le 672 "Strutture di Ricovero Pubbliche" (AO, Ospedali a Gestione 4. Diretta, Policlinici Universitari, Istituti a Carattere Scientifico, Ospedali Classificati o Assimilati, Istituti Presidio della ASL, Enti di Ricerca) che operano sul territorio nazionale
- 5. sono stati considerati tutti i sistemi, anche cioè quelli che operano a livello di più strutture ospedaliere
- distribuzione geografica per macroregioni (Nord, Centro, Sud e Isole, totale Italia) 6.
- 7. tre classi di età (meno di 3 anni, da 3 a 5 anni, oltre 5 anni)
- tre classi di Sistemi (fino 100k esami/anno, tra 100k e 200k, oltre 200k esami/anno) 8.
- 9. sono escluse le *workstations* singole, quelle cioè utilizzate per la sola archiviazione dei dati

ਹਾਟembre 2006

(\*) RIS – Radiology Information System PACS - Picture Archiving & Communication System | ne Elettromedicali

### Imprese che hanno partecipato all'indagine

L'indagine ha coinvolto i più significativi players operanti nel Mercato del PACS-RIS, che hanno fornito i propri dati di installato nella Sanità Pubblica, aggregati a livello macroregionale e collaborando con le proprie conoscenze del Mercato alla individuazione e alla stima della quota residua delle Imprese non partecipanti all'indagine.

Le nove Imprese che hanno partecipato all'indagine sono state:

- Agfa
- Esaote
- EBIT AET
- Ferrania
- Fuji
- GE
- Kodak
- Philips
- Siemens





### **IL CONTESTO**





### La Struttura della domanda, il Mercato potenziale



La distribuzione delle strutture di ricovero pubbliche (AO, Ospedali a Gestione Diretta, Policlinici Universitari, Istituti a Carattere Scientifico, Ospedali Classificati o Assimilati, Istituti Presidio della ASL, Enti di Ricerca) sul territorio nazionale:

Nord: 220
 Centro: 188
 Sud: 264
 Italia: 672

Questo valore rappresenta il riferimento in termini di <u>MERCATO POTENZIALE</u> della Sanità Pubblica nel nostro Paese, in quanto ogni PACS associato ad un RIS è stato riscontrato gestire le attività di almeno una struttura sanitaria.

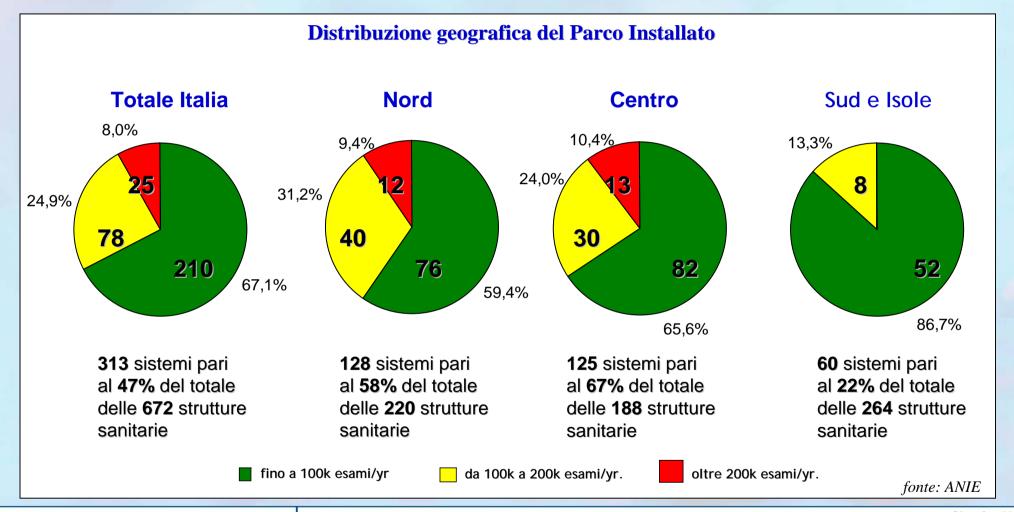
fonte: Annuario 2004 – Ministero della Salute







#### La Struttura della offerta







#### La Struttura della offerta

#### **Il Parco Installato**

Sulla base dei dati riportati nella precedente tabella emerge che il 47% delle strutture sanitarie pubbliche dispongono di un sistema PACS-RIS tuttavia con forti differenziazioni tra le diverse aree del Paese (in particolare una modesta presenza nelle Regioni del Sud)

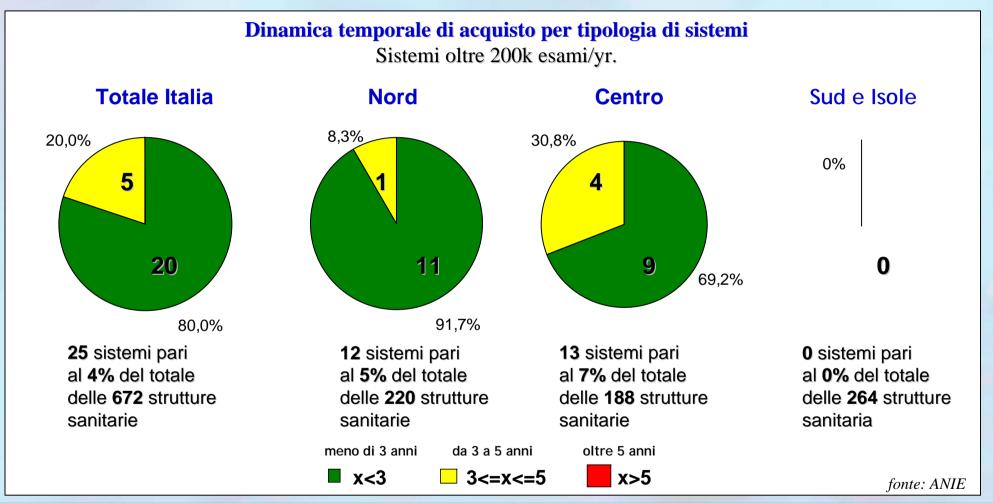
Nel contempo l'indagine mette in luce che gran parte dei sistemi PACS-RIS sinora installati hanno caratteristiche tecnologiche molto limitate: sono infatti operanti oltre 200 sistemi (pari al 67% del totale censiti) con una capacità inferiore a 100k esami/anno (di fatto si tratta di sistemi piccoli con circoscritte capacità operative).

Solamente una piccola percentuale di sistemi PACS-RIS, il 16% del totale (pari a 50 sistemi), ha attivato la <u>firma forte</u> per i referti, alcuni dei quali con funzioni di conservazione sostitutiva





### La Struttura della offerta – distribuzione geografica del Parco Installato







### La Struttura della offerta – distribuzione geografica del Parco Installato

#### Dinamica temporale di acquisto per tipologia di sistemi

Sistemi oltre 200k esami/yr.

Nel corso degli ultimi tre anni si è avuta

#### una crescita nella dimensione dell'installazione

(in termini di numero di esami/anno gestibili)

#### segno indiretto di

- una maturità del mercato
  - è consapevole del fatto che all'investimento corrisponde un possibile <u>ritorno in</u> <u>termini economici e di qualità dell'iter diagnostico-clinico-terapeutico del paziente</u>
- dell'evoluzione tecnologica sempre più in grado di rispondere alle esigenze di servizi e di strutture

Dicembre 2006





radiologiche multipresidio, anche geograficamente distribuite

#### La Struttura della offerta

#### Distribuzione geografica del Parco Installato

Sulla base della anzianità del parco installato, emerge che

il maggior tasso di crescita ha avuto luogo nel corso dell'ultimo triennio (al tasso medio pari a circa il 20% /anno)



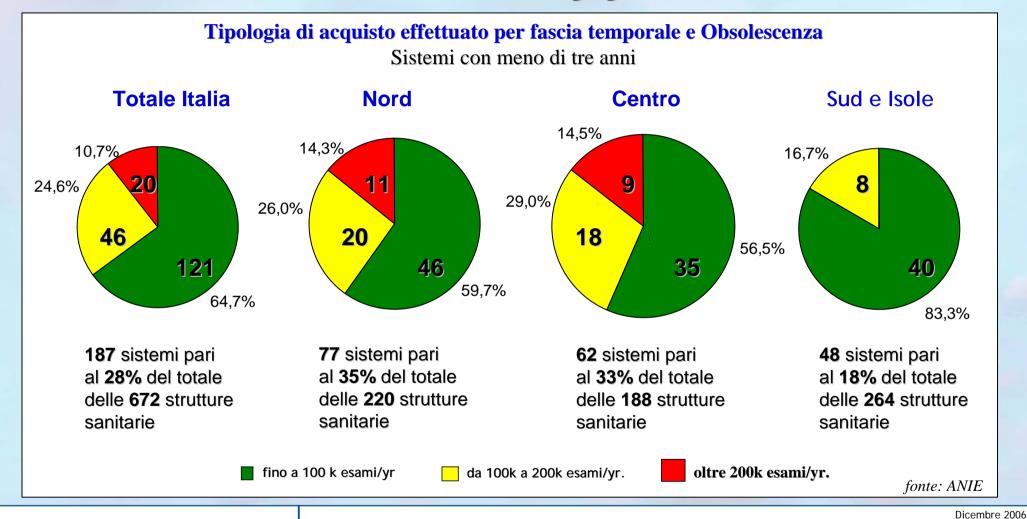
si può prevedere quindi che, in relazione alla disponibilità delle risorse economiche,

nel corso dei prossimi 5/7 anni la maggior parte delle strutture sanitarie radiologiche possa essere informatizzato.





### La Struttura della offerta – distribuzione geografica del Parco Installato







### Approfondimenti e considerazioni

#### Impatto sul Workflow dell'adozione di Sistemi PACS-RIS

Passaggio al filmless e al paperless grazie ai sistemi a firma digitale "forte"

La recente legislazione in materia di conservazione sostitutiva e di firma digitale di documenti informatici ha definito un quadro normativo che consente di gestire in maniera digitale i dipartimenti di imaging diagnostico, senza più fare ricorso a pellicole ("filmless") o a referti cartacei ("paperless").

Un sistema PACS-RIS può essere totalmente <u>filmless e paperless</u>, grazie all'adozione di un sistema a firma digitale forte, vale a dire di un sistema elettronico di firma rispondente alle normative tecniche stabilite dal Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione – CNIPA.





### Approfondimenti e considerazioni

### Impatto sul Workflow dell'adozione di Sistemi PACS-RIS

Passaggio al filmless

fino a 100k esami/anno
da 100k a 200k esami/anno
oltre 200k esami/anno
totale sistemi

# sistemi filmless					
Italia	Nord	Centro	Sud e Isole		
58	29	11	18		
54	29	17	8		
14	10	4	-		
126	68	32	26		

fonte: ANIE





### Approfondimenti e considerazioni

Impatto sul Workflow dell'adozione di Sistemi PACS-RIS
Passaggio al filmless

L'integrazione dei sistemi PACS-RIS ai sistemi HIS ha consentito di avviare in modo significativo l'evoluzione verso il filmless

sempre più un esigenza anche a fronte della enorme quantità di dati prodotte dalle diagnostiche (i.e. TAC multislice)





### Approfondimenti e considerazioni

### Impatto sul Workflow dell'adozione di Sistemi PACS-RIS

Passaggio ai sistemi a firma forte

fino a 100k esami/anno
da 100k a 200k esami/anno
oltre 200k esami/anno
totale sistemi

# sistemi firma forte						
Italia	Nord	Centro	Sud e Isole			
7	4	3	0			
33	19	14	0			
10	6	4	0			
50	29	21	0			

fonte: ANIE





### Approfondimenti e considerazioni

#### Impatto sul Workflow dell'adozione di Sistemi PACS-RIS

Passaggio al paperless e sistemi a firma forte

Buona l'incidenza percentuale nei sistemi di medie e grandi dimensioni, supportata almeno in parte dall'adozione di un sistema di conservazione sostitutiva,

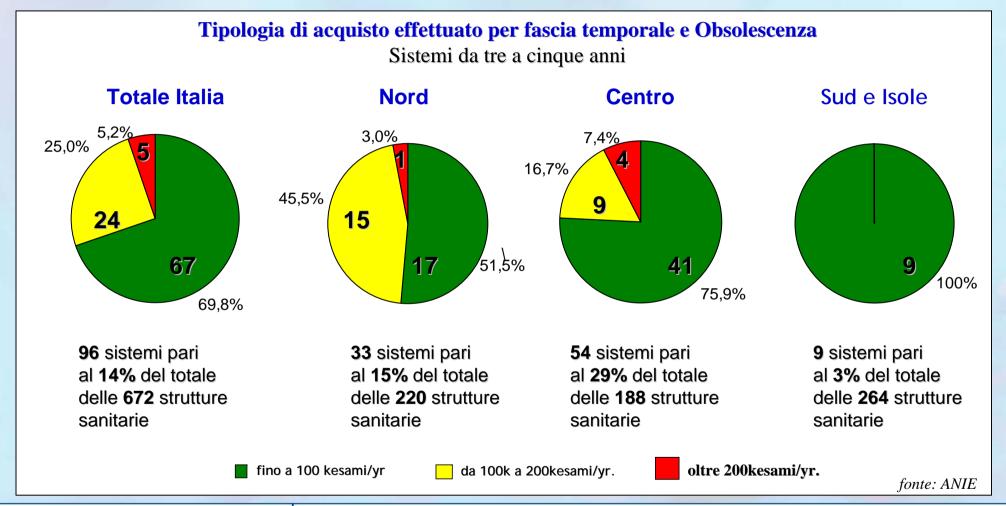
mentre

il passaggio a filmless rimane molto limitato in presenza di PACS-RIS di piccole dimensioni, dove è limitata anche la presenza di sistemi di conservazione sostitutiva





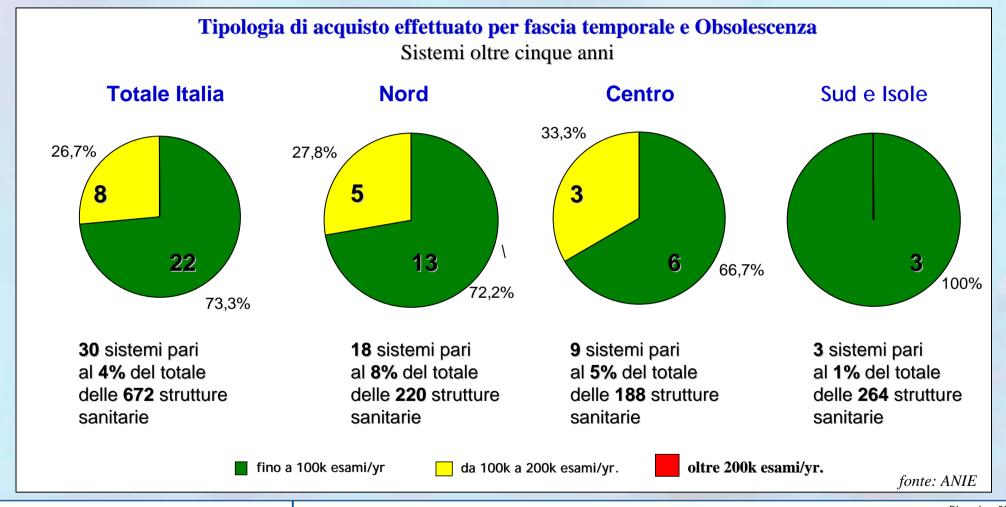
### La Struttura della offerta – distribuzione geografica del Parco Installato







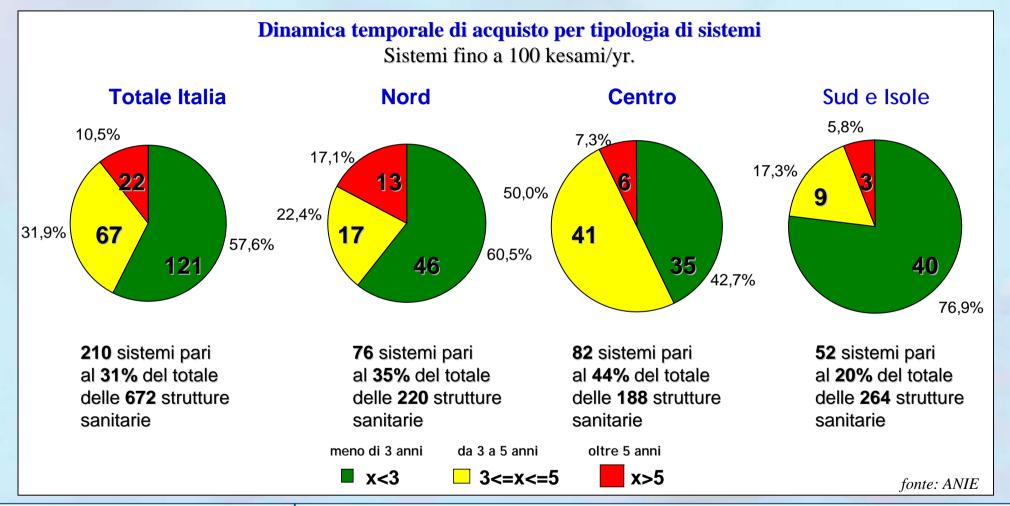
### La Struttura della offerta – distribuzione geografica del Parco Installato







### La Struttura della offerta – distribuzione geografica del Parco Installato

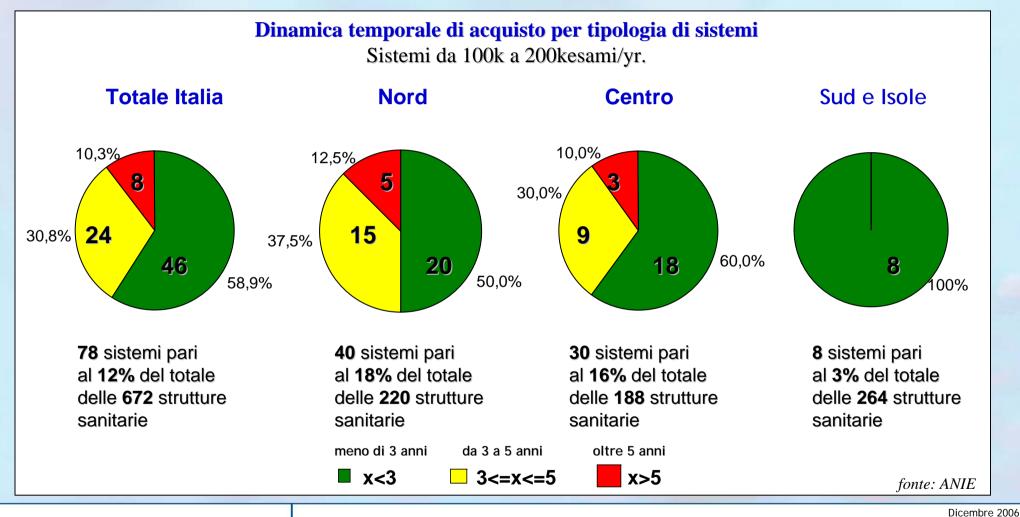








### La Struttura della offerta – distribuzione geografica del Parco Installato

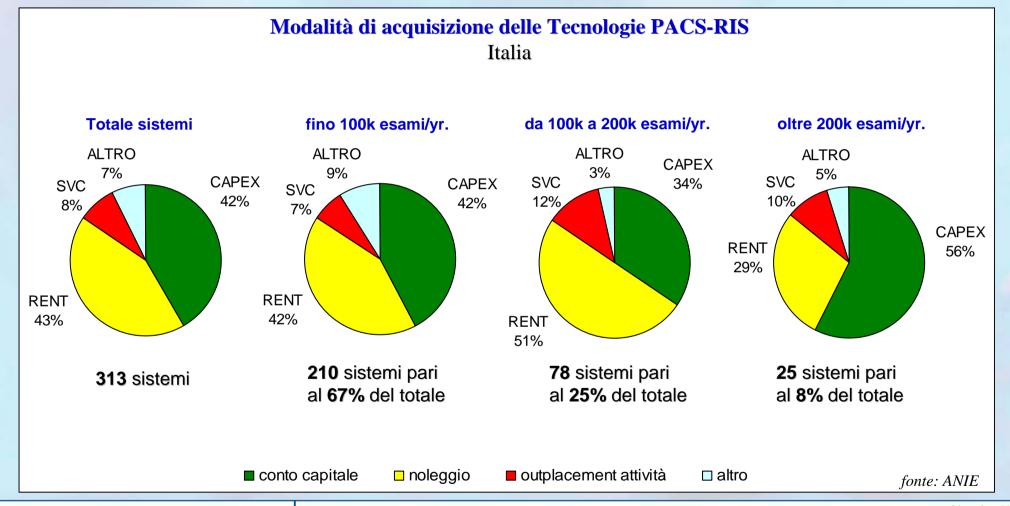








#### La Struttura della offerta







#### La Struttura della offerta

Modalità di acquisizione delle Tecnologie PACS-RIS
Italia

Ad oggi le modalità di acquisto prevalenti in Italia sono rappresentate dall'affitto e, in ugual misura, dal conto capitale

è però prevedibile che

forme di acquisto alternative al conto capitale, tra le quali lo stesso noleggio, potrebbero in futuro essere adottate in misura ancora più rilevante

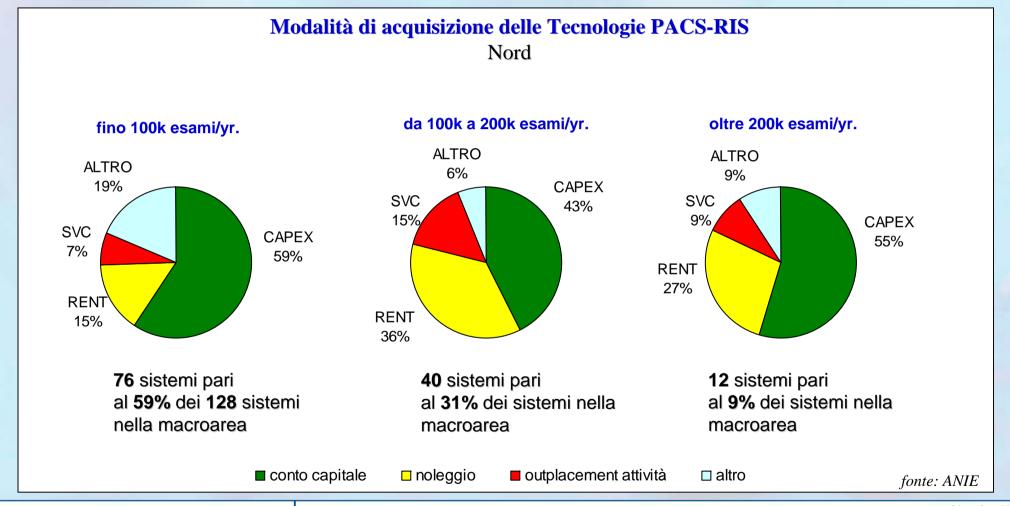
questo in virtù di fattori come

- la crescente dimensione delle singole installazioni (prestazioni richieste)
- la velocità di obsolescenza dell'hardware





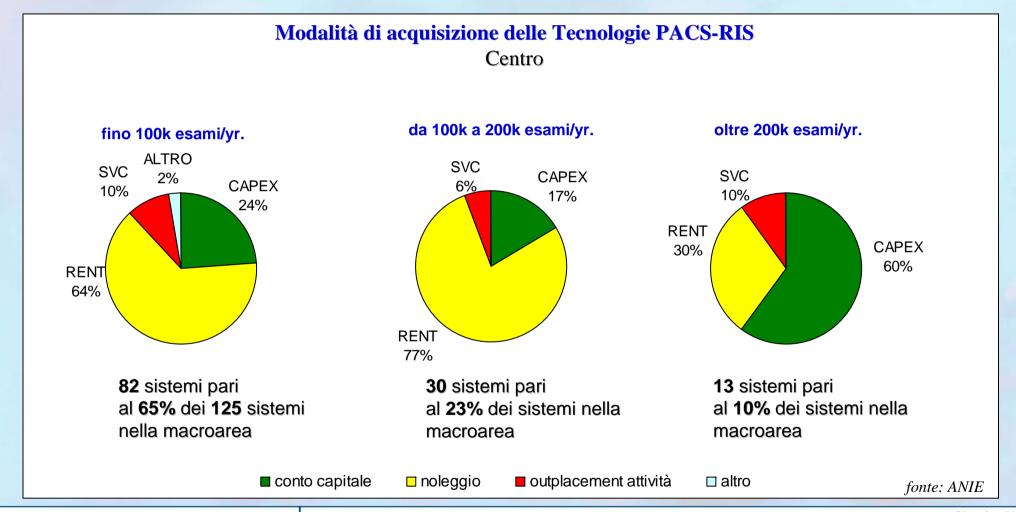
#### La Struttura della offerta







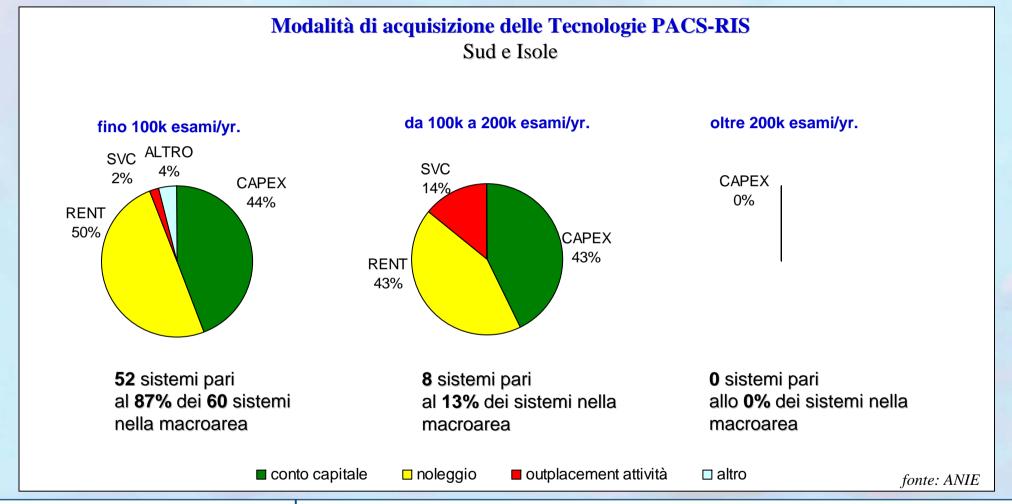
#### La Struttura della offerta







#### La Struttura della offerta







#### La Struttura della offerta – caratteristiche dei sistemi

	Italia		
(*)	# stazioni diagnostiche	# stazioni cliniche	# diagnostiche connesse
fino a 100k esami/anno	4	32	5
da 100k a 200k esami/anno	14	45	17
oltre 200k esami/anno	18	36	25

L'interconnettibilità dei Sistemi Ospedalieri con il mondo esterno rappresenta un elemento di rilevante importanza e, in particolare, l'accessibilità di questi ai sistemi informativi regionali.

Su questa linea, va sottolineato che nella Finanziaria 2007 sono stanziati 100 Milioni di euro per "l'implementazione e ammodernamento dei sistemi informatici delle aziende sanitarie ed ospedaliere e all'integrazione dei medesimi con i sistemi informativi sanitari delle Regioni" fonte: ANIE





#### La Struttura della offerta

#### Caratteristiche dei Sistemi e interconnettività HIS

Il numero delle stazioni diagnostiche di refertazione sono in numero mediamente inferiore rispetto al numero delle modalità connesse

Questo lascia pensare che le postazioni utilizzate per la refertazione siano condivise su più metodiche (per la RMN, per la TAC, per la Radiodiagnostica,...)

L'accessibilità tramite strumenti web consente ad utenti della Struttura di gestire e consultare dati da postazioni diverse dalle Stazioni Cliniche

Dai dati si rileva che il tema della integrazione dei sistemi PACS-RIS con il sistema informativo ospedaliero e con le Reti informatiche di territorio rappresenta un nodo strategico complesso ancora del tutto "aperto"







### APPROFONDIMENTI E CONSIDERAZIONI





### Approfondimenti e considerazioni

Periodo di validità economica di un sistema PACS-RIS

Possono essere avviate valutazioni relative a

- aspetti tecnici e di manutenzione (prescindendo da quella periodica)
- acquisti di materiali consumabili (ad es. utilizzo di pellicole)
- reingegnerizzazione dei processi a seguito dell'adozione delle nuove tecnologie
- ripensamento organizzativo e degli incarichi all'interno della Struttura Sanitaria





### Approfondimenti e considerazioni

Caratteristiche di accettabilità clinica di un sistema PACS-RIS

L'accettabilità clinica del PACS-RIS, in maniera quantitativa, è riconducibile solamente alla obsolescenza e alla manutenibilità dei componenti standard.

Anche parametri apparentemente quantitativi quali la degradazione della qualità dei monitor Diagnostici (per esperienza dell'ordine dei 5 anni) e il mantenimento della calibrazione degli stessi, sono aspetti non valutabili in senso assoluto.

Ancora vi è una certa difficoltà a "metabolizzare" la componente innovativa sul processo conseguente all'adozione e utilizzo di queste Tecnologie.

Vi sono infine aspetti analitici, qualitativi e prestazionali che non possono prescindere da una cultura di pura allocazione di budget (sia per le acquisizioni/upgrade sia del SW che dell'HW).





### Il Progetto: RegioneToscana

Nella base statistica analizzata dal Questionario non è stata inclusa la recente esperienza attivata nel 2006 dalla **Regione Toscana** per la gestione filmless e paperless delle strutture pubbliche di imaging diagnostico. La più grande rete di informatizzazione dei dipartimenti di radiologia del nostro Paese è infatti oggi in fase di realizzazione a seguito di gare bandite dopo l'avvio di questa indagine.

Il Progetto PACS-RIS Toscana comprende le tre aree vaste in cui è divisa la Regione: Firenze, Siena, Pisa. L' obiettivo del Progetto Regione Toscana è la realizzazione di una cartella clinica radiologica informatica a livello regionale.

Questa innovativa esperienza conferma il necessario ed inevitabile passaggio ad una gestione digitale ed integrata della sanità italiana, con grandi potenzialità per la qualità dei servizi.

fonte: ANIE



### LE PROPOSTE

fonte: ANIE





### Le proposte dell'Associazione

#### Richiesta di esenzione dei costi SIAE per i CD/DVD utilizzati dalle Strutture Sanitarie Pubbliche

- La normativa in materia di protezione del diritto di autore prevede un compenso a favore di autori, artisti e produttori corrisposto "alla fonte" sugli apparecchi di registrazione analogici e digitali, inclusi CD e DVD nonché sui supporti vergini e direttamente alla SIAE
- Le pubbliche amministrazioni potrebbero richiedere il rimborso del compenso per "copia privata" ma le relative procedure risultano farraginose e di difficile attuazione Nella pratica, le Aziende Sanitarie Pubbliche non chiedono alcun rimborso
- si stima un consumo 2005 di circa 25M di CD da parte dei reparti di Imaging (da cui 6M euro di spesa per "compenso copia privata", che potrebbe aggirarsi sui 25 milioni di euro nel prossimo triennio)



Si propone che il Ministero della Salute, in accordo con la Conferenza Stato-Regioni, pervenga ad una procedura semplificata per il Rimborso del compenso per copia privata, analogamente a quanto già in atto per i Tribunali e le Procure della Repubblica







### Le proposte dell'Associazione

#### Formazione e Informazione sull'uso delle Tecnologie PACS-RIS

- Si propone l'avvio di un progetto per la diffusione dei sistemi di informatizzazione delle radiologie italiane, sulla base dello stanziamento previsto dalla Finanziaria 2007
- Nel progetto dovrebbero essere coinvolti il Ministero della Salute, le Regioni SIRM e ANIE
- Il Progetto Toscana potrebbe essere utilizzato come base sulla quale elaborare delle specifiche realtà delle regioni italiane ed in totale autonomia progetti di adeguamento e di crescita delle strutture informatiche PACS-RIS. A questo proposito si propone un tavolo di lavoro tra Ministero della Salute, Regioni, SIRM e Anie per valutare proposte e successive iniziative
- Si propone di organizzare nel primo semestre del 2007 un workshop sull'utilizzazione delle Tecnologie PACS-RIS volta ad evidenziarne i vantaggi connessi ad un uso sempre più pervasivo nell'ambito dei Processi della Sanità Pubblica e Privata







#### Scheda Associazione Elettromedicali di ANIE

L'Associazione Elettromedicali di ANIE Federazione, è l'organismo di categoria che rappresenta le Imprese che operano nel settore della produzione, commercializzazione, installazione degli apparecchi e strumenti elettromedicali e dei servizi connessi alla gestione di questi prodotti. Nata nel 1996, l'Associazione Elettromedicali è parte di ANIE, la Federazione aderente a Confindustria che riunisce oltre 800 Imprese del Settore dell'Elettrotecnica ed Elettronica operanti in Italia.

L'Associazione aderisce all'organizzazione europea che riunisce le industrie produttrici di apparecchiature radiologiche ed elettromedicali (COCIR) e partecipa all'attività degli enti normatori operanti a livello nazionale e internazionale e degli enti di certificazione per i dispositivi medici.

Le 38 Imprese Associate, con c.a. 3.300 addetti, rappresentano la maggior parte del Mercato e sono in grado di offrire un'offerta completa nelle aree della Diagnostica per immagini, della Elettromedicina, dell'Healthcare-IT e dei Servizi di ingegneria clinica, per un Mercato che, nel 2005, ha registrato un fatturato di 905 milioni di euro.





#### Comitato Direttivo Associazione Elettromedicali

Presidente	Prof. Carlo Castellano	<b>ESAOTE SPA</b>
------------	------------------------	-------------------

Consigliere Sig. Daniele Angusti TESI SRL

Consigliere Dott. Carlo Camnasio PHILIPS MEDICAL SYSTEMS SPA

Consigliere Ing. Attilio Castelli ET MEDICAL DEVICES SPA

Consigliere Ing. Fabio Faltoni ELETTRONICA BIO MEDICALE SRL

Consigliere Sig.ra Cristina Gilardoni GILARDONI SPA

Consigliere Ing. Federico Golla SIEMENS SPA MEDICAL SOLUTIONS

Consigliere Ing. Livio Orlandi Contucci GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA

Consigliere Sig. Claudio Sorgiacomo DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA

