



Centro per la Ricerca Economica Applicata in Sanità

**Raccomandazioni
di utilizzo della medicina digitale
nella presa in carico dei pazienti
dermatologici e reumatologici**

Sommario

Credits 2

Abbreviazioni.....	4
1. Premessa.....	5
2. Obiettivi.....	8
3. Rapporto tra tecnologie digitali, innovazione in Medicina e PNRR.....	9
4. Metodologia.....	25
4.1. Fondamenti di design delle reti territoriali di servizi in Telemedicina.....	26
5. Risultati.....	36
5.1. Livelli e fasi di gestione del paziente.....	36
5.2. Criticità nel percorso.....	37
5.3. Adozione della medicina digitale e sue indicazioni di utilizzo nel percorso di presa in carico.....	39
5.3.1. Patologie reumatologiche: fase diagnostica.....	40
5.3.2. Patologie reumatologiche: fase Terapeutica.....	48
5.3.3. Patologie reumatologiche: fase di follow-up.....	51
5.3.4. Patologie dermatologiche: fase diagnostica.....	56
5.3.5. Patologie dermatologiche: fase terapeutica.....	63
5.3.6. Patologie dermatologiche: fase di follow-up.....	65
5.4. Monitoraggio delle raccomandazioni.....	67
6. Riflessioni conclusive.....	71
Bibliografia e sitografia.....	73
Glossario.....	75

Credits

D. d'ANGELA, Presidente C.R.E.A. Sanità, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" (Coordinatore scientifico del progetto di ricerca)

F. GABBRIELLI, Direttore Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali, ISS (supervisor scientifico)

Board scientifico del progetto:

PG. CALZAVARA PINTON, Direttore U.O. Dermatologia AST Spedali Civili e Clinica Dermatologica Università di Brescia, past president SIDEMAST

A. CELANO, Presidente APMARR

D. CONTI, Presidente AMRER

V. CORAZZA, Presidente APIAFICO

F. CUSANO, Presidente ADOI

A. D'ARPINO, Direttore Farmacia AO di Perugia e vice presidente SIFO

F. GABBRIELLI, Direttore Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali, ISS

R. GERLI, Direttore S.C. di Reumatologia a valenza interaziendale Università degli Studi Azienda Integrata Universitario-Ospedaliera, Presidente SIR

A. GIUNTA, dermatologo, U.S.V.D. Dermatologia Fondazione Policlinico Ospedaliero Universitario Tor Vergata di Roma

P. GIURDANELLA, Consigliere Fnopi e Presidente dell'Ordine delle Professioni Infermieristiche di Bologna

F. IANNONE, Direttore Dipartimento di Medicina di Precisione e Rigenerativa e Area Jonica (DiMePre-J), Università degli Studi di Bari Aldo Moro

P. MISERICORDIA, Responsabile Centro Studi FIMMG

S. MOSCATO, Consigliere Fnopi e Presidente dell'Ordine delle Professioni Infermieristiche di Vibo Valentia

S. NARDI, Consigliere Salutequità

V. TENGATTINI, dermatologa, responsabile di branca dermatologi,
AUSL Bologna

S. TONOLO, Presidente ANMAR

U. VIORA, Presidente ANAP e Executive Manager AMaR Piemonte

G. VOLPE, Direttore Generale ASL di Benevento, Presidente CARD

Hanno collaborato:

- **C. CARRIERI**, C.R.E.A. Sanità, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
- **C. D'ANGELA**, C.R.E.A. Sanità
- **G. GENNARI**, C.R.E.A. Sanità
- **B. POLISTENA**, C.R.E.A. Sanità, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
- **F. SPANDONARO**, Università telematica San Raffaele – Roma e C.R.E.A. Sanità (Supervisor scientifico)

Il presente lavoro è stato realizzato con il contributo non condizionante di UCB



Abbreviazioni

ASL	Azienda Sanitaria Locale
CATI	<i>Computer Assisted Telephone Interviewing</i>
DCT	Decentralized Clinical Trials
DGDMF	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico
D.L.	Decreto Legislativo
D.M.	Decreto Ministeriale
CNTNT	Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali (ISS)
DPCM	Decreto del Presidente Consiglio dei Ministri
EBM	Evidence Base Medicine
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
IFeC	Infermiere di Famiglia e di Comunità
GDPR	General Data Protection Regulation
GU	Gazzetta Ufficiale
MMG	Medico di Medicina Generale
OCDPC	Ordinanza Capo Dipartimento Protezione Civile
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PEC	Posta Elettronica Certificata
PEO	Posta Elettronica Ordinaria
PLS	Pediatrati di Libera Scelta
PNC	Piano Nazionale Cronicità
PNRR	Piano Nazionale Ripresa e Resilienza
PS	Pronto Soccorso
SSN	Servizio Sanitario Nazionale

1. Premessa

La definizione di modelli per la presa in carico dei pazienti permette di delineare il miglior processo di gestione del paziente, rispetto ad una o più patologie o ad un problema clinico, all'interno di una organizzazione e/o di diverse organizzazioni, includendo appropriatamente la sua famiglia e il caregiver.

Secondo quanto indicato anche nel Piano Nazionale delle Cronicità (PNC) [1], i modelli devono prevedere una presa in carico attiva e totale, includendo (oltre la cura), la prevenzione, la diagnosi, la riabilitazione, l'assistenza domiciliare, l'assistenza sociale, le cure palliative e di fine vita.

Ne segue che la realizzazione di una effettiva presa in carico richiede interventi multidimensionali e multiprofessionali, attuati in diversi ambiti, come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità.

Ricordiamo inoltre che nel PNC, approvato nel 2016, tra gli obiettivi fondamentali dei sistemi di cura della cronicità c'è quello di mantenere il più possibile la persona malata al proprio domicilio e impedire o comunque ridurre il rischio di istituzionalizzazione, senza far ricadere sulla famiglia tutto il peso dell'assistenza al malato. Il setting assistenziale domiciliare, inoltre, è quello in cui è più agevole per l'equipe curante promuovere l'empowerment del paziente, migliorando la sua capacità di 'fare fronte' alla patologia e sviluppando le abilità di auto-cura. Tale modello assistenziale è stato poi confermato dal D.M. 77 [2] e dagli stessi obiettivi della Missione 6 del PNRR [3].

Lo stesso Piano riporta tra gli obiettivi l'impiego di modelli, tecniche e strumenti della sanità digitale nella gestione della cronicità al fine di garantire continuità e migliore qualità dell'assistenza, migliore efficacia, efficienza e appropriatezza. Tali

strumenti di fatto però erano stati introdotti solo in alcune realtà e nella maggior parte dei casi come studi pilota.

La pandemia di COVID-19 ha dimostrato, pur in presenza di tempi di implementazione abbastanza ristretti, che la presa in carico del paziente può essere utilmente supportata da soluzioni di medicina digitale, sebbene la diffusione di tali strumenti sia avvenuta in maniera difforme sul territorio nazionale e con soluzioni differenti.

Al fine di potenziare il ricorso a tali soluzioni, nella Missione 6 “Salute” del PNRR con l’investimento 1.2 della componente 1 “Casa come primo luogo di cura e telemedicina” e l’investimento 1.1 della componente 2 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale”, vengono destinati circa € 8 mld. per la digitalizzazione dei servizi territoriali, in una ottica di garantire il domicilio come primo luogo di cura, e dei servizi ospedalieri [3].

Nell’aprile 2022 è stato, inoltre, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto con le Linee guida organizzative contenenti il “Modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare”. Si tratta di un provvedimento che si configura come una “milestone” della Missione 6, componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (M6C1 - PNRR).

Il documento, su cui in precedenza la Conferenza Stato-Regioni e Province autonome aveva espresso parere favorevole¹, si propone di indicare il modello organizzativo per realizzare i servizi di telemedicina e si inserisce nel contesto degli interventi volti al potenziamento dell’assistenza territoriale. In particolare, è prevista l’implementazione dei diversi servizi di telemedicina nel *setting* domiciliare, attraverso la razionalizzazione dei processi di presa in

¹ Rep. Atti n. 73/CSR del 28 aprile 2022, recante Parere, ai sensi dell’articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di Decreto del Ministro della salute recante l’approvazione delle linee guida organizzative contenenti il “Modello digitale per l’attivazione dell’assistenza domiciliare” (Milestone EU M6C1-4).

carico e la definizione dei relativi aspetti operativi, consentendo di erogare servizi mediante *team* multiprofessionali, secondo quanto previsto a legislazione vigente.

Come anticipato all'inizio, la pandemia ha velocizzato i processi di innovazione digitale: abbiamo ricordato che le istituzioni hanno emanato diverse normative in merito alla digitalizzazione della Sanità, malgrado ciò, dobbiamo osservare che rimane carente la disciplina del loro inserimento: tali strumenti dovrebbero essere opportunamente "disciplinati" ai fini del loro inserimento nei percorsi di presa in carico (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, PDTA), anche in funzione del tipo di patologia.

Alla carenza segnalata risponde l'esigenza che è alla base della presente ricerca, dedicata all'introduzione della medicina digitale nella presa in carico dei pazienti cronici, che richiede una propedeutica revisione dei percorsi e al limite delle linee guida. Per tale motivo, nel presente studio si è lavorato per macro-fasi del percorso di cura del paziente cronico. Si è scelto poi di focalizzare l'attenzione sui pazienti reumatologici e dermatologici per i quali risultano particolarmente rilevanti le conseguenze anche delle scelte organizzative sia dei singoli servizi specialistici sia dei servizi territoriali di assistenza primaria e di prevenzione.

Lo studio pone specifica attenzione proprio all'inserimento della Telemedicina nei servizi assistenziali per questi pazienti, indicandone i principali impatti organizzativi e le caratteristiche basilari, anche tecnologiche, di cui tenere di conto. A tale scopo nelle raccomandazioni presenti nel testo sono state evidenziati i fattori "abilitanti" necessari per comporre insieme soluzioni organizzative e tecnologiche efficaci ed efficienti nella pratica del SSN.

2. Obiettivi

Obiettivo del presente progetto è quello di formulare delle raccomandazioni per l'inserimento delle soluzioni di medicina digitale (telemedicina, servizi digitali, devices digitali per la somministrazione dei farmaci etc.) nei percorsi Socio-Sanitari di presa in carico dei pazienti cronici a livello regionale e/o sub-regionale (PDTA). Anche nel PNC [1], i PDTA e la medicina digitale sono considerati strumenti fondamentali per la presa in carico dei pazienti cronici. Tuttavia, il loro inserimento deve rispettare esigenze di efficacia ed efficienza sia clinico/assistenziali che economico/tecnologiche.

Ulteriore obiettivo del progetto è quello di individuare dei *key-indicator*, da adottare a livello regionale o sub-regionale (area vasta, azienda sanitaria etc.) per monitorare l'applicazione delle raccomandazioni.

Come *case-study* di patologie croniche reumatologiche e dermatologiche sono state utilizzate in particolare:

- la Psoriasi,
- l'Artrite Reumatoide,
- l'Artrite Psoriasica,
- Spondilo Artriti non radiografiche.

La realizzazione dello studio si è avvalsa della collaborazione di professionisti sanitari ed associazioni dei pazienti che hanno contribuito con il loro *know-how*, in particolare all'individuazione degli *unmet needs* nell'attuale presa in carico dei pazienti.

3. Rapporto tra tecnologie digitali, innovazione in Medicina e PNRR

F. Gabbrilli, Direttore Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali, Istituto Superiore di Sanità

Oggigiorno la maggior parte dell'innovazione in Medicina viene generata, veicolata o facilitata dalle tecnologie digitali e quest'ultime possono anche costituire direttamente esse stesse l'innovazione. Le patologie croniche sono tra le principali aree di applicazione delle suddette innovazioni. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) [3] ha come scopo dichiarato quello di fornire risorse economiche per sostenere la celere ed efficace messa in opera di innovazioni. Dunque, è fondamentale comprendere bene in cosa consiste il rapporto tra tecnologie digitali, innovazione in Medicina e PNRR. Ciò soprattutto riguardo alle patologie croniche.

Parlando d'innovazione digitale della sanità italiana, viene oggi spontaneo anche il commento che il Covid-19 ha dato una decisa spinta in avanti alla tecnologia digitale in sanità. Tuttavia, questa affermazione esige una riflessione, perché in realtà, tecnologicamente, in Italia avremmo potuto avviare con calma il sistema sanitario sulla strada della sanità digitale una decina di anni prima del COVID-19, anziché farlo di corsa e in affanno durante il 2020 e poi a seguire nell'ambito del PNRR, sempre a marce forzate.

Si può chiarire subito la conseguenza pratica del suddetto ritardo di sviluppo con un esempio in evidenza anche presso l'opinione pubblica proprio durante l'emergenza pandemica.

Viste le enormi difficoltà per raggiungere le persone isolate a causa del COVID-19, ma anche bisognose di cure mediche, il Capo del Dipartimento di Protezione Civile emanava il 19 marzo 2020 una specifica ordinanza recante "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio

sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili" (OCDPC n. 651 del 19 marzo 2020). In tale ordinanza veniva disposto che *«al momento della generazione della ricetta elettronica da parte del medico prescrittore, l'assistito può chiedere al medico il rilascio del promemoria dematerializzato ovvero l'acquisizione del numero di ricetta elettronica [omissis] tramite:*

- a) trasmissione del promemoria in allegato a messaggio di posta elettronica, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore la casella di posta elettronica certificata (PEC) o quella di posta elettronica ordinaria (PEO);*
- b) comunicazione del numero di ricetta elettronica con SMS o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore il numero di telefono mobile;*
- c) comunicazione telefonica da parte del medico prescrittore del numero di ricetta elettronica laddove l'assistito indichi al medesimo medico il numero telefonico.»*

Tale disposizione, calata all'interno delle norme preesistenti, ha avuto l'effetto di rendere possibile la completa digitalizzazione del processo di prescrizione-ordine-acquisto-consegna dei farmaci. L'atto regolatorio è di per sé positivo, ma è necessario osservare in modo critico il fatto che a tale positiva soluzione si è arrivati soltanto nel 2020, soltanto a causa della drammatica evenienza della pandemia COVID-19 e in situazione di urgenza collettiva. Ricordiamo che le tecnologie che rendono possibile la completa digitalizzazione del suddetto processo erano presenti già venti anni fa (Amazon realizzò il suo primo utile di e-commerce nel 2002).

In realtà l'Italia iniziò un percorso legislativo in materia con un ritardo evolutivo non eccessivo. Infatti, la possibilità di vendere online per le farmacie venne per la prima volta esplicitata nell'art.

112-quater del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Vendita on line da parte di farmacie e esercizi commerciali di cui al DL 4 luglio 2006, n.223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248”. Tale possibilità però restò di fatto più teorica che pratica. Essa venne consolidata e resa realmente operativa solo molti anni dopo, quando l’8 marzo 2014 entrò in vigore il Decreto legislativo del 19/02/2014 n. 17 recante “Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l’ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale”. La norma del 2014, per dare corso all’attuazione della Direttiva 2011/62/UE, introduceva una serie di modifiche al suddetto precedente Decreto Legislativo del 24/04/2006 n.219. Nella modifica n.26 si legge testualmente: “dopo il titolo VII è inserito il seguente: “TITOLO VII-bis Vendita a distanza al pubblico”. Il nuovo Titolo VII-bis è costituito in realtà dal solo art. 112-quater riportato integralmente senza alcuna modifica testuale rispetto al 2006.

L’unica differenza tra il Decreto del 2006 e quello del 2014 consiste nel titolo.

Anche in tale ultima versione, nonostante fossero trascorsi otto anni con il concomitante ulteriore proliferare di tecnologie digitali ancora più potenti, versatili e sicure, al primo comma fu ribadito senza il minimo dubbio: “*É vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica*”.

Venne invece resa possibile la “*fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell’informazione, quali definiti dalla legge 21 giugno 1986, n.317*”. Si noti anche che il testo si riferisce a “servizi” secondo le definizioni presenti in una Legge del 1986 (Attuazione della Direttiva n.83/189/CEE relativa alla procedura d’informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche), ovvero scritta nell’epoca in cui in Italia non esisteva nemmeno la rete internet. Fu

proprio il 30 aprile 1986 che i ricercatori Luciano Lenzi e Antonio Blasco Bonito dell'Istituto CNUCE-CNR di Pisa stabilirono per mezzo della rete satellitare atlantica SATNET il primo nodo italiano della rete ARPANET [4], come allora si chiamava il primo nucleo di internet.

L'ulteriore passo in avanti arrivò con il DPCM 14 novembre 2015 "Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale" (GU n.303 del 31-12-2015).

L'obiettivo più rilevante di questa norma è dichiarato in modo deciso nello stesso titolo che identifica l'art.1: *"Modalità di dispensazione dei medicinali prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata"*. Sorprendentemente il primo comma dello stesso articolo congela subito eventuali fantasie di digitalizzazione completa e organica con la seguente frase iniziale: *"Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica convenzionata erogata dietro presentazione di ricetta del Servizio sanitario nazionale in formato cartaceo ..."*.

In sintesi, il DPCM comincia affermando che, qualunque cosa venga scritta dopo, comunque resta immutabile l'obbligo di una *"presentazione ... in formato cartaceo"* per erogare l'assistenza farmaceutica convenzionata con il servizio pubblico. Dopo tale presa di posizione, densa di conseguenze, si afferma che *"il prelievo dei medicinali inclusi nei LEA prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata ... è effettuabile, presso qualsiasi farmacia pubblica e privata convenzionata con il SSN ..."*

Si tratta cioè solo di una opportunità, per altro limitata e vigilata, che consiste nel far transitare la prescrizione su sistemi digitali soltanto per una porzione dell'intero processo che porta alla

dispensazione di un farmaco. Tale opportunità viene concessa in aggiunta all'ordinaria modalità, ma "fermo restando" che durante il suddetto processo prima della erogazione dal digitale si deve in ogni modo passare alla prescrizione su carta. Ovvero, una ricetta dematerializzata ma da stampare prima dell'uso in farmacia su tipi di carta differenti da quelli utilizzati in precedenza.

Dopo un anno dalla promulgazione del DPCM 14 novembre 2015, veniva diffusa la Circolare del Ministero della Salute prot. n. DGDMF 3799-P-26/10/2016 avente per oggetto "Vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112-quater del D.L. 24 aprile 2006, n. 219". In tale Circolare il Ministero chiariva alcuni aspetti procedurali, ma il processo comunque restava parzialmente digitale e per una parte su carta.

Dal 2016 in poi nessuna altra possibilità è stata concessa dalle istituzioni per avvicinarci alla completa vera digitalizzazione della ricetta. Ad alcune proposte evolutive sono state contrapposte difficoltà nella gestione armonizzata delle anagrafiche digitali, impossibilità di eseguire controlli sulla commercializzazione e quindi di comminare eventuali sanzioni e perfino rischi di incorrere nel reato di aggioaggio.

Poi a fine febbraio 2020 arriva la pandemia COVID-19 e in un solo mese il Capo della Protezione Civile firma l'Ordinanza di cui sopra e ciò che veniva considerato inarrivabile diventa ordinario in pochi giorni.

Sfasamento tra l'evoluzione normativa e quella tecnologica in sanità digitale

La riflessione di cui sopra si presta anche a introdurre il complesso tema dell'evoluzione normativa riguardante la sanità digitale, con particolare riferimento all'inserimento di innovazioni digitali nelle organizzazioni sanitarie pubbliche, nonché alla

governance di nuove attività assistenziali e al supporto pubblico della ricerca biomedica.

Esiste uno sfasamento tra il ritmo di diffusione dell'innovazione digitale, per sua natura dinamica, multiforme e veloce, e il ritmo di aggiornamento delle norme che regolano le attività correnti in sanità.

Chiaramente le norme di solito non anticipano l'inserimento di una innovazione, specialmente nell'ambito della sanità e della tecnologia digitale. Ciò avviene però per ragioni differenti.

Nel caso delle innovazioni in Medicina, prima dell'era digitale, l'aggiornamento normativo è avvenuto solitamente a seguito della pressione dell'opinione pubblica, ma comunque dopo la diffusione di prove concrete sulla loro efficacia e sicurezza. Per raggiungere tali prove sperimentali erano necessari anni con i metodi classici della *Evidence Based Medicine* (EBM) e quindi le prassi di aggiornamento delle norme avevano tutto il tempo per svolgersi senza la necessità di alcuna speciale procedura rispetto ad altri settori produttivi.

Quindi, una norma veniva proposta in un certo momento storico, dibattuta per anni e approvata con riferimento alle tecnologie presenti all'inizio del dibattito. Senza l'evoluzione digitale questa modalità di aggiornamento normativo non comportava particolari problematiche e il tempo di latenza tra il momento in cui originava l'esigenza e quello in cui la norma entrava in vigore, anche se percepito come inappropriatamente lungo, non determinava limiti e danni riconoscibili collettivamente dall'opinione pubblica e dalle imprese produttive, ma presenti individualmente dalle persone che avevano tali specifiche esigenze, dai professionisti e dai ricercatori esperti dei settori interessati.

Invece, nel caso delle innovazioni tecnologiche digitali l'aggiornamento normativo avviene sempre con ritardo dal

momento che esse compaiono e maturano per l'uso commerciale in tempi rapidissimi di pochi mesi. Inoltre, tale produzione di innovazioni tende ad essere sempre più frequente dal momento che le tecnologie digitali, e solo esse tra tutte le tecnologie, hanno la spontanea tendenza a fondersi dando luogo a sconfinata possibilità creative. Tale creatività è ancora più aumentata dal fatto che la progettazione delle tecnologie digitali prevedere il lavoro in gruppi multidisciplinari. Questi gruppi sono utilizzati per prevedere subito le varie modalità di utilizzo del prodotto in costruzione e quindi per minimizzare gli errori progettuali, ma hanno come effetto collaterale, quando vengono usati adeguatamente, di liberare la creatività collettiva tra i membri del gruppo e dell'organizzazione promotrice generando ulteriori nuove idee produttive. Chiaramente la quantità delle innovazioni digitali è destinata ad aumentare sempre più velocemente.

Tutto ciò comporta però anche l'obsolescenza sempre più veloce delle tecnologie prodotte.

Dunque, l'effetto sulle norme è duplice.

Da una parte l'origine sempre più veloce di innovazioni digitali richiede la produzione più veloce di norme adeguate a consentirne l'uso corretto e nello stesso tempo la più rapida obsolescenza delle stesse tecnologie, che pochi mesi prima erano innovazioni, determina la necessità dell'aggiornamento delle stesse norme, benché di recente adozione, con dei ritmi mai richiesti in precedenza. È evidente che gli apparati dello Stato sono impreparati a fare fronte a tali ritmi evolutivi, sia rispetto all'organizzazione del lavoro amministrativo che al carico di lavoro richiesto, per giunta specialistico.

Per comprendere meglio e per poter cercare di gestire queste dinamiche tra innovazioni e norme introduciamo un nuovo indicatore che definiremo il "tempo di decadimento digitale normativo" (T-DDN) come il tempo necessario affinché

l'innovazione tecnologica di cui la norma si occupa, o che viene in essa citata come punto di riferimento, risulti superata da un'ulteriore innovazione costituita da un cambiamento di hardware e/o software tale da modificare l'algoritmo principale di funzionamento nell'interazione uomo-macchina e l'esperienza dell'utente finale.

Il tempo viene stabilito in base alla data di commercializzazione della tecnologia innovativa che subentra successivamente alla data di entrata in vigore della norma osservata.

Se dal momento della promulgazione sono avvenuti due o più avvicendamenti tra innovazioni tecnologiche (situazione più comune), il T-DDN deve rappresentare una media aritmetica del tempo di avvicendamento tra le innovazioni successive alla prima, misurando in tal caso il tempo di ogni avvicendamento tecnologico per mezzo delle date successive di commercializzazione e si userà il "tempo medio di decadimento digitale normativo" (Tm-DDN).

Per ovvi motivi il T-DDN e il Tm-DDN si applicano ad una sola tecnologia alla volta inizialmente trattata nella norma da studiare.

Se la norma tratta più di una tecnologia allo stesso tempo, allora il T-DDN e il Tm-DDN non sono in grado da soli di fornire una stima adeguata dell'impatto che l'insieme delle innovazioni comportano sulla capacità della norma di rispondere in modo sufficiente alla realtà digitale in cui essa deve operare.

Tuttavia, osserviamo che ogni avvicendamento tra innovazioni tecnologiche che si verifica dopo l'entrata in vigore di una norma causerà la perdita di una porzione di attualità della norma rispetto all'innovazione tecnologica. Per poter analizzare meglio questo effetto è utile attribuirgli un valore oggettivo che faciliti il raffronto tra norme differenti.

A tale scopo introduciamo un'altra definizione.

Il “grado di obsolescenza tecnologica della norma” (GOTN) è la porzione di concordanza persa nel tempo dalla norma rispetto alla tecnologia in essa trattata al momento dell’entrata in vigore.

Se si considera tale grado di obsolescenza su base annua e assumendo la concordanza iniziale norma-tecnologia come intero, allora il suddetto GOTN può essere espresso in formula generale sottoforma di:

$$GOTN_{anno} = \frac{1}{Obs} N$$

dove *Obs* è la perdita della concordanza norma/tecnologia, determinata dall’emergere dell’innovazione tecnologica e *N* è il numero delle innovazioni emergenti prese in considerazione in un anno.

Tale formula è difficile da gestire nella pratica, soprattutto riguardo al confronto tra norme differenti, dal momento che i suoi termini derivano da valutazioni ampiamente soggettive.

Per un migliore utilizzo pratico conviene utilizzare la formula attribuendo arbitrariamente la stessa perdita di concordanza per ogni innovazione e considerando un ritmo innovativo delle tecnologie di sei mesi, nonché un orizzonte temporale di dieci anni (ovvero sufficientemente lungo da far diventare probabile in ogni modo la promulgazione di norme successive). In tal modo possiamo individuare venti gradi di obsolescenza tecnologica da poter attribuire a qualsiasi norma entro dieci anni dalla sua entrata in vigore, con la seguente formula:

$$GOTN_{20} = \frac{1}{20} n$$

dove *n* è il numero di innovazioni commercializzate tra l’entrata in vigore della norma e il momento dell’osservazione.

Questa formulazione molto più facile da utilizzare, anche per confrontare tra loro norme che insistono sulle stesse tecnologie,

insieme alla valutazione del Tm-DDN possono fornire una descrizione numerica, sia pure approssimata, della suddetta obsolescenza della norma.

Ovviamente, questo metodo di studio non entra nella valutazione della qualità del testo normativo, ma fornisce comunque uno strumento di valutazione di quanto sia necessario almeno verificare l'opportunità dell'aggiornamento di una norma rispetto alle innovazioni tecnologiche di cui essa tratta.

L'innovazione tecnologica disruptive in sanità

Ben altra difficoltà pone il problema della valutazione dell'impatto che una singola innovazione può avere sulle attività sanitarie nella pratica quotidiana. Vi possono essere effetti modesti o trascurabili, oppure l'innovazione può indurre cambiamenti radicali con una forza modificatrice enorme che in letteratura internazionale viene identificata con l'aggettivo inglese "disruptive", che in italiano può essere tradotto opportunamente in "dirompente".

Il termine *disruptive* proviene da teorie economiche ed è quella innovazione che determina la nascita di un nuovo mercato. L'espressione '*disruptive technology*' era comparsa per la prima volta in letteratura in un articolo scritto nel 1995 da Joseph Bower e Clayton Christensen, "*Disruptive technologies: catching the wave*" [5], in cui gli Autori spiegavano per primi il significato di "innovazione dirompente", ovvero una nuova tecnologia con costi e prestazioni inferiori misurati in base a criteri tradizionali, ma con prestazioni ausiliarie più elevate, ulteriormente migliorabili nel corso del tempo, tali da arrivare ad "attaccare" i prodotti consolidati nei loro mercati tradizionali.

Il concetto di cui sopra è stato applicato da circa dieci anni alle scienze mediche [6] facendo una traslazione, ovvero tutto ciò

che cambia la storia del rapporto tra paziente e terapia o trattamento viene chiamato *disruptive*, nel senso di dirompente.

Nell'uso corrente di questo termine si è portati ad immaginare un cambiamento rapidissimo e intensissimo.

Nel settore sanitario in realtà l'assorbimento dell'innovazione fa parte del normale decorso del progresso, poiché la ricerca scientifica porta costantemente a maggiori conoscenze su patologie, su nuovi medicinali e dispositivi medici e su nuove procedure. Alcune di queste innovazioni sono destinate poi a fornire sostanziali miglioramenti tecnologici, alcune produrranno miglioramenti incrementali e altre ancora forniranno pochi benefici o nessuno.

Inoltre, l'avvento di innovazioni dirompenti più spesso determina un cambiamento che sconvolge i sistemi a tal punto che gli operatori storici che in essi operano non riescono ad adattarsi facilmente al nuovo paradigma. Alcuni esempi sono l'uso dell'intelligenza artificiale nello sviluppo dei farmaci o nella chirurgia assistita, le nuove terapie cellulari e geniche, l'utilizzo dei *big data* in sanità [7].

In realtà questa capacità di sovvertimento è lenta, potrebbe essere paragonata alla lentezza con cui i bambini costruiscono architetture giocando con i classici mattoncini. Essi appaiono lenti nella realizzazione perché compongono e poi distruggono e ricompongono qualcosa di diverso. Inoltre, per fare ciò è necessaria una struttura mentale, ci vuole un'idea condivisa che preceda l'oggetto che si vuole creare.

Allo stesso modo, l'utilizzo delle tecnologie digitali nell'organizzare il lavoro impone un passaggio preliminare di condivisione dell'idea da realizzare. In altre parole, non è possibile improvvisare. Nella digitalizzazione della sanità è necessario programmare dei servizi che hanno come obiettivo l'interazione tra uomo e macchina digitale. Tuttavia, dal momento che la

macchina digitale, per quanto sofisticata, deve essere programmata per poter funzionare, allora è necessario anche coordinare l'intervento dell'uomo con metodi coerenti con la programmazione per algoritmi, tipica del digitale. Se tale coordinamento non viene perseguito e ognuno fa telemedicina e sanità digitale a modo proprio, con i sistemi e i dispositivi propri, non si coordina con gli altri, allora viene meno la possibilità di programmare l'interazione e la collaborazione.

La Medicina moderna è talmente in evoluzione, considerando anche la genomica, la robotica, la miniaturizzazione dei sensori e altre innumerevoli innovazioni, che è impossibile continuare a immaginare la pratica assistenziale basata su un modello rigido e monadico come quello tipico dell'800, con il medico da una parte da solo, il paziente dall'altra da solo, e tutti e due contro la malattia. Ora il medico fa parte di un'equipe non solo di medici, ma di diversi professionisti e perfino il modo di agire del paziente è completamente diverso da prima. Quindi, un buon coordinamento richiede che vi siano delle trasformazioni significative, a partire dai dirigenti che devono formalizzare nuovi processi di lavoro, supportare la formazione e le trasformazioni dei ruoli professionali, mitigando i principali ostacoli che i cambiamenti materiali possono avere sulla routine di lavoro [8]. D'altro canto, appare fondamentale la necessità da parte dei professionisti sanitari di ridurre le resistenze al cambiamento digitale.

Non bisogna eccedere nemmeno nel verticismo, perché le differenze territoriali non sono necessariamente un problema, ma possono essere una ricchezza. Studiando i sistemi nelle varie località italiane e affiancando le Regioni nello sviluppo dei sistemi sanitari, spesso si ritrovano soluzioni molto efficaci ed efficienti e poco conosciute, le quali danno risultati molto buoni nel territorio dove sono state concepite e applicate. Le esperienze che ne derivano

possono essere riadattate in altri luoghi e contribuire a facilitare il cambiamento digitale dei servizi sanitari.

Quindi da una parte è essenziale il coordinamento, dall'altra l'utilizzo delle differenze territoriali come risorsa.

Tutto questo necessita di una governance che spetta alle istituzioni nazionali, regionali e locali, che non può essere affidata a teorie ideologiche o all'espressione individualistica di un concetto, ma deve essere basata sulle evidenze. Alla scelta di priorità valoriali, tipica dell'azione istituzionale, va affiancata l'attenta valutazione delle evidenze scientifiche e delle caratteristiche tecnologiche.

Questo implica anche che i professionisti sanitari e le associazioni dei pazienti siano coinvolti nella stesura delle regole, almeno per comprendere le necessità del territorio, dei pazienti e degli operatori sanitari stessi.

Qui emerge un'altra problematica: oggi, con le tecnologie digitali, i vecchi metodi di lavoro cominciano a mostrare dei limiti perché le scelte vengono compiute sulla base di analisi statistiche, le quali per avere risultati significativi, devono elaborare dati da campioni di popolazione predeterminati su cui fare i rilievi. Questo comporta lavoro di anni per un risultato ottimale e ciò costituisce un ulteriore sfasamento con le tecnologie digitali che evolvono molto più rapidamente.

Tutte queste innovazioni (tecnologiche, di processo, normative, professionali, culturali) stanno realizzando progressivamente i presupposti per una nuova forma di Medicina. Oggi questo progressivo cambiamento viene identificato con il concetto di *Precision Medicine*. Espressione che non va tradotta con il termine medicina di precisione (dal significato inappropriato nella lingua italiana), ma con il più idoneo termine di Medicina (super)Personalizzata, adattata persona per persona, momento per momento [9]. Questo si può fare solo con le tecnologie digitali

per una questione intuitiva di potenza di calcolo sulla enorme massa di dati generati da ogni singola persona, ma per arrivare all'utilizzo concreto nelle attività quotidiane, oltre a tutte le premesse di cui sopra, occorrono anche ulteriori evidenze scientifiche per guidare le decisioni cliniche e quelle organizzative.

La generazione delle evidenze scientifiche inizia con l'utilizzo delle tecnologie digitali nella pratica quotidiana assistenziale. Questa fase iniziale non dovrebbe essere banalizzata riducendo la telemedicina alla discussione su come si debbano erogare singole e relativamente semplici prestazioni come la televisita o il teleconsulto. Tali attività, pure utilissime, rappresentano il punto di partenza, non il punto di arrivo della digitalizzazione della sanità. La super personalizzazione del trattamento va considerata il vero obiettivo e avviene nel momento in cui si riescono ad utilizzare i dispositivi digitali in modo nuovo, i dati del paziente in modo abbastanza nuovo da essere, appunto, *disruptive*.

Ci vuole un enorme sforzo culturale di tutta la scienza medica nel cambiare se stessa al fine di poter utilizzare al meglio le tecnologie digitali.

Ci sono già dei tentativi in tal senso, un primo documento è stato scritto proprio dal Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali (CNTNT) dell'Istituto Superiore di Sanità insieme a Farindustria sugli Studi Clinici Decentralizzati (DCT), sperimentati per la prima volta una decina di anni fa negli Stati Uniti e poi però non molto utilizzati. Il CNTNT ha proposto di riprenderli in modo che i pazienti abbiano più informazioni sulla sperimentazione clinica attraverso le più nuove tecnologie digitali, che partecipino producendo essi stessi dei dati attraverso dispositivi digitali e che i dati siano gestiti in modo tale da renderli disponibili per più di una ricerca clinica. Tutto questo dovrebbe consentire di mettere insieme più gruppi di ricerca con un serbatoio di dati cui tutti possano attingere per fare sperimentazioni di tanti tipi, con

adeguati accorgimenti di sicurezza per il trattamento dei dati secondo il GDPR [10].

In questo momento in Italia, il sistema sanitario nel suo complesso sta sperimentando per la prima volta coralmemente la fattibilità di nuove soluzioni organizzative per sviluppare servizi in telemedicina. Tornando al paragone precedente con i giochi di costruzione, attualmente possiamo dire che la recente pandemia ha spinto il sistema sanitario a lavorare in termini di innovazioni dirompenti. Questa fase è stata però improvvisamente accelerata per le esigenze del PNRR e del Decreto 23 maggio 2022, n.77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale” (D.M. n.77).

Tale accelerazione può rappresentare un problema, perché essa può opporsi alla verifica delle possibilità dei differenti territori. Quindi, nel gestire le risorse del PNRR occorre porre attenzione ad evitare rischi dovuti alla mancata valorizzazione delle esperienze territoriali ad esso precedenti.

Inoltre, il D.M. 77 prende poco in considerazione le esigenze del personale sanitario, la sua carenza numerica, la necessità di investire in modo coordinato nella formazione e la necessità di elaborare strategie di risk management per i servizi digitalizzati.

Il CNTNT sta lavorando su documenti di consensus nelle varie specialistiche per arrivare a *best practice* sull'uso della telemedicina nelle varie specialità; da questi lavori singoli dovremo ricavare poi delle linee guida o almeno delle indicazioni nazionali trasversali, per gestire i pazienti cronici con comorbidità.

Un discorso analogo vale per l'oncologia e per tutte quelle situazioni patologiche che necessitano di continuità assistenziale. Inoltre, il CNTNT sta collaborando con esperti anche per elaborare documenti specifici utili a riguardo di quelle attività che partecipano più direttamente a sostenere il cambiamento del

sistema sanitario in senso digitale: il nuovo ruolo della farmacia ospedaliera e territoriale, la nuova modalità di definizione di costo-efficacia dei servizi di telemedicina, il nuovo ruolo della Medicina di Laboratorio e della Patologia, ecc.

4. Metodologia

Ai fini della predisposizione delle raccomandazioni, obiettivo della presente progettualità, ci si è avvalsi di un *board* scientifico composto da rappresentanti dei pazienti, professionisti sanitari (specialisti, MMG, farmacista, infermieri) ed esperti di medicina digitale e organizzazione sanitaria, che si è riunito quattro volte.

Propedeuticamente, si è ritenuto opportuno condividere uno schema del percorso di cura dei pazienti affetti dalle patologie indagate, elaborato da C.R.E.A. Sanità, a seguito di una disamina delle linee guida, raccomandazioni e PDTA esistenti per le patologie oggetto di studio.

Le informazioni sono state reperite sul WEB e in particolare sui siti regionali; un focus specifico è stato dedicato all'individuazione nei documenti di eventuali riferimenti all'applicazione di soluzioni di Medicina Digitale in Sanità.

Il materiale reperito e analizzato ha permesso di identificare le macrofasi del percorso di cura; successivamente, per singola fase e distintamente per branca specialistica (reumatologia e dermatologia), sono state analizzate le criticità esistenti, sia nella prospettiva dei professionisti sanitari che dei pazienti, con particolare attenzione a quegli elementi che potenzialmente potrebbero configurare una opportunità di inserimento di soluzioni di telemedicina e digitali in generale. Il lavoro citato è stato realizzato sia con un confronto tra tutti i componenti del board (clinici, MMG e specialisti, pazienti, infermieri e farmacisti in primis), sia attraverso due *survey* specificatamente predisposte e somministrate con metodo CATI (*Computer Assisted Telephone Interviewing*) a tutti i componenti del board.

In seguito alla evidenziazione delle criticità/*unmet needs*, si sono analizzate nel dettaglio le soluzioni di medicina digitale che sarebbe consigliabile (ovvero auspicabile) introdurre nella pratica.

Ai fini di disciplinare la materia in modo che l'introduzione di tali soluzioni sia appropriata, efficace ed efficiente, si è dedicata una specifica attenzione all'individuazione dei "profili", organizzativi e di pazienti, per i quali l'adozione di tali soluzioni sarebbe auspicabile.

4.1. Fondamenti di design delle reti territoriali di servizi in Telemedicina

Come già anticipato, le soluzioni di medicina digitale che sono state individuate e illustrate nei risultati (paragrafo 5.3) contengono tutte anche il relativo elenco dei fattori abilitanti che vanno presi in considerazione già durante la progettazione.

I suddetti fattori sono stati individuati in coerenza con la metodologia di realizzazione del Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali (CNTNT).

In questo paragrafo vengono riportati sinteticamente i fondamenti di tale metodologia di design al fine di guidare la successiva lettura dei risultati.

In base al metodo di progettazione del CNTNT, gli elementi principali di contesto da prendere in considerazione per il design di reti territoriali in telemedicina sono:

- la necessità di rispondere alla crescente domanda di salute dei cittadini di età media e avanzata;
- l'assorbimento crescente di risorse economiche per curare adeguatamente le patologie croniche e le comorbidità;
- la riduzione del finanziamento statale per il Servizio Sanitario Nazionale pubblico dal 2008;
- la carenza relativa di personale sanitario, in particolar modo infermieri e medici;
- la carenza di formazione del personale sanitario e delle amministrazioni locali alla creazione e conduzione di servizi di sanità digitale;
- le modalità operative del PNRR rispetto alla proposizione, approvazione, conduzione e verifica dei progetti da

finanziare a livello regionale riguardanti la telemedicina e i servizi territoriali;

- la sostenibilità economica ed energetica dei servizi.

La metodologia di progettazione che da anni il CNTNT utilizza e diffonde con seminari e studi si basa su varie pubblicazioni che negli anni hanno affrontato i molteplici aspetti della realizzazione e conduzione di servizi di telemedicina. Dalla revisione di tali studi si ricava chiaramente che la telemedicina costituisce la più ragionevole soluzione per continuare a rendere sostenibili e di alta qualità i servizi sanitari, specialmente quello pubblico italiano.

Molte di tali revisioni sistematiche sono state condotte negli anni per valutare l'uso della telemedicina da parte di medici, pazienti e autorità sanitarie in 53 stati membri della Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Recentemente, Francesc Saigí-Rubió et al., in collaborazione con la Divisione delle politiche e dei sistemi sanitari nazionali, Ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, hanno pubblicato una panoramica delle suddette revisioni sistematiche [11].

Essi hanno cercato di riassumere i risultati riguardanti l'uso della telemedicina nei 53 stati membri e identificare i campi medici ed i livelli di assistenza in cui sono state dimostrate l'efficacia, la fattibilità e l'applicabilità della telemedicina. Questa panoramica ha raccolto e confrontato dati provenienti da più di 2239 studi primari, con oltre 20.000 pazienti arruolati in totale, all'interno della regione europea dell'OMS.

Sulla base dei dati provenienti da studi randomizzati, studi osservazionali e valutazioni economiche di diversi paesi, i risultati hanno confermato un chiaro vantaggio delle tecnologie di telemedicina nello screening, nella diagnosi, nella gestione, nel trattamento e nel follow-up a lungo termine di una serie di malattie croniche.

Tuttavia, ancora una volta come tanto spesso è accaduto in passato, gli Autori hanno dovuto dichiarare che non sono stati in grado di riunire i risultati in un parametro numerico affidabile a causa dell'elevata eterogeneità delle metodologie di intervento,

della programmazione, delle discrepanze del design dello studio primario, delle impostazioni e delle posizioni geografiche.

Quindi, se riuscissimo a rendere confrontabili le esperienze nelle diverse aree geografiche italiane, per mezzo dell'applicazione uniforme del metodo proposto da CNTNT, avremmo la possibilità di confrontare per mezzo di un parametro numerico affidabile i risultati che descrivono le performance dei servizi progettati.

Inoltre, bisogna tenere presente che la revisione dei modelli organizzativi, facendo leva sull'uso più efficace delle risorse e sulla maggiore appropriatezza delle prestazioni erogate, è una condizione irrinunciabile per l'evoluzione verso la telemedicina.

Da tutto ciò emergono tre scelte organizzative che hanno delle profonde implicazioni sulla governance dei modelli assistenziali:

1. l'aggregazione funzionale delle cure primarie, pur nelle diverse declinazioni organizzative delle Regioni;
2. la riorganizzazione del sistema ospedaliero verso la realizzazione di reti cliniche integrate e strutturate (necessario quindi l'aggiornamento del DM70²);
3. la riorganizzazione dei servizi territoriali (necessario quindi l'approfondimento sull'applicabilità di quanto recentemente si vuole introdurre con il DM77);
4. la definizione di modelli per la gestione integrata e proattiva delle patologie croniche e delle situazioni di fragilità, allo scopo di ripartire in modo ottimale le attività assistenziali (necessaria quindi la maturazione di best practice professionali, specialmente nell'ambito della medicina digitale).

È del tutto evidente che sia auspicabile riuscire a ridurre i ricoveri impropri e aumentare le prestazioni a distanza su territori anche vasti, riprogrammando il lavoro nei presidi ospedalieri

² Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

periferici, nelle strutture residenziali, ma anche al domicilio stesso del paziente.

Per farlo il sistema deve essere capace:

- di ridurre il ricorso al ricovero ospedaliero ordinario quale mezzo per eseguire attività indirizzabili altrove con l'uso di sistemi digitali (es.: accertamenti diagnostici e aggiornamenti terapeutici che di per sé, da un punto di vista materiale, potrebbero essere realizzati in regime ambulatoriale, ma che necessitano di esperienze di tipo specialistico, che tipicamente sono concentrate negli ospedali di maggiori dimensioni);
- di aumentare la personalizzazione del percorso di diagnosi e cura, utilizzando dispositivi selezionati caso per caso e posizionati presso il paziente;
- di cambiare il ruolo dei servizi di prevenzione, sviluppando altre attività con sistemi digitali (es.: utilizzare sistemi digitali distribuiti a domicilio in favore di pazienti cronici, in modo da svolgere telecontrollo per prevenzione secondaria e/o terziaria con modalità innovative di medicina predittiva e partecipata);
- di organizzare e aggiornare piani locali per la gestione di epidemie e pandemie, basati su sistemi digitali e applicativi distribuiti alla popolazione, nonché armonizzati con omologhi piani nazionali.

Su quest'ultimo punto è bene sottolineare che è apparsa sempre più chiaramente, con il progredire delle conoscenze e delle esperienze durante la pandemia, la necessità di adeguare al meglio l'organizzazione sanitaria alle esigenze subentranti, dal momento che esse non si svolgono su un binario parallelo alle attività correnti, ma si sommano alla gran parte di quelle precedenti moltiplicandone le problematiche.

È altresì evidente che per raggiungere tale adeguamento è necessario aggiornare le modalità di erogazione sia delle prestazioni singole che dei servizi più complessi in cui insistono molteplici prestazioni.

Tutto questo ovviamente richiede l'abbandono delle logiche dell'organizzazione per patologia, per organo, per disciplina specialistica, nonché la rinuncia definitiva al concetto del primato dell'assistenza primaria nella gestione dei servizi territoriali, quando essa viene ancora concepita come esclusivo rapporto personale, autoreferenziale, isolato, del MMG/PLS con i propri pazienti.

Nel modello organizzativo delineato con il D.M. 77, i MMG dovranno invece essere inseriti in sistemi multiprofessionali coordinati territorialmente da strutture con personale del SSN (compito che potrebbero svolgere le Centrali Operative Territoriali). Tuttavia, per renderle veramente funzionali allo scopo, tali prestazioni devono essere organizzate anche in modo da velocizzare il compimento del processo diagnostico, diversamente il rischio del loro sottoutilizzo sarebbe piuttosto elevato.

Questa notevole trasformazione del sistema di cura e assistenza prevede di necessità l'approccio multidisciplinare alla gestione del caso clinico e si basa anche sul presupposto che le informazioni cliniche generate in un punto della filiera organizzativa siano poi rese prontamente e interamente disponibili ai punti successivi, evitando duplicazioni di accertamenti e d'interventi.

A tal proposito si distinguono tre aspetti fondamentali:

1. adozione di standard coerenti su tutto il territorio nazionale di raccolta e trasferimento dati tra strutture;
2. digitalizzazione del linguaggio clinico, piuttosto che l'invenzione non scientificamente validata di dati con ulteriori significati clinici;
3. interconnessione e interoperabilità degli strumenti tecnologici.

La principale strategia da seguire consiste nel far interagire le strutture sanitarie attraverso tre passaggi prioritari:

1. l'insieme coerente di standard per la raccolta dei dati e per il loro trasferimento da una struttura all'altra, in modo utile alla cura e all'assistenza dei pazienti;
2. la digitalizzazione del linguaggio clinico, codificato dalla scienza medica da molto tempo e perfettamente adatto

a comunicare in modo univoco informazioni cliniche, eccetto magari alcune obsolete espressioni descrittive non più idonee all'era digitale;

3. l'interconnessione degli strumenti per la diagnostica e per il monitoraggio a distanza (evoluzione che diventa necessaria una volta raggiunti i primi due passaggi).

Tutto questo non solo garantirà l'innalzamento della qualità dei servizi, attraverso la reale continuità delle cure, ma eviterà molti degli attuali sprechi e inappropriately, essendo in grado di eliminare duplicazioni e lacune assistenziali, migliorando la *compliance* e l'aderenza dei pazienti ai trattamenti.

Si tenga presente anche che l'efficacia terapeutica ed assistenziale aumentano quasi spontaneamente nel realizzare sistemi di telemedicina centrati sulla qualità, mentre ciò non è detto che accada se ci si concentra solo sui risparmi possibili della telemedicina. Ciò avviene per il fatto che si è costretti dalla natura stessa di tali sistemi digitali a partire dalle concrete esigenze cliniche dei malati e a far interagire in modo pianificato le differenti strutture pubbliche e private, su ampi territori.

Il primo spreco che può essere facilmente eliminato da questi sistemi è proprio la ridondanza delle procedure diagnostiche ed amministrative. La razionalizzazione dei percorsi di cura, con l'ottimizzazione delle attività sanitarie, a sua volta rappresenta il secondo livello nel contrasto agli sprechi.

Il metodo di progettazione applicato dal Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali (ISS) per il sistema sanitario italiano

La realizzazione dei sistemi di Telemedicina si avvale di alcuni necessari elementi di sviluppo. Il modello di *project design* e implementazione dei servizi di telemedicina che il Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità individua e applica per il SSN è costituito dalle seguenti fasi:

A) Studio delle esigenze di cura in un territorio

Questo studio è inizialmente epidemiologico, serve primariamente a far emergere le incidenze e le prevalenze relative per le diverse patologie, stratificandole per età, genere, distribuzione territoriale e possibilità tecnologiche. Lo studio delle caratteristiche di popolazione viene completato con l'analisi dei dati demografici dello stesso territorio.

Segue lo studio della distribuzione e delle caratteristiche qualitative delle infrastrutture per i trasporti e per le telecomunicazioni, che viene correlato con l'analisi.

Poi l'attenzione si sposta sulle esigenze della pratica medico-chirurgica nelle diverse specialità in relazione alla disponibilità di competenze e di servizi già attivi nel territorio di riferimento (ruoli, deleghe, responsabilità, gerarchie funzionali, turni, orari dei servizi, prenotazioni, refertazioni, ecc.).

B) Analisi dei problemi limitanti: approccio ascendente (bottom-up) per identificare causa-effetto

L'obiettivo di questa analisi è la identificazione dei rapporti di causa-effetto tra i vari problemi individuati. Tutte le informazioni raccolte devono essere vagliate da esperti clinici insieme a tecnici e manager di processo, in modo da arrivare alla definizione dei problemi che i differenti percorsi assistenziali presentano, con particolare riferimento a quelli che incidono maggiormente sulla continuità assistenziale, sulla circolazione delle informazioni tra pazienti e operatori e sugli spostamenti dei pazienti.

C) Cooperazione di tutti gli interessati (Stakeholders) all'identificazione di strategie risolutive e le priorità (concerted designing & planning)

Elaborazione di strategie di soluzione, chiedendo la cooperazione di tutte le persone che sono coinvolte di fatto nella gestione dei servizi a tutti i livelli.

Si tratta di gestire la programmazione in modo da fare fronte alla complessità della governance sanitaria che, specialmente in Telemedicina è sempre di grado elevato. Le strategie di risoluzione sono prima di tipo medico-assistenziale e solo dopo anche tecnologiche. Ovvero, la scelta delle tecnologie segue sempre le fasi precedenti.

D) Partenariato e coprogettazione nella realizzazione

La scelta delle partnership è essenziale, sia durante la progettazione sia anche successivamente, dato che la multidisciplinarietà obbliga a proseguire la collaborazione anche durante l'erogazione delle prestazioni.

E) Studio di sostenibilità del progetto nel sistema locale

La sostenibilità di un servizio consiste nella sua probabilità di autosostenersi dopo lo start-up.

A riguardo di ciò dalla letteratura sulla Telemedicina appaiono in merito almeno quattro evidenze:

- Un servizio realizzato in forza a decisioni “dall’alto” (top-down) ha scarse possibilità di durare oltre i finanziamenti stanziati per lo start-up se è carente l’analisi delle reali esigenze dei beneficiari e del contesto.
- L’idea di realizzare servizi di Telemedicina a costo quasi zero (vedasi la classica clausola di invarianza finanziaria) comporta la deformazione degli stessi verso soluzioni tecniche non realmente innovative.
- La mancanza di riconoscimento economico della prestazione in Telemedicina costituisce un pesante limite soprattutto alla maturazione delle esperienze professionali.
- Lo studio progettuale dei servizi è una parte fondamentale della programmazione che deve essere affidata a professionisti con specifiche esperienze di Telemedicina. La telemedicina non si può improvvisare.

Le Aziende sanitarie e ospedaliere dovrebbero dotarsi di gruppi di lavoro costruiti con il criterio della multidisciplinarietà

adeguati per la progettazione dei servizi in telemedicina, ma anche per l'avvio operativo dei sistemi progettati e poi anche per garantire l'aggiornamento, la qualità e la sicurezza degli stessi nel tempo.

Alle precedenti fasi di design e progettazione segue l'implementazione pratica del servizio di telemedicina che deve essere svolta con metodi di *Life Cycle Management* moderni.

È preferibile che tali attività, delicate sul piano organizzativo e gestionale, siano affidati ad esperti progettisti e preferenzialmente indipendenti ed esterni all'organizzazione sanitaria e alle imprese produttive incaricate delle soluzioni hardware e software. Ciò si può realizzare costituendo team indipendenti di advocacy tecnico-scientifica.

Struttura dell'analisi e selezione dati

L'analisi dei dati per la valutazione preliminare avrà la seguente strutturazione:

- Analisi epidemiologica
 - Informazioni generali
 - Esempio: N. totale accessi al PS, per PS, per anno (ultimi 5 anni), per età dei pazienti
 - Informazioni specifiche
 - Esempio: N. accessi con... (patologia specifica), per sede, per anno (ultimi 5 anni), per età, per comune di residenza al momento dell'accettazione
- Analisi organizzativa specifica relativa al processo di lavoro attuale

I dati per questo sottoinsieme sono selezionati dal team di advocacy indipendente per fornire elementi di valutazione oggettivi riguardo ai diagrammi di flusso comunicativi e operativi in essere, attraverso appositi incontri con il personale sanitario.

- Informazioni organizzative generali sul processo
 - Esempio: N. percorsi ... richiesti alla centrale operativa, per anno, per età, per comune di

residenza del paziente al momento dell'accettazione

- Informazioni relative all'accesso al processo
- Tempo medio di completamento del processo
- Informazioni relative alla modalità operativa
- Analisi demografica del territorio considerato
 - Analisi generale della/e Provincia/e
 - Approfondimento delle differenze territoriali nelle diverse aree (dati a livello comunale)
- Analisi sulle infrastrutture territoriali
 - Questi dati saranno collezionati considerando complessivamente l'intero territorio della ASL di riferimento
 - Esempi:
 - Distanza in Km tra centri comunali e PS più vicino (in auto)
 - Tempo medio di arrivo della più vicina ambulanza 118 con sede più vicina a un centro comunale
 - Caratteristiche di connettività dei centri comunali
- Analisi sulla percezione soggettiva degli operatori sanitari rispetto al percorso
 - Questionari elaborati con consulenti Psicologi del lavoro esterni all'organizzazione.

5. Risultati

Nel seguito si espongono i risultati delle analisi condotte, seguendo il flusso del percorso di presa in carico del paziente.

5.1. Livelli e fasi di gestione del paziente

Dall'analisi e condivisione con gli esperti dei percorsi di cura, si è convenuto che nella presa in carico dei pazienti affetti dalle quattro patologie oggetto di studio, sono state individuate tre macro-fasi, Diagnostica, Terapeutica e di Follow-up, le cui sub-attività si svolgono in quattro ambiti:

1. Assistenza domiciliare (che vede almeno il coinvolgimento di MMG/PLS, Infermieri di Famiglia e di Comunità (IFeC), e ove necessario Assistente sociale)
2. Assistenza primaria (MMG/PLS, IFeC, etc.)
3. Assistenza specialistica sul territorio
4. Assistenza specialistica presso strutture ospedaliere.

Alla luce della nota eterogeneità nei modelli organizzativi in essere nelle diverse Regioni, non in tutti i contesti il paziente viene preso in carico da tutti e quattro i possibili livelli/setting assistenziali: ad esempio, ci sono realtà regionali nelle quali la gestione di questi pazienti è concentrata nei servizi specialistici delle strutture ospedaliere e altre nelle quali il percorso di cura coinvolge propedeuticamente l'assistenza specialistica territoriale.

In conseguenza di ciò le raccomandazioni proposte necessitano evidentemente di essere contestualizzate nello specifico contesto organizzativo.

Per ognuna delle tre macro-fasi del percorso di cura del paziente, diagnostica, terapeutica e di *follow-up*, per entrambe le branche specialistiche (reumatologia e dermatologia), sono state individuate delle sub-attività, in linea anche con quanto contenuto

nei modelli di presa in carico previsti nel PNC (Chronic Care Model etc.), per le quali si ritiene auspicabile l'introduzione di soluzioni di medicina digitale finalizzate ad ottimizzare la gestione o introdurre attività ad oggi non previste, che però rappresenterebbero un valore aggiunto nel percorso, sia nella prospettiva dei professionisti sanitari (clinici, infermieri, farmacisti etc.), che dei pazienti. Si riportano di seguito le sub-attività individuate per singola fase:

1. Fase diagnostica:
 - a) Inquadramento diagnostico
 - b) Conferma diagnosi e prescrizione terapia
 - c) Valutazione multidisciplinare del paziente
 - d) Modifica gravità patologia (cambio di tipologia di assistenza)
2. Fase terapeutica:
 - a) Somministrazione e monitoraggio terapia
 - b) Aderenza alla terapia
3. Fase di follow-up:
 - a) Monitoraggio e automonitoraggio del paziente in trattamento
 - b) Rinnovo del piano terapeutico.

5.2. Criticità nel percorso

Nella fase del sospetto diagnostico, come peraltro previsto nel PNC, si ritiene auspicabile ridurre il ricorso inappropriato al livello specialistico: in particolare, secondo i rispondenti alla survey sopra descritta, si ritiene molto utile (punteggio medio 8/10 per i reumatologi del *board*, 9/10 per MMG ed i rappresentanti dei pazienti, dove 0=inutile e 10=molto utile) potenziare l'integrazione tra il livello di assistenza primaria e specialistica (territoriale o ospedaliera) al fine di ridurre il ricorso inappropriato a quest'ultimo;

anche i pazienti lo ritengono, come per le patologie reumatologiche, molto utile.

Una ulteriore criticità evidenziata dagli specialistici riguarda il corretto indirizzamento in caso di sospetto diagnostico, incrementando quindi il numero di pazienti che per queste patologie si rivolgano in prima istanza al MMG/PLS.

Gli specialisti dermatologi ritengono che tale livello di integrazione in fase di sospetto diagnostico sia utile (punteggio medio dei dermatologi: 6,2/10). MMG e pazienti lo ritengono utile in particolare per livello di gravità della patologia. Tale aspetto interessa in particolare le patologie dermatologiche. Ed ancora, la comunicazione non strutturata nel caso di passaggio della presa in carico da uno specialista ad un altro (diverso ambito di assistenza).

Ultimato il percorso diagnostico, viene riferita, in particolare da tutti i rappresentanti dei pazienti del *board*, di entrambe le branche specialistiche, una difformità in termini di coinvolgimento di altre figure professionali, quali infermiere di famiglia e di comunità, nutrizionista, psicologo, etc., nel percorso di cura.

In merito alla fase terapeutica, ovvero di somministrazione delle terapie al domicilio da parte del paziente, si evidenzia, in particolare nella prospettiva dei pazienti (punteggio medio 9/10), un eventuale problema di aderenza alla terapia per mancata o non corretta assunzione della stessa, soprattutto per particolari categorie di pazienti, quali quelli anziani o soli.

Nella fase di *follow-up* si evidenzia, da parte di tutti i rappresentanti dei pazienti, il disagio di recarsi inutilmente presso il Centro per effettuare le terapie infusionali laddove un'alterazione degli esami ematochimici dovesse far ritenere che non possano essere somministrate.

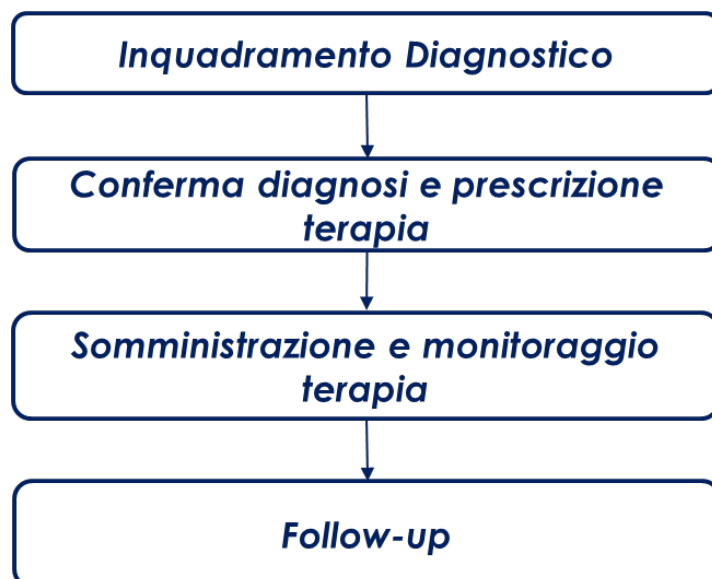
In un'ottica di gestione del paziente cronico al domicilio o in strutture prossime allo stesso, si rileva una generale condivisione sul fatto che sia molto utile la riduzione degli accessi nelle strutture per

le visite di *follow-up* sebbene limitatamente a pazienti con un quadro clinico stabile.

Sempre per lo stesso “profilo” di paziente, si ritiene utile limitare l’accesso anche per l’attività di rinnovo del piano terapeutico.

Infine, l’esigenza di limitare il contatto degli specialisti da parte dei pazienti per problematiche “comuni” (vaccinazioni etc.), è emersa da parte degli specialisti, al fine di liberare risorse per la presa in carico di altri pazienti.

Figura 1. Fasi di presa in carico del paziente



5.3. Adozione della medicina digitale e sue indicazioni di utilizzo nel percorso di presa in carico

Le fasi per le quali, secondo le analisi condotte, sarebbe particolarmente auspicabile l’introduzione di soluzioni di medicina digitale, sono rappresentate a seguire, distintamente per la branca reumatologica e poi dermatologica.

5.3.1. Patologie reumatologiche: fase diagnostica

Nella fase diagnostica è stato condiviso da tutti gli esperti (clinici, pazienti, infermieri etc.) che le soluzioni digitali possano sicuramente migliorare la collaborazione tra professionisti e tra professionisti e pazienti, ma comportano problematiche ai fini di una diffusione ed utilizzo effettivo: in primis di risorse umane, poi organizzative (orari di erogazione delle prestazioni, remunerazione adeguata delle stesse, etc.) che richiedono una preventiva soluzione.

Le analisi svolte sono riportate a seguire per singole attività.

Tipo di attività: Inquadramento del paziente nella fase del sospetto diagnostico

Al fine di ridurre il ricorso inappropriato allo specialista (territoriale e/o ospedaliero), potenziando quindi il ricorso al MMG quale primo contatto in caso di sospetto diagnostico, tutti i reumatologi e MMG partecipanti al *board*, ritengono molto utile (punteggio medio 8/10 per i reumatologi e 9/10 per MMG) potenziare l'integrazione tra MMG e specialista attraverso una valutazione preliminare a distanza finalizzata ad individuare il tipo di specialista cui indirizzare il paziente per la prima visita (territoriale o ospedaliero). Per tale fabbisogno potrebbe trovare utilizzo lo strumento della teleconsulenza richiesta dal MMG verso lo specialista reumatologo, effettuata presso l'ambulatorio MMG, le Case di comunità o il domicilio del paziente.

Un'altra soluzione, sempre finalizzata ad ottimizzare l'inquadramento diagnostico, potrebbe essere rappresentata da un teleconsulto sincrono tra il MMG e lo specialista reumatologo.

Tale soluzione, secondo tutti gli specialisti, tutti i MMG e tutti i rappresentanti dei pazienti del *board*, sarebbe consigliabile per pazienti con comorbidità, anziani, deprivati e soli; il MMG ritiene che

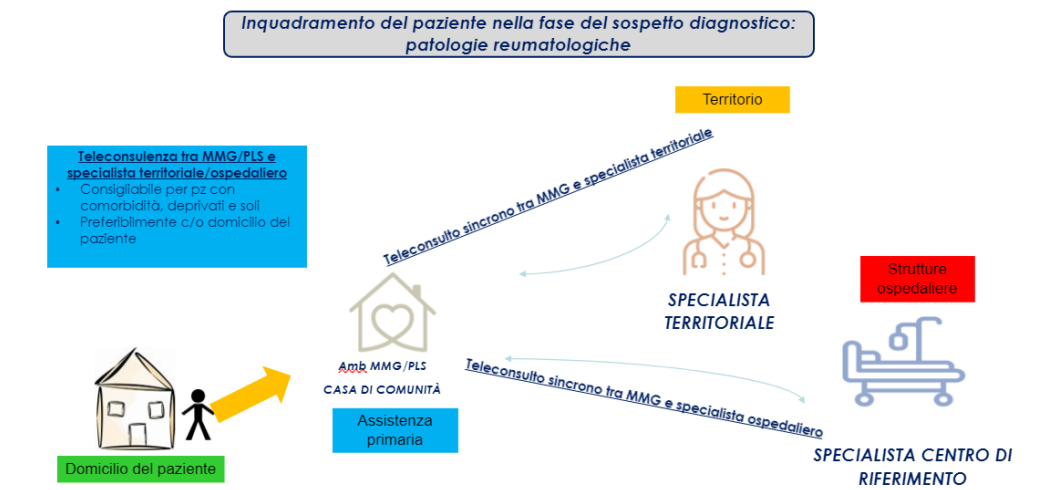
possa essere adottata anche in funzione della gravità della patologia.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici:

- Aspetti organizzativi inerenti alla definizione degli orari destinati alle teleconsulenze e ai teleconsulti
- Remunerazione riconosciuta a specialisti e MMG (e relative strutture di afferenza) per le attività svolte.

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- connettività tra medici e con il paziente anche di media qualità
- sistema di videochiamata con rispetto del GDPR, con certificazione di dispositivo medico, ma possibile anche in classe 1
- disponibilità per la consultazione immediata online di tutti i dati sanitari del paziente da parte di tutti i medici collegati
- piattaforma di gestione dati del paziente e sistema di condivisione dati certificati in classe 2A
- le immagini diagnostiche devono essere comunque gestite con software certificato in classe 2A
- nel caso di teleconsulto occorre anche un sistema di telerefertazione con firma elettronica per lo specialista interpellato
- con la telerefertazione non è necessaria la registrazione del teleconsulto.



Tipo di attività: Conferma della diagnosi e prescrizione della terapia

Dopo la definizione della diagnosi, gli specialisti, ma soprattutto i medici di medicina generale e i pazienti, ritengono molto utile (punteggio medio 7/10 per reumatologi, 9/10 per MMG, 10/10 per i pazienti) introdurre soluzioni finalizzate a migliorare e sistematizzare la comunicazione fra i medici di medicina generale e gli specialisti (territoriali e/o ospedalieri), nonché ottimizzare le specifiche attività inerenti la presa in carico (esami da effettuare pre-terapia, esami di follow-up etc.). Si ritiene quindi auspicabile introdurre la possibilità di utilizzare in modo sistematico il teleconsulto tra MMG e specialista territoriale o ospedaliero che ha effettuato la diagnosi della patologia, ai fini della valutazione del trattamento (prescrizione terapia etc.)

Tale soluzione è ritenuta, da tutte le categorie rappresentate nel *board*, consigliabile per pazienti con comorbidità, anziani, deprivati e soli, e per forme gravi.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici che attendono una soluzione:

- Aspetti organizzativi inerenti alla definizione degli orari destinati alle televisite e ai teleconsulti
- Remunerazione riconosciuta a specialisti e MMG (e relative strutture di afferenza) per le attività svolte.

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- almeno una visita specialistica in presenza antecedente alla presa in carico in telemedicina
- sistema di teleconsulto con videochiamata anche certificata in classe 1 ma coerente con GDPR
- piattaforma gestione dati e immagini del paziente certificata in classe 2A
- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante il teleconsulto
- sistema di telerefertazione per tutti i medici in teleconsulto
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa
- trasferimento il più possibile automatizzato dei referti e delle prescrizioni al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.

Il teleconsulto potrebbe risultare utile anche per la comunicazione tra specialista territoriale e specialista ospedaliero, finalizzandola ad una valutazione preliminare di presa in carico dallo specialista sul territorio o da parte del Centro ospedaliero.

Tale soluzione sarebbe consigliabile per pazienti con un livello di gravità della patologia intermedia tra la gestione sul territorio e la gestione ospedaliera.

L'adozione di soluzioni di teleconsulto sincrono tra lo specialista territoriale ed ospedaliero e/o televisita, con la presenza

del paziente nell'ambulatorio dello specialista territoriale, risulta particolarmente indicata per valutare casi di pazienti in progressione e quindi l'appropriatezza di una eventuale presa in carico da parte dei Centri ospedalieri.

Per l'ottimale funzionamento delle soluzioni descritte, è peraltro necessaria la possibilità di condivisione della documentazione clinica del paziente: essa può avvenire mediante l'utilizzo del FSE, purché contenga tutte le prestazioni ricevute dal paziente e quindi anche quelle effettuate privatamente, o attraverso un teleconsulto asincrono tra MMG e specialista e/o tra specialista ospedaliero e specialista territoriale.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici:

- Prestazioni eseguite privatamente non inserite nel FSE
- Non tempestività di alimentazione del FSE
- Aspetti organizzativi inerenti la definizione degli orari destinati alle televisite e ai teleconsulti
- Remunerazione riconosciuta a specialisti e MMG (e relative strutture di afferenza) per le attività svolte.

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- sistema di teleconsulto con videochiamata anche certificata in classe 1 ma coerente con GDPR
- piattaforma gestione dati e immagini del paziente certificata in classe 2A
- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante il teleconsulto
- sistema di telerefertazione per tutti i professionisti in teleconsulto
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa

- trasferimento il più possibile automatizzato dei referti e delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.

Tipo di attività: Valutazione multidisciplinare del paziente

Dopo la definizione della diagnosi, soprattutto i pazienti (punteggio 10/10), ma anche gli specialisti ed i medici di medicina generale (punteggio medio 7/10 per reumatologi, 9/10 per MMG), ritengono molto utile strutturare il coinvolgimento di altre figure professionali (infermiere di famiglia e di comunità, nutrizionista, psicologo, etc.).

Si ritiene quindi auspicabile introdurre la possibilità di utilizzare la teleconsulenza tra specialista della patologia (territoriale o ospedaliero) e altri specialisti e professionisti sanitari (nutrizionista, psicologo, infermiere di famiglia e di comunità, etc.) ai fini di una valutazione complessiva del paziente, con l'intermediazione del MMG.

Tale soluzione è ritenuta consigliabile, da tutte le categorie rappresentate nel *board*, per pazienti con comorbidità, anziani, deprivati e soli, e per pazienti gravi.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici che richiedono una soluzione:

- Aspetti organizzativi inerenti la definizione degli orari destinati ai teleconsulti
- Remunerazione riconosciuta a specialisti e MMG (e relative strutture di afferenza) per le attività svolte.

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- dando per scontato che la diagnosi sia già stata definita in modo corretto, ogni professionista del team multidisciplinare decide quando ritiene necessario

- aggiungere una propria visita specifica in presenza, antecedente alla presa in carico in telemedicina
- sistema di teleconsulto con videochiamata anche certificata in classe 1 ma coerente con GDPR
 - piattaforma gestione dati e immagini del paziente certificata in classe 2A
 - interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante il teleconsulto
 - sistema di telerefertazione per tutti i professionisti in teleconsulto
 - sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa
 - trasferimento il più possibile automatizzato dei referti e delle prescrizioni al FSE del paziente
 - tracciabilità di tutte le attività online.
 -

Teleconsulto/teleconsulenza potrebbero risultare utili anche per la comunicazione tra specialisti/professionisti territoriali e ospedalieri.

La suddetta comunicazione deve essere comunque finalizzata alla valutazione di appropriatezza del “livello” di presa in carico in caso di pazienti con un livello di gravità intermedio. Tale valutazione può essere preliminare o effettiva a seconda dei casi clinici.

Tale soluzione, ad esempio, è consigliabile per pazienti con un dubbio di “livello di assistenza” di presa in carico (territoriale o ospedaliero), di gravità intermedia tra l’assistenza territoriale ed ospedaliera.

L’adozione di soluzioni di teleconsulto/teleconsulenza sincroni e/o televisita, con la presenza del paziente nell’ambulatorio dello

specialista territoriale, risulta particolarmente indicata per valutare casi di pazienti in progressione e quindi l'appropriatezza di una eventuale presa in carico da parte dei Centri ospedalieri.

Per l'ottimale funzionamento delle soluzioni descritte, è necessaria la condivisione della documentazione clinica del paziente: essa può avvenire mediante l'utilizzo del FSE, purché contenga tutte le prestazioni ricevute dal paziente e, quindi, anche quelle effettuate privatamente, o attraverso un teleconsulto/teleconsulenza asincroni tra MMG e specialista e/o tra specialista ospedaliero e specialista territoriale e/o con altri professionisti sanitari.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici:

- Prestazioni eseguite privatamente non inserite nel FSE
- Non tempestività di alimentazione del FSE
- Aspetti organizzativi inerenti la definizione degli orari destinati alle televisite e ai teleconsulti/teleconsulenze
- Remunerazione riconosciuta a specialisti, professionisti e MMG (e relative strutture di afferenza) per le attività svolte.



I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- sistema di teleconsulto con videochiamata anche certificata in classe 1 ma coerente con GDPR
- piattaforma gestione dati e immagini del paziente certificata in classe 2A
- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante il teleconsulto
- sistema di telerefertazione per tutti i professionisti in teleconsulto
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa
- trasferimento il più possibile automatizzato dei referti e delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.

5.3.2. Patologie reumatologiche: fase Terapeutica

Tipo di attività: Telecontrollo della somministrazione e dell'aderenza al trattamento terapeutico

I reumatologi, i MMG, i pazienti ed in particolare i farmacisti coinvolti nello studio, ritengono molto importante l'adozione di software finalizzati a monitorare l'appropriatezza della prescrizione, le interazioni con altri farmaci assunti dal paziente e l'aderenza terapeutica, durante fase di dispensazione del farmaco, sia che essa avvenga attraverso le farmacie del distretto di appartenenza del paziente, sia in caso di home delivery.

I reumatologi, i MMG ed i pazienti coinvolti nello studio ritengono utile l'adozione di sistemi di *remind* e di registrazione della somministrazione terapia (punteggio medio rispettivamente 7, 8 e 7/10).

Tale soluzione è ritenuta consigliabile per anziani e persone sole.

E' ritenuto utile l'adozione di soluzioni di monitoraggio dell'aderenza terapeutica, per tutte le tipologie di pazienti.

E' ritenuto altresì molto utile, soprattutto nella prospettiva dei pazienti (punteggio medio 9/10), che in caso di trattamento con terapie infusionali, venga effettuata una televisita, antecedente alle sedute di somministrazione della terapia, finalizzata a valutare l'eleggibilità ad effettuare il trattamento.

Tale soluzione sarebbe consigliabile per pazienti con comorbidità e quadro clinico instabile.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici che richiedono una soluzione:

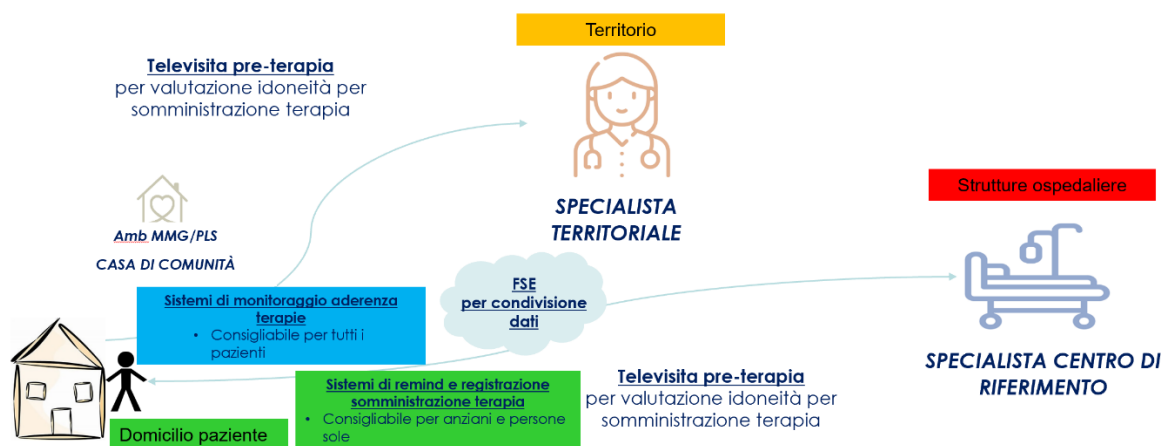
- Aspetti organizzativi inerenti la definizione degli orari destinati alle televisite e ai teleconsulti
- Remunerazione riconosciuta a specialisti e MMG (e relative strutture di afferenza) per le attività svolte.
- Formazione specifica per pazienti e caregiver.

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- sistema di teleassistenza con videochiamata anche certificata in classe 1 ma coerente con GDPR
- per la televisita preliminare alle terapie infusionali occorre invece comunque una piattaforma software e dispositivi in classe 2A per tutti i medici
- piattaforma gestione e condivisione di dati e immagini del paziente certificata in classe 2A
- applicativi in dotazione a tutti i professionisti coinvolti nel trattamento e al paziente o suo caregiver, certificati in classe 2A

- ove necessario, rendere disponibili al domicilio del paziente dispositivi digitali medici per la rilevazione di parametri corporei e/o sensori digitali utili a supportare il controllo della terapia e/o terapie digitali e/o sistemi di teleriabilitazione
- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante tutte le fasi del telecontrollo
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa
- trasferimento il più possibile automatizzato delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.

Telecontrollo della somministrazione e dell'aderenza al trattamento terapeutico



5.3.3. Patologie reumatologiche: fase di follow-up

Tipo di attività: Controllo a distanza dell'evoluzione patologia

In generale, in un'ottica di gestione del paziente cronico al domicilio, o comunque in luoghi prossimi allo stesso, tutti i componenti del board ritengono che sia opportuno perseguire una riduzione della frequenza di visite di *follow-up* in presenza, resa possibile attraverso l'introduzione di televisite con il reumatologo da effettuarsi presso un ambulatorio prossimo al domicilio del paziente (ambulatorio MMG, Case della salute).

Tale soluzione sarebbe consigliabile per pazienti stabili ma con quadri clinici medio-gravi e/o con comorbidità e/o con domicilio distante dall'ambulatorio specialistico, in località montane e in generale in zone con viabilità disagiata o condizioni di isolamento.

La valutazione dello "stato" del paziente potrebbe essere effettuata in **collaborazione con gli infermieri** attraverso software dedicati interfacciati con il MMG, che consentirebbero di fornire un quadro aggiornato dei parametri vitali, nonché dell'"attività" della malattia, ad esempio attraverso il calcolo di indici di flogosi e l'esame delle articolazioni dolenti e tumefatte.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici che richiedono una soluzione:

- Aspetti organizzativi inerenti la definizione degli orari destinati alle televisite e ai teleconsulti
- Remunerazione riconosciuta a specialisti, MMG e infermieri (e relative strutture di afferenza) per le attività svolte.

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- sistema di televisita certificato in classe 2A e coerente con GDPR, dotando il paziente di dispositivi idonei per la televisita con tali elevati standard

- piattaforma di gestione e condivisione dei dati e delle immagini del paziente certificata in classe 2°, a disposizione dei sanitari
- ove necessario dotare lo specialista, il MMG, il paziente o suo caregiver, di applicativi per il controllo dello stato clinico, certificati in classe 2A
- ove necessario, rendere disponibili al domicilio del paziente dispositivi digitali medici per la rilevazione di parametri corporei e/o sensori digitali utili a supportare il controllo della terapia e/o terapie digitali e/o sistemi di teleriabilitazione
- applicativi in dotazione al paziente o suo caregiver per supportare stili di vita corretti, per informare ed educare il paziente al maggior autocontrollo
- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante tutte le fasi del telecontrollo
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa
- sistema di acquisto online dei farmaci e presidi sanitari e possibilmente loro consegna a domicilio
- trasferimento il più possibile automatizzato delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.

Anche il rinnovo del piano terapeutico è ritenuto utile che possa essere effettuato a distanza (punteggio medio 6/10 per i reumatologi, 8/10 per MMG e 9/10 per i pazienti), ma secondo gli specialisti solo per casi selezionati. Lo strumento digitale potrebbe essere un teleconsulto tra MMG e specialisti (territoriali o ospedalieri).

Tale soluzione va legata alla gravità della patologia e sarebbe consigliabile per i pazienti stabili e/o residenti in luoghi distanti dal presidio presso il quale sono in cura.

La valutazione dello “stato” del paziente potrebbe essere effettuata con la collaborazione degli IFeC attraverso software dedicati interfacciati con il MMG.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici:

- Aspetti organizzativi inerenti la definizione degli orari destinati alle televisite e ai teleconsulti
- Remunerazione riconosciuta a specialisti e MMG (e relative strutture di afferenza) per le attività svolte.

Tipo di attività: Autocontrollo ed evoluzione della patologia

Nel *follow-up* è ritenuta utile (punteggio medio 7 per gli specialisti e MMG, e 8/10 per i pazienti) l'adozione di soluzioni di autocontrollo dell'evoluzione della patologia utilizzabile direttamente dai pazienti e/o dal proprio caregiver e/o al più con la collaborazione del personale infermieristico coinvolto nell'assistenza domiciliare; in particolare si segnala la possibile adozione di software ad hoc interfacciati con i clinici (MMG e specialisti).

Tale soluzione sarebbe consigliabile per tutte le tipologie di pazienti.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici in cerca di una soluzione:

- Aspetti organizzativi inerenti la definizione degli orari destinati alle televisite e ai teleconsulti/teleconsulenze
- Remunerazione riconosciuta a specialisti/professionisti sanitari e MMG (e relative strutture di afferenza) per le attività svolte.

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- sistema di televisita certificato in classe 2A e coerente con GDPR, dotando il paziente di dispositivi idonei per la televisita con tali elevati standard
- piattaforma di gestione e condivisione dei dati e delle immagini del paziente certificata in classe 2°, a disposizione dei sanitari
- ove necessario dotare lo specialista, il MMG, il paziente o suo caregiver, di applicativi per il controllo dello stato clinico, certificati in classe 2A
- ove necessario, rendere disponibili al domicilio del paziente dispositivi digitali medici per la rilevazione di parametri corporei e/o sensori digitali utili a supportare il controllo della terapia e/o terapie digitali e/o sistemi di teleriabilitazione
- applicativi in dotazione al paziente o suo caregiver per supportare stili di vita corretti, per informare ed educare il paziente al maggior autocontrollo
- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante tutte le fasi del telecontrollo
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa
- sistema di acquisto online dei farmaci e presidi sanitari e possibilmente loro consegna a domicilio
- trasferimento il più possibile automatizzato delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.

Inoltre, viene ritenuto utile (punteggio medio 6 per i reumatologi, 8 per MMG e 8/10 per i pazienti), per tutte le tipologie

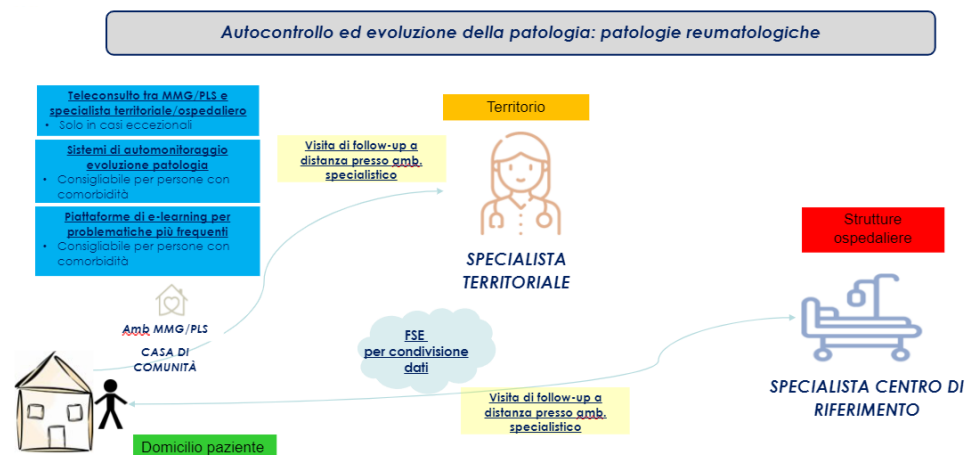
di pazienti, l'introduzione di piattaforme di *e-learning*, utilizzate dai MMG, finalizzate a dare risposte ai quesiti e alle problematiche più frequenti avanzate dai pazienti stessi.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici che richiedono una soluzione:

- Remunerazione riconosciuta a MMG (e relative strutture di afferenza) per le attività svolte.
- Formazione specifica per pazienti, caregiver e MMG

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- piattaforma software di *e-learning*, che non occorre sia dispositivo medico, ma coerente con GDPR
- applicativi dedicati a supportare l'autocontrollo con la maggiore compatibilità possibile verso i dispositivi di telefonia mobile utilizzati dagli utenti o dai loro caregiver
- interfacce utenti personalizzate in base alle caratteristiche cognitive, sociali e culturali dell'utente finale
- contenuti informativi forniti con un linguaggio adeguato alle caratteristiche dell'utente finale, anche utilizzando il supporto di mediatori culturali
- multilinguismo dei contenuti e dei comandi di navigazione.



5.3.4. Patologie dermatologiche: fase diagnostica

Analogamente a quanto riscontrato per le patologie reumatologiche, anche per le patologie dermatologiche, tutti gli esperti coinvolti nel progetto (clinici, pazienti, infermieri etc.) hanno condiviso l'idea che le soluzioni digitali possano sicuramente migliorare la collaborazione tra professionisti e tra professionisti e pazienti, nonché la qualità di vita dei pazienti stessi, pur comportando anche problematiche di vario genere: in primis di risorse umane, poi organizzative (orari di erogazione delle prestazioni etc.), nonché di remunerazione adeguata delle stesse; problematiche che richiedono una soluzione a monte, in modo da consentire una diffusione ed un utilizzo effettivo di tali strumenti.

Tipo di attività: Inquadramento del paziente nella fase del sospetto diagnostico

In caso di sospetto di patologia dermatologica oggetto di analisi (psoriasi o artrite psoriasica) e/o di valutazione della gravità della stessa, al fine di ridurre il ricorso inappropriato al livello specialistico e, quindi, potenziare la quota di pazienti che si rivolgono in prima istanza al MMG, gli specialisti ritengono

relativamente utile potenziare l'integrazione tra l'assistenza primaria e specialistica (punteggio medio 6,2/10 di tutti i dermatologi del board); MMG e pazienti, come per le patologie reumatologiche, considerano tale integrazione ancora più utile di quanto non pensino gli stessi specialisti (punteggio medio di 9/10 per entrambe le categorie).

Lo strumento che nella prospettiva degli specialisti sarebbe auspicabile introdurre in un'ottica di invio appropriato allo specialista è rappresentato dal teleconsulto tra il MMG e lo specialista dermatologo territoriale.

Tale soluzione è consigliabile per pazienti con un quadro clinico non definito o in caso di MMG in formazione.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici che richiedono una soluzione:

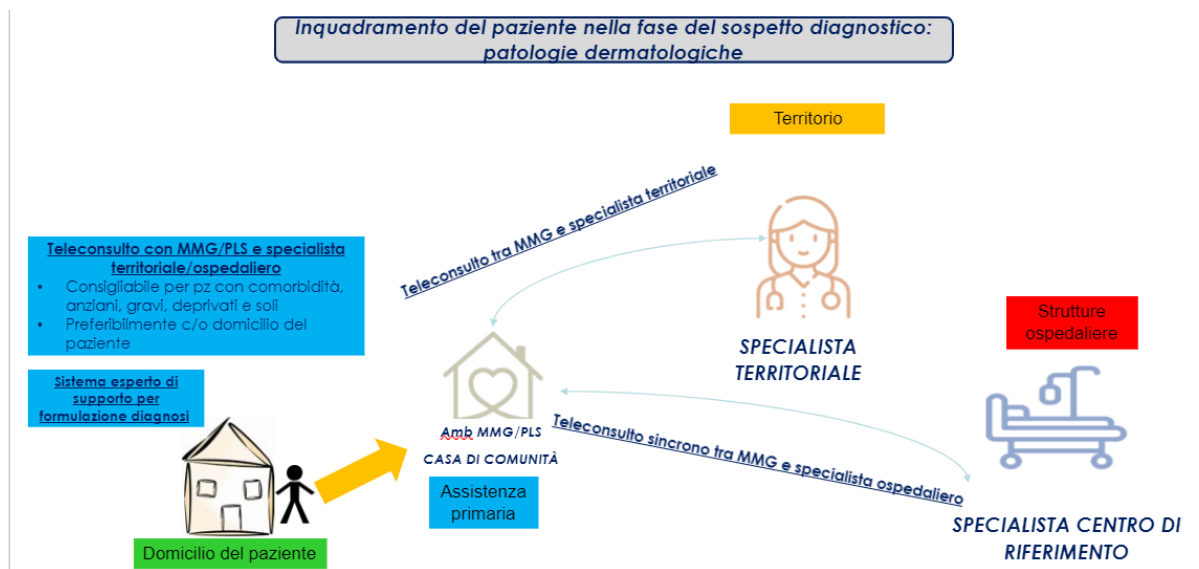
- Aspetti organizzativi inerenti gli orari di erogazione della prestazione (MMG e specialisti)
- Remunerazione riconosciuta a specialisti e MMG

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- almeno una visita specialistica in presenza antecedente alla presa in carico in telemedicina
- sistema di teleconsulto con videochiamata anche certificata in classe 1 ma coerente con GDPR
- piattaforma gestione dati e immagini del paziente certificata in classe 2°
- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante il teleconsulto
- sistema di telerefertazione per MMG e specialista in teleconsulto
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa

- trasferimento il più possibile automatizzato dei referti e delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.

Inoltre, tutti rappresentanti dei pazienti partecipanti al *board* ritengono che l'introduzione di una valutazione preliminare a distanza con lo strumento della televisita congiunta tra MMG e specialista territoriale, con la presenza del paziente presso ambulatorio MMG/Casa della Comunità, nonché l'utilizzo di sistemi esperti finalizzati a supportare il MMG nell'inquadramento diagnostico, aumenterebbe di molto la quota di pazienti che ricorre in prima istanza al MMG.



I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- sistema di televisita certificato in classe 2A e coerente con GDPR, dotando sia il MMG che lo specialista di dispositivi idonei per la televisita con tali elevati standard
- piattaforma di gestione e condivisione dei dati e delle immagini del paziente certificata in classe 2A, a disposizione dei sanitari

- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante tutte le fasi della televisita congiunta
- sistemi esperti in dotazione ai MMG selezionati in condivisione con la direzione strategia della ASL di riferimento
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa
- trasferimento il più possibile automatizzato delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.

Tipo di attività: Conferma della diagnosi e prescrizione della terapia

I dermatologi ritengono molto utile (punteggio medio 8,2/10) sistematizzare la comunicazione della diagnosi, nonché le specifiche della presa in carico (esami da effettuare pre-terapia, esami di *follow-up*, etc.) tra MMG e specialista, come anche i MMG ed i pazienti (punteggio medio 9/10 e 10/10 rispettivamente). Tra i possibili strumenti ritengono auspicabile introdurre una soluzione di teleconsulto tra MMG e specialista territoriale/ospedaliero che ha effettuato la diagnosi della patologia.

Tutti i rappresentanti delle categorie presenti nel *board* ritengono che tale soluzione sarebbe consigliabile per pazienti con comorbidità e/o deprivati.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici:

- Aspetti organizzativi inerenti gli orari del teleconsulto
- Remunerazione riconosciuta a specialisti e MMG

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- almeno una visita specialistica in presenza antecedente alla presa in carico in telemedicina

- sistema di teleconsulto con videochiamata anche certificata in classe 1 ma coerente con GDPR
- piattaforma gestione dati e immagini del paziente certificata in classe 2A
- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante il teleconsulto
- sistema di telerefertazione per tutti i medici in teleconsulto
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa
- trasferimento il più possibile automatizzato dei referti e delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.

Tipo di attività: Valutazione multidisciplinare del paziente

Dopo la definizione della diagnosi, soprattutto i pazienti (punteggio 10/10) ma anche gli specialisti ed i medici di medicina generale (punteggio medio 6/10 per dermatologi, 8/10 per MMG), ritengono molto utile strutturare il coinvolgimento di altre figure professionali (IFeC, nutrizionista, psicologo, etc.).

Si ritiene quindi auspicabile introdurre la possibilità di utilizzare la teleconsulenza tra specialista della patologia (territoriale o ospedaliero) e gli altri specialisti e/o professionisti sanitari (IFeC, nutrizionista, psicologo, etc.) ai fini di una valutazione complessiva del paziente, con l'intermediazione del MMG.

Tale soluzione è ritenuta consigliabile da tutte le categorie rappresentate nel *board*, per pazienti con comorbidità, anziani, deprivati e soli, e affetti da forme gravi.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici:

- Aspetti organizzativi inerenti la definizione degli orari destinati ai teleconsulti tra specialisti e MMG

- Remunerazione riconosciuta a specialisti e MMG (e relative strutture di afferenza) per le attività svolte.

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- dando per scontato che la diagnosi sia già stata definita in modo corretto, ogni professionista del team multidisciplinare decide quando ritiene necessario aggiungere una propria visita specifica in presenza antecedente alla presa in carico in telemedicina
- sistema di teleconsulto con videochiamata anche certificata in classe 1 ma coerente con GDPR
- piattaforma gestione dati e immagini del paziente certificata in classe 2A
- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante il teleconsulto
- sistema di telerefertazione per tutti i professionisti in teleconsulto
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa
- trasferimento il più possibile automatizzato dei referti e delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.

Il teleconsulto potrebbe risultare utile anche per la comunicazione tra specialista territoriale e specialista ospedaliero, finalizzata ad una valutazione preliminare di presa in carico dallo specialista sul territorio o da parte del centro ospedaliero.

Tale soluzione sarebbe consigliabile per pazienti con livello di gravità intermedia tra una gestione a livello territoriale o ospedaliera.

L'adozione di soluzioni di teleconsulto sincrono e/o televisita, con la presenza del paziente nell'ambulatorio dello specialista territoriale, risulta particolarmente indicata per valutare casi di pazienti in progressione e quindi l'appropriatezza di una eventuale presa in carico da parte dei centri ospedalieri.

Inoltre, analogamente a quando indicato per le patologie reumatologiche, tutti hanno condiviso l'importanza della condivisione dei documenti tra paziente, MMG e specialisti (territoriali e ospedalieri) attraverso l'utilizzo del FSE, per il quale sarebbe auspicabile, soprattutto a parte del MMG, una estensione dei contenuti anche a referti di prestazioni effettuati in strutture private non convenzionate.



I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- sistema di teleconsulto con videochiamata anche certificata in classe 1 ma coerente con GDPR
- piattaforma gestione dati e immagini del paziente certificata in classe 2A

- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante il teleconsulto
- sistema di telerefertazione per tutti i professionisti in teleconsulto
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa
- trasferimento il più possibile automatizzato dei referti e delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.

5.3.5. Patologie dermatologiche: fase terapeutica

Tipo di attività: Telecontrollo della somministrazione e dell'aderenza al trattamento terapeutico

I reumatologi, i MMG, i pazienti ed in particolare i farmacisti coinvolti nello studio, ritengono molto importante l'adozione di software, utilizzati dai farmacisti, finalizzati a monitorare l'appropriatezza della prescrizione, le interazioni con altri farmaci assunti dal paziente e l'aderenza terapeutica, durante fase di dispensazione del farmaco, sia che essa avvenga attraverso le farmacie del distretto di appartenenza del paziente, sia in caso di home delivery.

I dermatologi, i MMG ed i pazienti coinvolti nello studio ritengono utile l'adozione sistemi di *remind* e registrazione somministrazione terapia (punteggio medio rispettivamente 7, 8 e 6,2/10)

Tale soluzione è ritenuta consigliabile per anziani e persone sole.

Si ritiene anche molto utile, soprattutto nella prospettiva dei pazienti (punteggio medio 9/10), che in caso di trattamento con terapie infusionali, venga effettuata una televisita, antecedente

alle sedute di somministrazione della terapia, finalizzata a valutare l'eleggibilità ad effettuare il trattamento.

Tale soluzione sarebbe consigliabile per pazienti con comorbidità e quadro clinico instabile.

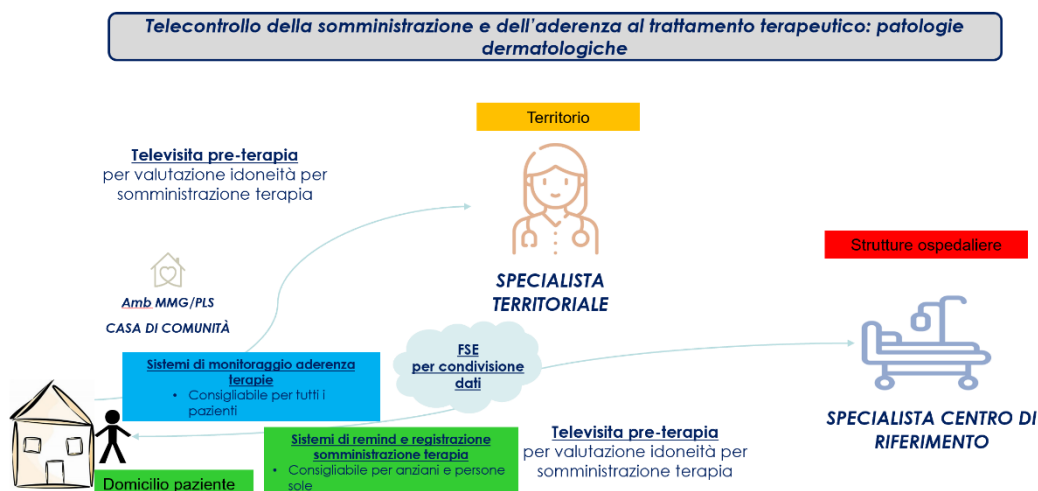
In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici che richiedono una soluzione:

- Aspetti organizzativi inerenti gli orari delle televisite
- Remunerazione riconosciuta a specialisti e MMG

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- sistema di teleassistenza con videochiamata anche certificata in classe 1 ma coerente con GDPR
- per la televisita preliminare alle terapie infusionali occorre invece comunque una piattaforma software e dispositivi in classe 2A per tutti i medici
- piattaforma gestione e condivisione di dati e immagini del paziente certificata in classe 2A
- applicativi in dotazione a tutti i professionisti coinvolti nel trattamento e al paziente o suo caregiver, certificati in classe 2A
- ove necessario, rendere disponibili al domicilio del paziente dispositivi digitali medici per la rilevazione di parametri corporei e/o sensori digitali utili a supportare il controllo della terapia e/o terapie digitali e/o sistemi di teleriabilitazione
- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante tutte le fasi del telecontrollo
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa

- trasferimento il più possibile automatizzato delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.



5.3.6. Patologie dermatologiche: fase di follow-up

Tutti i professionisti e i pazienti coinvolti ritengono utile che venga ridotta la frequenza di visite di *follow-up* in presenza attraverso l'introduzione di teleconsulto tra MMG e lo specialista.

Tale soluzione sarebbe consigliabile per i pazienti gravi.

In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici:

- Aspetti organizzativi inerenti gli orari dei teleconsulti
- Remunerazione riconosciuta a specialisti e MMG per tali prestazioni.

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- sistema di teleconsulto con videochiamata anche certificata in classe 1 ma coerente con GDPR

- piattaforma gestione dati e immagini del paziente certificata in classe 2A
- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante il teleconsulto
- sistema di telerefertazione per tutti i professionisti in teleconsulto
- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa
- trasferimento il più possibile automatizzato dei referti e delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.

Il rinnovo del piano terapeutico può essere effettuato a distanza solo per casi selezionati attraverso l'adozione di soluzioni di teleconsulto tra MMG e specialisti (territoriali o ospedalieri).

Tale soluzione è consigliabile per i pazienti gravi e/o soli.

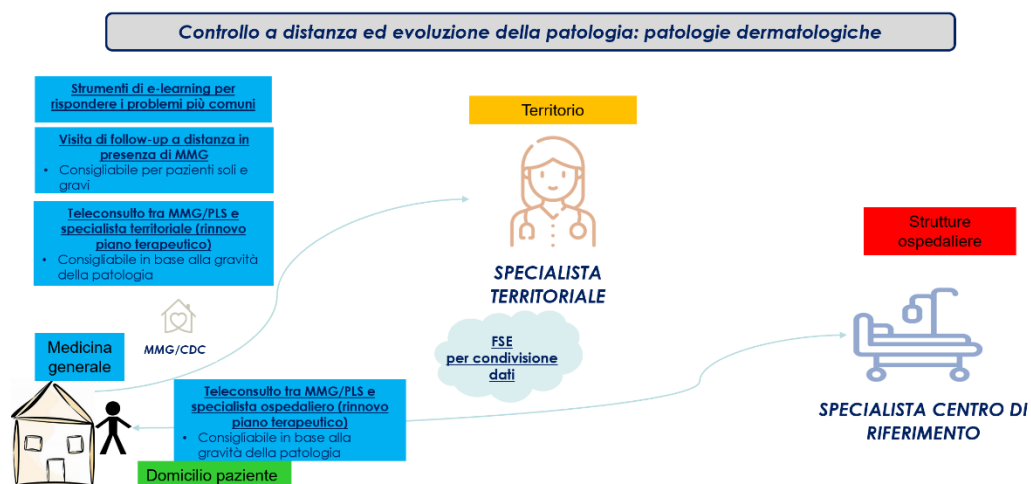
In questa fase di attività, si sottolineano come elementi critici ancora in cerca di una soluzione:

- Aspetti organizzativi inerenti gli orari del teleconsulto
- Remunerazione riconosciuta a specialisti e MMG

I fattori abilitanti da considerare per l'introduzione della soluzione nel contesto specifico sono:

- sistema di teleconsulto con videochiamata anche certificata in classe 1 ma coerente con GDPR
- piattaforma gestione dati e immagini del paziente certificata in classe 2A
- interoperabilità di tutti i dati del paziente, compresi gli esami per immagini che devono essere accessibili durante il teleconsulto
- sistema di telerefertazione per tutti i professionisti in teleconsulto

- sistema di prescrizione digitale e obbligatoria dematerializzazione completa della stessa
- trasferimento il più possibile automatizzato dei referti e delle prescrizioni al FSE del paziente
- tracciabilità di tutte le attività online.



5.4. Monitoraggio delle raccomandazioni

Al fine di monitorare l'effettiva implementazione delle raccomandazioni sono stati individuati dei *key indicator* che potrebbero rappresentare un dataset minimo da inserire nei PDTA delle patologie oggetto di analisi nel presente lavoro.

Key indicator patologie reumatologiche

- 1) Quota di pazienti con sospetto di artrite reumatoide o spondiloartrite che si rivolgono in prima istanza dal MMG
- 2) Quota di pazienti con comorbidità, anziani, deprivati o soli, con sospetto di patologie reumatologiche (artrite reumatoide o spondiloartrite) per i quali viene effettuato un inquadramento diagnostico (valutazione preliminare a

- distanza) attraverso una teleconsulenza richiesta dal MMG allo specialista presso ambulatorio MMG/Case di comunità o domicilio o un teleconsulto sincrono tra MMG e specialista (Valore %)
- 3) Quota di pazienti con diagnosi di artrite reumatoide o spondiloartrite anziani, soli, con comorbidità e/o deprivati, per i quali viene effettuato un teleconsulto tra MMG e lo specialista (territoriale o ospedaliero) che ha effettuato la diagnosi, finalizzato a condividere aspetti sulla presa in carico (Valore %)
 - 4) Quota di pazienti affetti da artrite reumatoide o spondiloartrite in progressione di malattia per i quali viene effettuato un teleconsulto sincrono e/o televisita, con la presenza del paziente nell'ambulatorio dello specialista territoriale per valutare eventuale cambio di livello assistenziale di presa in carico (Valore %)
 - 5) Quota di pazienti affetti da artrite reumatoide o spondiloartrite per i quali viene effettuato ai fini di una valutazione multidisciplinare un teleconsulto sincrono e/o televisita con lo specialista che ha in carico il paziente ed altri specialisti e/o la teleconsulenza con altri professionisti sanitari quali infermiere di famiglia e di comunità, nutrizionista, psicologo, etc., con intermediazione del MMG (Valore %)
 - 6) Quota di pazienti con artrite reumatoide o spondiloartrite, con comorbidità e/o quadro clinico instabile ed in trattamento con terapie infusionali, ai quali viene effettuata una televisita da parte dello specialista prima di ogni seduta terapeutica (Valore %)
 - 7) Quota di pazienti con artrite reumatoide o spondiloartrite, anziani e/o soli, che utilizzano software di remind e registrazione delle somministrazioni delle terapie (Valore %)
 - 8) Quota di pazienti con artrite reumatoide o spondiloartrite con quadro clinico stabile o residenti lontani dal centro di cura per i quali viene effettuato il follow-up con una

televisita presso ambulatorio MMG/Casa della salute etc.
(Valore %)

- 9) Quota di pazienti con artrite reumatoide o spondiloartrite con quadro clinico stabile o residenti lontani dal centro di cura per i quali viene effettuato il rinnovo del piano terapeutico a distanza con un teleconsulto tra il MMG e lo specialista di riferimento (Valore %)

Key indicator patologie dermatologiche

- 1) Quota di pazienti con sospetto di psoriasi o artrite psoriasica che si rivolgono in prima istanza al MMG (Valore %)
- 2) Quota di pazienti con sospetto di patologie dermatologiche per i quali viene effettuato un inquadramento diagnostico attraverso un teleconsulto sincrono tra MMG e specialista (Valore %)
- 3) Quota di pazienti con diagnosi di psoriasi o artrite psoriasica con comorbidità e/o deprivati, per i quali viene effettuato un teleconsulto tra MMG e lo specialista (territoriale o ospedaliero) che ha effettuato la diagnosi, finalizzato a condividere aspetti sulla presa in carico (Valore %)
- 4) Quota di pazienti affetti da psoriasi o artrite psoriasica in progressione di malattia per i quali viene effettuato un teleconsulto sincrono e/o televisita, con la presenza del paziente nell'ambulatorio dello specialista territoriale per valutare eventuale cambio di livello assistenziale di presa in carico (Valore %)
- 5) Quota di pazienti affetti da psoriasi o artrite psoriasica per i quali viene effettuato ai fini di una valutazione multidisciplinare un teleconsulto sincrono e/o televisita, con lo specialista che ha in carico il paziente e/o teleconsulenza con altri professionisti sanitari quali infermiere di famiglia e di comunità, nutrizionista, psicologo, etc., con intermediazione del MMG (Valore %)

- 6) Quota di pazienti con psoriasi o artrite psoriasica gravi per i quali viene effettuato il follow-up con una televisita al domicilio del paziente
- 7) Quota di pazienti con psoriasi o artrite psoriasica gravi e/o soli per i quali viene effettuato il rinnovo del piano terapeutico a distanza con un teleconsulto tra il MMG e lo specialista di riferimento.

La valorizzazione a livello locale degli indicatori individuati richiede evidentemente, un adeguamento dei flussi informativi regionali e/o aziendali, finalizzati a tracciare le prestazioni effettuate con strumenti di medicina digitale come anche lo stato di comorbidità, deprivazione e condizione familiare del paziente. Ancora, laddove previsto un target per forme gravi della patologia, le società scientifiche di riferimento dovrebbero indicare i parametri clinici che le caratterizzano. Sicuramente anche il FSE [12], nella sua versione 2.0, prevista con i fondi del PNRR, con dati codificati affinché possano essere facilmente individuati, potrebbe rappresentare una valida fonte informativa per valorizzare gli indicatori proposti.

6. Riflessioni conclusive

Lo studio effettuato, che ha il valore aggiunto di recepire le esigenze nonché la tipologia di possibili soluzioni digitali, sia nella prospettiva dei professionisti sanitari, che dei pazienti, ha fatto emergere come, in linea anche con quanto previsto nel PNC, nei percorsi di cura dei pazienti affetti da patologie croniche reumatologiche e dermatologiche, deve essere potenziata e strutturata la comunicazione tra professionisti delle diverse aree di assistenza (assistenza primaria, ospedaliera e territoriale) e tra questi ultimi e i pazienti; è altresì stata ritenuta fondamentale, anche in una ottica di presa in carico integrata, la condivisione della documentazione clinica del paziente, estesa anche alle prestazioni effettuata privatamente o in Regioni diverse da quella di residenza; limitare le visite di controllo in presenza, in un'ottica di valorizzare la gestione del paziente al suo domicilio, e il migliorare l'aderenza alle terapie.

Le tematiche indicate sono, peraltro, almeno in parte già indicate quali obiettivi nella gestione dei pazienti cronici come previsto dal PNC.

Lo studio ha quindi definito, tenendo conto anche delle opinioni dei professionisti sanitari e dei pazienti, delle raccomandazioni per l'adozione di strumenti di medicina digitale nelle diverse fasi del percorso del paziente, indicandone l'opportuna regolamentazione: in particolare, l'utilizzo di tali strumenti, è stato legato al "profilo" del paziente per il quale sarebbe consigliabile, come anche i fattori "abilitanti" da considerare per un loro inserimento efficace ed efficiente all'interno del SSN, a livello locale (regionale o di azienda sanitaria). Sarebbe, quindi, auspicabile, che le società scientifiche delle branche specialistiche interessate, laddove è previsto un utilizzo degli strumenti digitali in funzione della gravità della patologia,

definiscano le specifiche dei singoli criteri “abilitanti”, in termini di parametri clinici per i quali è possibile ricorrere ad un determinato strumento.

Unanimemente si è condiviso che la digitalizzazione debba in primis garantire una comunicazione strutturata tra professionisti coinvolti nelle diverse aree di assistenza (primaria, territoriale, ospedaliera), individuando il teleconsulto e/o la televisita, anche con più di un professionista ed il paziente, quali strumenti più idonei allo scopo. Il FSE rappresenta, poi, lo strumento preposto alla condivisione della documentazione: si ritiene, però, auspicabile che possa contenere anche le prestazioni effettuate privatamente dai pazienti, consentendo la visualizzazione della documentazione anche in realtà regionali diverse da quelle di residenza del paziente.

L'implementazione a livello locale delle raccomandazioni proposte richiede, oltre alla contestualizzazione delle stesse nello specifico modello organizzativo regionale in essere tra i livelli di assistenza primaria, specialistica territoriale e specialistica ospedaliera, altresì, il superamento di problematiche, dichiarate soprattutto dai clinici, inerenti il dimensionamento adeguato degli operatori, la loro formazione sull'utilizzo delle tecnologie digitali, le infrastrutture tecnologiche, la remunerazione riconosciuta ai professionisti per le nuove prestazioni, ed anche la riorganizzazione delle modalità di lavoro, alla luce della integrazione tra professionisti e tra questi ed i pazienti: ad esempio implementando nuove agende congiunte tra assistenza primaria e specialisti, specialisti territoriali ed ospedalieri etc..

Bibliografia e sitografia

1. Piano Nazionale della Cronicità (Ministero della salute, 2016)
2. Decreto 23 Maggio 2022, n. 77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN” (Ministero della Salute)
3. <https://italiadomani.gov.it/content/dam/sogeing/documenti/PNRR%20Aggiornato.pdf>
4. <https://www.scienzainrete.it/contenuto/articolo/luciano-lenzini/internet-italia-raccontato-da-dei-protagonisti-allinizio-nessuno>
5. Bower, Joseph L., and Clayton M. Christensen. “Disruptive technologies: catching the wave.” *Harvard Business Review* (1995): 43-53.
6. Toole, Belinda. “The Creative Destruction of Medicine: How the Digital Revolution Will Create Better Health Care: E. Topol, New York, NY: Basic Books, 2012, 303 pp. ISBN-13: 9780465025503.” (2013): 294-296.
7. Shaw B, Chisholm O. Creeping Through the Backdoor: Disruption in Medicine and Health. *Front Pharmacol.* 2020 Jun 10;11:818.
8. Meyer J, Paré G. The Influence of Telepathology on Coordination Practices. *Telemed J E Health.* 2018 Sep;24(9):684-690.
9. MacEachern SJ, Forkert ND. Machine learning for precision medicine. *Genome.* 2021 Apr;64(4):416-425.
10. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
<https://www.garanteprivacy.it/regolamentoue>
11. Saigí-Rubió F, Borges do Nascimento IJ, Robles N, Ivanovska K, Katz C, Azzopardi-Muscat N, Novillo Ortiz D,

- The Current Status of Telemedicine Technology Use Across the World Health Organization European Region: An Overview of Systematic Reviews. *J Med Internet Res* 2022;24(10):e40877. doi: 10.2196/40877
12. Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, Ministero della Salute (G.U. Serie generale n. 160 dell'11.07.2022)
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/07/11/22A03961/sg>
 13. Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare (Milestone EU M6C1 – 4, PNRR)
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5874_0_file.pdf
 14. Accordo conferenza Stato-Regioni del 17 Dicembre 2020
[p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf \(statoregioni.it\)](https://www.statoregioni.it/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf)

Glossario

Televisita

È un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver. La televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata l'unico mezzo per condurre la relazione medico-paziente, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza [13].

Teleconsulto medico

È un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi sono condivisi per via telematica sottoforma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento del loro lavoro. Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare [13].

Teleconsulenza medico-sanitaria

È un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti le immagini riguardanti il caso specifico. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso [13].

Teleassistenza

È un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria (infermiere/fisioterapista/logopedista/ecc.) e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare idonee APP per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento al paziente [13].

Telemonitoraggio

Permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che

interagiscono con il paziente (tecnologie biometriche con o senza parti applicate). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona [13].

Telecontrollo

Il telecontrollo medico consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura [13].

Teleriabilitazione

Consiste nell'erogazione a distanza di prestazioni e servizi intesi ad abilitare, ripristinare, migliorare, o comunque mantenere il funzionamento psicofisico di persone di tutte le fasce d'età, con

disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, oppure a rischio di svilupparli. È un'attività sanitaria di pertinenza dei professionisti sanitari, può avere carattere multidisciplinare e, quando ciò costituisca un vantaggio per il paziente, può richiedere la collaborazione dei caregiver, familiari e non, e/o di insegnanti. Per il completamento dei trattamenti volti a tutelare la salute dei cittadini, come qualsiasi intervento riabilitativo "tradizionale", le prestazioni di teleriabilitazione trovano complementarità con altre prestazioni di cura, riabilitazione, assistenza o prevenzione, attuate esse stesse in presenza o in telemedicina. Le prestazioni e i servizi di teleriabilitazione possono essere fruiti da qualsiasi luogo assistenziale e/o educativo in cui si trova il paziente (es. strutture sanitarie, residenze sanitarie o sociosanitarie, istituti penitenziari, case-famiglia, comunità residenziali, scuole, istituti di formazione, università, contesti comunitari o luoghi di lavoro basati sulla comunità, domicilio). Per alcuni di essi è inoltre possibile la fruizione in mobilità, ovvero da luoghi, non ordinariamente prestabiliti per la riabilitazione. Nelle attività di teleriabilitazione vanno comprese anche quelle volte alla valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi durante le normali attività di vita condotte all'interno dell'ambiente domestico o lavorativo [13].

Telerefertazione

E' una relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione. Il medico esegue e invia il telereferto in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente e in modo concorde con il medico che ha richiesto l'esame clinico o strumentale. Il telereferto può essere rilasciato successivamente all'esecuzione tradizionale in presenza dell'esame clinico o strumentale, quando ciò sia utile al paziente. Il telereferto può essere rilasciato all'interno di un adeguato, efficace e sicuro processo di gestione a distanza dell'esame clinico o strumentale (telegestione), nel quale il medico che esegue il telereferto sia distante dal luogo di esecuzione dell'esame, possa

awalersi secondo i casi della collaborazione del medico richiedente o di un sanitario addetto situati presso il paziente, possa comunicare con essi in tempo reale per via telematica/telefonica. Il telereferto formalizza la telediagnosi con firma digitale validata del medico responsabile dello stesso. Il medico richiedente dovrà mantenere informato il medico che ha eseguito il telereferto sull'andamento clinico del paziente. Le strutture sanitarie devono preventivamente effettuare prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature, del hardware e software e in esercizio prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento. Esse devono inoltre garantire la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e del referto correlato, che permetta al personale sanitario di richiamare e confrontare quanto eseguito in precedenza secondo le necessità, facilitando la collaborazione territoriale. La presente definizione non riguarda l'esecuzione del referto inteso come comunicazione che un esercente di professione sanitaria è tenuto a presentare all'autorità giudiziaria per quei casi in cui ha prestato la sua opera o assistenza a persone il cui stato patologico può essere conseguenza di un delitto per il quale si debba procedere d'ufficio e non solo dietro querela di parte (art. 334 cod. proc. pen.). Rispetto a tale specifico possibile uso della telerefertazione si rimanda a documenti specifici [14].

C.R.E.A. Sanità - Centro per la Ricerca Economica Applicata in Sanità S.r.l.
Sede legale: Piazza A. Mancini, 4 - int.G11 - 00196 Roma - Italia - Telefono: +39.06.4550.3020 Fax: +39.06.233.245.536
www.creasanita.it - e-mail: segreteria@creasanita.it - amministrazione@creasanita.it PEC: crea2013@legalmail.it
Codice Destinatario: USAL8PV - P.IVA/C.F./Iscr. R.I.: 12499451008 Cap. Soc. Euro 10.000 i.v. -
REA RM 1378867 - Iscr. EUROSTAT n. 2019/058/IT - iscr. Anagrafe Nazionale delle Ricerche n. 62326LEH