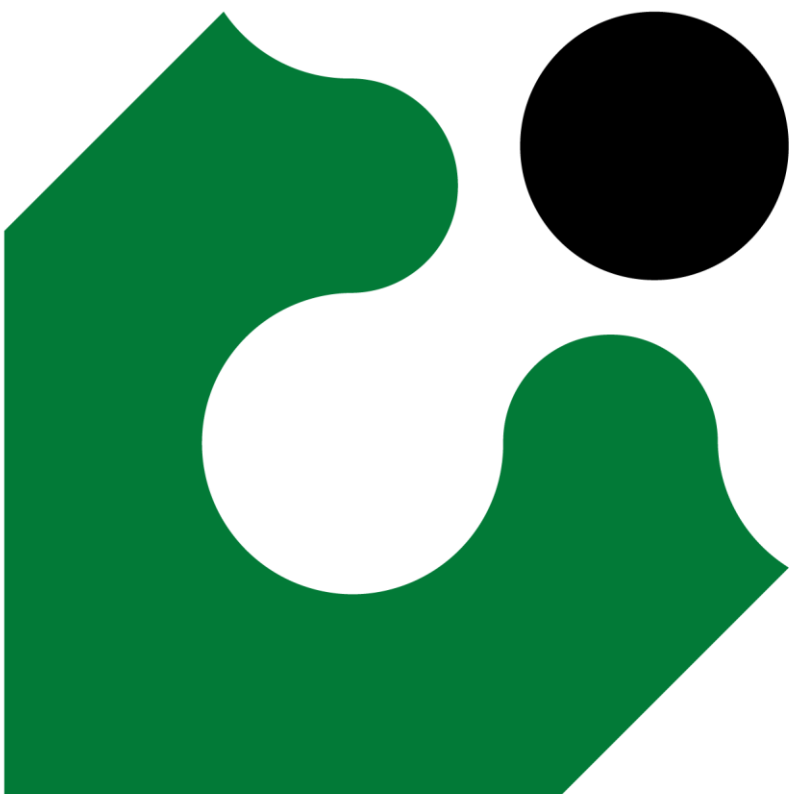


IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

ROBERTO DOTT. TORTINI

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di struttura complessa**

2020/2021



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di struttura complessa

UNIMI DSC 2101/AE

GLI AUTORI

ROBERTO TORTINI, ASST LODI, roberto.tortini@asst-lodi.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Federico Lega, Professore Ordinario, Università degli Studi di Milano

RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, Professore Ordinario, Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it
ssss

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

INDICE

1) ABSTRACT	Pag 5
2) INTRODUZIONE	Pag 8
2.1 SCENARIO DI RIFERIMENTO	Pag 11
2.2 LIVELLO EUROPEO	Pag 11
2.3 LIVELLO ITALIANO	Pag 13
3) AMBITI PRINCIPALI	Pag 13
3.1 PNRR	Pag 13
3.2 LO STATO DELL'ARTE DELLA TELEMEDICINA	Pag 14
4) INTEGRAZIONE DELLA TELEMEDICINA NEL SERVIZIO SANITARIO	Pag 16
4.1 PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE INTEGRATO	Pag 17
4.2 DOCUMENTO DI DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SERVIZIO	Pag 18
5) ORGANIZZAZIONE DI UN SERVIZIO DI TELEMEDICINA	Pag 19
5.1 ATTORI COINVOLTI	Pag 24
5.2 COMPONENTI TECNOLOGICHE	Pag 24
6) DEFINIZIONE DEL PROBLEMA	Pag 25
6.1 INFORMAZIONE AI PAZIENTI	Pag 26
6.2 INFORMAZIONE MEDICA A OPERATORI SANITARI	Pag 26
6.3 FORMAZIONE ED EMPOWERMENT DEI PAZIENTI	Pag 26
6.4 FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEI PROFESSIONISTI SANITARI	Pag 26
6.5 LE PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA	Pag 27
7) FINALITA' E OBIETTIVI	Pag 29
7.1 FASE TEST	Pag 29
7.2 VALUTAZIONE ECONOMICA DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA	Pag 30
7.3 REGOLE E CRITERI PER LA REMUNERAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA	Pag 30
7.4 GESTIONE DEL RISCHIO	Pag 33

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

7.5 INDICATORI DI PERFORMANCE	Pag 33
8) CONCLUSIONI	Pag 36
10) BIBLIOGRAFIA	Pag 37
10.1 SITOGRAFIA	Pag 38

1) ABSTRACT

Prostata: un tumore sempre più diffuso ma che attraverso la sinergia di uomo e tecnologia fa meno paura. I casi di cancro prostatico sono raddoppiati, sintomi aspecifici o situazioni in cui il paziente trascura la propria condizione clinica sono i motivi per cui fare diagnosi, corretta, precoce, e curare con un percorso diagnostico terapeutico diventa difficile.

Un approccio multidisciplinare per la cura dei tumori della prostata con l'ausilio della telemedicina si rivela necessario per:

- Fornire un percorso chiaro e condiviso Medico - Paziente
- Un trattamento adeguato e tempestivo
- Migliori prospettive e qualità di vita.
- Riduzione dei costi sociali
- Ottimizzazione del personale sanitario coinvolto
- Garantire l'appropriatezza dell'iter diagnostico terapeutico multidisciplinare in caso di bisogno

Con questo lavoro ci si pone un triplice obiettivo:

- proporre l'applicazione della telemedicina alle PROSTATE UNIT ed in particolare agli ambulatori di radioterapia in un'ottica di integrazione "ospedale-territorio", individuandone i relativi vantaggi in campo sanitario e socio-sanitario.
- verificarne l'esito in termini sia di benessere della persona che economico-aziendali con un ipotetico abbattimento dei costi gestionali e miglioramento organizzativo.
- analizzare lo stato dell'arte delle nuove tecnologie legate alle normative vigenti per la gestione del paziente affetto da carcinoma della prostata. Paziente molto spesso lungo sopravvivate non ospedalizzato.

Una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria integrata da parte delle PROSTATE UNIT e ambulatori radioterapici, di fatto imposta come necessità per effetto del numero sempre crescente di pazienti affetti da carcinoma della prostata associato a patologie croniche, richiede l'adozione di modelli assistenziali innovativi che facilitino l'accesso alle cure, spostandole dall'ospedale al territorio, garantendo, al tempo stesso, risposte ai nuovi bisogni di salute che siano efficaci da un punto di vista sanitario ed efficienti in termini di sostenibilità del sistema nel suo complesso.

In questo percorso non più rimandabile può essere decisivo lo strumento della telemedicina, frutto della continua innovazione tecnologica, ormai riconosciuta a livello internazionale per la rilevanza e l'impatto che può avere sulla società e sulla salute.

"Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare all'Information and Communication Technology (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti".

"La Telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali. Si configura, nel quadro normativo generale, come una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e sociosanitarie e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione."

"Ministero della Salute. Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali". Documento approvato in Conferenza Stato Regioni il 20.2.2014.

Sull'esempio delle 'breast unit', per la cura del cancro al seno, sono quindi nate le 'Prostate unit', che offrono senza alcun dubbio una diagnosi ed un indirizzo di cura più raffinato che consenta di distinguere le diverse forme di tumore, la loro gravità e la soluzione terapeutica più idonea.

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

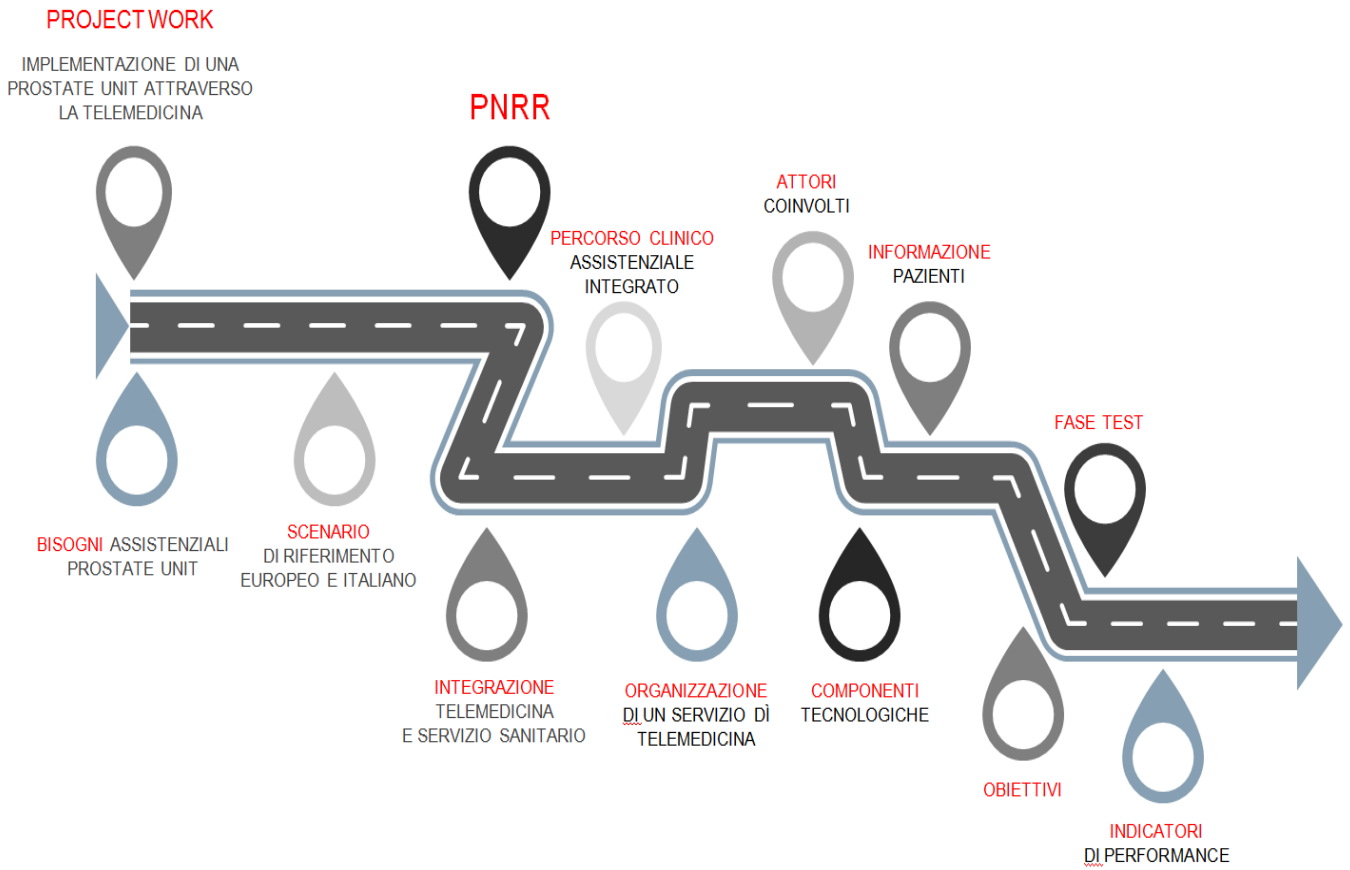
La gestione multidisciplinare associata alla telemedicina del tumore alla prostata potrebbe essere fondamentale per curare al meglio il paziente affetto da tale patologia. La telemedicina si presenta come un possente veicolo d'innovazione del sistema sanitario, incidendo: - sulla gestione delle risorse, poiché permette di distribuire le professionalità nei diversi presidi (ne è l'esempio l'ASST di lodi che comprende 4 Ospedali) in modo più razionale e riduce il costo sociale delle patologie (in termini di tempo impiegato e di spostamenti per l'utenza); - sulla qualità delle cure, perché facilita la continuità delle cure tra gli operatori sanitari e potenzia il self-management dei pazienti, per quegli aspetti che essi stessi possono trattare autonomamente. E' bene sottolineare i vantaggi dei nuovi modelli organizzativi basati sulla telemedicina per il Servizio Sanitario e, di conseguenza, la loro importanza sociale per la collettività: gli interventi in "tempo reale" nelle urgenze, la dimissione protetta ospedaliera, la riduzione delle ospedalizzazioni dei malati oncologici, la riduzione del "pendolarismo" sanitario sia a livello regionale che nazionale, ed infine le migliori condizioni di vita che si possono garantire ad innumerevoli soggetti a rischio, assicurando loro maggior sicurezza ed autonomia.

L'anatomopatologo, il radiologo, il radioterapista, l'urologo e l'oncologo sono gli specialisti coinvolti nella corretta diagnosi e più idonea cura dell'adenocarcinoma prostatico, il fisiatra e lo psicologo sono di grande ausilio nel supportare il paziente nel follow up.

L'adozione di tale strumento porta a un netto miglioramento delle prestazioni, ad una più rapida possibilità di diagnosi codificate, alla programmazione di interventi terapeutici e di follow-up, di distribuzione della terapia, di effettuazione di esami ematici (con relativo ritorno delle risposte direttamente in cartella), di razionale archiviazione delle visite specialistiche, delle risposte degli esami radiologici e di ogni altro documento sanitario riferito al soggetto.

Condizione imprescindibile per un corretto approccio all'uso della telemedicina è data dall'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico che si pone come elemento di aggregazione delle informazioni e dei documenti sanitari prodotti, fornendo una visione di insieme in riferimento allo stato di salute anche delle persone "ristrette". Si tratta di uno strumento che raccoglie "l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito" (DPCM n.179/2015). Copre l'intera vita del paziente e, se alimentato in maniera continuativa, custodisce l'intera storia clinica di una persona generata da più strutture sanitarie.

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA



2) INTRODUZIONE

Negli ultimi due anni la pandemia ha messo in evidenza le fragilità del nostro sistema sanitario, tra cui la disparità a livello socio economico e geografico nell'accesso ai servizi, la ridotta integrazione tra servizi ospedalieri e servizi territoriali, i tempi di attesa molto elevati per l'accesso ad alcune prestazioni sanitarie. Il superamento di queste fragilità rappresenta uno degli obiettivi prioritari del Piano nazionale ripresa e resilienza (Pnrr) che prevede un capitolo di riforme e investimenti dedicati al settore salute. In particolare, sono previsti 7 miliardi per lo sviluppo di reti di prossimità, strutture e Telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e di questi, in particolare, 1 miliardo è dedicato specificatamente alla Telemedicina. Mai come nell'ultimo anno si è sentito parlare di Telemedicina, non solo tra gli addetti ai lavori, ma anche tra i decisori a livello centrale: lo stesso Presidente Draghi ha sottolineato come la Telemedicina possa rappresentare una delle leve fondamentali per ridisegnare la sanità territoriale e per consentire di rendere la "casa dei pazienti il principale luogo di cura". Lo scorso 17 dicembre 2020 la Conferenza Stato-Regioni ha, inoltre, approvato le indicazioni nazionali sulla Telemedicina, che definiscono le regole per l'erogazione da remoto di alcune prestazioni sanitarie e le relative logiche di tariffazione. In particolare, sono aggiornate alcune definizioni che già ritrovavamo nelle Linee di Indirizzo del 2014, con particolare attenzione alla Tele-visita, che ha rappresentato negli scorsi mesi uno degli ambiti su cui si sono focalizzate diverse progettualità a livello aziendale e regionale. Molte di queste iniziative sono nate proprio per garantire continuità di cura sia ai pazienti Covid gestiti al proprio domicilio sia per quei pazienti cronici o ai pazienti inseriti in percorsi di follow-up e che necessitavano di mantenere un contatto con il proprio medico.

L'accelerazione impressa dalla pandemia e dalla normativa ha portato a un aumento nell'utilizzo delle applicazioni di Telemedicina da parte dei medici, che prima dell'emergenza superava di poco il 10%: il servizio di Telemedicina più utilizzato è il Tele-consulto con medici specialisti, utilizzato durante l'ultimo anno dal 47% degli specialisti e dal 39% dei Medici di medicina generale e che raccoglie l'interesse per il futuro, complessivamente, di 8 medici su 10. Anche il Tele-consulto tra Medici di medicina generale è stato molto utilizzato durante l'emergenza (43%) poiché risultava particolarmente utile per confrontarsi su alcuni pazienti Covid. Tra le altre applicazioni per cui c'è stato un forte aumento rispetto alla situazione pre-emergenza troviamo la Tele-visita (39% degli specialisti e dei Medici di medicina generale) e il Tele-monitoraggio (28% e 43%). L'emergenza sanitaria ha segnato una transizione importante nell'opinione dei medici rispetto agli strumenti di Telemedicina. Questo anno di pandemia ha contribuito a convincere in modo sostanziale gran parte dei medici sull'utilità che può avere l'utilizzo di questi strumenti nella pratica quotidiana. Se lo scorso anno il 30% dei medici specialisti si era dichiarato contrario (e non interessato) a nessuna delle applicazioni di Telemedicina, quest'anno la percentuale dei contrari si riduce all'8% del campione. Dall'altro lato, i medici specialisti convinti nei confronti della Telemedicina, ovvero chi ha utilizzato almeno una tipologia di soluzione e che è interessato ad utilizzare questi strumenti anche in futuro, sono ormai il 47% del campione, rispetto al 34% del 2020. Il 45% del campione è invece convertito: il 25% di questi non aveva mai utilizzato strumenti di Telemedicina prima dell'emergenza, ma l'ha fatto proprio durante l'ultimo anno; un altro 20%, invece, non ha ancora utilizzato strumenti, probabilmente per mancata occasione durante l'emergenza, ma è interessato a farlo in futuro. Dopo l'esperienza pandemica si può affermare che la telemedicina è arrivata ad un punto di non ritorno nel panorama sanitario mondiale. Le limitazioni agli accessi ospedalieri, la riduzione delle attività ordinarie necessarie per mettere in sicurezza gli ospedali e preservarli da epidemie ospedaliere, dovute all'apertura di interi reparti dedicati all'assistenza ai malati Covid, hanno fatto sì che si moltiplicassero le iniziative volte ad inserire la telemedicina tra le pratiche clinico-assistenziali utilizzate in maniera standard, dapprima in modo disordinato a causa dell'emergenza, successivamente in modalità più strutturata. Implementare la telemedicina nel Sistema Sanitario Nazionale non significa semplicemente trasferire una visita dallo studio medico alla chiamata Zoom. Oltretutto con la videochiamata vengono a mancare tutta una serie di contesti come lo studio e relativi arredi che nella visita tradizionale hanno contribuito a consolidare la figura del medico specialista. Nulla di tutto questo in una banale televisita. Innanzi tutto è bene chiarire che con il termine telemedicina in realtà si intendono una pluralità di servizi e prestazioni: diverse sono le modalità nelle quali essa è declinata in base al target di riferimento dei pazienti e alle cure che vengono erogate. Dalla televisita che presuppone l'interazione classica medico paziente, al teleconsulto tra medici, dalla telemetria con misurazione e trasferimento continuo di dati sanitari (tipicamente in campo cardiologico e pneumologico) al telemonitoraggio meno rigido nei tempi di misura e che può riguardare aspetti di prevenzione fino al fitness, ma

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

anche la telerefertazione applicata in ambito territoriale, piuttosto che in emergenza urgenza o in ospedale, la teleriabilitazione utilissima in vari ambiti assistenziali soprattutto se sostenute da piattaforme interattive, realtà aumentata e virtuale, per concludere con la telechirurgia abilitata da robot chirurgici e che i bassi tempi di latenza promessi da nuovi paradigmi quali il 5G promettono di rendere sempre più sicure e di favorire la cooperazione fra più centri, aumentando la performance e gli outcome clinici. In generale le applicazioni della telemedicina possono veramente essere quasi infinite e una classificazione non è così semplice soprattutto in funzione dell'avanzamento tecnologico in atto.

Purtroppo, a fronte di queste importanti novità, non corrisponde un altrettanto efficiente trasferimento nella pratica clinica, per molti motivi. Se volessimo analizzarne i dati principali possiamo annoverare: scarsità di investimenti, problemi di pagamento e rimborso, sistemi informativi deboli nella parte infrastrutturale, resistenza al cambiamento, scarsa cultura informatica, mancanza di direttive e linee guida nazionali robuste e tali da far fare il salto del fossato da parte dei vari stakeholder, problemi legati alla normativa di tutela dei dati personali (GDPR).

Sulla scarsità di investimenti è quasi pleonastico ricordare come la telemedicina possa migliorare i processi di cura e l'esperienza del paziente ad un livello tale da rendere l'investimento assolutamente ripagato nel giro di pochi anni: si tratta sicuramente di un investimento Value for Money. Sui problemi di pagamento e rimborso vale la pena ricordare che durante il 2020, sull'onda pandemica, molte Regioni si sono mosse per dare una rimborsabilità alle prestazioni anche se, ad onor del vero, con valori molto bassi che sicuramente non sono un driver sufficiente per implementare le prestazioni in telemedicina in modo pervasivo.

Altro punto dolente sono la scarsità di risorse assegnate ai dipartimenti di information technology e di ingegneria clinica sia in termini di risorse umane preparate che tecnologico-infrastrutturali oltre che alle risorse finanziarie. Basti pensare che, da una recente ricerca presentata nel corso di Wired Health 2021, negli Stati Uniti sono stati stanziati 650 milioni di dollari solo per mitigare il rischio cybersecurity in sanità, altri 500 per la telemedicina e per raggiungere le aree rurali. In Italia la spesa pubblica per la sanità digitale è di 23 euro a testa, contro i 40 della Francia, i 60 del Regno Unito e i 70 della Svizzera.

L'atavica resistenza al cambiamento cronica delle strutture pubbliche è un fattore importante che va superato con uno svecchiamento dei vari settori ed incrementando la formazione su temi legati all'innovazione ma soprattutto promuovendo una maggiore cultura dell'innovazione incoraggiando occasioni nel quale il dirigente medico o tecnico-amministrativo si metta in gioco per scardinare lo status quo, ampliando le occasioni di partnership con il privato pur nel rispetto delle regole del Codice dei Contratti.

In merito alla scarsa cultura informatica che affliggerebbe il sistema sanitario, ormai oggi tutti usiamo telefoni smart in varie operazioni quotidiane, dalle banche agli acquisti online, ovviamente le applicazioni legate alla telemedicina dovranno essere integrate in app per smartphones e tablets, sempre più usati in luogo delle applicazioni desktop sempre più in disuso e meno user friendly.

Supponendo di aver superato queste problematiche di non poco conto, altra grossa barriera è data dalla necessità di rendere i dati utilizzabili per i bisogni di salute delle persone: diventa fondamentale che i dati siano di buona qualità.

Primo aspetto è garantire che i dati attinti dai pazienti siano gestiti tramite device certificati, sia che arrivino da device tradizionali che da dispositivi indossabili, esami, o addirittura social media; la regola aurea da tenere presente è che senza dati affidabili in ingresso non avremo dei risultati affidabili dopo le elaborazioni. Anche tutti gli algoritmi che elaborano i dati, se il risultato può influire su decisioni mediche o di prevenzione, devono essere certificati come dispositivi medici, a garanzia della robustezza dei risultati. Se poi consideriamo che la medicina da

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

sempre, ma ancor di più oggi con le nuove tecnologie, produce una quantità enorme di dati, appare chiaro come sia fondamentale il ruolo del Fascicolo Sanitario Elettronico che deve diventare l'infrastruttura pulsante sulla quale i dati dei singoli pazienti vengono stoccati e utilizzati in funzione predittiva per abilitare la medicina di precisione e personalizzata. Per fare questo la sua infrastruttura dovrà essere attivata su tutto il territorio nazionale e utilizzata dai medici di medicina generale. La proposta che sta prendendo piede tra gli addetti ai lavori è di dividere la parte anagrafica, amministrativa e fiscale dai dati sanitari core; questa divisione, al di là delle difficoltà tecniche, permetterà ai sistemi automatici di analisi dei big data di elaborare analisi predittive di popolazione, così come sui singoli, in funzione personalizzata.

In questo contesto, sono sei le azioni che bisogna cominciare subito a mettere in campo per sviluppare la Sanità digitale del futuro, anche grazie alla Telemedicina.

1. Misurare i risultati ottenuti dai progetti di successo rispetto ai benefici che portano all'intero sistema (pazienti, medici, strutture sanitarie, ecc.), così da guidare le scelte dei policy-maker e dei diversi professionisti, anche attraverso la condivisione delle esperienze.
2. Utilizzare correttamente le risorse del Pnrr: non solo per sviluppare servizi e tecnologie, ma anche per far evolvere processi, competenze e modelli di cura
3. Rinforzare la governance a livello regionale e centrale delle iniziative di Sanità digitale e, in particolare, di Telemedicina così da superare frammentazioni e garantire uniformità di accesso
4. Sviluppare le competenze digitali del personale sanitario affinché possa sfruttare al meglio e con consapevolezza le potenzialità della Sanità digitale.
5. Utilizzare approcci multicanale nell'offerta di servizi al fine di accompagnare tutti i cittadini con gradualità verso un modello di Sanità digitale, senza che alcuna fascia di popolazione rimanga esclusa.
6. Promuovere un cambiamento culturale tra tutti gli attori dell'ecosistema per gestire al meglio la trasformazione dei modelli di cura e assistenza.

Rispetto al passato abbiamo tre vantaggi che potranno favorire il cambiamento: una consapevolezza dell'importanza del digitale senza precedenti, le risorse del Pnrr e le riforme a esso collegate. Ora tutti gli attori del sistema sanitario italiano, dai medici ai pazienti, dalle istituzioni alle strutture sanitarie, sono chiamati a collaborare per costruire una Sanità "connessa" e cucita con modello sartoriale sulle esigenze del paziente e società.

2.1 SCENARIO DI RIFERIMENTO

2.2 Livello Europeo

La rilevanza della Telemedicina e il suo impatto sulla società e sulla salute sono riconosciuti a livello internazionale. La Comunicazione della commissione Europea COM(2008)689 recante "Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società", emanata dalla Commissione europea il 4 novembre 2008, è finalizzata a sostenere gli Stati membri nella realizzazione, su larga scala, di servizi di Telemedicina attraverso specifiche iniziative quali: creare fiducia nei servizi di Telemedicina, favorirne l'accettazione, apportare chiarezza giuridica, risolvere i problemi tecnici ed agevolare lo sviluppo del mercato. Nell'ambito della citata comunicazione, la Commissione europea ha individuato specifiche azioni da intraprendere a livello di ciascuno Stato membro. Tali azioni prevedono, in particolare, che ciascuno Stato membro valuti le proprie esigenze e priorità in materia di Telemedicina affinché divengano parte integrante delle strategie nazionali in materia di sanità, e che ciascuno di essi valuti ed adegui le rispettive normative nazionali al fine di consentire un accesso più ampio ai servizi di Telemedicina, affrontando questioni quali l'accreditamento, la responsabilità, i rimborsi, la tutela della sfera privata e dei dati personali.

Il Comitato economico e sociale europeo in data 23.12.2009 ha espresso un parere in merito alla Comunicazione COM(2008)689. Nelle conclusioni del Documento, la Telemedicina viene definita come una *sorta di "rivoluzione culturale"*, il cui sviluppo deve essere visto nel quadro di un'evoluzione generale delle politiche e dei sistemi sanitari. Il documento sottolinea anche l'esigenza che gli utenti del sistema sanitario (organizzazioni dei pazienti, dei professionisti sanitari) siano coinvolti dal livello nazionale nella definizione delle modalità di sviluppo e finanziamento delle nuove tecnologie di Telemedicina.

Anche nell'ambito dell'Agenda Digitale, predisposta dalla Commissione europea in attuazione del piano Europa 2020 ed ufficializzata il 19 agosto 2010, viene prevista una specifica "azione chiave" su cui la Commissione europea intende focalizzarsi con il coinvolgimento degli Stati membri e degli stakeholder interessati, con l'obiettivo della diffusione dei servizi di Telemedicina (entro il 2020).

In molti paesi Europei la Telemedicina è molto diffusa, in alcuni casi sostenuta da interventi normativi, da documenti strategici, da progetti a livello nazionale. Si descrivono di seguito, in modo rappresentativo e non esaustivo, alcuni aspetti salienti delle strategie che alcuni paesi hanno adottato nei confronti della e-health e più in particolare della Telemedicina.

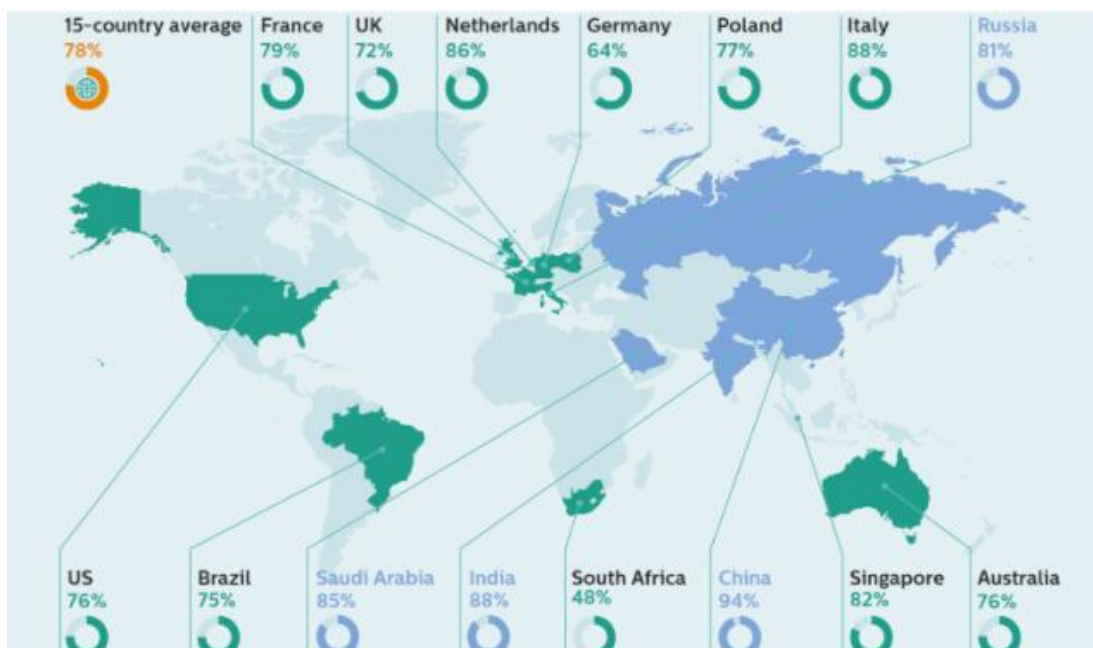
In Svezia, nel 2006 è stata pubblicata la National Strategy for e-health. Si tratta di un documento in evoluzione, sviluppato attraverso una serie di report regolari (ultima versione nel 2010). La Telemedicina in Svezia è molto diffusa: nel 2008 era in uso in oltre 100 applicazioni e in oltre il 75% degli Ospedali. Le principali aree applicative sono la Televisita (paziente-medico), il telemonitoraggio e il teleconsulto radiologico.

Anche la Norvegia ha investito sulle soluzioni di e-health, trovando ragione per la rilevanza della Telemedicina nella bassa densità della popolazione a fronte delle grandi distanze per raggiungere l'Ospedale più vicino. Molte sono le applicazioni in uso, tra cui: il Teleconsulto tra medico di medicina generale e specialista, la Tele-patologia, la Tele-radiologia, la Tele- psichiatria e servizi per il miglioramento della cura dei tumori. In Spagna i Sistemi Sanitari Regionali, che fanno parte del Sistema Sanitario Nazionale, negli ultimi 15 anni hanno focalizzato l'attenzione sull'e-health, con alcune linee di azione condivise tra cui lo sviluppo di sistemi o servizi di Telemedicina.

In Gran Bretagna, il *Department of Health* nel maggio 2008 ha finanziato un vasto programma di Teleassistenza e Telesalute, il *Whole System Demonstrator (WSD) Programme*, rivolto alle persone fragili e ai malati cronici, che ha coinvolto in 2 anni oltre 6000 pazienti e oltre 200 medici, probabilmente la più grande sperimentazione sistematica di Telemedicina mai condotta. I risultati dello studio sono tali da incoraggiare il *Department of Health* verso un nuovo programma ("*Three Million Lives*" campaign), in collaborazione con l'industria, il *National Health System*, le associazioni professionali e le organizzazioni sociali, rivolto ai potenziali 3 milioni di candidati che potrebbero trarre beneficio da servizi di Teleassistenza e Telesalute.

Il Ministero della salute Francese ha pubblicato sul *Journal Officiel del la République Francaise* il decreto 20101-1229 del 19 ottobre 2010, che definisce i servizi di Telemedicina, determina le condizioni di attuazione e valuta gli aspetti organizzativi, per un riconoscimento della Telemedicina all'interno del Servizio Sanitario Francese.

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA



Come si può notare in ambito mondiale l'Italia ha l'88% di predisposizione e implementazioni in telemedicina.

2.3 Livello Italiano

Le esperienze di Telemedicina a livello nazionale, regionale e locale sono molteplici.

Con la finalità di valutare e monitorare le applicazioni di Telemedicina, a seguito di apposita convenzione stipulata con il Ministero della Salute, la Regione Emilia Romagna, con la partecipazione delle Regioni Toscana, Liguria, Marche e Campania a cui si sono aggiunte, anche le Regioni Veneto, Sicilia, Lombardia, ha istituito nel 2007 l'Osservatorio Nazionale e-Care (www.onecare.cup2000.it). Obiettivo dell'Osservatorio è quello di costruire la mappa delle reti e-care, di favorire lo scambio delle buone pratiche e delle correlate tecnologie, al fine di migliorare l'accessibilità e l'efficacia dei servizi erogati on line ai cittadini. La costituzione dell'Osservatorio tiene inoltre conto delle strategie europee per l'*e-health* e degli obiettivi del piano sanitario nazionale, con particolare riferimento alla presa in carico dei pazienti cronici e fragili e alla continuità assistenziale. Tale Osservatorio, inizialmente focalizzato sull'home care, sta progressivamente estendendo il suo perimetro a tutti gli ambiti di Telemedicina per definire un modello di riferimento a livello nazionale.

Al fine di disporre di una visione chiara e completa delle iniziative progettuali di Telemedicina attivate sul territorio nazionale, è stato messo a disposizione delle regioni, nell'ambito dell'Osservatorio, uno strumento che consente la compilazione on line di schede relative ai progetti presenti sul territorio regionale. Nelle schede pertanto sono state riportate la descrizione dei progetti, la tipologia di servizi e relativi ambiti di applicazione, lo stato di avanzamento dei progetti e la tipologia del destinatario del servizio, nonché l'ambito territoriale del progetto.

Le Forze Armate da anni sostengono lo sviluppo della Telemedicina militare, rivolta alle operazioni militari, e alle missioni umanitarie, anche come strumento di azione pacificatrice.

La Protezione Civile nell'ambito delle proprie attività nelle emergenze e gli interventi nelle catastrofi ha sviluppato modelli di Telemedicina.

Infine, il CIRM (Centro Internazionale Radiomedico), fondato nel 1935, assolve il ruolo di TMAS (TeleMedicine Assistance Service) nazionale italiano nell'ambito dei sistemi SAR (Search and Rescue) sia sul mare che per la navigazione aerea.

3) AMBITI PRINCIPALI

Continuità delle cure e integrazione Ospedale – Territorio

La gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza si avvalgono fortemente del contributo delle tecnologie innovative, e più in generale dell'ICT, per garantire la realizzazione di una modalità operativa a rete, che integri i vari attori istituzionali e non istituzionali deputati alla presa in carico delle cronicità. In particolare, nelle nuove forme d'aggregazione dei medici di medicina generale, la Telemedicina e la Teleassistenza rappresentano esempi di come la tecnologia possa supportare un'efficace operatività di tali forme organizzative, anche ai fini della gestione della cronicità. Analogamente per patologie croniche a stadi avanzati e gravi, il supporto della Telemedicina specialistica consente di mantenere il paziente a casa .

3.1 PNRR

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza cita in merito di telemedicina il sottoscritto testo:

Investimento : Casa come primo luogo di cura e telemedicina Per rispondere efficacemente alle tendenze evidenziate nel paragrafo precedente e in linea con le raccomandazioni della Commissione Europea del 2019, il potenziamento dei servizi domiciliari è un obiettivo fondamentale. L'investimento mira ad aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10 per cento della popolazione di età superiore ai 65 anni (in linea con le migliori prassi europee). L'intervento si rivolge in particolare ai pazienti di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti. L'investimento mira a:

- Identificare un modello condiviso per l'erogazione delle cure domiciliari che sfrutti al meglio le possibilità offerte dalle nuove tecnologie (come la telemedicina, la domotica, la digitalizzazione)
- Realizzare presso ogni Azienda Sanitaria Locale (ASL) un sistema informativo in grado di rilevare dati clinici in tempo reale PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA RIFORME E INVESTIMENTI #NEXTGENERATIONITALIA 226
- Attivare 602 Centrali Operative Territoriali (COT), una in ogni distretto, con la funzione di coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, assicurando l'interfaccia con gli ospedali e la rete di emergenza-urgenza

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

- Utilizzare la telemedicina per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche Il fabbisogno di risorse per la realizzazione di questo investimento è stimato in 4,00 miliardi di euro, di cui 2,72 miliardi connessi ai costi derivanti dal servire un numero crescente di pazienti, 0,28 miliardi per l'istituzione delle COT e 1 miliardo per la telemedicina. Per la realizzazione di tali interventi si utilizzeranno gli strumenti della programmazione negoziata, necessari per garantire il coordinamento dei livelli istituzionali e degli enti coinvolti. Le misure previste nel presente investimento sono in linea e rafforzano quanto promosso e previsto dagli investimenti 1.1 e 1.2 della Componente 2 della Missione 5. Infatti, solo attraverso l'integrazione dell'assistenza sanitaria domiciliare con interventi di tipo sociale si potrà realmente raggiungere la piena autonomia e indipendenza della persona anziana/disabile presso la propria abitazione, riducendo il rischio di ricoveri inappropriati. Ciò sarà possibile anche grazie all'introduzione di strumenti di domotica, telemedicina e telemonitoraggio. All'interno di questo intervento si inserisce anche l'investimento rivolto alla telemedicina. I servizi di telemedicina, contribuendo ad affrontare le principali sfide dei Sistemi Sanitari Nazionali, rappresentano un formidabile mezzo per: (i) contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali in termini sanitari grazie all'armonizzazione degli standard di cura garantiti dalla tecnologia; (ii) garantire una migliore "esperienza di cura" per gli assistiti; (iii) migliorare i livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali tramite la promozione dell'assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto. L'intervento si traduce nel finanziamento di progetti di telemedicina proposti dalle Regioni sulla base delle priorità e delle linee guida definite dal Ministero della Salute. I progetti potranno riguardare ogni ambito clinico e promuovere un'ampia gamma di funzionalità lungo l'intero percorso di prevenzione e cura: tele-assistenza, tele-consulso, tele-monitoraggio e tele-refertazione. Per ottenere i finanziamenti, tuttavia, i progetti dovranno innanzitutto potersi integrare con il Fascicolo Sanitario Elettronico, raggiungere target quantitativi di performance legati ai principali obiettivi della telemedicina e del Sistema Sanitario Nazionale, nonché garantire che il loro sviluppo si traduca in una effettiva armonizzazione dei servizi sanitari. Saranno infatti privilegiati progetti che insistono su più Regioni, fanno leva su esperienze di successo esistenti, e ambiscono a costruire vere e proprie "piattaforme di telemedicina" facilmente scalabili. Tale investimento è in linea con quanto previsto negli investimenti 1.3 della Componente 2 della Missione 6.

3.2 LO STATO DELL'ARTE DELLA TELEMEDICINA

La classificazione dei servizi offerti al di là delle varie definizioni del termine *“... erogazione di servizi di cura ed assistenza, in situazioni in cui la distanza è un fattore critico, da parte di qualsiasi operatore sanitario attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche e della comunicazione per lo scambio di informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione di malattie e traumi, alla ricerca e alla valutazione e per la formazione continua del personale sanitario, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità ...” (O.M.S.) - “Il controllo, il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché la loro educazione e quella del personale, attraverso l'uso di sistemi che consentano un tempestivo accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il primo o le seconde risiedano” (Unione Europea- 1990)*, definisce la Telemedicina una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.

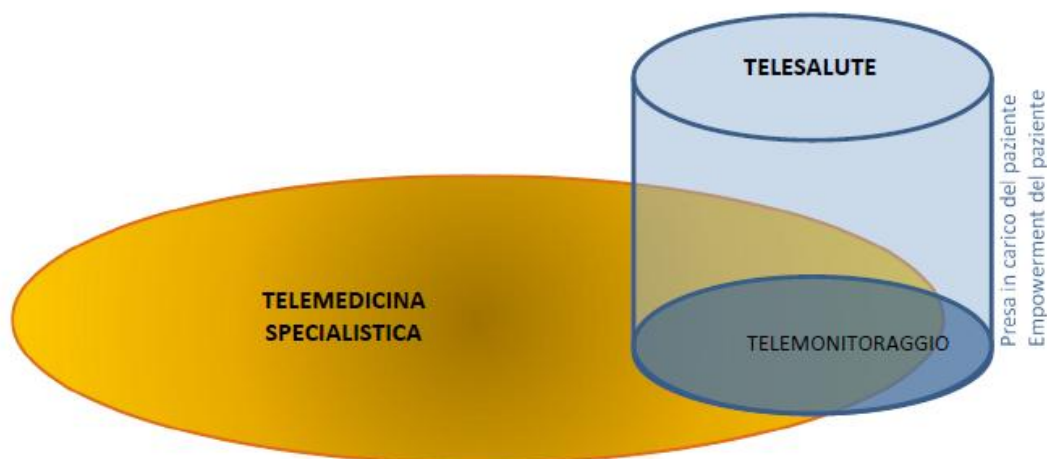
I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/ terapeutico. Tuttavia la prestazione in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza. La Telemedicina deve altresì ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario.

Si precisa che l'utilizzo di strumenti di Information and Communication Technology per il trattamento di informazioni sanitarie o la condivisione on line di dati e/o informazioni sanitarie non costituiscono di per sé servizi di Telemedicina. A titolo esemplificativo non rientrano nella Telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica o altro.

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

I servizi offerti dalla Telemedicina possono essere classificati nelle seguenti tre macro-categorie:

- Telemedicina Specialistica, articolata nei servizi di Televisita, Teleconsulto, Telecooperazione sanitaria e di Telemedicina del Territorio., erogata dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta;
- Telesalute, insieme dei servizi che collegano i pazienti, in particolar modo i cronici, con i medici per diagnosi, monitoraggio, gestione e responsabilizzazione degli stessi;
- Teleassistenza, sistema socio-assistenziale per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio, tramite la gestione di allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di "supporto" da parte di un centro servizi.



La Tabella che segue sintetizza le predette macro-categorie con il relativo ambito di applicazione ed i servizi offerti, che richiedono l'interazione diretta, o meno, con il paziente.

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

Rappresentazione schematica dei rapporti tra Telemonitoraggio, Telemedicina Specialistica e Telesalute. Si evidenzia il ruolo attivo del Paziente (Empowerment) e del Medico (presa in carico) nel caso della Telesalute, che espande il concetto del curare nella direzione del prendersi cura (medicina di iniziativa).

TELEMEDICINA					
CLASSIFICAZIONE		AMBITO	PAZIENTI		RELAZIONE
TELEMEDICINA SPECIALISTICA	TELE VISITA	sanitario	Può essere rivolta a patologie acute, croniche, a situazioni di post-acuzie	Presenza attiva del Paziente	B2C B2B2C
	TELE CONSULTO			Assenza del Paziente	B2B
	TELE COOPERAZIONE SANITARIA			Presenza del Paziente, <i>in tempo reale</i>	B2B2C
TELE SALUTE		sanitario	E' prevalentemente rivolta a patologie croniche	Presenza attiva del Paziente	B2C B2B2C
TELE ASSISTENZA		socio-assistenziale	Può essere rivolta ad anziani e fragili e diversamente abili		

* B2B: individua la relazione tra medici

B2B2C: individua la relazione tra un medico e un paziente mediata attraverso un operatore sanitario

B2C: individua la relazione tra medico e paziente

4) INTEGRAZIONE DELLA TELEMEDICINA NEL SERVIZIO SANITARIO

In Italia il decreto legislativo n° 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e sue successive modifiche ed integrazioni (tra cui il D. Lgs. 229/99), norma, all’interno del titolo II ‘prestazioni’, la disciplina dei rapporti per l’erogazione delle prestazioni ed in particolare – dall’art. 8 bis all’art. 8 quinquies – regola le 4 distinte fasi attraverso cui le strutture che erogano prestazioni: di ricovero e cura, di specialistica ambulatoriale, sanitarie e socio-sanitarie in regime residenziale (vedi RSA) ‘entrano’ nel sistema:

- 1) l’autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie,
- 2) l’autorizzazione all’esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie,
- 3) l’accreditamento istituzionale,
- 4) gli accordi contrattuali.

Il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio – necessario per chiunque voglia esercitare una attività sanitaria, anche senza oneri a carico del SSN, in regime esclusivamente privatistico - è subordinato all’accertamento del possesso dei requisiti minimi, definiti a livello nazionale, per l’esercizio dell’attività sanitaria o socio-sanitaria da parte della

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

struttura interessata al provvedimento, sia essa pubblica o privata: in tal modo, rappresenta la base minima di sicurezza e garanzia per il paziente.

I criteri di accreditamento sono invece definiti dalle Regioni - nel rispetto dei principi fondamentali, nonché dei livelli essenziali posti dalla legislazione statale – e stabiliscono quell'insieme di requisiti ulteriori che il legislatore regionale ritiene necessari per poter esercitare attività sanitarie con oneri a carico del SSN: necessari ma non sufficienti, in quanto per la effettiva erogazione in regime di SSN, è poi imprescindibile che la Regione/ASL territorialmente competente stipuli un accordo contrattuale con il soggetto erogatore, pubblico o privato che sia.

La Telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali. Si configura, nel quadro normativo generale, come una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione.

Nel quadro normativo sopra esposto, per poter esercitare attività di Telemedicina nelle varie discipline con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le strutture interessate (Centro erogatore), compatibilmente con la programmazione regionale, devono:

a) essere accreditate dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono attivare singole prestazioni di Telemedicina e/o percorsi clinici assistenziali (PCA o PDTA) integrati con le attività di Telemedicina;

b) attenersi al Documento per l'erogazione della singola prestazione in telemedicina e/o al Documento per l'erogazione del percorso clinico assistenziale (PCA o PDTA) integrato con le attività di Telemedicina, definiti dalla Regione.

c) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale.

d) stipulare, se necessario, specifico/i accordo/i contrattuale/i con le Regioni/ASL per i servizi di Telemedicina.

I medici che non lavorano in strutture pubbliche ma che abbiano accordi contrattuali con Regione /ASL (Medici di Medicina Generale o Pediatri di libera Scelta) per poter esercitare attività di Telemedicina a carico del Servizio Sanitario Nazionale, devono attenersi ai documenti di cui alle lettere b) e c) e stipulare specifico/i accordo/i contrattuale/i con Regione/ASL per i servizi di Telemedicina (paragrafo 5.6).

Si specifica che, rispetto alle procedure di accreditamento per la Telemedicina, tra le Strutture Sanitarie (Centri Erogatori) si intendono ricompresi anche gli Studi, gli ambulatori, i poliambulatori e le forme aggregative dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera Scelta, convenzionati con le Aziende sanitarie Locali, in quanto possono essere sede di erogazione di servizi di Telemedicina.

4.1 PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE INTEGRATO

Il percorso clinico-assistenziale (PCA o PDTA) rappresenta uno strumento di orientamento della pratica clinica che, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, coinvolge e integra tutti gli operatori interessati al processo, con l'obiettivo di un progressivo passaggio da una gestione per specialità a una gestione per processi e tende a ridurre la variabilità dei comportamenti, mantenendo quelli più appropriati e virtuosi, attraverso la definizione:

- della migliore sequenza di azioni,
- del tempo ottimale degli interventi,
- del riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo di qualità in sanità.

La Telemedicina può apportare indubbi vantaggi all'assistenza, ma deve essere inserita organicamente nel sistema. Attraverso il Documento del PCA o PDTA integrato, la prestazione di Telemedicina viene inserita nel complesso dei servizi erogati dal sistema sanitario, definendo quella riorganizzazione generale dei percorsi assistenziali in grado di assicurare i migliori risultati sul piano di efficacia ed appropriatezza dell'azione. Con il Documento del PCA o PDTA integrato si può realizzare anche una valorizzazione ed attribuzione dei costi sull'intero percorso, anche allo scopo di definire la sostenibilità economica delle attività di Telemedicina e l'efficacia clinica e sociale dell'azione.

4.2 DOCUMENTO DI DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SERVIZIO

Il Documento di definizione degli standard di servizio documenta i livelli di competenza della struttura sanitaria fornendo garanzie di accesso al servizio, garanzie tecnologiche, professionali, organizzative e cliniche.

Garanzie di accesso al servizio

Nell'accesso al servizio debbono essere garantite equità e trasparenza, con modalità e liste di attesa, ove necessarie, chiare e verificabili. Nel caso di strutture accreditate è opportuno essere assicurata l'integrazione con i centri di prenotazione regionali.

Garanzie tecnologiche

Le garanzie tecnologiche riguardano il servizio di Telemedicina nel suo complesso.

I livelli minimi che devono essere assicurati riguardano:

- integrità delle informazioni trasmesse e gestite;
- coerenza tra l'informazione trasmessa e l'informazione disponibile quando la prestazione viene erogata in modalità convenzionale

L'infrastruttura di telecomunicazione deve garantire:

- l'operatività del servizio grazie all'adozione di standard di telecomunicazione e all'interoperabilità delle reti e dei protocolli di cui fa uso;
- la continuità del servizio rispetto al periodo di erogazione;
- la sicurezza per il cittadino, assicurando:
 - verifica della sorgente delle informazioni (autenticazione)
 - protezione delle informazioni dagli accessi non autorizzati
- sicurezza informatica ovvero protezione delle reti e dei sistemi al fine di prevenire e/o rilevare tentativi di intrusione;

5) ORGANIZZAZIONE DI UN SERVIZIO DI TELEMEDICINA

Ai fini di una valutazione e migliore organizzazione dei servizi di Telemedicina, è importante sviluppare dei modelli organizzativi che ne descrivono gli aspetti relazionali. Una classificazione dei modelli organizzativi può migliorare la capacità di valutazione oggettiva delle performance dei servizi in Telemedicina e dei loro risultati rispetto agli obiettivi preposti.

In relazione agli attori coinvolti e alle modalità di realizzazione dei servizi di Telemedicina, si riconoscono diversi modelli organizzativi, (modelli organizzativi di “relazione”):

- Relazione Utente Paziente/Caregiver – Centro Erogatore: si può realizzare senza o con Centro Servizi. Corrisponde a prestazioni di Televisita e di Telesalute;

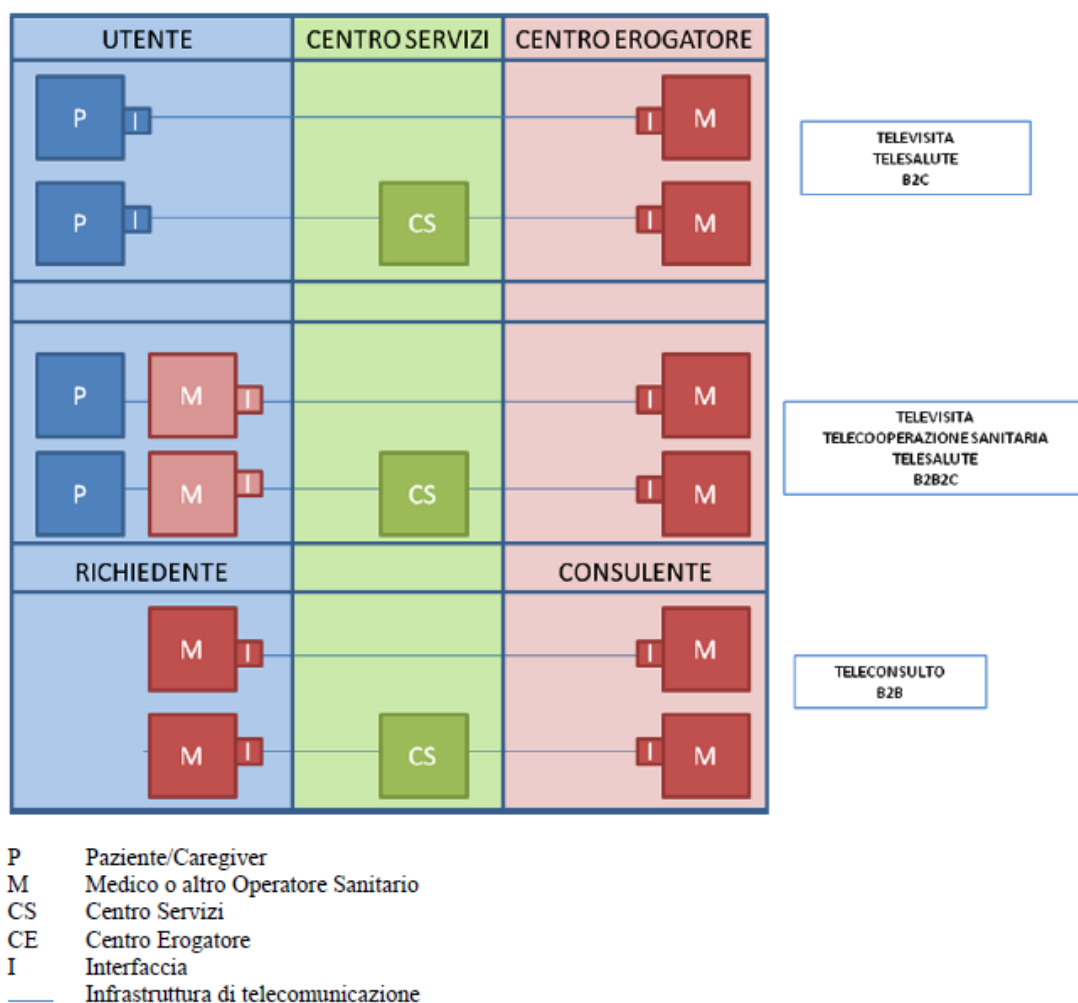
- Relazione Utente Medico o altro operatore sanitario in presenza del Paziente - Centro Erogatore: si può realizzare senza o con Centro Servizi. Può corrispondere a prestazioni di Televisita, Telecooperazione sanitaria, Telesalute;

- Relazione Medico richiedente – Medico consulente: si può realizzare senza o con Centro Servizi. Corrisponde a prestazioni di Teleconsulto.

Gli attori coinvolti [Utente - Centro Servizi - Centro Erogatore] sono collegati attraverso la infrastruttura di telecomunicazione.

L'Utente e il Centro Erogatore sono connessi alla infrastruttura di telecomunicazione attraverso un'interfaccia.

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA



Un servizio di Telemedicina, classificato in accordo ai criteri di cui al paragrafo precedente, può essere meglio e descritto attraverso la attribuzione di alcune caratteristiche e la descrizione del processo:

Caratteristiche

Copertura territoriale:

- aziendale
- inter-aziendale
- regionale
- inter-regionale
- nazionale
- europea
- mondiale
- altro

Ambito di comunità a cui il servizio di Telemedicina è rivolto:

- cittadini a domicilio (Pazienti a rischio, Cronici, Pediatrici, Anziani)
- cittadini presso Strutture Assistenziali dedicate

- ☒ aeronaviganti
- ☒ detenuti
- ☒ militari
- ☒ altro (es. stadi, aeroporti, piattaforme petrolifere, ecc)

Descrittori di processo

Luogo di fruizione della prestazione in Telemedicina (punto di vista dell'Utente)

- Domicilio
- Strutture Assistenziali dedicate, Residenze Sanitarie Assistite
- Ambulatorio territoriale
- Studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, con particolare riguardo alle strutture aggregate
- Farmacia
- Strutture di ricovero e cura
- Mezzo di Soccorso
- altro

Luogo di erogazione della prestazione in Telemedicina (punto di vista del Medico o altro Operato sanitario):

- Strutture di ricovero e cura
- Ambulatorio territoriale
- Studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, con particolare riguardo alle strutture aggregate
- Ambulatorio specialistico
- altro

Modalità (Modalità temporale con cui la prestazione viene erogata):

- in tempo reale
- in differita
- mista

Durata (Durata temporale della prestazione):

- continuativa
- occasionale
- periodica

Rischio clinico:

- emergenza
- urgenza
- controllo
- acuto
- cronico

Professionisti coinvolti presso il luogo di fruizione:

- Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta
- Medico Specialista
- Professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica
- Professionisti della riabilitazione
- Professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale
- Professionisti sanitari della prevenzione
- Farmacista
- altro

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

Professionisti erogatori:

☑ Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta

- Medico Specialista
- Professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica
- Professionisti della riabilitazione
- Professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico assistenziale
- Professionisti sanitari della prevenzione
- altro

Altre figure coinvolte

- care givers
- altro

Patologia

Identifica la patologia a cui il servizio è rivolto.

Parametri misurati/trattamento

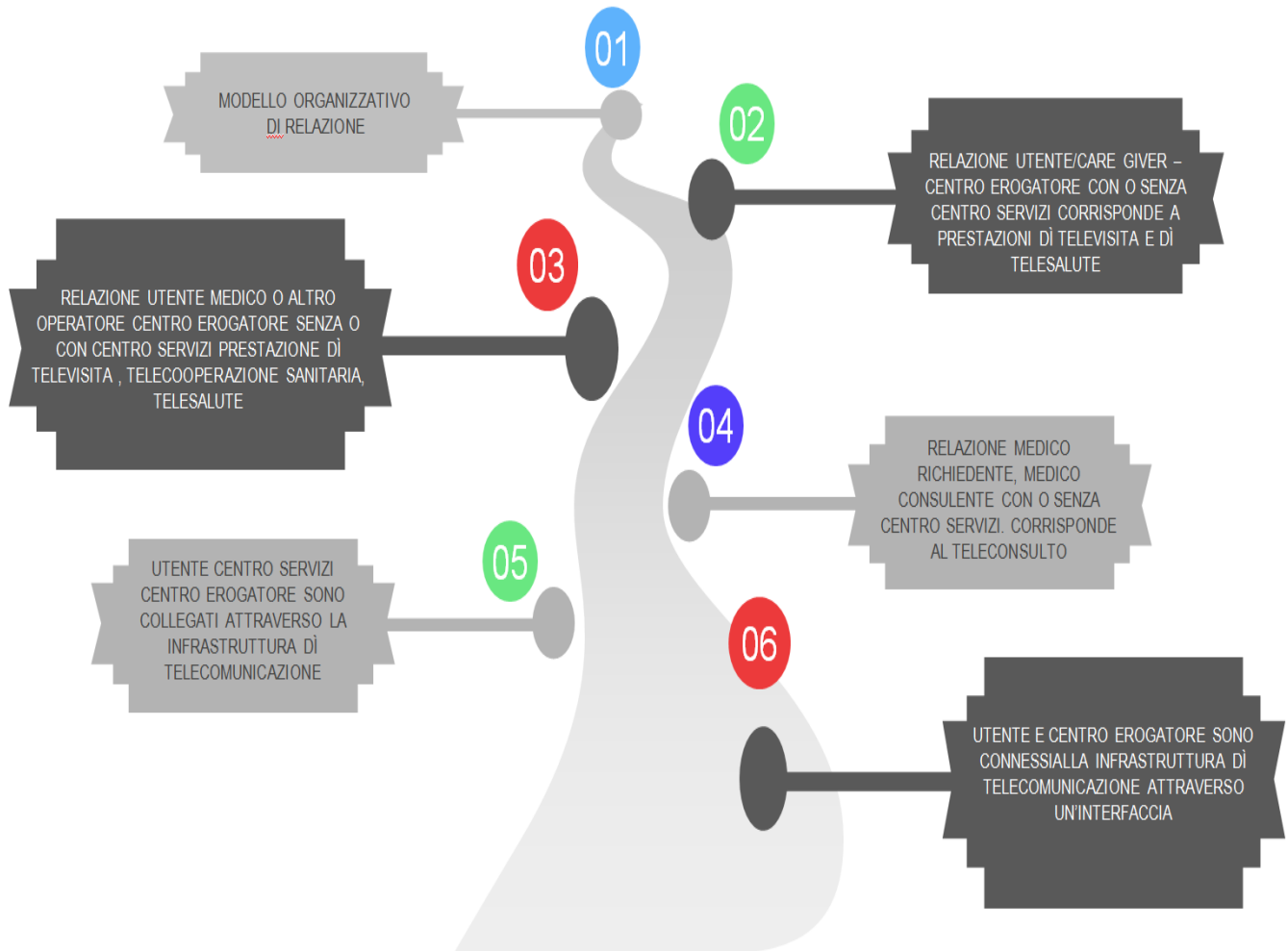
Identifica i parametri misurati, i trattamenti effettuati, le cure prescritte.

Modalità di tariffazione

Descrive le modalità di tariffazione eventualmente adottate dal SSR per il servizio di Telemedicina, quali:

- pacchetti di prestazioni/percorsi di cura
- contratti di servizi a singola prestazione
- altro

ORGANIZZAZIONE PROSTATE UNIT E TELEMEDICINA



5.1 ATTORI COINVOLTI

Gli attori coinvolti in un atto sanitario prestato in Telemedicina sono:

Utenti

Coloro che fruiscono di un servizio di Telemedicina. Si può trattare di:

- un paziente/caregiver (televisita, telesalute)
- un medico in assenza del paziente (teleconsulto)
- un medico o altro operatore sanitario in presenza del paziente (televisita, telecooperazione sanitaria) L'utente provvede alla trasmissione delle informazioni sanitarie (dati, segnali, immagini, ecc) e riceve gli esiti del servizio (diagnosi, indirizzi terapeutici).

Centro Erogatore

Si può trattare di:

- strutture del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzate o accreditate, pubbliche o private,
- operatori del SSN quali medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, medici specialisti che erogano prestazioni sanitarie attraverso una rete di telecomunicazioni. Il Centro Erogatore riceve le informazioni sanitarie dall'utente e trasmette all'utente gli esiti della prestazione.

Centro Servizi

Un Centro Servizi è una struttura che ha le funzione di gestione e manutenzione di un sistema informativo, attraverso il quale il Centro Erogatore svolge la prestazione in Telemedicina, la installazione e manutenzione degli strumenti nei siti remoti (casa del paziente o siti appositamente predisposti), la fornitura, gestione e manutenzione dei mezzi di comunicazione (compresa la gestione dei messaggi di allerta) tra pazienti e medici o altri operatori sanitari, l'addestramento di pazienti e familiari all'uso degli strumenti. Di minima, esemplificando, il Centro Servizi gestisce le informazioni sanitarie generate dall'Utente che devono pervenire al Centro Erogatore della prestazione sanitaria, e gli esiti della prestazione che devono essere trasmessi dal Centro Erogatore all'Utente.

Nel caso in cui non sia presente un Centro Servizi, le funzioni del centro Servizi devono essere assolte dal Centro Erogatore. Ne segue che alcuni Centri possono esercitare le funzioni sia di Centro Erogatore che Centro Servizi.

5.2 COMPONENTI TECNOLOGICHE

Infrastrutture di telecomunicazione

Le telecomunicazioni svolgono una funzione fondamentale nei servizi di Telemedicina, al fine della trasmissione dei dati e della comunicazione tra Utente, Centro Erogatore, ed eventualmente Centro Servizi.

Interfaccia

Si intendono tutti i sistemi idonei a garantire la connessione e l'accesso dell'Utente, del Centro Erogatore e del Centro Servizi alla rete di servizi di Telemedicina:

☒ apparati biomedicali, sistemi hardware e software, per acquisire ed elaborare segnali, immagini, dati, anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet), relativi all'Utente, idonei e compatibili con i servizi di Telemedicina (dispositivi medici);

☒ applicazioni web, accessibili anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet) per la trasmissione bidirezionale delle informazioni sanitarie;

☒ portali dedicati riservati allo scopo.

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA



6) DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

Il tumore della prostata è attualmente la neoplasia più frequente tra i soggetti di sesso maschile e rappresenta oltre il 20% di tutti i tumori diagnosticati a partire dai 50 anni di età.

L'incidenza del carcinoma prostatico ha mostrato un trend in crescita fino al 2003, in concomitanza della maggiore diffusione del test del PSA quale strumento per la diagnosi precoce dei casi prevalenti, e successivamente un andamento in diminuzione. Nel 2014 si sono registrati circa 36.000 nuovi casi in Italia. Come per altre neoplasie è presente un gradiente Nord/Sud tra le diverse regioni italiane: rispetto ai 105,9 casi/anno tra residenti del Nord-Italia, le regioni del Centro registrano un meno 23% e quelle del Sud meno 39%, dato anch'esso riferibile alla diversa distribuzione geografica di molteplici fattori, in primis la diffusione del test PSA.

Il carcinoma prostatico è divenuto, il tumore più frequente nella popolazione maschile dei Paesi occidentali. Alla base di questo fenomeno, più che la presenza di fattori di rischio, c'è la maggiore probabilità di diagnosticare tale malattia, che è presente in forma latente nel 15-30% dei soggetti oltre i 50 anni e in circa il 70% degli ottantenni. La diffusione del dosaggio dell'antigene prostatico specifico (PSA) nell'ultimo decennio e la RMN di tipo PRMA hanno profondamente modificato l'epidemiologia di questo tumore, anche in senso qualitativo. La popolazione affetta da adenocarcinoma prostatico risulta essere profondamente eterogenea essendo composta da pazienti sensibili a diversi trattamenti terapeutici, quali la terapia medica, chirurgica e radioterapica, così come è prevedibile una vigile attesa.

Le opzioni terapeutiche non vanno intese come trattamenti singoli che non possano essere integrati tra loro, bensì una giusta e corretta valutazione multidisciplinare consente un trattamento multimodale che garantisce una migliore risposta terapeutica in termini di risultati sia a breve che a lungo termine, inoltre aumenta con differenza statisticamente significativa la sopravvivenza libera da malattia.

È supportata da evidenza scientifica, oltre che etica e morale, la necessità di una gestione multi disciplinare dei pazienti affetti da tale patologia, la letteratura scientifica riporta dati riguardanti la miglior gestione della patologia così come di risultati migliori nella gestione dei pazienti nelle Prostate Unit, sorte in diversi centri sanitari in ogni parte del mondo. Alla luce delle peculiarità sopradescritte si evidenzia la necessità di inserire la telemedicina come supporto alle prostate Unit e ambulatori radioterapici in grado di poter supportare il paziente a distanza sgravando le strutture ospedaliere con i relativi vantaggi socio economici.

6.1 INFORMAZIONE AI PAZIENTI

L'atto sanitario per il quale si fa ricorso alla Telemedicina deve ottemperare ai diritti e agli obblighi inerenti a qualsiasi atto sanitario, ma anche tenere conto degli obblighi connessi alla sua specificità, e tra questi l'informazione al paziente. Il paziente deve essere informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, nonché sui mezzi utilizzati e sulle modalità di conservazione e trattamento dei dati, nel rispetto della normativa vigente. La più ampia diffusione dei servizi di Telemedicina, e in particolare di Telemonitoraggio, solleva nuove preoccupazioni di ordine etico, specie per il modificarsi delle relazioni tra i pazienti e i medici. E' dunque indispensabile che, per fare accettare queste innovative modalità di servizio si definisca la relazione tra soggetti prestatori e destinatari dell'assistenza sanitaria onde tener conto delle esigenze di pazienti bisognosi di calore umano e di informazioni comprensibili, corrette e rassicuranti. Nel rapporto tra professionista sanitario e paziente è importante assicurarsi che le domande formulate, e le risposte date, dal professionista siano comprensibili per il paziente. Al fine di rispondere al timore degli utenti e rafforzare la loro fiducia, è necessario mettere in atto programmi di informazione che consentano ai pazienti di familiarizzarsi con questi nuovi metodi e strumenti, tanto più che spesso si tratta di persone anziane. Tali programmi di informazione potrebbero svilupparsi con il sostegno della Commissione Europea e il coinvolgimento delle organizzazioni rappresentative dei pazienti, dei consumatori e dei professionisti sanitari, nonché delle organizzazioni di volontariato.

6.2 INFORMAZIONE MEDICA E A OPERATORI SANITARI

Per quanto riguarda i medici e altri operatori sanitari (i medici in particolare) rimane ancora, da parte di molti, il sospetto che la Telemedicina possa ostacolare o incidere sul rapporto con i loro pazienti. E' quindi necessario fornire anche ai medici una maggiore informazione in merito alla Telemedicina, interpretata come un sistema di semplificazione e di miglioramento delle procedure sanitarie, soprattutto quelle volte a monitorare le patologie croniche ed a rendere più facile la vita del paziente, senza nulla togliere all'atto medico o al rapporto medico paziente.

6.3 FORMAZIONE ED EMPOWERMENT DEI PAZIENTI

Nonostante gli sforzi per sviluppare apparati di sempre più semplice utilizzo, i pazienti assistiti con sistemi di Telemedicina richiedono una formazione, anche in considerazione del fatto che in massima parte si tratta di pazienti anziani, con scarsa dimestichezza con le tecnologie. La formazione dei pazienti e dei caregivers non deve però essere limitata agli aspetti tecnologici, ma intervenire anche sugli aspetti sociali e di relazione, sul mutamento del rapporto medico-paziente e sulla rassicurazione che, pur a distanza, viene comunque garantita assistenza e cura al paziente ed alla sua patologia.

Un aspetto assolutamente da non trascurare, in particolar modo nella gestione delle patologie croniche, è l'educazione e l'empowerment del paziente e dei caregiver. La strategia complessiva per la gestione delle malattie croniche deve spostarsi da un sistema che reagisce ad un evento improvviso e non pianificato, ad un sistema che educa e responsabilizza il paziente a prendersi cura attivamente della propria malattia e del proprio regime di trattamento. La prevenzione della cronicità e il miglioramento della gestione della patologia cronica con la partecipazione diretta del paziente responsabile, rappresentano una sfida per la sostenibilità economica dei sistemi sanitari.

6.4 FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEI PROFESSIONISTI SANITARI

Ai fini di una ampia diffusione della Telemedicina, particolare attenzione va dedicata alla formazione ed aggiornamento dei professionisti della salute, per dare loro dimestichezza con i nuovi metodi per l'esercizio della loro professione.

La formazione dovrà riguardare le nuove apparecchiature di acquisizione delle informazioni e le tecnologie di trasmissione dei dati, alla base di una prestazione in Telemedicina. Inoltre, la continuità e il coordinamento dell'assistenza sanitaria richiedono anche la capacità di servirsi di nuovi strumenti di dialogo con il paziente. Il personale medico, soprattutto quello con cui i pazienti hanno contatti per telefono oppure attraverso lo schermo,

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

dovrà aver ricevuto anche una formazione psicologica, in modo da umanizzare la relazione a distanza e da rimediare alla mancanza di quella presenza fisica sulla quale si era sinora basato il dialogo tra medico e paziente.

E' determinante che l'apprendimento diventi un'azione di sistema e non una proposta estemporanea. E' in effetti indispensabile mettere in atto un programma strutturato di formazione universitaria, abbinato a una formazione di servizio, volto ad ottimizzare l'uso della Telemedicina per migliorare la qualità dell'assistenza. Una formazione specifica di livello universitario andrà progressivamente inserita nei curricula formativi delle professioni sanitarie, di primo e secondo livello, nonché nella formazione post laurea. Inoltre potranno essere anche diffusi percorsi di formazione post laurea specifici per l'e-health, inclusa la Telemedicina, rilascianti titoli di valore universitario utili all'inserimento professionale in Centri Erogatori e Centri Servizi.

La Telemedicina dovrebbe anche essere inserita tra le tematiche oggetto di ECM ed in particolare nell'ambito dell'obiettivo relativo all'innovazione tecnologica.

In un Centro di Telemedicina, un ruolo fondamentale è giocato da figure professionali di ambito tecnologico, quali l'ingegneria e l'informatica. Altrettanto importante, indipendentemente dalla complessità del servizio, può essere la figura di personale addetto alla gestione organizzativa dei servizi.

Programmi di formazione dovrebbero essere rivolti anche a questi professionisti coinvolti direttamente nella realizzazione di un servizio di Telemedicina.

6.5 LE PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

Le "Prostate Unit " attraverso la telemedicina sono delle unità multidisciplinari atte a gestire le patologie neoplastiche prostatiche, coinvolgendo tutte le professionalità impegnate nella diagnosi e cura dei tumori, garantendo il percorso diagnostico assistenziale del paziente oncologico. Il principio fondamentale delle units multi specialistiche consiste nel porre al centro il paziente e la sua patologia, il percorso diagnostico terapeutico è gestito da tutte le figure professionali

interessate, che ruotano intorno al paziente interagendo fra di esse, con un continuo confronto ed analisi delle differenti esperienze cliniche atte ad offrire il miglior supporto possibile e la migliore cura per la patologia di cui il paziente è affetto.

In assenza di tale sistema articolato, il paziente è costretto a cercare le professionalità coinvolte nel percorso diagnostico assistenziale senza poter fare riferimento ad un unico centro. Ciò può causare diverse carenze nella gestione della sua malattia. Dapprima il paziente può non conoscere quali siano gli specialisti che possono essergli necessari nella cura della sua patologia, inoltre riferendosi

a professionisti che lavorano in strutture differenti, potrebbero, pur essendo ottime professionalità, non avere canali di comunicazione fra di loro, impedendo così al paziente di poter gestire in maniera completa ed univoca la sua malattia.

La prostate unit non necessita di ambulatori dedicati o locali particolarmente attrezzati, è un percorso diagnostico assistenziale che deve essere organizzato in Steps ben definiti. Si individuano 1 step diagnostico, 1 step terapeutico, 1 step riabilitativo/assistenziale. Condizione necessaria risulta essere l'appartenenza delle professionalità ad un'unica struttura sanitaria, a gestione informatica unificata delle singole cartelle cliniche con un flusso dati che conferisce ad un unico server.

Da ogni singola unità specialistica, viene dedicata giornalmente un'unità professionale medica ed una paramedica, che nei giorni feriali sia a completo servizio della gestione delle prostate unit. Il medico è dedito alla valutazione sanitaria del singolo caso clinico ed il paramedico alla organizzazione degli accessi dei pazienti alla propria unità sanitaria, per lo svolgimento delle indagini diagnostiche dovute, così come ai trattamenti terapeutici indicati durante il counselling multidisciplinare.

STEP DIAGNOSTICO

Eseguita la visita urologica il paziente viene sottoposto dallo stesso urologo, ad esame biptico della ghiandola prostatica. Ottenuto il referto dall'anatomopatologo, che riceve dall'urologo il maggior numero possibile di notizie cliniche anamnestiche riguardanti il singolo caso, la decisione terapeutica viene presa tenendo conto del parere di tutte le professionalità coinvolte nel trattamento della patologia, nello specifico l'urologo, l'oncologo medico ed il radioterapista, che espongono il proprio punto di vista concordante con le rispettive linee guida riconosciute a livello mondiale.

Ove necessario il radiologo fornisce lo studio radiologico con le immagini relative alla completa stadiazione della malattia.

STEP TERAPEUTICO

Il paziente viene avviato al trattamento terapeutico che scaturisce dal management multidisciplinare, laddove le diverse figure professionali convergono su un'unica strategia terapeutica condivisa.

Urologica: intervento chirurgico di prostatectomia radicale eseguito con tecnica robotica, laparoscopica o a cielo aperto. Nella scelta del tipo di intervento chirurgico non può esprimersi un parere multidisciplinare bensì è da informare, preferibilmente con un primo counselling dello psicologo e del fisiatra, per esporre insieme all'urologo le possibili conseguenze dell'intervento: sulla funzione della minzione con possibilità di incontinenza urinaria, nonché sulla sessualità con possibile impotenza erettile. È cura delle tre diverse figure professionali esporre con chiarezza i rischi in percentuale e le possibili terapie riabilitative post trattamento con le relative percentuali di successo e non.

Medica: somministrazione di farmaci che mirano alla cura del tumore e delle possibili metastasi. Come nel caso precedente la scelta del trattamento farmacologico spetta al solo oncologo medico che si avvale del supporto dello psicologo nell'affrontare gli effetti avversi delle terapie farmacologiche.

Radioterapica: la scelta del trattamento radioterapico spetta al radioterapista che propone la cura in base alle linee guida internazionali e attrezzature di cui dispone nella struttura sanitaria, anche in questo caso non essendo la radioterapia un trattamento scevro da effetti collaterali il paziente viene inviato allo psicologo ed al fisiatra per la gestione degli stessi.

STEP RIABILITATIVO ASSISTENZIALE

Al trattamento, sia esso chirurgico farmacologico o radioterapico, possono esitare degli eventi avversi o complicanze spesso debilitanti nei confronti del paziente. In questa fase risulta di notevole ausilio il contributo che il Fisiatra può avere nella riabilitazione delle funzioni perse a causa del trattamento terapeutico, vedi incontinenza urinaria e deficienza erettile.

Inoltre la psiche del paziente oncologico risulta spesso fragile anche in assenza di effetti collaterali ai trattamenti effettuati, la figura dell'oncopsicologo costituisce un valido supporto alla riabilitazione ed al completo recupero dell'integrità psicofisica del paziente.

7) FINALITA'/OBIETTIVI

La Telemedicina si può realizzare per le seguenti finalità sanitarie:

Prevenzione secondaria

Si tratta di servizi dedicati alle categorie di persone già classificate a rischio oncologico o persone già affette da patologie (ad esempio diabete o patologie cardiovascolari), le quali, pur conducendo una vita normale devono sottoporsi a costante monitoraggio di alcuni parametri vitali al fine di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni.

Diagnosi

Si tratta di servizi che hanno come obiettivo quello di muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente. Un iter diagnostico completo è difficilmente eseguibile attraverso l'uso esclusivo di strumenti di Telemedicina, ma la Telemedicina può costituire un completamento o consentire approfondimenti utili al processo di diagnosi e cura, ad esempio, attraverso la possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la farmacia, il domicilio del paziente.

Cura

Si tratta di servizi finalizzati ad operare scelte terapeutiche ed a valutare l'andamento prognostico riguardante pazienti per cui la diagnosi è ormai chiara.

Riabilitazione

Si tratta di servizi erogati presso il domicilio o altre strutture assistenziali a pazienti cui viene prescritto l'intervento riabilitativo come pazienti fragili, cronici, anziani.

Monitoraggio.

Si tratta della gestione, anche nel tempo, dei parametri vitali, definendo lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate...) in collegamento con una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati.

7.1 LA FASE TEST

Lo scopo del progetto è di realizzare un ponte di comunicazione attivo durante all'anno, tra paziente e infermiere/medico che consenta:

All'infermiere ed al medico di accedere da remoto al paziente e di valutarne le condizioni senza la necessità di recarsi fisicamente dal paziente stesso. Attraverso l'utilizzo di una applicazione potrà:

- *Gestire da remoto il tab paziente;*
- *Richiedere foto*
- *Raccolta dato medico*
- *Avvio call/videocall*
- *Accesso storico dati*
- *Inoltro chiamata*
- *Ricevere richieste di assistenza*
- *Accettare o delegare richieste di assistenza*

Al paziente ed ai suoi familiari la possibilità di rimanere in contatto con i referenti della struttura ospedaliera

Negli ultimi anni molte soluzioni sono state sviluppate per supportare il processo di riabilitazione attraverso l'uso di exergames e software di realtà virtuale, sia in Ospedale sia a domicilio.

Tecnologie per la riabilitazione

- Sensory contactless per monitorare i movimenti
- Sensori indossabili
- Software di Realtà Virtuale
- Piattaforma di videocomunicazione
- Cloud per lo scambio e la archiviazione dei dati

7.2 VALUTAZIONE ECONOMICA DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

Il presente capitolo si pone l'obiettivo di fornire un supporto metodologico per la definizione di:

- a) regole e criteri per il rimborso dei servizi di Telemedicina (*ex-ante*)
- b) criteri generali per l'implementazione di una analisi costo-efficacia dei servizi di Telemedicina, attraverso appositi indicatori (in un primo momento, applicabile *ex-post*, ma, una volta determinati i principali benchmark, utilizzabile anche per la valutazione preventiva e *in itinere* dei progetti).

7.3 REGOLE E CRITERI REMUNERATIVI DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

Allo scopo di definire i principi di un sistema tariffario per la Telemedicina, una prima considerazione può essere fatta rispetto alle classificazioni e tariffazioni già presenti nel quadro normativo del SSN. L'utilizzo, infatti, delle tecnologie ICT può consentire l'erogazione di prestazioni che possono essere ricondotte alle 2 seguenti tipologie:

- a) prestazioni già previste dai tariffari nazionali e regionali (in particolare nel nomenclatore tariffario delle prestazioni ambulatoriali e nel ICD9-CM), ma che vengono erogate, grazie all'utilizzo della tecnologia, in Telemedicina e che, in ogni caso, mantengono inalterato il contenuto sostanziale;
- b) prestazioni previste dai tariffari nazionali e regionali, ma che, grazie all'utilizzo della tecnologia, vengono eseguite con modalità (in particolare in relazione al luogo, al momento e alla durata dell'osservazione) che possono concorrere ad un miglioramento del relativo contenuto diagnostico terapeutico e ad un rafforzamento del monitoraggio continuo. Considerando le attività di Telemedicina riconducibili alla tipologia a) di cui sopra, si può ragionevolmente affermare che per tali prestazioni si debba fare riferimento alla corrispondente descrizione e tariffa del nomenclatore tariffario, valutando in ogni singolo caso - con specifico e analitico riferimento all'uso della tecnologia (hardware, software e connettività) - l'eventuale valorizzazione della diversa modalità di erogazione. Per le attività di Telemedicina riconducibili alla tipologia b) di cui sopra, si potrà sempre fare riferimento alla tariffa già presente, ma la descrizione e il valore andranno necessariamente modificati in relazione al diverso contenuto della prestazione.

Telemedicina specialistica

Con riferimento alla classificazione proposta nel Capitolo 2, la Telemedicina Specialistica può realizzarsi nelle modalità di Televisita, Teleconsulto, Telecooperazione specialistica. Le prestazioni di Televisita possono essere riconducibili sia alla tipologia a) che alla tipologia b) di cui sopra.

Le prestazioni di Teleconsulto possono essere riconducibili alla tipologia a) di cui sopra, in quanto un consulto in modalità telematica non modifica sostanzialmente il contenuto e il risultato della prestazione erogata in modalità convenzionale.

Le prestazioni di Telecooperazione sanitaria sono riconducibili sia alla tipologia a) che alla tipologia b). Tuttavia, la Telecooperazione sanitaria, essendo attività che intercorre tra professionisti, tra strutture, o tra professionisti e strutture del SSN, potrebbe non richiedere una tariffazione, ma piuttosto una specifica contrattazione tra le parti.

Telesalute

Come riportato nella sezione classificatoria (Capitolo 2), la Telesalute è un sistema, un insieme di servizi che consentono la gestione, la presa in carico del paziente cronico: la Telesalute può comprendere quindi il Telemonitoraggio, ma anche lo scambio e la gestione dei dati rilevati, la verifica dell'aderenza alle terapie (farmacologiche e non), le attività di formazione e educazione del paziente, utili e necessarie all'autocura (il cosiddetto empowerment).

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

La Telesalute si può dunque collocare come attività complementare in nuovi modelli assistenziali di presa in carico della cronicità. A titolo di esempio, la Telesalute potrebbe inserirsi con efficacia nel contesto dei Chronic Related Group (CReG), che la Regione Lombardia sta sperimentando. In questo senso, la Telesalute potrebbe essere ricondotta alla tipologia b) di cui sopra, in quanto le attività di Telesalute potrebbero inserirsi in percorsi assistenziali, pacchetti di prestazioni, o altri modelli innovativi, già ad oggi previsti per la presa in carico del paziente cronico.

Questo intende introdurre criteri generali per le valutazioni economiche dei programmi di Telemedicina, che ad oggi non hanno ancora modalità ampiamente condivise e sistematizzate.

Tra i metodi di valutazione economica più diffusi si riconoscono i seguenti:

a) *Analisi Costo-Efficacia* (ACE): considera sia i costi sia i risultati/esiti del programma. Nello specifico fa la comparazione tra i costi di un programma ed i risultati non monetari dello stesso, quali 'anni di vita guadagnati', 'malattie evitate'...;

b) *Analisi Costi-Benefici* (ACB): paragona i costi con i benefici misurati in termini monetari, porta la valutazione ad una unica unità di misura (euro) ma richiede una conversione dei risultati in valore economico, con l'identificazione dei fattori di conversione.

c) *Analisi Costo-Utilità* (ACU): misura i benefici in termini di utilità (per es. anni di vita guadagnati pesati per la qualità, Quality-Adjusted-Life-Years - QALYs).

Preliminare alle valutazioni economiche è una *analisi dei costi* (AC), che identifica le risorse utilizzate per erogare i servizi di uno specifico programma. I costi da considerare sono tanto i costi diretti sanitari (ad esempio, degenza ospedaliera ed esami di laboratorio) e non sanitari (ad esempio, trasporti ed assistenza), quanto i costi di produttività persa (si potrebbero valutare anche gli impatti sui familiari, care-givers).

Tra i metodi di valutazione economica sopra indicati, si ritiene di proporre l'adozione della metodologia di analisi costo-efficacia (ACE) quale metodologia attualmente più applicabile per la valutazione *ex post* dei risultati/esiti dei servizi di Telemedicina.

L'implementazione di una *analisi costo-efficacia* (ACE) si propone la misurazione dei costi e dei risultati di un dato programma sanitario, sulla base di unità di misura fisiche, in comparazione con programmi alternativi destinati alla stessa popolazione. In prima approssimazione, il comparatore più ovvio dovrebbe essere rappresentato dalla corrente pratica clinica. Si rileva, tuttavia, l'opportunità di considerare anche un'ulteriore ipotesi di intervento, a seconda dell'ambito di applicazione di uno specifico programma di Telemedicina, probabilmente meno costoso e dall'efficacia consolidata nell'ambito territoriale di riferimento dell'analisi. Qualora effettivamente esistente, quest'ultima ipotesi benchmark, ulteriore rispetto alla corrente pratica clinica, dovrebbe essere concordata e generalizzata, per permettere una comparazione omogenea.

La misurazione di efficacia (ovvero, dei miglioramenti dello stato di salute, oggettivamente misurabili, riconducibili al programma) presuppone la valutazione di outcome finali (come, ad esempio, gli anni di vita guadagnati) e di outcome intermedi (come, ad esempio, i giorni di malattia evitati o l'evitata insorgenza di criticità). Le fonti più immediate cui attingere i dati relativi all'efficacia sono, in prevalenza, studi scientifici presenti in letteratura.

Potrebbe essere particolarmente utile, tuttavia, effettuare studi sperimentali di osservazione (progetti pilota che consentano studi di coorte con follow-up e controfattuale): per ottenere un'adeguata trasferibilità e, pur in considerazione degli opportuni intervalli di confidenza, sarebbe opportuno venissero considerati pazienti simili alla popolazione generale dei pazienti potenzialmente destinatari del servizio di

Telemedicina. La costruzione e dimensione del campione, così come la conduzione dell'intero studio, non è, tuttavia, immediata e necessita di una preventiva definizione dell'obiettivo specifico del progetto di Telemedicina da considerare. Agli elementi oggetto di misurazione, quali gli indici di efficacia per esempio clinici, specialmente in relazione agli outcome finali misurabili in un arco di tempo opportunamente definito, dovrebbe essere assegnato un peso affinché sia possibile determinare un valore univoco relativo alla qualità conseguita, valore assimilabile, come logica generale, all'indicatore QALY presente nell'Analisi Costo-Utilità.

Ulteriori indici possono essere applicati laddove siano disponibili dati adeguati. Si sta diffondendo un metodo di valutazione basato sul concetto di costo-opportunità (costo derivante dal mancato sfruttamento di una opportunità).

Pur essendo demandata la valutazione ai centri di responsabilità, la prevista significativa variabilità in merito ai costi potrebbe suggerire, oltre alla considerazione dei cluster regionali (prevedendo, in realtà, anche una

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

normalizzazione per gli stessi), anche l'utilizzo della metodologia dei costi standard per una parametrizzazione a livello nazionale.

Valutati benefici (in termini di efficacia) e costi di ogni servizio, è possibile dar luogo alla comparazione, secondo il razionale riportato nella tabella seguente, dove:

Ct : Costo del servizio di Telemedicina;

Cs : Costo del servizio alternativo (in ipotesi, il trattamento standard in essere);

Et : Indice di efficacia del servizio di Telemedicina; Es: Indice di efficacia servizio alternativo (in ipotesi, il trattamento standard in essere).

<i>Confronto tra costi</i>	<i>Confronto tra efficacia</i>	<i>Scelta</i>
$C_t > C_s$	$E_t < E_s$	Si mantiene il trattamento standard
$C_t \leq C_s$	$E_t \geq E_s$	Si implementa il servizio di Telemedicina
$C_t > C_s$	$E_t > E_s$	Si calcola il Rapporto incrementale costo-efficacia (RICE)

Ct : Costo del servizio di Telemedicina;

Cs : Costo del servizio alternativo (in ipotesi, il trattamento standard in essere);

Et : Indice di efficacia del servizio di Telemedicina; Es: Indice di efficacia servizio alternativo (in ipotesi, il trattamento standard in essere).

$$RICE = \frac{C_t - C_s}{E_t - E_s}$$

Non esistono, tuttavia, regole universali di interpretazione e, quindi, la scelta di valori soglia non è necessariamente esente da rischi. Un approccio interpretativo più asettico potrebbe essere quello di valutare gli impatti sul budget (come avviene attraverso le QALY league tables), conservando un margine di motivata discrezionalità ai valutatori.

7.4 GESTIONE DEL RISCHIO

Il rischio di insuccesso della realizzazione di una prostate unit attraverso la telemedicina, risiede nella incompleta o totale incomprendenza da parte dell'azienda sanitaria e delle professionalità coinvolte, dei reali vantaggi che essa stessa può portare. Gli specialisti possono correre il rischio di perdere la leadership sul paziente, difatti gestendo il caso clinico in equipe il paziente non ha più un unico referente bensì un gruppo di medici che gestiscono la sua malattia. A fronte di una relativa spersonalizzazione della gestione clinica del paziente, sarà lo stesso paziente ad accorgersi dei notevoli vantaggi ad essere gestito da più medici piuttosto che da un singolo elemento, ciò si traduce presto in una ancor più profonda fiducia nello specialista di riferimento. Di contro se un paziente seguito all'interno della stessa struttura sanitaria laddove è presente una prostate unit, non dovesse essere inserito nel percorso diagnostico terapeutico della stessa unità, sarà lui stesso a chiederne di far parte, confidando in una più completa gestione della malattia. Per evitare o limitare il verificarsi di tale evento è utile coinvolgere il maggior numero possibile di sanitari provvedendo, in caso ve ne fosse necessità, a colmare le eventuali lacune professionali dei singoli medici. Le riunioni periodiche risultano così aperte, quale momento di crescita professionale, a quei sanitari che ne sentano l'esigenza. In definitiva il rischio relativo previsto è da individuarsi nella scarsa forza attrattiva che la unit riesce ad esercitare sui sanitari coinvolti, quindi una chiara e completa presentazione della unit alle figure sanitarie ed un protocollo di formazione continua nonché un progetto di investimento scientifico sui dati raccolti dalla unit in termini di pubblicazioni scientifiche, determinano un forte potere attrattivo di tipo professionale sui medici che fanno parte della prostate unit, divenendo essi stessi promotori oltre che membri operativi del progetto.

7.5 INDICATORI DI PERFORMANCE

Una valutazione rigorosa dei servizi di Telemedicina dovrebbe prevedere l'impiego di metodi di HTA. A livello Europeo sono stati proposti modelli specializzati alla Telemedicina a partire dalle linee generali indicate dal progetto EUnetHTA (www.eunetha.et). Tuttavia, la complessità di applicazione delle metodologie HTA ne limita un uso sistematico e diffuso

Obiettivo di questo capitolo è fornire uno strumento per la programmazione, lo sviluppo, il monitoraggio e la valutazione di servizi di Telemedicina, proponendo allo scopo una metodologia di valutazione delle esperienze secondo un modello che permetta di confrontare le soluzioni gestionali esistenti.

Vengono di seguito riportati ad esempio alcuni indicatori atti a descrivere le performance di un servizio di Telemedicina rispetto ai seguenti aspetti:

- Dimensione: volume delle prestazioni erogate
- Continuità temporale: durata e stabilità del servizio
- Complessità: complessità organizzativa del servizio
- Qualità: standard e performance di risposta del servizio
- Efficienza: costo del servizio
- Efficacia: confronto con la popolazione di utenti affetti dalla patologia oggetto del servizio di Telemedicina, ma seguiti in modalità convenzionale, nel territorio di interesse

- Gradimento da parte degli utenti (pazienti e caregivers)

Indicatori di dimensione

- Dimensione assoluta:

n° utenti seguiti/12 mesi

- Aspetto dinamico dell'indicatore di dimensione:

n° utenti seguiti negli ultimi 12 mesi/n° utenti seguiti nei precedenti 12 mesi

- Copertura del target %:

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

% utenti seguiti rispetto al totale di utenti affetti dalla patologia oggetto del servizio nel territorio di interesse
- Dimensione media:

n° medio di contatti/mese

n° medio di contatti/ mese per utente (applicabile per Telesalute e Televisita in Telemonitoraggio)

Indicatori di continuità

- Durata: n° mesi di attività dalla attivazione del servizio

- Stabilità:

Indici di dispersione (es. deviazione standard, intervallo di variazione) dell'indicatore di Dimensione media per un periodo temporale di riferimento

Indicatori di complessità

- Indicatore qualitativo:

Tipologia delle Figure professionali coinvolte nella erogazione del servizio (MMG, Medico Specialista, Infermiere, ecc)

- Indicatore quantitativo:

n° di operatori coinvolti nella erogazione del servizio (mesi persona)/n° utenti

Indicatori di qualità

- Standard di servizio

Tempo di risposta standard

- Performance di risposta

N° prestazioni entro tempo standard

Indicatori di efficienza

- Costo totale annuo del mantenimento del servizio (personale, attrezzature, ecc)/ n° utenti seguiti

Indicatori di efficacia

Si fa riferimento ai risultati principali riportati dal Servizio Sanitario della Gran Bretagna nel contesto del Whole System Demonstrator Programme.

La definizione di Indicatori di Efficacia richiede il confronto tra la popolazione di utenti seguiti in Telemedicina e la popolazione di utenti affetti dalla stessa patologia seguiti in modalità convenzionale nel territorio di interesse.

- Riduzione della Mortalità

% di decessi negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in Telemedicina/% di decessi negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in modalità convenzionale

- Riduzione dell'incidenza di re-ospedalizzazioni tra gli utenti

% di re-ospedalizzazioni negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in Telemedicina/% di re-ospedalizzazioni negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in modalità convenzionale

- Riduzione del numero di giorni di degenza

n° di giorni di degenza negli ultimi 12 mesi per utente seguito in Telemedicina/% di giorni di degenza negli ultimi 12 mesi per utente seguito in modalità convenzionale

- Riduzione del tempo trascorso dagli utenti in Servizi di Emergenza Urgenza e numero degli accessi al Pronto Soccorso.

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROSTATE UNIT ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA

Tempo (ore) trascorso negli ultimi 12 mesi in Servizi di Emergenza Urgenza per utente seguito in Telemedicina/
Tempo (ore) trascorso in Servizi di Emergenza Urgenza negli ultimi 12 mesi per utente seguito in modalità
convenzionale

- Miglioramento della qualità della vita

Si fa riferimento a misure standard di qualità della vita, eventualmente ad hoc modificate (ad esempio i questionari
SF health surveys, SF36, SF12)

Gradimento dell'utente

- Indicatore qualitativo

Si fa riferimento ad appositi questionari somministrati agli utenti (pazienti, caregiver)

- Indicatore quantitativo assoluto (Drop-Out)

n° di utenti che escono per scelta dal percorso in Telemedicina/12 mesi (Drop-out)

- Indicatore quantitativo relativo (Drop-Out)

n° di utenti che escono per scelta dal percorso in Telemedicina/12 mesi / numero di utenti seguiti (Drop-out)

8) CONCLUSIONI

La possibilità di assistere i pazienti da remoto, tramite un pc o uno smartphone, sta rivoluzionando l'assistenza sanitaria italiana soprattutto in questa fase emergenziale e la telemedicina si sta rivelando essenziale per gestire anche le infinite liste d'attesa causate dalla pandemia. Tuttavia, sono tanti i nodi da sciogliere e le questioni da affrontare. L'Italia sconta un forte ritardo nell'implementazione dei servizi digitali in sanità dovuto a diversi fattori, a partire dalle linee di indirizzo sulla telemedicina che risalgono al 2014 e alle quali le Regioni non hanno mai dato piena attuazione, se non con le solite differenze della nostra sanità a ventuno velocità. A questo si aggiungono i forti ritardi, su quasi tutto il territorio nazionale, nell'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), che costituisce un fattore abilitante cruciale per i servizi di telemedicina. Recentemente, il Decreto Rilancio ha però previsto una serie di misure per agevolare la diffusione e l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), favorendo l'interoperabilità dei dati, che rappresentano la vera risorsa per poter far funzionare la telemedicina e la sanità digitale in generale. Ciononostante il Fascicolo Sanitario Elettronico, per come è ad oggi pensato e costruito, è ancora una raccolta poco organizzata di documenti relativi al singolo cittadino. Anche laddove fosse utilizzato al 100% da tutti i cittadini il fascicolo sanitario elettronico, così impostato, resta uno strumento per l'assistenza individuale al paziente non adatto ad essere utilizzato per scopi collettivi.

I dati sanitari pongono inoltre la spinosa questione della tutela della privacy anche se i recenti sviluppi normativi stanno cercando di accompagnare la rivoluzione digitale in sanità e dirimere le questioni ad essa relative. Nello specifico, la normativa di recente introdotta (art. 11 decreto legge "Rilancio") prevede che, a decorrere dal maggio 2020, a prescindere da qualsivoglia manifestazione di consenso dei cittadini, i dati di tutte le prestazioni sanitarie fruite vadano a confluire automaticamente nel Fascicolo sanitario elettronico. Ovviamente, limitatamente alle Regioni che hanno già attivato il fascicolo sanitario elettronico. Al riguardo il Garante precisa che comunque, anche a seguito di tale alimentazione automatica del fascicolo sanitario elettronico, i dati sanitari dei cittadini non saranno accessibili al personale sanitario in assenza di uno specifico consenso del singolo cittadino. Inoltre, solo di recente, con le Linee Guida del Ministero si è inteso regolamentare la telemedicina, specificando quali attività potranno essere ricomprese nei Livelli essenziali di assistenza e prevedendo che le prestazioni offerte online vengano tariffate, rendicontate e laddove previsto sottoposte a ticket.

Dunque, dei passi in avanti nel processo di conversione del SSN al digitale si stanno compiendo ma bisogna ancora mettere in atto delle azioni precise per poter sfruttare appieno il potenziale straordinario della telemedicina. È opportuno mettere a sistema le competenze tecniche, organizzative e professionali, evitare la frammentazione soprattutto a livello regionale, eliminare le inefficienze e garantire un accesso equo ai pazienti alle prestazioni sanitarie. Inoltre, è fondamentale investire nella formazione digitale del personale medico e infermieristico.

9) BIBLIOGRAFIA

- 1) Comunicazione della Commissione al parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale Europeo e al Comitato delle Regioni sulla Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, Bruxelles, 4 novembre 2008 COM(2008)689
- 2) Parere del Comitato Economico e Sociale Europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale Europeo e al Comitato delle Regioni sulla Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, 23 dicembre 2009
- 3) Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, concernente l'Agenda digitale europea /*COM/2010/0245 def.*/ del 26 agosto 2010
- 4) COCIR Telemedicine toolkit march 2010 (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Health Care IT Industry)
- 5) Ministère de la Santé et de Sports – Journal Officiel de la République Française, Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la Télémedicin
- 6) Commissione Permanente sull'Innovazione Tecnologica nelle Regioni e negli enti Locali, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per gli Affari Generali, Telemedicina: Reference Book sulla Telemedicina e Teleassistenza con particolare riferimento ai territori isolati, 2007 (bozza)
- 7) Position paper Assobiomedica per uno sviluppo sistemico e condiviso della Telemedicina in Italia, 2010
- 8) Linee guida tecniche per lo sviluppo della Telemedicina orientata alle buone pratiche proposte dall'Osservatorio Nazionale e-care
- 9) Linee guida sul Fascicolo sanitario elettronico del Ministero della salute del 10 febbraio 2011 (G.U. n. 50 del 2 marzo 2011)
- 10) Linee guida nazionali sul Sistema CUP del Ministero della salute del 29 aprile 2010
- 11) Linee guida in tema di referti on-line del Garante per la protezione dei dati personali del 25 giugno 2009 (G.U. n. 162 del 15 luglio 2009)
- 12) Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario del Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009 (G.U. n. 178 del 3 agosto 2009)
- 13) Direttiva 2011/24/EU sulla assistenza sanitaria transfrontaliera del 9 marzo 2011
- 14) Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2010-2012, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 28 ottobre 2010
- 15) Global Markets for Telemedicine Technologies” A BCC Research Healthcare Report, Mar 2012 • Report ID: HLC014E
- 16) DPCM 1 aprile 2008 (G.U. n.126 del 30/5/2008) recante “Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria.”
- 17) Taylor et al. The role of telemedicine in CPAP compliance for patients with obstructive sleep apnea syndrome. Sleep Breath 2006;10(3):132-8
- 18) Sparrow D et al. A telemedicine intervention to improve adherence to continuous positive airway pressure: a randomized controlled trial. Thorax 2010;65:1061-1066
- 19) Fox N et al. The impact of a telemedicine monitoring system on positive airway pressure adherence in patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. Sleep 2012;35 (4):477-81
- 20) Isetta V et al. Telemedicine-Based approach for obstructive sleep apnea management: Building evidence. Interact J Med Re 2014, 3(1)-e6
- 21) Isetta v et al. A Bayesian cost-effectiveness analysis of a telemedicine based strategy for the management of sleep apnea: a multicenter randomized controlled trial. Thorax 2015;70:1054-61
- 22) www.salute.gov.it - linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina.

9.1 SITOGRAFIA

www.mskcc.org

www.europeanurology.com

www.unibo.it

www.univr.it

www.hsr.it

www.registri-tumori.it

www.ilgiornale.it

www.healthdesk.it

www.panoramasanita.it

www.italiasalute.itwww.fondazioneveronesi.it