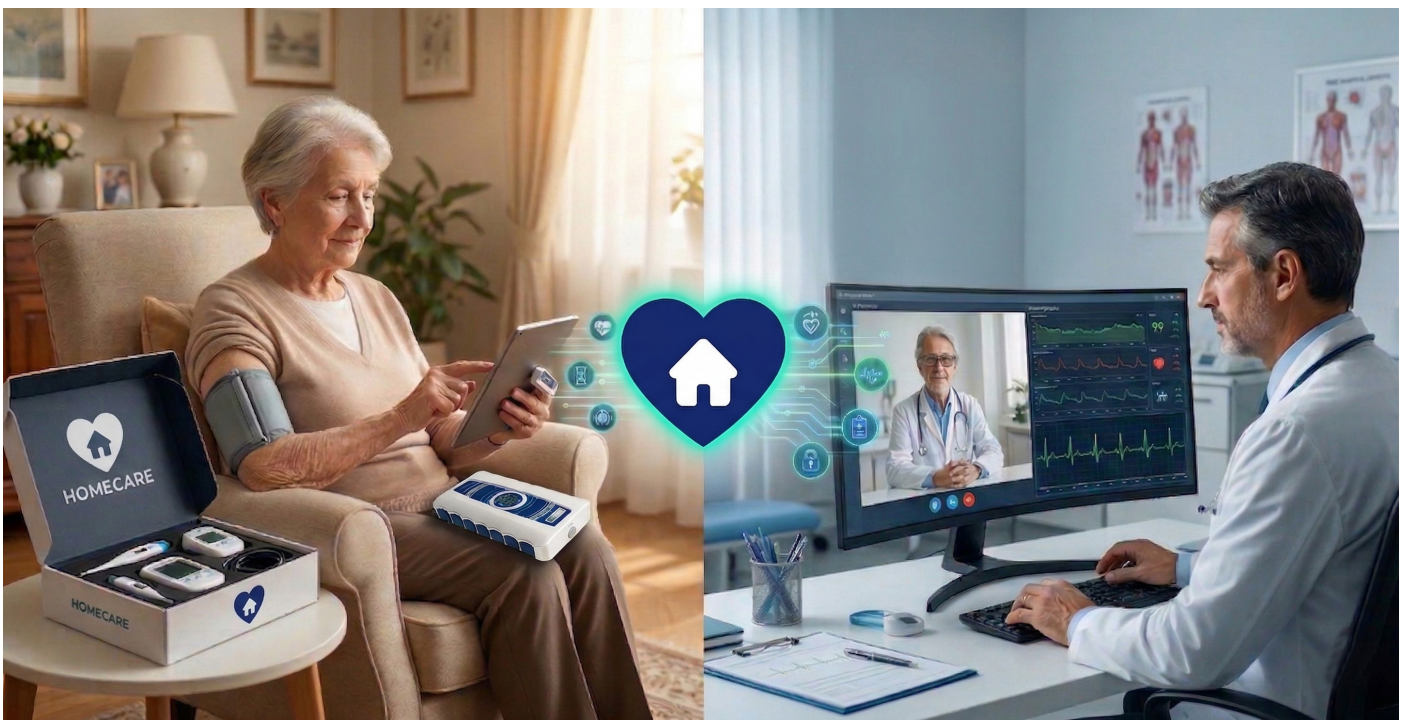


INNOVAZIONE **DIGITALE** E ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA



Analisi normativa, organizzativa
e sperimentazione del modello **HOME CARE**

a cura di

Giovanni **Canitano**, Salvatore **Capasso**, Alessio **Chianese**, Raffaele **Chianese**

Innovazione digitale e assistenza domiciliare integrata

*Analisi normativa, organizzativa e
sperimentazione del modello HOME CARE*

a cura di Giovanni Canitano, Salvatore Capasso, Alessio Chianese, Raffaele Chianese

Consiglio Nazionale delle Ricerche

Istituto di Studi sul Mediterraneo

© CNR Edizioni, 2026

Piazzale Aldo Moro, 7 - 00185 Roma

ISBN 978-88-8080-903-6 ed. stampa

ISBN 978-88-8080-904-3 ed. digitale

DOI: 10.48217/MNGVCN01



This work is licensed under CC

Elaborazione ed impaginazione a cura di Aniello Barone, Paolo Pironti e Giovanni Ruggiero

Indice

Indice	5
Premessa	11
Introduzione	13
Il progetto	13
Il contesto.....	13
Le funzionalità.....	14
Gli obiettivi realizzativi.....	14
Il focus del volume	14
Struttura del volume.....	16
Capitolo 1. Analisi della normativa vigente relativa alla salute dei cittadini.....	17
1.1. Introduzione.....	17
1.2. I principali orientamenti dell'Unione europea in materia di assistenza e innovazione nella sanità pubblica.....	18
1.3. La normativa vigente a livello nazionale in materia di assistenza sanitaria e innovazione	27
1.4. La normativa vigente a livello regionale in materia di assistenza e innovazione sanitaria.....	48
Capitolo 2. Analisi del contesto operativo	65
2.1. Introduzione.....	65
2.2. Le gare per l'assegnazione dei servizi di assistenza domiciliare	65
Il processo di selezione delle gare.....	65
Analisi dei procedimenti di gara.....	66
Obiettivi delle procedure di gara	66
Tipologia dei sistemi di gara per l'affidamento del servizio.....	67
Articolazione dell'oggetto dell'appalto	67
Requisiti del soggetto aggiudicatario	67
Destinatari dei servizi	67
Descrizione delle prestazioni richieste.....	68
Competenze dell'Azienda Sanitaria Locale	68
Competenze del soggetto aggiudicatario.....	69
Il modello organizzativo	70

Il personale.....	72
Attrezzature, materiali di consumo, mezzi di trasporto	73
Standard del servizio	74
Controllo sulle prestazioni.....	74
Contestazioni e sanzioni.....	75
Importo e durata dell'appalto.....	75
Fatturazione e pagamenti	75
Prime indicazioni su specifiche relative ad attori, database, processi.....	75
2.3. Le gare per l'assegnazione dei servizi di telemedicina.....	75
Le gare selezionate.....	75
Oggetto dei capitolati.....	76
Obiettivi dei capitolati.....	76
I servizi richiesti.....	76
La dotazione di risorse richieste per l'implementazione dei servizi	76
Gli obblighi dell'aggiudicatario.....	77
Richiesta di integrazione con altri sistemi informativi	78
Dotazione di device presso il domicilio del paziente	78
La centrale dei servizi	79
2.4. Descrizione dei principali scenari di assistenza domiciliare	80
Cure domiciliari di tipo Prestazionale	81
ADI a bassa intensità sanitaria (I livello).....	82
ADI a media intensità sanitaria (II livello).....	82
ADI ad alta intensità sanitaria (III livello)	83
Cure Palliative domiciliari.....	83
2.5. Sintesi degli scenari di riferimento.....	84
Scenari 1 e 2	84
Scenari da 3 a 10	85
Scenario 11.....	86

Capitolo 3. Analisi dei fattori che influenzano l'adozione di soluzioni digitali da parte dei Dirigenti delle Regioni che svolgono attività nell'amministrazione sanitaria regionale 89

3.1. Introduzione.....	89
3.2. Il piano di somministrazione	89
3.3. Dati generali sui dirigenti intervistati.....	89

3.4. L'organizzazione delle attività lavorative.....	90
3.5. Il flusso di comunicazione tra i diversi attori del sistema sanitario locale.....	90
3.6. Il follow-up digitale dei pazienti	90
3.7. Il sistema delle cure domiciliari	91

Capitolo 4. Analisi dei fattori che influenzano l'adozione di soluzioni digitali da parte dei Dirigenti delle Aziende Sanitarie Locali 93

4.1. Introduzione.....	93
4.2. Il piano di somministrazione	93
4.3. Dati generali sui dirigenti intervistati.....	94
4.4. L'organizzazione delle attività lavorative.....	96
4.5. Il flusso di comunicazione tra i diversi attori del sistema sanitario locale.....	97
4.6. il follow-up digitale dei pazienti	98
4.7. Il sistema di cure domiciliari	99

Capitolo 5. Analisi dei fattori che influenzano l'adozione di soluzioni digitali da parte dei medici di medicina generale..... 101

5.1. Introduzione.....	101
5.2. Il piano di campionamento e somministrazione	102
5.3. I dati generali relativi ai medici di medicina generale	103
Le caratteristiche anagrafiche	103
Le competenze digitali	105
5.4. Le condizioni di salute dei pazienti	105
Le caratteristiche dei pazienti assistiti	105
La distribuzione delle patologie	107
5.5. L'organizzazione delle attività svolte dal medico	108
Le attività svolte dal medico	108
5.6. La comunicazione tra medico e paziente	111
La comunicazione con i pazienti.....	111
I fattori che influenzano l'uso di soluzioni tecnologiche digitali	113
5.7. Il monitoraggio dei parametri vitali	115
Le abitudini dei pazienti nel monitoraggio dei parametri vitali	115
I fattori che influenzano l'uso di strumenti di monitoraggio digitali	117
5.8. Le forme alternative della visita medica in presenza	119
5.9. Il sistema delle cure domiciliari.....	121
Le cure domiciliari	121

L'uso delle tecnologie digitali.....	123
Le criticità del sistema delle cure domiciliari	124
La percezione dei benefici derivanti dall'uso delle tecnologie digitali	125

Capitolo 6. Analisi dei fattori che influenzano l'adozione di soluzioni digitali da parte degli operatori sanitari assistenziali 127

6.1. Introduzione.....	127
6.2. Il piano di campionamento e somministrazione	127
6.3. I dati generali relativi agli operatori sanitari.....	128
Le caratteristiche anagrafiche	128
Le competenze digitali	130
6.4. L'organizzazione delle attività svolte dagli operatori sanitari.....	131
Le attività svolte dagli operatori sanitari	131
6.5. La comunicazione degli operatori sanitari con gli altri attori del sistema sanitario.....	132
La comunicazione con i pazienti.....	132
I fattori che influenzano l'uso di soluzioni tecnologiche digitali	134
6.6. Il monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti	135
I fattori che influenzano l'uso di strumenti di monitoraggio digitali	135
6.7. Il sistema delle cure domiciliari.....	136
Le cure domiciliari	136
L'uso delle tecnologie digitali.....	137
La percezione dei benefici derivanti dall'uso delle tecnologie digitali	138

Capitolo 7. Analisi dei fattori che influenzano l'adozione delle soluzioni digitali da parte dei familiari dei pazienti cronici 141

7.1. Introduzione.....	141
7.2. Il piano di campionamento e somministrazione	141
7.3. I dati generali relativi ai familiari dei pazienti.....	142
Le caratteristiche anagrafiche.....	142
Il livello di istruzione.....	144
Le condizioni abitative.....	144
7.4. Le attività di supporto ai pazienti.....	145
L'attività di supporto del familiare ai pazienti assistiti.....	145
7.5. La comunicazione tra familiare del paziente e medico di base	146
La comunicazione tra familiari e medici di base	146
La percezione dei benefici delle tecnologie digitali	149

7.6. Il supporto ai pazienti per l'assunzione dei farmaci	151
Le abitudini relative all'assunzione dei farmaci	151
La disponibilità all'uso di un dispenser di farmaci	152
7.7. Il supporto al monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti.....	153
Le abitudini relative alla rilevazione dei parametri vitali	153
La comunicazione dei parametri vitali al medico di base	154
La disponibilità all'uso di strumenti di monitoraggio digitali	154
7.8. I comportamenti dei familiari in caso di emergenza	155
La percezione della paura	155
La disponibilità all'uso di strumenti di controllo digitali	156
7.9. Le forme alternative della visita medica in presenza	156
7.10. Il sistema delle cure domiciliari.....	158
Le cure domiciliari	158
La percezione dei benefici derivanti dall'uso delle tecnologie digitali	161

Capitolo 8. Analisi dei fattori che influenzano l'adozione di soluzioni digitali da parte di pazienti cronici.....	163
8.1. Introduzione.....	163
8.2. Il piano di campionamento e somministrazione	163
8.3. I dati generali relativi ai pazienti	164
Le caratteristiche anagrafiche.....	164
Il livello di istruzione.....	166
Le condizioni abitative.....	166
8.4. Le condizioni di salute dei pazienti	168
Le patologie rilevanti.....	168
8.5. I comportamenti dei pazienti successivi alla scoperta della patologia.....	170
8.6. La comunicazione tra paziente e medico di base.....	173
I rapporti con i medici di base	173
La percezione dei benefici delle tecnologie digitali	175
8.7. I comportamenti dei pazienti afferenti l'assunzione dei farmaci	176
Le abitudini relative all'assunzione dei farmaci	176
La disponibilità all'uso di un dispense di farmaci.....	178
8.8. Il monitoraggio dei parametri vitali	179
Le abitudini relative alla rilevazione dei parametri vitali	179
La comunicazione dei parametri vitali al medico di base	181

La disponibilità all'uso di strumenti di monitoraggio digitali	181
8.9. I comportamenti dei pazienti in caso di emergenza	182
La percezione della paura	182
La disponibilità all'uso di strumenti di controllo digitali	183
8.10. Le forme alternative della visita medica in presenza	184
La disponibilità verso forme alternative di visite mediche in presenza	184
8.11. Il sistema delle cure domiciliari.....	186
Le cure domiciliari	186
La percezione dei benefici dall'uso delle tecnologie digitali.....	188

Premessa

Il presente volume raccoglie i risultati e le riflessioni sviluppate nell'ambito del progetto HOMECARE, un'iniziativa ad alto contenuto tecnologico e sociale, realizzata con il cofinanziamento dell'Unione Europea attraverso il Fondo Europeo di Sviluppo Regionale – Asse I, Azione 1.1.3 del PON Imprese e Competitività 2014-2020. Il progetto, ideato e promosso da KIRANET s.r.l. e che ha visto la collaborazione dell'Istituto di Studi sul Mediterraneo del CNR (ISMed), si è proposto di affrontare in maniera concreta e sistemica una delle grandi sfide della sanità contemporanea: la cura domiciliare delle persone fragili, anziane o affette da patologie croniche e disabilitanti, garantendo qualità, efficienza e sostenibilità nei percorsi assistenziali.

La centralità della persona e dei suoi bisogni, l'integrazione tra prestazioni sanitarie e sociali, la continuità della presa in carico e l'uso intelligente delle tecnologie digitali sono i pilastri su cui si è costruita la piattaforma integrata HOMECARE, pensata non solo come soluzione tecnologica ma come vero e proprio strumento di innovazione organizzativa. Attraverso sistemi avanzati di rilevazione a domicilio di parametri clinici (pressione, glicemia, saturazione, peso corporeo), il monitoraggio da remoto e la gestione automatizzata delle terapie farmacologiche, HOMECARE consente una presa in carico personalizzata e proattiva, che rafforza il ruolo del paziente, ottimizza le risorse disponibili e riduce il ricorso inappropriato ai servizi ospedalieri.

L'infrastruttura realizzata nel corso del progetto ha dimostrato la propria efficacia sia nell'ambito domiciliare – dove è stata inizialmente validata – sia, più recentemente, in ambito ospedaliero, favorendo pratiche virtuose come le dimissioni protette e la gestione tempestiva delle emergenze territoriali. Il volume illustra quindi non solo le componenti tecnologiche e funzionali del sistema, ma anche le implicazioni più ampie sul piano dell'organizzazione dei servizi, della programmazione sanitaria, dell'empowerment dei pazienti e della governance territoriale della salute.

In un momento storico in cui l'integrazione tra ospedale e territorio rappresenta una delle direttrici fondamentali delle politiche sanitarie, HOMECARE offre un esempio concreto di come le tecnologie digitali, se correttamente progettate e contestualizzate, possono contribuire a costruire un modello di assistenza più equo, accessibile e sostenibile. Questo libro vuole essere dunque un contributo aperto alla riflessione e al dialogo tra istituzioni, operatori e cittadini, nella consapevolezza che l'innovazione, per essere davvero trasformativa, deve fondarsi su un patto di corresponsabilità tra saperi, pratiche e comunità.

Introduzione

di Giovanni Canitano, Salvatore Capasso, Alessio Chianese, Raffaele Chianese

Il progetto

HOME CARE è un progetto realizzato con il cofinanziamento dell'Unione Europea, nell'ambito del Fondo Europeo di Sviluppo Regionale – Asse I, Azione 1.1.3 del PON Imprese e Competitività 2014-2020. Il progetto nasce con l'obiettivo di garantire assistenza alla persona, quando e dove essa ne abbia bisogno, attraverso la realizzazione di una piattaforma integrata capace di supportare strutture e organizzazioni impegnate nell'erogazione di servizi di assistenza domiciliare in modo efficiente ed efficace. HOME CARE si propone, infatti, di ricomporre la frammentazione attualmente presente nell'erogazione dei servizi sociosanitari, rispondendo pienamente ai bisogni complessi del cittadino.

La soluzione innovativa sviluppata migliora sensibilmente l'assistenza domiciliare, l'erogazione delle cure e la qualità della vita della popolazione anziana e/o affetta da malattie croniche o disabilitanti. Questo intervento risponde alle trasformazioni demografiche della società italiana: nel 2019, l'età media è aumentata di due anni rispetto al 2011 e l'indice di vecchiaia ha raggiunto il 180%.

HOME CARE è un sistema in grado di connettere in modo continuativo il paziente con il medico, rappresentando un valore aggiunto nell'ottimizzazione operativa, organizzativa e clinica delle cure. Parallelamente, il sistema stimola la partecipazione attiva del paziente nella gestione della propria condizione, grazie a un'interfaccia tecnologicamente avanzata ma semplice da utilizzare. In questo modo, si promuove l'invecchiamento attivo e in buona salute, migliorando la qualità della vita non solo degli assistiti, ma anche dei caregiver, e contribuendo alla sostenibilità complessiva del sistema assistenziale.

Il contesto

In Italia, oltre 25 milioni di persone soffrono di patologie croniche; il 40% della popolazione è affetto da almeno una di esse, mentre 12,5 milioni di cittadini presentano situazioni di multicronicità. L'aumento dell'età media, la crescita del numero di over 65 e l'evoluzione della domanda sanitaria richiedono un profondo ripensamento strutturale e organizzativo della rete dei servizi, con particolare attenzione al rafforzamento dell'assistenza territoriale.

HOME CARE si colloca in questo scenario, offrendo una piattaforma in grado di migliorare l'assistenza domiciliare sociosanitaria, consentendo anche a persone non autosufficienti di restare al proprio domicilio, promuovendo il recupero e ritardando la perdita dell'autonomia. L'assistenza domiciliare, specie per i pazienti cronici, rappresenta un'alternativa efficace al ricovero ospedaliero, apportando vantaggi in termini di qualità della vita e di contenimento della spesa sanitaria.

Il sistema HOME CARE trova applicazione sia a livello domiciliare sia ospedaliero, rivolgendosi a due segmenti principali:

1. Aziende Sanitarie Pubbliche;
2. Organizzazioni Private accreditate.

A domicilio, il sistema gestisce prevalentemente pazienti cronici, monitorandoli in remoto e riducendo disagi e spostamenti non necessari. All'interno delle strutture sanitarie, consente la continuità della cura, grazie al telemonitoraggio e alle dimissioni assistite, oltre a gestire situazioni d'emergenza in maniera tempestiva.

Le funzionalità

HOME CARE è frutto di un percorso di ricerca e sviluppo nell'ambito dell'intervento "Agenda Digitale", dedicato alle tecnologie per l'Internet of Things (IoT) nel settore Salute e Assistenza. Il progetto rientra nella traiettoria tecnologica "Active & Healthy Ageing" e ha dato vita a una piattaforma dotata delle seguenti funzionalità:

- Dossier domiciliare;
- Telemonitoraggio;
- Farmacoterapia;
- Telecontrollo;
- Televisita;
- Gestione operatori;
- Centrale operativa.

Gli obiettivi realizzativi

HOME CARE ha avuto inizio ad aprile 2018, con una durata complessiva di 36 mesi, articolandosi nei seguenti Obiettivi Realizzativi (OR):

- OR1: Analisi del contesto operativo e descrizione funzionale del sistema (aprile 2018 – marzo 2021);
- OR2: Acquisizione di competenze tecnologiche e progettazione del sistema, incluso il dispenser FIDRAY (aprile 2018 – novembre 2021);
- OR3: Sviluppo dei moduli software (aprile 2019 – novembre 2021);
- OR4: Realizzazione dell'hardware e infrastruttura di telemonitoraggio (aprile 2019 – novembre 2021);
- OR5: Verifica e validazione del sistema, con sperimentazione su 1000 pazienti in collaborazione con l'ASL Napoli 2 Nord (ottobre 2019 – febbraio 2022).

Il focus del volume

Durante l'OR1 ha avuto inizio la collaborazione tra KIRANET e l'ISMed-CNR, che ha contribuito all'analisi del contesto operativo, all'individuazione degli scenari applicativi e alla definizione delle esigenze normative e funzionali. Il presente volume si concentra in particolare su questa fase iniziale del progetto, considerata strategica per l'elaborazione delle linee guida e la progettazione integrata dei servizi. Il progetto ha evidenziato come l'Assistenza Domiciliare rappresenti una risposta promettente ai bisogni

sociosanitari complessi, andando oltre la logica ospedalocentrica verso un modello centrato sulla persona, come auspicato anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Come già accennato, l'Assistenza Domiciliare (Home Care), negli ultimi anni, si sta affermando come una realtà particolarmente promettente nell'erogazione di servizi rivolti ai bisogni sociosanitari complessi di persone affette da multi-morbilità, disabilità, malattie croniche o in fase di invecchiamento. Le cause che generano tali bisogni e la conseguente domanda di servizi domiciliari sono molteplici. Esse vanno oltre le tendenze demografiche e i mutamenti epidemiologici, e includono un progressivo superamento del modello ospedalocentrico a favore di un approccio centrato sulla persona-utente, in linea con la visione promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

In questo scenario si colloca anche la crescente disponibilità di nuove tecnologie di supporto, insieme alla necessità di ripensare i sistemi sanitari per migliorarne continuità, efficienza, equità e qualità dell'erogazione delle cure.

L'aumento dell'età media, il diffondersi di una maggiore consapevolezza sanitaria e la crescente articolazione dei percorsi assistenziali a livello nazionale inducono a ritenere che la domanda di servizi domiciliari continuerà a crescere nei prossimi anni. Il Documento di economia e finanza approvato dal Consiglio dei ministri prevede infatti un incremento della spesa sanitaria: dai 138,3 miliardi di euro del 2024 si passerà a 143,4 miliardi nel 2025 e a 149,8 miliardi nel 2026. Tuttavia, la quota della spesa sul PIL rimane stabile al 6,4%, senza segnali concreti di un rilancio strutturale del settore¹.

In tale contesto, l'impiego delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT) e della Telemedicina rappresenta un'opportunità strategica, sia per facilitare l'accesso alle cure sia per ottimizzare i costi del sistema sanitario, offrendo al contempo percorsi di assistenza più adeguati, in linea con gli orientamenti europei in materia.

In Italia, come in molti altri Paesi membri dell'UE, l'adozione delle tecnologie ICT è sempre più considerata una soluzione sostenibile per potenziare l'efficacia dell'Assistenza Domiciliare. Tuttavia, permangono criticità legate a un approccio ancora disomogeneo, sia a livello europeo che nazionale e regionale, verso l'uso sistematico e consapevole di tali tecnologie.

Analizzando le principali raccomandazioni dell'OCSE², ciascuno stato dovrebbe, in sostanza, investire in risorse dedicate per offrire a tutti i cittadini-utenti un'efficace Assistenza Domiciliare; garantire l'accessibilità a trattamenti personalizzati e di qualità, in base al bisogno socioassistenziale; migliorare costantemente i servizi; rilevare e valutare le *performances* registrate in rapporto ai migliori dati disponibili³.

Il progetto di ricerca illustrato in questo volume mira a offrire risposte operative ai bisogni sociosanitari complessi, promuovendo un percorso assistenziale personalizzato e integrato, in linea con i principi di appropriatezza ed equità. Partendo da un'analisi normativa che evidenzia la crescente attenzione delle politiche regionali verso la presa in carico multidisciplinare del cittadino, KIRANET e CNR-ISMed hanno sviluppato strumenti concreti per supportare l'evoluzione dei modelli assistenziali, contribuendo agli obiettivi dell'OMS e al rinnovamento del welfare europeo.

¹ SNAMI Sindacato Nazionale Autonomo Medici Italiani, 2025.

² OCSE, European Observatory on Health Systems and Policies, 2019: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_it_italy.pdf.

³ OECD, Cancer Care. Assuring quality to improve survival, OECD Publishing, 2013.

A partire dalle politiche di riferimento, il progetto presentato in questo volume ha dunque perseguito un duplice obiettivo: da un lato, fornire strumenti operativi personalizzati capaci di intercettare anche il bisogno di salute inespresso; dall'altro, promuovere un confronto scientifico e metodologico tra discipline diverse, superando la storica separazione tra scienze umane e scienze dure.

In tal senso, HOMECARE rappresenta un esempio concreto di innovazione transdisciplinare, capace di coniugare rigore scientifico, attenzione etica, e sostenibilità operativa. La sinergia tra pubblico e privato ha dimostrato come sia possibile valorizzare le rispettive competenze generando impatti tangibili sulla qualità dell'assistenza e della vita delle persone fragili.

Struttura del volume

Il volume è articolato in diverse sezioni:

- Capitolo 1: analisi dei riferimenti normativi e delle politiche sanitarie europee, nazionali e locali;
- Capitolo 2: analisi del contesto di riferimento e delle gare d'appalto per l'attivazione dei servizi di Assistenza Domiciliare Integrata e telemedicina;
- Capitoli 3-8: analisi dei fabbisogni informativi e dei processi organizzativi delle Regioni, delle Aziende Sanitarie, dei medici, degli operatori sanitari, dei familiari e dei pazienti;
- Appendice: questionari somministrati ai diversi stakeholder da CNR-ISMed per la rilevazione dei bisogni sociosanitari.

Questo lavoro intende contribuire alla definizione di nuovi modelli assistenziali, basati su innovazione, integrazione e umanizzazione della cura.

Capitolo 1. Analisi della normativa vigente relativa alla salute dei cittadini

di Valentina Noviello

Il presente capitolo illustra l'analisi delle normative vigenti in materia di salute dei cittadini, condotta nell'ambito delle attività progettuali volte allo sviluppo della piattaforma HOMECARE. L'obiettivo principale è stato quello relativo all'individuazione dei requisiti normativi cogenti che regolano l'organizzazione e l'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari, con particolare attenzione agli aspetti rilevanti per l'implementazione di soluzioni tecnologiche innovative.

L'attività ha richiesto una ricognizione puntuale delle disposizioni legislative a livello nazionale e regionale, mettendo in evidenza le differenze normative tra i diversi contesti territoriali. Inoltre, è stata effettuata un'analisi comparativa con il quadro normativo europeo, al fine di assicurare la coerenza e la compatibilità dell'infrastruttura proposta con gli standard comunitari in materia di tutela della salute, protezione dei dati e interoperabilità dei sistemi.

1.1. Introduzione

Secondo l'OMS⁴, l'obiettivo principale che va perseguito a livello globale dagli stati Membri, è relativo al "raggiungimento, da parte di tutte le popolazioni, del più alto livello possibile di salute", laddove "la salute" è definita come "uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale", non soltanto in relazione all' "assenza di malattie o infermità"⁵. In tale definizione emerge, in modo evidente, come attualmente sia in atto un ribaltamento culturale in ambito sanitario. Esso è orientato al superamento di una visione strettamente prestazionale focalizzata sul "malato", in favore di un orientamento più ampio, che prevede la cura della "persona-utente" nel suo benessere totale, recuperando, pertanto, il ruolo centrale dell'individuo stesso.

In particolare, al fine di raggiungere tale obiettivo primario, l'OMS con l'ausilio dei suoi Organi di Governo, attraverso la costituzione di norme e politiche sanitarie basate sull'evidenza scientifica da adottare negli Stati Membri, prevede principalmente di rispondere ai seguenti obiettivi, relativi:

- Alla promozione dello sviluppo e l'incremento della sicurezza sanitaria;
- Al potenziamento dei sistemi sanitari, mettendo a frutto la ricerca, le informazioni e le evidenze scientifiche;
- All'intensificazione dei partenariati al fine di migliorare la performance in ambito sanitario.

In linea con quanto finora premesso e con quanto stabilito dall'OMS, e quindi in favore del benessere della persona-utente in ambito sanitario, emerge, di conseguenza, una nuova impostazione europea, nazionale e territoriale che prevede, oltretutto, che la tutela e la promozione della salute dell'essere umano siano realizzabili anche attraverso nuovi canali relativi all'innovazione, all'efficienza, alla sostenibilità ed alla resilienza. In tale ottica, naturalmente, l'incremento di tecnologie innovative maggiormente efficaci, grazie alle quali assicurare un effettivo supporto alla persona-utente con bisogni socio-sanitari complessi, nonché

⁴ L'OMS è l'Agenzia delle Nazioni Unite specializzata per le questioni sanitarie, essa è stata istituita nel 1948 a Ginevra. Attualmente aderiscono all' OMS 194 Stati Membri di tutto il mondo divisi in 6 regioni (Europa, Americhe, Africa, Mediterraneo Orientale, Pacifico Occidentale e Sud-Est Asiatico). In particolare, l'Italia ha aderito all'OMS nell'anno 1947.

⁵ Per maggiori approfondimenti consultare il sito web: <http://www.salute.gov.it/portale/rapportiInternazionali/dettaglioContenutiRapportiInternazionali.jsp?lingua=italiano&id=1784&area=rapporti&menu=mondiale>

l'individuazione di programmi personalizzati in un'ottica assistenziale integrata, acquisiscono una notevole importanza.

In questo senso, così come indicato dall'OMS, in ambito sanitario sta avvenendo un ulteriore cambiamento che annuncia lo sviluppo sempre più ingente delle cosiddette cure domiciliari in favore dei pazienti con bisogni socio-sanitari complessi, che prevedono l'opportunità di erogare a domicilio cure personalizzate e di qualità usufruendo di tecnologie, operatori sanitari e caregiver per il mantenimento del massimo livello di benessere e salute⁶.

Secondo quanto detto finora, si riscontra a livello generale un orientamento delle politiche in materia, che mira alla trasformazione di una visione ospedalocentrica obsoleta, in virtù, laddove possibile, dell'erogazione a domicilio di cure medico-infermieristiche, socio-assistenziali e/o di riabilitazione, attraverso la distribuzione di servizi ad hoc sul territorio. Attraverso tale nuovo orientamento, non solo è possibile garantire alla persona-utente il miglioramento della qualità di vita (come da definizione OMS), ma oltretutto in un'ottica di sostenibilità, ricerca e innovazione, è possibile garantire la riduzione dei ricoveri ospedalieri. Il bisogno di Assistenza Domiciliare complesso varia da una bassa, media o alta intensità di cura, pertanto si presenta strettamente necessario realizzare sistemi di cura efficienti ed efficaci per il raggiungimento della qualità dell'assistenza stessa erogata.

A partire da tali considerazioni, nella presente sezione di tale rapporto di ricerca saranno analizzati i principali orientamenti politici e normativi europei in materia, verificando l'armonizzazione di questi ultimi, con il livello nazionale e regionale.

1.2. I principali orientamenti dell'Unione europea in materia di assistenza e innovazione nella sanità pubblica.

Il sistema di Assistenza Domiciliare in ambito sanitario si estende a tutta l'Europa, anche se tale servizio è regolamentato in modo differente da Paese a Paese a seconda degli svariati orientamenti politici e socio-sanitari vigenti, e secondo le modalità in cui si integrano e sono coordinati. Seppure si riscontrano differenze notevoli in materia tra gli Stati Membri, esiste tuttavia un riferimento classificatorio europeo per la definizione dei vari livelli assistenziali vigenti⁷.

A livello europeo, con l'espressione generale di "Assistenza Domiciliare" ci si riferisce ad una vasta serie di servizi di assistenza professionale sanitaria, garantiti alla persona-utente per un tempo definito a seconda della bassa, media o alta intensità di cura. Attraverso tale assistenza, erogata dai Comuni di riferimento⁸, è possibile:

- Assistere le persone-utenti con bisogni socio-sanitari complessi trattabili a domicilio, evitando, pertanto, di ricorrere al ricovero ospedaliero e/o residenziale;
- Favorire il miglioramento delle capacità residue di autonomia e relazionali in virtù di una maggiore qualità di vita del paziente;
- Supportare i familiari, trasmettendo ad essi competenze utili al fine di un'autonomia di intervento.

⁶ Per ulteriori approfondimenti consultare il sito web: <http://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenuti-Lea.jsp?lingua=italiano&id=4706&area=Lea&menu=socioSanitaria>

⁷ Cfr. Boerma W., Kroneman M., Hutchinson A., Saltman, R. B. Home care across Europe. European Observatory on Health Systems and Policies, N. Genet Ed; 2013; Cfr. World Health Organization (WHO), Home care in Europe. WHO Technical Report Series, 2008.

⁸ Cfr. WHO Technical Report Series, 2008, <https://extranet.who.int/prequal/content/who-technical-report-series>

Quando invece si parla di cure domiciliari, che in Italia sono definite con l'espressione di "Assistenza Domiciliare Integrata", ci si riferisce perlopiù all'assistenza infermieristica e/o riabilitativa erogata dal Sistema Sanitario preposto.

L'espressione "Ospedalizzazione a domicilio", invece, viene utilizzata in qualità di variazione delle cure domiciliari, ma con la specificità di offrire una maggiore intensità delle cure erogate⁹ (WHO, 2008). Bisogna chiarire, inoltre, che l'uso dell'espressione cure domiciliari prevede la distinzione tra le cure socio-sanitarie integrate e le forme tutelari di matrice socio-assistenziale.

Pertanto, le cure domiciliari consistono, nello specifico, in terapie medico-infermieristiche e/o riabilitative, prestate da personale qualificato per la cura e l'assistenza delle persone in condizioni di fragilità, non autosufficienti o affette da patologie in atto (o dagli esiti delle stesse), al fine di rinsaldare il loro quadro clinico, circoscrivere il declino funzionale, migliorando, di conseguenza la qualità della loro vita quotidiana.

Un'ulteriore tendenza che si riscontra a livello europeo, è relativa al concetto di "flessibilità" nell'offerta e nell'erogazione dei servizi, nonché di un maggior coordinamento tra le prestazioni fornite al fine di raggiungere lo scopo della personalizzazione della cura, che risponda in modo adeguato ed efficace¹⁰ al bisogno socio-sanitario complesso della persona-utente.

In linea generale si registra la riduzione dei servizi standardizzati in favore di prestazioni sempre più personalizzate anche, ma non solo, attraverso l'uso delle nuove tecnologie (ICT). Il tema della "flessibilità dei servizi" in materia di assistenza¹¹, va di pari passo con quello della ricerca, dell'innovazione, della sostenibilità economica e socio-sanitaria per rispondere, in modo sempre più adeguato, al bisogno socio-sanitario complesso della persona-utente in stato di fragilità ed in virtù di una sua maggiore autonomia ed indipendenza, secondo le direttive dell'OMS.

Il Consiglio dell'UE nella 3495ª sessione tenutasi il 9 novembre 2016 a Bruxelles in materia di assistenza sanitaria, ha accolto la relazione congiunta elaborata dal Comitato di politica economica (Gruppo di lavoro sugli effetti dell'invecchiamento della popolazione) e dai servizi della Commissione (DG ECFIN) secondo cui: "conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, del TFUE, l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate¹²".

Ribadendo, inoltre, i seguenti punti:

- "La necessità di garantire un'assistenza sanitaria universale e servizi adeguati di assistenza a lungo termine, per rispondere alla crescente domanda connessa all'invecchiamento demografico e alle aspettative sempre maggiori dei pazienti a seguito dei progressi tecnologici nei prossimi decenni, riducendo nel contempo i livelli elevati di debito pubblico¹³";

⁹ Id.

¹⁰ Cfr. Munday B., I problemi e le prospettive dei servizi sociali europei, in "I servizi sociali in Europa" a cura di Cristiano Gori, Carocci Ed.; 2001.

¹¹ "L'Evoluzione dei modelli sanitari internazionali a confronto per costruire il Servizio Sanitario Nazionale del futuro" AIOP 2016, <http://www.aiop.it/LinkClick.aspx?fileticket=poAPR08fRIU%3D&portalid=4>

¹² Per ulteriori approfondimenti consultare: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/it/pdf>

¹³ Ibidem.

- “La garanzia di livelli elevati di salute contribuisce a una migliore qualità della vita come anche alla prosperità economica, grazie a una più elevata partecipazione al mercato del lavoro, a una vita lavorativa più lunga e a una maggiore produttività, ed è quindi essenziale nel contesto di una società. La spesa sanitaria e dell'assistenza a lungo termine assorbe una quota notevole e crescente di risorse e la maggior parte degli Stati membri dell'UE si trova ad affrontare forti e crescenti pressioni di bilancio sui rispettivi sistemi sanitari; tuttavia, nonostante i recenti sforzi, vi è spazio per migliorare lo stato di salute della popolazione senza aumentare necessariamente la spesa sanitaria. In un contesto di forti restrizioni imposte ai bilanci pubblici, è necessario ottimizzare l'impiego delle risorse attraverso opportune riforme politiche al fine di tutelare e sostenere i sistemi sanitari e migliorare la salute della popolazione”;
- “Oltre alle sfide poste in termini di bilancio, i sistemi di assistenza sanitaria e assistenza a lungo termine incontrano, in molti casi, numerosi problemi strutturali comuni connessi a una distribuzione e un uso non efficiente delle risorse nei vari settori funzionali di spesa, che devono essere affrontate mediante una combinazione di politiche specifiche per Paese di competenza degli Stati membri. Gli ulteriori problemi riguardano le ineguaglianze nell'accesso all'assistenza sanitaria, i frequenti scostamenti di bilancio, le pressioni di bilancio concorrenti esercitate da vari ministeri, i cambiamenti delle priorità politiche, la frode o la corruzione e la mancanza di informazioni sul proficuo uso degli investimenti nei sistemi di assistenza sanitaria e assistenza a lungo termine”.

Infine, il Consiglio ha affermato che è di notevole importanza: “conseguire il duplice obiettivo di garantire la sostenibilità di bilancio e l'accesso a servizi di assistenza sanitaria di qualità per tutti, migliorando l'efficienza e l'efficacia dei sistemi di assistenza sanitaria e assistenza a lungo termine¹⁴”.

In ambito di sanità pubblica¹⁵ l'Unione si impegna, altresì, a sostenere la cooperazione ed il coordinamento tra gli Stati Membri nella programmazione delle loro politiche, al fine di incentivarne l'armonizzazione¹⁶.

A questo proposito va chiarito che seppure gli Stati Membri godono del diritto di definire autonomamente le normative in materia sanitaria a livello nazionale, essi hanno, contestualmente, il dovere di armonizzare la loro legislazione con quanto definito a livello comunitario, riferendosi, pertanto, ai valori comuni elargiti dal Consiglio dei Ministri dell'Unione europea relativi all'universalità, all'accesso alle cure di qualità, all'equità e dalla solidarietà in materia di sanità pubblica¹⁷.

Definito il quadro politico generale nel quale si pongono le azioni stabilite dall'Unione europea in materia di sanità, è necessario mettere in luce, ai fini del presente rapporto di ricerca, quanto si afferma nel documento

¹⁴ Cfr. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/it/pdf>

¹⁵ In riferimento alla Sanità pubblica l'Unione europea si riferisce, a norma dell'art. 3, lett. c), del regolamento n. 1338/2008 relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, a: «tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità incluse, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, le necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale ad essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità». Per ulteriori approfondimenti in materia consultare: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1338&from=EN>

¹⁶ Sempre con il fine di incoraggiare l'interazione tra i sistemi sanitari nazionali si legga la direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativamente all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La direttiva è disponibile online all'indirizzo: <https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:IT:PDF>.

¹⁷ Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea (OJ C 146, 22.6.2006, p. 1-3), p.1, disponibili online all'indirizzo: [https://eurlex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52006XG0622\(01\)&from=IT](https://eurlex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52006XG0622(01)&from=IT).

“Lo stato della salute nell'UE¹⁸” gestito dalla Commissione europea in materia di Sanità, Assistenza Domiciliare e innovazione in cui è messo a sistema il lavoro svolto dall'OCSE e dall'Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari (Osservatorio). All'interno di tale documento l'Unione europea, secondo quanto disposto dall'OMS, promuove i sistemi sanitari e assistenziali¹⁹ innovativi, di qualità, accessibili ed efficaci, in grado di soddisfare il bisogno socio-sanitario dei cittadini.

I “sistemi sanitari e assistenziali” europei hanno il ruolo specifico di far fronte a svariati bisogni socio-sanitari complessi relativi ad esempio all' invecchiamento, alla presenza di più patologie o condizioni croniche nei pazienti, nonché al problema della carenza di personale sanitario, al problema ingente delle malattie non trasmissibili provocate da fattori di rischio come tabacco, alcool, obesità e/o alla presenza di ulteriori malattie rare, incluse quelle neurodegenerative e quelle di natura infettiva²⁰.

In questo contesto va considerato, inoltre, che il costo pubblico relativo alla Sanità e all'assistenza a lungo termine è in notevole aumento negli Stati membri dell'UE e, dagli studi di settore, le previsioni future non appaiono rassicuranti²¹.

In virtù di tali considerazioni, e per far fronte alle problematiche esposte, l'Unione europea si esprime favorevolmente circa la promozione di soluzioni sanitarie e assistenziali digitali, le quali, se ideate adeguatamente e se attivate in modo efficace e sostenibile sotto il profilo dei costi, rappresentano una notevole risorsa utile ad accrescere la qualità della vita dei cittadini, nonché a rispondere alle indicazioni dell'OMS espresse in premessa, anche in virtù di un ribaltamento decisivo circa le modalità in cui i servizi sanitari e assistenziali vengono forniti ai pazienti²².

Secondo l'Unione europea, inoltre, grazie alla digitalizzazione è possibile supportare la continuità dell'assistenza transfrontaliera, che, come affermato in precedenza, si rileva di fondamentale importanza per le persone utenti con bisogni socio-sanitari complessi, che trascorrono del tempo all'estero.

Le nuove tecnologie (ICT) impiegate in ambito sanitario sono, quindi, in grado di supportare la suddetta “riforma” innovativa dei sistemi sanitari di assistenza richiesta dall' UE, in virtù del superamento di una visione ospedalocentrica in favore di una maggiore autonomia da parte delle persone utenti, a sostegno di un'assistenza sanitaria personalizzata maggiormente efficiente e di qualità²³.

Tuttavia dalla relazione dell'UE in oggetto, emergono alcune criticità in materia, determinate, ad esempio, dal fatto che il “dato sanitario” in qualità di elemento chiave per rendere possibile una trasformazione digitale, può essere disponibile in varie forme che, però, non sono gestite allo stesso modo in tutti gli Stati membri dell'UE o all'interno dei Sistemi Sanitari Nazionali.

¹⁸ Per ulteriori approfondimenti consultare il documento disponibile all'indirizzo web: https://ec.europa.eu/health/state/summary_it

¹⁹ Nell'espressione si include, in particolare, sanità pubblica e assistenza sociale.

²⁰ <http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease->

²¹ Joint Report by the Commission services and the Economic Policy Committee on Health Care and Long-term Care Systems and Fiscal Sustainability, Commissione europea e Comitato di politica economica, ottobre 2016, https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en.

²² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52018DC0233>

²³ Dichiarazione ministeriale, riunione dei ministri della sanità dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici, "The next generation of health reforms", 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> e "WHO global strategy on people-centred and integrated health services", Organizzazione Mondiale della Sanità, 2015.

Al riguardo, emerge testualmente che i dati sanitari spesso “non sono disponibili nemmeno per gli stessi pazienti o le autorità pubbliche, il personale medico o i ricercatori per assisterli ad elaborare o fornire una diagnosi, un trattamento o un'assistenza personalizzata migliori²⁴”. Pertanto, tale criticità rappresenta ancora una barriera notevole da superare nell’ambito dell’ottimizzazione dei servizi. A sostegno di ciò, parafrasando il discorso tenuto dalla Commissione Europea nel 2018 a Bruxelles emerge, inoltre, che “la frammentazione del mercato e la mancanza di interoperabilità tra i sistemi sanitari rappresentano un ostacolo ad un approccio integrato alla prevenzione delle malattie e ad una cura e assistenza meglio adattate alle esigenze dei cittadini²⁵”.

Per superare le criticità sopra esposte, l'UE si sta attivando nello sviluppo di approcci maggiormente validi nel calcolo, nell'analisi dei dati, nell'intelligenza artificiale, e nello sviluppo di dispositivi innovativi in modo da favorire diagnosi più rapide e trattamenti sanitari migliori. Ma va pur detto che, naturalmente, il successo di tali attività da parte dell’UE dipende non soltanto dalla disponibilità di dati sanitari di alta qualità, ma anche di normative nazionali che tutelino i diritti dell'individuo e della società, stimolando l'innovazione.

Da quanto emerge dalle Conclusioni della Relazione sullo stato della salute nell'UE, l'utilizzo di dati sanitari incentrati sul paziente non è ancora adeguatamente sviluppato nell'Unione²⁶. Come già esposto precedentemente, gli Stati Membri sono responsabili dell'organizzazione e della prestazione dell'assistenza sanitaria e sociale sebbene, conformemente a quanto emerge nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea²⁷, la Commissione può promuovere la Sanità pubblica, la prevenzione di malattie, sostenere la cooperazione tra gli Stati membri, adottare misure per stimolare l'innovazione, la crescita economica e lo sviluppo del mercato unico, in stretto coordinamento con gli Stati membri. In particolare, al fine di raggiungere gli obiettivi prefissati, la Commissione apporta il suo sostegno attraverso finanziamenti, azioni ed attività elargite al fine di promuovere la cooperazione politica e lo scambio di buone pratiche.

Più nello specifico, l’UE a sostegno della ricerca e l'innovazione nell'ambito di soluzioni sanitarie e assistenziali digitali, espleta, ad esempio, i suoi finanziamenti attraverso il Programma Orizzonte 2020, e attraverso la realizzazione di un'infrastruttura dedicata allo scambio transfrontaliero dei fascicoli dei pazienti e delle prescrizioni elettroniche, con ulteriori finanziamenti per l’Europa²⁸.

Al riguardo, le disposizioni che regolamentano i diritti dei pazienti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera²⁹ prevedono l’istituzione di una rete di assistenza sanitaria online, la cosiddetta e-Health finalizzata al progredire dell'interoperabilità delle soluzioni.

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52018DC0233>

²⁵ Id.

²⁶ Cfr. pag. 37 de "Lo stato della salute nell'UE: Relazione di accompagnamento 2017" disponibile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52018DC0233>

²⁷ Per ulteriori approfondimenti, consultare l’art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

²⁸ In particolare, le azioni relative all'assistenza sanitaria online (e-Health) sono finanziate dal settore delle telecomunicazioni nell'ambito del meccanismo per collegare l'Europa nel quadro dei programmi di lavoro annuali.

²⁹ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

In particolare, le norme dell'UE dedicate all'uso di apparecchi medici³⁰, protezione dei dati³¹, identificazione elettronica³², alla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi³³, offrono un'ampia gamma di possibilità orientate verso un impiego responsabile delle tecnologie digitali in campo sanitario e assistenziale.

In questo contesto sono emersi inoltre sistemi di cooperazione come i partenariati europei per l'innovazione "sull'invecchiamento attivo e in buona salute"³⁴, il programma comune per una vita attiva e autonoma, il cosiddetto "Active and Assisted Living"³⁵, ma anche partenariati pubblici-privati in materia di medicinali innovativi³⁶, e componenti e sistemi elettronici per la leadership europea³⁷.

Ulteriori strategie di rilievo in materia sono costituite anche da sistemi di "specializzazione intelligente" che emergono a livello regionale e nazionale e che, in linea con le direttive europee, svolgono un ruolo determinante nello sviluppo di ecosistemi regionali maggiormente saldi nell'ambito dell'assistenza sanitaria. Al riguardo, i sistemi di attività relativi all'e-Health³⁸ sono stati determinanti per porre le basi in un quadro di azione politica tra gli Stati Membri, la Commissione, e tutti gli attori interessati nell'ambito della sanità elettronica (e-Health Stakeholders Group)³⁹.

Dal succitato documento "Lo stato della salute nell'UE"⁴⁰ emerge ancora che attualmente la diffusione di soluzioni sanitarie e assistenziali digitali è lenta e che, pertanto, sono di fondamentale importanza ulteriori azioni da parte dell'Unione per diffondere l'uso adeguato delle soluzioni digitali nell'ambito della sanità pubblica e dell'assistenza sanitaria.

Nella revisione intermedia dell'attuazione della strategia per il mercato unico digitale⁴¹, la Commissione ha previsto di espletare a livello europeo le ulteriori azioni di seguito citate⁴²:

- Accesso sicuro dei cittadini ai dati sanitari e condivisione transfrontaliera degli stessi; dati migliori per far progredire la ricerca, la prevenzione delle malattie e la sanità e l'assistenza personalizzate;

³⁰ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1). Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

³¹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento di dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, e che abroga la direttiva 95/46/CE (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

³² Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 73).

³³ Direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione (GU L 194 del 19.7.2016, pag. 1).

³⁴ https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en.

³⁵ <http://www.aal-europe.eu/>.

³⁶ Regolamento (UE) n. 557/2014 del Consiglio, del 6 maggio 2014, che istituisce l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2 (GU L 169 del 7.6.2014, pag. 54).

³⁷ COM(2004) 356 definitivo e COM(2012) 736 final.

³⁸ COM(2004) 356 definitivo e COM(2012) 736 final.

³⁹ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769>.

⁴⁰ Cfr. "Lo stato della salute nell'UE: Relazione di accompagnamento 2017" disponibile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52018DC0233>

⁴¹ COM(2017) 228 final.

⁴² Conclusioni del Consiglio (2017/C 440/05) sulla sanità nella società digitale - Progredire nell'innovazione basata sui dati nel settore della sanità (GU C 440 del 21.12.2017, pag. 3).

- Strumenti digitali per dare maggiori poteri e autonomia ai cittadini e per un'assistenza incentrata sulle persone.

Le azioni esposte si traducono in altre sfide da affrontare e superare, esse prevedono:

- L'accesso ai dati⁴³ sanitari da parte dei cittadini,
- la diversità delle cartelle cliniche elettroniche,
- la mancanza di interoperabilità tecnica,
- l'accesso ai servizi sanitari digitali.

Mentre, ulteriori future azioni da parte dell'UE daranno priorità:

- Allo sviluppo di standard a livello di UE per la qualità, l'affidabilità e la cybersicurezza dei dati;
- Ad una standardizzazione a livello di UE delle cartelle cliniche elettroniche;
- Ad una migliore interoperabilità attraverso formati di scambio aperti⁴⁴.

In tema di sanità la strategia "Europa 2020"⁴⁵ si sofferma soprattutto sulla capacità degli Stati membri di far fronte alla diffusione e all'utilizzo di servizi online innovativi⁴⁶, e di un migliore e più adeguato accesso ai sistemi sanitari e all'assistenza sanitaria⁴⁷.

Al riguardo, la Commissione europea ha raccomandato i Paesi dell'Unione europea⁴⁸ di:

- rafforzare l'efficacia dei sistemi sanitari,
- migliorare l'accessibilità dei sistemi sanitari,
- migliorare la resilienza dei sistemi sanitari.

Nello specifico il valore della resilienza indica la capacità di adattarsi a contesti in evoluzione e di affrontare sfide significative con risorse limitate⁴⁹.

Inoltre, la Commissione europea riconosce l'incidenza degli investimenti compiuti in ambito sanitario, affermando che:

⁴³ La consultazione ha inoltre identificato problemi riguardanti nello specifico lo scambio elettronico di dati, in particolare il rischio di violazioni della privacy, i rischi relativi alla cybersicurezza e la qualità e affidabilità dei dati.

Consultazione pubblica sulla trasformazione dell'assistenza sanitaria nel mercato unico digitale, effettuata tra luglio e ottobre 2017 (<https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market-it>).

⁴⁴ Conclusioni del Consiglio (2017/C 440/05) sulla sanità nella società digitale - Progredire nell'innovazione basata sui dati nel settore della sanità (GU C 440 del 21.12.2017, pag. 3).

⁴⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=LEGISSUM%3Aem0028>

⁴⁶ Commissione europea, EUROPA 2020 - Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, COM(2010) 2020 definitivo, Bruxelles, 3 marzo 2010, p. 17, disponibile online all'indirizzo <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010DC02020&from=IT>.

⁴⁷ Commissione europea, EUROPA 2020, cit., p.23.

⁴⁸ Commissione europea, Comunicazione relativa ai sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, COM(2014) 215 final, Bruxelles, 4 aprile 2014, p.3, disponibile online all'indirizzo <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0215&from=IT>.

⁴⁹ Commissione europea, Comunicazione relativa ai sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, cit., p. 2.

- Investire in sistemi sanitari sostenibili combina riforme innovative volte a migliorare l'efficienza in termini di costi e a conciliare gli obiettivi di risanamento di bilancio con il mantenimento di livelli sufficienti di servizi pubblici;
- Investire nella salute delle persone in quanto il capitale umano contribuisce a migliorare la salute della popolazione in generale e rafforza l'occupabilità, rendendo così più efficaci le politiche attive dell'occupazione, contribuendo a garantire mezzi di sussistenza adeguati e contribuendo alla crescita;
- Investire nella riduzione delle disuguaglianze sanitarie contribuisce alla coesione sociale e spezza la spirale viziosa della cattiva salute che contribuisce alla povertà e all'esclusione;
- Investire nella salute attraverso un adeguato sostegno da parte dei fondi UE⁵⁰.

La Commissione europea relativamente all'HTA, attraverso una proposta di regolamento⁵¹ che prevede la cooperazione tra Stati membri, ha contribuito a promuovere la tutela della salute umana grazie all'utilizzo di tecnologie sanitarie studiate ad hoc. Al riguardo giova far presente che le tecnologie sanitarie possono comprendere: "i medicinali, i dispositivi medici e le procedure mediche, nonché le misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie"⁵².

Elemento rilevante ai fini della presente analisi è comprendere quali dispositivi medici siano sottoposti a valutazione. Al riguardo, è stato affermato che saranno valutati i dispositivi medici di classe IIb e III e quelli di classe D in grado di rispondere i vari criteri e bisogni, quelli fatti presente dai pazienti e dai medici⁵³.

Per questo motivo la valutazione delle tecnologie sanitarie si definisce come: "processo di valutazione comparativa pluridisciplinare, basato su domini di valutazione clinici e non clinici, che raccoglie e valuta le evidenze disponibili in merito agli aspetti clinici e non clinici dell'uso di una tecnologia sanitaria"⁵⁴.

In sostanza, dalla proposta di Regolamento emerge che le valutazioni sanitarie che riguardano aspetti clinici sono da intendersi come: "la raccolta e la valutazione delle evidenze scientifiche disponibili in merito a una tecnologia sanitaria rispetto a una o più altre tecnologie sanitarie, sulla base dei seguenti domini clinici di valutazione delle tecnologie sanitarie: la descrizione del problema sanitario trattato dalla tecnologia sanitaria e l'attuale utilizzo di altre tecnologie sanitarie per affrontare tale problema sanitario, la descrizione e la caratterizzazione tecnica della tecnologia sanitaria, l'efficacia clinica relativa e la sicurezza relativa della tecnologia sanitaria"⁵⁵.

Mentre, sempre secondo la proposta di Regolamento, emerge ancora che le valutazioni sanitarie che riguardano aspetti non clinici sono da intendersi invece come: "la parte di una valutazione delle tecnologie sanitarie basata sui seguenti domini non clinici di valutazione delle tecnologie sanitarie: il costo e la valutazione

⁵⁰ European Commission, Investing in health, SWD (2013) 43 final, Bruxelles, 20 febbraio 2013, p. 2, disponibile online all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/swd_investing_in_health.pdf.

⁵¹ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE, COM(2018) 51 final, 2018/0018 (COD), Bruxelles, 31 gennaio 2018, disponibile online all'indirizzo: http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/AUTRES_INSTITUTIONS/COMM/COM/2018/09-13/COM_COM20180051_IT.pdf

⁵² Considerando 1 della proposta di regolamento.

⁵³ Ballini L., Cooperazione europea in Healthtechnologyassessment: la proposta della Commissione europea per un salto di qualità, in «Politiche sanitarie», 19 (1), gennaio-marzo 2018, p. 52.

⁵⁴ Art. 2, lett. d) della proposta di regolamento.

⁵⁵ Art. 2, lett. e) della proposta di regolamento.

economica di una tecnologia sanitaria e gli aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici connessi al suo utilizzo”⁵⁶.

Unitamente alle suddette valutazioni cliniche e non cliniche vi è la valutazione collaborativa, che consiste in: “una valutazione clinica di un dispositivo medico effettuata a livello dell’Unione da varie autorità e vari organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie interessati, partecipanti su base volontaria”⁵⁷.

Il principale obiettivo dell’UE è quello di definire un quadro comunitario relativamente alle valutazioni tecnologiche riguardanti aspetti clinici. A tale scopo, è di fondamentale importanza la predisposizione di un gruppo di coordinamento preposto alle valutazioni, organizzato secondo modalità e funzioni espressamente previste all’interno della proposta di regolamento.

Naturalmente, in materia di HTM si è espressa anche l’OMS che, parimenti all’UE, ha riconosciuto la necessità di erigere sistemi sanitari nazionali con supporti tecnologici innovativi, efficaci e ad alto valore clinico assistenziale aggiuntivo⁵⁸.

Tra i molteplici obiettivi dell’Unione rientra, inoltre, l’impegno a supportare gli Stati membri nel conseguimento dei goals individuati a livello internazionale nella nuova Agenda sullo sviluppo sostenibile del 2015⁵⁹. Al riguardo, va sottolineato che attraverso un gruppo direttivo deputato alla promozione e alla prevenzione (SGPP) istituito dalla Commissione europea, l’Unione ha dedicato importanti azioni nella lotta contro le malattie gravi e croniche.

Un ulteriore passo avanti, ad opera della Commissione europea, è avvenuto nella gestione della disabilità e delle malattie gravi. Il Parlamento europeo ed il Consiglio dei ministri dell’Ue hanno, infatti, presentato una proposta di direttiva⁶⁰ volta a fornire in contesti nazionali particolarmente disomogenei: “prescrizioni minime relative al congedo di paternità, al congedo parentale e al congedo per i prestatori di assistenza e alla modalità di lavoro flessibile per i genitori e i lavoratori con responsabilità di assistenza”⁶¹.

Nel contesto della proposta direttiva, emerge la definizione di una nuova figura professionale nel campo dell’assistenza, ovvero quella del caregiver, definito all’articolo 3 della medesima proposta. Si tratta in sostanza di: “un lavoratore che fornisce assistenza o sostegno personale in caso di malattia grave o di dipendenza di un familiare”⁶².

⁵⁶ Art. 2, lett. f) della proposta di regolamento.

⁵⁷ Art. 2, lett. g) della proposta di regolamento.

⁵⁸ Ballini, Cooperazione europea in Health technology assessment, p. 52.

⁵⁹ European Commission (Directorate-General for Economic and Financial Affairs), Economic Policy Committee (Ageing Working Group), The 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the EU27 Member States (2010-2060), European Union, 2012, p.163, disponibile online all’indirizzo: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/pdf/ee-2012-2_en.pdf.

⁶⁰ Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all’equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza e che abroga la direttiva 2010/18/UE del Consiglio COM/2017/0253 final - 2017/085 (COD), disponibile online all’indirizzo:

<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017PC0253&from=IT>.

⁶¹ Considerando 11 della direttiva.

⁶² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE, COM (2018) 51 final, 2018/0018 (COD), Bruxelles, 31 gennaio 2018, disponibile online all’indirizzo:

http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/AUTRES_INSTITUTIONS/COMM/COM/2018/09-13/COM_COM20180051_IT.pdf

1.3. La normativa vigente a livello nazionale in materia di assistenza sanitaria e innovazione

A livello generale, il tema della Salute in Italia si riscontra in primo luogo nell'analisi della nostra Costituzione, laddove nell'art. 32 emerge che la nazione "tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" e successivamente, nell'art. 117 (al comma 2), si specifica che allo Stato compete di provvedere testualmente alla "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale."

In particolare a livello italiano la tutela della salute, in qualità di diritto fondamentale dell'uomo, è garantita nel rispetto della dignità e della libertà dell'individuo attraverso il SSN⁶³.

Secondo quanto emanato dal D.Lgs. 229/99 il SSN tutela l'assistenza sanitaria necessaria, secondo le esigenze della popolazione e garantendo equità e qualità delle prestazioni. Nel Decreto Legislativo n. 229 del 1999 emerge che il SSN, articolato nei Servizi sanitari regionali, è fondato sui principi dell'universalismo dell'assistenza, sull'uguaglianza di accesso, sulla solidarietà e sul finanziamento attraverso la fiscalità generale. In particolare, in virtù del D.Lgs. 299/99 all'interno del SSN, svolgono un ruolo fondamentale le Regioni, i Comuni e le Aziende Sanitarie Locali, laddove allo Stato competono le seguenti specifiche funzioni:

- Controllo della spesa;
- Elaborazione in funzione governativa del PSN. Tale Piano, di durata triennale e adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente, può essere sottoposto a modifica nel corso del triennio (comma 5 D.Lgs. 299/99).

Al comma 10 del presente Decreto è in particolare indicato che il PSN indica:

- a) Le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle diseguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;
- b) I Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano;
- c) La quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;
- d) Gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio Sanitario Nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovra-regionale;
- e) I progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali;
- f) Le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria prevedendo altresì il relativo programma di ricerca;
- g) Le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;
- h) Le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale, e di assicurare l'applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- i) I criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti;

⁶³ <http://www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/99229dl.htm>

- j) Promozione di “forme di collaborazione e linee guida comuni in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento”⁶⁴.

All'interno del D.Lgs. 299/99, Art. 3(commo 5), emerge altresì che in materia di percorsi assistenziali socio-sanitari (la cosiddetta integrazione socio-sanitaria):

- Le Regioni svolgono i seguenti ruoli:
 - Svolgono funzioni legislative e amministrative, secondo gli indirizzi dello Stato, erogando servizi sanitari attraverso le ASL;
 - “Elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale considerato e alle funzioni interregionali da assicurare prioritariamente anche sulla base delle indicazioni del Piano vigente e dei Livelli Essenziali di Assistenza, individuati in esso o negli atti che ne costituiscono attuazione. Le Regioni trasmettono al Ministro della Sanità, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione annuale sullo stato di attuazione del Piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo”⁶⁵.
- I Comuni svolgono i seguenti ruoli:
 - “Provvedono al loro finanziamento negli ambiti previsti dalla legge regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112. La Regione determina, sulla base dei criteri posti dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, il finanziamento per le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, sulla base di quote capitarie correlate ai LEA”.

Nel Sistema Sanitario Nazionale, inoltre, le USL⁶⁶, trasformatesi in ASL, con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale, hanno un ruolo nodale che emerge nell'analisi del D.Lgs. 299/99, in quanto esse svolgono la loro attività in materia di sanità in base a “criteri di efficacia, efficienza ed economicità e sono tenute al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie(…)”⁶⁷ assicurando: “attraverso servizi direttamente gestiti, l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera, salvo quanto previsto dal presente decreto per quanto attiene alle aziende ospedaliere di rilievo nazionale e interregionale e alle altre strutture pubbliche e private accreditate”⁶⁸.

Dopo aver analizzato il Decreto Legislativo 299/99 nei suoi principali aspetti, appare peraltro utile ai fini del presente studio, citare le principali normative in cui emerge la distribuzione delle competenze tra Stato, Regioni ed Enti locali ed in cui sono specificati ulteriori aspetti legislativi relativi alla sanità pubblica a livello italiano.

⁶⁴ <https://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/99229dl.htm>

⁶⁵ D.Lgs. 299/99, art.1 Comma 4.

⁶⁶ USL (Unità Sanitarie Locali), dove l'organizzazione gestionale di queste nuove strutture è demandata alle regioni. Ma con la legge n. 502 del '92 a opera del governo Amato, completata poi successivamente dalla legge n. 517 del '93 attuata stavolta del governo Ciampi, viene prevista la cosiddetta aziendalizzazione, con la conseguente trasformazione dell'acronimo in ASL.

⁶⁷ Art. 3 comma 1-ter, D.Lgs. 299/99: le ASL agiscono mediante atti di diritto privato. I contratti di fornitura di beni e servizi, il cui valore sia inferiore a quello stabilito dalla normativa comunitaria in materia, sono appaltati o contrattati direttamente secondo le norme di diritto privato indicate nell'atto aziendale di cui al comma.

⁶⁸ Art. 2 comma 2-sexies, D. Lgs.299/99.

Si tratta nello specifico della legge n. 833 del 23 dicembre 1978 che regola l'Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale⁶⁹, del Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 relativo al riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'Articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421⁷⁰ e del Decreto Legislativo del 19 giugno 1999 sulle norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'Articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419⁷¹.

Un'ulteriore azione a livello ministeriale di particolare rilievo nell'ambito dell'assistenza sanitaria, ed in linea con i principi dell'OMS e della Commissione Europea (v. paragrafo precedente sui principali orientamenti europei in materia), è stata effettuata poi, mediante il Decreto Ministeriale del 29 settembre 2017, con il quale è stato costituito, su mandato dell'Autonomie ed altri stakeholder⁷², l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità⁷³. Tale Osservatorio, fondato presso l'AGENAS⁷⁴, è un organo nodale di politiche attive per l'individuazione di misure e Raccomandazioni per la prevenzione e gestione del rischio in ambito sanitario, ma anche per il monitoraggio delle buone pratiche e delle principali linee di indirizzo strategiche da seguire in base alle politiche europee ed internazionali in materia.

In tale contesto, le cosiddette 19 "Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella"⁷⁵, riportate nella tabella sottostante (*) e numerate in base all'anno di erogazione, anche se non sono vincolanti dal punto di vista normativo, rappresentano strumenti operativi atti ad orientare e supportare gli "addetti ai lavori", chiamati ad adempiere i loro obblighi di prevenzione del rischio degli eventi avversi in ambito sanitario. Le Raccomandazioni, inoltre, sono anche utili per la promozione dell'assunzione di responsabilità di ciascun attore coinvolto nel processo di assistenza, in favore del cambiamento e dello sviluppo del sistema sanitario.

(*) Tabella Raccomandazioni ministeriali aggiornata all'anno 2019.

N°	Titolo Raccomandazione	Data	Allegati
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Novembre 2019	-
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Settembre 2018	-
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Dicembre 2014	-
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Aprile 2014	-
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Febbraio 2013	All.1

⁶⁹ https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1978-12-28&atto.codiceRedazionale=078U0833&elenco30giorni=false

⁷⁰ <http://www.handylex.org/stato/d301292.shtml>

⁷¹ <http://www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/99229dl.htm>

⁷² Avviato nel 2008, attraverso cui è stato definito il nuovo modello di governance del rischio clinico. <http://buonepratiche.agenas.it/>

⁷³ Già Osservatorio di Buone Pratiche per la sicurezza del Paziente (2008), per ulteriori approfondimenti consultare: <https://temi.camera.it/leg18/post/OCD15-13594/osservatorio-nazionale-buone-pratiche-sulla-sicurezza-nella-sanita-pubblicata-prima-relazione-anno-2018.html>

⁷⁴ <https://www.agenas.gov.it/>

⁷⁵ <http://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida> Si specifica che, il cosiddetto "evento sentinella" è un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo rispetto al malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

N°	Titolo Raccomandazione	Data	Allegati
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Novembre 2012	-
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Novembre 2011	All.1
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Agosto 2010	All.1
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Gennaio 2010	All.1
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Settembre 2009	All.1
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Aprile 2009	All.1
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Novembre 2007	All.1
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Marzo 2008	All.1, 2,3
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Marzo 2008	All.1 – Integraz. All.2
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Gennaio 2020 (prima edizione Marzo 2008)	
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Marzo 2008	All. 1
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Marzo 2008	All.1,2,3
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Marzo 2008	All.1
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Marzo 2008	-

Ne deriva che il SSN sia assolutamente complesso, così come la tematica della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico. Nell'erogazione delle prestazioni di assistenza sono, infatti, coinvolte numerose variabili da associare alle caratteristiche della struttura e degli operatori, alle esigenze individuali del paziente, nonché ai suoi bisogni assistenziali.

Pertanto, analogamente con quanto avviene nei sistemi complessi, anche in campo sanitario si verifica la possibilità "dell'errore", che va gestito utilizzando tutti gli strumenti disponibili al fine di controllare i processi e per ridurre al minimo la possibilità che l'evento rischioso si verifichi, o almeno, al fine di minimizzare le conseguenze per il paziente, qualora malauguratamente accada⁷⁶.

⁷⁶ Nel documento scaricabile al seguente link: http://www.policlinico.unina.it/archivio_documenti/2017/DEL/del729_all1.pdf, è possibile approfondire come le Raccomandazioni e le linee di indirizzo ministeriali vengano impiegate a livello regionale. Si è scelto di inserire tali esempi in nota, al fine di ottenere dalla lettura complessiva di tale rapporto di ricerca, una visione maggiormente organica sul funzionamento e sull'armonizzazione delle Raccomandazioni ministeriali con quelle regionali e locali, in ambito sanitario, senza però trascurare l'obiettivo generale e complesso del presente lavoro di ricerca. Solo per apportare qualche esempio concreto, si riporta il caso del documento sulla PROCEDURA AZIENDALE SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA, attuata nel 2014 presso l'Azienda ospedaliera dell'Università Federico II di Napoli. In particolare, relativamente all'impiego delle Raccomandazioni a livello locale, emerge dal suddetto documento che: "Con circolare prot. 457739_2017 è stato notificato alle Aziende Sanitarie del SSR un primo set di indicatori per la valutazione degli eventi sentinella. In tale scenario, l'AOU "Federico II" di Napoli gestisce un sistema di sorveglianza degli eventi avversi, con particolare riferimento agli eventi sentinella, volto a garantire sia il rispetto del flusso istituzionale di segnalazione, sia il miglioramento dei livelli di sicurezza aziendale; questi ultimi possono essere garantiti a condizione che l'Azienda individui le cause e i fattori concorrenti al determinarsi degli eventi e vi ponga rimedio nell'ottica di

D'altro canto, le Raccomandazioni nascono per definire una procedura aziendale condivisa dal livello centrale a quello locale, al fine di segnalare e gestire correttamente i possibili eventi avversi che si verificano.

Si comprende così, come accennato precedentemente, che attraverso le Raccomandazioni, vengono, di conseguenza, chiarite le procedure e le responsabilità di ciascuno, al fine di diffondere negli operatori ed in tutti gli attori coinvolti nel processo di assistenza sanitaria la consapevolezza dell'importanza della segnalazione e, al contempo, di migliorare la qualità della segnalazione stessa. Va specificato, in ultima analisi, che in ogni procedura sanitaria locale, in cui vengono richiamate le Raccomandazioni, (naturalmente a seconda della tematica di riferimento⁷⁷), il ruolo dei Responsabili della struttura, insieme ai Referenti/Facilitatori e agli operatori, è fondamentale per l'impiego delle azioni di miglioramento a cui invitano le Raccomandazioni stesse.

Chiarito ciò, si comprende, pertanto, l'importanza delle Raccomandazioni nel campo dell'assistenza sanitaria e, di conseguenza, nell'ambito di tale lavoro di ricerca, infatti esse, oltre a promuovere e favorire un cambiamento generale di sistema volto alla tutela del paziente ed incentrato sulla presa di responsabilità da parte degli operatori del settore, vanno riconosciute come strumento di politiche attive particolarmente efficace, prodotto dall'intesa e dall'armonizzazione dei vari livelli: statale, regionale, provinciale e locale.

Nel seguente FOCUS saranno analizzate Le Raccomandazioni n. 7, n. 9 e n. 17, che fra le altre emergono come particolarmente interessanti e funzionali ai fini del presente lavoro di ricerca.

FOCUS Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella:

- **La Raccomandazione n. 7 (del 2008), per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica:** tale Raccomandazione ha un ruolo prioritario nell'ambito dell'assistenza sanitaria, poiché è, infatti, relativa all'importante tema della sicurezza dei pazienti e della conseguente necessità di ridurre gli errori durante la loro terapia farmacologica⁷⁸.

prevenire il riaccadimento." E che si verifica come: "(..) necessario che vengano segnalati anche gli eventi avversi non sentinella, definibili come "eventi con esito lieve o moderato, errori e incidenti senza danno (near miss) e criticità organizzative potenzialmente rischiose" in quanto da tali eventi possono scaturire azioni migliorative in grado di prevenire la ricorrenza di eventi simili o l'occorrenza di eventi più gravi."

⁷⁷ Solo per apportare alcuni esempi, si citano in nota alcuni atti e delibere di riferimento laddove si richiama all'impiego delle Raccomandazioni a livello locale in Regione Campania:

- ✓ La Delibera n°204 dell'Ospedale Santobono Pausilipon di Napoli, in cui si prevede di adottare le procedure per l'applicazione delle prime 17 Raccomandazioni ministeriali sul rischio clinico nel 2018. Per ulteriori indicazioni la Delibera è disponibile sul sito web: <http://www.santobonopausilipon.it/content/delibera-n-204-0>;
- ✓ Il DECRETO n. 57 del 29.05.2015; oggetto: misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera, prende in considerazione la Raccomandazione n° 7 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" esplicitata nell'ambito del FOCUS, e n° 14 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", esplicitata nella nota n° 77 del presente studio.
- ✓ Deliberazione n° 795 del 2015, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, oggetto: adozione formale della procedura per l'implementazione della Raccomandazione n°9 (Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali), Adempimenti LEA, esplicitata nel FOCUS del presente studio.

⁷⁸ Nel caso del rischio clinico si evidenziano altre due ulteriori Raccomandazioni maggiormente specialistiche, e che pertanto citiamo in nota, avendo già trattato nel FOCUS specifico la Raccomandazione N°7, che essendo applicabile ad ogni tipo di farmaco, è stata valutata di maggiore rilievo ai fini del lavoro in oggetto. Le Ulteriori Raccomandazioni farmacologiche di cui tener conto sono in particolare:

- la R.N.12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike", attraverso cui si prevede di prevenire gli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA (si tratta di farmaci, simili nella confezione nella dimensione e/o nel colore, e/o nella fonetica, che potrebbero essere più facilmente confusi o scambiati con altri,

In sostanza, si tratta di uno strumento completo, soprattutto a sostegno degli operatori sanitari, e che, pertanto, viene impiegato in ciascuna struttura sanitaria al fine di evitare (o per ridurre), il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non adeguato o attento dei farmaci principalmente, ma non solo, nell'ambito dell'assistenza ospedaliera.

La Raccomandazione n. 7 è applicabile a tutti i tipi di farmaci usati in ospedale, ma soprattutto ai cosiddetti "farmaci ad alto livello di attenzione"⁷⁹ e, pertanto, essa costituisce una sorta di strumento di tutela per ciascun paziente che necessita di terapia farmacologica.

Entrando nel particolare, dall'analisi della suddetta Raccomandazione, emerge che il rischio di "errore" in corso di terapia è presente durante l'intero processo di gestione del farmaco e quindi, in ogni sua fase: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Partendo da tali assunti, è dovere imprescindibile per ogni Azienda sanitaria, dotarsi di strumenti precisi, nonché di metodologie adeguate ed efficaci al conseguimento di un trattamento terapeutico corretto e rispondente ai seguenti requisiti di sicurezza, che si riportano testualmente:

- "adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori,
- elaborazione di un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere,
- predisposizione di una lista di farmaci ad "alto rischio",
- definizione di un piano della formazione del personale strutturato e specifico per la sicurezza dei farmaci,
- promozione di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari,
- predisposizione di un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi,
- individuazione di percorsi diagnostico terapeutici,
- stesura di capitolati di acquisto ed acquisizione dei farmaci con particolare attenzione all'aspetto della sicurezza dei pazienti,
- elaborazione di procedure ad hoc per la gestione delle scorte in farmacia ed in reparto,
- introduzione di tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane),

generando difficoltà e confusione nell'andamento della terapia), sia in ambito ospedaliero che territoriale; in particolare tale Raccomandazione prevede altresì di: fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci con somiglianza fonetica e grafica nel nome, nonché somiglianza nella confezione e sensibilizzare tutti gli operatori sanitari e i vari attori coinvolti nella gestione del farmaco, affinché siano messe in atto le misure preventive per evitare lo scambio di farmaci;

- la R.N.14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici. Tale Raccomandazione rappresenta un riferimento importante per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. A tale proposito, è importante constatare che un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

⁷⁹ Si tratta di farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico, e dell'alta possibilità di interazioni con altri farmaci.

- definizione di misure di monitoraggio con le quali seguire la terapia sia in termini di efficacia che di possibili effetti collaterali (ad esempio, livelli plasmatici del farmaco, indici di funzionalità che possono essere modificati dalla terapia),
- provvedere in modo continuativo al monitoraggio e valutazione dell'impiego corretto dei farmaci in relazione anche alla frequenza degli eventi avversi verificatisi⁸⁰.

Appurato ciò, ai fini del presente lavoro di ricerca, risulta importante soffermarsi sulla scheda 4.7 presente nella Raccomandazione dedicata alla somministrazione dei farmaci. In tale scheda emerge che il rischio di una errata somministrazione può essere considerato come una "deviazione" tra la terapia farmacologica che il medico prescrive in base alle "buone norme" di pratica clinica ed il farmaco ricevuto dal paziente.

Riguardo la tematica della somministrazione, particolarmente interessante ai fini dello studio finora condotto, si riportano testualmente le azioni previste dal Ministero della salute in materia:

- Adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- Accertarsi della corretta identificazione del paziente anche in presenza di procedure ad hoc;
- Coinvolgere il paziente, laddove è possibile, nell'atto della sua identificazione prima della somministrazione;
- Informare il paziente, se possibile, circa la terapia che gli è stata prescritta inclusi gli effetti collaterali ed incoraggiarlo a fare domande relativamente alla terapia somministrata: la corretta informazione al paziente aumenta la sua compliance;
- Verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella scheda di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie;
- Leggere attentamente al momento della somministrazione: il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l'etichetta del farmaco, eventualmente la velocità della pompa di infusione, e controllare le linee di raccordo;
- Rendere disponibili, a coloro che somministrano il farmaco, informazioni sul paziente e sul farmaco e su eventuali cambiamenti della terapia;
- Prevedere, almeno per alcuni farmaci, la produzione automatizzata delle dosi e la somministrazione controllata tramite tecnologia informatizzata;
- Rendere disponibili tabelle di dosaggio in modo da facilitare gli aggiustamenti di dose;
- Non lasciare farmaci sul comodino durante l'assenza momentanea del paziente;
- Accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione;
- Apporre la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione;
- Per i farmaci iniettabili allestiti centralmente nella Farmacia, devono essere fornite, da parte del farmacista, indicazioni sul tempo e sulla via di somministrazione (centrale o periferica) in base alla concentrazione del farmaco o alla sua osmolarità, avvertenze particolari sulla conservazione o sui dispositivi eventualmente necessari per la somministrazione;

⁸⁰ http://buonepratiche.agenas.it/documents/recommendations/Racc.07_Farmaci.pdf

- Prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di farmaci attraverso sondino nasogastrico.
- **Un'ulteriore Raccomandazione da porre in luce ai fini del presente lavoro è la Raccomandazione n. 9 (del 2009): elettromedicali.** In tale Raccomandazione si pone in rilievo la questione relativa alla manutenzione, l'aggiornamento e il corretto funzionamento dei dispositivi medici e nello specifico degli apparecchi elettromedicali.

Tale Raccomandazione è in grado di fornire a tutte le strutture sanitarie territoriali alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali, sulla base dei seguenti riferimenti normativi di particolare rilievo:

- Direttive comunitarie di prodotto finalizzate alla definizione dei requisiti essenziali per la commercializzazione dei Dispositivi Medici (Direttiva 90/385/CE sui dispositivi medici impiantabili attivi, recepita con D.Lgs. n. 507 del 14 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni;
- Direttiva 2007/47/CE, concernente i dispositivi medici, modifica della 93/42/CE recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 successive modifiche ed integrazioni;
- Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro recepita con D.Lgs. n. 332 dell'8 settembre 2000 e successive modifiche ed integrazioni;
- Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e D.Lgs. n. 230 del 17/03/95 e successive modifiche ed integrazioni;
- Legislazione nazionale e regionale (D.Lgs. n. 81/08 e successive modifiche ed integrazioni ed altre disposizioni relative a sicurezza sui luoghi di lavoro, accreditamento);
- Norme tecniche internazionali IEC e ISO, armonizzate comunitarie CENELEC e CEN ed italiane CEI e UNI e relative guide;
- “Relazione Finale della Commissione di Studio del Ministero della Sanità, 1996: elaborazione e proposta di linee guida per interventi in ordine alle attività di ingegneria clinica all'interno delle strutture ospedaliere e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico”;
- “Guida all'attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale”⁸¹.

In particolare, ai fini del presente lavoro di ricerca si ritiene necessario evidenziare, ancora, il contenuto dell'Allegato tecnico alla Raccomandazione N.9 che è relativo al Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche.

Secondo quanto emerge dal documento, è necessario decretare un piano generale di manutenzione organizzato sul grado di criticità delle tecnologie biomediche, al fine di garantire i fondamentali standard qualitativi delle prestazioni fornite ed il livello di sicurezza erogato per il mantenimento dei requisiti del prodotto, anche in relazione all' adeguatezza della prestazione clinica.

Si riportano, pertanto, i principali requisiti in materia, degni di nota:

1. Il piano di manutenzione preventiva e correttiva è predisposto dall'Azienda attraverso una pianificazione dettagliata dei metodi e dei mezzi (personale, laboratori, strumentazione, eventuali

⁸¹ Per ulteriori informazioni consultare: http://buonepratiche.agenas.it/documents/recommendations/Racc.09_Dispositivi%20medici.pdf

contratti di manutenzione con ditte esterne, ecc.), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva (p.e. gestione informatizzata dei dati manutentivi mediante software dedicati);

2. È necessario disporre di tutte le informazioni riguardanti il “ciclo di vita” (dalla fase di collaudo a quella della dismissione) della tecnologia con la possibilità di redigere ed aggiornare il relativo “libretto apparecchiatura”;
3. Il piano per la manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature deve rispondere a protocolli definiti che tengano conto della specifica gerarchia funzionale e deve in particolare essere documentato: per le grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali “Sistema informativo di Governo del Ministero della Sanità” più recente; per gli apparecchi di supporto a funzioni vitali, indicati in apposito elenco; per gli apparecchi accertati come “critici” in relazione alle caratteristiche di funzionamento della struttura (caratteristiche del locale medico di installazione, destinazione d'uso della tecnologia, classe di rischio dichiarata dal produttore, funzionalità clinica) ed individuati in apposito elenco;
4. Il piano di manutenzione preventiva e correttiva deve essere definito per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore (manutenzione ordinaria giornaliera), attraverso la predisposizione di documenti informativi ed apposite istruzioni operative, che tengano conto delle indicazioni contenute sia nelle normative tecniche cogenti, che nei manuali di service e di uso forniti dal produttore;
5. Per la corretta gestione del piano di manutenzione deve essere identificato un responsabile per ciascuna struttura organizzativa e deve essere definita una guida ed una modulistica idonea per la richiesta degli interventi di manutenzione (per rilevazione anomalia) al servizio tecnico;
6. La documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, deve essere a corredo dello strumento in maniera che sia facilmente rintracciabile dal responsabile della manutenzione;
7. Devono essere evidenti gli eventuali impegni assunti da parte di strutture interne e/o da parte di fornitori esterni in relazione alle loro prestazioni concernenti l'attività manutentiva, in particolare per le apparecchiature ad elevata criticità;
8. Tutti gli interventi di manutenzione sia essa preventiva che correttiva sulle apparecchiature biomediche in dotazione devono essere documentati da un rapporto tecnico dettagliato;
9. Per ogni apparecchiatura deve esistere una cartella (cartacea o elettronica) la quale riporti tutti i dati significativi relativi ad ogni intervento di manutenzione subito. In particolare, le schede per la manutenzione preventiva devono documentare la programmazione e la regolarità degli interventi effettuati. Le schede per la manutenzione correttiva devono registrare i dati idonei all'elaborazione di alcuni indicatori (tra i quali necessariamente: il tempo di intervento, il tempo di risoluzione del guasto, il tempo medio di fermo macchina, la frequenza dei guasti, la distribuzione della tipologia di guasto, i costi di manutenzione, il tipo ed il costo delle parti di ricambio), attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco tecnologico nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature”⁸².

⁸² http://buonepratiche.agenas.it/documents/recommendations/Racc.09_Dispositivi%20medici.pdf

- In ultima analisi, è doveroso soffermarsi sulla **Raccomandazione n. 17 (del 2014) per la riconciliazione della terapia farmacologica**: tale Raccomandazione fornisce indicazioni sul processo di Riconciliazione della terapia farmacologica nei passaggi tra ambiti di cura diversi; essa è rivolta, in particolare, alle Direzioni aziendali e agli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura del paziente, ma anche alle ASL, alle AO, agli IRCCS, nonché, alle Strutture sanitarie private accreditate, alle RSA, ai MMG e PdF.

Sostanzialmente, il processo di Ricognizione consiste nella raccolta di informazioni, complete e accurate sul paziente e sui medicinali che egli assume, e che sono indispensabili per una prescrizione corretta e adeguata.

Tenendo conto dell'organizzazione e delle risorse tecnico- gestionali utilizzate in ogni struttura sanitaria, la modalità di raccolta delle informazioni, compiuta perlopiù tramite intervista strutturata, prevede l'uso di una scheda cartacea o informatizzata.

Nella Raccomandazione n. 17, si evince che, naturalmente laddove sia attivo un sistema di prescrizione informatizzata, l'intero processo della Riconciliazione è certamente facilitato in quanto è possibile sopperire a problematiche dovute a trascrizioni, talvolta scorrette, e/o a probabili passaggi ridondanti di informazioni.

Attraverso tale Raccomandazione si invita, pertanto, all'omogeneizzazione delle soluzioni software (e quindi dell'uso sempre più frequente della telemedicina di cui si parlerà successivamente), presenti nelle strutture e nelle Aziende Sanitarie, al fine di consentire un più rapido e funzionale trasferimento di dati, favorendo, in tal modo, il dialogo e la comunicazione tra gli operatori sanitari coinvolti nella gestione della terapia del paziente.

Naturalmente, come è possibile evincere, tale Raccomandazione è particolarmente importante per la tutela e per la sicurezza dei pazienti che devono assumere farmaci prescritti, sia relativamente ai passaggi tra ambiti di cura diversi, sia relativamente alle consulenze ospedaliere e/o per pazienti che seguono trattamenti di cura protratti nel tempo, in rapporto a possibili ed interposte variazioni nel loro trattamento farmacologico.

La Raccomandazione Ministeriale in oggetto è, in sostanza, utile a garantire l'appropriatezza e la sicurezza della terapia, disporre di sistemi di supporto decisionali al fine di stimare la tipologia e la prevalenza delle PPI in campo ospedaliero e territoriale, nonché identificare i fattori di rischio associati alle PPI. In tale ambito, va sottolineato che sarebbe fondamentale dotare ogni struttura di specifici software, affinché sia possibile rilevare automaticamente la presenza di eventuali PPI della terapia riferite a interazioni farmaco patologia, farmaco- farmaco, dosaggi inappropriati, durata inappropriata, prescrizioni duplicate.

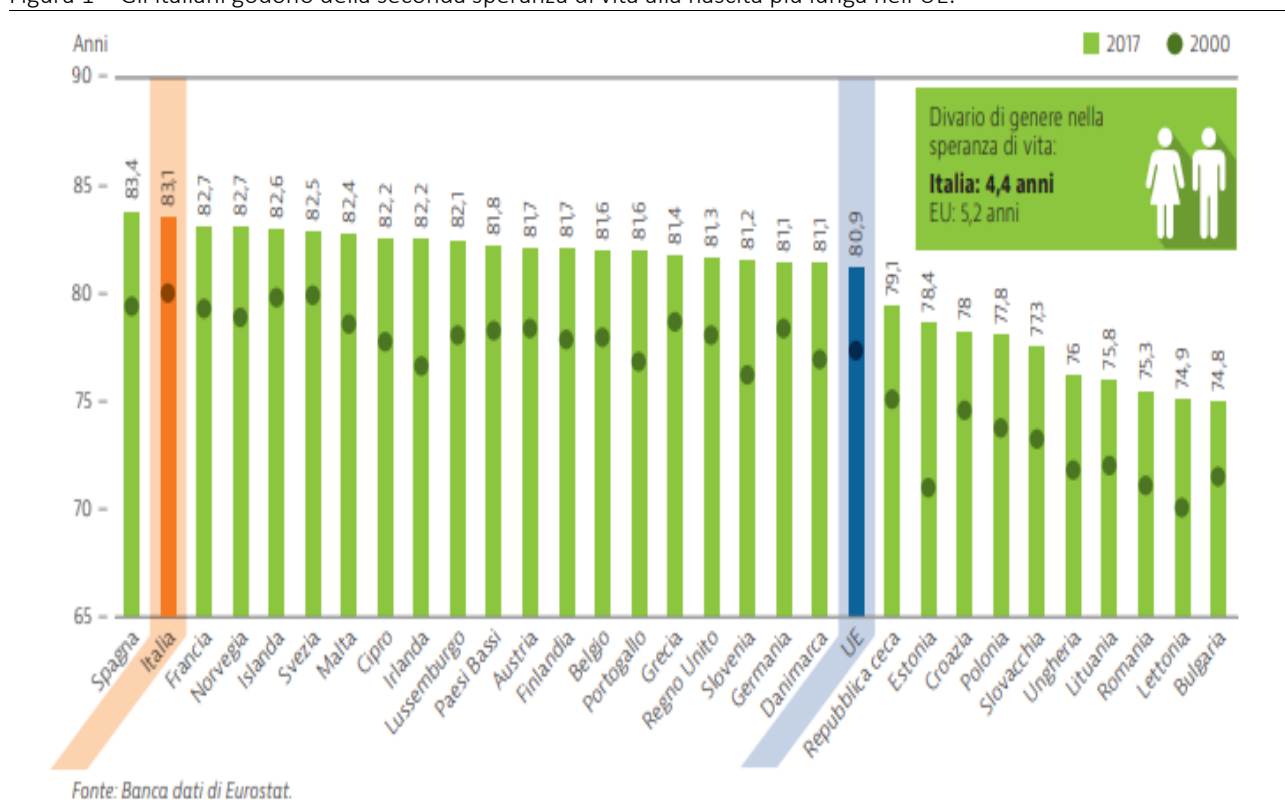
A tal punto, analizzato l'assetto sanitario vigente a livello nazionale, ed inquadrato le principali politiche attive condivise tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, come nel caso delle poc'anzi analizzate Raccomandazioni e del DM del 29 settembre 2017, si rende necessario, ai fini del presente studio, valutare il livello di armonizzazione delle normative vigenti con quanto richiesto in termini di efficacia, accessibilità e resilienza⁸³ dalla Commissione europea (reso esplicito nel paragrafo ad esso dedicata), circa le risposte offerte dai Servizi Sanitari nazionali e le valutazioni tecnologiche.

⁸³ La resilienza si riferisce alla capacità di un sistema sanitario di adeguarsi efficacemente a contesti mutevoli o a shock e crisi improvvise.

Da una disamina della letteratura e delle principali fonti sull'argomento (Rapporto State of Health in the EU Italia Profilo della Sanità 2019, dati al 2017) è possibile asserire che in termini di efficienza l'Italia è al secondo posto in Europa in relazione alla più alta speranza di vita (F), seppure persistano disparità tra le Regioni per genere e situazione socio-economica.

Emerge pertanto che nel complesso il sistema sanitario italiano è, dunque, sostanzialmente efficiente.

Figura 1 – Gli italiani godono della seconda speranza di vita alla nascita più lunga nell'UE.



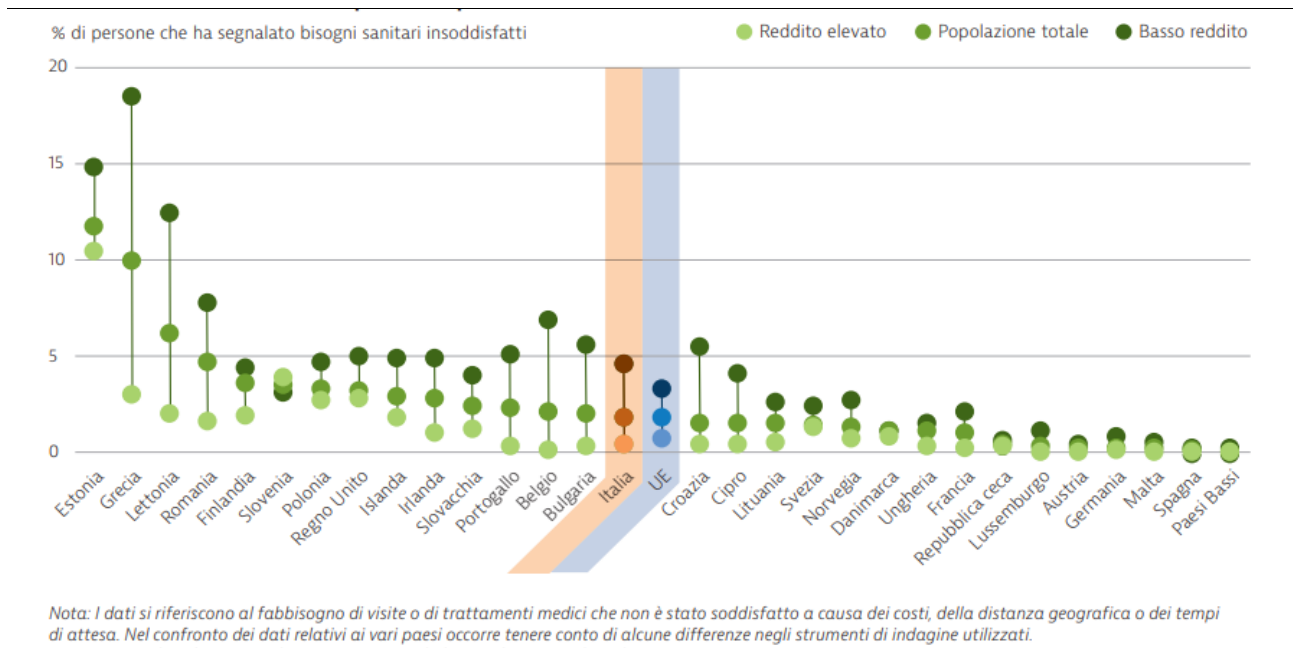
Fonte: Eurostat.

Relativamente all'accessibilità emerge che l'SSN riesce a garantire un buon accesso a prestazioni sanitarie di elevata qualità⁸⁴ a costi relativamente bassi, come è possibile visualizzare nella **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, sebbene si registrino differenze considerevoli tra le Regioni (F).

In **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** emerge che il tasso aggregato di bisogni sanitari non soddisfatti in Italia è basso, ma le differenze in base al reddito dei residenti sono superiori rispetto alla media dell'UE.

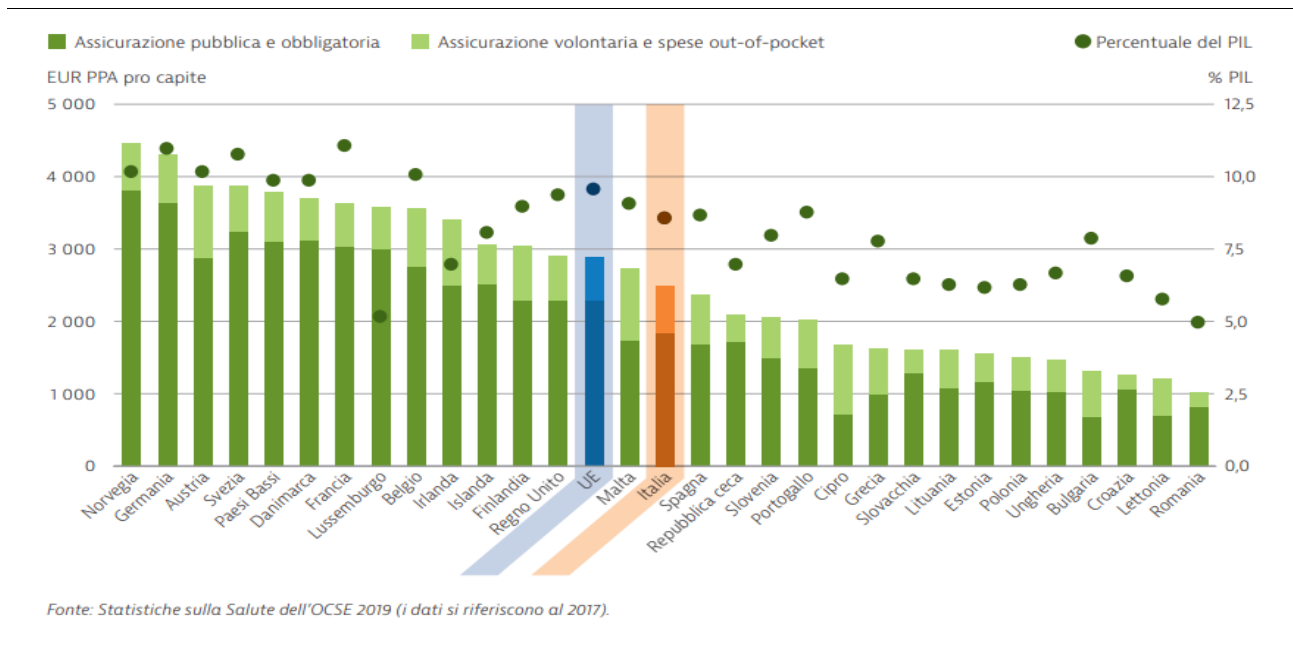
⁸⁴ Soltanto il 2 % circa della popolazione ha segnalato un bisogno sanitario non soddisfatto nel 2017, principalmente a causa di problemi connessi ai costi e a problematiche legate ai tempi di attesa. Il tasso di bisogni sanitari non soddisfatti era maggiore tra il quintile di reddito più basso (quasi il 5 %) rispetto al quintile di reddito più alto (meno dell'1 %). I dati sui bisogni sanitari non soddisfatti indicano altresì notevoli differenze di accesso alle cure tra le Regioni: i cittadini delle regioni meridionali, meno prospere, hanno una probabilità quasi doppia di riscontrare un bisogno sanitario non soddisfatto rispetto a quelli nelle più ricche regioni settentrionali. Nelle regioni meridionali sono superiori anche il tasso di bisogni sanitari non soddisfatti legati ai tempi di attesa e alle distanze da percorrere (Commissione Europea, 2019).

Figura 2 –



Fonte: Banda dati di Eurostat, basata su EU-SILC (i dati si riferiscono al 2017).

Figura 3 –



Fonte: Statistiche sulla Salute dell'OCSE 2019 (i dati si riferiscono al 2017).

Dal Rapporto State of Health in the EU - Italia - Profilo della Sanità del 2019, emerge, inoltre, che le principali sfide per il sistema sanitario italiano consistono nel migliorare il coordinamento delle prestazioni sanitarie per

la crescente fascia della popolazione affetta da malattie croniche al fine di ridurre le disparità di accesso alle cure⁸⁵.

In termini di resilienza, così come in molti altri Stati Membri, è stato riscontrato che negli anni, l'invecchiamento della popolazione eserciterà pressioni sui sistemi sanitari e di assistenza a lungo termine e che pertanto, sarà fondamentale una maggiore efficienza, che deriverà da un'ulteriore evoluzione dei modelli di erogazione del servizio verso un'assistenza per le malattie croniche prestata al di fuori delle strutture ospedaliere⁸⁶, (così come è possibile evincere dal paragrafo dedicato all'Assistenza Domiciliare in Europa).

Al riguardo, relativamente alle persone-utenti affette da malattie particolarmente gravi, è stato approntato il cosiddetto PNC, stabilito in Italia al fine di "contribuire al miglioramento della tutela per le persone affette da malattie croniche, riducendone il peso sull'individuo, sulla sua famiglia e sul contesto sociale, migliorando la qualità di vita, rendendo più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza, e assicurando maggiore uniformità ed equità di accesso ai cittadini"⁸⁷.

Mentre, sempre a livello nazionale, un anello ancora debole rispetto ai risultati di armonizzazione da dover raggiungere a livello comunitario in materia di Assistenza Domiciliare, risulta essere quello relativo alla figura del caregiver⁸⁸ (di cui si è trattato anche nel paragrafo precedente), regolamentata ad oggi solo attraverso i tre disegni di legge di seguito citati: il DDL 2048⁸⁹; il DDL 2218⁹⁰ ed il DDL 2266⁹¹ attraverso la "Legge quadro nazionale per il riconoscimento e la valorizzazione del familiare".

I tre disegni di legge sono stati assegnati successivamente alla 11ª Commissione del Senato (lavoro, previdenza sociale) e soltanto nella seduta del 27 settembre 2017 è stato presentato lo schema di un testo unificato.

Come precedentemente accennato, l'SSN in ambito assistenziale ha il ruolo di supportare le persone-utenti con bisogno socio-sanitario complesso e che quindi non sono auto-sufficienti, o si trovano in condizioni di fragilità attraverso l'individuazione di apposite cure domiciliari.

In tal caso, entrano in gioco le ASL che, accertato il livello di bisogno clinico-assistenziale dei pazienti attraverso strumenti di valutazione multiprofessionale e multidimensionale⁹², consentono la presa in carico globale del paziente e la definiscono attraverso un progetto di assistenza personalizzato.

In materia, il provvedimento che rappresenta il risultato di un lavoro condiviso tra Stato, Regioni, Province autonome e Società scientifiche è rappresentato dal nuovo Decreto del 12 gennaio 2017⁹³. In tale decreto

⁸⁵ Fonte: OCSE- European Observatory on Health Systems and Policies, 2019:https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_it_italy.pdf

⁸⁶ Per ulteriori approfondimenti consultare: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_it_italy.pdf

⁸⁷ Per maggiori informazioni è possibile consultare il seguente sito internet: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2584_allegato.pdf

⁸⁸ Il caregiver è colui che "si prende cura", di una persona con bisogno complesso assicurandole assistenza. Per approfondimenti: <https://www.senato.it/leg/17/BGT/Schede/Ddliter/46570.htm>

⁸⁹ Per ulteriori approfondimenti consultare: http://www.handylex.org/gun/caregiver_testo_unificato_senato.shtml. In questo decreto si evidenzia la necessità di definire una figura professionale di natura assistenziale che dispone di un reddito nullo o basso, da affiancare ad una persona anziana.

⁹⁰ Per ulteriori approfondimenti consultare:http://www.handylex.org/gun/caregiver_familiari_di_segna_di_legge_senato.shtml. Attraverso questo decreto si definisce la figura del caregiver all'interno di un nucleo familiare.

⁹¹ In questo decreto viene definita la figura del caregiver familiare, lasciando spazio alle Regioni al fine di intervenire autonomamente in materia.

⁹² <http://www.salute.gov.it/portale/home.html>

⁹³ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2017/03/18/65/so/15/sg/pdf>

(comma 1) si stabilisce che: “il Servizio Sanitario Nazionale assicura attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978 n. 833, e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti Livelli Essenziali di Assistenza: a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica; b) Assistenza distrettuale; c) Assistenza ospedaliera” e che (comma 2): “I Livelli Essenziali di Assistenza di cui al comma 1 si articolano nelle attività, servizi e prestazioni individuati dal presente decreto e dagli allegati che ne costituiscono parte integrante”.

In particolare, i percorsi assistenziali integrati (art.22 del decreto 12 gennaio 2017) sono costituiti:

- Dall’ADP attraverso l’erogazione di prestazioni sanitarie (mediche, infermieristiche, riabilitative) di durata limitata, che vengono elargite al paziente fisicamente impossibilitato a raggiungere il medico o i servizi dell’ASL⁹⁴;
- Dall’ADI che si articola in cure di I, II e III livello⁹⁵ e che eroga prestazioni sanitarie (mediche, infermieristiche, riabilitative) o socio-assistenziali, assegnate a pazienti non auto-sufficienti con bisogni socio-sanitari complessi;
- Dall’Assistenza Domiciliare di terzo livello e le Cure Domiciliari Palliative per i Malati Terminali (precedentemente detta OD), che prevede prestazioni (mediche ed infermieristiche) che vengono somministrate direttamente dal personale ospedaliero, in favore di persone-utenti affette da patologie croniche evolutive o in fase di riacutizzazione e che, pertanto, richiedono un’assistenza permanente, nonché di strumentazioni specifiche⁹⁶.

In ultima analisi va specificato che in attuazione della Legge di stabilità 2016, che ha vincolato 800 milioni di euro per l’aggiornamento dei LEA, il nuovo Decreto del 12 gennaio 2017 e gli allegati che ne sono parte integrante, hanno sostituito integralmente il DPCM 29 novembre 2001, con cui i LEA erano stati definiti per la prima volta⁹⁷.

I LEA individuati dal DPCM 12 gennaio 2017 sono:

⁹⁴ Come riportato nello schema elaborato nel documento redatto nel 2006 dalla Commissione nazionale per la definizione e l’aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, le prestazioni che rientrano in questa categoria sono: «1. Prelievo ematico; 2. Esecuzione di altre indagini bioumorali routinarie (es. urine, esame colturale ecc.); 3. Terapia iniettiva intramuscolare sottocutanea; 4. Terapia iniettiva sottocutanea; 5. Cateterismo vescicale (sostituzione periodica); 6. Istruzione all’utilizzo di ausili per la deambulazione; 7. Educazione del caregiver all’utilizzo di ausili per la mobilitazione del paziente; 8. Educazione del caregiver alla attività di nursing (cure igieniche, somministrazione di terapie, ecc.); 9. Educazione del caregiver alla gestione di derivazioni urinarie; 10. Educazione del caregiver alla gestione di enterotomia; 11. Educazione del caregiver alla corretta mobilitazione/corretta postura del paziente; 12. Educazione del caregiver alla prevenzione di lesioni cutanee; 13. Prescrizione di ausili o protesi; 14. Consulenza medico specialistica; 15. Visita Programmata del Medico di Medicina Generale (ADP)» http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_772_allegato.pdf.

⁹⁵ Come riportato nello schema elaborato nel documento della Commissione, (disponibile sul sito web: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_772_allegato.pdf), le prestazioni che rientrano nelle categorie di I e II livello possono riguardare attività cliniche di tipo valutativo-diagnostico, attività educativo-relazionale/ambientale, attività cliniche di tipo terapeutico, attività di programmazione; le prestazioni di terzo livello, le quali possono assorbire l’ospedalizzazione domiciliare, sono invece caratterizzate da un’intensità maggiore e prevedono la redazione di un piano di assistenza personalizzato.

⁹⁶ Il documento redatto dalla Commissione considera superata l’espressione ospedalizzazione domiciliare, anche se il personale messo a disposizione del paziente appartiene alla struttura ospedaliera, facendo rientrare in questa categoria l’Assistenza Domiciliare di terzo livello e le Cure Domiciliari Palliative per i Malati Terminali.

⁹⁷ <http://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=1300&area=Lea&menu=leaEssn>

- **Prevenzione collettiva e sanità pubblica**, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli; in particolare:
 - Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
 - Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
 - Sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
 - Salute animale e igiene urbana veterinaria;
 - Sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori;
 - Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening;
 - Sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
 - Attività medico legali per finalità pubbliche.
- **Assistenza distrettuale**, vale a dire le attività e i servizi socio-sanitari diffusi sul territorio, così articolati:
 - Assistenza sanitaria di base;
 - Emergenza sanitaria territoriale;
 - Assistenza farmaceutica;
 - Assistenza integrativa;
 - Assistenza specialistica ambulatoriale;
 - Assistenza protesica;
 - Assistenza termale;
 - Assistenza socio-sanitaria domiciliare e territoriale;
 - Assistenza socio-sanitaria residenziale e semiresidenziale.
- **Assistenza ospedaliera**, articolata nelle seguenti attività:
 - Pronto soccorso;
 - Ricovero ordinario per acuti;
 - Day surgery;
 - Day hospital;
 - Riabilitazione e lungodegenza post acuzie;
 - Attività trasfusionali;
 - Attività di trapianto di cellule, organi e tessuti;
 - CAV.

Stabilito finora il quadro delle normative vigenti nazionali con cui è regolamentata l'Assistenza Domiciliare da parte dell'SSN, e valutata l'armonizzazione con le politiche europee espresse nel paragrafo ad esse dedicato,

occorre ai fini del presente studio, valutare, contestualmente, l'aspetto relativo all'impiego delle tecnologie sanitarie HTA nel nostro Paese.

L'Italia, così come i Paesi Membri, è tenuta a seguire i principali orientamenti in materia, fissati dall'Unione europea, al fine di garantire, come specificato in precedenza, prestazioni assistenziali di qualità per il miglioramento del benessere e della salute dei cittadini.

Tale settore a livello nazionale risulta particolarmente disorganico⁹⁸. Tra le principali cause della non organicità del settore, vi è alla base una scarsa attenzione alla programmazione degli interventi e al coordinamento delle iniziative a livello nazionale, regionale e locale. Una testimonianza di tali affermazioni è offerta dall'Osservatorio nazionale per la valutazione e il monitoraggio delle applicazioni e-care (Osservatorio e-Care), istituito nel 2007 dal Ministero della Salute, con l'obiettivo di esaminare e catalogare in modo sistematico le esperienze sul territorio e diffondere le buone pratiche sotto il profilo organizzativo, clinico-assistenziale, tecnologico ed economico.

Più nello specifico, l'Osservatorio e-Care fornisce informazioni sulle progettualità di Telemedicina e offre l'opportunità di misurare e valutare i risultati conseguiti nel percorso di sviluppo della Telemedicina. Tale Osservatorio e-Care è gestito dal Ministero della Salute, in stretta collaborazione con la Regione Emilia Romagna, ed è alimentato sotto la responsabilità delle Regioni. Al comitato scientifico di coordinamento delle attività partecipano inoltre: le regioni Toscana, Liguria, Marche, Campania, coinvolte sin dal principio delle attività. Mentre le regioni del Veneto e della Sicilia a partire dal 2009, e la Regione Lombardia inserita solo dal 2011.

Sostanzialmente, gli ambiti di rilevazione dell'Osservatorio erano principalmente limitati ai soli servizi di Assistenza Domiciliare a distanza, ma, successivamente, sono stati estesi al fine di comprendere tutte le tipologie di applicazioni.

Ad oggi, sappiamo che i progetti censiti tra luglio 2008 e settembre 2012 sono pari a 517⁹⁹.

Sebbene la diffusione della Telemedicina in Italia sia ancora disomogenea, la situazione attuale risulta essere la seguente¹⁰⁰: “sulla base dei progetti censiti [...], che risultano essere in oltre la metà dei casi pienamente operativi, emerge a livello nazionale, seppure con minime differenze tra le aree nord, centro, sud e isole del Paese, che il tele-consulto, la tele-diagnosi, il tele-consulto specialistico (second opinion) ed il tele-monitoraggio risultano essere i servizi più diffusi. Più contenuto invece è il livello di diffusione per il tele-soccorso e la tele-sorveglianza. La tele-riabilitazione, infine, presenta allo stato attuale un livello di diffusione residuale¹⁰¹.

In particolare, la proposta di regolamento sulle valutazioni tecnologiche sanitarie, già esposta, riguarda la istituzione di un “coordination group” composto da alcuni esperti selezionati dagli Stati membri che sono coinvolti al fine di realizzare l'armonizzazione delle modalità di valutazione in materia, attualmente in uso.

La valutazione delle tecnologie sanitarie (F) è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali (in termini di efficacia e sicurezza), economiche, organizzative, sociali, etiche e legali provocate, in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle

⁹⁸ <http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/investimenti/86.pdf>

⁹⁹ Consultabili tramite il portale <http://www.onecare.cup2000.it/>

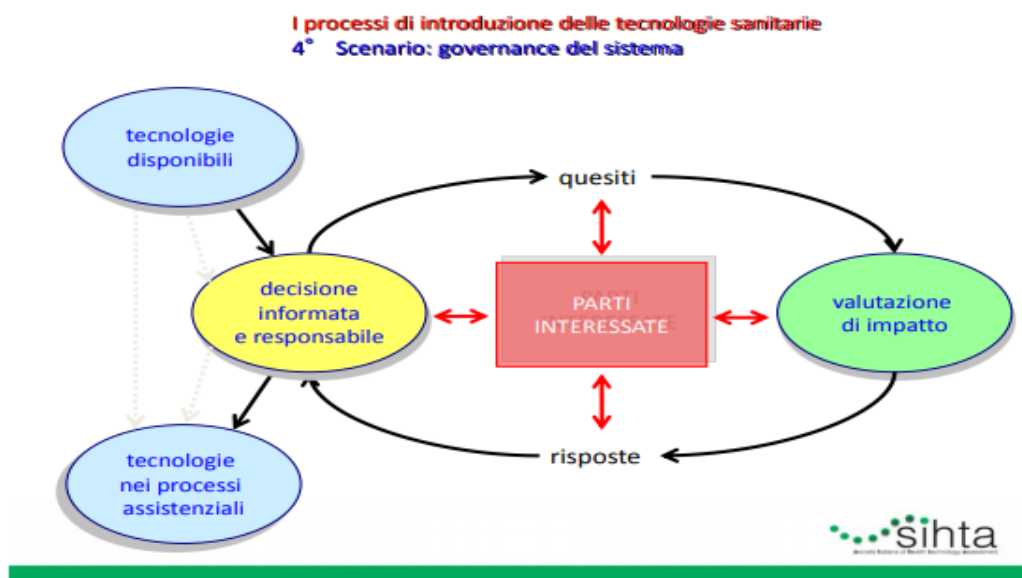
¹⁰⁰ <http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/investimenti/86.pdf>

¹⁰¹ <http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/investimenti/86.pdf>

tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova immissione¹⁰². In sostanza, essa rappresenta un ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori (Carta di Trento, 2006).

Figura 4 – I processi di introduzione delle tecnologie sanitarie.

“La valutazione delle tecnologie sanitarie, quindi, si fonda sul metodo scientifico per produrre informazioni utilizzabili nel campo delle scelte di politica sanitaria” (Battista et al. 1989):



Fonte: Battista et Al. 1994 - Scienze della salute, decisioni politiche e valutazione delle tecnologie sanitarie: sta espandendosi il ruolo degli epidemiologi? – Epid. Rev. 1994 (18), 15-21.

Dalle Linee guida HTA¹⁰³ emerge che il contesto relativo all’HTA è notevolmente ampio ed è costituito da diversi livelli. In particolare:

- Ad un livello “macro” le valutazioni sono orientate a sostenere:
 - Le scelte legislative, come nel caso della definizione dei LEA, ovvero le **prestazioni e i servizi che l’SSN è tenuto a fornire a tutti i cittadini**¹⁰⁴;
 - Delle decisioni degli organismi di regolazione nazionale e regionale sugli assetti organizzativi generali, sulla accessibilità delle prestazioni, sulla presenza delle tecnologie nel mercato.
- Al livello “meso” l’HTA si applica alle scelte gestionali negli ospedali e/ o nelle strutture operative relativamente al management valutando l’acquisto dell’attrezzatura, strutturare i percorsi assistenziali, adottare specifici assetti organizzativi, erogare o meno una prestazione assistenziale.
- Infine, al livello “micro”, i processi di valutazione supportano la gestione delle tecnologie nella pratica clinica e assistenziale quotidiana, come la scelta di un esame, l’indicazione di un farmaco, la richiesta di una consulenza specialistica, la gestione di un piano di assistenza¹⁰⁵.

¹⁰² http://www.cittadinanzattiva.it/files/progetti/salute/hta/Linee_guida_HTA_per_organizzazioni_civiche.pdf

¹⁰³ Le linee guida sono disponibili all’ indirizzo web: http://www.cittadinanzattiva.it/files/progetti/salute/hta/Linee_guida_HTA_per_organizzazioni_civiche.pdf

¹⁰⁴ Per ulteriori informazioni consultare: <http://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenu-tiLea.jsp?lingua=italiano&id=1300&area=Lea&menu=leaEssn>

¹⁰⁵ http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5199&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie

In tale contesto va specificato che il processo di HTA si basa su evidenze scientifiche tratte da studi, considerate per specifiche tipologie di intervento sanitario su determinate popolazioni di pazienti e confrontando gli esiti con quelli di tecnologie sanitarie di altro tipo o con lo standard di cura adottato¹⁰⁶.

Elementi come la multidisciplinarietà, la partecipazione e/o la necessità di acquisire le migliori conoscenze disponibili, fanno sì che il processo di HTA sia particolarmente complesso.

Fra le attività che permettono di individuare al meglio i casi che meritano di essere trattati con l'approccio dell'HTA, assume un particolare rilievo l'Horizon Scanning¹⁰⁷, un sistema identificativo per comprendere precocemente se le tecnologie sanitarie in fase di sviluppo possono avere un impatto rilevante sul sistema sanitario in termini clinici e gestionali. Tale sistema è attivo a livello internazionale in una Rete fondata nel 1999 (EuroScan).

Le fasi principali del processo di sono relative ai punti di seguito elencati:

- Identificazione delle tecnologie nuove ed emergenti;
- Filtraggio e prioritarizzazione, ossia selezione delle tecnologie identificate sulla base della proiezione del possibile impatto che potrebbero generare sul sistema sanitario;
- Valutazione con il cosiddetto early assessment, una valutazione precoce delle tecnologie selezionate;
- Disseminazione, intesa come diffusione dei risultati raggiunti fra tutti i soggetti interessati;
- Monitoraggio, ossia osservazione nel tempo delle tecnologie valutate (Cerbo et al., 2009, pag. 87).

A livello nazionale AGENAS, a partire dal 2007, ha assunto una iniziativa rivolta a creare un sistema nazionale di Horizon Scanning attraverso il progetto COTE. È stata, pertanto, attivata una rete nazionale di osservazione delle tecnologie innovative emergenti (non ancora in commercio o utilizzate nella pratica o di limitata diffusione), che ha già prodotto alcuni risultati significativi.

Il COTE si è basato sulla sperimentazione di un "sistema partecipato di segnalazione" delle tecnologie emergenti che coinvolge diversi stakeholder (Industria, Università, Società scientifiche, Regioni, altre istituzioni) e che può essere aperta anche ai cittadini.

In particolare, l'Horizon Scanning è attualmente un'attività dell'AGENAS che completa le iniziative di HTA.

Sempre nell'ambito dell'innovazione e della ricerca in ambito sanitario, bisogna ribadire che la digitalizzazione del sistema sanitario procede diversamente da regione a regione¹⁰⁸.

Al riguardo, nel 2016 è stato siglato il Patto per la Sanità Digitale, inteso a gestire e promuovere la diffusione della sanità elettronica (e-Health) in modo coordinato in tutto il Paese. Le principali esigenze sono state relative allo sviluppo di cartelle cliniche elettroniche, ed ai sistemi di telemedicina e di innovazioni nel settore delle ICT, in grado di migliorare la gestione del flusso di lavoro e l'assistenza dei pazienti.

Successivamente, sono state sviluppate a livello nazionale le strategie per la crescita digitale, nonché il piano triennale per l'informatica della pubblica amministrazione 2019-2021, atto a fornire maggiori orientamenti per la digitalizzazione del sistema sanitario pubblico. In particolare, tale piano triennale è comprensivo di

¹⁰⁶ http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5199&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie

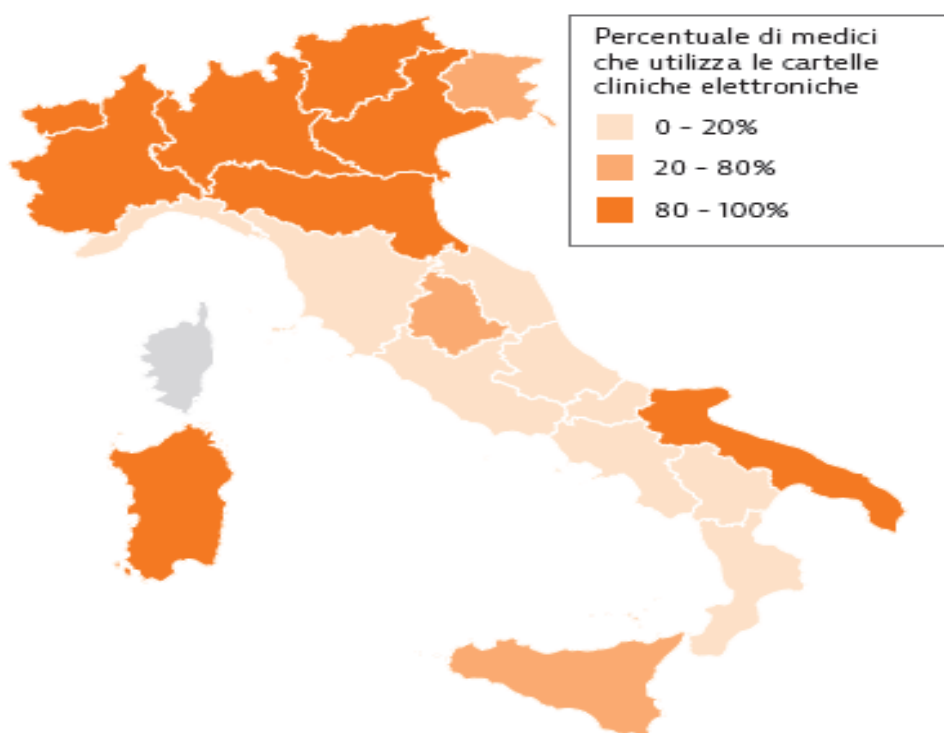
¹⁰⁷ http://www.cittadinanzattiva.it/files/progetti/salute/hta/Linee_guida_HTA_per_organizzazioni_civiche.pdf

¹⁰⁸ https://www.cittadinanzattiva.it/files/progetti/salute/hta/Linee_guida_HTA_per_organizzazioni_civiche.pdf

iniziative finalizzate alla promozione delle cartelle cliniche elettroniche, delle prescrizioni mediche elettroniche e della cosiddetta telemedicina in tutte le regioni (Ministero della Salute, 2017).

Ad oggi è possibile asserire che in Italia il livello di implementazione delle cartelle cliniche elettroniche presenta notevoli differenze a livello regionale, come dimostrato dal fatto che nel 2019 in sette regioni nessun medico si fosse mai avvalso delle cartelle cliniche elettroniche, mentre è stato rilevato che in otto regioni queste ultime fossero state utilizzate da oltre 80 % dei medici, come è possibile evincere dalla Fonte: Agenzia per l'Italia digitale. Fascicolo Sanitario Elettronico (i dati si riferiscono al 2019), <https://fascicolosanitario.gov.it> di seguito riportata¹⁰⁹.

Figura 5 – La percentuale di medici che utilizzano le cartelle cliniche elettroniche varia considerevolmente da una regione italiana all'altra.



Fonte: Agenzia per l'Italia digitale. Fascicolo Sanitario Elettronico (i dati si riferiscono al 2019), <https://fascicolosanitario.gov.it>.

Secondo quanto si evince dal rapporto State of Health in the EU - Italia - Profilo della Sanità 2019, il concetto di prescrizioni elettroniche per farmaci e cure è emerso per la prima volta nel 2009, e soltanto nel 2011 sono state introdotte procedure tecniche maggiormente specifiche in materia.

Le Linee Guida Nazionali per la Telemedicina, elaborate nel 2014, hanno definito norme generali per promuovere lo sviluppo della telemedicina, ma a livello nazionale si è realizzato ancora poco al fine di un'armonizzazione soddisfacente con le direttive europee in materia.

¹⁰⁹ Fonte: Agenzia per l'Italia digitale. Fascicolo Sanitario Elettronico (i dati si riferiscono al 2019), <https://www.fascicolosanitario.gov.it/>.

FOCUS: Le recenti politiche in materia di Telemedicina nell'ambito nazionale

Da ciò che emerge nell'ambito del presente lavoro, è assodato che la telemedicina sia stata adoperata a livello nazionale e di conseguenza regionale, secondo le direttive e le raccomandazioni europee in specifici contesti sanitari, ma è noto anche che, finora, si è trattato di situazioni verificatesi a macchia di leopardo, dettate dall'utilità del momento storico in atto, o in particolari contesti specialistici.

Se, infatti, dal 2014 ad oggi, erano esistenti le norme generali citate nel precedente paragrafo e finalizzate alla promozione dello sviluppo della Telemedicina, che producevano, pertanto, un utilizzo della stessa poco soddisfacente e/o sporadico, le ultime notizie relative a tale tematica, lasciano emergere un totale ribaltamento della situazione finora verificatesi, attraverso la formalizzazione ed il pieno riconoscimento delle prestazioni sanitarie di telemedicina nell'ambito dell'SSN.

Tale opportunità, che va considerata come la concretizzazione di un cambiamento culturale epocale nel campo medico, è stata formalizzata attraverso:

l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". Repertorio atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020¹¹⁰, in cui, si prevede testualmente

Considerata:

(...)

- la sottoscrizione del Patto della salute 2019-2021 (Rep. Atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019) è stata concordata la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con l'obiettivo di favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in stretta collaborazione con il Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione;

– la pandemia Covid-19 ha reso indispensabile ripensare l'organizzazione del SSN, in particolare a livello territoriale e che in tale situazione l'attivazione degli strumenti di sanità digitale rappresenta anche un'opportunità unica per un servizio sanitario più in linea con i tempi e le necessità individuali e dell'organizzazione;

– in questo momento storico è essenziale un rinnovamento organizzativo e culturale teso ad una diffusa ed uniforme traduzione operativa dei principi di primary health care raccomandati dall'OMS e la riorganizzazione delle attività sanitarie, clinico-assistenziali e di riabilitazione deve poter garantire contemporaneamente la massima continuità assistenziale ed empowerment del paziente, con il minimo rischio di diffusione del virus ad utenti, operatori e familiari;

– l'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina quali la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie, la

¹¹⁰ <http://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2020/seduta-del-17122020/atti/repertorio-atto-n-215csr/>

telerefertazione, rappresenta un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale;

Pertanto, attraverso il suddetto Accordo è stato stabilito:

1. di approvare il documento recante “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina”, di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto, quale riferimento unitario nazionale per l'implementazione dei servizi di telemedicina oggetto del documento stesso;
2. di adottare e mettere in atto le indicazioni, previste nel suddetto documento, nell'ambito dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria di ciascuna Regione e Provincia Autonoma;
3. di adeguare i flussi informativi di erogazione/rendicontazione delle attività di specialistica ambulatoriale al fine di tenere traccia delle prestazioni in telemedicina la cui tariffazione sarà equivalente alle analoghe prestazioni erogate in presenza;
4. all'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

In sostanza, attraverso tale Accordo, le prestazioni di telemedicina divengono formalmente prestazioni sanitarie, ma, naturalmente, sarà compito delle singole regioni¹¹¹ l'attuazione concreta dell'Accordo stesso.

In particolare, tra le prestazioni principali è previsto: teleconsulto medico, televisita, teleassistenza domiciliare, telerefertazione, teleriabilitazione, teleradiologia.

Tali prestazioni potranno essere assimilate ai classici servizi sanitari in presenza, a supporto integrativo, o anche a completa sostituzione di essi. Le prestazioni saranno tariffate, rendicontate, ma anche sottoposte a ticket.

All'interno dell'Accordo sono definiti oltretutto, ambiti, competenze e responsabilità coinvolte nelle varie azioni, precisando anche quali prestazioni sono erogabili e quali non sono erogabili, tenendo conto anche dei profili di sicurezza, adesione e consenso dei pazienti e dei loro caregiver ai singoli servizi erogabili a distanza. Naturalmente, nel presente Accordo si descrive analiticamente che dovranno essere disponibili per il personale sanitario gli strumenti di telecomunicazione con i pazienti, e sarà previsto un centro di coordinamento tecnico per gestire le varie attività regionali.

Nell'ambito del suddetto Accordo, relativamente agli ingegneri clinici, si sottolinea che il Capitolo dedicato agli “ELEMENTI STANDARD E NECESSARI” identifica gli elementi di servizio e le competenze richieste agli erogatori delle prestazioni di telemedicina, in cui si rivela necessaria, ma anche urgente, una ulteriore riflessione professionale.

¹¹¹ Relativamente alle politiche di attuazione del presente Accordo in Regione Campania vedere il paragrafo: “FOCUS: Le recenti azioni politiche della Telemedicina nell'ambito della Regione Campania”, collocato a pag. 50 del presente Rapporto di ricerca.

1.4. La normativa vigente a livello regionale in materia di assistenza e innovazione sanitaria

In materia assistenziale, la Regione Campania ha riformulato il sistema relativo alle cure domiciliari, a partire dall'adozione del PSR 2011-2013¹¹².

Nel PSR si considera da un lato la necessità della crescita qualitativa del sistema e dei relativi livelli di assistenza, e dall'altro l'esigenza di individuare obiettivi e linee d'intervento che siano adeguate ai principi ed alle strategie del Piano Sanitario Nazionale, del Nuovo Patto per la Salute¹¹³, nonché di tutti gli strumenti di programmazione sanitaria nazionale e regionale.

Il Nuovo Patto per la Salute 2019-2021 prevede di conseguire gli obiettivi di seguito sintetizzati:

- Finanziamento Fondo Sanitario Nazionale (con un aumento 2 miliardi per il 2020 e 1,5 miliardi per il 2021);
- Lea: il Governo e le Regioni si impegnano a completare il percorso di attuazione del DPCM 12 gennaio 2017 "Nuovi Lea". Al riguardo, si prevede un nuovo strumento di misurazione della qualità delle cure. Dal 2020, grazie al NSG¹¹⁴, il Comitato Lea effettuerà una nuova valutazione annuale sulla qualità, appropriatezza ed efficienza dei Servizi Sanitari Regionali. In caso di gravi criticità rilevate in almeno due dei tre macro-livelli di assistenza, la Regione dovrà presentare un piano di risoluzione delle criticità che viene valutato, ed eventualmente integrato, dal Comitato Lea con il supporto degli Enti vigilati. Nel caso di valutazione insufficiente in tutti i tre macro-livelli, la Regione è valutata inadempiente e deve elaborare un piano operativo di riorganizzazione;
- Nuovi criteri per fine commissariamenti: Governo e Regioni si impegnano entro 180 giorni a riesaminare la procedura di nomina dei Commissari ad acta, anche alla luce delle ultime sentenze della Corte Costituzionale;
- Risorse umane: in presenza di oggettive esigenze di personale e nel rispetto degli equilibri di bilancio, nel triennio 2020-2022 sale fino al 15% rispetto all'incremento annuale del Fondo Sanitario Nazionale il budget disponibile per nuove assunzioni;
- Mobilità Sanitaria: prevede un nuovo programma nazionale Governo-Regioni per recuperare a tutela di un più equo e trasparente accesso alle cure, fenomeni di mobilità dovuti a carenze locali/regionali organizzative, e/o di qualità e quantità delle prestazioni;
- Enti vigilati: previsto il riordino di AIFA, ISS e AGENAS per superare la frammentazione e duplicazione di competenze. L'obiettivo è di rivedere la governance e i meccanismi operativi di funzionamento. In

¹¹² <https://cipesalute.org/wp-content/uploads/2017/03/campania-2011-2013.pdf>

¹¹³ <http://www.regioni.it/sanita/2019/12/18/ministero-della-salute-patto-per-la-salute-speranza-paese-piu-unito-e-ssn-piu-forte-603811/>

¹¹⁴ Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) è lo strumento che consente, con le numerose informazioni ad oggi disponibili sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), di misurare secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia, e della appropriatezza che tutti i cittadini italiani ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza. Esso rappresenta una svolta significativa nelle metodologie di monitoraggio dei LEA, e aggiorna il Sistema di Garanzia introdotto nel 2000. In particolare, il DM 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" è stato pubblicato in G.U. il 14 giugno 2019 e sarà operativo a partire dal 1° gennaio 2020. Gli indicatori individuati sono 88: 16 per la prevenzione collettiva e sanità pubblica, 33 per l'assistenza distrettuale, 24 per l'assistenza ospedaliera, 4 indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario, 1 indicatore di equità sociale, 10 indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostici terapeutici assistenziali - PDTA).

questo ambito verranno accorpate le funzioni frammentate in materia di HTA in un unico soggetto, a garanzia dell'autorevolezza e dell'indipendenza del processo di valutazione;

- Governance farmaceutica e dei dispositivi medici: prevista una revisione e ammodernamento della governance farmaceutica e dei dispositivi medici per migliorare l'efficienza allocativa delle risorse;
- Investimenti: previsti per 32 miliardi di euro, a cui si aggiungono 1,5 miliardi per l'ammodernamento tecnologico delle attrezzature. Il Patto impegna il Governo ad incrementare le risorse a disposizione per l'edilizia sanitaria, ex art. 20 della legge 67/88, e a velocizzare le procedure per la sottoscrizione degli accordi di programma e l'ammissione a finanziamento;
- Fondi sanitari integrativi: previsto un gruppo di lavoro per l'ammodernamento e la revisione della normativa sui fondi sanitari, e sugli altri enti e fondi aventi finalità assistenziali;
- Modelli previsionali: a supporto delle scelte di programmazione si prevede una sempre maggiore integrazione dei dati e dei diversi flussi informativi che consenta di realizzare strumenti e modelli previsionali per l'analisi del fabbisogno di salute della popolazione;
- Ricerca: per definirne priorità ed ambiti condivisi, e per snellire le procedure di attribuzione delle risorse. La ricerca è individuata come volano di sviluppo del Paese;
- Prevenzione: Promozione e prevenzione sono chiavi per garantire equità e contrasto alle disuguaglianze di salute.

Relativamente al Piano Sanitario, esso è stato ideato tenendo conto dei seguenti principi quali: "il soddisfacimento dei bisogni di salute nel rispetto dei LEA, e dei criteri e delle regole per il governo dei livelli di spesa basati su indicatori standard di efficienza ed appropriatezza¹¹⁵".

Il principio relativo all'appropriatezza va considerato, nel contesto dell'SSN, come un obiettivo qualitativo in continua evoluzione. Esso, infatti, si evolve in stretta correlazione al mutamento del quadro epidemiologico, delle scoperte scientifiche, dell'innovazione tecnologica, nonché in relazione alla situazione economica e politica in corso, in linea con le normative europee e nazionali in materia, analizzate precedentemente.

Il Piano Sanitario Regionale mira, pertanto, non solo a promuovere il territorio in qualità di luogo di assistenza per la prevenzione, la cronicità, le patologie a lungo decorso e la personalizzazione delle cure; ma, altresì, esso mira alla riqualificazione dell'assistenza ospedaliera, all'appropriatezza dei ricoveri nella fase di acuzie, ai processi di riabilitazione e lungodegenza.

In tale direzione, attraverso il PSR, in linea con le misure nazionali ed europee, la Regione Campania si è impegnata, pertanto, nell'abbandonare la visione ospedalocentrica per fornire alla persona-utente con bisogno socio-sanitario complesso, le cure adeguate a domicilio.

Sostanzialmente, il Piano si è presentato del tutto connesso alle previsioni contenute nella delibera della Giunta Regionale n. 41 del 2011, di cui si riportano di seguito obiettivi e tipologie di cure domiciliari:

➤ Obiettivi:

- Fornire adeguata assistenza a persone che presentano problematiche di tipo sanitario e sociale suscettibili di trattamento domiciliare, evitando i ricoveri ospedalieri impropri e l'ingresso in residenza;

¹¹⁵ <https://cipesalute.org/wp-content/uploads/2017/03/campania-2011-2013.pdf>

- Favorire la permanenza a domicilio delle persone non autosufficienti, perseguendo il recupero o la conservazione delle residue capacità di autonomia e relazionali;
 - Rendere possibili dimissioni ospedaliere tempestive ed assicurare la continuità assistenziale mediante lo strumento della “dimissione protetta”;
 - Supportare i caregiver e trasmettere loro delle competenze che possano tradursi in autonomia di intervento;
 - Migliorare la qualità della vita di persone non autosufficienti o a rischio di perdita dell'autosufficienza, favorendo il mantenimento delle capacità residue¹¹⁶;
- Tipologie di cure domiciliari:
- Le Cure Domiciliari di tipo Prestazionale;
 - Le Cure Domiciliari Integrate di primo e di secondo livello;
 - Le Cure Domiciliari Integrate di terzo livello e le Cure Domiciliari Palliative per Malati Terminali¹¹⁷.

Riguardo alle norme di accesso alle cure domiciliari è prevista, invece, la procedura di seguito esposta: «la richiesta presentata ad uno degli attori del PUA¹¹⁸, con modulistica specifica e adottata con Regolamento congiunto da ASL e Ambito Territoriale (come previsto anche dalla legge regionale 11/07 all'art.41); la proposta di ammissione all'ADI/CDI formulata sulla base di requisiti essenziali dei Servizi Sociali e/o dell'Unità Operativa Distrettuale, in raccordo con il MMG; la valutazione multidimensionale a cura delle UVI; la redazione del Progetto Personalizzato e l'individuazione del Case Manager in sede UVI, con definizione del Piano Esecutivo attuato dall'Equipe Operativa; la dimissione¹¹⁹».

Più nel dettaglio, va chiarito che l'ADI¹²⁰ rappresenta oggi il *setting* assistenziale di maggiore efficacia, sia relativamente ai mutamenti epidemiologici della popolazione, quali invecchiamento, aumento della comorbilità e delle patologie croniche; sia riguardo le esigenze di sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale¹²¹.

A livello ministeriale sono stati ridefiniti i nuovi standard per l'ADI in: CDI di primo, secondo e terzo livello in base all'intensità (bassa, media o alta) dell'intervento assistenziale¹²².

In particolare, va specificato che le CDI di primo e secondo livello sono dedicate a persone-utenti che, pur non presentando criticità specifiche o sintomi particolarmente invalidanti, hanno bisogno di continuità

¹¹⁶ https://www.epicentro.iss.it/passiargento/socio/pdf/Normativa%20Sociale_%20Regione%20Campania/1_DGRC%202011%20-%2041%20-%20Approvazione%20linee%20guida%20cure%20domiciliari.pdf

¹¹⁷ https://www.epicentro.iss.it/passi-argento/socio/pdf/Normativa%20Sociale_%20Regione%20Campania/1_DGRC%202011%20-%2041%20-%20Approvazione%20linee%20guida%20cure%20domiciliari.pdf

¹¹⁸ Il Punto Unico di Accesso (o Porta Unica di Accesso - PUA) è uno strumento di facilitazione che mira a promuovere e sostenere l'equità nell'accesso ai servizi e alla presa in carico attuando nella pratica uno dei principi fondamentali sui quali si fonda il Servizio Sanitario Nazionale.

¹¹⁹ https://www.epicentro.iss.it/passi-argento/socio/pdf/Normativa%20Sociale_%20Regione%20Campania/1_DGRC%202011%20-%2041%20-%20Approvazione%20linee%20guida%20cure%20domiciliari.pdf

¹²⁰ <https://www.epicentro.iss.it/ben/2016/gennaio/1>

¹²¹ Presidenza del Consiglio dei Ministri, Patto della Salute 2014-16: www.governo.it

¹²² Ministero della Salute. Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio. Documento approvato dalla Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA il 18 ottobre 2006: www.salute.gov.it

assistenziale con interventi che si articolano su 5 giorni nel caso di primo livello, o su 6 giorni nel caso di secondo livello.

Le CDI di terzo livello, invece, sono rivolte a persone che presentano bisogni con un grado di complessità assistenziale elevato, in presenza di criticità specifiche, con instabilità clinica e sintomi di difficile controllo, pertanto gli interventi di cura si articolano generalmente su 7 giorni settimanali.

L'erogazione delle CDI avviene tramite l'UVM del Distretto sanitario, che valuta i bisogni sanitari e socio-sanitari dell'utente, definendo il PAI, in cui viene esplicitato il piano di interventi da erogare a domicilio (operatori, prestazioni, frequenza di accesso, durata, ecc.)¹²³.

Chiarito ciò si comprende, pertanto, che per la Direzione strategica del distretto è fondamentale avviare azioni di *self-audit* per evidenziare criticità e caratteristiche dei servizi erogati e della popolazione assistita, anche alla luce della ridefinizione dei nuovi standard, al fine di impostare azioni di rimodulazione dell'offerta capaci di rispondere in una modalità maggiormente appropriata alla domanda di assistenza¹²⁴.

In conformità a quanto previsto nel Decreto citato, la Regione Campania ha successivamente emanato il Decreto Commissariale n. 1 del 2013¹²⁵, in base al quale istituire un sistema di tariffazione per le cure domiciliari.

In tema di programmazione delle Cure Domiciliari in Campania, inoltre, vigono le seguenti delibere¹²⁶ specifiche:

- Delibera di Giunta Regionale n. 323/12 e 324/12 relativo ai sistemi di valutazione multidimensionale (S.Va.M.A. e S.Va.M.Di.);
- Decreto commissariale n. 1/13: documento recante il Sistema di tariffe per profili di Cure Domiciliari della Regione Campania;
- Delibera di Giunta Regionale 790/12recepita con decreto 84/13Linee Operative PUA;
- Decreto Commissariale 4/2011 e Decreto Commissariale n. 128/12 sui requisiti e le linee indirizzo per la rete di cure palliative;
- Decreto Commissariale Regionale 15/2014sulle linee di indirizzo per l'organizzazione e l'esecuzione dell'Assistenza Domiciliare, legge 135/09.

Con l'emanazione della legge n. 33 del 20 novembre 2017, la Regione Campania ha provveduto poi ad istituire la nuova figura "socio-sanitaria" del caregiver familiare, così come legiferato a livello nazionale (v. paragrafo precedente).

In particolare, secondo l'articolo 2 della legge n. 33/2017, il caregiver familiare è definito come "colui che decide di prendersi cura di una persona portatrice di handicap, e del suo ambiente domestico, supportandola in tutte le attività per le quali non è in grado di provvedere da sola"¹²⁷.

¹²³ <https://www.epicentro.iss.it/ben/2016/gennaio/1>

¹²⁴ Idem.

¹²⁵ http://focus.foromez.it/sites/all/files/dca_n.1_del_7.1.2013_tariffe_cure_domiciliari.pdf

¹²⁶ <http://www.regione.campania.it/assets/documents/rinaldi-le-cure-domiciliari-in-campania17ottobre-corso-hiv.pdf>

¹²⁷ Art. 2 della legge n. 33/2017.

Al riguardo la Regione si impegna a supportare il caregiver attraverso varie operazioni, tra cui la promozione di forme di sostegno economico (art. 4, co 1, lettera b, della legge 33/2017) e di iniziative improntate alla solidarietà come l'istituzione del "Caregiverday" (Art. 7, co 1, della legge 33/2017), ossia una giornata dedicata annualmente alla figura del caregiver al fine di sensibilizzare la popolazione sul suo valore sociale, e l'istituzione presso la Giunta Regionale, del registro dei caregivers familiari per raccogliere dati relativamente alle loro esperienze ed attività (art. 8, co 1 e 2, della legge 33/2017).

In ultimo, la Regione Campania ha istituito di recente il cosiddetto "Piano Regionale della Rete di Assistenza Sanitaria Territoriale 2019-2021" (Deliberazione del Consiglio dei ministri del 10 Luglio 2017, acta per "completamento e attuazione del Piano di Riorganizzazione Territoriale, in coerenza con i tavoli tecnici di monitoraggio"¹²⁸).

Il "Piano Regionale della Rete di Assistenza Sanitaria Territoriale 2019-2021", definisce l'offerta e il modello organizzativo funzionale dell'assistenza territoriale, individuando in particolare:

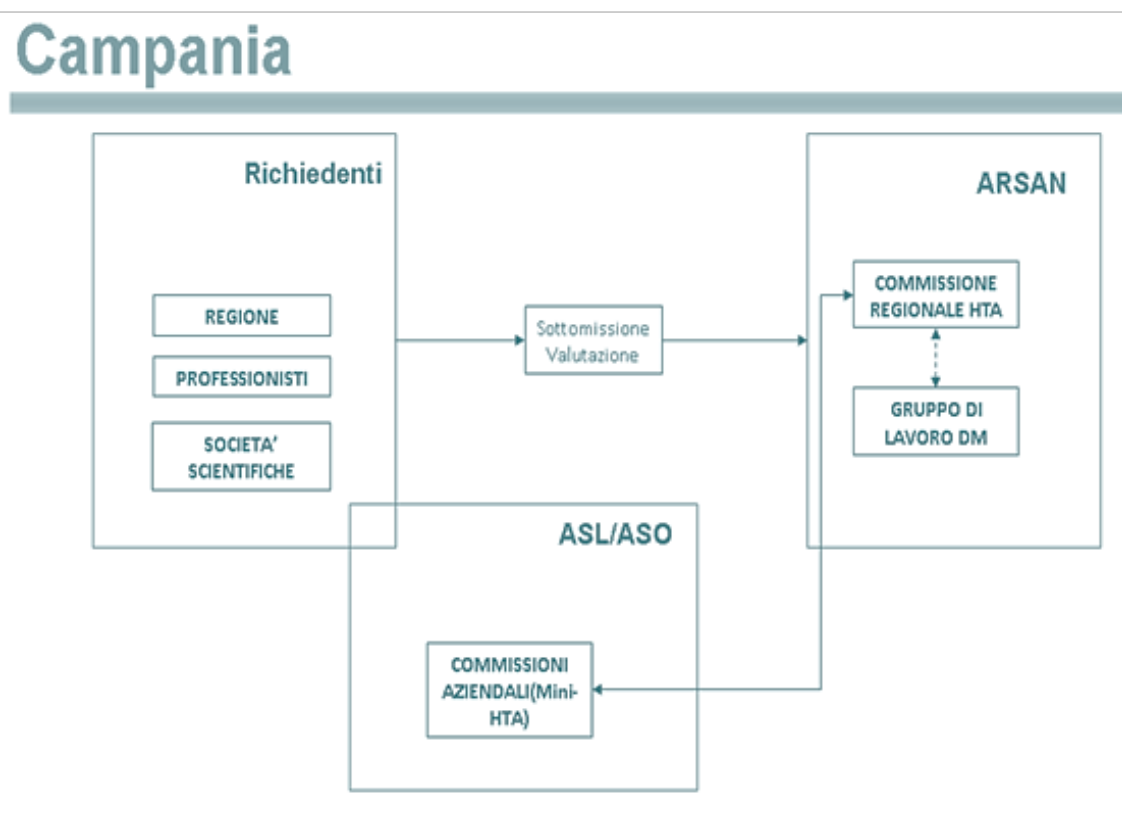
- Il ruolo del distretto e dei dipartimenti strutturali (prevenzione, salute mentale, dipendenze);
- La riprogettazione delle cure primarie e del ruolo del MMG e dello specialista ambulatoriale;
- La configurazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie intermedie fra ospedale e domicilio;
- I percorsi di cura a forte integrazione ospedale-territorio;
- Gli strumenti di governance delle attività territoriali;
- Il potenziamento degli attuali sistemi informativi e digitali a supporto della rete territoriale, nonché della telemedicina a domicilio¹²⁹;
- La definizione dei fabbisogni dell'offerta pubblica e privata accreditata, delle tariffe, nonché degli interventi di edilizia sanitaria programmati;
- Il ruolo delle reti assistenziali, in particolare di quelle connesse alle malattie croniche;
- Il cronoprogramma delle azioni di riorganizzazione, della pianificazione attuativa aziendale, e del relativo monitoraggio;
- La valutazione dell'impatto economico.

Analizzata la normativa vigente nell'ambito dell'assistenza sanitaria in Campania e valutati i processi di armonizzazione con quanto a livello nazionale ed europeo viene sancito e regolamentato in materia, è necessario, ai fini del presente studio, delineare in che modo è gestito il settore dell'HTA (F) in Campania ed in quale modalità esso è organizzato.

¹²⁸ [file:///C:/Users/Utente/Downloads/DCA83_COMPL_DECRETI_DEL_COMMISSARIO_AD_ACTA_%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/Utente/Downloads/DCA83_COMPL_DECRETI_DEL_COMMISSARIO_AD_ACTA_%20(2).pdf)

¹²⁹ Il potenziamento degli attuali sistemi informativi e digitali, nonché della telemedicina a domicilio, come fattori abilitanti dei nuovi servizi sul territorio, sono essenziali anche per potenziare gli strumenti per il monitoraggio e la valutazione dei processi, e degli outcomes e dell'importante ruolo a supporto dei processi decisionali.

Figura 6 – L’organizzazione e la gestione dell’HTA nella Regione Campania.



Fonte: Perego, 2012.

In particolare, come è possibile osservare nella F, i soggetti che dispongono della facoltà di richiedere le valutazioni tecnologiche sanitarie in Campania sono rappresentati da professionisti, società scientifiche, nonché la Regione stessa, unitamente all’ARSAN e ad enti di formazione (come ad esempio le università).

In tale contesto, la Commissione Regionale è addetta ad effettuare valutazioni e può essere affiancata dal gruppo di lavoro sui dispositivi medici, istituito con decreto assessoriale n. 432 del 2007¹³⁰, e dalla commissione finalizzata all’implementazione dell’HTA.

Quest’ ultima, costituita a sua volta attraverso il Decreto Assessoriale n. 43 del 2009, ha il compito di:

- Organizzare una task force regionale costituita da esperti della materia ed integrata con i referenti dei team delle singole Aziende Sanitarie, ospedaliere ed universitarie della regione;
- Adottare un piano di formazione tradizionale e a distanza, per formare le equipe aziendali e del management regionale;
- Diffondere all’interno delle Aziende Sanitarie regionali e dell’assessorato alla sanità, la cultura della HTA attraverso la promozione di eventi scientifici dedicati a manager, clinici, infermieri e personale amministrativo;

¹³⁰

[file:///C:/Users/Utente/Downloads/PRESIDENTE_G.R. - COMM ACTA - DECRETO N. 82 2013 - CON ALLEG. DELIBERAZIONI DEL COMMISSARIO AD ACTA DEL 16_7_2013.pdf](file:///C:/Users/Utente/Downloads/PRESIDENTE_G.R._-COMM_ACTA_-_DECRETO_N.82_2013_-_CON_ALLEG. DELIBERAZIONI DEL COMMISSARIO AD ACTA DEL 16_7_2013.pdf)

- Attivare modelli e strumenti tecnologici di supporto alle decisioni dei manager¹³¹.

L'esigenza di un approccio strategico e multidisciplinare alla macroarea della cosiddetta Telemedicina è presente anche nel "Piano Sanitario Regionale della Campania 2011–13" citato in precedenza in relazione al nuovo assetto assistenziale vigente in Regione.

In particolare, ai fini del presente studio risulta di fondamentale rilievo tener conto delle Linee di Attività regionale 1 LV1, che riguarda, a livello generale, il "Supporto allo sviluppo dei servizi di Telemedicina".

In tale documento strategico, la Regione Campania considera fondamentale il rapporto di collaborazione che deve intercorrere tra alcune figure professionali, come informatici, clinici, ingegneri biomedici ed esperti di organizzazione di sistemi sanitari collegialmente impegnati nella progettazione dei sistemi telematici, al fine di individuare:

- protocolli diagnostici-terapeutici da adottare,
- la scelta della strumentazione da utilizzare,
- la valutazione di reale efficacia ed efficienza delle tecnologie introdotte (HTA);
- la riorganizzazione delle aziende a seguito dell'introduzione dei nuovi servizi¹³².

Al riguardo, il Ministero della Salute il 24 febbraio 2011 ha istituito presso il Consiglio Superiore di Sanità un tavolo tecnico sulla Telemedicina, con il compito di organizzare le linee di indirizzo nazionali, atte ad integrare, in una visione strategico-evolutiva, gli aspetti tecnici, gestionali e semantici fondamentali¹³³.

Le linee di indirizzo nazionali mirano a:

- Supportare un impiego sistematico della telemedicina nell'ambito del SSN;
- Delineare un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti principali di applicazione della Telemedicina;
- Analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di Telemedicina nella pratica clinica;
- Definire tassonomie e classificazioni comuni, oltre ad aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari, e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni di Telemedicina, come legiferato a livello europeo e nazionale.

Nel luglio 2012, al termine dei lavori del tavolo tecnico, le linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina sono state approvate dal Consiglio Superiore di Sanità.

Dall'analisi del documento¹³⁴ emerge che ICT e Telemedicina possono essere un valido strumento soprattutto a supporto delle attività assistenziali previste per i pazienti con bisogni socio-sanitari complessi (ambito relativo alle cure primarie), come del resto già indicato esplicitamente dal PSR in relazione al superamento della visione ospedalocentrica, affrontata nel presente rapporto tecnico nella sezione delle normative vigenti in materia.

¹³¹ <file:///C:/Users/Utente/Downloads/Decreto%20assessorile%20n.43.pdf>

¹³² Per approfondimenti in materia di Telemedicina e assistenza sanitaria, consultare il Piano Sanitario Regionale, p. 186.

¹³³ Quadro di riferimento sulla Telemedicina in Campania, pag.28, consultabile sul sito web: <http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/investimenti/86.pdf>

¹³⁴ Quadro di riferimento sulla Telemedicina in Campania, pag.28, consultabile sul sito web: <http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/investimenti/86.pdf>

L'utilizzo responsabile delle ICT, infatti, favorisce il coordinamento tra i professionisti sanitari che contribuiscono all'erogazione delle cure (medici e operatori ADI), attraverso lo scambio dei documenti clinici elettronici e mediante opportuni meccanismi di notifica dei contatti tra gli assistiti e il sistema sanitario. Mentre nel caso dei malati cronici, che richiedono un'assistenza prolungata e costante, la Telemedicina, può favorire non soltanto la diminuzione dei ricoveri, ma anche a velocizzare i processi di dimissione ospedaliera, in quanto offre agli operatori di settore un monitoraggio costante della persona utente anche dal suo domicilio. Ciò avviene attraverso l'invio dei parametri di interesse ad una centrale in ascolto, offrendo, quindi, un costante dialogo tra paziente (e famiglia), medici e/o operatori ADI.

Dal documento si evince, inoltre, che l'apporto della medicina è funzionale a coordinare il lavoro dei professionisti (medicina generale e specialisti), che grazie alle ICT hanno la facoltà di collaborare maggiormente, garantendo l'assistenza attraverso lo scambio di documenti in formato elettronico e l'invio/ricezione di notifiche delle attività eseguite.

La Telemedicina sostiene, inoltre, l'attivazione dei percorsi diagnostici e terapeutici definiti per i malati cronici e i soggetti fragili, favorendo la collaborazione tra i professionisti sanitari e l'assistenza al malato sul territorio e a domicilio, nelle fasi di pre e post ospedalizzazione, attraverso:

- l'esecuzione di esami diagnostici e terapeutici da remoto;
- il monitoraggio dei parametri vitali;
- il consulto tra i professionisti specializzati e il MMG o/e PLS¹³⁵.

Negli schemi successivi (**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** relativa alle Cure Domiciliare, e **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** relativa alle cosiddette Cure Palliative), si riporta quanto emerge dai documenti strategici¹³⁶ della Regione Campania:

Figura 7 – Cure domiciliari.

- **Le cure domiciliari**
 - rappresentano un'area strategica di interventi nella riorganizzazione dei servizi territoriali, per l'integrazione ospedale-territorio;
 - migliorano la qualità della vita delle persone non autosufficienti;
- Si deve favorire la domiciliarità e la semiresidenzialità attraverso:
 - la presa in carico globale del paziente e dei cittadini in condizioni di non autosufficienza;
 - il potenziamento dell'unità di valutazione integrata;
 - la definizione di un Piano Assistenziale Individualizzato (PAI);
 - l'implementazione di sistemi integrati di verifiche e monitoraggio delle prestazioni.

Lo sviluppo avanzato di dispositivi medici supporta l'erogazione delle prestazioni presso il domicilio del paziente e il monitoraggio costante dei parametri vitali. Strumenti di audio e video comunicazione possono aiutare il paziente fragile a non sentirsi solo e soprattutto a notare anomalie rispetto all'evoluzione prevista, che richiedano ad esempio il trasferimento presso una struttura idonea.

Presenza in carico ospedale-territorio dei pazienti con problemi di tipo socio-sanitario

L'ICT supporta la definizione e il coordinamento del piano di cura condiviso tra i professionisti, attraverso:

- Scambio di documenti clinici in formato elettronico;
- Notifiche degli interventi effettuati al domicilio del paziente.

Monitoraggio domiciliare per i pazienti con problemi di tipo socio-sanitario

- La TM favorisce il monitoraggio costante dei pazienti a domicilio, attraverso l'invio immediato dei valori prelevati con i dispositivi medici, favorendo l'intervento immediato del professionista;
- La TM permette di svolgere assistenza da remoto al paziente, con comunicazione video e audio;
- La tecnologia permette ai professionisti di diverse discipline di collaborare tra loro per garantire e di scambiarsi pareri in tempo reale circa lo stato di salute e lo stato sociale dei pazienti.

¹³⁵ Cfr. PSR 2011-2013, pag. 40, 43, 45, 47, 54; Decreto Commissario ad Acta n.49 del 27/09/2010, pag. 22, 27.

¹³⁶ PSR 2011-2013, pag.77; PO 2011-2012, pag.79; Decreto Commissario ad Acta n.49 27/09/2010, pag.147, 153.

Fonte: Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale. Direzione generale della programmazione sanitaria POAT SALUTE 2007-2013. Linea di Attività Regione Campania.

Figura 8 – Cure palliative.

- Per i malati terminali:
 - Si deve prediligere l'assistenza presso il domicilio o presso gli hospice, permettendo loro di mantenere fino all'ultimo il proprio ruolo socio-affettivo nell'ambito del contesto familiare;
 - Si deve promuovere una rete integrata di servizi sanitari e sociali.
- Le cure domiciliari palliative richiedono:
 - La presa in carico del paziente da parte di una équipe professionale;
 - la definizione di un Progetto di Assistenza Individuale (PAI).

L'ICT e la telemedicina possono coadiuvare la gestione dei pazienti che necessitano di cure palliative, agevolando la loro permanenza a domicilio, e garantendo ad essi ed alle loro famiglie la più alta qualità di vita possibile.

Presa in carico ospedale-territorio dei malati terminali

L'ICT supporta la definizione e il coordinamento del piano di cura condiviso tra i professionisti, attraverso:

- Gestione del processo iniziale di presa in carico;
- Scambio di documenti clinici in formato elettronico;
- Notifiche degli interventi effettuati al domicilio del paziente.

Monitoraggio a domicilio o presso gli hospice per i malati terminali

- La TM favorisce l'erogazione di prestazioni al domicilio del paziente terminale, attraverso l'utilizzo di dispositivi medici e l'invio immediato di allarmi, segnali e immagini;
- La TM favorisce interventi in tele-consulto e di invio di parametri vitali verso strutture specializzate;
- La TM favorisce l'assistenza e la compagnia ai malati terminali anche da remoto.

Fonte: Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale. Direzione generale della programmazione sanitaria POAT SALUTE 2007-2013. Linea di Attività Regione Campania.

Come si evince da quanto finora esposto, la pianificazione dell'Assistenza Domiciliare in Campania e del contestuale impiego della Telemedicina in tale settore, in linea con quanto dispone l'OMS, ed in linea, quindi, con le politiche europee e nazionali in materia, si inserisce in un quadro normativo particolarmente articolato.

Emerge che la programmazione sanitaria deve tener conto sia dei bisogni complessi di salute dei cittadini, sia delle risorse disponibili, sia dei vincoli e delle criticità esistenti sul territorio, al fine di assicurare le risposte necessarie a garantire il diritto alla salute.

La Regione, in tale contesto, oltre alle principali attività strategiche, si presenta particolarmente orientata a favorire la domiciliarità e la semiresidenzialità in un'ottica di valorizzazione e sostegno delle risorse familiari e della rete, anche attraverso l'uso delle ICT e della Telemedicina.

Dal Documento finale "Metodi, Formazione e Comunicazione"¹³⁷ del 2019, a cura del Gruppo di lavoro Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA emerge testualmente che: "si prevede l'istituzione di una rete nazionale di collaborazione tra le Regioni coordinata dall'AGENAS, per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo, dei dispositivi medici e per l'HTA il "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".

La suddetta "Cabina di Regia", istituita con Decreto del Ministro della Salute del 12 marzo 2015 è collocata presso il Ministero della Salute nel luglio 2015, e ne fanno parte la Direzione Generale dei dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico, la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, la Direzione Generale dei Sistemi Informativi, quattro rappresentanti delle Regioni, AGENAS e AIFA.

¹³⁷ http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2855

Con la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilità 2016) è stato previsto di attribuire alla Cabina di Regia i seguenti compiti:

- a) Definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici;
- b) Promuovere e coordinare le attività di valutazione condotte da AGENAS, dalle Regioni e da soggetti, pubblici e privati, di comprovata esperienza di HTA che operano nel Programma Nazionale di HTA;
- c) Validare le metodologie da applicare per la produzione dei rapporti;
- d) Curare la pubblicazione, disseminare e monitorare gli esiti delle valutazioni prodotte con i metodi validati, promuovendone l'utilizzo per supportare le decisioni sull'adozione, l'introduzione e il disinvestimento dei dispositivi medici¹³⁸.

Inoltre, al fine di costruire un percorso operativo idoneo al perseguimento degli obiettivi definiti dal Legislatore, la Cabina di Regia ha predisposto il Documento Strategico del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici in qualità di oggetto dell'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017.

In tale contesto, verificata l'esigenza di approfondire diversi aspetti del Programma Nazionale di HTA, è stata prevista l'organizzazione dei seguenti Gruppi di Lavoro:

- 1) GdL "Rete Nazionale di Appraisal": finalizzato alla definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali sull'utilizzo appropriato dei dispositivi medici;
- 2) GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione": finalizzato alla predisposizione di format e documenti metodologici essenziali per il funzionamento del Programma Nazionale;
- 3) GdL "Monitoraggio": finalizzato alla predisposizione del sistema di misurazione degli esiti del Programma¹³⁹.

Dal documento della Cabina di Regia emerge, inoltre, che il Ministero della Salute ha affiancato alla Cabina il Tavolo per l'Innovazione¹⁴⁰, istituito come espressione dei vari portatori di interessi nel sistema.

In particolare, l'azione di valutazione delle tecnologie ha varie finalità nel SSN, tra cui quelle di supportare le decisioni sugli investimenti, sull'appropriatezza dell'uso, sui disinvestimenti e sulla ricerca¹⁴¹.

Al riguardo, il Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici (PNHTA DM, 2017) prevede un sistema di segnalazione attraverso la notifica on-line per singolo dispositivo proposto per la valutazione da parte della rete nazionale da enti o soggetti diversi, come:

- Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti,
- Regioni,
- Aziende Sanitarie (per il tramite delle Regioni),
- professionisti del SSN (per il tramite delle Regioni),

¹³⁸ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2855_allegato.pdf

¹³⁹ Ibid.

¹⁴⁰ Il Tavolo per l'innovazione è costituito da: Istituto Superiore di Sanità ISS, Associazioni dei pazienti e dei produttori, Società Scientifiche, Università.

¹⁴¹ Cfr. Goodman CS. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda. MD: National Library of Medicine (US); 2014.

- società scientifiche,
- produttori e loro associazioni,
- cittadini/pazienti e loro associazioni.

Dall'analisi del documento della Cabina di Regia, si registra ancora che su scala nazionale le Regioni mostrano un interesse notevole nel voler centralizzare il processo di valutazione degli acquisti dei dispositivi ITC in ambito sanitario¹⁴². Per tale motivo, sono state attivate Commissioni e/o Unità di Valutazione Regionali con il compito di valutare le richieste di acquisto di dispositivi medici che provengono dalle Aziende Sanitarie applicando la metodologia di HTA¹⁴³.

Tali valutazioni riguardano, in sostanza, le richieste di acquisti di singole tecnologie, ma anche le opinioni sulle gare relative ad intere categorie di prodotti.

Dalla letteratura sull'argomento, emerge che in tale ambito persistono alcune criticità che rallentano l'instaurarsi di un corretto rapporto tra HTA e processi di acquisto di dispositivi medici e tecnologie.

Solo a titolo esemplificativo, si pone in luce il fatto che nelle Aziende Sanitarie i processi di acquisto relativi a tecnologie sanitarie e dispositivi medici risultano essere eterogenei, questo a conferma della complessità delle interazioni e delle interdipendenze esistenti tra i diversi attori del sistema di acquisto. Oltretutto, l'integrazione tra le funzioni regionali di HTA e gli organi responsabili del processo di acquisto a livello regionale, vengono definite ancora come insufficienti.

Il Documento Strategico del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici della Cabina di Regia, ribadisce, inoltre, che HTA costituisce una fonte informativa a supporto della definizione sia dei fabbisogni (indicazioni cliniche e destinatari più appropriati), sia delle caratteristiche tecniche, ed è quindi fondamentale relativamente alla scelta dei prodotti verso i quali procedere per l'acquisto. Per tale motivazione, all'interno del documento si raccomanda l'utilizzo dei report di HTA, che rappresentano una fonte informativa notevole e adeguata a supportare gli acquisti rispetto ai vincoli di sicurezza, ma anche di efficacia e di costo.

Chiarito ciò, è altrettanto interessante evidenziare un'ulteriore parte del documento finora analizzato, in cui si pone l'attenzione sul fatto che sussistono diverse realtà regionali che hanno già avviato percorsi strutturati di valutazione delle tecnologie sanitarie al fine di governare il processo degli acquisti.

Di seguito si riportano integralmente alcuni esempi rilevanti, che emergono dal Documento finale "Metodi, Formazione e Comunicazione"¹⁴⁴ del 2019 a cura del Gruppo di lavoro Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA:

- In Piemonte la DGR 84 -13579 del 16/03/2010 prevede che per una prima attuazione del sistema regionale di technology assessment, in tutti i casi di acquisizione di attrezzature ed apparecchiature sanitarie di ogni tipologia di valore materiale superiore a 50.000€, comprensivo di tutte le dotazioni necessarie all'effettivo funzionamento a regime, sia per sostituzione e sia per nuove dotazioni, occorre preventiva autorizzazione da parte della competente Commissione tecnica;

¹⁴² Anche in virtù della legge n. 208 del 28 dicembre 2015 che prevede che le Regioni non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero che sopprimano quelle esistenti ricorrendo a strutture a livello regionale o nazionale.

¹⁴³ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2855_allegato.pdf

¹⁴⁴ http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2855

- In Lombardia, invece, il programma regionale di valutazione delle tecnologie prevede l'espressione di giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso su alcune tecnologie, e che tali giudizi, nonché tutta la documentazione tecnica raccolta e prodotta durante le valutazioni di HTA, siano resi disponibili all'ARCA Spa;
- In Veneto la CRITE valuta tutti i progetti di gara per l'affidamento degli appalti di beni e servizi di cui al D. Lgs. 50/2016 e successive modifiche e integrazioni, del valore pari o superiore a € 200.000,00, aziendali e regionali, sui dispositivi medici e apparecchiature. Il passaggio in CRITE è obbligatorio (DGR n. 136 del 16/02/2016 e successiva modifica e integrazione). La presenza di nuovi dispositivi mai acquistati in precedenza e le dichiarazioni di infungibilità vengono attentamente valutate dalla UOC di HTA di Azienda Zero;
- In Liguria la Delibera Giunta Regionale n. 225/2011 richiede a tutte le Aziende Sanitarie di predisporre per ogni procedura di acquisto, con l'esclusione dei farmaci, un mini report di HTA e di trasmetterlo ad una segreteria scientifica regionale. La segreteria scientifica comunica, entro 30 giorni dalla ricezione della proposta di acquisizione, i propri rilievi ed eventuali necessità di approfondimenti. L'Azienda Sanitaria proponente non potrà procedere all'acquisizione della tecnologia senza il nulla-osta del Dipartimento. Trascorsi 30 giorni senza ricevere alcun rilievo da parte della segreteria scientifica, l'Azienda proponente può procedere all'acquisizione della tecnologia;
- Un altro interessante modello di interazione tra acquisti e HTA è stato sviluppato in Emilia Romagna nel 2016. Le Aziende Sanitarie che intendono acquistare un nuovo dispositivo medico devono inoltrare la richiesta alla Regione utilizzando un apposito portale predisposto a livello regionale. Le richieste di prodotti molto innovativi devono essere valutate dalla Agenzia Sanitaria Regionale, le restanti richieste devono essere approvate invece dalle Commissioni DM di Area Vasta, che debbono approvare l'eventuale acquisto. Gli acquisti "ordinari" di dispositivi storicamente in uso non sono soggetti ad iter autorizzativo;
- Nella Regione Toscana le richieste di acquisto di dispositivi medici con classe di rischio superiore alla IIA o impiantabili attivi, vengono valutate dal gruppo DM HTA Regione Toscana utilizzando l'apposito modulo scaricabile on-line (Decreto Dirigenziale n. 7468/2018) e presso Estar è stata istituita un'area di HTA che tra gli altri compiti annovera la valutazione sui nuovi prodotti richiesti dalle Aziende Sanitarie;
- Infine, la Regione Campania ha istituito una Commissione di HTA e ha successivamente imposto l'adozione obbligatoria di valutazioni di HTA per ogni acquisto di attrezzature sanitarie al di sopra dell'importo di 200.000 euro, sia per la Centrale di Acquisto Regionale (So.Re.Sa.), sia per le singole Aziende Sanitarie quando autorizzate ad acquistare in autonomia¹⁴⁵.

Nel contesto della Regione Campania, relativamente all' uso della Telemedicina ed all'introduzione delle ICT in ambito assistenziale, solo per apportare alcuni esempi, si riscontra che l'ASL di Caserta ha già provveduto ad istituire con delibera nel 2014¹⁴⁶ una commissione aziendale incaricata di fornire supporto nelle decisioni relative al settore HTA. In particolare, la Commissione provvede a ricevere e ad analizzare, con cadenza trimestrale, le istanze che propongono l'introduzione di nuove tecnologie nel contesto sanitario, tenendo conto di alcuni criteri specifici prestabiliti, come criticità, urgenza, rilevanza di natura clinica, organizzativa ed economica.

¹⁴⁵ http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2855

¹⁴⁶ Delibera n.337 del 20 marzo 2014.

Mentre nel caso dell'ASL Napoli 2 Nord¹⁴⁷, si riscontra l'uso della piattaforma Sm@rtHealth per la Sanità Digitale.

Tale sistema innovativo, erogato in mobilità, richiede una serie di facilitatori digitali che offrono ausilio alla persona-utente al fine di ottenere risposte efficaci ai propri bisogni sanitari, dando contestualmente, al Servizio Sanitario Nazionale, l'opportunità di costruire una banca dati integrata in merito agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati da operatori che svolgono il loro lavoro fuori dalla struttura ospedaliera, così come previsto dal Sistema Informativo Sanitario.

La piattaforma tecnologica Sm@rtHealth di I-Tel per la comunicazione multicanale, inoltre, è utile per le associazioni o per le cooperative che operano sul territorio, in modo che esse possano:

- Rilevare, su base individuale, i pazienti visitati (presa in carico, tipologia di accesso al domicilio);
- Rilevare i dati relativi ai singoli accessi al domicilio del paziente da parte di operatori coinvolti nella realizzazione del piano di cura (Medici di Medicina Generale, Infermieri, OSS, Assistenti Sociali, Medici Specialisti, Fisioterapisti, ecc.);
- Rendicontare in tempo reale le attività svolte presso il domicilio degli assistiti e il tempo speso;
- Localizzare il personale infermieristico e socio-sanitario;
- Gestire organizzativamente il personale medico, infermieristico, OSS o volontario (notifica turni, segnalazione assenze e presenze, verifica stato servizio, classificazione attività da svolgere per singolo paziente).

Il sistema utilizzato dall'ASL Napoli 2 Nord offre l'opportunità di analizzare i dati acquisiti, sulla base dei quali poter poi individuare i caratteri essenziali dell'erogazione, valutando pertanto l'equità di trattamento garantito ai cittadini utenti che ne fanno richiesta¹⁴⁸.

Infine, allo scopo di una valutazione comparata delle reti e dei progetti, e per la definizione di buone pratiche condivise, si riportano di seguito e testualmente le principali iniziative di Telemedicina estratte dalle Linee di Attività Regionali 2007-2013, verificate e censite dalle rispettive strutture della Regione Campania nell'Osservatorio Nazionale e-Care¹⁴⁹(di cui si è parlato nel precedente paragrafo¹⁵⁰).

- “Tele-monitoraggio nello scompenso cardiaco ad alto rischio di reospedalizzazioni ASL NA 1 -Ospedale dei Pellegrini - UOC di Cardiologia (a02 - Non più attivo). Consiste nell'identificazione dei pazienti affetti da scompenso cardiaco ad alto rischio di ospedalizzazione frequente, al fine di sottoporli ad un monitoraggio aggressivo di parametri clinici indicativi dello stato emodinamico per:
 - incrementare la compliance alla terapia medica,
 - identificare precocemente stati di de-compensazione per aggredirli precocemente,
 - prevenire l'ospedalizzazione in urgenza/emergenza via P.S.

¹⁴⁷ https://www.i-tel.it/it/blog/ict_sanita/e-health-la-gestione-informatizzata-dell-assistenza-domiciliare/

¹⁴⁸ https://www.i-tel.it/it/blog/ict_sanita/e-health-la-gestione-informatizzata-dell-assistenza-domiciliare/

¹⁴⁹ <http://www.onecare.cup2000.it/>

¹⁵⁰ POAT SALUTE 2007 – 2013 LINEA DI ATTIVITA' REGIONALE 1 consultabile sul sito web: <http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/investimenti/86.pdf>

Il programma è collegato al DH diagnostico-terapeutico specifico di scompenso cardiaco dell'UOC di Cardiologia dell'Ospedale dei Pellegrini, per il trattamento in DH e per la valutazione seriata di parametri funzionali, ecocardiografici e laboratoristici relativi allo scompenso cardiaco.

- Tele-radiologia nelle attività dello screening mammografico ASL NA 3 Sud (a04 - Attivo). Consiste nella gestione radiologica dello Screening Mammografico nel territorio dell'ASL NA 3 Sud, con il supporto della tele-radiologia (tele-mammografia), attraverso l'attivazione di più siti radiologici per le attività di screening, con successiva sincronizzazione tecnico-organizzativa, e centralizzazione della refertazione. L'obiettivo è di gestire il flusso di informazioni atte alla corretta applicazione della procedura, per consentire la lettura a distanza al fine di ottimizzare le ridotte disponibilità mediche radiologiche, e migliorare conseguentemente la qualità delle prestazioni.
- STADI: Servizio Tecnologico di Assistenza Domiciliare Integrato ASL SA (a06 - Non più attivo). Consiste nella creazione di un'infrastruttura telematica per l'integrazione organizzativa, informativa e gestionale di tutte le attività socio-sanitarie extra ospedaliere (una parte della infrastruttura è a supporto delle cure domiciliari sul territorio ex ASL SA 3). Scopo principale è fornire i presupposti informativi ed organizzativi per garantire la realizzazione della necessaria continuità delle cure per le malattie cronico-degenerative, e la conseguente appropriata gestione della rete dei servizi, in particolare nelle fasi post-acute e riabilitative.
- Tele-cardiologia in emergenza ASL BN - AO "Rummo" (a07 - Non ancora attivato). Consiste nell'attivazione della tele-refertazione per i pazienti con sospetto IMA nell'area dell'ASL BN. L'obiettivo è di eseguire immediatamente un tracciato elettrocardiografico standard (a dodici derivazioni) nel luogo stesso dove il paziente viene soccorso per un dolore toracico (PSAUT, Pronto Soccorso, postazione mobile), e trasmetterlo all'UTIC dell'AO "Rummo" quale centrale specialistica, al fine di accertare nel modo più rapido un attacco cardiaco, consentire cure più tempestive, e favorire il trasporto del malato nel centro più adeguato.
- Progetto per la diagnosi, trattamento precoce e trasporto assistito presso strutture specializzate del paziente con patologie cardiovascolari acute ai fini della riduzione della mortalità pre-ospedaliera ASL AV (a09 - Non ancora attivato). Consiste nella diagnosi, trattamento precoce e trasporto assistito del paziente con patologia cardiaca presso una struttura specializzata, ai fini della riduzione della mortalità pre-ospedaliera, attraverso la lettura dell'ECG effettuato dal personale del 118 e trasmesso alla centrale presso UTIC dell'Ospedale di Ariano Irpino (ASL AV), per i successivi trattamenti terapeutici;
- Rete dei Servizi Diagnostici e Telemedicina ASL CE (a12 - Attivo). L'obiettivo del servizio è quello di garantire le prestazioni di diagnostica per immagini in regime H24 nei presidi dell'ASL CE collegati in rete, ottimizzando le risorse umane. Il servizio è attivo da diversi anni tra il P.O. di Aversa ed il P.O. di Sessa Aurunca (Tele-radiologia) e dal 2011 tra il P.O. di Aversa e la Clinica Pineta Grande a Castel Volturno (Tele-consulto neurochirurgico per pazienti traumatizzati). La rete è in fase di attivazione per i PP.OO. di Marcianise, Santa Maria Capua Vetere, Piedimonte Matese e Maddaloni (Rete Servizi Diagnostici). Il PACS è stato installato e collaudato in tutti i PP.OO. coinvolti, mentre il Laboratorio Unico Logico Dipartimentale è in fase di installazione.
- Servizi integrati di telemedicina AORN "Sant'Anna e San Sebastiano", Caserta (a14 - Attivo). Consiste nell'implementazione di un sistema di Servizi Integrati di Telemedicina, attraverso una struttura di tipo "Hub" (Centrale Operativa unica provinciale sita presso l'AO "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta) e "Spoke" (5 poliambulatori mobili, di cui 3 già attivi, dotati di diagnostica remota radiologica, ecografica, cardiologica e videoconferenza per tele-consulto polispecialistico). Tra i Comuni della Provincia già

interessati figurano: Caianello, Conca della Campania, Francolise, Galluccio, Marzano Appio, Mignano Montelungo, Pietravairano, Presenzano, Rocca d'Evandro, Roccamonfina, San Pietro Infine, Teano, Tora e Piccilli, Vairano Patenora. L'attività di refertazione remota è attualmente incentrata sullo screening mammografico; è in fase di sperimentazione il passaggio all'implementazione polispecialistica.

- CAMPANIASALUTE Project AOU Federico II (a15 - Attivo). L'iniziativa, denominata "Campania Salute Project" ed avviata nell'ambito dell'AOU Federico II, consta di un sistema integrato per la connessione telematica in rete tra Centri Specialistici e MMG, con la realizzazione di un FSE per il Follow-up del Paziente ad Alto Rischio Cardiovascolare. L'attività è incentrata su:
 - Tele-monitoraggio Domiciliare di Parametri Clinici, con rete mobile ed aggiornamento automatico dell'FSE personale (Visita Cardiologica, ECG, Ecocardiogramma, Ecografia Vascolare, Monitoraggio Ambulatoriale Pressorio, Holter Elettrocardiografico);
 - Tele-refertazione elettrocardiografica intra-aziendale ed intra-regionale.

In seguito all'introduzione del servizio è stato possibile:

- Ridurre il ricorso agli accessi specialistici di II° livello e migliorare la sincronizzazione tra il primo ed il secondo livello assistenziale nell'ambito delle malattie degenerative croniche cardiovascolari;
 - Incrementare il ricorso al tele-consulto nei pazienti con tele-monitoraggio di parametri clinici;
 - Ridurre i tempi di refertazione specialistica elettrocardiografica pre-operatoria;
 - Rendere disponibili, aggiornabili e consultabili on-line i dati clinici e strumentali di pazienti ad alto rischio cardiovascolare.
- Tele-cardiotocografia convenzionale e computerizzata e Tele-ecografia AOU Federico II (a16 – Attivo). Il sistema TOCOMAT (Tele-cardiotocografia convenzionale e computerizzata e di Tele-ecografia fetale) offre alle gestanti a rischio che risiedono nei territori coperti dalla rete l'esecuzione del monitoraggio cardiotocografico domiciliare, ovvero presso il Centro di I livello servito dal network. La rete di TOCOMAT è costituita da una Centrale Operativa, sita presso l'UOC di Medicina dell'Età Prenatale afferente al Dipartimento di Scienze Ostetrico-Ginecologiche, Urologiche e Medicina della Riproduzione dell'AOU Federico II, e da dieci unità remote ubicate presso consultori ed ospedali dislocati della regione Campania (Ravello, Ischia, Monte di Procida, Mugnano, Castelvolturno, Barra-Ponticelli, Miano, Salerno). Il Sistema possiede unità dislocate anche in territori esteri (Università Semmelweis di Budapest, Ungheria e INMP del Perù) collegate alla Centrale attraverso la connessione ad Internet. Attualmente, il sistema prevede la registrazione e trasmissione dei dati mediante uno Smartphone T-Mobile MDA GPRS dotato di software dedicato e collegato in modalità wireless alla rete: le aumentate potenzialità rendono ora possibile anche l'Assistenza Domiciliare e consultoriale.
 - Satellite AOU Federico II (a18 - Non ancora attivato). L'iniziativa è finalizzata alla creazione di un sistema di Telemedicina per la fruizione dei servizi assistenziali di eccellenza dell'AOU Federico II, e come strumento di cooperazione coordinata ed integrata tra l'ospedale e la rete dei MMG/PLS/esperti socio-sanitari nel percorso di diagnosi e cura del paziente: un "sistema a rete" volto a favorire un'azione integrata e qualificata nell'erogazione dei servizi di assistenza al paziente sia sul territorio che in Ospedale. Le principali linee di azione si articolano come segue:
 - Condivisione di conoscenze (anche tramite definizione di linee guida) con i MMG/PLS nel trattamento di particolari patologie;

- Supporto costante da remoto ai MMG/PLS da parte delle Unità Operative di eccellenza dell'AOU Federico II nel trattamento di specifici casi patologici, attraverso l'impiego di soluzioni di Telemedicina;
- Gestione concertata tra MMG/PLS ed AOU Federico II degli accessi del cittadino alle prestazioni di diagnosi e cura, anche in regime di ricovero, erogate dall'Ospedale;

Aggregazione delle informazioni inerenti agli eventi clinici che hanno interessato un paziente nei diversi contatti con l'Ospedale e con la rete dei MMG/PLS, per una visione unitaria ed integrata della rispettiva storia clinica¹⁵¹.

FOCUS: Le recenti azioni politiche della Telemedicina nell'ambito della Regione Campania

Come anticipato nel Focus presente in tale rapporto di ricerca, dedicato alle recenti novità in campo di telemedicina, e quindi, a seguito ed in conformità dell'Accordo su base nazionale, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". Repertorio atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020, già descritto e richiamato nel precedente paragrafo, la Regione Campania si è attivata contestualmente all'Accordo, attraverso la Delibera della Giunta Regionale n. 6 del 12/01/2021- Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA- Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. Sanitario regionale.

In particolare, l'Oggetto dell'Atto riguarda le "LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SULL'ATTIVAZIONE DEI SERVIZI SANITARIEROGABILI A DISTANZA (TELEMEDICINA) E IMPIEGO NELL'AMBITO DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE CAMPANO"¹⁵², da cui emerge testualmente,

considerato:

- l'esacerbarsi dell'epidemia in Regione Campania rende necessario l'implementazione delle attività della Telemedicina;
- le prestazioni devono essere assicurate nel rispetto delle Linee guida nazionali;
- l'implementazione degli interventi relativi alla Telemedicina, in relazione alla complessità e alla numerosità delle componenti informatiche, degli aspetti legali e di sicurezza, richiede il coordinamento e il monitoraggio delle iniziative nell'attuazione del progetto e la sua diffusione su scala regionale;
- i competenti uffici regionali hanno rappresentato che, in continuità con quanto disposto con il DCA n. 34 del 29/03/2019, è necessario integrare ed adeguare la piattaforma SINFONIA secondo il documento elaborato dagli stessi uffici regionali, riportato nell'allegato a) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

In conformità a voto unanime, delibera quanto testualmente descritto di seguito:

"1. di formulare indirizzo affinché, in continuità con quanto disposto con il DCA n. 34 del 29/03/2019, la piattaforma SINFONIA venga integrata ed aggiornata come descritto nel documento allegato sub a) al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

¹⁵¹ Per ulteriori informazioni consultare: <http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/investimenti/86.pdf>

¹⁵² Fonte: <http://burc.regione.campania.it>

2. di disporre l'utilizzo della piattaforma SINFONIA da parte delle Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate utilizzare la Piattaforma Telemedicina Sinfonia per tutte le attività di Telemedicina in Regione Campania;
3. di stabilire, che le Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate ai sensi del D.lgs. 502/1992 possano erogare le medesime specialità assistenziali ad oggi erogate con la modalità tradizionale attraverso la Telemedicina, quando esse non richiedano l'esame obiettivo del paziente e nel rispetto delle condizioni declinate in allegato b), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di stabilire che ai servizi ambulatoriali erogati in telemedicina, nelle more di eventuali atti nazionali, si applichino le medesime tariffe ed il medesimo sistema di remunerazione disciplinati per l'erogazione delle prestazioni in modalità "tradizionale", ivi inclusa l'eventuale quota di compartecipazione – ticket e quota aggiuntiva – a carico del cittadino;
5. di disporre che, qualora lo strumento di telemedicina non permetta di mantenere inalterato il contenuto sostanziale della prestazione da erogare, le Aziende pubbliche e accreditate sono tenute a completare la prestazione ambulatoriale in modalità tradizionale senza ulteriori oneri a carico del Servizio sanitario regionale e del cittadino;
6. di stabilire che, nelle more di eventuali specifiche tecniche nazionali, le prestazioni siano prescritte, prenotate ed erogate nel rispetto delle vigenti modalità e delle seguenti indicazioni tecniche declinate nell'allegato b) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
7. di stabilire che le disposizioni relative all'erogazione di prestazioni in Telemedicina si applicano, altresì, ai servizi territoriali ad accesso diretto e gratuito, quali ad esempio i consultori familiari e i servizi di Neuro Psichiatria Infantile (NPI);
8. di stabilire che per l'attuazione del presente provvedimento si attingerà alle risorse all'uopo destinate nell'ambito delle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2020;
9. di incaricare la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR di provvedere all'attuazione di quanto previsto dalla presente deliberazione;
10. di trasmettere il presente provvedimento: all' Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, alla So.Re.Sa. s.p.a per quanto di rispettiva competenza, al Responsabile per la Trasparenza e l'Anticorruzione della Regione Campania, al BURC per la pubblicazione."

A partire dalle più recenti iniziative in campo di telemedicina descritte nel presente lavoro di ricerca, e relative al riconoscimento a pieno titolo della telemedicina nel Servizio Sanitario Nazionale (e di conseguenza, regionale) è possibile asserire che, siamo nel pieno picco di un ribaltamento culturale in atto, che, essendo connotato da una pandemia a livello globale che fa da protagonista, si è velocizzato in termini di armonizzazione dei vari livelli politici coinvolti, tanto da produrre una ormai definita formalizzazione legislativa delle nuove tecnologie in ambito medico, che fino a poco tempo fa, erano soltanto "raccomandate" ai fini di uno sviluppo che fosse sostenibile.

Capitolo 2. Analisi del contesto operativo

di Luigi Guadalupi e Francesco Andreottola

2.1. Introduzione

Parte dell'analisi del contesto di riferimento si concentra sulla disamina di alcune gare di appalto che le Aziende Sanitarie Locali, presenti nelle diverse regioni d'Italia, hanno posto in essere per rendere operativo sul territorio di propria competenza, un sistema di erogazione dei servizi di Assistenza Domiciliare Integrata a beneficio dei pazienti e di servizi per la telemedicina.

Obiettivo dell'analisi condotta sulle gare di appalto è quello di iniziare a comprendere i principali requisiti, vincoli e opportunità che gli operatori economici che intendono offrire i servizi ADI devono sicuramente tener presente.

Nella prima parte del lavoro vengono esaminate le gare relative ai servizi di assistenza domiciliare, mentre nella seconda parte vengono prese in esame alcune gare per l'assegnazione dei servizi per la telemedicina. Il documento si conclude con la descrizione di una serie di scenari di assistenza domiciliare.

2.2. Le gare per l'assegnazione dei servizi di assistenza domiciliare

Il processo di selezione delle gare

Il primo step è stato quello di selezionare i capitolati speciali delle gare espletate di recente da alcune Aziende Sanitarie Locali di territori aventi caratteristiche simili al contesto in cui si trova ad operare la società KIRANET.

La scelta delle gare su cui concentrare l'attenzione è avvenuta considerando fattori:

- di carattere geografico, al fine di considerare la variabilità nella gestione dei servizi ADI nei territori delle regioni italiane,
- relativi al grado di esperienza nella gestione dei servizi ADI da parte delle ASL,
- relativi alla dimensione del bisogno aziendale da soddisfare.

Ciò premesso, di seguito sono elencate le ASL dei territori provinciali presi in esame:

<i>ASL Napoli 2 Nord</i>	Affidamento del servizio di Assistenza Domiciliare Integrata e del Servizio di Home Care – supporto alla Nutrizione Artificiale Domiciliare e prestazioni di cura delle lesioni cutanee a favore degli utenti dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli.
<i>ASL Bari</i>	Affidamento del servizio di cure domiciliari di II e III livello ad alta intensità assistenziale.
<i>ASL Alessandria</i>	Conferimento del servizio di Assistenza Domiciliare ed educativa per l'ambito territoriale di Casale Monferrato e valenza delle ASL.

<i>ASP Agrigento</i>	Affidamento del servizio di Assistenza Domiciliare Integrata dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento.
<i>ASL Lanusei</i>	Affidamento del servizio di assistenza infermieristica, riabilitativa e logopedistica all'interno del servizio di cure domiciliari in favore degli utenti dell'ASL di Lanusei.
<i>ASL Cagliari</i>	Aggiudicazione di servizi infermieristici, riabilitativi, assistenziali e servizi ausiliari di supporto, necessari agli aventi diritto, nell'ambito del servizio di cure domiciliari.
<i>ASL Pescara (capofila)</i>	Affidamento con procedura aperta del servizio per l'erogazione di cure domiciliari nel territorio delle ASL della regione Abruzzo.
<i>ASL Taranto</i>	Affidamento del servizio a supporto dell'assistenza socio-sanitaria assistenziale nelle cure domiciliari integrate per l'ambito territoriale distrettuale e dipartimentale riabilitativo della ASL di Taranto.
<i>ASL Viterbo</i>	Fornitura dei servizi di Assistenza Domiciliare CAD e ADIAI.
<i>ASL Latina</i>	Affidamento del servizio di cure domiciliari integrate di comunità nell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Latina.

Analisi dei procedimenti di gara

Il secondo step è stato quello di esaminare approfonditamente la documentazione relativa ai diversi procedimenti di gara al fine di far emergere elementi comuni che caratterizzano ciascuno di essi. La comparazione tra gli stessi ha permesso, inoltre, di segnalare aspetti particolarmente rilevanti per la nostra indagine.

Di seguito viene riportata una breve descrizione di ogni elemento ritenuto rilevante.

Per un'analisi specifica e dettagliata di ogni bando si rimanda agli allegati nr.1 ("*Schede riassuntive dei Capitolati Speciali relativi ai procedimenti di gara selezionati*") e nr.2 ("*Capitolati Speciali relativi ai procedimenti di gara selezionati*").

Obiettivi delle procedure di gara

Dalla disamina dei bandi emerge che i principali obiettivi che le ASL perseguono sono:

- garantire alternative efficienti ed efficaci al ricovero ospedaliero;
- favorire la permanenza dei pazienti presso il proprio domicilio nel proprio contesto familiare al fine di migliorare la qualità della vita del paziente;
- favorire la centralità del MMG nei percorsi di Assistenza Domiciliare;
- migliorare l'integrazione dei servizi sanitari e socio-assistenziali;
- garantire un sostegno alla famiglia durante il periodo di cura del paziente;
- attuare un intervento sanitario multiprofessionale e multidisciplinare anche attraverso la valutazione multidimensionale;
- mantenere la capacità di risposta adeguata all'aumento della domanda;
- attuare protocolli operativi condivisi per le principali tipologie di intervento maggiormente frequenti.

Tipologia dei sistemi di gara per l'affidamento del servizio

Alcune gare di appalto sono assegnate attraverso il criterio di aggiudicazione del minor prezzo, mentre altre si basano sul meccanismo dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo.

Inoltre, sulla base della disponibilità ex-ante della stima del bisogno aziendale e delle specifiche relative ai bisogni e alle prestazioni da fornire, alcuni procedimenti di gara forniscono già una base d'asta, mentre altri procedimenti, non avendo ancora alcuna indicazione della platea ADI da soddisfare (numerosità, bisogni, prestazioni), si limitano soltanto a dare delle informazioni ai concorrenti sui bacini demografici dei comuni da assistere e sulle aspettative relative alle prestazioni da assolvere.

Articolazione dell'oggetto dell'appalto

Tutte le gare di appalto hanno ad oggetto la fornitura di servizi di cure domiciliari, secondo la distinzione tra Cure Domiciliari Prestazionali e Cure Domiciliari Integrate di I, II e III livello assecondando la normativa nazionale e delle regioni di appartenenza.

Invece, le stesse gare di appalto si differenziano per la richiesta più o meno ampia di servizi aggiuntivi.

Più precisamente, è possibile distinguere le procedure di conferimento in base alla richiesta:

- Di diverse tipologie di prestazioni da offrire;
- Di un'organizzazione o meno di un sistema di erogazione dei servizi di cura;
- Di un'organizzazione o meno di una Centrale Operativa dotata di risorse umane, postazioni di lavoro, software gestionali e materiale medico da fornire ai pazienti;
- Della formazione o meno del personale coinvolto nell'erogazione dei servizi di cura;
- Di processi di integrazione con i servizi di assistenza sociale erogata dagli Enti Locali.

Requisiti del soggetto aggiudicatario

I procedimenti di gara disciplinano, con un differente livello di dettaglio, la richiesta di requisiti soggettivi e oggettivi del soggetto concorrente.

Più precisamente, i requisiti degli operatori economici vengono disciplinati secondo i diversi aspetti:

- Forme giuridiche del soggetto (es. società, cooperative);
- Forme di aggregazione tra soggetti (es. Consorzi, RTI);
- Requisiti soggettivi di idoneità morale e affidabilità generica (articolo 38 D. Lgs. 163/2006);
- Requisiti soggettivi di idoneità professionale (articolo 39 D. Lgs. 163/2006);
- Requisiti oggettivi di capacità economica e finanziaria (articolo 41 D. Lgs. 163/2006);
- Requisiti oggettivi di capacità tecnica e professionale (articolo 42 D. Lgs. 163/2006).

Destinatari dei servizi

Tutte le gare individuano i pazienti residenti nei comuni di competenza delle ASL. Inoltre, alcune gare, avendo già la disponibilità di una stima del bisogno aziendale, indicano la numerosità prevista dei soggetti da assistere, i relativi bisogni e, di conseguenza, forniscono delle specifiche relative alle prestazioni da erogare.

Altre ASL, invece, si limitano ad indicare i bacini demografici, i profili patologici dei pazienti su cui dover intervenire e, infine, le tipologie di prestazioni da dover garantire.

Si può ritenere che un livello di dettaglio delle informazioni relative al bisogno aziendale da soddisfare in maniera approfondita (numerosità dei pazienti, tipologie dei bisogni assistenziali, frequenza e tipologie degli accessi) permette ai soggetti concorrenti di poter meglio organizzare il proprio sistema di offerta (organizzativa ed economica).

Si desume che se il quadro informativo iniziale dovesse risultare particolarmente carente, il soggetto concorrente dovrebbe tenerne particolarmente conto nella definizione del proprio progetto di offerta.

Descrizione delle prestazioni richieste

Le gare di appalto disciplinano l'erogazione delle prestazioni tra le seguenti:

- ✓ "Cure Domiciliari Prestazionali" caratterizzate da prestazioni sanitarie occasionali o a ciclo programmato;
- ✓ "Cure Domiciliari Integrate di I, II e III livello". Queste tipologie di cure, in funzione della differente complessità/intensità, sono caratterizzate dalla formulazione del Piano Assistenziale Individuale redatto in base alla valutazione globale multidimensionale ed erogate attraverso la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale;
- ✓ "Cure Domiciliari Palliative a Malati Terminali", caratterizzate da una risposta intensiva a bisogni di elevata complessità definita dal PAI ed erogata da un'équipe in possesso di specifiche competenze.

In generale, l'articolazione delle prestazioni da offrire si basa sui seguenti elementi:

- natura del bisogno,
- valore del coefficiente CIA,
- complessità in funzione del case mix e delle figure professionali coinvolte nel PAI.

Di conseguenza, dalla formulazione dell'insieme delle prestazioni da erogare derivano:

- tipologie di prestazioni domiciliari per profilo professionale,
- materiale di supporto per accesso,
- km percorsi in funzione dell'orografia del territorio,
- durata media degli accessi.

Competenze dell'Azienda Sanitaria Locale

L'Unità Operativa delle Cure Domiciliari è la struttura operativa delle ASL responsabile dell'attivazione del PI per le Cure Domiciliari Prestazionali e della stesura del PAI per le Cure Domiciliari Integrate e per le Cure Domiciliari Palliative e a Malati Terminali.

La U.O. Cure Domiciliari, nella sua funzione di coordinamento, si raccorda con le unità operative PUA e UVT, si rapporta ordinariamente con il MMG o PLS responsabili dell'attività clinica a domicilio, con i servizi sociali degli Enti locali per le necessarie integrazioni, e si avvale dei servizi e delle competenze professionali della ASL necessarie nel singolo caso.

Rimangono in capo all'ASL le politiche di indirizzo, di valutazione e controllo dell'intervento, mentre è riservato all'aggiudicatario dell'appalto l'esecuzione del servizio nel suo complesso.

In linee generali alle ASL, nei procedimenti di gara presi in esame, vengono riconosciute le seguenti competenze:

- la pianificazione strategica delle attività,
- la direzione scientifica,
- la programmazione operativa del sistema erogativo delle prestazioni,
- l'amministrazione operativa del sistema,
- la determinazione dei protocolli organizzativi, gestionali e tecnico professionali del sistema di Cure Domiciliari Prestazionali, Integrate di I, II e III livello e di Cure Palliative,
- la definizione dei modelli di valutazione dei bisogni,
- la definizione dei criteri e le linee guida per la inclusione dei pazienti in assistenza e per la predisposizione dei percorsi assistenziali,
- l'accoglimento delle proposte di attivazione delle cure domiciliari, provenienti dai Medici di Medicina Generale e dagli altri soggetti autorizzati,
- la valutazione multidimensionale dei bisogni del paziente ad integrazione con il sistema PUA/UVT per la programmazione del percorso/progetto assistenziale,
- la programmazione delle cure al paziente, attraverso la definizione e redazione dei PAI,
- la prescrizione delle attrezzature e dei presidi necessari,
- la diretta erogazione di prestazioni mediche inerenti le indicazioni e le prescrizioni per i programmi nutrizionali,
- la diretta erogazione delle consulenze mediche specialistiche per i pazienti in Assistenza Domiciliare,
- la fornitura di farmaci secondo le normative nazionali e regionali vigenti,
- il controllo dell'andamento del piano personalizzato di assistenza,
- il controllo esecutivo sull'andamento delle cure,
- il controllo di qualità sull'efficacia delle cure,
- il controllo sull'efficienza degli interventi e la gestione del budget,
- il coordinamento e la supervisione generale di tutte le attività erogative, ivi comprese quelle fornite dall'aggiudicatario.

Competenze del soggetto aggiudicatario

Dall'esame dei diversi procedimenti di gara si deduce che il soggetto aggiudicatario, in linea generale, risulta competente per i seguenti aspetti:

- Collaborazione con le U.O. Cure Domiciliari nella fase di presa in carico dei pazienti;
- Erogazione delle prestazioni al paziente secondo il PI per le Cure Domiciliari Prestazionali e secondo il PAI per le Cure Domiciliari Integrate e le Cure Domiciliari Palliative e a Malati Terminali;

- Erogazione delle attività di supporto (a seconda dei servizi accessori richiesti nel bando);
- Verifica delle prestazioni erogate;
- Rilevazione e trasmissione delle informazioni sanitarie/assistenziali e amministrativo/contabili;
- Formazione del personale coinvolto nell'erogazione delle prestazioni e nella gestione delle informazioni.

Ne consegue, che il soggetto aggiudicatario deve erogare prestazioni professionali infermieristiche, logopediche, riabilitative, etc. al paziente, che saranno attivate tramite una Centrale Operativa.

Il soggetto aggiudicatario deve implementare il sistema erogativo ADI dell'ASL con proprie risorse, ed in particolar modo si richiede:

- L'impianto di una Centrale Operativa, con relativi locali da individuare nel Comune sede del Distretto Socio-Sanitario, completa di risorse umane e strumentali necessarie alla conduzione della suddetta in un numero sufficiente e con idonee competenze professionali, amministrative e sanitarie, nonché del necessario supporto organizzativo, informatico e con gli accorgimenti necessari a garantire la riservatezza del trattamento dei dati sensibili;
- La disponibilità di linee telefoniche e di postazioni attive in numero sufficiente per le attività della Centrale Operativa;
- L'erogazione del servizio e la gestione operativa dei piani personalizzati di assistenza redatti dall' Unità Operativa delle Cure Domiciliari;
- La disponibilità all'integrazione operativa e alla creazione di un vero rapporto di "partnership" con l'ASL;
- La disponibilità ad una stretta collaborazione tecnica per la realizzazione del modello di gestione programmato dall'ASL, ivi compresa la fornitura di specifiche consulenze organizzative e gestionali ove richieste;
- La fornitura di un sistema informativo ADI comprensivo di software e hardware in comodato interfacciabile con i sistemi informatici aziendali.

Il modello organizzativo

I riferimenti al modello organizzativo che il soggetto aggiudicatario dovrà attuare, risultano molto differenti a seconda dei bandi considerati. Si può senz'altro ritenere che un supporto rilevante all'organizzazione del sistema erogativo delle prestazioni viene fornito dall'organizzazione di una Centrale Operativa supportata da un robusto sistema informatico.

La Centrale Operativa rappresenta il punto di riferimento per i pazienti e le loro famiglie, favorisce l'accesso appropriato e tempestivo dell'utenza alla rete del Servizio di Cure Domiciliari di qualsiasi livello, sostenendone i percorsi terapeutici-assistenziali ed organizzando le prestazioni al domicilio del paziente.

La Centrale Operativa opera con una congrua dotazione di personale organizzato in postazioni di lavoro e deve essere in grado di garantire una adeguata e tempestiva risposta a tutte le richieste giornaliere. È dotata di risorse umane e strumentali in numero sufficiente e con adeguate competenze sia amministrative che sanitarie, allo scopo di garantire l'erogazione di tutti i servizi assegnati.

Di norma, la Centrale Operativa è unica per tutto il territorio di competenza dell'ASL e la sede deve insistere sul territorio del Comune sede del Distretto Socio-Sanitario.

Alcuni bandi, inoltre, si preoccupano di fornire puntuali prescrizioni sulle specifiche che il sistema informatico deve possedere e sui bisogni informativi che dovrebbe soddisfare.

Mettendo a sistema i diversi contributi provenienti dai capitolati presi in esame, si richiede al soggetto aggiudicatario di adempiere con diligenza e costanza al proprio debito informativo nei confronti dell'ASL secondo un sistema di report informatico delle prestazioni generali e specifiche per singolo paziente che dia la possibilità di accedere, in tempo reale, alle ASL ad un consistente e puntuale set informativo.

L'utilizzo di un sistema informatizzato in rete (web-based) per la pianificazione, gestione e controllo degli interventi, analisi delle attività domiciliari ed aggiornamento dei dati, dovrà essere pienamente compatibile con il sistema informatico regionale e prevedere la rilevazione ed analisi delle attività domiciliari ed aggiornamento dei dati, nonché la necessaria reportistica.

In particolar modo risulta importante assicurare:

- La fornitura di servizi per lo sviluppo delle applicazioni di supporto alle attività della segreteria ADI del software per la gestione degli archivi;
- L'utilizzo dei dispositivi necessari per l'acquisizione informatizzata dei dati di attività (tempi accesso, prestazioni erogate, materiale utilizzato);
- L'assistenza sistemistica per l'installazione, la configurazione e l'integrazione del sistema ADI con il sistema informatico regionale;
- L'assistenza tecnica necessaria al fine di consentire il corretto funzionamento del sistema e la risoluzione degli eventi critici.

Il sistema dovrà consentire di effettuare interrogazioni estemporanee (query) sugli archivi della segreteria ADI e di produrre indicatori sulla gestione complessiva delle prestazioni e per il monitoraggio e valutazione delle attività, tra i quali:

- Il numero di posti letto attivati nell'unità di tempo;
- Il numero dei pazienti presi in carico nell'anno;
- Il numero di giornate complessive di presa in carico per paziente nell'intervallo di tempo;
- Il numero di giornate di effettiva assistenza per paziente nell'intervallo di tempo;
- Il numero di accessi per tipologia di operatori, per paziente in carico;
- Il numero di accessi per tipologia di pazienti;
- Il consumo di farmaci per categoria, di presidi e attrezzature, per paziente in carico;
- Il numero delle giornate di ricovero ordinario avutesi nel periodo di presa in carico;
- I tempi di attesa per livello di assistenza;
- I costi sostenuti per posto letto e per livello di assistenza.

Tali indicatori, insieme ad altri, fornirebbero alle ASL utili indicazioni sull'andamento della gestione, sia in termini di efficienza e di efficacia, e sia sul piano clinico, organizzativo ed economico.

Si ritiene opportuno evidenziare che alcuni bandi forniscono indicazioni precise sulle funzionalità richieste al software di gestione che il soggetto aggiudicatario dovrà predisporre ed utilizzare.

Nello specifico al software è richiesta la capacità di assolvere alle seguenti funzionalità:

- a) Idoneità alla gestione in un contesto integrato di sistemi distribuiti su rete geografica;
- b) Possibilità di cogestire:
 - Cartella clinica e cartella sociale (cartella multidimensionale), con archivio storicizzato per tutti i pazienti e gestione dei dati epidemiologici,
 - Piani di assistenza.
- Preventivi relativi ad oneri di intervento e gestione del budget;
- Rilevazione e consuntivazione attività di equipe;
- Riepilogazioni dati per paziente;
- Gestione degli accessi ai componenti dell'equipe multiprofessionale;
- Gestione accessi/prestazioni per ciascuna tipologia di operatore (ASL e convenzionato, con indicazione di standard di durata della prestazione);
- Gestione degli accessi del Medico specialista;
- Gestione degli accessi del MMG;
- Produzione di report con caratteristiche tali da consentire estrazioni libere in associazione campi dati (es: estrazione di dati circa la seguente combinazione: pazienti con patologia prevalente x, di sesso M, con età > 81 anni, residenti nel comune Y);
- Creazioni di un sistema gerarchico di accessi ai dati;
- Gestione materiali di consumo;
- Differenziazione dei pazienti per livelli di intensità assistenziale;
- Esportazione dei dati in formati standard (Excel, Access etc.).

Resta inteso che il database del suindicato software è di esclusiva proprietà delle ASL; pertanto, al soggetto aggiudicatario è fatto assoluto divieto di utilizzare tali dati per usi diversi da quelli sopra indicati. Sarà cura dello stesso soggetto predisporre, con cadenza mensile, copia del suddetto database da consegnare all'ASL.

Risulta rilevante evidenziare quanto riportato in alcuni bandi in materia di "segretezza" del codice software utilizzato. Ai soggetti aggiudicatari viene chiesto di fornire lo schema logico e concettuale dei database utilizzati nonché le caratteristiche del sistema di gestione della stessa e dell'applicativo utilizzato.

Il personale

La fornitura dei servizi di cura avviene tramite il coinvolgimento di risorse umane. A tal riguardo, tutti i bandi si preoccupano di disciplinare in modo più o meno articolato, alcuni aspetti riguardanti il personale coinvolto nell'erogazione delle prestazioni.

Il primo aspetto riguarda il possesso e la certificazione dei titoli specifici relativi alla qualifica professionale e ai requisiti professionali previsti dalle norme vigenti.

Ciascuna figura professionale deve essere in possesso dei titoli di abilitazione allo svolgimento delle attività richieste ed essere iscritto al competente albo professionale, qualora detto albo sussista. Inoltre, tutti gli operatori devono essere in regola con gli accertamenti sanitari obbligatori previsti dalle vigenti disposizioni di legge.

Altro rilevante aspetto riguarda l'inquadramento contrattuale dei lavoratori, nel senso di prevedere un rapporto predeterminato tra lavoratori con contratto a tempo indeterminato e lavoratori a tempo determinato/collaborazione occasionale. Ciò in quanto viene premiata una continuità nella relazione professionista-paziente a beneficio del paziente, della famiglia e del relativo percorso di cura.

Infine, alcuni bandi prescrivono anche regole di condotta per quanto concerne il comportamento che deve tenere il personale:

- tenere un comportamento consono all'immagine ed alla funzione dell'ASL,
- tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza,
- indossare la divisa e portare ben visibile il cartellino di riconoscimento,
- avere sempre con sé un documento di identità personale,
- segnalare subito agli organi competenti dell'ASL eventuali problematiche rilevate durante l'espletamento del servizio,
- rifiutare qualsiasi compenso e/o regalia,
- rispettare il divieto di fumare,
- osservare le vigenti norme a tutela della privacy.

Attrezzature, materiali di consumo, mezzi di trasporto

Come già chiarito in precedenza, molti procedimenti di gara richiedono che la gestione del sistema di erogazione dei servizi di cura dovrà avvenire tramite la costituzione di una Centrale Operativa, composta da personale adeguatamente qualificato (es. personale amministrativo, infermieristico, riabilitativo), deputata alla presa in carico dei pazienti secondo il PAI definito dall'UVM sotto la responsabilità del Distretto Sanitario.

Tale centrale dovrà assicurare piena operatività anche nei giorni festivi, in modo da poter essere raggiunta dai residenti in caso di urgenza.

La Centrale opererà in stretto contatto con i UOC/CAD e sarà in particolare incaricata di:

- Attivare gli approfondimenti valutativi richiesti dagli stessi CAD;
- Programmare gli accessi domiciliari;
- Effettuare una prima rivalutazione dei piani di cura, da sottoporre all'insindacabile approvazione del CAD che può respingere o accettare la proposta, apportando le eventuali modifiche necessarie;
- Provvedere all'aggiornamento dei database in base agli interventi ed agli accessi effettuati;
- Garantire il contatto con i Medici di Medicina Generale, le strutture sanitarie ed assistenziali negli orari in cui i CAD non risultassero operativi, nel rispetto comunque delle procedure e delle indicazioni stabilite dal Direttore del Distretto o suo delegato che verranno comunicate alla Ditta aggiudicataria.

La Centrale dovrà, in ogni caso, essere dotata di ogni attrezzatura e apparecchiatura informatica (personal computer, stampanti, scanner, ecc.), di telecomunicazione (telefoni, cellulari, collegamenti Internet, ecc.), tecnico economale, ecc. necessaria al funzionamento autonomo. Pertanto, tali dispositivi dovranno essere messi a disposizione e regolarmente tenuti efficienti con regolare manutenzione dal soggetto aggiudicatario.

Allo stesso modo sarà a carico della stessa ogni onere e spesa relativa al materiale di consumo necessario alla regolare operatività.

Inoltre, al fine di permettere le chiamate per la reperibilità infermieristica, sarà necessario attivare un numero verde con risposta di chiamata h24 e indirizzamento, anche automatico, alle linee telefoniche del personale reperibile.

Infine, il soggetto aggiudicatario svolgerà il servizio richiesto con mezzi e attrezzature di sua disponibilità che dovranno essere in numero adeguato al servizio da erogare.

In particolare, per l'espletamento del servizio, dovrà mettere a disposizione e/o garantire la fruibilità di:

- farmaci,
- materiale idoneo e necessario per il trasporto di campioni biologici e/o altro materiale,
- materiale di sicurezza conforme alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia,
- mezzi di trasporto idonei per gli spostamenti necessari al servizio, conformi alla normativa vigente per il trasporto di materiali/campioni biologici e di rifiuti sanitari speciali.

Sarà importante approfondire come, in base alle diverse soluzioni organizzative poste in essere dalle ASL, i farmaci, i dispositivi, i presidi, gli ausili debbano essere approvvigionati dal soggetto aggiudicatario e/o distribuiti dalle stesse ASL.

Standard del servizio

Molti bandi prevedono un articolo in cui vengono specificati standard del servizio.

Gran parte delle volte si prescrivono regole relative alle fasce orarie in cui poter comunicare con la Centrale Operativa oppure vengono riportate regole riguardanti la condotta del personale.

Controllo sulle prestazioni

Le ASL conservano la funzione di controllo sull'andamento generale del servizio al fine di verificare che il servizio venga espletato secondo quanto previsto nei rispettivi capitolati.

Quindi, le ASL potranno attivare autonomamente tutti i meccanismi di controllo che riterranno opportuni per verificare l'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali.

In generale, viene chiesto all'ASL di astenersi, comunque, dal fare alcuna osservazione diretta ai dipendenti della Ditta aggiudicataria, rivolgendo le osservazioni solo ed esclusivamente al Rappresentante Responsabile, il quale avrà l'obbligo di presenziare alle eventuali contestazioni in contraddittorio.

Per il controllo di qualità, a prescindere dai sistemi di controllo adottati dalla Ditta aggiudicataria ed esposti nell'offerta, l'ASL adotterà protocolli per il monitoraggio e la valutazione del servizio nella sua globalità (organizzazione, procedure, risultati).

Il procedimento di gara formulato dall'ASL di Latina prevede anche che il soggetto aggiudicatario si impegni a formulare, in accordo con la stessa ASL, appositi questionari finalizzati ad indagare il gradimento e di soddisfazione dell'utenza (pazienti e familiari), e a comprendere suggerimenti e miglioramenti da apportare su aspetti organizzativi e assistenziali del servizio.

Contestazioni e sanzioni

In generale, qualora si verificano irregolarità e deficienze nell'adempimento degli obblighi contrattuali, all'ASL viene riconosciuta la facoltà, a seguito di formale diffida e nel caso la Ditta aggiudicataria non provveda entro i termini previsti nella lettera di diffida all'integrale e completo adempimento degli obblighi contrattuali, di affidare ad altra Ditta le prestazioni non eseguite, o non eseguite secondo le condizioni contrattuali, addebitando alla Ditta inadempiente i relativi oneri che saranno detratti dal corrispettivo mensile maturato o dalla cauzione definitiva, che dovrà essere immediatamente reintegrata.

La maggior parte dei procedimenti di gara prevede un sistema sanzionatorio che contempla penalità in caso di specifici inadempimenti. Il sistema sanzionatorio, il più delle volte, è accompagnato da un meccanismo di compensazione secondo il quale l'importo della sanzione viene detratta dall'importo previsto nella fattura presentata dal soggetto aggiudicatario.

Importo e durata dell'appalto

Alcune gare presentano un importo minimo come base d'asta, mentre altre gare non indicano alcun importo; altre ancora, invece, specificano tutte le informazioni per il calcolo dell'offerta economica (numero di pazienti per profili di bisogni e cura, il costo orario di ogni singola prestazione assistenziale in funzione della qualifica professionale dell'operatore sanitario che dovrà attuarla, calendario degli accessi).

Fatturazione e pagamenti

I bandi generalmente prevedono che le fatturazioni avvengano con frequenza mensile e la remunerazione dell'importo da corrispondere al soggetto aggiudicatario sia calcolato sulla base degli effettivi accessi erogati nell'arco temporale rendicontato.

Prime indicazioni su specifiche relative ad attori, database, processi

Dall'analisi approfondita dei procedimenti di gara si è potuto trarre alcune primissime indicazioni sui principali attori coinvolti nell'articolato sistema di erogazione, sui database da strutturare (con i set di informazioni da tradurre nei campi), ed infine sui processi da considerare nell'organizzazione e nella piattaforma web-based di supporto (allegato n. 3 "Prime indicazioni su specifiche relative ad attori, database e processi").

Si ritiene che la successiva messa a punto di tali indicazioni possa essere anche di supporto alla fase di predisposizione dei diversi questionari di rilevazione.

2.3. Le gare per l'assegnazione dei servizi di telemedicina

Le gare selezionate

Sono state selezionate i seguenti capitolati di gara posti in essere dalle seguenti Aziende Sanitarie Locali:

- ASST Valle Olona;
- ASUR Marche;
- ASL 1 Avezzano – Sulmona – L'Aquila.

Oggetto dei capitolati

L'oggetto dei diversi capitolati presi in esame riguarda la fornitura di *devices* ed altra tecnologia informatica per l'attività di medicina digitale.

Obiettivi dei capitolati

Gli obiettivi comuni che i diversi capitolati intendono raggiungere sono:

- Garantire la corretta attuazione dei PAI attraverso una efficace gestione dei pazienti presso il domicilio, con il supporto assistenziale del monitoraggio e della effettuazione in loco di indagini diagnostiche;
- Favorire il processo di diagnosi e cura, attraverso la maggiore tempestività dell'accesso alle informazioni cliniche, condivise da tutti gli operatori e ridurre l'ospedalizzazione e gli accessi evitabili al Pronto Soccorso;
- Diffondere in modo ottimale nel sistema sanitario l'Informatica distribuita (terminali, archivi e sistemi di elaborazione).
- Ridurre la mobilità di persone con l'incremento delle prestazioni in telemedicina.

I servizi richiesti

I servizi richiesti ai soggetti partecipanti alle gare sono:

- *Telemonitoraggio*: Registrazione dei parametri clinici su un dispositivo elettronico al proprio domicilio
- *Teleassistenza*: supporto dell'assistenza da parte dell'operatore sanitario
- *Teleconsulto* tra operatori sanitari presso strutture differenti
- *Teleradiologia*: supporto ad altre strutture sprovviste del servizio

Gli ambiti principali di intervento sono:

- Cardiologia: pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico di grado moderato o severo
- Medicina generale: pazienti affetti da BPCO con insufficienza respiratoria di grado moderato severo e pazienti affetti da diabete mellito
- Neurologia: Pazienti affetti da SLA, da patologie neurodegenerative, da epilessia e in generale affetti da malattie neurologiche croniche a rischio di eventi acuti e di accessi ripetuti al Pronto Soccorso.
- Diagnostica per immagini: pazienti degenti presso strutture di ricovero esterne all'ASST
- Casa circondariale: pazienti detenuti con particolari esigenze assistenziali tra quelle sopra riportate o riferite al Recupero e riabilitazione funzionale.
- Cure Intermedie per pazienti degenti nei setting di cure intermedie.

La dotazione di risorse richieste per l'implementazione dei servizi

I capitolati selezionati richiedono che i soggetti partecipanti, al fine di realizzare gli obiettivi del programma, abbiano la dotazione delle seguenti risorse:

- specifici device per i pazienti, e case manager,
- servizi a supporto dell'utilizzo dei device,

- Piattaforma informatica per la gestione dei dati forniti dal device,
- Specifiche apparecchiature per diagnostica domiciliare,
- PC e stampanti,
- Help desk tecnico,
- Tutti i servizi annessi (servizio kit e manutenzione)

Gli obblighi dell'aggiudicatario

All'aggiudicataria delle gare di solito è richiesta la progettazione, fornitura, messa in opera, formazione di base e manutenzione di un sistema che dovrà comprendere tutte le componenti ritenute necessarie in termini di:

- Hardware (Server e storage per l'immagazzinamento dei dati, eventuali apparati di rete) e software, per la creazione di un'infrastruttura informatica in alta affidabilità (ridondata nelle sue componenti) strutturata in modo da garantire la continuità dei servizi (business continuity) e tramite, la replica dei dati, la salvaguardia dei dati durante tutto il ciclo di vita del sistema;

- Soluzione backup sufficiente a garantire una conservazione dei dati per un periodo minimo di 3 anni. Dovranno inoltre essere istituite e dettagliate tutte le procedure e/o operazioni necessarie da attuare in caso di disaster recovery. Eventuali restore / prove di restore periodiche, sono a carico dell'Aggiudicataria;

- Eventuali licenze necessarie al funzionamento della soluzione (a titolo esemplificativo e non esaustivo: sistema operativo, database, antivirus, virtualizzatore, interfacciamento RIS/PACS per devices radiologici, etc.)

- Certificati digitali rilasciati da CA pubblica per l'esposizione dei servizi web

- Moduli di integrazione con gli applicativi aziendali (vedi paragrafo X) basati sugli standard di integrazione del mercato (HL7, DICOM);

- Servizi professionali, necessari all'implementazione o alla realizzazione del progetto e al mantenimento del sistema per tutta la durata del periodo contrattuale. In particolare, dovranno essere garantiti:

- avviamento del sistema (installazione, messa in funzione e collaudo);

- formazione del personale coinvolto nel progetto;

- supporto e conduzione del sistema;

- manutenzione ed assistenza tecnica (copertura di tutti i sistemi hardware e software con SLA H24 7x7);

- disaster recovery.

- fornitura stampanti A4 portatili con tecnologia a stampa termica diretta

Con riferimento alla piattaforma software l'aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un sistema software, accessibile in modalità web (portale) da parte del personale ospedaliero per la gestione operativa, la raccolta dei dati provenienti dai devices al domicilio del paziente ed il relativo sistema di monitoraggio dei parametri raccolti, completa di impostazione soglie, allarmi, reportistica, etc.

In particolare la piattaforma software centralizzata deve essere in grado di acquisire per via telematica i dati biomedici provenienti dai dispositivi forniti in dotazione agli utenti, attraverso un processo semplice ed immediato, tale da non richiedere agli utenti particolari abilità tecniche.

I dati registrati sono di proprietà dell'ASST e l'Aggiudicatario non ha la facoltà di diffonderli e/o utilizzarli neanche a fini statistici.

L'applicazione dovrà consentire, oltre al monitoraggio da remoto, 24 ore su 24, dei parametri acquisiti dei pazienti la creazione di indicatori con relativi valori soglia per identificare precocemente il deterioramento dei segni vitali.

Deve essere prevista la sicurezza delle comunicazioni tra i gateway/dispositivi dislocati presso le abitazioni dei pazienti ed il server, tramite l'utilizzo di canali di comunicazione sicuri, utilizzando opportuni certificati digitali, sistemi di crittografia delle informazioni, funzionalità di autenticazione e controllo di integrità dei pacchetti IP.

La soluzione software dovrà quindi garantire:

- monitoraggio dei parametri fisiologici;
- attivazione della strumentazione del dispositivo;
- visualizzazione e gestione degli allarmi;
- visualizzazione dell'andamento grafico dei parametri fisiologici, memorizzazione e rilevazione di fuori soglia dandone evidenza con differente formattazione.

[Richiesta di integrazione con altri sistemi informativi](#)

Il sistema informatico fornito dall'aggiudicatario dovrà disporre di funzionalità adatte ad integrarsi con sistemi informatici esterni in uso presso l'ASST ed in particolare:

- 1) con la Base Dati Anagrafica degli assistiti;
- 2) con il Fascicolo Sanitario Elettronico;
- 3) con la Cartella Clinica Informatizzata Ospedaliera e Territoriale;
- 4) con la piattaforma Accoglienza CUP per l'inserimento delle prenotazioni di esami radiologici e specialistici ambulatoriali
- 5) con la piattaforma di Laboratorio Analisi per la prenotazione di esami di laboratorio.

[Dotazione di device presso il domicilio del paziente](#)

La ditta aggiudicatario del servizio deve assicurare la funzionalità del sistema installando dispositivi di rilevamento e monitoraggio al domicilio dei parametri dei pazienti individuati, e assicurare il loro costante collegamento con la Centrale dei Servizi di Telemedicina.

Per elementi costitutivi del servizio che la ditta deve mettere a disposizione si intendono:

- Kit per monitoraggio del paziente, che rappresentano i dispositivi periferici, forniti al domicilio del paziente. Essi, oltre a svolgere la loro funzione di monitoraggio, dovranno prevedere almeno: la raccolta dei dati rilevanti per lo stato di salute del paziente, l'invio in tempo reale degli stessi dati alla Centrale dei servizi e la loro

memorizzazione in caso di guasto o temporanea assenza della comunicazione, un sistema di allarmi sullo stato di salute del paziente e sullo stato del dispositivo (es. condizione di guasto, batteria insufficiente, ecc.), un caricabatteria per batterie ricaricabili integrate (è preferibile anche alimentazione da rete fissa). Sarà caratteristica preferenziale la validazione dei dispositivi secondo standard/protocolli di riferimento.

- L'insieme di tutti le componenti hardware e software, i protocolli di comunicazione e tutti gli adattamenti tecnologici che si renderanno necessari sia al funzionamento del sistema, che alla comunicazione tra dispositivi e centrale dei servizi.

- Il sistema di comunicazione audio-visivo per l'interlocazione tra paziente e/o caregiver, da un lato, e l'equipe medica che ha in carico il paziente, dall'altro, comprensiva di licenza del sistema di videoconferenza basati sulla piattaforma Google "G Suite" (licenza Basic per singolo paziente).

- Le risorse umane dedicate all'avvio del sistema, all'installazione, alla gestione tecnica/manutentiva del sistema di telemedicina e alla formazione degli operatori e dei pazienti e/o caregiver.

- Report e analisi specifiche, condivisi con i referenti dell'ASL sul funzionamento dei principali componenti del sistema (es. flusso dei dati, sistema di comunicazione medico-paziente) che saranno utili al miglioramento del servizio sia durante il suo svolgimento (rimozione di ostacoli e segnalazione di criticità) che per la messa a punto di un più ampio servizio di telemedicina a livello aziendale.

La centrale dei servizi

Dal punto di vista organizzativo la scelta strategica delle ASL sembra quella di identificare dei propri Presidi quale Centrale dei servizi, dove far confluire tutti i flussi di informazione per poi smistarle alle diverse competenze cliniche.

La centrale dei servizi si occupa del governo degli interventi relativi alla presa in carico dell'assistito all'interno dei PAI, garantendone la corretta gestione.

Nella Centrale dei Servizi opereranno i case manager aziendali, figure professionali specificamente formate con funzione gestionale organizzativa delle attività assistenziali degli utenti in carico, in particolare garantendone la corretta attuazione del percorso assistenziale e la relativa aderenza favorendo l'integrazione multidisciplinare e multiprofessionale di volta in volta necessaria.

Il case manager assume valenza di figura di riferimento per il paziente, la famiglia, il caregiver e per le figure professionali attive nel PAI.

Devono essere garantiti i seguenti requisiti funzionali, tecnologici ed organizzativi minimali:

- dotazione di specifico sistema informatizzato hardware e software, in grado di acquisire 24h/24h i dati clinici trasmessi dai dispositivi medicali da remoto;

- sistema di monitoraggio del funzionamento della piattaforma che preveda, in caso di allarme, l'invio di un messaggio all'operatore reperibile della ditta, che, dopo essersi collegato al sistema ed effettuate le verifiche sull'allarme ricevuto, possa attivare le procedure di emergenza del caso.

- Dispositivi di comunicazione e telefonia audio e video per i contatti da remoto con operatori, pazienti e caregiver.

2.4. Descrizione dei principali scenari di assistenza domiciliare

Come abbiamo già avuto modo di vedere, l'Assistenza Domiciliare Integrata si concretizza in un complesso di prestazioni ed interventi, definiti nel PAI, che deriva dalla presa in carico del paziente da parte di diversi operatori sanitari come il Medico di Medicina Generale, il medico della Continuità Assistenziale (ex Guardia Medica), l'infermiere, l'assistente sociale, gli operatori socio-sanitari. Tali prestazioni rientrano nell'ambito della medicina generale, della medicina specialistica, dell'infermieristica e della riabilitazione. Ad esse si aggiungono prestazioni di assistenza sociale (ad esempio aiuto domestico da parte dei familiari o da personale inviato dalle Aziende Sanitarie).

Pertanto, l'ADI è costituita da un insieme coordinato di attività sanitarie e di interventi di natura socio-assistenziale, diretti a curare, riabilitare e assistere la persona ammalata a domicilio.

I destinatari dell'ADI sono:

- Pazienti impossibilitati a raggiungere lo studio del proprio MMG per non-autosufficienza e/o barriere architettoniche;
- Pazienti affetti da malattie non invalidanti, malattie invalidanti (stabilizzate o non stabilizzate) o in fase terminale che necessitano di interventi sanitari diagnostici e/o terapeutici e/o riabilitativi erogabili a domicilio.

In Italia, i servizi erogati in regime di ADI sono stabiliti dal Ministero della Salute (DPCM del 12 gennaio 2017) e rientrano a tutti gli effetti tra i LEA. Si tratta di un elenco di 110 attività suddivise per tipologia ed intensità di assistenza.

L'ADI si articola in quattro differenti livelli di intensità assistenziale, la quale viene misurata in termini di Coefficiente di Intensità Assistenziale:

- Livello di base: CIA < 0,14;
- I Livello: CIA 0,14 – 0,30;
- II Livello: CIA 0,31 – 0,50;
- III Livello: CIA > 0,50.

Il CIA si ottiene dal rapporto tra numero di GEA e numero di GdC, ovvero tra il numero di giornate in cui viene eseguito almeno un accesso al domicilio e il numero totale di giornate di presa in carico dell'assistito.

Il valore del CIA può andare da 0 (nessuna assistenza) a 1 (assistenza quotidiana); tanto più vicino ad 1 è il CIA tanto maggiore è l'intensità assistenziale di cui il paziente necessita.

Le cure domiciliari di livello base (CIA inferiore a 0,14) si caratterizzano per prestazioni a basso livello di intensità assistenziale, anche a carattere episodico, di solito non facenti fattivamente parte dell'ADI, in quanto non richiesta normalmente un'integrazione socio-sanitaria.

Gli altri tre livelli riguardano esplicitamente cure domiciliari integrate di intensità assistenziale crescente. In questo caso i servizi sanitari al paziente si integrano con le prestazioni di assistenza sociale e di supporto alla famiglia.

Una quinta area riguarda l'erogazione di cure palliative domiciliari. Queste vengono distinte in cure palliative di livello base, erogate con il coordinamento del Medico di Medicina Generale (CIA inferiore a 0,50) e cure palliative di livello specialistico, erogate da personale specializzato e caratterizzate da un CIA superiore a 0,50.

Tuttavia, il tema delle cure palliative viene affrontato in maniera estremamente differente tra le varie Regioni italiane. Talvolta si tratta di una categoria di assistenza erogata interamente in regime di ADI, altre volte rientra in processi organizzativo-assistenziali del tutto separati. Va comunque ricordato che non essendo possibile tracciare una chiara linea di confine tra bisogni di assistenza domiciliare scaturiti da patologie croniche e/o disabilità e quelli relativi alla terminalità di malattie oncologiche o neurodegenerative gravi, una fluida continuità assistenziale a carattere sanitario viene sempre garantita, a prescindere dal modello assistenziale locale.

Nei primi due livelli, il MMG assume un ruolo di riferimento in quanto responsabile dei processi di cura stabiliti dagli altri operatori, ma condivisi all'interno dell'équipe. I malati coinvolti pur non presentando condizioni critiche specifiche o sintomi particolarmente complessi hanno bisogno di continuità assistenziale e interventi programmati che si svolgono in 5 giorni (I livello) o in 6 giorni (II livello) per ogni settimana. L'ADI ad alta intensità, invece, si rivolge a malati che presentano bisogni complessi e in presenza di condizioni critiche specifiche. In questo caso, gli interventi sono programmati ogni giorno della settimana.

Quando aumenta l'intensità dell'assistenza, è richiesto un maggior impegno sanitario. Per esempio, si richiede un elevato impegno medico, attraverso più accessi settimanali/mensili, nonché, congiuntamente, l'impegno infermieristico o di altri operatori sanitari, il tutto da garantire un quadro di pronta disponibilità diurna medica e infermieristica.

Inoltre, la maggior parte delle Regioni ha previsto varie tipologie di ADI specialistica, indirizzate alla cura di pazienti con patologie ben individuate e che richiedono un'organizzazione specifica. Le persone affette da HIV/AIDS presentano, oltre a una complessa situazione sanitaria che richiede importanti interventi di cura, problematiche sociali che possono derivare da gravi situazioni di fragilità sociale, dalla concomitante presenza di altre patologie o problematiche, o dal forte rischio di stigma ed emarginazione sociale.

Analizziamo di seguito, più nel dettaglio, i differenti livelli di cura.

Cure domiciliari di tipo Prestazionale

Tali cure sono caratterizzate da prestazioni sanitarie occasionali o a ciclo programmato. Esse costituiscono una risposta prestazionale, professionalmente qualificata, ad un bisogno puntuale di tipo medico, infermieristico e/o riabilitativo che, anche qualora si ripeta nel tempo, per la presa in carico del paziente non richiede né una valutazione multidimensionale né l'individuazione di un piano di cura multidisciplinare. Sono richieste dal medico responsabile del processo di cura del paziente e sono volte a soddisfare un bisogno sanitario semplice nei casi in cui il paziente presenti limitazioni funzionali che rendono impossibile l'accesso ai servizi ambulatoriali. In caso di mutate condizioni sanitarie e/o sociali del paziente il MMG/PLS deve richiedere l'attivazione dell'Unità di Valutazione Integrata per l'inserimento del paziente nel setting assistenziale delle cure domiciliari di I, II o III livello.

ADI a bassa intensità sanitaria (I livello)

Le Cure Domiciliari Integrate di primo livello si rivolgono a persone che, pur non presentando criticità specifiche, necessitano di continuità assistenziale ed interventi programmati che si articolano sui 5 giorni su 7, per più di un anno.

Rientrano in questo tipo di assistenza tutti i pazienti impossibilitati ad accedere allo studio del proprio medico per non autosufficienza e/o barriere architettoniche, che presentano:

Malattie croniche non invalidanti che necessitano di assistenza sanitaria (ad esempio ipertensione arteriosa, diabete, malattie cardiovascolari in terapia anticoagulante, ecc.);

Malattie croniche invalidanti che necessitano di assistenza sanitaria (ad esempio esiti di ictus cerebrale con catetere vescicale a permanenza, cirrosi epatica, scompenso cardiaco, anemia refrattaria, bronco pneumopatia cronica ostruttiva con insufficienza respiratoria in ossigenoterapia a lungo termine).

Per i pazienti che rientrano in questa tipologia, la necessità di accedere allo studio del medico di famiglia va da una volta al mese fino a una volta a settimana, e quella di ricevere assistenza dall'infermiere va da quattro volte all'anno a più volte durante la settimana.

Nell'ADI di primo livello la necessità di integrazione è bassa, qualora siano necessarie si richiedono le consulenze specialistiche e l'attivazione dell'assistenza sociale.

Il responsabile terapeutico è il MMG, mentre il responsabile organizzativo è l'infermiere o l'assistente sociale.

ADI a media intensità sanitaria (II livello)

Le Cure Domiciliari Integrate di secondo livello si rivolgono a persone che, pur non presentando criticità specifiche, necessitano di continuità assistenziale ed interventi programmati che si articolano sui 6 giorni su 7, fino ad un anno.

Vi rientrano tutti quei pazienti impossibilitati (anche temporaneamente) ad accedere allo studio del proprio medico per non autosufficienza, che presentano:

- Malattie croniche invalidanti riacutizzate o complicate, come ad esempio anemia refrattaria riacutizzata che necessita di trasfusione, cirrosi epatica complicata da ascite, demenza complicata da malnutrizione o disidratazione, ecc.;
- Malattie post-acute invalidanti, come ad esempio esiti di interventi chirurgici, tumori in terapia specifica invalidante, tumori in fase pre-terminale.

In questo tipo di ADI è previsto che:

- L'assistenza del Medico di Medicina Generale e dell'infermiere sia erogata da una a più volte alla settimana, che le consulenze specialistiche e l'attivazione dell'assistenza sociale siano richieste al bisogno;
- È possibile eseguire a domicilio determinate prestazioni di particolare impegno professionale.

In questo tipo di assistenza la necessità di integrazione è maggiore rispetto all'assistenza del livello I, tant'è vero che il caso viene attivato in via congiunta tra Medico di Medicina Generale e infermiere.

La durata prevista dell'assistenza domiciliare di media intensità arriva fino a 12 mesi. Il responsabile organizzativo è l'infermiere, mentre quello terapeutico è il MMG.

ADI ad alta intensità sanitaria (III livello)

Le Cure Domiciliari Integrate di terzo livello si caratterizzano per un'assistenza 7 giorni su 7 e si rivolgono a pazienti impossibilitati ad accedere allo studio del proprio medico per non autosufficienza o che presentano una malattia terminale o malattie neurologiche degenerative/progressive in fase avanzata (Sclerosi Laterale Amiotrofica, distrofia muscolare); e ancora, a pazienti che necessitano di nutrizione artificiale parenterale o di supporto ventilatorio invasivo. Con questo tipo di ADI vengono assistiti anche pazienti in stato vegetativo.

Nell'ADI di terzo livello è previsto che il medico presti la sua assistenza da una volta alla settimana a una volta al giorno, mentre l'infermiere da una a più volte alla settimana.

La necessità di integrazione in questo tipo di ADI è elevata: l'attivazione del caso anche in questo livello avviene in maniera congiunta tra medico e infermiere che costantemente si tengono in contatto per monitorare le condizioni del paziente.

La durata dell'assistenza è prevista per un periodo non superiore a 6 mesi, anche se l'équipe può prolungare tale periodo valutando le necessità del caso.

Anche nell'ADI di terzo livello il responsabile organizzativo è l'infermiere, mentre quello terapeutico è il MMG.

Cure Palliative domiciliari

Le cure palliative a domicilio sono erogate dall'unità di cure palliative domiciliari, che ne assicura il coordinamento e vede la collaborazione integrata tra i MMG o PLS e l'équipe medico-infermieristica, composta prevalentemente dal medico palliativista, dall'infermiere e dall'operatore socio-sanitario.

L'équipe garantisce l'erogazione delle seguenti prestazioni sulla base di protocolli formalizzati:

- Prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico;
- Accertamenti diagnostici;
- Fornitura di farmaci;
- Dispositivi medici e preparati per nutrizione artificiale;
- Aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale.

Le cure palliative domiciliari si articolano in due livelli:

- Livello base: costituito da interventi coordinati dal MMG o PLS che garantiscono un approccio palliativo attraverso il controllo dei sintomi e una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia; sono erogate da medici e infermieri con buona conoscenza di base delle cure palliative e si articolano in interventi programmati in funzione della complessità clinica e del progetto di assistenza individuale;
- Livello specialistico: costituito da interventi da parte di équipe multi-professionali e multi-disciplinari dedicate, rivolti a malati con bisogni complessi per i quali gli interventi di base sono inadeguati; richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare.

In relazione al livello di complessità, legato anche all'instabilità clinica e ai sintomi di difficile controllo, sono garantiti la continuità assistenziale, e la pronta disponibilità medica e infermieristica sulle 24 ore.

Le cure palliative domiciliari sono attivate a seguito della valutazione multi-dimensionale e la definizione di un PAI, e sono generalmente integrate da interventi sociali erogati dal Comune, in relazione agli esiti della valutazione multi-dimensionale.

Sin qui è stata descritta in cosa si sostanzia l'Assistenza Domiciliare Integrata così come disegnata dal Servizio Sanitario Nazionale.

Rispetto alle finalità della presente sezione, ossia tentare di costruire degli scenari di riferimento dell'assistenza domiciliare in Italia, la descrizione precedentemente svolta viene integrata dalle informazioni estratte da alcuni documenti regionali¹⁵³ nonché dai risultati di una indagine sull'ADI in Italia svolta nel corso del 2018 da Italia Longeva (Rete Nazionale di Ricerca sull'Invecchiamento e la Longevità attiva).

Tenuto conto dei risultati di questa indagine, dell'esperienza maturata in questi anni dalle varie Regioni che dispongono anche di dati storici sulle attività ADI, i livelli assistenziali precedentemente illustrati possono essere ridefiniti, dando luogo alla costruzione di 11 profili assistenziali, corrispondenti ad altrettanti differenti scenari, di seguito descritti e sintetizzati nella tabella allegata.

2.5. Sintesi degli scenari di riferimento

I diversi scenari di riferimento sono definiti in funzione dei CIA, degli accessi, del grado crescente di complessità assistenziale, ossia di complessità delle prestazioni che gli operatori ADI sono chiamati ad effettuare a seconda della gravità clinica del paziente.

Scenari 1 e 2

Tali scenari corrispondono a due profili assistenziali rientranti nel livello assistenziale Base o Prestazionale con un CIA < 0,14

Tale livello comprende prestazioni sanitarie (erogate da medico, infermiere, fisioterapista, educatore, terapeuta occupazionale, ecc.) in risposta a bisogni di bassa complessità e che non richiedono di norma integrazione socio-sanitaria. Questo livello di assistenza si caratterizza per l'erogazione di interventi mono professionali a "spot" o continuativi che non prevedono la VMD, ma solo l'applicazione di un set valutativo minimo, rappresentato dalla scheda di valutazione di primo livello, in modo da assicurare, come accennato sopra, sia la verifica dell'effettivo bisogno che il debito informativo (item previsti dal SIAD, di cui al D.M. 17 dicembre 2008 e successive modifiche ed integrazioni).

Secondo il modello lombardo, rientrano in questo profilo anche i seguenti casi particolari:

- Le attività infermieristiche o riabilitative prestazionali di bassa intensità, con CIA < 0,14, riconducibili a: addestramento alla gestione delle stomie, addestramento del Caregiver all'utilizzo di protesi e ausili/mobilizzazione/protesizzazione dell'ambiente, possono essere erogate nella misura massima di

¹⁵³ In particolare, si fa riferimento al documento (DCA n.287/2017) predisposto dalla Regione Lazio ai fini dell'adozione dei requisiti di accreditamento per le attività di cure domiciliari ex art.22 DPCM 12 gennaio 2017. Tale documento segna un momento di passaggio importante nel processo di modernizzazione del sistema delle cure domiciliari. Infatti, nel corso degli anni, il ruolo degli erogatori privati è cresciuto in ragione dell'aumento del fabbisogno di cure domiciliari, della complessità dei casi, nonché della necessità di utilizzare professionisti in numero e competenze adeguati. Altro documento fondamentale è quello redatto dalla Regione Lombardia (Deliberazione di Giunta n. X/7770 del 17/01/2018), che ha l'obiettivo di definire la riorganizzazione e il funzionamento dell'Assistenza Domiciliare Integrata, in esito alla conclusione della fase sperimentale avviata nel 2012 e tenendo conto dell'evoluzione del Sistema Socio Sanitario Lombardo ai sensi della L.R. n. 23/15.

n. 4 GEA mensili; tali prestazioni, coerentemente con quanto previsto dal PAI, possono essere ripetute nel tempo con cadenza trimestrale, per un numero massimo di n. 4 cicli annui;

- I prelievi rientranti nel livello base/prestazionale (CIA < 0,14) erogabili unicamente per pazienti con invalidità civile ed accompagnamento;
- Le terapie infusionali endovenose e la somministrazione di antibiotici per via venosa, quali prestazioni continuative di bassa intensità, non già rientranti nei profili con CIA > 0,14.

Scenari da 3 a 10

Tali scenari corrispondono a 8 profili assistenziali rientranti nel I, II e III livello assistenziale con un CIA > 0,14.

La declinazione dei livelli di ADI che, in funzione di un CIA uguale o superiore a 0,14 prevedono la VMD e definiscono profili di maggior intensità assistenziale, è descritta di seguito:

1° livello ADI: si caratterizza per un CIA compreso tra 0,14 e 0,30 e per il quale sono previste da 5 a 9 GEA ogni 30 GdC. Ai fini erogativi, sono individuati i seguenti profili assistenziali:

Profilo assistenziale 1a, caratterizzato dall'erogazione di interventi sanitari;

Profilo assistenziale 1b, che prevede l'integrazione di interventi sanitari e di interventi tutelari e di aiuto infermieristico nella misura massima del 30% degli interventi sanitari con arrotondamento per difetto.

2° livello ADI: si caratterizza per un CIA compreso tra 0,31 e 0,50, e per il quale sono previste da 10 a 15 GEA ogni 30 GdC. Ai fini erogativi, sono individuati i seguenti profili assistenziali:

Profilo assistenziale 2a, caratterizzato dall'erogazione di interventi sanitari;

Profilo assistenziale 2b, comprendente interventi sanitari ed interventi tutelari, e di aiuto infermieristico nella misura massima del 30% degli accessi sanitari con arrotondamento per difetto.

3° livello ADI: si caratterizza per un CIA > 0,50. Nell'ottica di una più appropriata e specifica risposta ai bisogni degli assistiti, questo livello assistenziale viene scomposto in due ulteriori livelli, come di seguito specificato:

Livello 3.1: si caratterizza per un CIA compreso tra 0,51 e 0,75 e per il quale sono previste da 16 a 22 GEA ogni 30 GdC. Ai fini erogativi, sono individuati i seguenti profili assistenziali:

Profilo assistenziale 3.1a, caratterizzato dall'erogazione di interventi sanitari;

Profilo assistenziale 3.1b, comprendente interventi sanitari ed interventi tutelari e di aiuto infermieristico nella misura massima del 30% degli interventi sanitari con arrotondamento per difetto.

Livello 3.2: si caratterizza sempre per un CIA compreso tra 0,51 e 0,75 ma per il quale sono previste da 23 a 30 GEA ogni 30 GdC. Ai fini erogativi, sono individuati i seguenti profili assistenziali:

Profilo assistenziale 3.2a, caratterizzato dall'erogazione di interventi sanitari;

Profilo assistenziale 3.2b, comprendente interventi sanitari ed interventi tutelari e di aiuto infermieristico nella misura massima del 30% degli accessi sanitari con arrotondamento per difetto.

Per questi livelli i servizi sanitari si integrano con le prestazioni di assistenza sociale e di supporto alla famiglia, di competenza degli enti locali, secondo quanto previsto dal DPCM 14/02/2001 “Atto di indirizzo e coordinamento sull’integrazione socio-sanitaria”.

Il modello erogativo sperimentato in Regione Lombardia, per ogni profilo definisce dei “sotto profili” caratterizzati dall’integrazione di interventi sanitari e interventi tutelari e di aiuto infermieristico, e viene stabilito che questi ultimi possono essere erogati nella misura massima del 30% degli interventi sanitari previsti dal relativo profilo con arrotondamento per difetto.

Scenario 11

Tale scenario corrisponde al profilo assistenziale “post acuta” con un CIA = 1.

Sulla base degli esiti della sperimentazione effettuata dalla Regione Lombardia, in ambito di assistenza domiciliare post acuta, con DGR n. 5954/16 è stato definito uno specifico profilo denominato “post acuta” che si caratterizza per un CIA = 1e che prevede da 20 a 30 accessi ogni 15 GdC.

Tale profilo è da riservarsi esclusivamente a pazienti in dimissione protetta da reparto ospedaliero, “clinicamente complessi”, in condizioni di stabilità clinico - funzionale precaria che, per poter rientrare al domicilio, necessitano di un’assistenza assidua e costante e di interventi ad alta intensità assistenziale. Per rispondere, pertanto, ai bisogni complessi di pazienti in dimissione da strutture sanitarie di ricovero e cura, a seguito di un episodio di acuzie o di riacutizzazione, viene riconosciuta la possibilità di utilizzare il profilo post acuta, per una durata di 15 giorni, purché sia programmata l’erogazione di un numero di prestazioni domiciliari non inferiore a quelle previste dal profilo stesso. In fase di prima applicazione viene stabilito che a tale profilo sia corrisposta la valorizzazione del Profilo ADI 3.2 e che possa essere erogato per non più di due volte consecutive, prevedendo un solo rinnovo finalizzato alla stabilizzazione delle condizioni, ferma restando comunque la possibilità di assicurare la continuità assistenziale in regime di assistenza domiciliare integrata con altro profilo di minor intensità.

La sintesi è di quanto sopra descritto è rappresentata nella seguente tabella.

SCENARI	LIVELLI LEA 2017 (ADI)	PROFILI	INTENSITÀ ASSISTENZIALE CIA	ACCESSI	PRESTAZIONI SANITARIE / SOCIALI	OPERATORI ADI COINVOLTI
1	Base	Prestazionale	=0 < 0,14	Occasionali Continuativi	Prestazioni professionali in risposta a bisogni sanitari di bassa complessità di tipo medico, infermieristico e/o riabilitativo, anche ripetuti nel tempo (es. sostituzione catetere, prelievi, educazione sanitaria, terapie intramuscolari)	Medico, infermiere, fisioterapista, educatore, terapista occupazionale
2	Base	Prestazionale (Prelievi)	=0	Occasionali / Continuativi		
3, 4	ADI I livello	Profilo 1a: Interventi sanitari Profilo 1b: Interventi sanitari + Interventi tutelari e di	0,14 – 0,30	da 5 a 9 GEA ogni 30 GdC	Prestazioni relative all’attività educativo-relazionale/ambientale; prestazioni relative all’attività clinica, ossia prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico- assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo- assistenziale; accertamenti diagno-	Medico, infermiere, fisioterapista, educatore, terapista occupazionale, operatore socio-sanitario.

		aiuto infermieristico			stici; fornitura dei farmaci, dei dispositivi medici e dei preparati per nutrizione artificiale.	
5, 6	ADI II livello	<p>Profilo 2a: Interventi sanitari</p> <p>Profilo 2b: Interventi sanitari + Interventi tutelari e di aiuto infermieristico</p>	0,31 – 0,50	da 10 a 15 GEA ogni 30 GdC	Prestazioni relative all'attività educativo-relazionale/ambientale; prestazioni relative all'attività clinica, ossia prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico. Infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale; accertamenti diagnostici; fornitura dei farmaci, dei dispositivi medici e dei preparati per nutrizione artificiale.	Medico, infermiere, fisioterapista, educatore, terapeuta occupazionale, dietista, logopedista, operatore socio-sanitario.
7,8,9,10	ADI III livello	Profilo 3.1a: Interventi sanitari	0,51 – 0,75	da 16 a 22 GEA ogni 30 GdC	Prestazioni relative all'attività educativo-relazionale/ambientale; prestazioni relative all'attività clinica, ossia prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale; accertamenti diagnostici; fornitura dei farmaci, dei dispositivi medici e dei preparati per nutrizione artificiale.	Medico e/o medico specialista, infermiere, fisioterapista, educatore, terapeuta occupazionale, dietista, psicologo, logopedista, operatore sociosanitario.
		Profilo 3.1b: Interventi sanitari + Interventi tutelari e di aiuto infermieristico				
		Profilo 3.2a: Interventi sanitari	> 0,75	da 23 a 30 GEA ogni 30 GdC		
		Profilo 3.2b: Interventi sanitari + Interventi tutelari e di aiuto infermieristico				
11	ADI Post acuta	Interventi ad alta intensità assistenziale. Di norma richiesto un numero di accessi domiciliari settimanali superiori a 10.	= 1	da 20 a 30 accessi ogni 15 GdC	Prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, accertamenti diagnostici, fornitura di farmaci, dispositivi medici e preparati per nutrizione artificiale, aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale.	Medico e/o medico specialista (palliativista), infermiere, fisioterapista, educatore, terapeuta occupazionale, dietista, psicologo, operatore sociosanitario

Capitolo 3. Analisi dei fattori che influenzano l'adozione di soluzioni digitali da parte dei Dirigenti delle Regioni che svolgono attività nell'amministrazione sanitaria regionale

di Tiziana Volpe

3.1. Introduzione

Il presente capitolo si pone l'obiettivo di raccogliere una serie di informazioni, rilevate attraverso un'indagine diretta tramite questionari, riguardanti il comportamento e l'opinione dei dirigenti della Regione Campania che si occupano dell'amministrazione sanitaria regionale.

In particolare, il gruppo di ricerca ha focalizzato l'attenzione sul cogliere i fattori che possono agevolare ed ostacolare l'adozione di soluzioni tecnologiche a supporto del percorso di cura dei pazienti presenti nei distretti sanitari di competenza delle Regioni.

La disamina delle informazioni raccolte è stata organizzata in base alla stessa struttura del questionario (riportato in Appendice) e viene presentata attraverso i seguenti sezioni:

- Sezione 1: Dati generali dei dirigenti;
- Sezione 2: L'organizzazione del lavoro del dirigente ed il supporto delle soluzioni digitali;
- Sezione 3: Il flusso di comunicazione tra i diversi attori del sistema sanitario locale;
- Sezione 4: Il follow-up digitale dei pazienti;
- Sezione 5: Il sistema delle cure domiciliari;

3.2. Il piano di somministrazione

L'indagine è stata condotta su un campione di **dirigenti della Regione Campania** che svolgono le loro attività per amministrare il sistema sanitario regionale.

Il campione è risultato pari a **5 persone**.

La modalità di somministrazione del questionario è avvenuta tramite utilizzo di una piattaforma informatica. Una parte dei soggetti ha direttamente riportato le informazioni richieste attraverso l'autocompilazione, invece, nelle restanti circostanze gli intervistati hanno preferito richiedere il supporto di un componente il gruppo di ricerca che ha provveduto a rilevare le informazioni fornite.

Le interviste sono state realizzate nel periodo intercorrente il **15 gennaio e 15 febbraio 2021**.

3.3. Dati generali sui dirigenti intervistati

I dirigenti intervistati svolgono il proprio lavoro all'interno della Regione Campania, anche se in uffici diversi e con mansioni diverse.

I dirigenti intervistati sono tutti uomini.

Tutti i dirigenti hanno buone conoscenze dei sistemi informativi. Tutti hanno grande dimestichezza nell'utilizzo del computer e delle piattaforme digitali.

3.4. L'organizzazione delle attività lavorative

Dalle interviste ai dirigenti è emerso che tutte le attività lavorative vengono organizzate e svolte tramite l'utilizzo di *Personal computer*, e che l'intero *staff* lavora su piattaforme digitali.

Dalle domande poste ai dirigenti si evince che le tecnologie digitali utilizzate sono rappresentate dal sistema "*Sinfonia*" - sistema informativo sanitario della Regione Campania. Tale piattaforma mette in comunicazione tutto il *network* di operatori facenti capo alle aziende sanitarie pubbliche, alle strutture accreditate, agli UCI della sanità campana e ad altri organismi regionali, permettendo loro di operare come fornitori e fruitori di informazioni.

Altro sistema utilizzato è il sistema informativo sanitario regionale al servizio degli utenti e degli operatori sistema informativo amministrativo contabile (SIAC).

3.5. Il flusso di comunicazione tra i diversi attori del sistema sanitario locale

Per quanto riguarda il flusso di comunicazione interna, sia tra le persone che lavorano all'interno dello stesso ufficio sia tra uffici diversi avviene tramite mail ma principalmente tramite Pec. Il protocollo dei documenti, invece, avviene solo digitalmente, e non viene utilizzata oramai da tempo, la stampa cartacea della documentazione. Sono spesso frequenti problemi dovuti al cattivo funzionamento della rete.

Le domande che sono state poste ai dirigenti in merito al fascicolo sanitario elettronico e sulle difficoltà che ostacolano la sua diffusione, quattro dirigenti hanno dichiarato che **non sapevano nulla in merito** ad eccezione di un dirigente che ha sottolineato **la carenza di integrazione tra i sistemi**.

E' importante sottolineare che tutti i dirigenti intervistati dichiarano che **sarebbero disponibili ad utilizzare strumenti digitali a supporto delle decisioni** (es. cruscotti digitali) che potrebbero rendere più efficiente e/o efficace la loro attività.

Durante le interviste emerge, quindi, la disponibilità da parte dei dirigenti di passare da un'attività prevalentemente di tipo routinario e di scarsa partecipazione alle decisioni, a svolgere un ruolo attivo e propositivo tra i diversi attori del sistema (personale sanitario, pazienti, pubbliche autorità) al fine di realizzare un efficace sistema di medicina sul territorio.

3.6. Il follow-up digitale dei pazienti

Per quanto riguarda gli strumenti digitali di supporto al *follow-up* dei pazienti è emerso che la telemedicina potrebbe aiutare molto i pazienti, ma purtroppo questo settore non è ancora abbastanza maturo. Occorre anche in questo caso maggiore integrazione tra i sistemi.

I dirigenti non conoscono se sono previste azioni per incentivare l'utilizzo da parte dei pazienti di strumenti di telecontrollo della loro sicurezza. Dichiarano, inoltre di non essere in grado di indicare la diffusione del teleconsulto e delle televisite dei pazienti da parte dei medici di medicina generale; non conoscono, inoltre se sono state poste in essere azioni per supportarne la diffusione.

3.7. Il sistema delle cure domiciliari

Relativamente all'organizzazione per l'erogazione delle cure sanitarie per i pazienti assistiti con cure domiciliari la maggior parte degli intervistati non ne era a conoscenza, soltanto un dirigente ha confermato che è partita la rete delle cure domiciliari ma che il processo è ancora lungo.

I dirigenti dichiarano di non utilizzare strumenti digitali (es. piattaforme web) in grado di supportare la gestione dei pazienti, dei medici e degli operatori socio-sanitari coinvolti nei processi di cura.

I dirigenti non conoscono le funzioni utili come a esempio il controllo della qualità delle prestazioni erogate né la loro aderenza alla terapia.

I dirigenti manifestano l'importanza di partecipare a corsi di aggiornamento sui sistemi informatici al fine poter dare il loro contributo al miglioramento del sistema sanitario territoriale.

Sarebbe auspicabile, a loro avviso, che una parte delle disponibilità del *Recovery Plan* venisse destinata a corsi di aggiornamento per il personale sanitario rivolta al miglioramento della medicina sul territorio.

Capitolo 4. Analisi dei fattori che influenzano l'adozione di soluzioni digitali da parte dei Dirigenti delle Aziende Sanitarie Locali

di Valentina Noviello

4.1. Introduzione

Il presente capitolo si pone l'obiettivo di raccogliere una serie di informazioni, rilevate attraverso un'indagine diretta tramite questionari, riguardanti il comportamento e l'opinione dei dirigenti delle aziende sanitarie locali.

In particolare, il gruppo di ricerca ha focalizzato l'attenzione sul cogliere i fattori che possono agevolare ed ostacolare l'adozione di soluzioni tecnologiche a supporto del percorso di cura dei pazienti presenti nei distretti sanitari di competenza delle diverse ASL.

La disamina delle informazioni raccolte è stata organizzata in base alla stessa struttura del questionario (riportato in Appendice) e viene presentata attraverso le seguenti sezioni:

- Sezione 1: Dati generali dei dirigenti;
- Sezione 2: L'organizzazione del lavoro del dirigente ed il supporto delle soluzioni digitali;
- Sezione 3: Il flusso di comunicazione tra i diversi attori del sistema sanitario locale;
- Sezione 4: Il follow-up digitale dei pazienti;
- Sezione 5: Il sistema delle cure domiciliari.

4.2. Il piano di somministrazione

L'indagine è stata condotta su un campione di testimoni privilegiati, in tal caso si è trattato di **dirigenti delle aziende sanitarie locali** che svolgono la loro professione nella regione Campania.

Il campione è composto di **9 persone**.

La modalità di somministrazione del questionario è avvenuta tramite utilizzo di una piattaforma informatica. Una parte dei soggetti ha direttamente riportato le informazioni richieste attraverso l'autocompilazione, invece, nelle restanti circostanze gli intervistati hanno preferito richiedere il supporto di un componente del gruppo di ricerca che ha provveduto a rilevare le informazioni fornite.

Le interviste sono state realizzate nel periodo intercorrente tra il **15 gennaio e 15 febbraio 2021**.

4.3. Dati generali sui dirigenti intervistati

Relativamente alla **sezione 1**¹⁵⁴ del questionario in oggetto (3.1 e 3.2), dopo aver effettuato un'accurata ricerca delle professionalità dirigenziali che operano nell'ambito delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) della regione Campania, come anticipato nel paragrafo precedente, è stato estratto un campione di testimoni privilegiati da intervistare.

In particolare, a causa dell'emergenza globale del COVID 19, che in tale periodo storico ha investito a livello generale l'intero pianeta, si sono verificate notevoli difficoltà nel contattare le suddette professionalità.

Tenendo conto di tale assunto, è possibile asserire, al contempo, che i **9 Dirigenti Asl** che, in qualità di testimoni privilegiati hanno concesso di essere intervistati nonostante le suddette criticità, e che hanno, pertanto, risposto positivamente alla presente indagine, risultano essere diffusi su un'area abbastanza estesa della regione Campania, relativa:

All'Asl Napoli 1 Centro che abbraccia le seguenti aree e di conseguenza i relativi distretti:

Distretto 24 - Chiaia, Posillipo, S. Ferdinando, isola di Capri

Distretto 25 - Bagnoli, Fuorigrotta

Distretto 26 - Pianura, Soccavo

Distretto 27 - Arenella Vomero

Distretto 28 - Chiaiano, Piscinola, Marianella, Scampia

Distretto 29 - Colli Aminei, San Carlo all'Arena, Stella

Distretto 30 - Miano, Secondigliano, S. Pietro a Patierno

Distretto 31 - Avvocata, Montecalvario, Pendino, Mercato, San Giuseppe Porto

Distretto 32 - Barra, S. Giovanni, Ponticelli, Insediamento 167

Distretto 33 - Vicaria, S. Lorenzo, Poggioreale

L'Asl Napoli 2 Nord che abbraccia le seguenti aree e di conseguenza i relativi distretti:

Distretto 35- Pozzuoli, Bacoli, Monte di Procida

Distretto 36- Ischia e Procida.

Distretto 37- Giugliano

Distretto 38- Marano e Quarto

Distretto 39- Villaricca, Qualiano e Calvizzano

Distretto 40- Mugnano – Melito

Distretto 41- Casandrino, Frattamaggiore, Frattaminore, Grumo Nevano, Sant'Antimo

Distretto 42- Arzano e Casavatore

Distretto 43- Casoria

Distretto 44- Afragola

¹⁵⁴ V. Sezione 1 del questionario "Obiettivo della sezione è recuperare le informazioni generali sul dirigente dell'azienda sanitaria locale", in calce al Rapporto: Allegato 8.

Distretto 45- Caivano, Cardito, Crispano

Distretto 46- Acerra

Distretto 47- Casalnuovo

L'Asl Napoli 3 sud che abbraccia le seguenti aree e di conseguenza i relativi distretti:

Distretto 34 - Portici

Distretto 48 - Marigliano, Mariglianella, San Vitaliano, Castello di Cisterna, Somma Vesuviana, Brusciano –

Distretto 49- Nola, Carbonara di Nola, Casamarciano, Liveri, S.P. Belsito, Saviano, Scisciano, Visciano, Camposano, Cicciano, Cimitile, Comiziano, Roccarainola, Tufino-

Distretto 50 - Volla, Cercola, Pollena Trocchia, Massa di Somma

Distretto 51- Pomigliano D'Arco, Sant'Anastasia

Distretto 52- Palma Campania, Ottaviano, S. Giuseppe Vesuviano, San Gennaro Vesuviano, Poggiomarino, Striano, Terzigno

Distretto 53 - Castellammare di Stabia

Distretto 54 - San Giorgio a Cremano 44.189 - San Sebastiano al Vesuvio

Distretto 55 - Ercolano

Distretto 56 - Torre Annunziata, Boscoreale, Boscotrecase, Trecase

Distretto 57 - Torre del Greco

Distretto 58- Agerola, Casola di Napoli, Gragnano Lettere, Pimonte, Pompei, Santa Maria la Carità, Sant'Antonio Abate

Distretto 59- Sorrento, Massa Lubrense, Vico Equense, Meta, Sant'Agnello, Piano di Sorrento

L'Asl Caserta che abbraccia le seguenti aree e di conseguenza i relativi distretti:

Distretto 12- Casagiove, Caserta, Castel Morrone, San Nicola La Strada

Distretto 13- Arienzo, Cervino, Maddaloni, San Felice a Cancellò, Santa Maria a Vico, Valle di Maddaloni

Distretto 14- Caianello, Conca della Campania, Francolise, Galluccio, Marzano Appio, Mignano, Monte Lungo, Pietramelara, Pietravairano, Presenzano, Riardo, Rocca d'Evandro, Roccamonfina, Roccaromana, San Pietro Infine, Teano, Tora e Piccilli, Vairano Patenora

Distretto 15- Ailano, Alife, Allignano, Baia e Latina, Caiazzo, Capriati a Volturno, Castel Campagnano, Castel di Sasso, Castello del Maltese, Ciorlano, Dragoni, Fontegreca, Formicola, Gallo Matese, Gioia Sannitica, Letino, Liberi, Piana di Monte Verna, Piedimonte Matese, Pontelatone, Prata Sannitica, Pratella, Raviscanina, Ruviano, San Gregorio Matese, San Potito Sannitico, Sant'Angelo d'Alife, Valle Agricola

Distretto 16- Capodrise, Macerata Campania, Marcianise, Portico di Caserta, Recale, San Marco Evangelista

Distretto 17- Aversa

Distretto 18- Marinaro, Casaluce, Cesa, Gricignano di Aversa, Orta di Atella, Sant'Arpino, Succivo, Teverola

Distretto 19- Frignano, Lusciano, Parete, San Marcellino, Trentola Ducenta, Villa di Briano

Distretto 20- Comuni di Casal di Principe, San Cipriano d'Aversa, Villa Literno, Casapesenna

Distretto 21- Casapulla, Curti, San Prisco, Santa Maria Capua Vetere, San Tammaro

Distretto 22- Bellona, Calvi Risorta, Casigliano, Capua, Giano Vetusto, Pastorano, Pignataro Maggiore, Rocchetta e Croce, Sparanise, Vitulazio

Distretto 23- Cancellone e Arnone, Carinola, Castel Volturno, Grazzanise, Mondragone, Santa Maria La Fossa, Sessa Aurunca, Falciano del Massico, Cellole

In particolare, il numero di testimoni privilegiati in qualità di Dirigenti Asl che hanno concesso di essere intervistati, hanno perlopiù espresso la richiesta del supporto di un componente del gruppo di ricerca per la rilevazione delle informazioni, mentre 1 solo dirigente dell'Asl di Caserta, ha compilato autonomamente il questionario tramite il link apposito di rilevazione su piattaforma.

In particolare, il numero di testimoni privilegiati è suddiviso precisamente come di seguito elencato:

Asl Napoli 1 centro: 3 Dirigenti

Asl Napoli 2 Nord: 4 Dirigenti

Asl Napoli 3 sud: 1 Dirigente

Asl Caserta: 1 Dirigente che ha compilato autonomamente l'intervista tramite link.

In relazione alla sezione del questionario in oggetto dedicata alle competenze digitali nell'ambito delle Asl, è emerso che, nonostante esse siano **largamente diffuse** in ambito aziendale, **persiste, attualmente, una notevole resistenza culturale da parte dei funzionari sul tema del digitale, che, in linea generale, incide ancora oggi sulla diffusione delle nuove tecnologie su ampia scala.**

Nonostante la persistenza di tale dato, si rileva **una coscienza diffusa da parte dei Dirigenti delle Aziende Sanitarie locali rispetto all'utilità delle competenze digitali in tale contesto e la consapevolezza che l'incremento dell'uso delle nuove tecnologie in campo assistenziale sanitario e socio-sanitario, siano necessarie e sempre più urgenti, soprattutto nell'attuale periodo storico.**

4.4. L'organizzazione delle attività lavorative

Relativamente alla **sezione 2¹⁵⁵** (4.1 e 4.2) del questionario in oggetto, dedicata all'organizzazione delle attività lavorative da parte dei dirigenti, si rileva in ogni personalità intervistata un **largo uso del digitale in tutte le sue forme**, attraverso la multitrasmisione dei dati su diverse piattaforme. Da tutte le interviste rilevate emerge la conferma di un elevato supporto delle tecnologie digitali, definite come fondamentali nell'organizzazione del lavoro aziendale in campo sanitario e socio sanitario.

E' stato riscontrato un largo uso della **posta certificata elettronica, oltre che quella delle classiche mail, del pc (pacchetto office)**, fino ad arrivare alla descrizione dell'utilizzo di sistemi amministrativi specifici come **Areas**

¹⁵⁵ V. Sezione 2 del questionario "Obiettivo della sezione è rilevare le informazioni riguardanti l'organizzazione delle proprie attività di lavoro e l'uso delle tecnologie digitali a supporto delle stesse", in calce al Rapporto: Allegato 8.

Gop, sistema che permette la comunicazione con l'agenzia delle entrate, ma anche di effettuare la scelta e la rinuncia al medico di base, fino alla gestione della contabilità, nonché la gestione del rilascio documenti.

Dalle interviste si riscontra un riferimento alla gestione documentale anche attraverso il **GeDoc**¹⁵⁶, in qualità di software ottimale per la gestione e condivisione di tutti gli aspetti documentali ed organizzativi aziendali digitalizzati. In particolare, emerge che attraverso il GeDoc è possibile raccogliere in un'unica applicazione e pertanto, in un unico sistema di archivio, ogni informazione aziendale che deve essere condivisa tra colleghi. Per tale motivo, il sistema GeDoc utilizzato in Asl è utile a facilitare il flusso caratceo aziendale, in modo da creare un archivio con tanto di protocollo e classificazione.

Dalle risposte emerse nell'ambito della sezione 2 della presente indagine, pertanto, si evidenzia come dato principale e comune ai dirigenti Asl intervistati in qualità di testimoni privilegiati, che **il supporto delle tecnologie digitali è non soltanto largamente diffuso, ma che risulta anche necessario e indispensabile nel contesto Aziendale sanitario e sociosanitario, oggetto del presente studio.**

4.5. Il flusso di comunicazione tra i diversi attori del sistema sanitario locale

Relativamente alla **sezione 3**¹⁵⁷ (5.1) della presente indagine è emerso dalle interviste che soprattutto attualmente, a causa della globale emergenza COVID 19 in cui siamo coinvolti a livello generale, le **nuove tecnologie sono le uniche ad assicurare un buon livello di comunicazione tra i diversi attori del sistema sanitario.**

La diffusione dell'utilizzo della comunicazione digitale è altissima. In particolare è molto ampio l'uso della **mail, della posta certificata elettronica (pec), dei siti aziendali** che contengono contatti utili e informazioni nel dettaglio e che, soprattutto nel periodo del Covid, si fa ampio uso delle più comuni piattaforme digitali come quella di **zoom e skype**, utili alle videoconferenze ed alle riunioni tra distretti.

Il flusso di comunicazione che è stato definito come capillare e continuo, è ulteriormente agevolato dall'utilizzo del sistema **GeDoc** di cui sopra, che permette, ad esempio, lo scambio di documenti digitali tra le Aziende sanitarie e gli Ospedali, il Ministero della salute e la Regione. Al contempo, emerge ancora la **difficoltà di comunicare tra diversi enti** a causa di alcune piattaforme che risultano "chiuse", come ad esempio quelle di alcuni Ospedali, del Ministero della Salute, la Soresa¹⁵⁸ e la Regione.

Tra le criticità emerse, oltre a quelle suddette, si riscontrano, inoltre, problematiche relative alla generale coscienza comune che risulta essere d'accordo sulla percezione che **il territorio non sia del tutto pronto all'utilizzo completo delle tecnologie digitali**, ma anche problematiche di tipo concreto dovute, ad esempio, al

¹⁵⁶ Per ulteriori approfondimenti consultare il sito web: <https://www.itechnologies.it/gedoc-e-protocollo/>

¹⁵⁷ V. Sezione 3 del questionario "Obiettivo della sezione è comprendere lo stato dell'arte sulla diffusione delle tecnologie digitali a supporto del flusso di comunicazioni tra i diversi attori del sistema sanitario locale (pazienti, medici, operatori...)", in calce al Rapporto: Allegato 8.

¹⁵⁸ Per ulteriori approfondimenti consultare il sito web: <https://www.soresa.it/pa/Pagine/FlussiSanitari.aspx>

cattivo funzionamento del server, alle **troppe licenze presenti in rete**, fino alle denunce relative a problematiche dovute alla possibile **scarsa competenza del personale addetto**, spesso dovuta alla variabile dell'età e quindi, alla poca dimestichezza che si si riscontra con gli strumenti digitali, in linea del tutto generale. In alcune interviste emerge, nonostante la difficoltà dovuta al Covid, anche la **necessaria comunicazione personale con la Direzione Strategica** ed in alcuni casi, il **necessario utilizzo della telemedicina** (soprattutto adoperata nel periodo storico COVID 19), che è utile a ridimensionare notevolmente il rischio del contagio della malattia.

4.6. il follow-up digitale dei pazienti

Relativamente alla **sezione 4**¹⁵⁹ (6.1) della presente indagine, da un numero consistente di interviste emerge che l'argomento relativo al **follow up** dei pazienti è considerato **un tema sicuramente di spiccato rilievo, ma non tipicamente afferente alle professionalità dirigenziali dell'Asl, bensì relativo ai medici di medicina generale e agli stessi operatori sanitari**, essendo l'Asl un'azienda complessa cui afferiscono svariate tipologie di professionalità, specializzate ognuna in un determinato settore.

Nonostante ciò, alcuni testimoni privilegiati intervistati hanno cercato di rispondere ai quesiti proposti.

Dalle risposte emerge che, anche se l'organizzazione generale sanitaria prevede l'utilizzo del **fascicolo sanitario elettronico**, che nasce per ridurre la spesa sanitaria, per monitorare e per organizzare le indagini strumentali presso i centri convenzionati, attualmente esso risulta **poco utilizzato**.

Tale dato, che emerge anche in ulteriori settori del questionario proposto relativamente all'utilizzo generale del digitale, è dovuto a **fattori di resistenza culturale sia da parte delle professionalità sanitarie come ad esempio dai medici di base, sia da parte dello stesso territorio che pare ancora oggi, non essere pronto all'utilizzo completo delle nuove tecnologie**, e che pertanto, si rivolge per lo più all'ufficio relazioni col pubblico URP, che, soprattutto in campo sanitario, lavora in modo costante.

In linea generale, dalle interviste emerge che, nonostante il fascicolo elettronico sia poco diffuso **la piattaforma Sinfonia**¹⁶⁰ **ha un ottimo funzionamento**, in quanto prevede il **monitoraggio del paziente da parte del medico di medicina generale, migliorando notevolmente la gestione dei dati e offrendo al cittadino-paziente l'opportunità di gestire on line** anche la scelta/revoca del medico di base o la richiesta di informazioni quali: la localizzazione e/o le prestazioni presenti nelle strutture a livello regionale.

In particolare, tale piattaforma è utile non soltanto ai cittadini, poiché ottimizza la raccolta dei flussi informativi dalle Aziende sanitarie e l'inoltro unificato attraverso il cruscotto di gestione verso il Ministero della Salute (N-SIS), il Ministero Economia e Finanze (Sistema TS) e l'ISTAT. Naturalmente i cosiddetti "flussi" sanitari sono relativi a molteplici aspetti della sanità, dalla dematerializzazione delle ricette, al tesseramento individuale,

¹⁵⁹ V. Sezione 3 del questionario "Obiettivo della sezione è comprendere lo stato dell'arte e la possibile diffusione di strumenti digitali finalizzati al tele-monitoraggio dei pazienti", in calce al Rapporto: Allegato 8.

¹⁶⁰ Per ulteriori approfondimenti consultare il sito web: <http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/magazine-salute/sistema-informativo-sanitario-regionale-attivata-la-consultazione-pubblica?page=1>

alla farmaceutica, al pronto soccorso, all'assistenza residenziale o domiciliare, alla salute mentale, alla specialistica, fino ad arrivare alla mobilità.

Relativamente **alla diffusione del digitale connesso al follow up** del paziente, emerge dalle interviste che sarebbe, pertanto, utile **l'incremento di seminari, convegni e corsi di formazione aziendali tematici al fine di formare costantemente gli "addetti ai lavori" operanti nel sistema sanitario regionale e locale, ma che sarebbe auspicabile anche l'assunzione in azienda di personale giovane e maggiormente competente in materia**, considerando il fatto che in ogni intervista rilevata, emerge molto forte il dato relativo ad una **diffusa mentalità retrograda e ad una resistenza collettiva alla digitalizzazione**.

Un ulteriore dato che emerge dalle interviste relativamente al monitoraggio dei pazienti è quello dell'incremento delle **App sanitarie**, alcune delle quali risultano particolarmente utili, ma che andrebbero maggiormente diffuse e sicuramente implementate sui diversi sistemi operativi. D'altro canto, a rafforzare il discorso, sussiste il fatto che **il principale canale di informazione e prenotazione utilizzato dalle persone utenti resta l'URP**, a cui i cittadini preferiscono rivolgersi in qualità di canale unico e maggiormente attendibile per il contatto con i medici e gli ambulatori specializzati.

Nel caso del **telecontrollo** in campo medico, il dato rilevante è che esso è **scarsamente considerato**, sicuramente **a causa di un retaggio culturale** che influisce non poco sulla situazione attuale, in cui esiste una consistente quantità di persone che è poco propensa all'utilizzo delle nuove tecnologie, non solo per un dato di tipo culturale, ma dovuto anche **alla variabile dell'età**, che lascia emergere che una fetta consistente di popolazione utente costituita dai più anziani, riscontra criticità insormontabili anche nel reperire informazioni di tipo generale che sono, invece, ben esposte anche sui siti aziendali.

Nonostante ciò, emerge dalle interviste che alcune attività specialistiche dedicate alle persone fragili sono state implementate soprattutto nel periodo COVID 19, come ad esempio quella relativa ai Centri anti diabetologici, i cosiddetti **CAD**¹⁶¹. Attraverso tali centri i pazienti diabetici, che a causa del Covid non possono accedere alla struttura, vengono monitorati **attraverso la telemedicina**, non soltanto con strumenti adeguati al monitoraggio della glicemia e della saturazione, ma anche con l'implemento delle **televisite** attraverso le piattaforme skype e zoom.

4.7. Il sistema di cure domiciliari

Relativamente alla **sezione 5**¹⁶² (7.1) del questionario dedicata alle **cure domiciliari**, si rilevano svariati dati che lasciano emergere che anche il sistema relativo ad esse, è spesso gestito attraverso il **CUP con la relativa prenotazione**. Il dato principale riscontrato dalle interviste resta che i cittadini preferiscono assicurarsi di

¹⁶¹ Per informazioni consultare: <https://www.cadsociale.com/centri-di-ascolto-in-italia/campania/>

¹⁶² V. sezione 5 del questionario "Obiettivo della sezione è comprendere lo stato dell'arte dell'organizzazione del sistema delle cure domiciliari", in calce al Rapporto: Allegato 8.

persona la prenotazione, non confidando troppo nel digitale e che soltanto alcune categorie fragili, come nel caso dei malati oncologici, si rivolgono direttamente alle sedi preposte, per la riabilitazione.

In linea generale, si riscontra dalle interviste che **il sito aziendale contiene tutte le informazioni utili** relative alle cure domiciliari, con la descrizione specifica dei **LEA** e che, in generale il CUP gestisce le relazioni col pubblico, laddove abbia difficoltà nel reperimento di informazioni utili.

Un dato utile relativamente alle emergenze, in caso di cure domiciliari, è che esse vengono gestite entro le 72 ore, poiché sussiste attualmente **un collegamento Centrale operativo tra gli ospedali che formalmente hanno stipulato un accordo**. Tale accordo prevede un'ulteriore collaborazione nella gestione dei pazienti codificati in piattaforma e a cui spettano le cure a domicilio.

Riguardo il tema delle cure domiciliari, non tutti gli intervistati hanno saputo offrire risposte esaustive, tale area, infatti, è stata spesso definita non di propria competenza, ma in linea generale, sono emerse informazioni sul funzionamento delle cure domiciliari a partire dalle **U.V.I.**, che in qualità di **valutazioni multidimensionali**, stabiliscono i percorsi assistenziali a domicilio, in base al bisogno assistenziale, al quadro clinico ed alla situazione sociale del paziente. Naturalmente, all'interno delle UVI è coinvolta non soltanto l'Asl con diverse specializzazioni scelte ad hoc, ma anche il comune, le cooperative di tipo B, oltre che il paziente e le famiglie. In relazione alle domande presenti nel questionario relative all'utilizzo di strumenti digitali (es. piattaforme web) in grado di supportare la gestione dei pazienti, dei medici e degli operatori socio-sanitari coinvolti nei processi di cura, in alcune interviste è emerso l'uso di piattaforme in grado di monitorare le visite ambulatoriali degli **STP ENI**, laddove successivamente i dati passerebbero comunque alle unità operative delle tecnologie informatiche per essere organizzati.

Riguardo la sezione del questionario in cui si è chiesto ai dirigenti di elencare le funzioni maggiormente utili in tema di cure domiciliari, quasi tutti gli intervistati hanno risposto che sarebbero necessarie: il controllo della qualità delle prestazioni erogate, l'aderenza alla terapia e il monitoraggio sui costi-benefici, proprio perché **il sistema di "responsabilità" in materia sanitaria è collegato direttamente alla salute, ma anche alla giusta prestazione, alla prevenzione ed alla cura, nonché all'assistenza in strutture preposte**. In conclusione, da tale sezione emerge una particolare coscienza relativa al tema delle cure domiciliari che scaturisce in effetti dalla già vigente legge **Bianco Gelli del 2017**, che sancisce giuridicamente che le **"giuste cure"** sono quelle a **responsabilità condivisa e devono essere, pertanto, totalizzanti**.

Capitolo 5. Analisi dei fattori che influenzano l'adozione di soluzioni digitali da parte dei medici di medicina generale

di Francesco Andreottola

5.1. Introduzione

I Medici di Medicina Generale (MMG) costituiscono il primo contatto della persona, della famiglia e della comunità con il sistema sanitario e rappresentano pertanto un riferimento importante per le scelte relative ai servizi sanitari, per l'educazione a stili di vita salutari e per l'adozione di comportamenti appropriati in situazioni di malattia e riabilitazione.

I mutamenti demografici e sociali pongono il tema dell'integrazione e della continuità assistenziale al centro delle politiche sanitarie. La continuità assistenziale diventa dunque un elemento imprescindibile dell'assistenza sanitaria e si pone come fattore di equilibrio tra l'assistenza ospedaliera e quella territoriale: quanto più l'assistenza sanitaria si avvicina a comprendere ed intervenire sul reale problema del paziente, tanto più il suo uso sarà appropriato, efficace, efficiente e sicuro.

La medicina di famiglia, infatti, costituisce la componente del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) più vicina ai cittadini e determina il crocevia a tutti gli altri servizi sanitari. In considerazione del loro ruolo strategico nell'assistenza sanitaria, i MMG assolvono ad una funzione fondamentale nel promuovere la sicurezza ed il benessere del paziente, adottando appropriate metodologie e strumenti nella propria pratica professionale, ma anche favorendo una adeguata informazione all'utenza per una partecipazione consapevole e per la fruizione delle prestazioni negli altri ambiti quali la prevenzione, la cura e la riabilitazione.

La pandemia di COVID-19 ha inciso sull'assetto organizzativo e assistenziale del SSN attraverso complessi interventi in ambito ospedaliero, volti all'identificazione nei reparti di spazi e posti letto dedicati alla presa in carico di un elevato numero di pazienti ricoverati, come pure all'ampliamento delle terapie Intensive per far fronte alle richieste in urgenza/emergenza. In ambito di sanità pubblica un'analogha situazione si è verificata per la medicina territoriale: lo sforzo di tutelare la salute della popolazione durante la pandemia ha comportato e comporta tuttora il tentativo di minimizzare la morbilità e la mortalità ottimizzando risorse e strategie che possono richiedere limitazioni sui diritti e sulle preferenze individuali. Il MMG è chiamato ad affrontare una serie di nuove sfide cliniche, assistenziali e gestionali. Durante l'emergenza sanitaria si è passati da uno standard di cura solitamente indirizzato ai bisogni medici e assistenziali specifici dei singoli pazienti a uno standard attento alla salute della comunità, cercando di mantenere comunque il miglior livello di cura individuale.

Il MMG si trova nella sua peculiarità ad operare tra difficoltà, criticità, insicurezza e imprevedibilità, in una situazione epocale in cui i sistemi ospedale e territorio sono chiamati ad una nuova relazione attraverso una progressiva integrazione (inter e intra professionale) e a una ricercata e necessaria simbiosi. Attraverso una

prima analisi si può affermare che, se da un lato l'epidemia ha evidenziato le oggettive difficoltà del rapporto MMG/SSN facendo emergere diversità tra le realtà regionali in base ai parametri di pianificazione degli interventi per il contenimento e il controllo dell'epidemia, dall'altro essa ha posto l'accento sulla preziosa attività di sanità pubblica che l'MMG svolge nella comunità, in particolare l'insostituibile e peculiare conoscenza dei singoli suoi assistiti, del loro stato di salute, delle individuali condizioni di rischio e delle condizioni sociali e ambientali in cui vivono. L'MMG è dunque, di fatto, il primo mattone di qualsiasi sistema di sorveglianza della salute, in quanto custode delle informazioni sulla salute dei cittadini e in costante rapporto con la rete dei servizi ospedalieri e di sanità pubblica delle Aziende Sanitarie Locali (ASL). L'MMG, quale medico del territorio, non è più soltanto medico di famiglia della cronicità, ma allarga l'orizzonte verso la cura delle patologie acute gestibili nel suo ambito dando un significato ancora più esteso alla medicina di comunità: difatti a lui è ora affidata la gestione domiciliare delle acuzie trattabili, la gestione dei pazienti cronici e fragili, come anche l'assistenza all'interno degli ospedali di comunità oltre alle altre funzioni previste. L'attuale pandemia evidenzia la necessità di valorizzare le funzioni di prevenzione e sorveglianza dell'MMG anche con adeguate forme di riorganizzazione della sua attività professionale.

Il presente capitolo presenta i risultati di un'indagine empirica condotta attraverso una rilevazione diretta tramite questionari tesi a fare luce sui comportamenti e l'opinione dei medici di medicina generale che assistono i pazienti cronici nel loro percorso di cura.

In particolare, il gruppo di ricerca ha focalizzato l'attenzione sui i fattori che possono agevolare ed ostacolare l'adozione di soluzioni tecnologiche a supporto del percorso di cura dei pazienti assistiti al fine di renderlo maggiormente efficace ed efficiente.

La disamina delle informazioni raccolte è stata organizzata in base alla stessa struttura del questionario (riportato in Appendice) e viene presentata attraverso le seguenti sezioni:

- Sezione 1: Dati generali dei medici di medicina generale;
- Sezione 2: Le condizioni di salute dei pazienti assistiti;
- Sezione 3: L'organizzazione delle attività svolte dal medico;
- Sezione 4: La comunicazione tra medico e pazienti;
- Sezione 5: Il monitoraggio dei parametri vitali;
- Sezione 6: Le forme alternative della visita medica in presenza;
- Sezione 7: Le cure domiciliari.

5.2. Il piano di campionamento e somministrazione

L'indagine è stata condotta su un campione di **medici di medicina generale** che svolgono la loro professione nelle regioni meridionali italiane (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia).

Il campione è stato costruito attraverso un procedimento casuale a partire da una lista di medici di medicina generale fornita da alcune Aziende Sanitarie Locali. I soggetti individuati nella lista risultano distribuiti in modo omogeneo sul territorio oggetto dell'indagine.

Il campione selezionato è composto da 250 persone, di cui 125 di sesso maschile e 125 di sesso femminile. Il tasso di risposta dell'indagine è risultato pari a circa il 20%, con **51 rispondenti effettivi**.

La modalità di somministrazione del questionario è avvenuta tramite utilizzo di una piattaforma informatica. Una parte dei soggetti ha direttamente riportato le informazioni richieste attraverso l'autocompilazione, invece, l'altra parte ha richiesto il supporto di un componente il gruppo di ricerca che ha provveduto a rilevare le informazioni fornite dall'intervistato.

Il questionario è stato somministrato nel periodo intercorrente il **15 gennaio** e **15 febbraio 2021**.

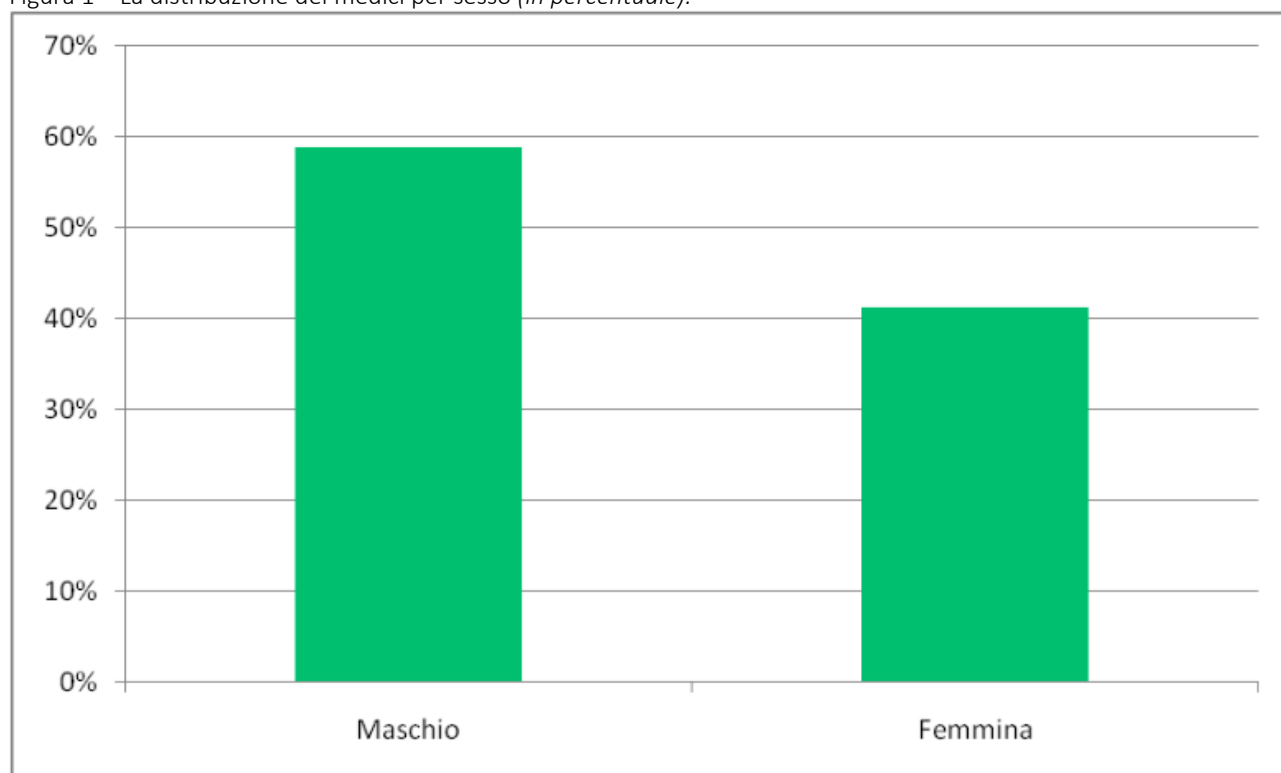
La struttura del questionario si compone di **32 domande** suddivise in otto sezioni così come dettagliate in precedenza. Nei paragrafi successivi sono riportate le informazioni rilevanti che sono emerse dall'indagine.

5.3. I dati generali relativi ai medici di medicina generale

Le caratteristiche anagrafiche

Nel complesso sono state raccolte le risposte di 51 medici di medicina generale, di cui 21 donne e 30 uomini.

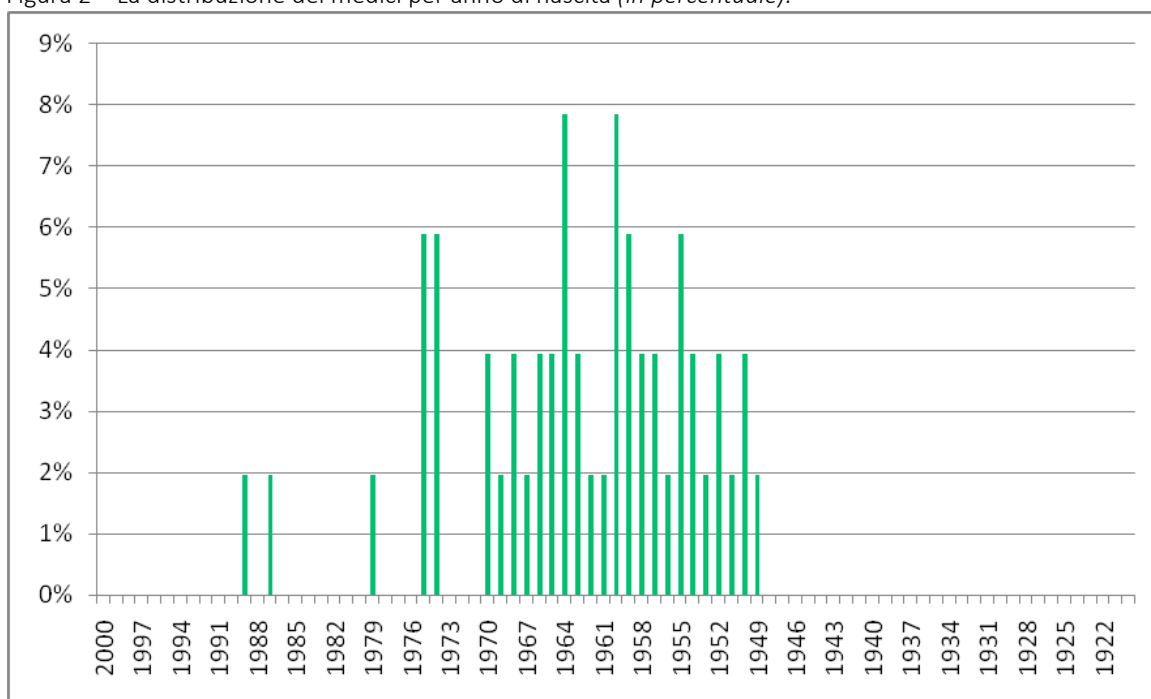
Figura 1 – La distribuzione dei medici per sesso (*in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su Dati propri.

Poco meno dell'80% del campione ha dichiarato di avere un'età maggiore di 50 anni, mentre solo il 4% di essere *under 40*.

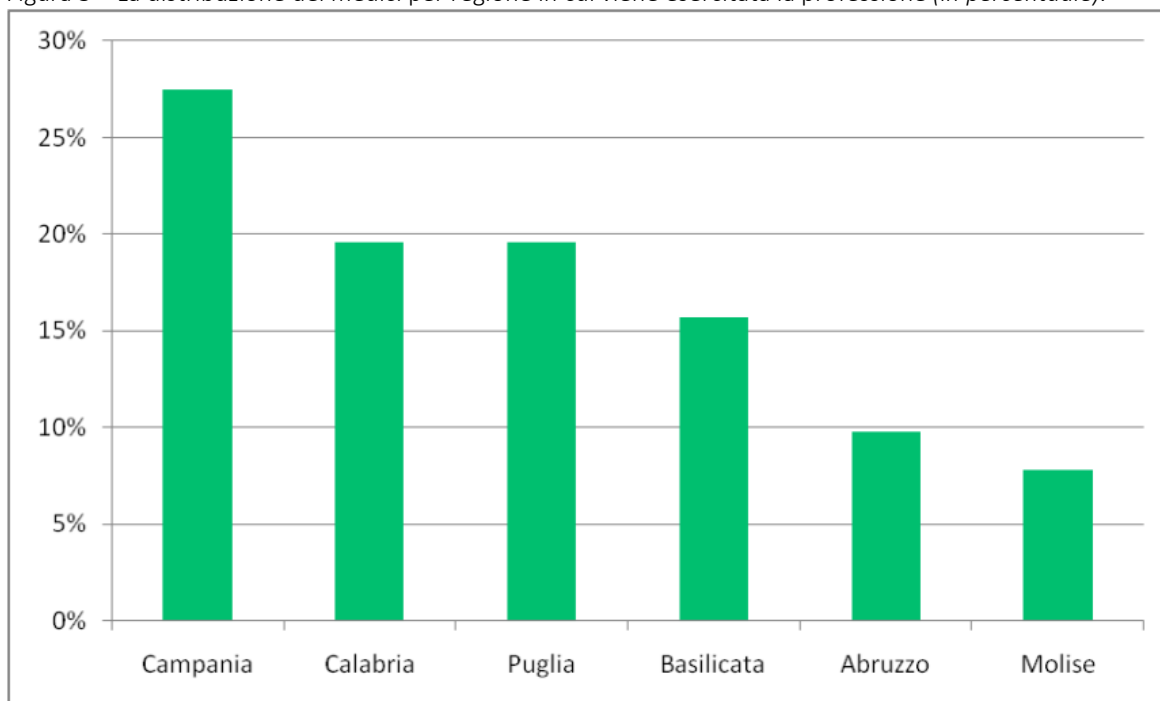
Figura 2 – La distribuzione dei medici per anno di nascita (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Per quanto riguarda la distribuzione geografica dei rispondenti, il 27% dei questionari sono stati compilati da MMG che esercitano la loro attività in Campania, il 20% circa da medici che esercitano in Calabria e in Puglia, il 15%, il 10% e l'8% rispettivamente da medici che svolgono la loro attività professionale in Basilicata, Abruzzo e Molise.

Figura 3 – La distribuzione dei medici per regione in cui viene esercitata la professione (in percentuale).



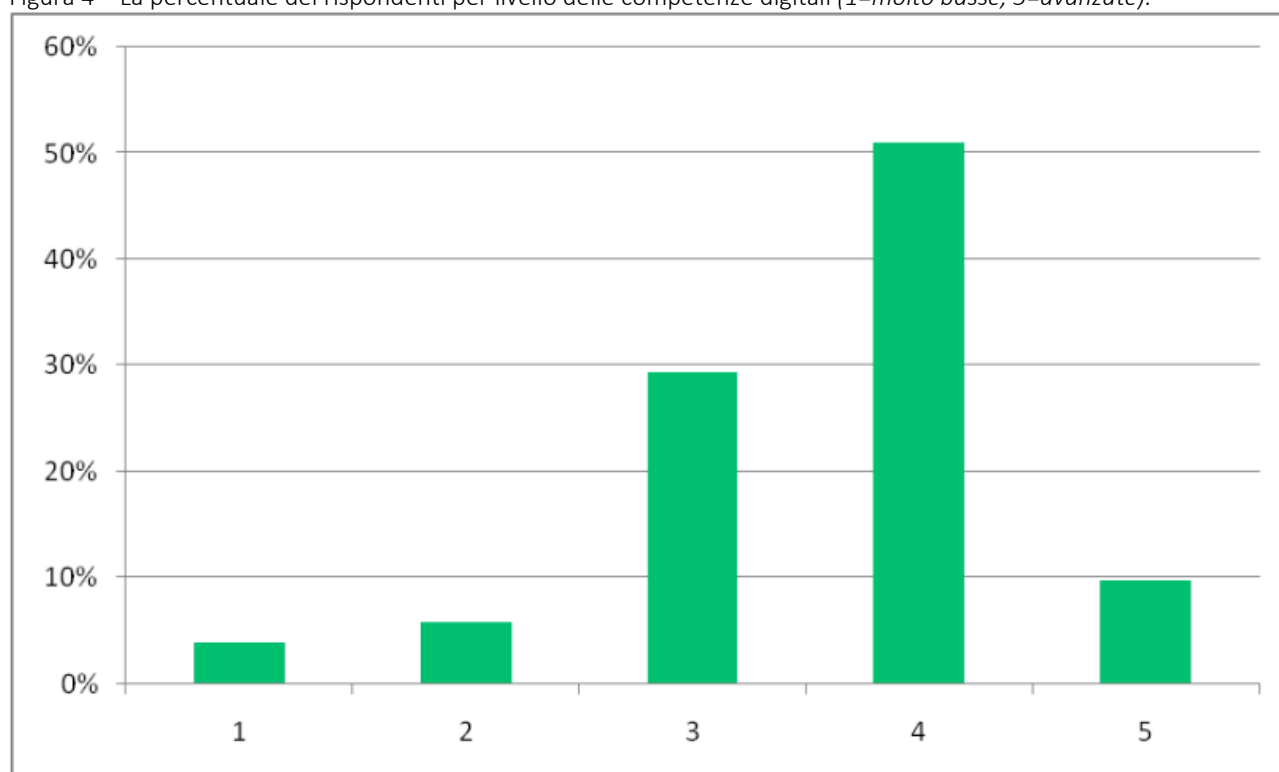
Fonte: Elaborazione su dati propri.

Le competenze digitali

Nel questionario è stato richiesto ai medici di autovalutare le proprie competenze digitali. Circa il 60% dei MMG ha dichiarato che tali competenze sono alte. Ciò ci appare coerente con la forte spinta alla digitalizzazione impressa sia dalle innovazioni organizzative (es. registrazione e condivisione di dati sanitari) e di processo (es. ricetta elettronica) introdotte nel settore sanitario su iniziativa dei *policy maker* nazionali e regionali, e sia a causa delle forti accelerazioni provenienti in tal senso dall'emergenza COVID. Inoltre, nel recente periodo della pandemia i medici di medicina generale hanno spesso accompagnato i pazienti meno educati all'uso di tecnologie digitali ad espletare le procedure richieste ai fini della prenotazione delle cure vaccinali.

Ciò detto, si rileva dai dati che anche in tale ambito vale la considerazione che le competenze digitali sono correlate all'età dei professionisti. I medici che hanno una età vicina al pensionamento dichiarano di avere competenze digitali meno avanzate.

Figura 4 – La percentuale dei rispondenti per livello delle competenze digitali (1=molto basse, 5=avanzate).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

5.4. Le condizioni di salute dei pazienti

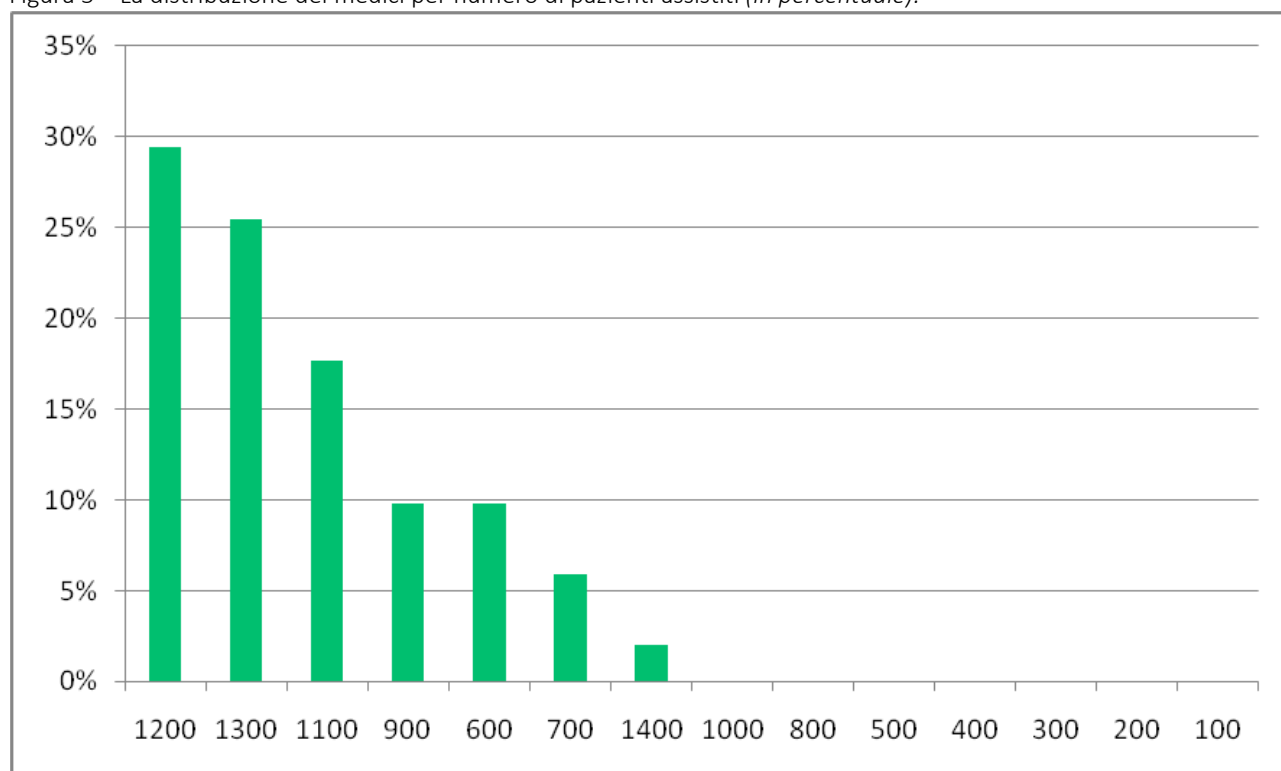
Le caratteristiche dei pazienti assistiti

Dopo aver indagato su informazioni come età, distribuzione geografica e competenze digitali, sono state poste alcune domande in merito ai pazienti assistiti dai medici. Circa il 75% dei rispondenti ha un numero di assistiti superiore a 1.000 e più del 25% si avvicina al massimale ordinario previsto dagli ACN (1.500).

Questi dati sono in linea con la media nazionale che evidenzia come la maggior parte dei medici ha elevati numeri di pazienti. Questa situazione, oltre ad essere una caratteristica costante nel tempo del sistema sanitario italiano in quanto le ASL si adeguano lentamente alla variazione della platea dei potenziali assistiti, è aggravata dal fatto che alcuni medici più anziani sono stati costretti ad andare in pensione a seguito della gestione della pandemia da Covid-19.

Durante il periodo della pandemia questo dato ha confermato la rilevanza del problema della contrazione dell'offerta dei servizi erogati dal medico di medicina generale. Secondo i medici di medicina generale la gestione di un numero così elevato di pazienti non risulta problematico, mentre secondo la categoria dei pazienti, che nel corso del tempo diverranno sempre più anziani e bisognosi di cure, il numero di MMG per numero di pazienti assistiti è troppo bassa e finisce per condizionare il livello complessivo di assistenza sanitaria erogata da queste figure professionali.

Figura 5 – La distribuzione dei medici per numero di pazienti assistiti (in percentuale).



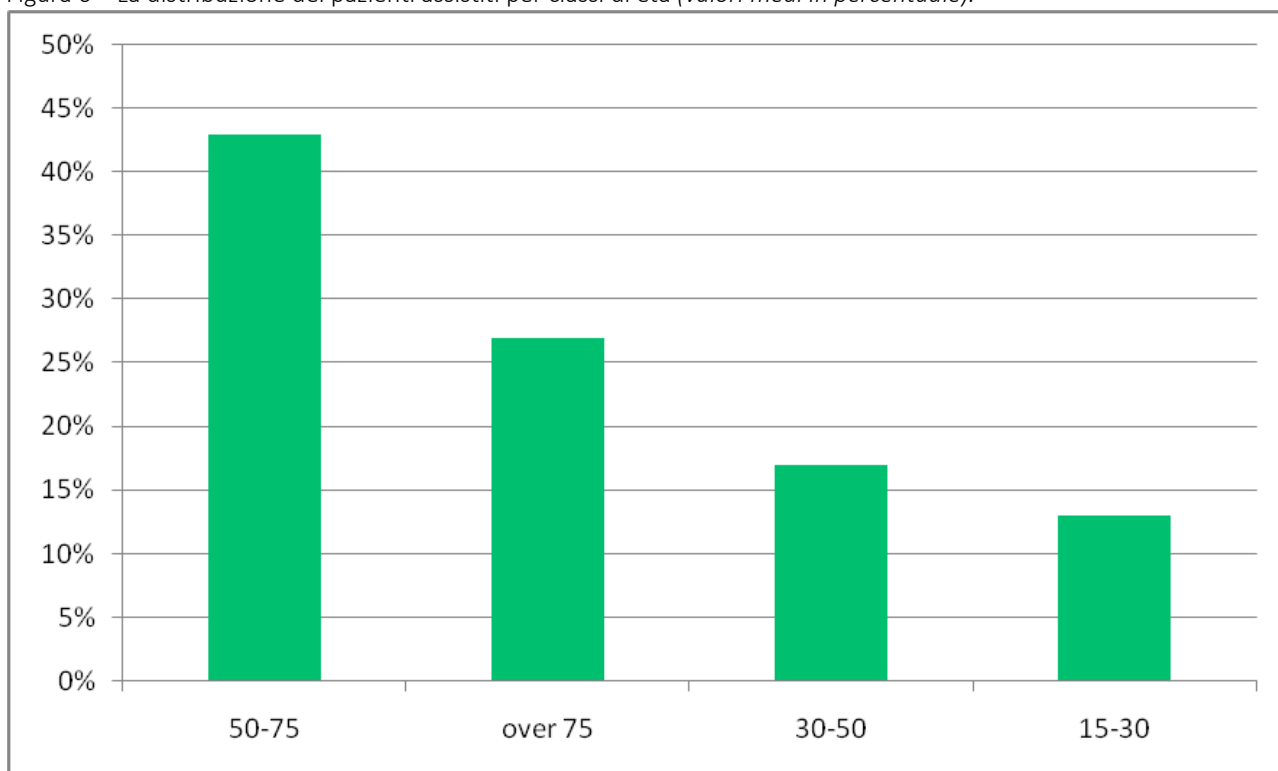
Fonte: Elaborazione su dati propri.

L'indagine, con riferimento agli assistiti, ha investigato l'aspetto della cronicità. Tutti i medici evidenziano che una quota significativa dei loro assistiti è affetto da almeno una patologia cronica, seppure con percentuali differenti. Circa l'80% dei MMG ha riportato di avere in carico una percentuale elevata di pazienti cronici, corrispondente ad oltre il 35% del totale dei loro assistiti. Inoltre, mediamente, il 40% dei pazienti presenta più patologie croniche.

La cronicità si sviluppa mediamente dopo i 50 anni: infatti, l'indagine ha rilevato che più del 60% circa dei pazienti con età superiore ai 50 anni è affetto da patologie croniche. Nello specifico, la percentuale maggiore (43% dei pazienti con cronicità) si registra tra gli assistiti con età compresa tra 50-75 anni; la percentuale del 27% tra gli *over 75* e la percentuale del 17% gli assistiti la cui età è tra 30 e 50 anni.

I dati rilevati sono in linea con i dati nazionali, che evidenziano un'alta diffusione di patologie croniche tra la popolazione anziana e scarsa tra i giovani, anche se non mancano casi di cronicità tra la popolazione più giovane.

Figura 6 – La distribuzione dei pazienti assistiti per classi di età (*valori medi in percentuale*).

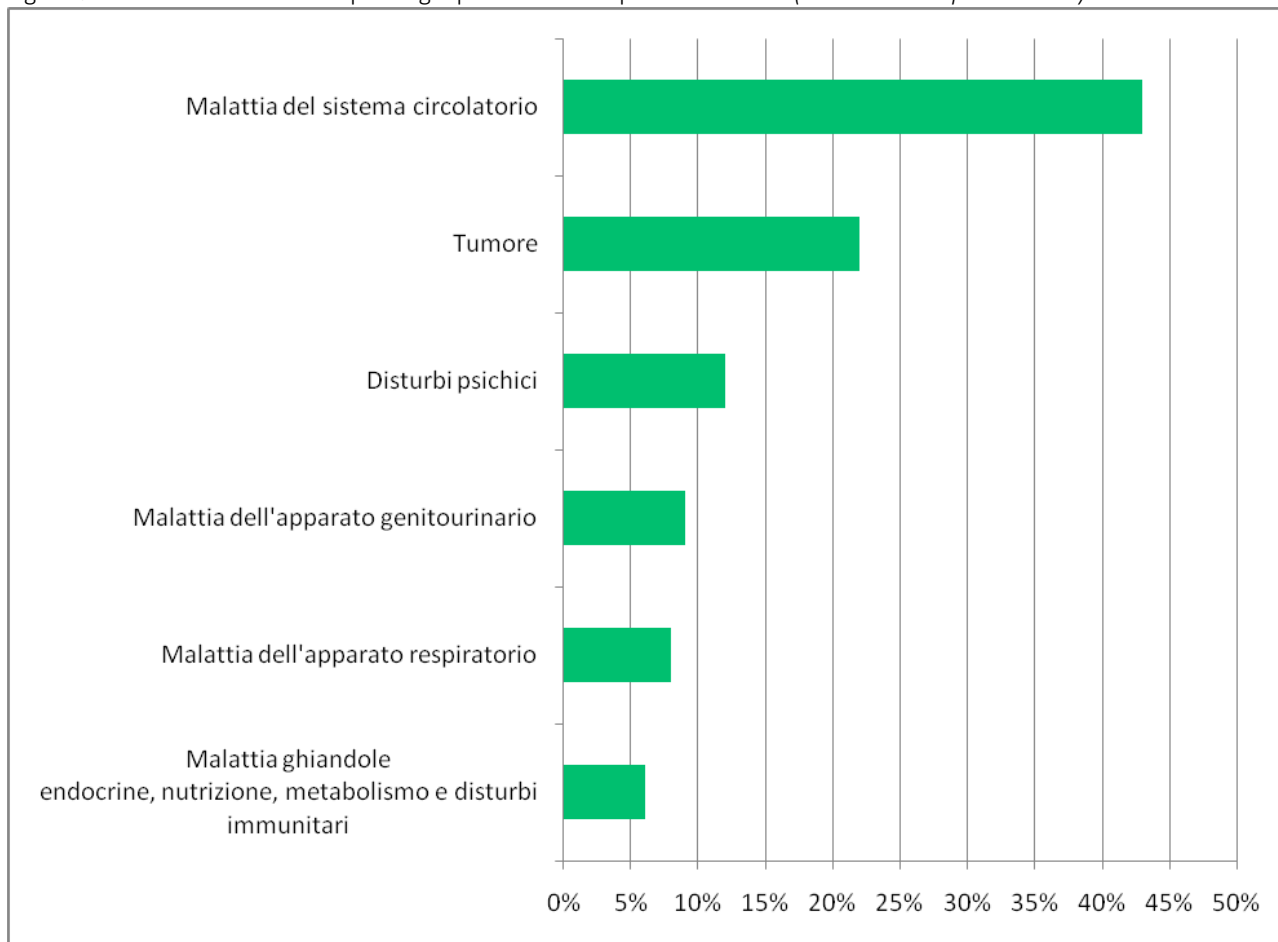


Fonte: Elaborazione su dati propri.

La distribuzione delle patologie

L'analisi dei risultati si è concentrata sulla distribuzione dei pazienti per patologia prevalente. I MMG hanno dichiarato che le patologie più diffuse sono quelle cardiocircolatorie (comprensive della ipertensione), che si presentano con un valore medio pari a circa il 43%; la seconda patologia più diffusa tra gli assistiti è il tumore, con un valore del 22%, seguita dai disturbi psichici (12%), dalle malattie che interessano l'apparato genito-urinario (9%), dai disturbi respiratori (comprensivi dell'asma) con l'8%, ed infine, dalle malattie delle ghiandole endocrine che presentano un valore pari al 6%. Quest'ultima tipologia di patologia viene segnalata in crescita e presenta una correlazione con il successivo manifestarsi di forme tumorali tra i soggetti che ne soffrono.

Figura 7 – La distribuzione delle patologie prevalenti tra i pazienti assistiti (valori medi in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

5.5. L'organizzazione delle attività svolte dal medico

Le attività svolte dal medico

Nei questionari somministrati è stato chiesto ai MMG di fornire informazioni riguardanti l'organizzazione delle proprie attività professionali. È noto che nello svolgimento dell'attività professionale quotidiana, il medico di medicina generale opera grazie alla sua cultura specifica, alla sua formazione professionale e alle sue competenze, procede alla registrazione dei dati, interagisce con altri operatori, con i pazienti ed i familiari, adotta un sistema di segnalazione di eventi, utilizza un'organizzazione del lavoro in base a determinate situazioni logistiche, personali e dei pazienti e si avvale di strutture e risorse.

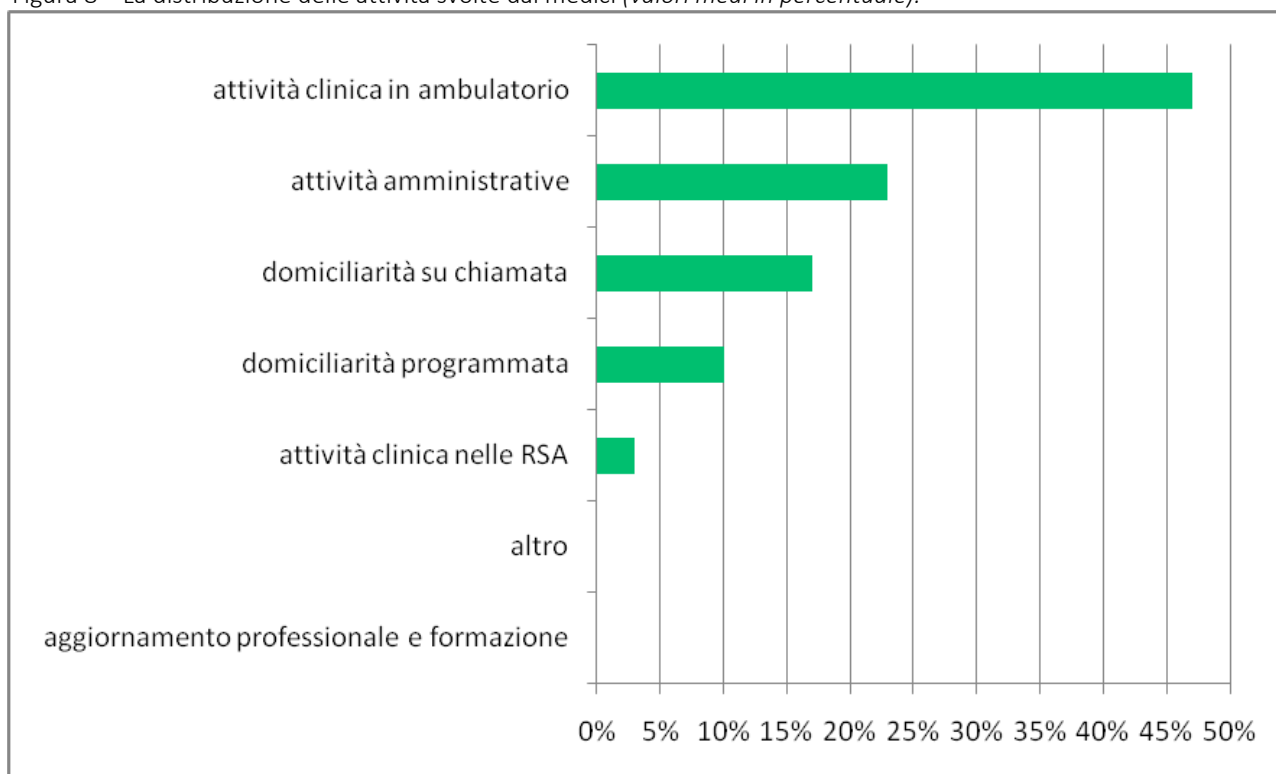
Il MMG, per le caratteristiche specifiche della propria professione, è in una posizione privilegiata per osservare e gestire la salute del cittadino, perché conosce l'assistito, la sua famiglia, le sue abitudini di vita, le sue condizioni cliniche, la sua possibilità di *compliance*, il suo lavoro, il suo livello socio-culturale e può utilizzare questo bagaglio di conoscenze per individualizzare e ottimizzare gli interventi.

Tra i requisiti più importanti necessari per raggiungere l'obiettivo di una organizzazione di qualità si indicano: il possesso di un archivio informatico, l'attuazione di un metodo di lavoro che monitorizzi i pazienti a rischio,

la disponibilità di personale di segreteria. Il possesso e l'utilizzo adeguato di un archivio informatico permette la registrazione dei dati, il monitoraggio dei *follow-up*, delle terapie, il controllo sulla *compliance* e aderenza, le indagini statistiche, la possibilità di verificare la qualità attraverso indicatori specifici.

Analizzando i dati sulla distribuzione delle proprie attività professionali, i medici intervistati hanno dichiarato che l'attività clinica in ambulatorio è quella che prevale rispetto a tutte le altre ed assorbe mediamente il 47% delle attività complessive.

Figura 8 – La distribuzione delle attività svolte dai medici (*valori medi in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Le visite mediche fuori studio (domiciliarità su chiamata) assorbono circa il 17% delle attività lavorative e si sono sensibilmente ridotte nell'attuale fase pandemica a causa delle relative regole restrittive. La domiciliarità programmata, inoltre, risulta abbastanza ridotta (10%) poiché si tratta di un'attività occasionale e distribuita generalmente su tempi che superano il carico settimanale. Per quanto concerne l'aggiornamento professionale, infine, dai colloqui emersi con alcuni MMG, risulta che quest'ultima attività assorbe poco tempo, e comunque è un'attività obbligatoria ma ben distribuita nel corso dell'anno.

Per il medico l'attività amministrativa risulta essere *time consuming*, assorbe circa il 23%, poiché comprende anche l'elaborazione delle pratiche di invalidità e delle certificazioni lavorative. Tale attività viene, comunque, generalmente svolta con il supporto di collaboratori.

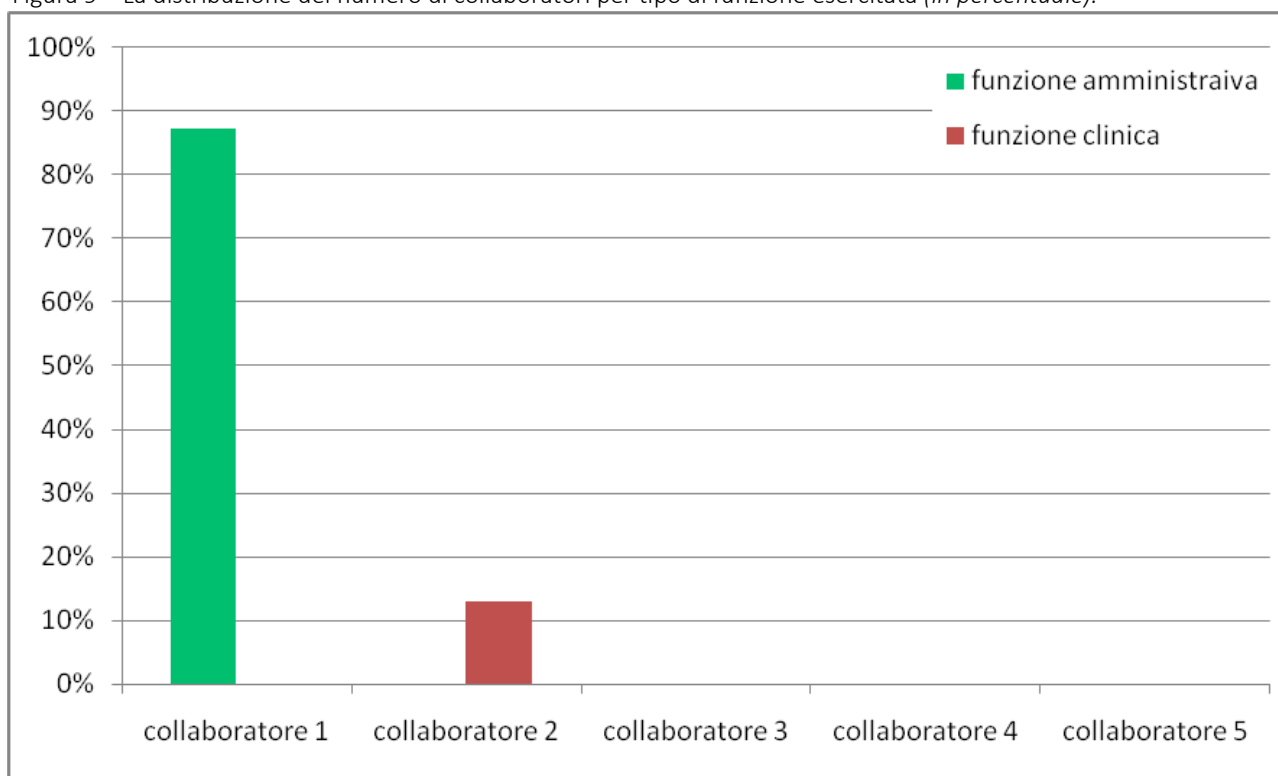
Dalla figura seguente (Figura 9), si evidenzia che proprio il supporto di un collaboratore amministrativo è una pratica abbastanza diffusa nell'organizzazione professionale dei medici di medicina generale: l'87% dei rispondenti dichiara di avvalersi di un collaboratore che svolge una funzione amministrativa. Il più delle volte

nelle mansioni assegnate al collaboratore rientrano anche le funzioni di segreteria e, non di rado, di predisposizione delle ricette per i farmaci che non richiedono un cambio di terapia. Da alcune interviste avute con i medici risulta che le forme contrattuali con cui vengono disciplinate le suddette collaborazioni sembrano essere molto variabili: si va da rapporto di lavoro dipendente, a forme non regolari di lavoro, ed anche, a forme di assistenza informale delegate a familiari dello stesso medico.

La professione del medico di medicina generale è un lavoro molto delicato e, per tale motivo, fortemente *individuale*, nel senso che raramente i professionisti intervistati hanno dichiarato di delegare lo svolgimento di attività cliniche a propri collaboratori medici. Soltanto il 13% del campione ha dichiarato di avvalersi di almeno un collaboratore che esercita un supporto nelle funzioni cliniche.

Le funzioni di supporto digitale/informatico, ormai sempre più necessarie per le attività di un MMG, vengono generalmente esercitate da personale esterno all'organizzazione del medico. Spesso, i rappresentanti delle *software house* che forniscono i software gestionali oppure consulenti esterni si occupano saltuariamente della manutenzione dell'hardware e del software del medico, ed inoltre, anche di eventuale assistenza nell'adempimento di alcune funzioni d'uso dei pacchetti applicativi.

Figura 9 – La distribuzione del numero di collaboratori per tipo di funzione esercitata (*in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

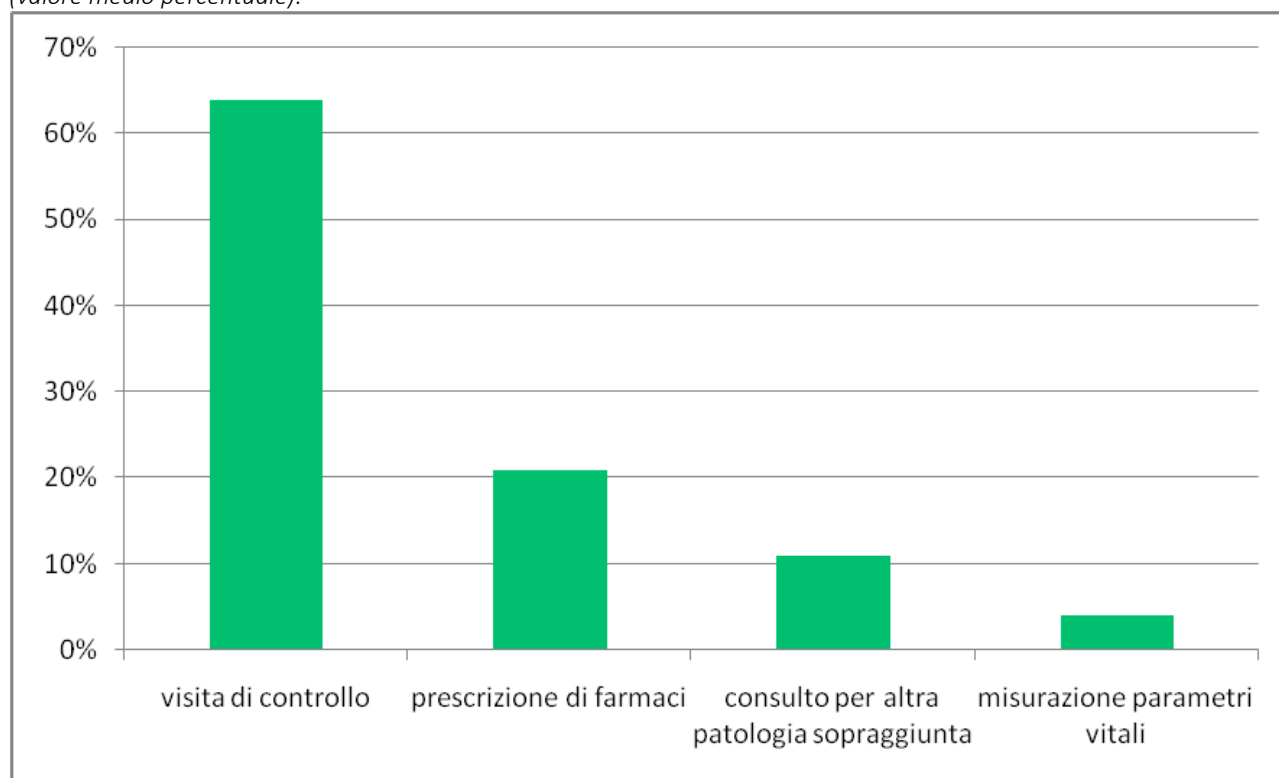
5.6. La comunicazione tra medico e paziente

La comunicazione con i pazienti

La sezione seguente si pone l'obiettivo di comprendere come avviene lo scambio di informazioni tra medico e pazienti. La comunicazione medico-paziente è strumentale ad instaurare un rapporto interattivo finalizzato alla *compliance*, al coinvolgimento del paziente nelle decisioni dei percorsi da intraprendere, alla spiegazione dei benefici attesi e degli effetti secondari che possono avere determinati trattamenti terapeutici.

Dai dati rilevati risulta che i pazienti si recano allo studio prevalentemente per le visite di controllo (per il 64% degli accessi), regolarmente programmate, la cui frequenza dipende dal tipo di patologia e dallo stato della malattia (alcune tipologie di patologie richiedono visite di controllo mensili altre più diradate nel tempo). La seconda motivazione che spinge i pazienti allo studio riguarda la prescrizione dei farmaci (circa il 20% del totale), mentre la misurazione dei parametri vitali, con la diffusione di strumenti di monitoraggio che possono supportare la rilevazione in autonomia da parte dei pazienti, occupa ormai una motivazione di spostamento (in caso di particolare emergenza!) del tutto residuale (pari al 4%).

Figura 10 – La distribuzione del numero di pazienti per motivazione e frequenza con cui si reca allo studio del medico (valore medio percentuale).



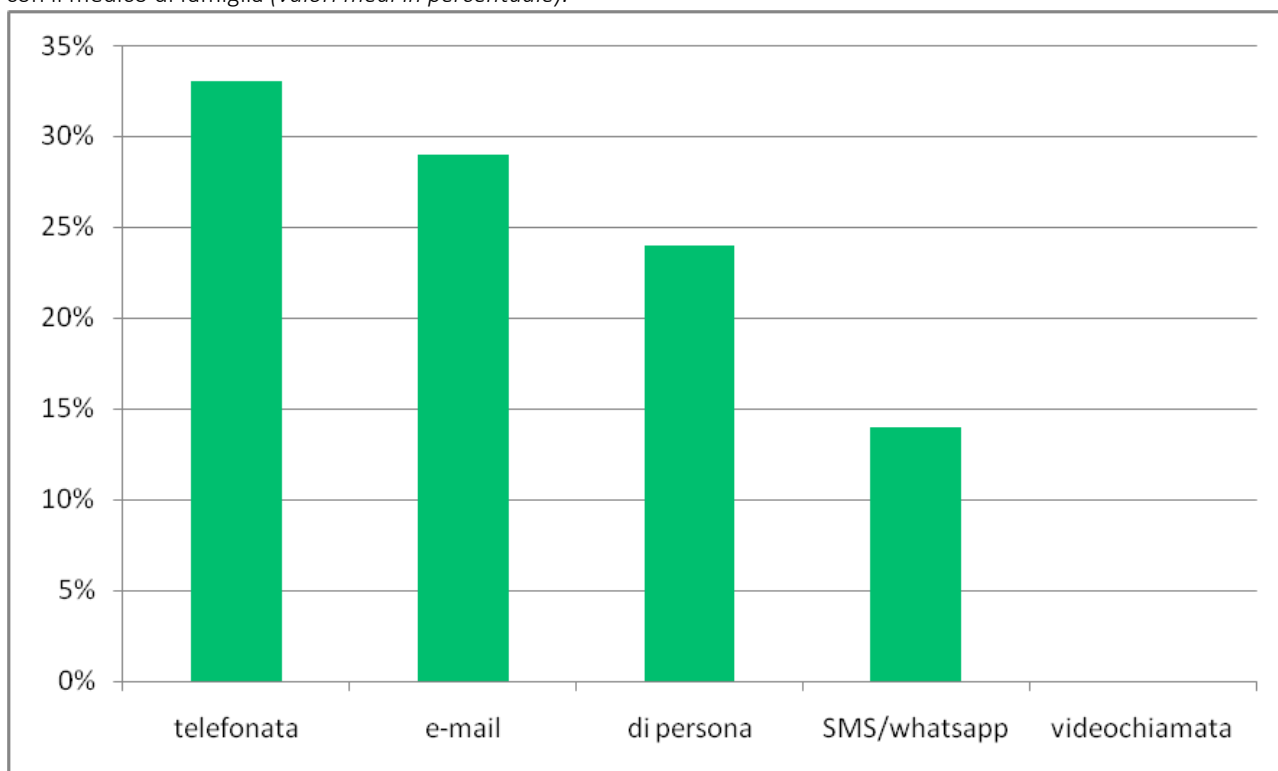
Fonte: Elaborazione su dati propri.

Come risulta dalla figura successiva (Figura 11), i medici intervistati hanno dichiarato che i loro pazienti, soprattutto quelli cronici, in seguito al subentrare dei comportamenti imposti dalla pandemia Covid-19, hanno socializzato sempre più verso forme di comunicazioni mediate dalla tecnologia. Strumenti e soluzioni digitali

che la tecnologia mette ormai a disposizione stanno sempre condizionando i comportamenti dei pazienti e le loro abitudini relazionali.

La forma di comunicazione privilegiata risulta la conversazione telefonica, ma sono in forte recupero l'e-mail che presenta il vantaggio di conservare memoria di quanto comunicato e, inoltre, utile per lo scambio di documentazione utile per la terapia (ricetta e referti). I medici riferiscono che anche i messaggi di whatsapp si stanno diffondendo molto rapidamente. Infine, ancora molto residuale risulta l'uso della videochiamata al medico.

Figura 11 – La distribuzione del numero di pazienti per modalità di comunicazione prevalente utilizzata per interloquire con il medico di famiglia (*valori medi in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

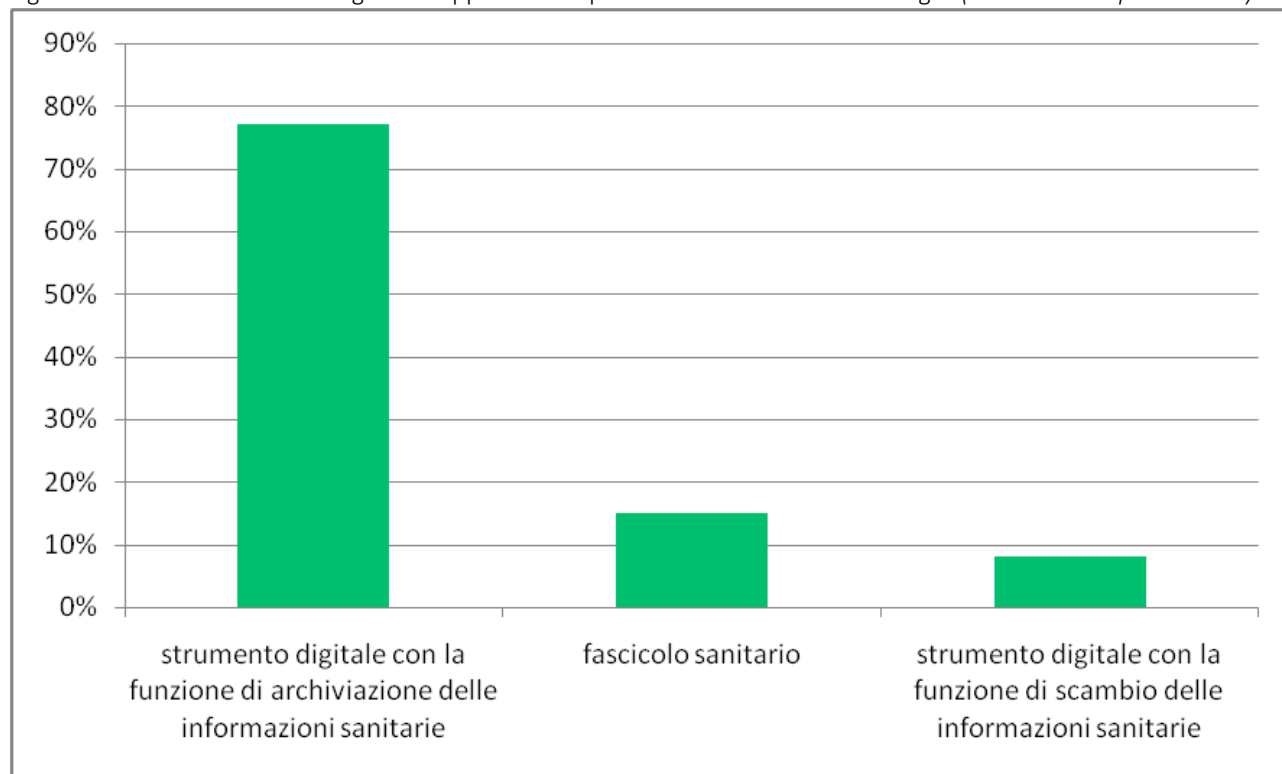
Nello svolgimento delle loro attività tutti i medici utilizzano strumenti digitali dedicati specificamente alla conservazione e allo scambio di dati sanitari. Infatti, la registrazione, l'archiviazione e l'aggiornamento dei dati riguardanti la documentazione sanitaria sono obblighi di legge previsti dall'Accordo Collettivo Nazionale per i MMG.

Con specifico riferimento al *fascicolo sanitario elettronico*, sono pochissimi i medici che lo utilizzano a supporto della loro attività. Poiché si tratta di uno strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente, l'informatizzazione delle cartelle cliniche nelle cure primarie porterà il notevole vantaggio della possibilità di una sistematica e regolare registrazione dei problemi attivi, dei dati clinici e strumentali, della presenza di familiarità, dei dati antropometrici, delle abitudini di vita degli assistiti.

Risulta molto interessante il parere di un medico che ritiene si debba ancora trovare un giusto equilibrio nel rapporto mediato dalla tecnologia tra medico e paziente. Quest'ultimo potrebbe essere tentato dall'aver un *contatto permanente* con il proprio medico, raggiungerlo con un messaggio in ogni istante e per qualsiasi motivo. Questo pericolo di "eccesso di connessione" spaventa molto i medici, i quali, invece, si dichiarano molto interessati a comprendere come disciplinare in modo equilibrato un rapporto a distanza assistito dalla tecnologia.

Per quanto riguarda gli strumenti maggiormente diffusi per la gestione dei pazienti, risulta prevalente l'utilizzo di applicativi che prevedono l'archiviazione delle informazioni sanitarie dei pazienti, che inoltre hanno funzioni per estrazioni personalizzati di dati per un invio ai Ministeri o alla Regione. In tali circostanze, queste estrazioni dati devono sempre essere impostate dal medico o da un suo collaboratore, non sono ancora molto diffuse *piattaforme software* che prevedono la diretta condivisione di informazioni legate alle diverse attività del medico.

Figura 12 – L'uso di strumenti digitali a supporto della professione del medico di famiglia (*valori medi in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

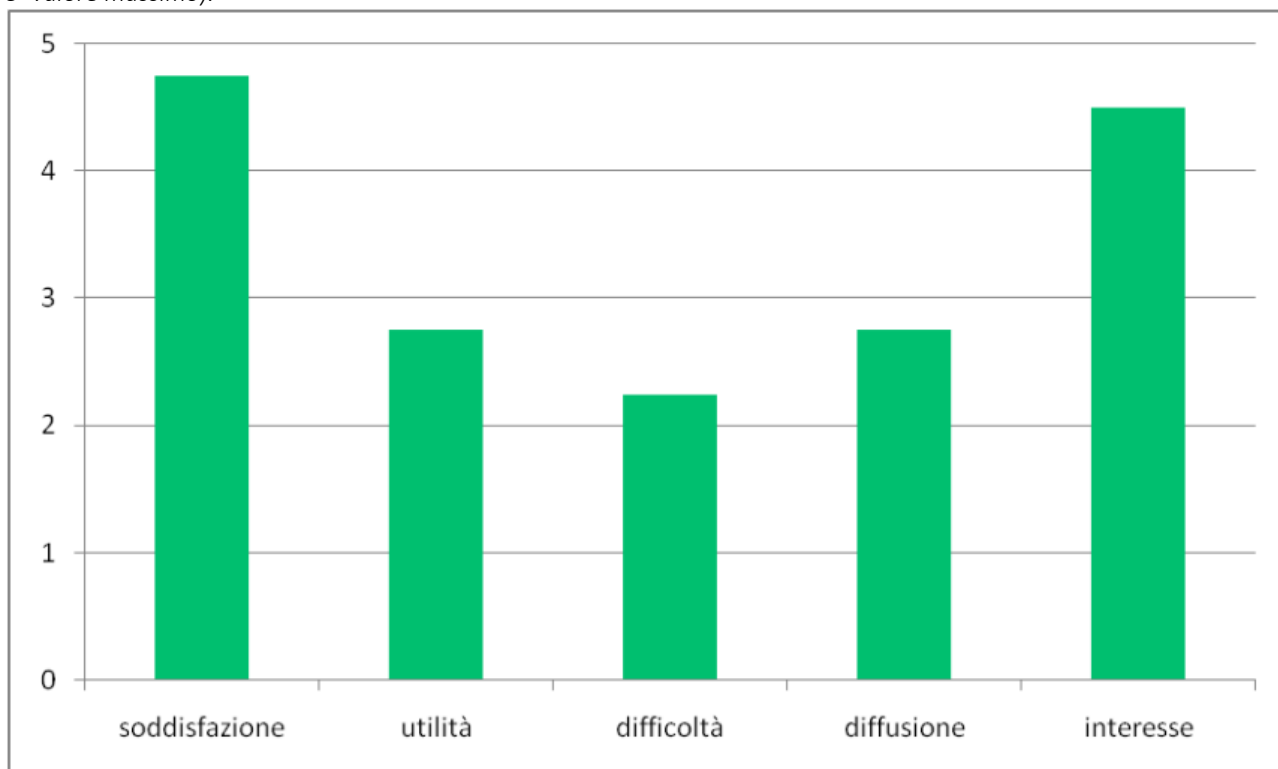
I fattori che influenzano l'uso di soluzioni tecnologiche digitali

L'analisi dei dati si è indirizzata ad indagare i fattori che influenzano l'uso di tecnologie digitali, secondo una scala che va da un valore minimo (uguale ad 1) ed un valore massimo (uguale a 5). I MMG intervistati hanno mostrato risultati esposti nella figura successiva (Figura 13).

Come è possibile notare la soddisfazione e l'interesse verso le tecnologie digitali risultano i fattori che presentano rilevanza massima: i medici sono pienamente consapevoli delle potenzialità delle soluzioni digitali

e, oltretutto, coloro che le utilizzano sono pienamente soddisfatti. La facilità risulta essere un fattore su cui concentrare interesse in quanto, come già detto, fasce di medici più anziani sono meno pronti al digitale e quindi mostrano maggiori difficoltà nell'uso delle soluzioni. Infine, il fattore *diffusione* che presenta un valore ancor non particolarmente elevato sembra confermare che c'è ancora uno spazio per una maggiore penetrazione di soluzioni tecnologiche tra i MMG.

Figura 13 – I fattori che influenzano l'uso di soluzioni digitali da parte dei medici (*valori medi su scala 1=valore minimo 5=valore massimo*).

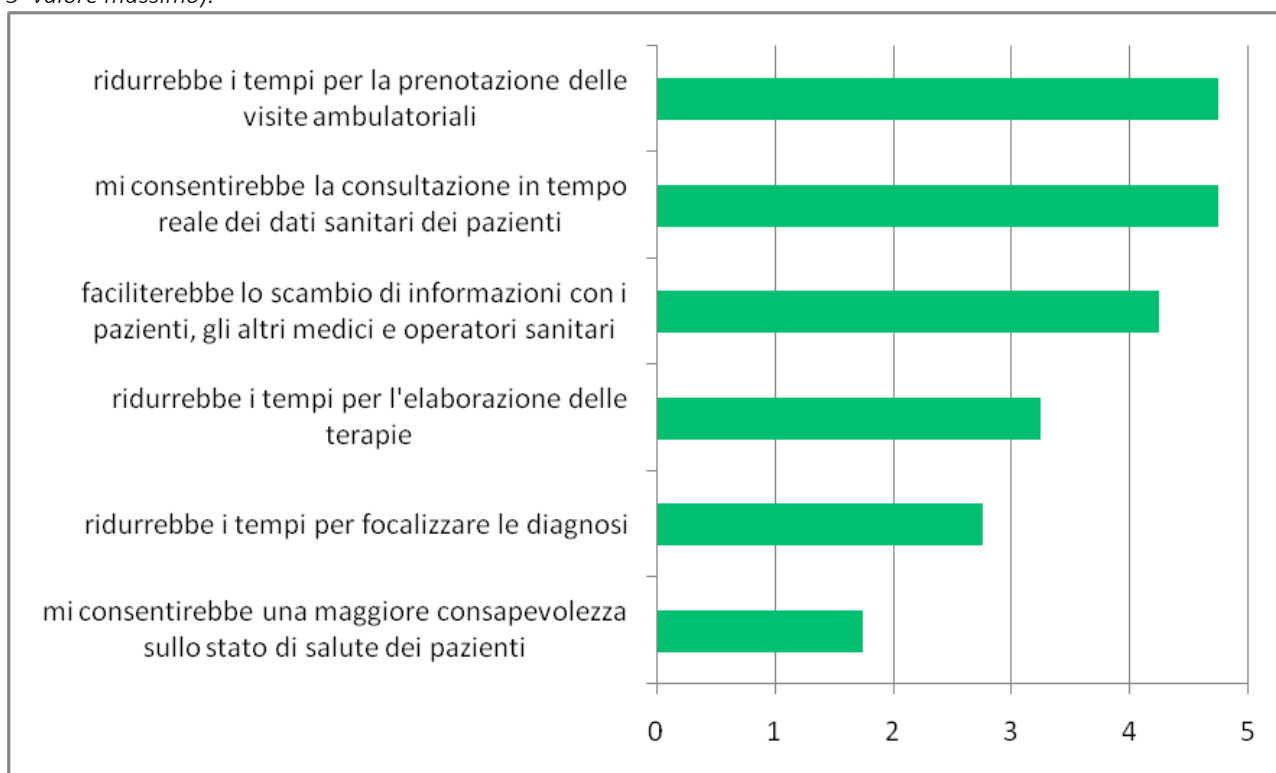


Fonte: Elaborazione su dati propri.

I medici sembrano essere consapevoli dei benefici derivanti dall'adozione di una *piattaforma informatica multi-attore* in grado di poter conservare e facilitare lo scambio di informazioni tra medico, pazienti ed altri attori del sistema sanitario nazionale e locale, coinvolti a vario titolo nei processi di erogazione (Figura 14).

I MMG hanno dichiarato che i benefici più evidenti sono quelli relativi alla consultazione in *real time* dei dati sanitari dei pazienti, alla riduzione dei tempi per la prenotazione delle visite ambulatoriali, ed infine, alla facilitazione degli scambi informativi con pazienti e gli altri medici ed operatori sanitari.

Figura 14 – I benefici derivanti dall'uso di soluzioni digitali da parte dei medici (*valori medi su scala 1 =valore minimo 5=valore massimo*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

I medici segnalano l'aspetto delicato riguardante il trattamento e la gestione dei dati sanitari dei propri pazienti. Alcuni intervistati dichiarano che la disciplina normativa legata alla riservatezza delle informazioni sanitarie riguardanti i pazienti condiziona la diffusione e le potenzialità delle soluzioni digitali in campo sanitario.

Da una parte, quindi, si intravedono i benefici potenziali derivanti da una maggiore diffusione delle soluzioni tecnologiche, ma da un'altra parte sono condivisi dalla categoria di medici gli eventuali rischi e pericoli di una penetrazione eccessiva di interessi privati non ancora regolati.

5.7. Il monitoraggio dei parametri vitali

Le abitudini dei pazienti nel monitoraggio dei parametri vitali

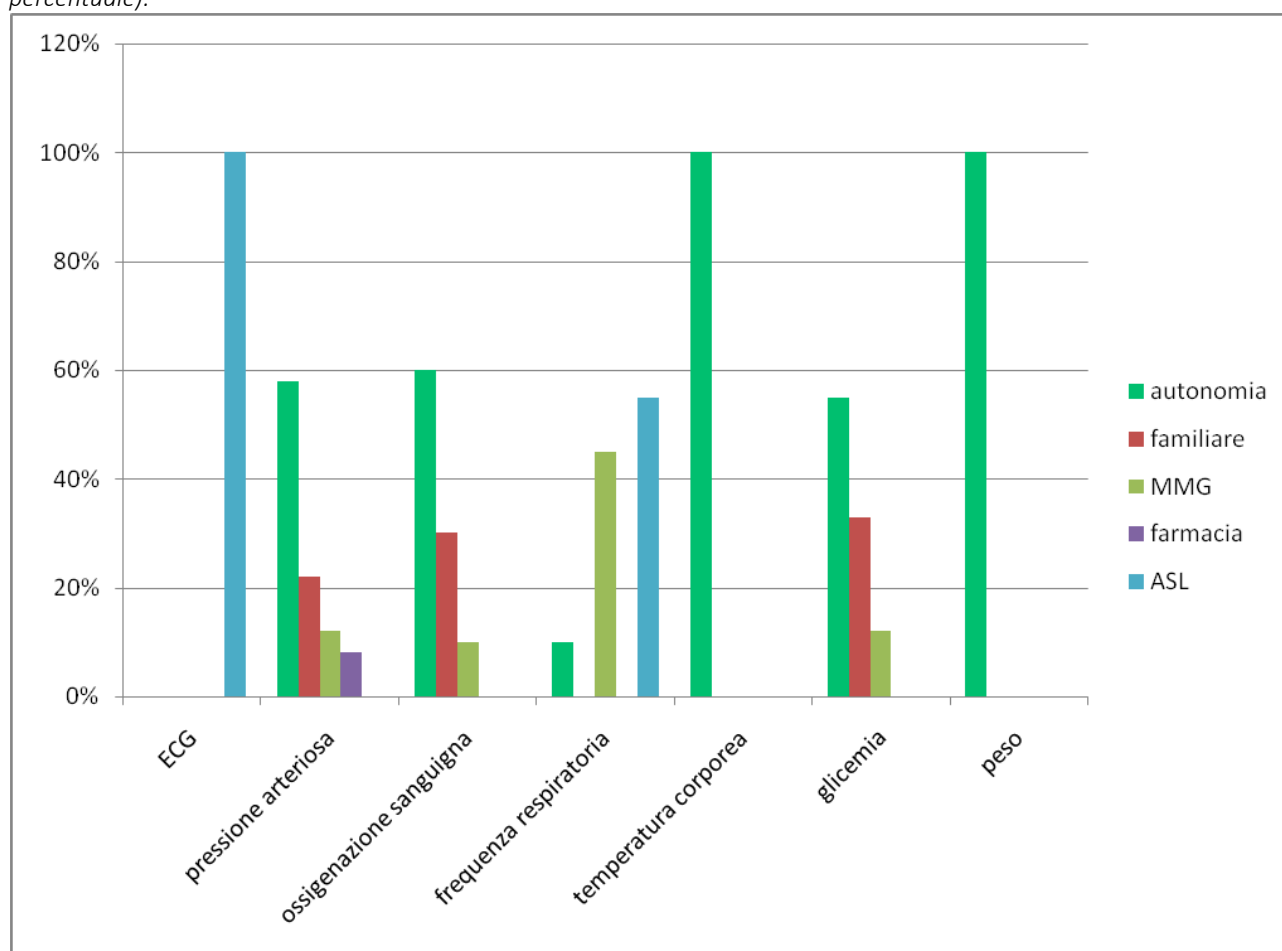
L'indagine ha rilevato anche gli aspetti legati al monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti. Appare evidente un *trend* che sembra consolidarsi nel corso del tempo riguardante la rilevazione di alcuni parametri vitali in maniera autonoma da parte dei pazienti.

Nello specifico bisogna chiaramente distinguere a seconda del parametro vitale oggetto di rilevazione. L'indagine ha evidenziato che il paziente si reca dal MMG, o presso gli ambulatori ASL, per rilevare i parametri la cui misurazione è risulta più complessa.

Infatti, per quanto riguarda il caso dell'ECG, i medici rilevano che il totale degli assistiti lo effettua o presso gli ambulatori privati oppure si reca direttamente agli ambulatori ASL non avendo i MMG la dotazione delle apparecchiature necessarie. Per ciò che attiene la pressione arteriosa, invece, il 58% dei pazienti procede ad una rilevazione autonoma o assistita da un familiare (22%), mentre la restante parte si reca presso farmacie e ASL. La misurazione della glicemia avviene con una distribuzione simile a quella rilevata per la pressione arteriosa. Discorso differente va fatto per la frequenza respiratoria: in questo caso i pazienti si dividono tra MMG e ASL.

La temperatura ed il peso sono ormai rilevati in modo del tutto autonomo dai pazienti.

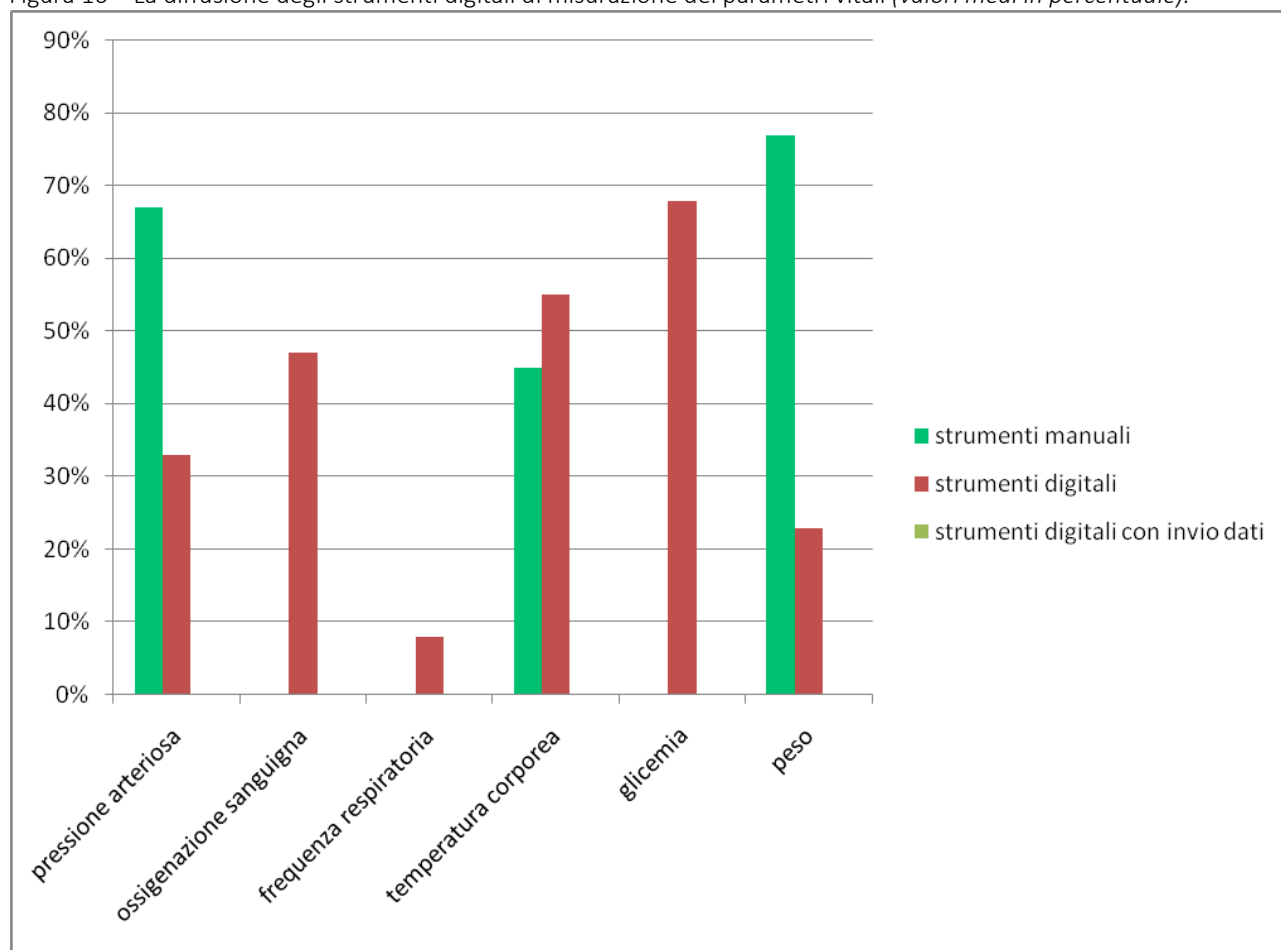
Figura 15 – La distribuzione delle abitudini dei pazienti alla misurazione dei propri parametri vitali (*valori medi in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Per quanto riguarda la diffusione presso i pazienti degli strumenti digitali di misurazione dei parametri vitali (Figura 16), i medici intervistati hanno evidenziato che per ciò che attiene la pressione arteriosa, lo sfigmanometro non digitale risulta ancora più utilizzato rispetto a quello digitale (65% rispetto 30 circa), mentre per gli altri parametri sta aumentando sempre più la diffusione di strumenti digitali, tranne che per la misurazione del peso. A seguito della pandemia da Covid una percentuale consistente di pazienti (circa il 45%) dispongono, a parer dei medici, di un saturimetro digitale con cui rilevano i battiti e l'ossigenazione del sangue.

Figura 16 – La diffusione degli strumenti digitali di misurazione dei parametri vitali (valori medi in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Infine, i medici ritengono ancora poco diffusi tra i pazienti i dispositivi digitali che permettono l'invio istantaneo di dati direttamente dopo la rilevazione. Allo stato attuale, i medici hanno inoltre dichiarato che i *software* che loro usano per la gestione delle loro attività non siano abilitati a ricevere comunicazioni *real time* dei parametri vitali rilevati dai loro assistiti.

I fattori che influenzano l'uso di strumenti di monitoraggio digitali

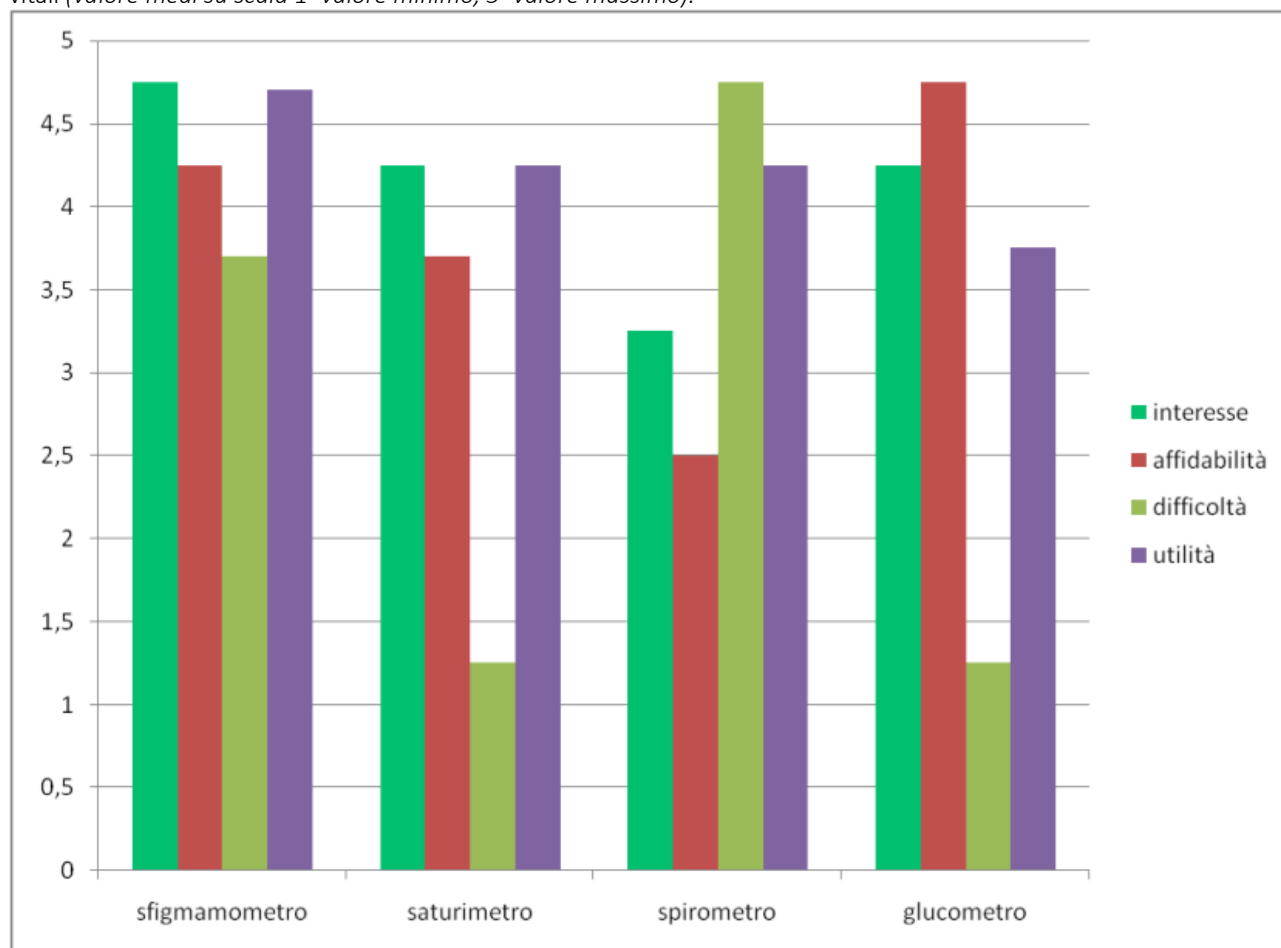
La rilevazione dei dati è proseguita indagando i fattori che influenzano l'adozione degli strumenti digitali di misurazione dei parametri vitali. I risultati di questa valutazione sono stati riportati, secondo una scala da 1 (valore minimo) a 5 (valore massimo), nella figura seguente (Figura 17).

I questionari somministrati hanno evidenziato che, secondo i MMG, i fattori che più influenzano l'adozione di *device* digitali per il monitoraggio dei parametri sono: l'interesse ad utilizzare *device* digitali, la loro affidabilità nella misurazione e la loro utilità nell'organizzazione dell'attività del medico. Questo aspetto dell'utilità per il medico di disporre *real time* la misurazione dei parametri vitali del paziente risulta molto rilevante.

Il livello di interesse e l'utilità riconosciuta dai medici verso app o piattaforme che gestiscano parametri vitali rilevati *real time* dai pazienti sono generalmente alti. Piuttosto, però, che gestire dati giornalieri alcuni medici suggeriscono che sarebbe interessante circoscrivere l'accesso per un uso temporaneo e per periodi di tempo limitati. Il rischio è, infatti, che il medico, senza opportuno filtro, potrebbe essere oberato dal lavoro di lettura e scambio di informazioni e comunicazioni con i pazienti. La creazione di una centrale operativa, con cui il paziente è connesso giorno e notte, dove siano presenti operatori che riportino poi tali valori ai medici, viene suggerita come altra possibile soluzione.

Per quanto riguarda il fattore affidabilità e quello difficoltà, emerge che questi ultimi sono correlati tra loro. I diversi strumenti di autorilevazione vengono ritenuti affidabili tranne lo spirometro, la cui affidabilità viene compromessa dalla difficoltà di utilizzo dello strumento. I pazienti dovrebbero comprendere bene la procedura di misurazione al fine di poter rilevare in modo corretto il parametro oggetto di rilevazione.

Figura 17 – I fattori che influenzano l'adozione da parte dei pazienti degli strumenti digitali di misurazione dei parametri vitali (valore medi su scala 1=valore minimo, 5=valore massimo).

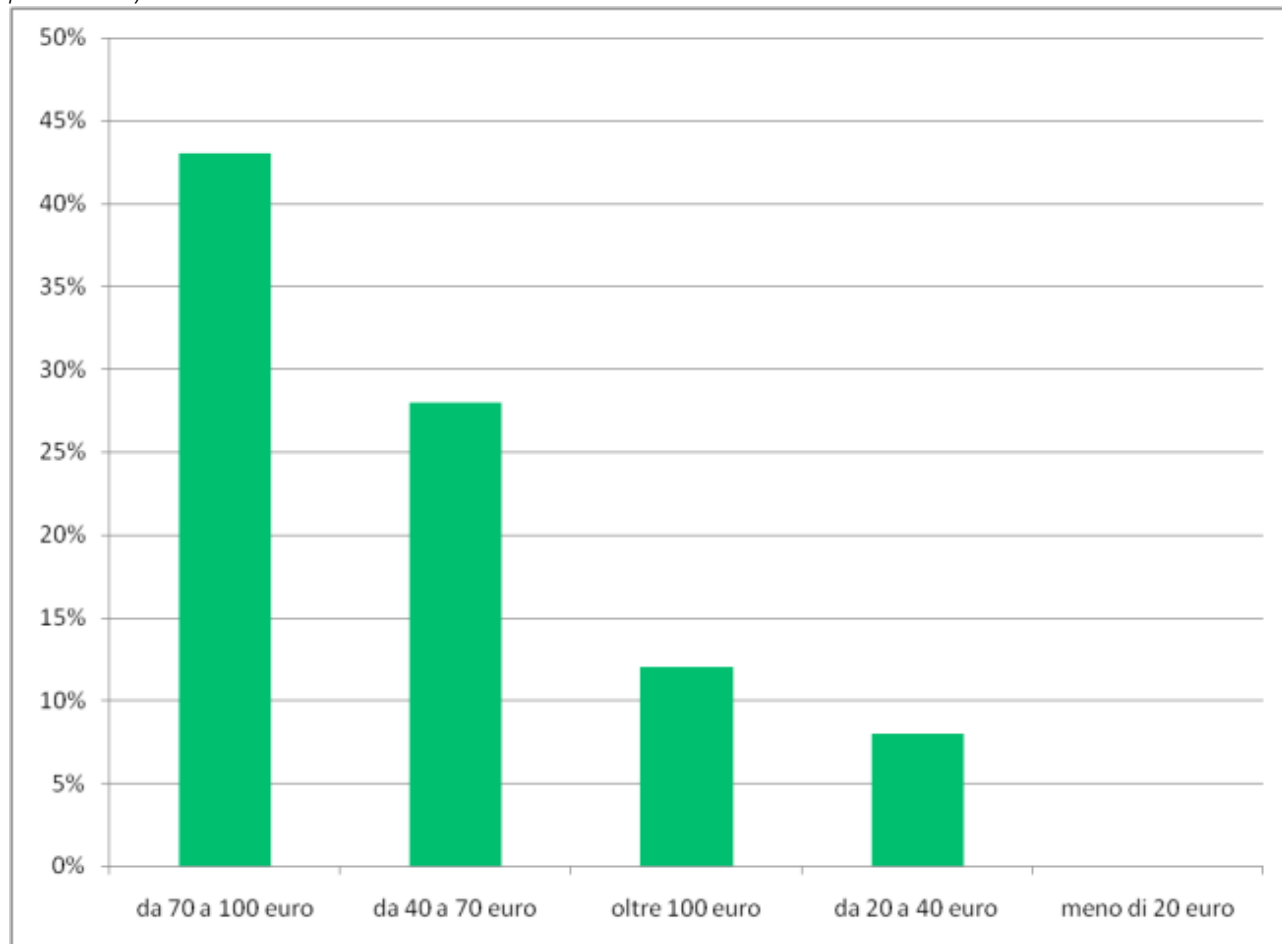


Fonte: Elaborazione su dati propri.

L'analisi è proseguita con la rilevazione della disponibilità a pagare. I MMG ritengono che una buona parte dei loro assistiti (il 43% circa) sia disponibile a pagare tra 70 e 100 euro, intesa come valore medio, per acquistare

dei *device* digitali per misurare autonomamente i propri parametri vitali al fine del loro monitoraggio. Circa il 28% sarebbe disponibile a spendere tra 40 e 70 euro. Queste fasce di prezzo sono in linea con i prezzi medi dei *device* digitali attualmente più diffusi sul mercato.

Figura 18 – La disponibilità a pagare per acquistare strumenti digitali di misurazione dei parametri vitali (*valore medio in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

5.8. Le forme alternative della visita medica in presenza

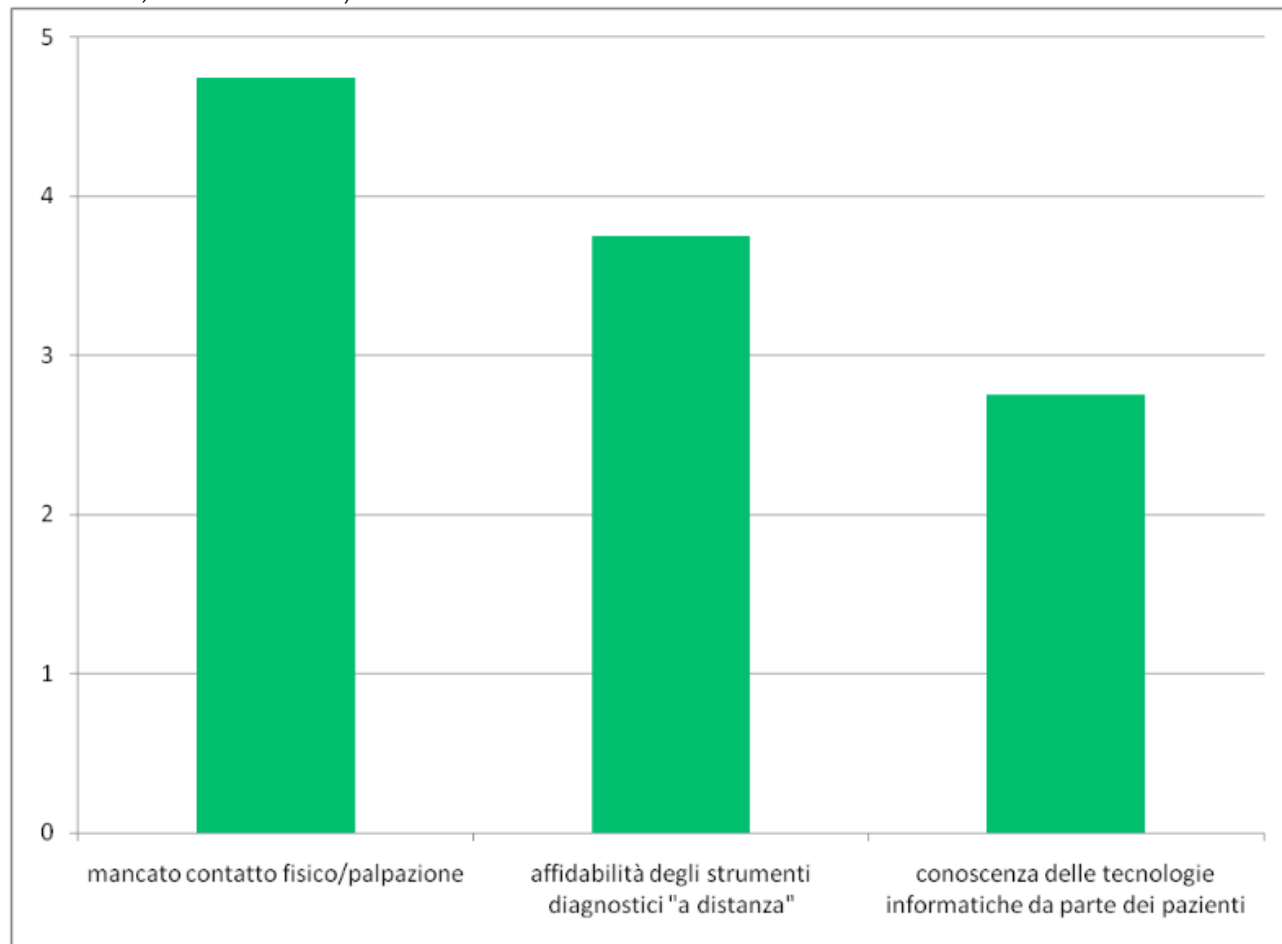
Oramai sono sempre più diffusi i siti internet ed i blog dove si discute di salute e benessere, e dove spesso, i medici intervengono per dare i consigli ai pazienti su alcune patologie e indicazioni di cura.

L'argomento affrontato in questa sezione riguarda l'opinione dei medici di medicina generale riguardante le visite mediche a distanza, realizzate con i pazienti da loro assistiti attraverso l'utilizzo di uno smartphone, di un tablet o di un personal computer.

A tale scopo è stato chiesto ai MMG quali fossero i fattori che potessero influenzare la diffusione delle visite a distanza. Tra i fattori che a parere dei medici risultano influenzare l'utilizzo di questa modalità di visita ci sono il mancato contatto fisico con i pazienti (molte patologie per essere diagnosticate richiedono il contatto e la palpazione), l'affidabilità non ancora pienamente validata di alcuni strumenti diagnostici (es. spirometro), ed

infine, la scarsa dimestichezza delle tecnologie informatiche da parte di fasce di popolazione (es. popolazione anziana).

Figura 19 – I fattori che influenzano l'uso di forme alternative alle visite mediche in presenza (valori medi in scala 0=irrilevante, 5=molto rilevante).

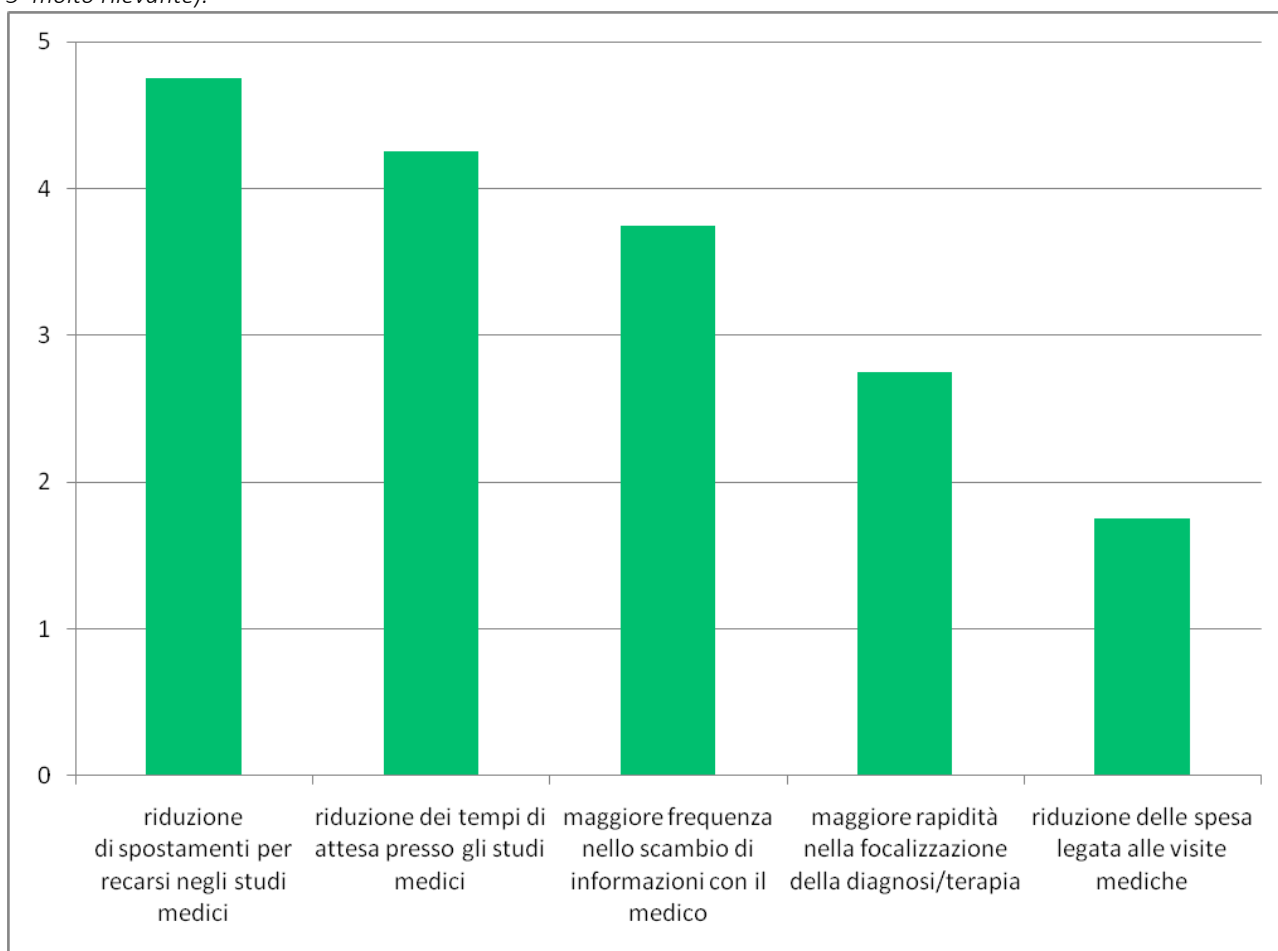


Fonte: Elaborazione su dati propri.

Un ultimo aspetto indagato (Figura 20) si riferisce alla percezione dei potenziali benefici da parte dei rispondenti al questionario derivanti dall'uso delle visite a distanza.

La gran parte dei medici riconosce come beneficio prioritario quello di ridurre lo spostamento dei pazienti tra casa e ambulatori. Un altro beneficio riconosciuto dai medici è quello di ridurre i tempi di attesa dei pazienti attraverso una organizzazione più efficiente priva di tempi di spostamento ed interscambio. Un altro vantaggio riscontrato nella categoria riguarda la maggiore frequenza di scambi tra medici e pazienti per focalizzare al meglio diagnosi e terapia. Come meno rilevante, invece, viene riconosciuto il risparmio in termini di spesa per acquisto di farmaci e visite mediche. Il risparmio a parere dei medici dovrebbe esserci soltanto in termini di riduzione dei costi per minori spostamenti.

Figura 20 – I benefici legati all’uso di forme alternative alle visite mediche in presenza (valori medi in scala 0=irrilevante, 5=molto rilevante).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

5.9. Il sistema delle cure domiciliari

Le cure domiciliari

In Italia il sistema delle cure domiciliari nasce come un servizio dedicato alla popolazione anziana non autosufficiente, che nella maggior parte dei casi prevedeva la semplice interazione tra il MMG ed il personale infermieristico del distretto. Più raramente consisteva in forme di ospedalizzazione domiciliare, con parziale coinvolgimento del personale ospedaliero. Al MMG e all’infermiere, nel corso degli anni, si affiancheranno altre figure professionali, quali ad esempio il fisioterapista l’assistente sociale, dando luogo ad una vera e propria integrazione multidisciplinare.

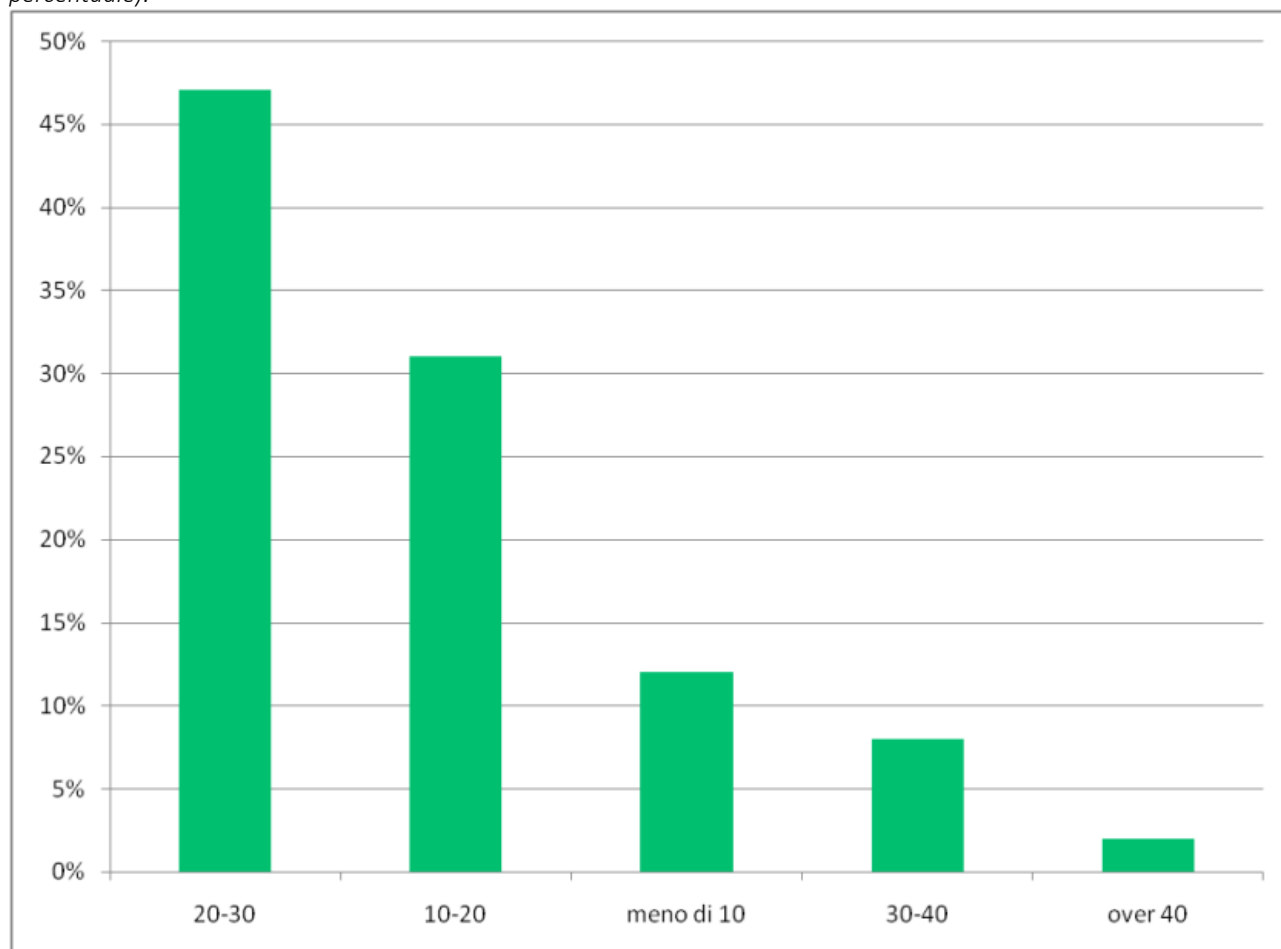
Ad oggi, il sistema delle cure domiciliari in Italia è garantita dal 100% delle aziende sanitarie locali. Tuttavia, come evidenziato dai risultati di diverse indagini (Vetrano e Vaccaro, 2017), le profonde differenze geografiche, politiche ed economiche, la frammentazione normativa inter-regionale e il susseguirsi di numerose riforme, hanno fatto sì che negli anni l’ADI fosse declinata a livello locale secondo molteplici modelli. Il risultato è un panorama variegato, le cui sfumature organizzative differiscono al punto tale da renderne ardua la descrizione inducendo numerose riflessioni circa la reale efficienza del sistema e il suo potenziale di

sviluppo. Per quanto concerne i professionisti coinvolti, il MMG, richiedente e responsabile dell'ADI, rappresenta la figura costantemente coinvolta nelle cure. I suoi accessi al domicilio dipenderanno dalle necessità stimate nel PAI e dalle valutazioni condotte in itinere le sue prestazioni si integreranno con quelle di altri professionisti, medici e non.

Considerando che per definizione ad ogni presa in carico corrisponde un MMG, che ne rappresenta il responsabile, risulta difficile analizzare a fondo il rapporto numerico tra medici e casi trattati. Se restringessimo l'analisi ai soli medici (non MMG) dedicati all'ADI essi si ridurrebbero a poche unità per ASL (Vetrano e Vaccaro, 2017).

Ciò premesso, e tornando all'indagine che in questa sezione si occupa appunto del sistema delle cure domiciliari, osservando la figura successiva (Figura 21) emerge che il 47% dei medici ha un numero medio di pazienti ADI compreso tra 20 e 30, mentre il 30% circa dichiara di curare presso il loro domicilio tra i 10 e i 20 pazienti. Il 12% dei rispondenti risulta aver in carico un numero di pazienti minore a 10, mentre sono davvero pochi i medici che hanno più di 40 pazienti ADI (2%).

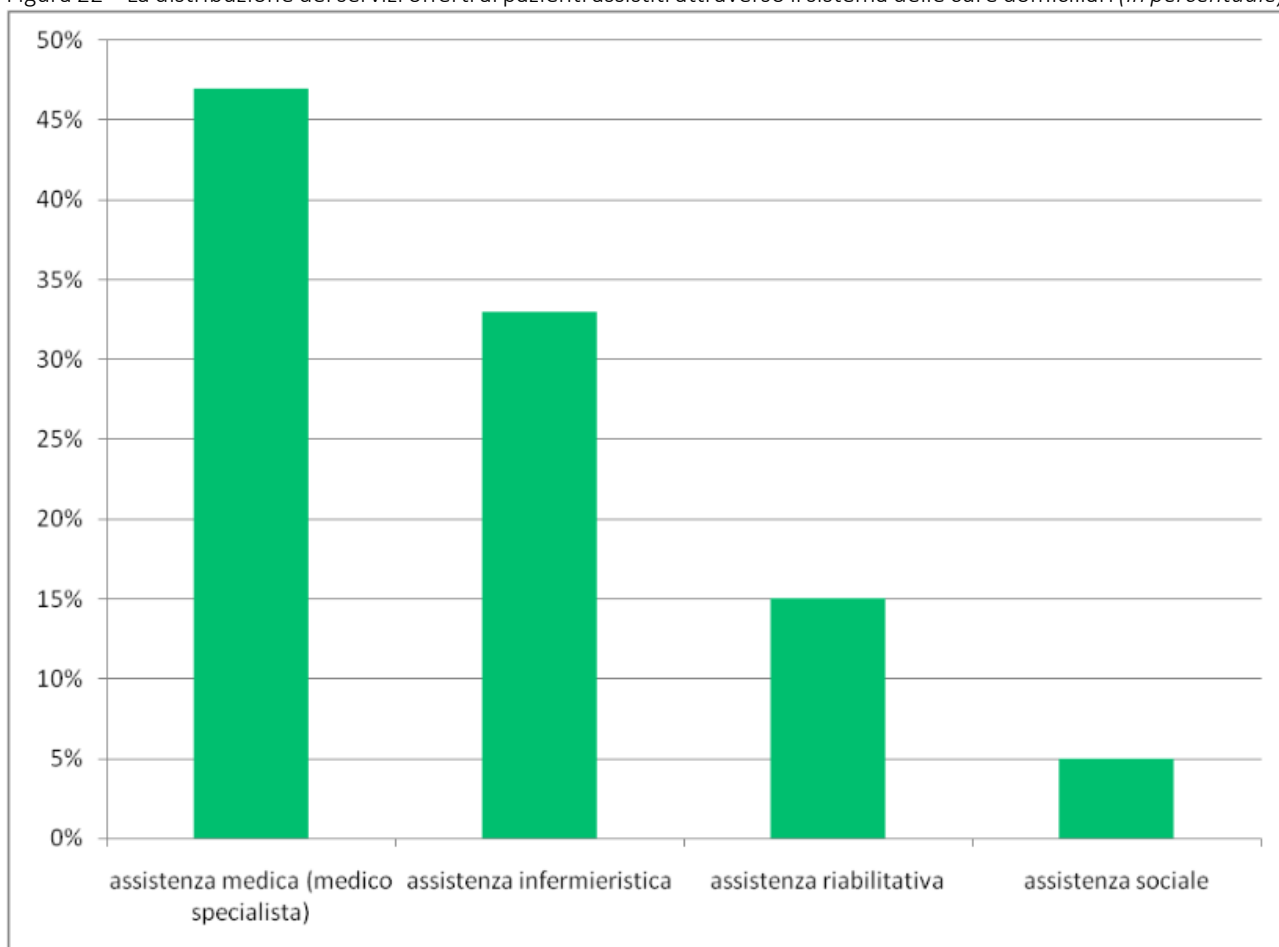
Figura 21 – La distribuzione della numerosità dei pazienti assistiti dai medici con le cure domiciliari (*valori medi in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

I diversi pazienti assistiti ricevono servizi di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa in base alle differenti patologie di cui essi soffrono. I piani di cura personalizzati (PAI) disciplinano gli accessi dei diversi medici e operatori presso il domicilio dei pazienti secondo un programma terapeutico opportunamente dettagliato. Nella figura successiva (Figura 22) si può notare come tra le forme di assistenza quella strettamente clinica (generale e specialistica) occupi il ruolo prevalente (47%), seguita da quello infermieristica (33%) e riabilitativa (15%). Ruolo del tutto residuale (5%) viene occupato dall' assistenza sociale erogata dagli operatori socio-assistenziali.

Figura 22 – La distribuzione dei servizi offerti ai pazienti assistiti attraverso il sistema delle cure domiciliari (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

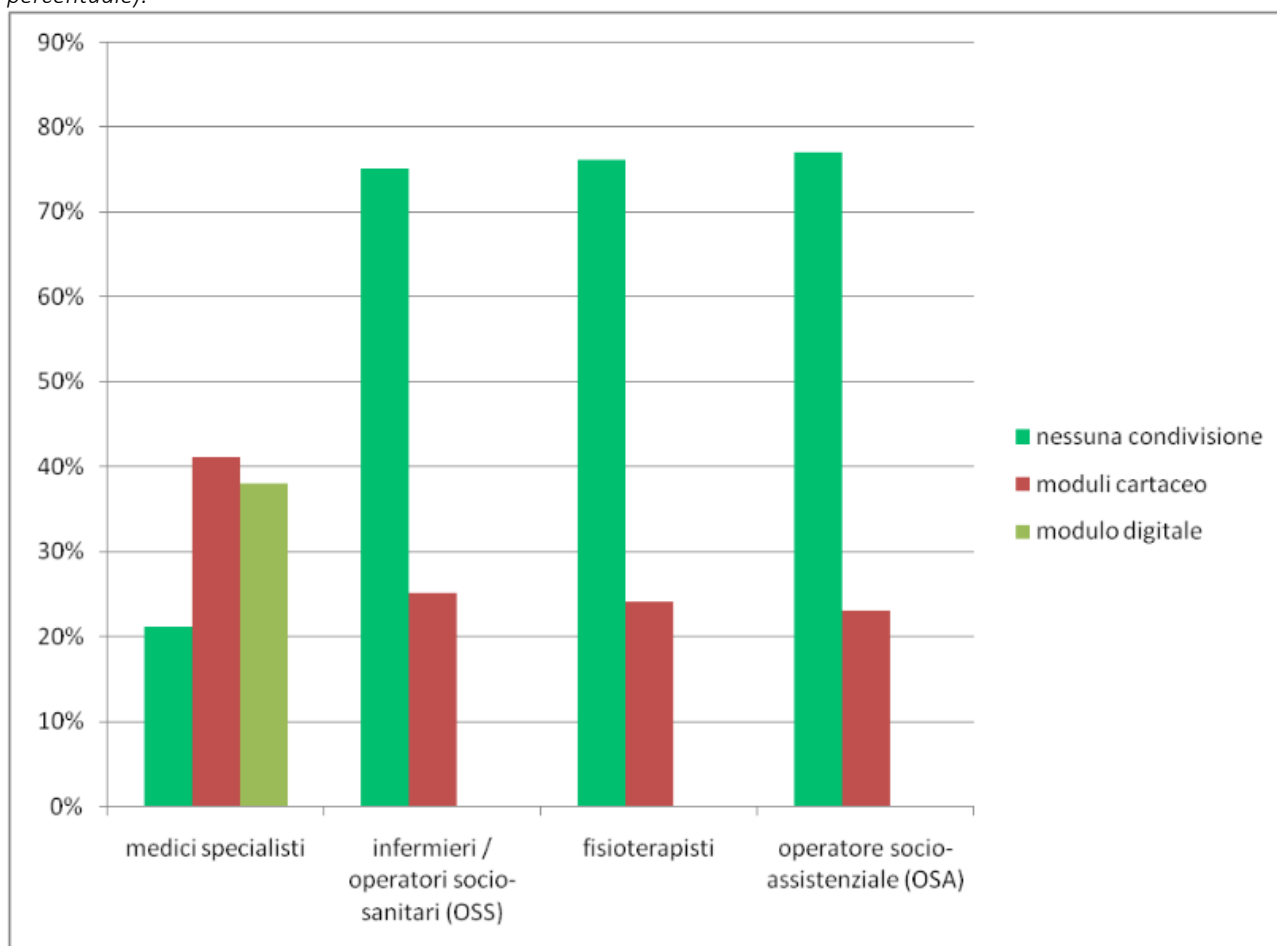
L'uso delle tecnologie digitali

La comunicazione tra il medico e gli altri operatori deve avere l'obiettivo di ottimizzare la gestione interattiva dei problemi complessi. Occorre, quindi, che in ogni gestione interdisciplinare e interprofessionale si realizzi una trasmissione di informazioni e di dati utili alla adeguata conoscenza dei problemi. Alla luce di questo, è importante che il medico di famiglia informi gli altri operatori (colleghi specialisti, infermieri) e da questi riceva informazioni durante il percorso terapeutico.

L'aspetto indagato riguardante la condivisione delle informazioni tra i medici e le altre figure professionali coinvolte nel processo di assistenza domiciliare ha messo in evidenza i seguenti elementi:

- i medici di medicina generale comunicano con i medici specialisti attraverso documentazione cartacea o messaggi digitali (es. email);
- i medici di medicina generale colloquio comunicano poco con gli operatori sanitari assistenziali;
- la scarsa comunicazione tra medici di medicina generale operatori sanitari assistenziali non avviene attraverso strumenti digitali.

Figura 23 – La condivisione delle informazioni tra i professionisti coinvolti nel sistema delle cure domiciliari (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

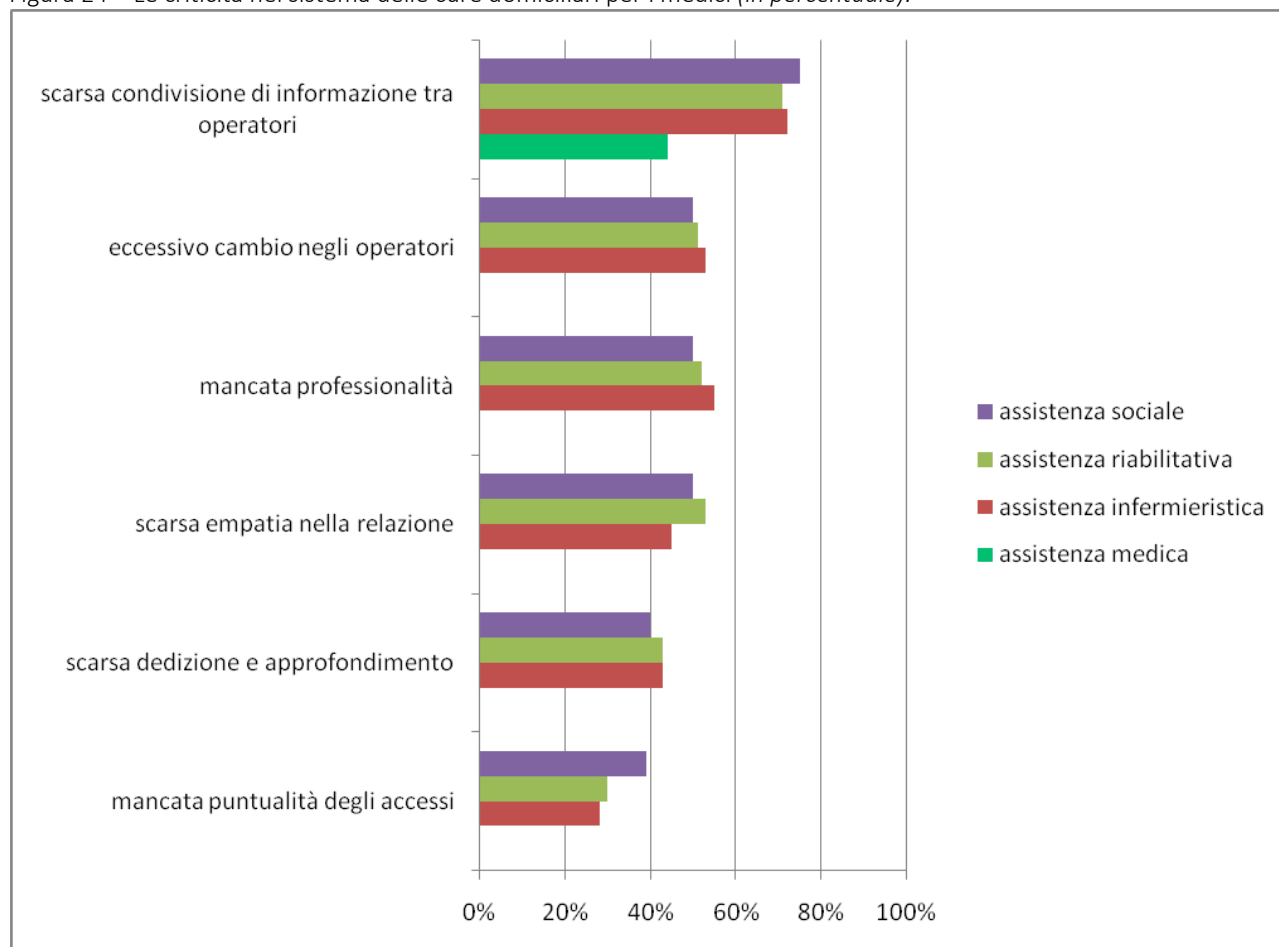
Le criticità del sistema delle cure domiciliari

I medici ritengono che il sistema delle cure domiciliari funzioni discretamente, la maggioranza dei medici (circa il 50%) giudica soddisfacente l'insieme dei servizi erogati nell'ambito del sistema. Gli stessi intervistati, però, ritengono ci siano degli aspetti che risultano critici nel giudizio complessivo della performance del servizio (Figura 24), tra cui:

- la scarsa condivisione di informazioni tra medici ed operatori (per il 60%);
- l'eccessivo turnover per le diverse tipologie di operatori sanitari assistenziali (per il 45% circa);
- la mancata professionalità degli operatori sanitari assistenziali (per il 45% circa);

- la scarsa empatia nella relazione e dedizione e approfondimento nella cura da parte degli operatori sanitari assistenziali (per il 40% circa);

Figura 24 – Le criticità nel sistema delle cure domiciliari per i medici (in percentuale).



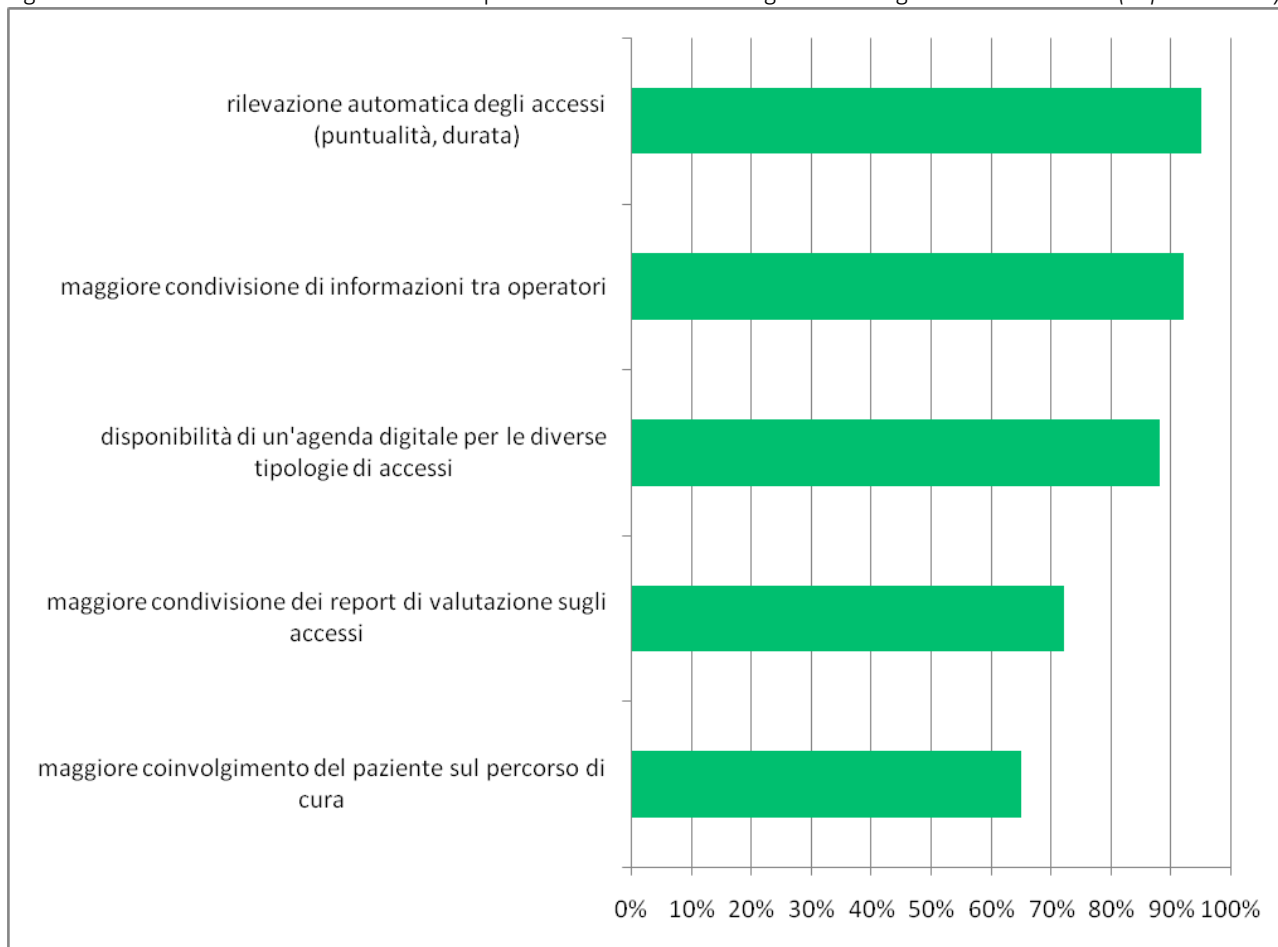
Fonte: Elaborazione su dati propri.

La percezione dei benefici derivanti dall'uso delle tecnologie digitali

L'ultimo aspetto indagato (Figura 25) si riferisce alla percezione dei potenziali benefici da parte dei rispondenti al questionario derivanti dall'utilizzo di una piattaforma informatica multiutente in grado di supportare le diverse categorie professionali coinvolte nel sistema delle cure domiciliari.

La gran parte (circa 90%) dei medici intervistati riconosce come benefici prioritari quello di generare una rilevazione automatica degli accessi al fine di evidenziare puntualità e durata di questi ultimi, ed una maggiore condivisione di informazione tra gli attori coinvolti. Per l'80% circa, un altro beneficio di una piattaforma dedicata porterebbe a rendere più coordinata l'agenda delle diverse tipologie di interventi di cura. Rilevante appare anche il consenso (circa il 70%) sui benefici riguardanti una maggiore condivisione dei report di valutazione degli accessi ed il coinvolgimento dei pazienti nel percorso di cura (circa 65%).

Figura 25 – I benefici derivanti dall'uso di una piattaforma informatica in grado di integrare le informazioni (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati Propri.

Capitolo 6. Analisi dei fattori che influenzano l'adozione di soluzioni digitali da parte degli operatori sanitari assistenziali

di Francesco Andreottola

6.1. Introduzione

Le figure di supporto all'assistenza sanitaria sono figure professionali particolarmente delicate per l'insieme di mansioni e funzioni che esse sono chiamate a svolgere.

La tematica del personale di supporto è molto dibattuta in Italia da diversi anni ed è di grande attualità non solo nel nostro contesto, ma anche nei contesti sanitari dei Paesi Europei ed extra-europei dove, pur nella diversità dei sistemi sanitari e professionali, esistono da sempre figure di supporto.

Il presente capitolo illustra i risultati di un'indagine empirica condotta attraverso una rilevazione diretta tramite questionari, riguardanti il comportamento e l'opinione degli operatori sanitari che assistono i pazienti cronici nel loro percorso di cura.

Obiettivo del lavoro è quello di indagare sui fattori che possono agevolare ed ostacolare l'adozione di soluzioni tecnologiche da parte degli operatori sanitari al fine di supportare, in modo più efficace ed efficiente, il percorso di cura dei pazienti.

La disamina delle informazioni raccolte è stata organizzata in base alla stessa struttura del questionario (riportato in Appendice) e viene presentata attraverso le seguenti sezioni:

- Sezione 1: Dati generali degli operatori sanitari;
- Sezione 2: L'organizzazione delle attività svolte dall'operatore sanitario;
- Sezione 3: La comunicazione tra operatori sanitari e gli altri attori del sistema sanitario;
- Sezione 4: Il monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti;
- Sezione 5: Il sistema delle cure domiciliari.

6.2. Il piano di campionamento e somministrazione

La presente indagine è stata condotta su un campione di **operatori sanitari assistenziali** che svolgono la loro professione nelle regioni meridionali italiane (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia).

Le figure occupazionali su cui si è concentrata l'attenzione sono relative alle "professioni sanitarie assistenziali", di tipo infermieristico e riabilitativo, a cui sono state aggiunte le "professioni socio-sanitarie" che comprendono persone che svolgono attività di assistenza sanitaria e attività finalizzate all'inclusione sociale.

Il campione è stato costruito attraverso un procedimento di selezione casuale a partire da una lista di operatori sanitari assistenziali fornitaci da alcune Aziende Sanitarie Locali, da Comuni e da soggetti privati. I soggetti individuati risultano distribuiti in modo omogeneo sul territorio oggetto dell'indagine.

Il campione selezionato è risultato pari a 250 persone di cui 125 di sesso maschile e 125 di sesso femminile. Il tasso di risposta dell'indagine è risultato pari al 22%, con **55 rispondenti effettivi**.

La modalità di somministrazione del questionario è avvenuta tramite utilizzo di una piattaforma informatica. Una parte dei soggetti ha direttamente riportato le informazioni richieste attraverso l'autocompilazione, invece, in alcune circostanze alcuni individui hanno richiesto il supporto di un componente il gruppo di ricerca che ha provveduto a rilevare le informazioni fornite dall'intervistato.

Il questionario è stato somministrato nel periodo intercorrente il **15 gennaio** e **15 febbraio 2021**.

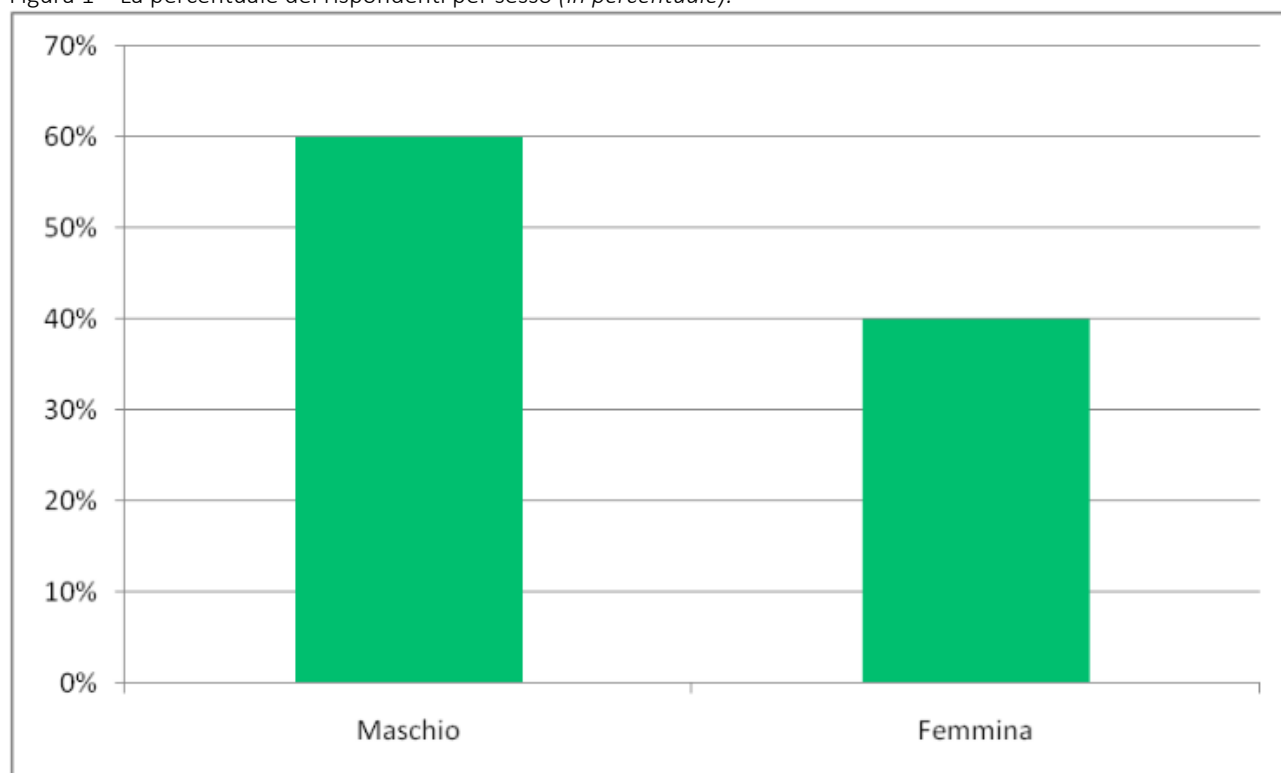
La struttura del questionario si compone di **24 domande** suddivise in sette sezioni così come dettagliate in precedenza. Nei paragrafi successivi sono riportate le informazioni rilevanti che sono emerse dall'indagine.

6.3. I dati generali relativi agli operatori sanitari

Le caratteristiche anagrafiche

L'indagine è partita considerando la distribuzione dei 55 rispondenti per sesso: gli operatori sanitari assistenziali di sesso maschile sono stati 33, mentre quelli di sesso femminile sono stati 22.

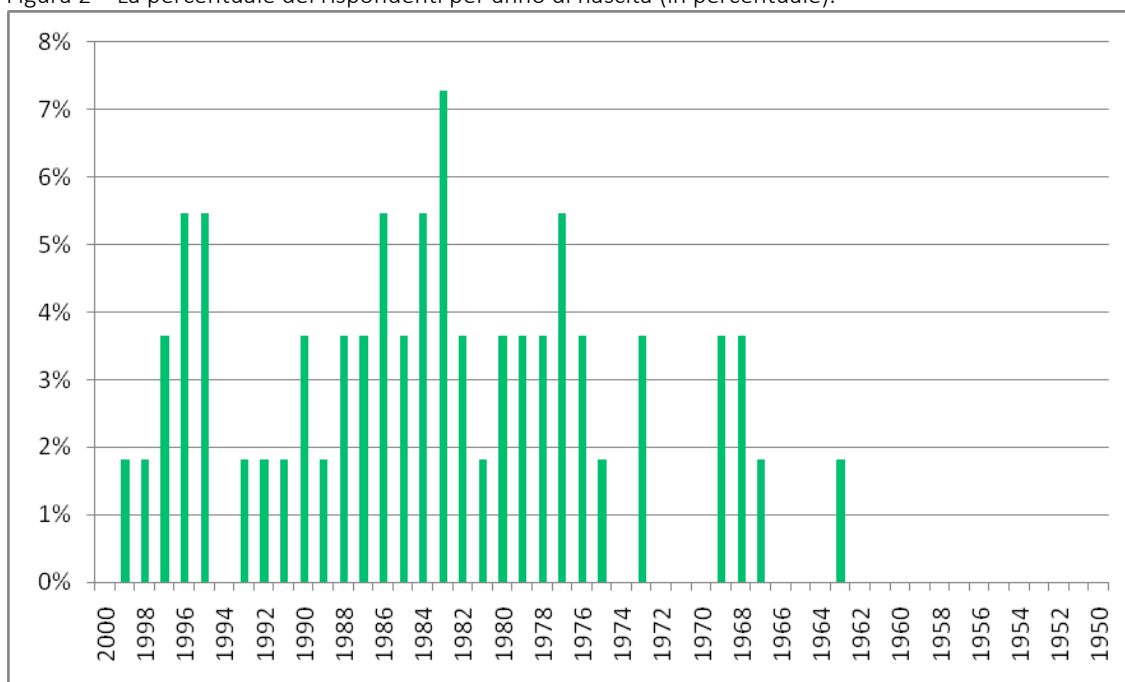
Figura 1 – La percentuale dei rispondenti per sesso (*in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

La media degli operatori rispondenti ha un'età pari a circa 38 anni, in un intervallo di variazione che va dai 22 anni ai 58 anni. Possiamo, quindi, ritenere che la maggior parte delle persone coinvolte nell'indagine ha un'età non elevata.

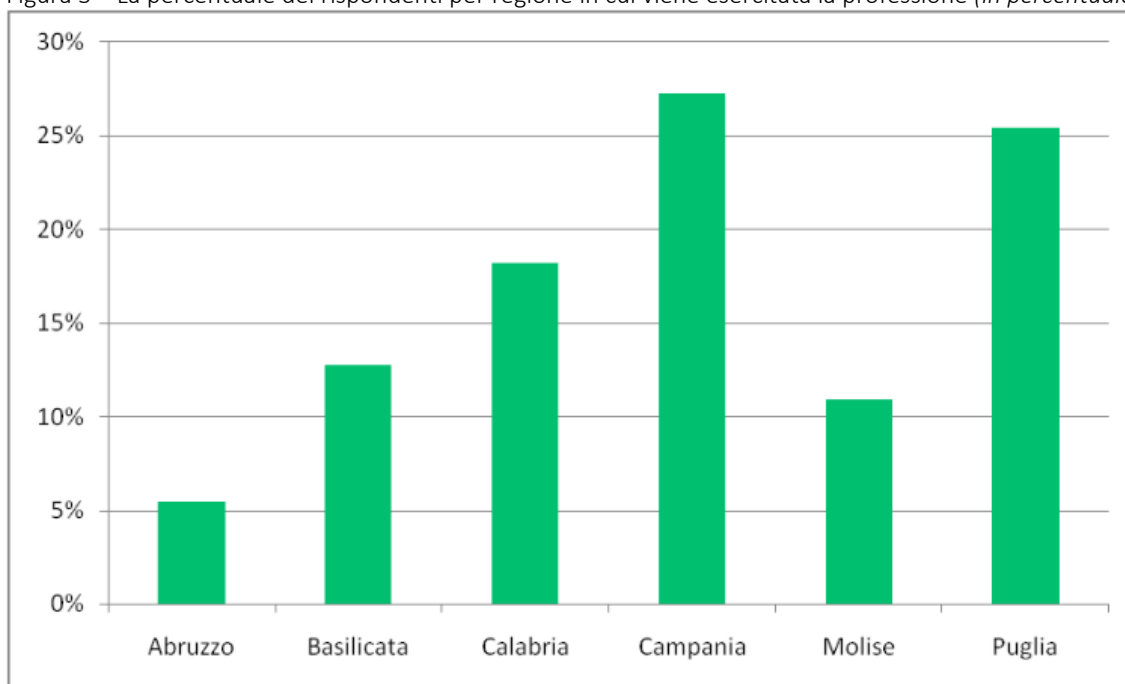
Figura 2 – La percentuale dei rispondenti per anno di nascita (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Gli operatori svolgono la loro attività professionali nelle Regione del sud Italia e sono distribuiti in modo non del tutto omogeneo tra le 6 regioni, così come si evince osservando la figura 3. La Campania e la Puglia sono le regioni che presentano valori più elevati in termini di coinvolgimento (circa il 25% dei rispondenti), mentre Molise e Abruzzo sono le regioni che presentano i valori più bassi (tra il 5 ed 10% dei rispondenti).

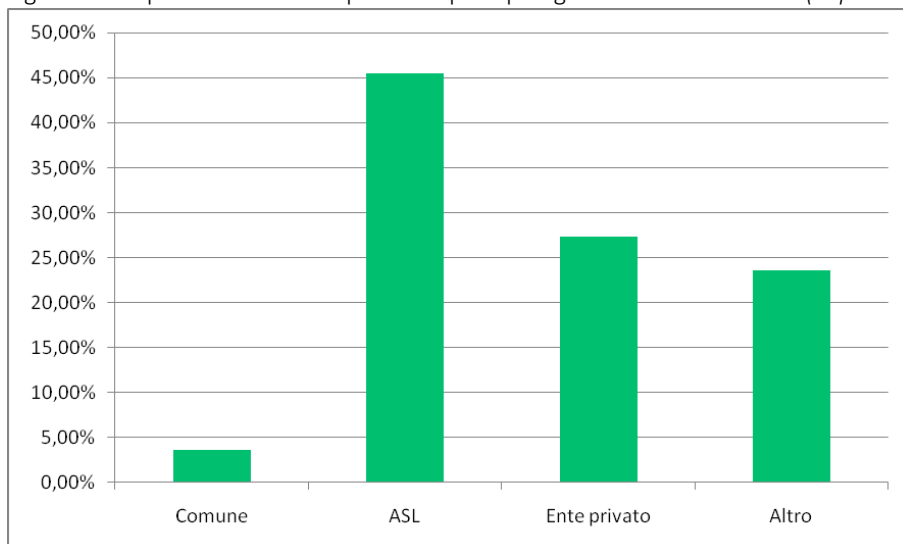
Figura 3 – La percentuale dei rispondenti per regione in cui viene esercitata la professione (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri

Per quanto riguarda la distribuzione degli operatori per tipologia di datore di lavoro (Figura 4), la maggior parte dei rispondenti dichiara di svolgere la propria attività al servizio di un'azienda sanitaria locale (circa il 45% del totale), mentre il 25% risulta dipendente da imprese private; soltanto una piccola parte dichiara di essere dipendente di un'amministrazione comunale, in qualità, quindi, di operatori socio-assistenziali (circa il 3%).

Figura 4 – La percentuale dei rispondenti per tipologia del datore di lavoro (in percentuale).



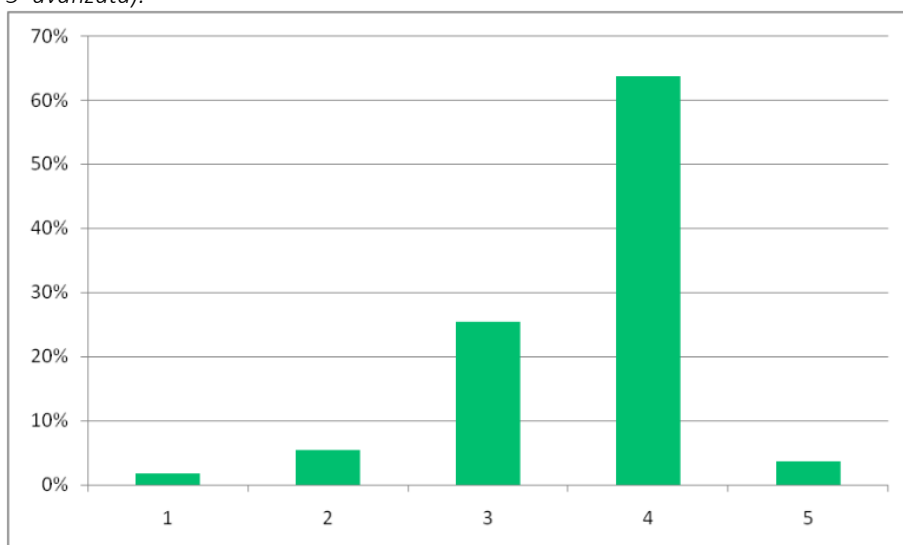
Fonte: Elaborazione su dati propri.

Le competenze digitali

La figura 5 mostra la distribuzione del livello di competenze digitali tra i rispondenti all'indagine.

Come è possibile osservare più del 60% degli operatori coinvolti dichiara di avere competenze digitali alte (tra alte ed avanzate). Il coinvolgimento di lavoratori con un'età non particolarmente avanzata porta a credere che soluzioni digitali realizzate attraverso una combinazione di tecnologie potrebbero essere agevolmente assorbite da questa fascia di professionisti.

Figura 5 – La percentuale dei rispondenti per livello di competenze digitali (in percentuale su scala 1= molto bassa, 5=avanzata).



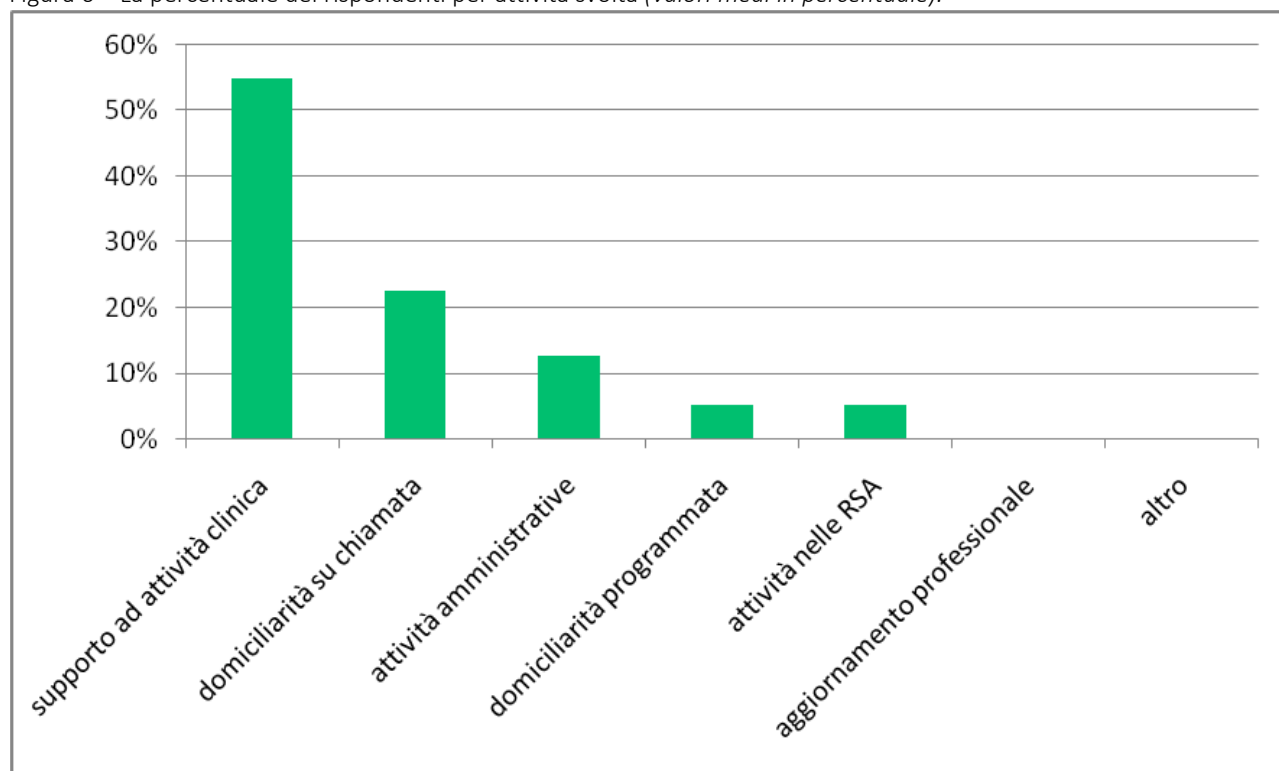
Fonte: Elaborazione su dati propri.

6.4. L'organizzazione delle attività svolte dagli operatori sanitari

Le attività svolte dagli operatori sanitari

La sezione 2 del questionario si è posta l'obiettivo di indagare sull'organizzazione del lavoro dell'operatore sanitario assistenziale. Ciò premesso, è stato chiesto agli intervistati di indicare la propria distribuzione del tempo lavorativo tra una serie di attività, ciò al fine di comprendere le attività prevalenti e quelle secondarie. La figura 6 riporta le risposte per come valore medio calcolato per ogni attività. Ne deriva che l'attività prevalente svolta dal campione risulta essere il supporto ad attività clinica ambulatoriale (valore medio pari a circa il 50%), seguita dalle attività sanitarie assistenziali su chiamata presso i domicili dei pazienti (circa il 20%), seguono le attività amministrative con un valore pari al 12%, ed infine, le attività assistenziali in domiciliarità programmata e le attività presso le RSA risultano avere un peso residuale (circa il 5%). I dati esposti nella suddetta figura esprimono, quindi, un ruolo ancora residuale nella programmazione delle cure sanitarie delle attività assistenziali presso il domicilio dei pazienti rispetto all'assistenza sanitaria esercitata presso gli ambulatori.

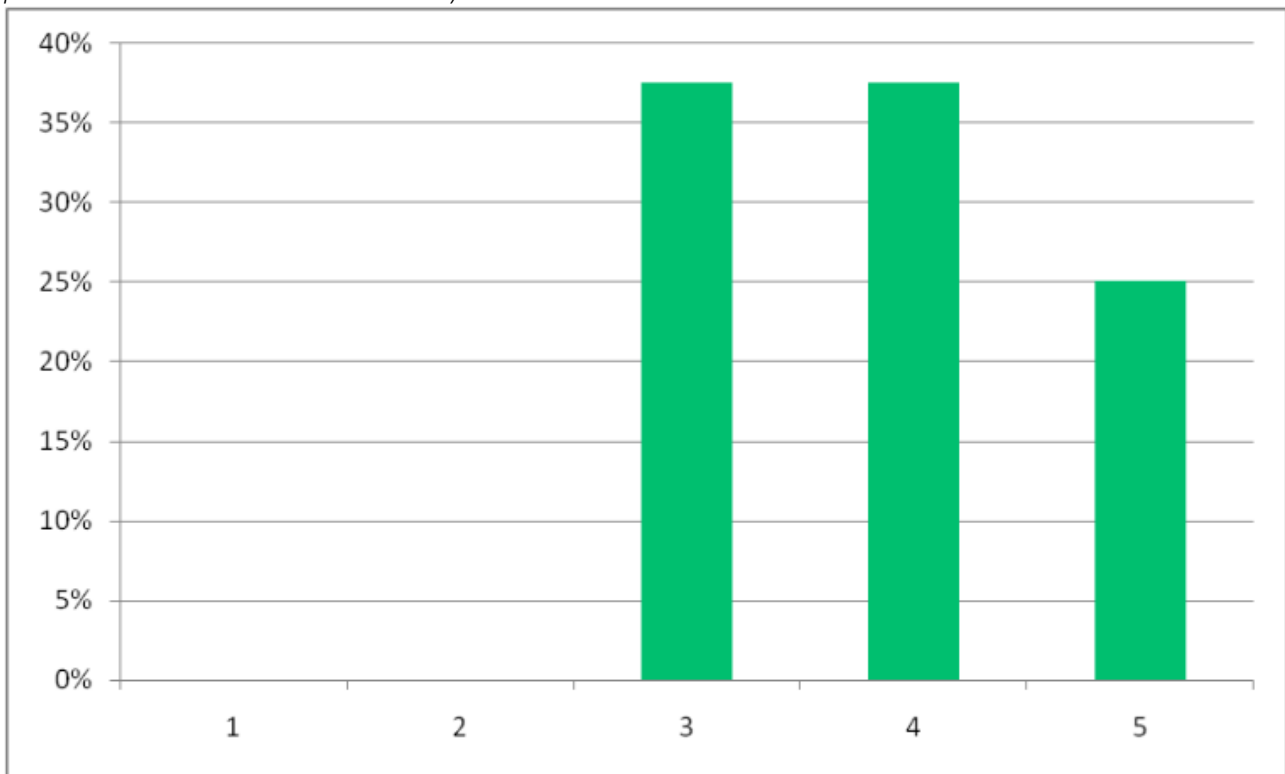
Figura 6 – La percentuale dei rispondenti per attività svolta (*valori medi in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Un aspetto successivo su cui si è indagato riguarda il grado di diffusione tra gli operatori sanitari assistenziali di strumenti digitali a supporto della loro attività lavorativa. La totalità dei rispondenti ha dichiarato di utilizzare, in modo abbastanza pregnante, uno strumento digitale in grado di supportare la propria attività.

Figura 7 – La percentuale dei rispondenti per utilizzo degli strumenti digitali a supporto della professione (valori medi in percentuale su scala 0=scarso e 5=intenso).



Fonte: Elaborazione su dati Propri.

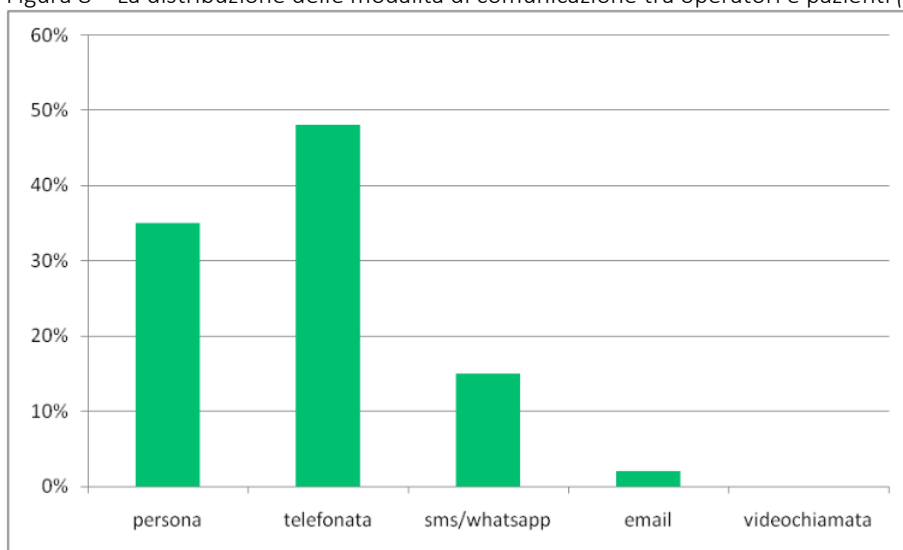
6.5. La comunicazione degli operatori sanitari con gli altri attori del sistema sanitario

La comunicazione con i pazienti

La presente sezione si occupa di indagare sul flusso di comunicazioni che interessa gli operatori sanitari assistenziali. Comprendere le modalità di comunicazione attraverso le quali l'operatore scambia informazioni utili, sanitarie ed organizzative, con i pazienti e con gli altri attori del sistema sanitario locale può essere utile per comprendere cosa non funziona particolarmente bene e, di conseguenza, possa essere migliorato.

Dall'analisi dei dati emerge che la comunicazione tra pazienti cronici e operatori per finalità riguardanti il supporto terapeutico avviene prevalentemente tramite telefonata (valore medio pari al 48%), seguita dal colloquio di persona (pari al 35%). In questo particolare ambito, le forme di comunicazione mediate attraverso soluzioni digitali occupano ancora un ruolo basso (pari a circa 20% tra sms, whatsapp ed email).

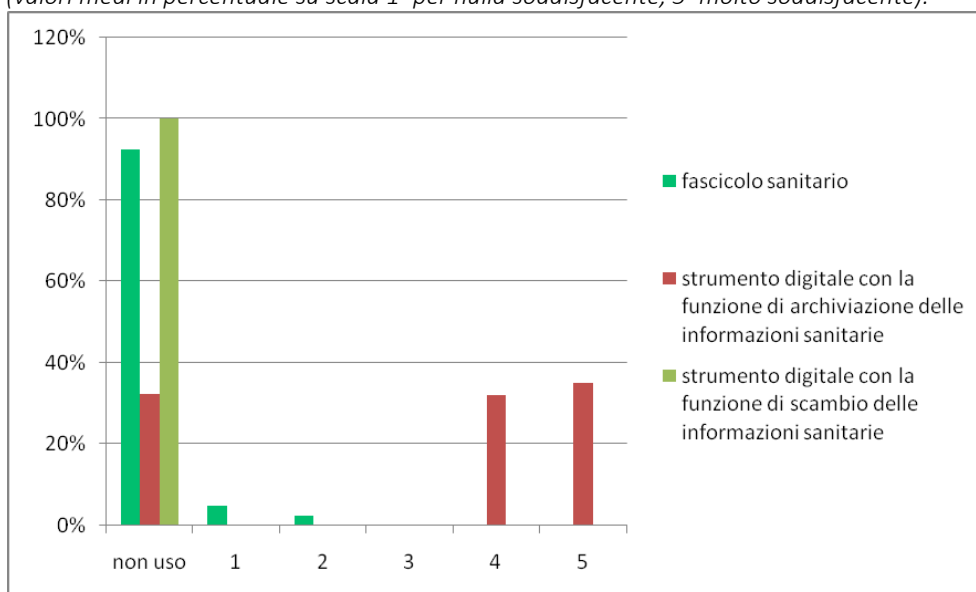
Figura 8 – La distribuzione delle modalità di comunicazione tra operatori e pazienti (valori medi in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

La figura successiva (Figura 9) riporta i dati riguardanti la diffusione tra gli operatori di strumenti digitali per l'archiviazione e lo scambio informazioni sanitarie riguardanti i pazienti. Prima di tutto, si può notare come il fascicolo sanitario elettronico sia ancora poco utilizzato dagli operatori sanitari, infatti più dell'80% dei rispondenti dichiara di non utilizzarlo come supporto per lo svolgimento delle proprie attività. Sono invece, particolarmente diffusi strumenti digitali in grado di supportare l'archiviazione digitale dei dati sanitari (circa 75% dichiara di farne uso con grado di soddisfazione medio-alto). Da alcune interviste realizzate emerge che l'archiviazione dei dati sanitari risulta la funzione maggiormente diffusa nei software utilizzati dagli operatori; invece, la funzione di integrazione e scambio di informazioni tra attori diversi risulta un aspetto ancora poco sviluppato (la totalità dei rispondenti dichiara di non utilizzare applicativi che presentano tali caratteristiche).

Figura 9 – La diffusione di strumenti digitali per la conservazione e lo scambio di dati sanitari e grado di soddisfazione (valori medi in percentuale su scala 1=per nulla soddisfacente, 5=molto soddisfacente).



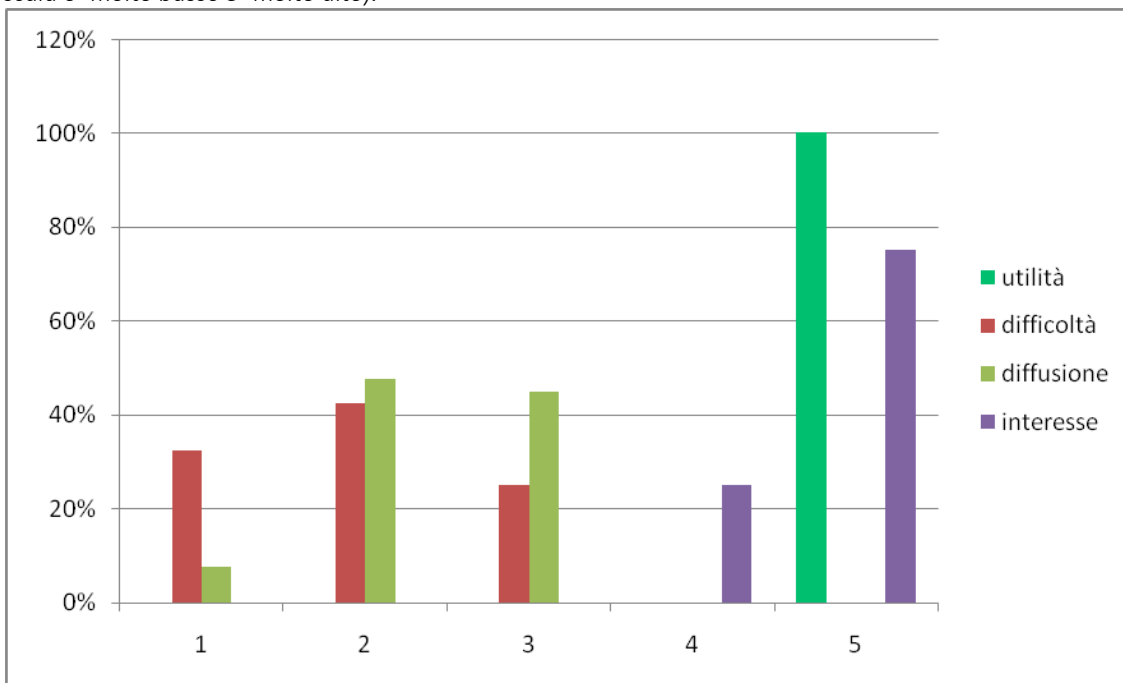
Fonte: Elaborazione su dati propri.

I fattori che influenzano l'uso di soluzioni tecnologiche digitali

Il presente paragrafo si concentra sull'uso di una piattaforma informatica multiutente avente l'obiettivo di conservare e facilitare lo scambio di informazioni tra l'operatore e gli altri attori del sistema come pazienti e medici.

Si è domandato agli intervistati quanto una serie di fattori siano rilevanti per condizionarne l'utilizzo. I fattori su cui si è focalizzata l'attenzione sono: l'utilità percepita, la difficoltà percepita dell'uso, la diffusione presso altri colleghi, l'interesse percepito. Come si nota osservando la figura seguente (Figura 10), l'utilità e l'interesse verso queste soluzioni sono fattori abbastanza condivisi tra gli operatori a dimostrazione del fatto che c'è ormai consapevolezza sulle potenzialità applicative di strumenti digitali. La diffusione di questi strumenti al pari della difficoltà del loro utilizzo, invece, presentano valori molto bassi nella percezione degli intervistati.

Figura 10 – I fattori che influenzano l'adozione di una piattaforma informatica multiutente (valori medi in percentuale su scala 0=molto basso 5=molto alto).

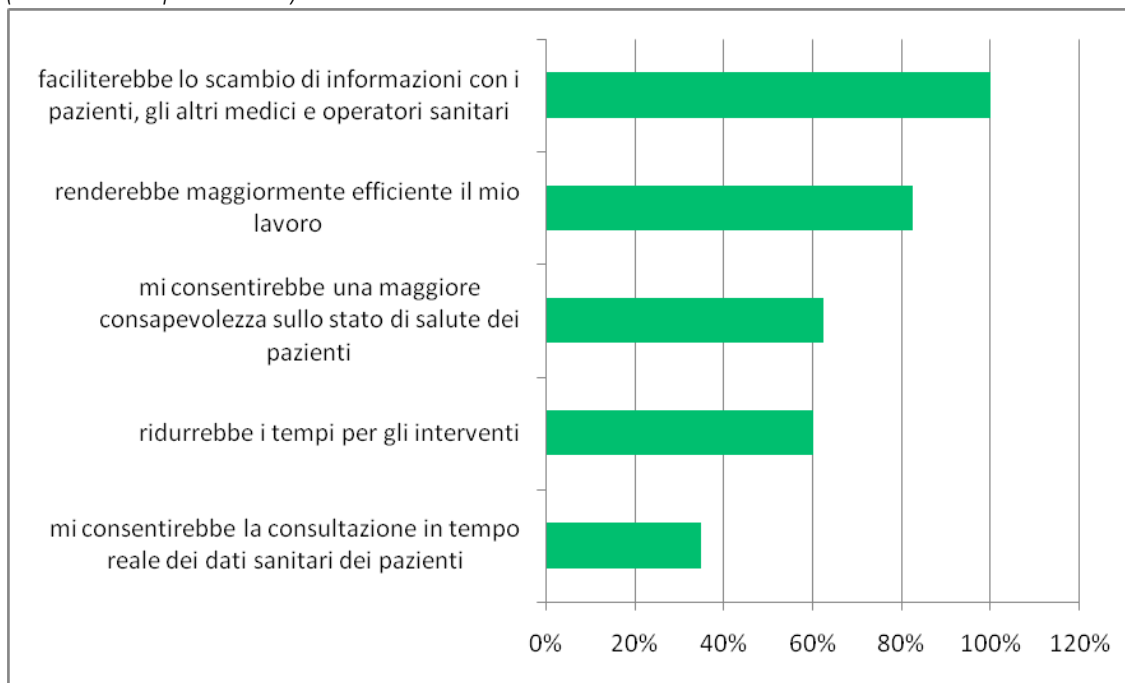


Fonte: Elaborazione su dati propri.

L'ultima figura dimostra la percezione dei potenziali benefici da parte dei rispondenti al questionario derivanti dall'utilizzo di una piattaforma informatica multiutente in grado di archiviare e condividere dati sanitari tra diverse categorie di utenti. La totalità degli operatori intervistati riconosce come beneficio prioritario quello di facilitare lo scambio di informazioni con i pazienti, gli altri medici e operatori sanitari. A seguire l'80% dichiara che una piattaforma siffatta sicuramente porterebbe a rendere maggiormente efficiente il lavoro dell'assistente sanitario. Il 60% circa dei rispondenti considera tra i benefici l'aver una maggiore consapevolezza sullo stato di salute dei pazienti e la riduzione dei tempi degli interventi di cura ai pazienti. Infine, come beneficio meno condiviso, indicato dal 35% del campione, viene indicato la consultazione in

tempo reale dei dati sanitari dei pazienti. E' possibile che tale opzione sia una funzione già disponibile presso gli assistenti sanitari e poco ricreabile in nuove soluzioni digitali.

Figura 11 – I benefici percepiti dagli operatori sull'utilità dell'adozione di una piattaforma informatica multiutente (valori medi in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

6.6. Il monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti

I fattori che influenzano l'uso di strumenti di monitoraggio digitali

Questa sezione focalizza l'attenzione sugli strumenti di monitoraggio dei parametri vitali.

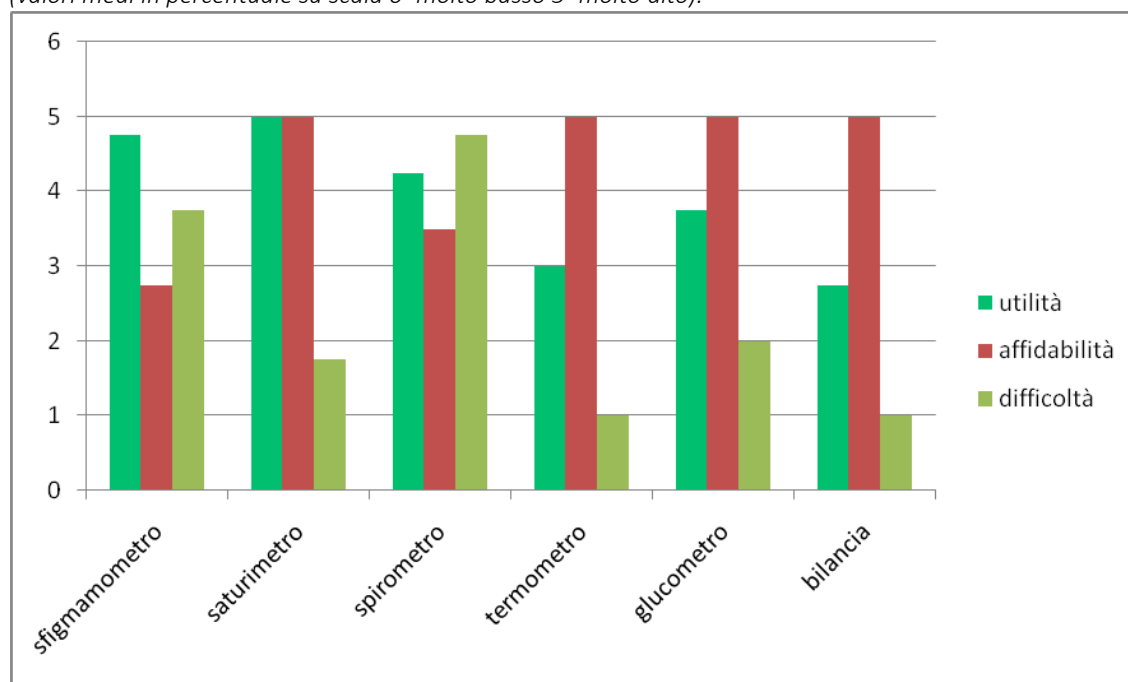
In particolare, è stata chiesta l'opinione degli operatori sanitari assistenziali su una serie di fattori che possono condizionare l'utilizzo di strumenti di rilevazione dei parametri vitali da parte degli stessi pazienti, attraverso processi di autodiagnosi.

I questionari somministrati hanno evidenziato che, secondo gli operatori sanitari, i fattori che più influenzano l'adozione di *device* digitali per il monitoraggio dei parametri sono: l'utilità percepita, l'affidabilità nella misurazione e la loro difficoltà che interviene nel processo di misurazione autonoma qualora non si abbia una preventiva formazione.

I rispondenti, per ciò che attiene l'utilità, esprimono una valutazione medio-alta (valore medio tra 4 e 5) per tutti i diversi strumenti di misurazione dei parametri, mentre per quanto attiene l'affidabilità la platea intervistata ritiene che tali strumenti siano abbastanza affidabili, con qualche particolare considerazione per lo sfigmanometro e lo spirometro. Da colloqui avuto con qualche operatore, infatti, pare che la difficoltà di misurazione ed il grado di affidabilità siano fattori correlati: se non si adoperano correttamente rischiano di restituire valori poco affidabili.

I risultati emersi dalla nostra indagine sembrano confermare tale indicazione.

Figura 12 – I fattori che influenzano l’adozione di strumenti digitali di rilevazione dei parametri vitali da parte dei pazienti (valori medi in percentuale su scala 0=molto basso 5=molto alto).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

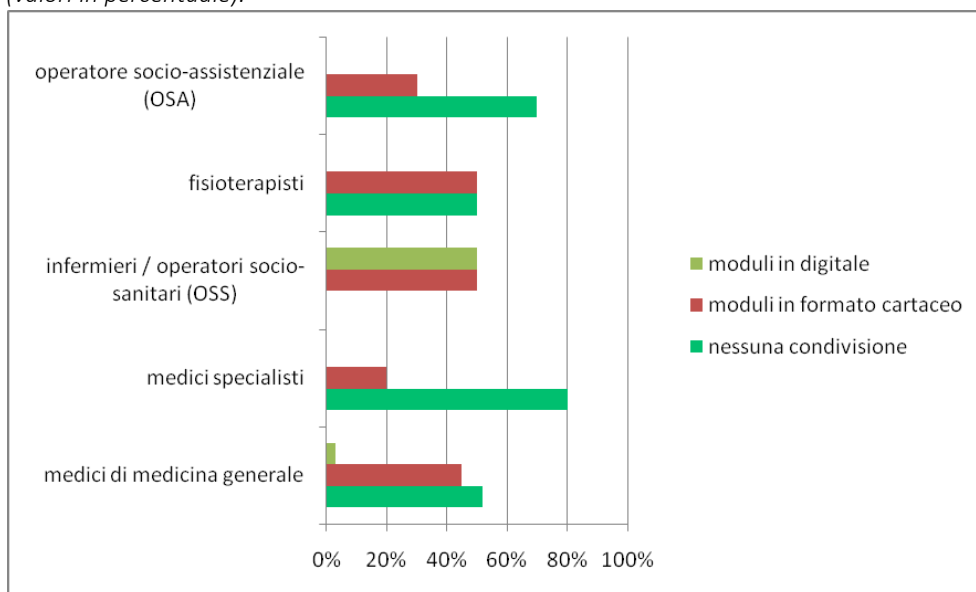
6.7. Il sistema delle cure domiciliari

Le cure domiciliari

In Italia il sistema delle cure domiciliari nasce come un servizio dedicato alla popolazione anziana non autosufficiente, che nella maggior parte dei casi prevedeva la semplice interazione tra medico di medicina generale, personale infermieristico e paziente. Più raramente consisteva in forme di ospedalizzazione domiciliare, con parziale coinvolgimento del personale ospedaliero. Ai medici e agli infermieri, nel corso degli anni, si sono affiancate altre figure professionali, quali, ad esempio, il fisioterapista e l’assistente sociale, dando luogo ad una vera e propria integrazione multidisciplinare.

Il 30% circa del campione intervistato dichiara di svolgere attività di assistenza sanitaria e sociale presso il domicilio dei pazienti. Il primo aspetto indagato riguarda la condivisione delle informazioni tra gli operatori e le altre figure professionali coinvolte nel processo di assistenza domiciliare. Dall’indagine emergono i seguenti elementi: una scarsa condivisione delle informazioni tra i diversi operatori dediti alla cura; laddove si riscontra uno scambio di informazioni, quest’ultimo avviene tramite moduli cartacei; si registrano pochi contesti in cui l’informazione sanitaria veicola tramite canali digitali, ma resta comunque circoscritta tra gli stessi operatori assistenziali, e in qualche occasione, coinvolge i medici di medicina generale.

Figura 13 – Le modalità di condivisione delle informazioni con gli altri attori del sistema delle cure domiciliari (valori in percentuale).

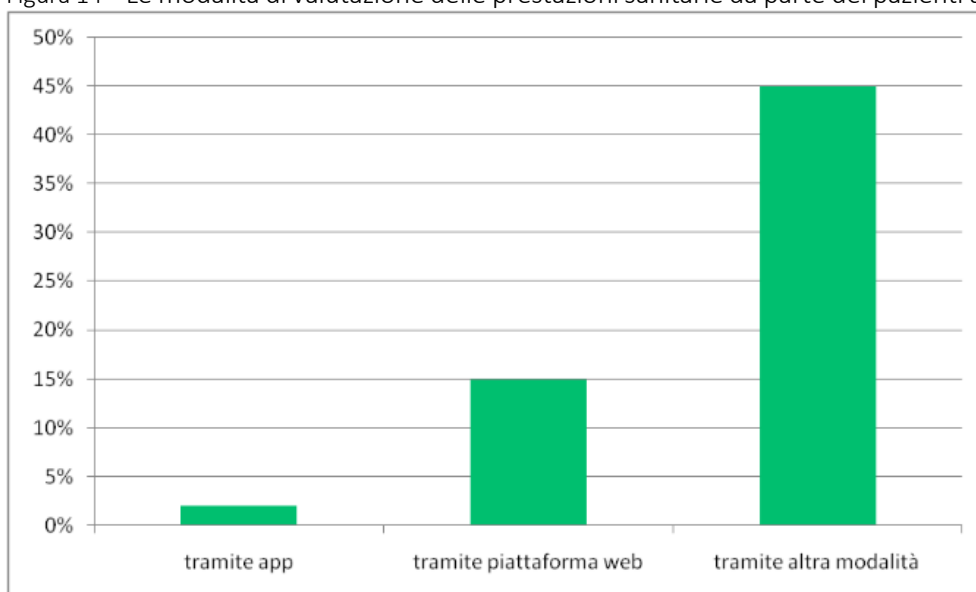


Fonte: Elaborazione su dati propri.

L'uso delle tecnologie digitali

Un secondo aspetto indagato sul sistema delle cure domiciliari riguarda la modalità attraverso le quali vengono valutate le prestazioni sanitarie degli operatori da parte dei pazienti assistiti. Dall'esame dei dati rilevati, emerge un quadro abbastanza chiaro: gli operatori dichiarano che le proprie prestazioni vengono valutate non tramite soluzioni digitali. Da colloqui effettuati con i pazienti, risulta invece che le valutazioni delle prestazioni erogate dagli operatori avvengono soltanto in pochi contesti territoriali, e ancor più rari sono i casi di valutazioni effettuate attraverso soluzioni digitali (circa il 20% dei rispondenti).

Figura 14 – Le modalità di valutazione delle prestazioni sanitarie da parte dei pazienti assistiti (valori in percentuale).



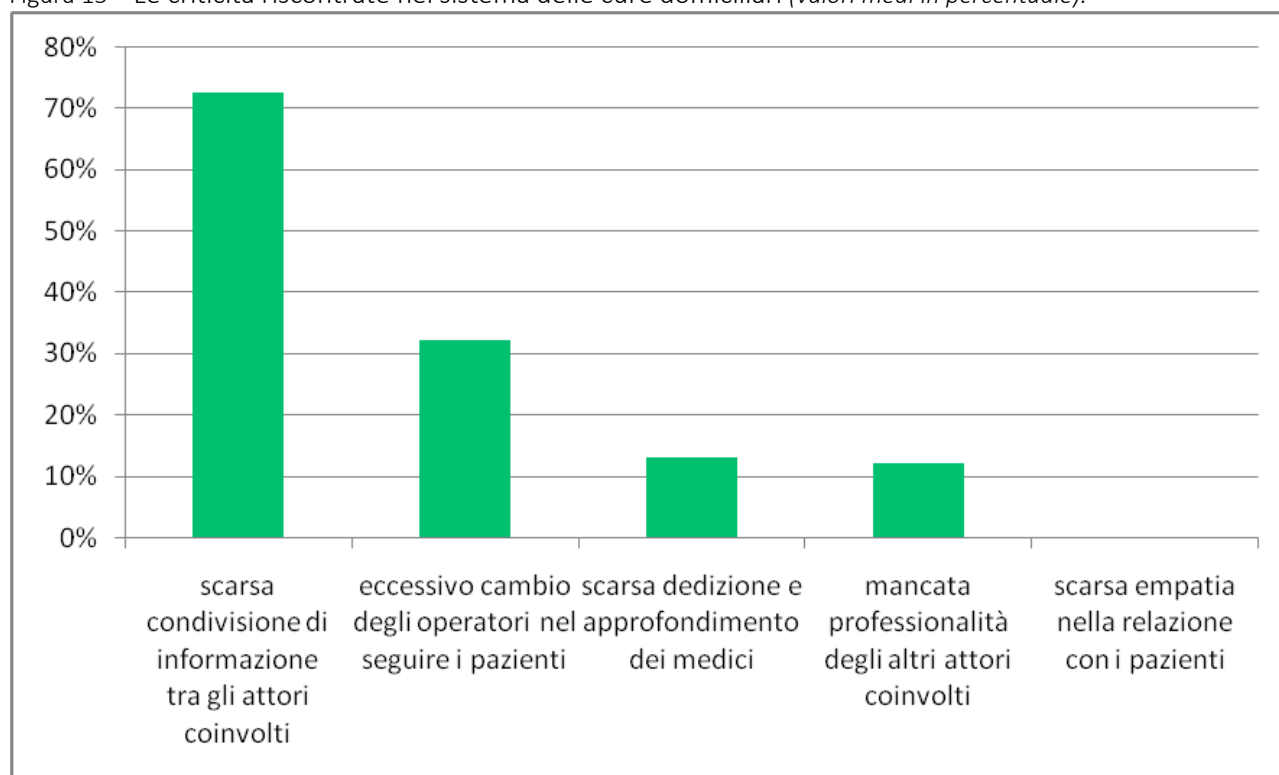
Fonte: Elaborazione su dati propri.

La percezione dei benefici derivanti dall'uso delle tecnologie digitali

Gli operatori sanitari si ritengono mediamente soddisfatti del grado di organizzazione del sistema di cure domiciliari.

E' evidente che ascoltando l'opinione dei pazienti il quadro risulta molto diverso. Ciò premesso, una domanda presente nel questionario ha cercato di raccogliere l'opinione degli operatori sulle criticità riscontrate nell'organizzazione del sistema. Ne consegue che circa il 70% dei rispondenti ritiene che un problema rilevante sia la scarsa condivisione delle informazioni tra le diverse figure professionali coinvolte nel percorso di cura. Il 30% circa degli operatori, invece, ritiene che ci sia un eccessivo turnover di operatori nel seguire i pazienti, ciò crea evidenti disaffezione e discontinuità nei percorsi e genera minor benessere nei pazienti. Soltanto il 10% degli intervistati ritiene ci sia scarsa dedizione e approfondimento dei medici e mancata professionalità tra i diversi lavoratori coinvolti.

Figura 15 – Le criticità riscontrate nel sistema delle cure domiciliari (valori medi in percentuale).

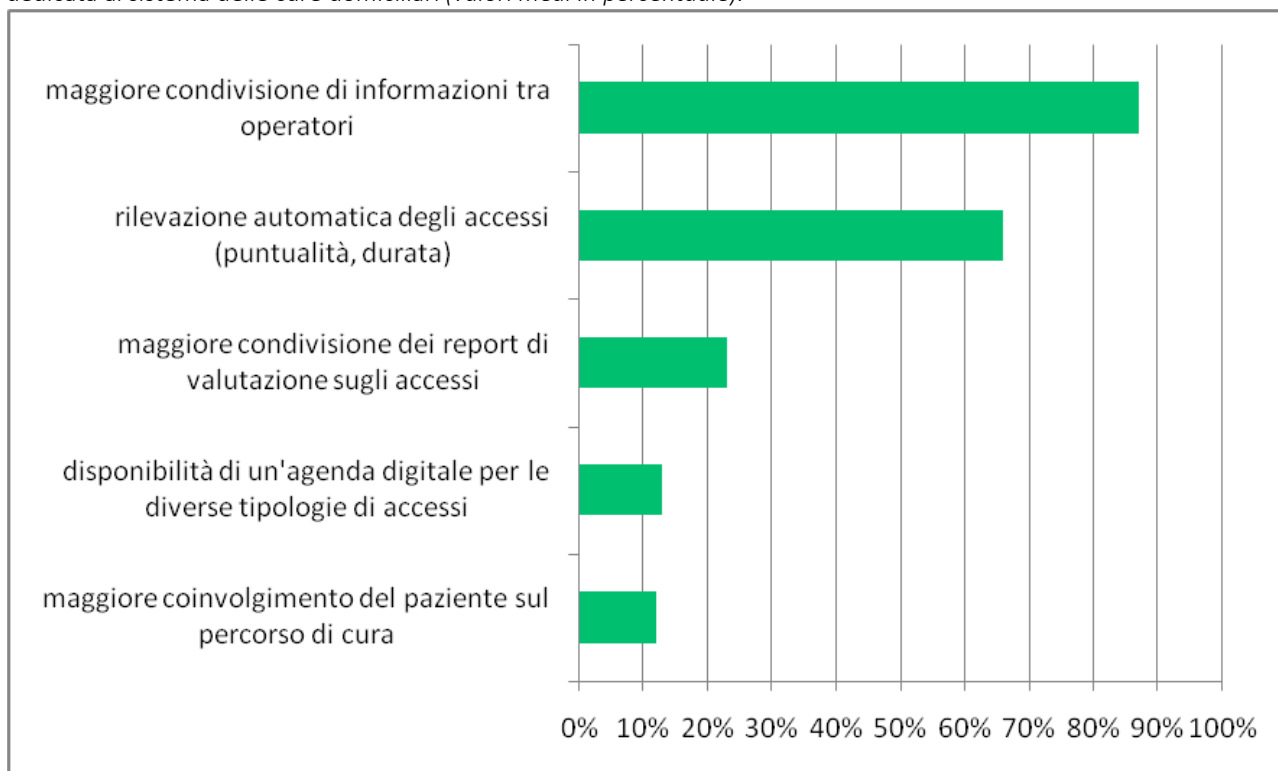


Fonte: Elaborazione su dati propri.

L'ultimo aspetto indagato (Figura 26) si riferisce alla percezione dei potenziali benefici da parte dei rispondenti al questionario derivanti dall'utilizzo di una piattaforma informatica multiutente in grado di supportare le diverse categorie professionali coinvolte nel sistema delle cure domiciliari.

La gran parte (circa 80%) degli operatori intervistati riconosce come beneficio prioritario quello di generare una maggiore condivisione di informazione tra gli attori coinvolti. Per il 60% circa, invece, un altro beneficio di una piattaforma dedicata sicuramente porterebbe a rendere maggiormente efficiente il sistema di rilevazione degli accessi. Meno rilevante appare il consenso (circa il 20%) sui benefici riguardanti la maggiore condivisione dei report di valutazione degli accessi, la disponibilità di un'agenda digitale per le diverse tipologie di accessi, ed infine, il maggior coinvolgimento dei pazienti nel percorso di cura.

Figura 16 – I benefici percepiti dagli operatori sull'utilità dell'adozione di una piattaforma informatica multiutente dedicata al sistema delle cure domiciliari (valori medi in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Capitolo 7. Analisi dei fattori che influenzano l'adozione delle soluzioni digitali da parte dei familiari dei pazienti cronici

di Luigi Guadalupi

7.1. Introduzione

Il presente capitolo si pone l'obiettivo di raccogliere una serie di informazioni, rilevate attraverso un'indagine diretta tramite questionari, riguardanti il comportamento e l'opinione dei familiari che assistono i pazienti cronici nel loro percorso di cura. In particolare, il gruppo di ricerca ha focalizzato l'attenzione sul cogliere i fattori che possono agevolare ed ostacolare l'adozione di soluzioni digitali a supporto del percorso di cura del paziente assistito.

La disamina delle informazioni raccolte è stata organizzata in base alla stessa struttura del questionario (riportato in Appendice) e viene presentata attraverso i seguenti sezioni:

- Sezione 1: Dati generali dei familiari intervistati;
- Sezione 2: Attività di supporto dei familiari per i pazienti assistiti;
- Sezione 3: La comunicazione tra familiari e medici di medicina generali;
- Sezione 4: Il supporto ai pazienti riguardanti l'assunzione dei farmaci;
- Sezione 5: Il supporto ai pazienti per il monitoraggio dei parametri vitali;
- Sezione 6: I comportamenti dei familiari in caso di emergenza;
- Sezione 7: La propensione verso forme alternative di visite mediche in presenza;
- Sezione 8: Le cure domiciliari.

7.2. Il piano di campionamento e somministrazione

L'indagine è stata condotta su un campione di individui, aventi le caratteristiche di *caregiver* (familiari che assistono pazienti con patologie croniche) residenti nelle regioni meridionali italiane (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia).

Il campione è stato costruito attraverso un procedimento casuale a partire da una lista di *caregiver* forniti da medici di medicina generale. I soggetti individuati risultano distribuiti in modo omogeneo sul territorio oggetto dell'indagine.

Il campione è composto da 250 persone di cui 125 di sesso maschile e 125 di sesso femminile. Il tasso di risposta dell'indagine è risultato pari al 21% circa con **53 rispondenti effettivi**.

La modalità di somministrazione del questionario è avvenuta tramite utilizzo di una piattaforma informatica. Una parte dei soggetti ha direttamente riportato le informazioni richieste attraverso l'autocompilazione, invece, in alcune circostanze alcuni individui hanno richiesto il supporto del rilevatore che ha rilevato le informazioni fornite dall'intervistato.

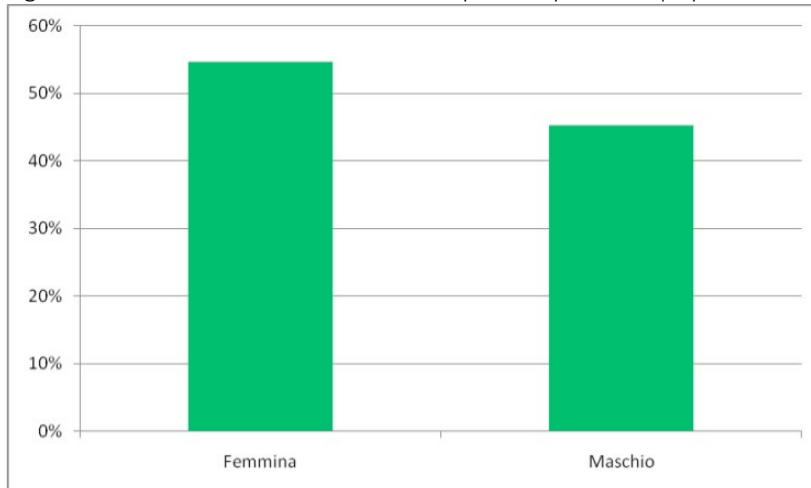
Il questionario è stato somministrato nel periodo intercorrente il **15 gennaio e 15 febbraio 2021**.

7.3. I dati generali relativi ai familiari dei pazienti

Le caratteristiche anagrafiche

Il questionario ha trovato le risposte di 53 *caregiver*, di cui 29 donne e 24 uomini.

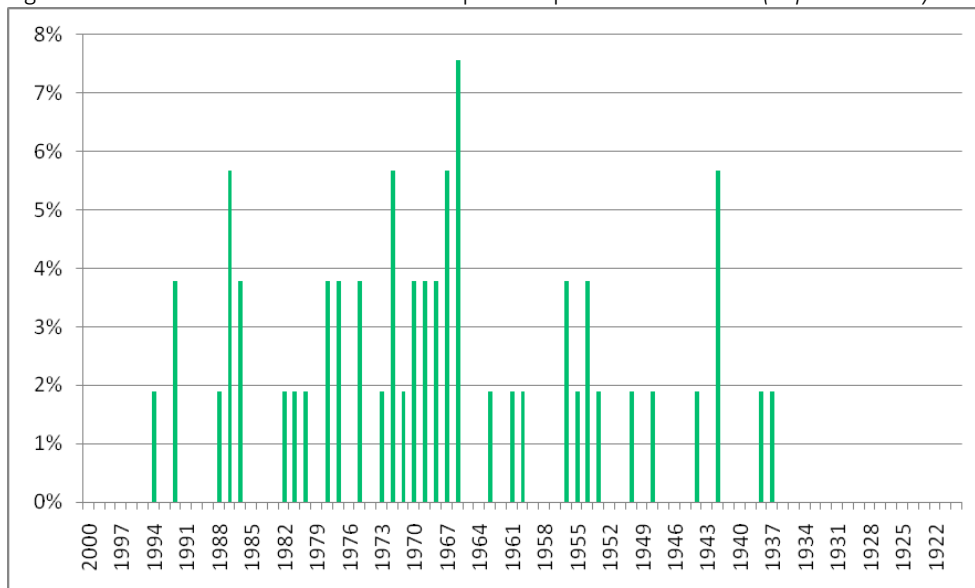
Figura 1 – La distribuzione dei familiari dei pazienti per sesso (*in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Gli intervistati si distribuiscono quasi omogeneamente su un arco di età che va dai 27 anni (il più giovane intervistato) agli 84 (il più anziano). Nello specifico, la maggior parte del campione (55% circa) ha un'età compresa tra i 40 e 60 anni; una percentuale inferiore al 20% ha meno di 40 anni.

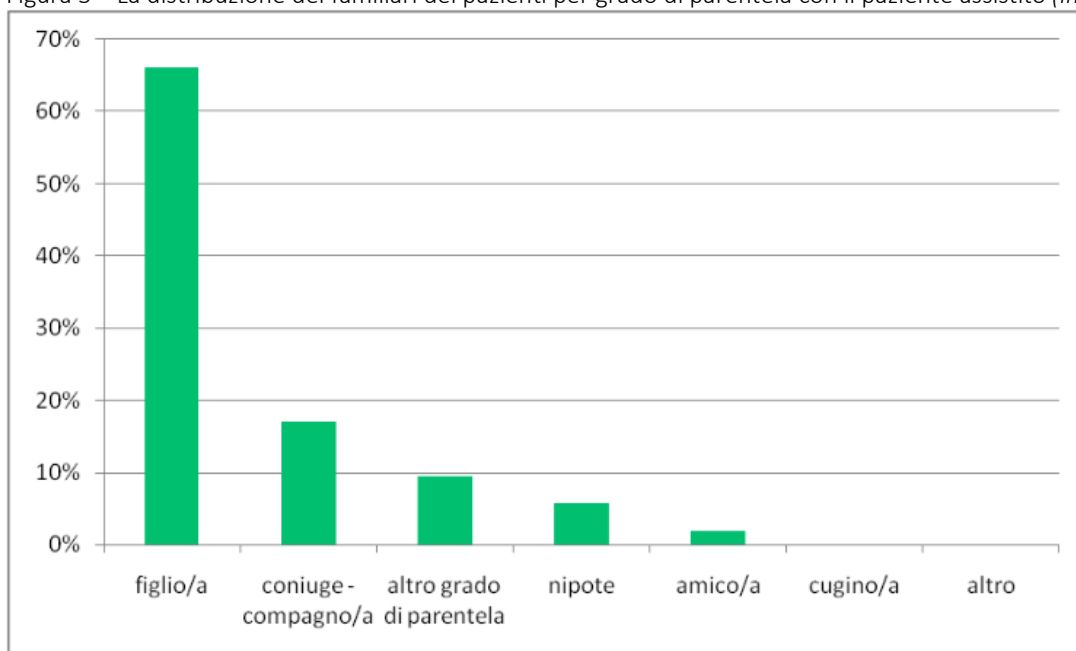
Figura 2 – La distribuzione dei familiari dei pazienti per anno di nascita (*in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Per quanto riguarda il grado di parentela tra i rispondenti ed i pazienti assistiti, il 65% circa dei questionari sono stati compilati da figli, poco meno del 20% da partner e per la restante parte da familiari con altri gradi di parentela.

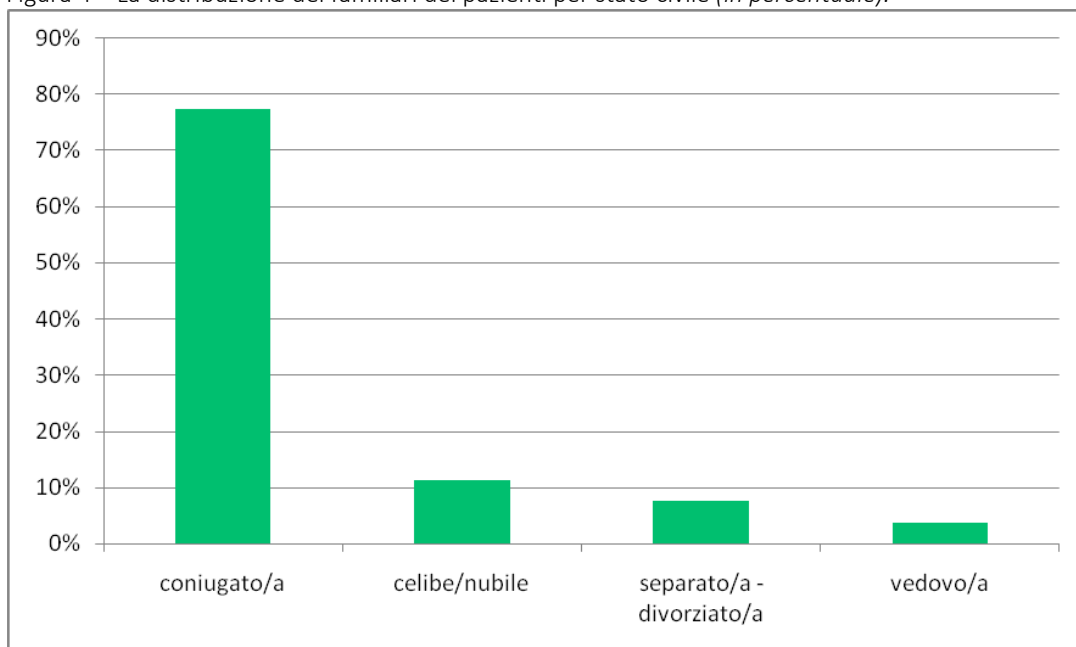
Figura 3 – La distribuzione dei familiari dei pazienti per grado di parentela con il paziente assistito (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

I soggetti intervistati sono in netta maggioranza coniugati (più del 75%). Uno su dieci risulta essere non coniugato o separato.

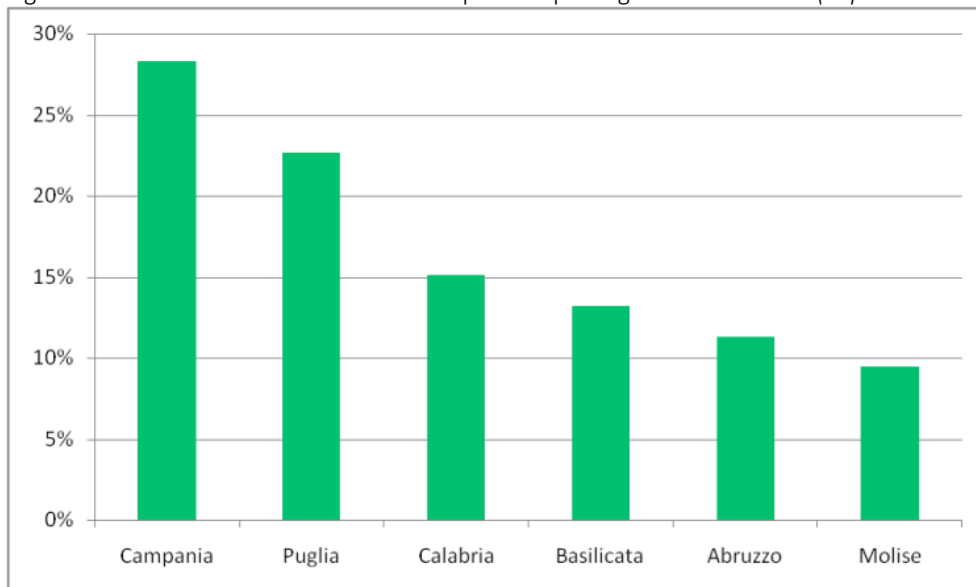
Figura 4 – La distribuzione dei familiari dei pazienti per stato civile (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Con riferimento alla provenienza geografica dei rispondenti, il 30% circa delle interviste sono state effettuate in Campania, il 25% circa in Puglia, il 15% in Calabria e, con percentuali vicine al 10%, in Basilicata, Abruzzo e Molise.

Figura 5 – La distribuzione dei familiari dei pazienti per regione di residenza (in percentuale).

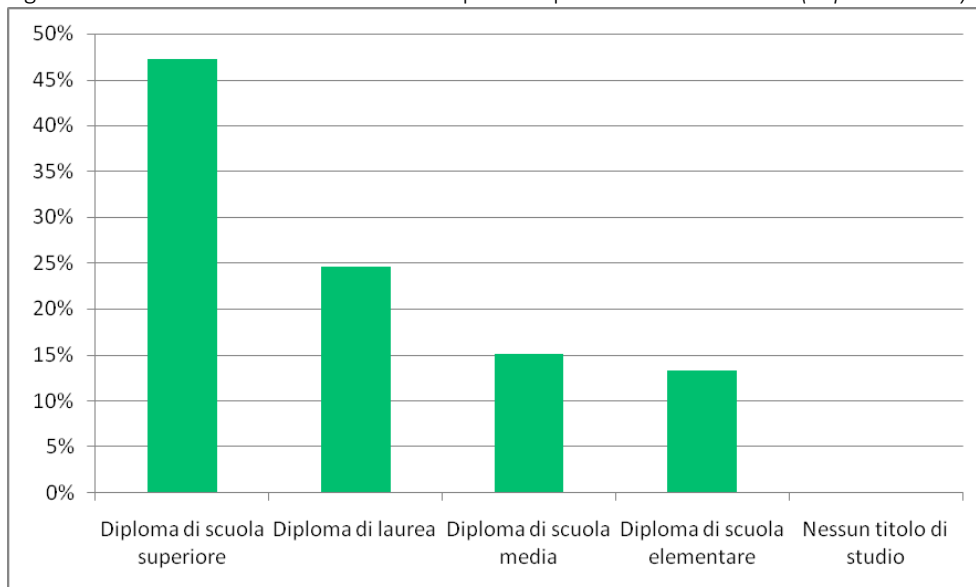


Fonte: Elaborazione su dati propri.

Il livello di istruzione

Guardando alla formazione, si evidenzia che gli intervistati hanno un livello di istruzione mediamente alto; infatti più del 45% circa ha un diploma di scuola superiore e il 25% possiede una laurea.

Figura 6 – La distribuzione dei familiari dei pazienti per livello di istruzione (in percentuale).



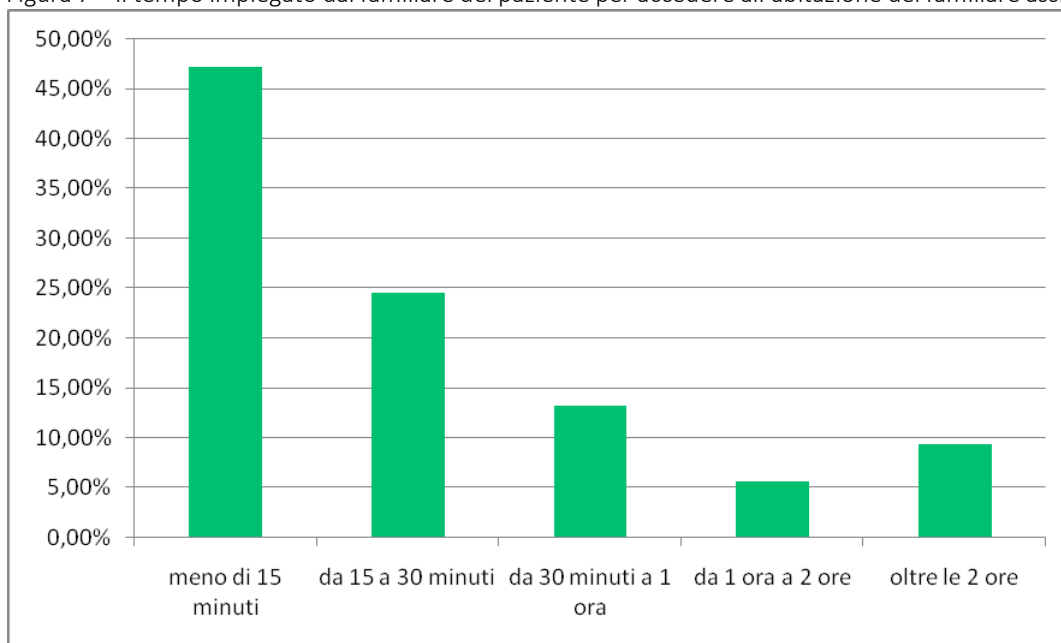
Fonte: Elaborazione su dati propri.

Le condizioni abitative

Il gruppo di ricerca ha ritenuto utile raccogliere informazioni sulla posizione dell'abitazione dei rispondenti rispetto a quella del paziente assistito.

Gran parte del campione (più del 70% circa) vive a meno di mezz'ora dal familiare assistito. Nello specifico, più del 45% abita a meno di 15 minuti dall'abitazione del proprio familiare, il 25% a meno di mezz'ora e solo il 10% impiegherebbe più di due ore per raggiungere l'abitazione del familiare assistito.

Figura 7 – Il tempo impiegato dal familiare del paziente per accedere all'abitazione del familiare assistito (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

7.4. Le attività di supporto ai pazienti

L'attività di supporto del familiare ai pazienti assistiti

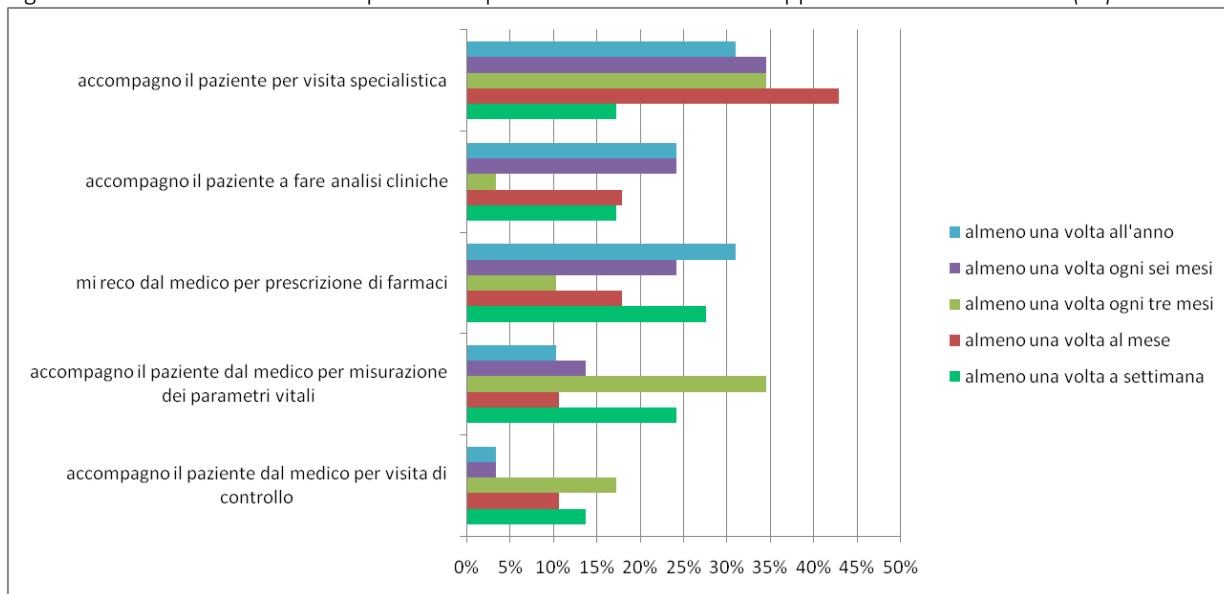
Nel questionario sono state inserite delle domande volte a comprendere quali attività vengono svolte dal familiare per supportare il paziente nel suo percorso di cura.

In particolare, sono state indagate la motivazione e la frequenza temporale con cui il *caregiver* supporta il familiare assistito e se riceve l'aiuto di altre persone.

Nel dettaglio, le attività di supporto svolte dagli intervistati sono di seguito elencate:

- Il *caregiver* accompagna il familiare alle visite specialistiche nel 45% dei casi almeno una volta al mese; poco più del 15% dei rispondenti lo fa almeno una volta a settimana;
- Un *caregiver* su quattro accompagna il familiare a fare le analisi cliniche almeno una volta ogni sei mesi o una volta all'anno; poco più del 15% dei rispondenti lo fa almeno una volta a settimana;
- Un *caregiver* su quattro va dal medico di base per prescrizioni almeno una volta a settimana;
- Il *caregiver* accompagna il familiare dal medico per la misurazione dei parametri vitali nel 35% dei casi almeno una volta ogni tre mesi; poco meno del 25% dei rispondenti lo fa almeno una volta a settimana;
- Percentuali basse del campione accompagnano il familiare dal medico per le visite di controllo.

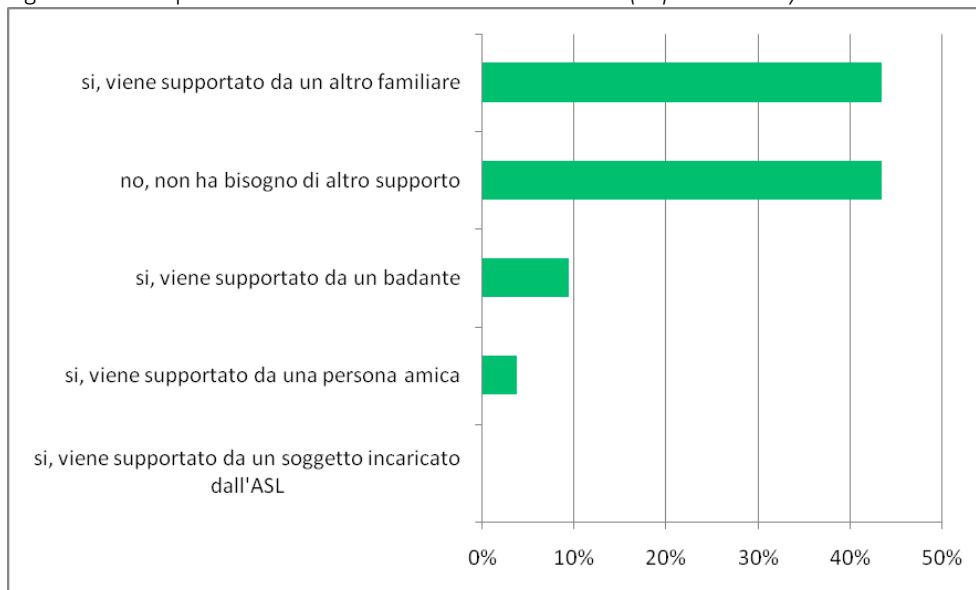
Figura 8 – La motivazione e la frequenza temporale con cui il familiare supporta il familiare assistito (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Nella sua attività di assistenza, il caregiver riceve supporto da altri familiari nel 45% circa dei casi. Per una percentuale identica, i rispondenti hanno dichiarato che il loro assistito non ha bisogno di altro supporto.

Figura 9 – Altre persone che assistono il familiare assistito (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

7.5. La comunicazione tra familiare del paziente e medico di base

La comunicazione tra familiari e medici di base

Nel questionario sono state inserite delle domande volte a comprendere come avviene lo scambio di informazioni tra il familiare del paziente e il medico di base.

La comunicazione medico-familiare è molto spesso fondamentale per instaurare un rapporto interattivo finalizzato alla *compliance*, al coinvolgimento del paziente nelle decisioni dei percorsi da intraprendere, alla spiegazione dei benefici attesi e degli effetti secondari che possono avere determinati trattamenti, nonché degli obiettivi delle terapie.

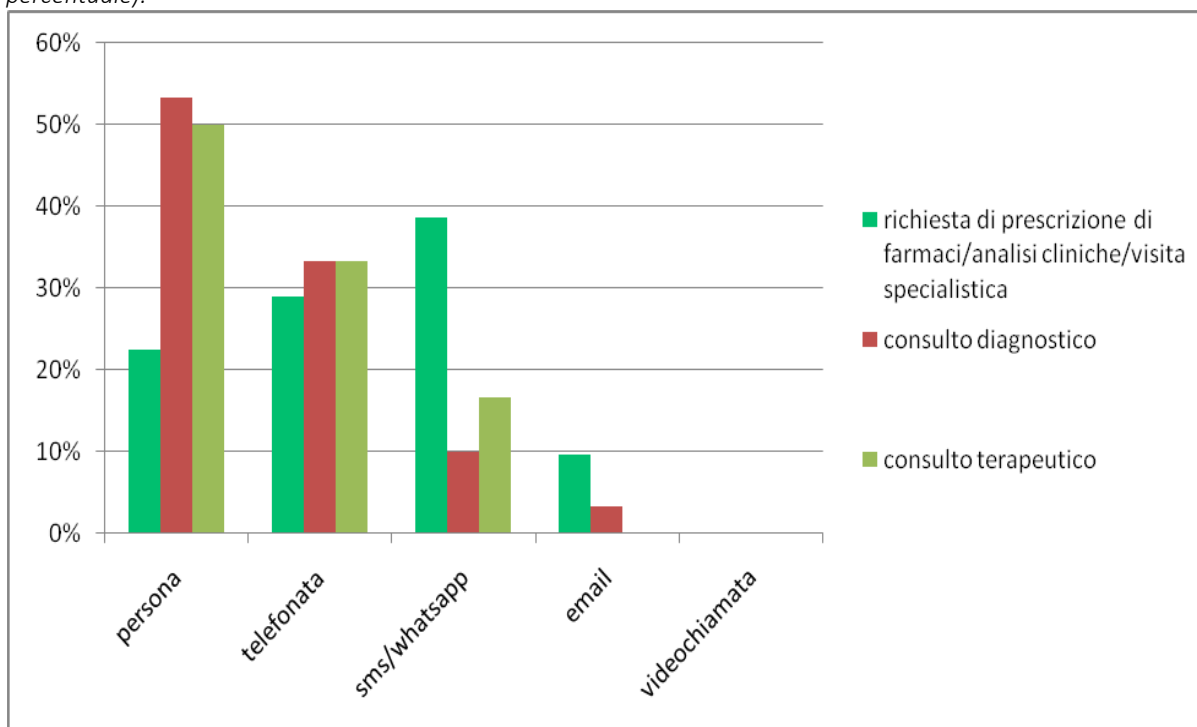
I *caregiver* intervistati hanno dichiarato che comunicano con i medici curanti usando i vari strumenti che la tecnologia mette a disposizione: telefono, email, app di messaggistica. In questa fase storica, il comportamento tipico del malato cronico anziano, che è quello di recarsi di persona, seppur supportato dal familiare, allo studio del medico per qualunque esigenza, ha subito una drastica modifica a seguito della pandemia che ha spinto i pazienti a ridurre al minimo gli accessi presso gli studi medici e a preferire forme alternative di comunicazione col medico.

Generalmente, gli intervistati si recano allo studio prevalentemente per consulti diagnostici o terapeutici, la cui frequenza dipende dalla tipologia della patologia e dallo stato della malattia.

Nel dettaglio, circa il 50% dei *caregiver* si reca di persona dal medico del proprio assistito sia per consulti diagnostici sia per consulti terapeutici, mentre solo una piccola parte (20% circa) lo fa per ricevere le prescrizioni per farmaci o per analisi o per visite specialistiche.

La gran parte delle richieste di prescrizioni avviene, invece, usando il telefono per chiamare (30% circa degli intervistati) o per inviare messaggi (40%) o attraverso email (10% circa).

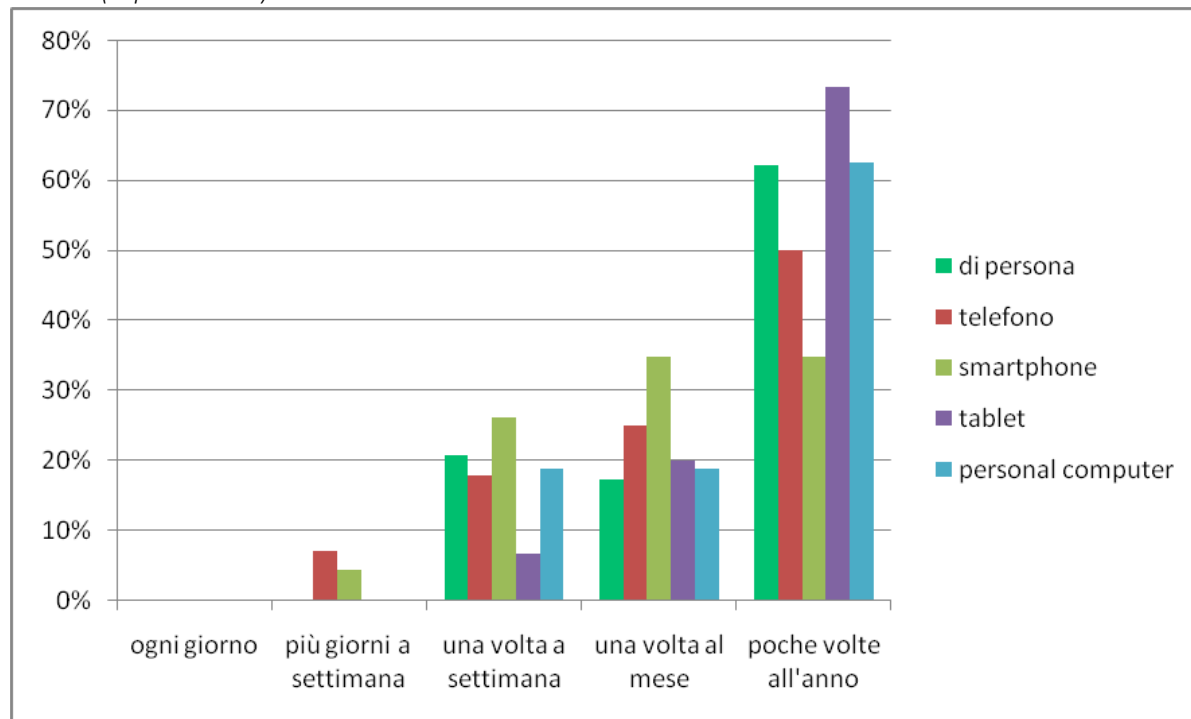
Figura 10 – La motivazione e la modalità attraverso la quale il familiare comunica con il medico del paziente assistito (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Gli scambi di comunicazione tra medico e familiare avvengono nella maggioranza dei casi poche volte l'anno sia di persona sia usando i vari *device* tecnologici (tablet, pc, smartphone).

Figura 11 – La modalità e la frequenza temporale attraverso la quale il familiare comunica con il medico del paziente assistito (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

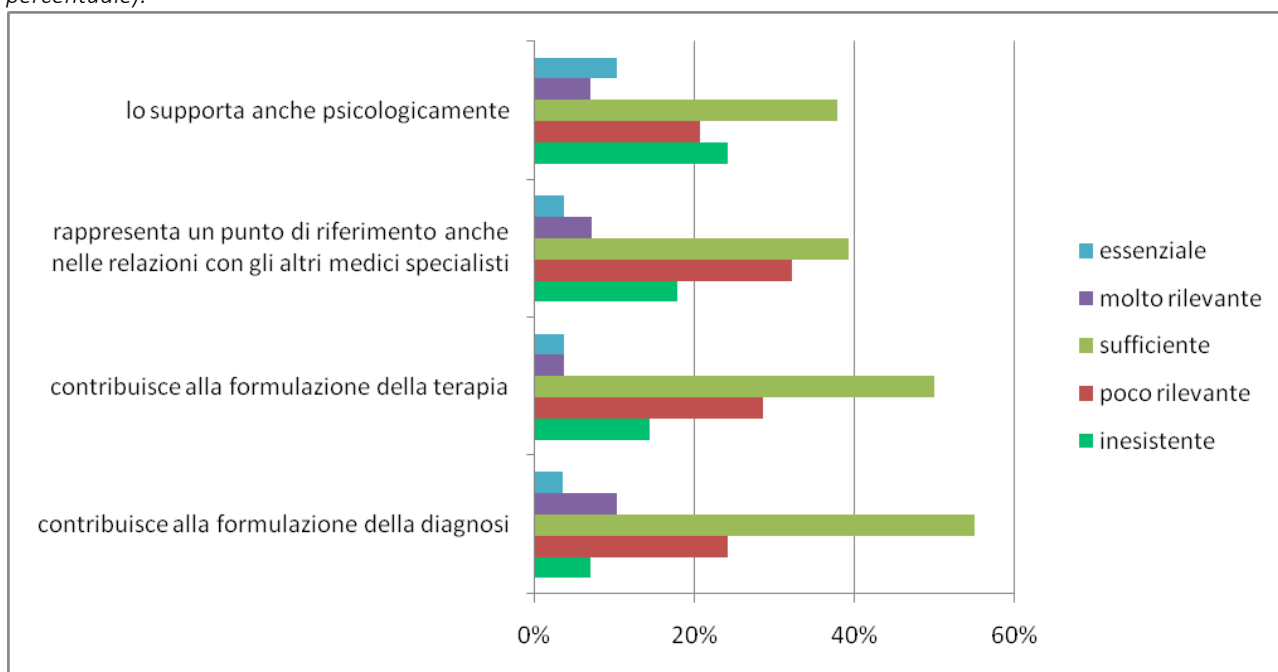
Il campione dei familiari dei pazienti intervistato è stato invitato a fornire un'opinione sul ruolo che il medico gioca nella relazione di cura con il paziente.

I rispondenti hanno dichiarato che nel complesso considerano sufficiente il contributo che il medico fornisce su diversi aspetti.

In dettaglio, più del 50% del campione considera sufficiente il contributo che il medico di base fornisce alla formulazione della diagnosi; poco più del 50% parimenti considera sufficiente il contributo del medico alla formulazione della terapia; per il 40% circa del campione il medico di base rappresenta un punto di riferimento anche nelle relazioni con gli altri medici specialisti. Un po' meno del 40% è la percentuale degli intervistati che considera sufficiente o rilevante il supporto psicologico fornito dal medico curante al proprio familiare. Su questo aspetto spicca una percentuale del 20% circa che lo considera inesistente.

Inoltre, si evidenzia che coloro che considerano essenziale il contributo del medico di base sugli aspetti sopra descritti sono una parte ristretta del campione (inferiore al 5%).

Figura 12 – L'opinione del familiare sul contributo del medico di base al percorso di cura del paziente assistito (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

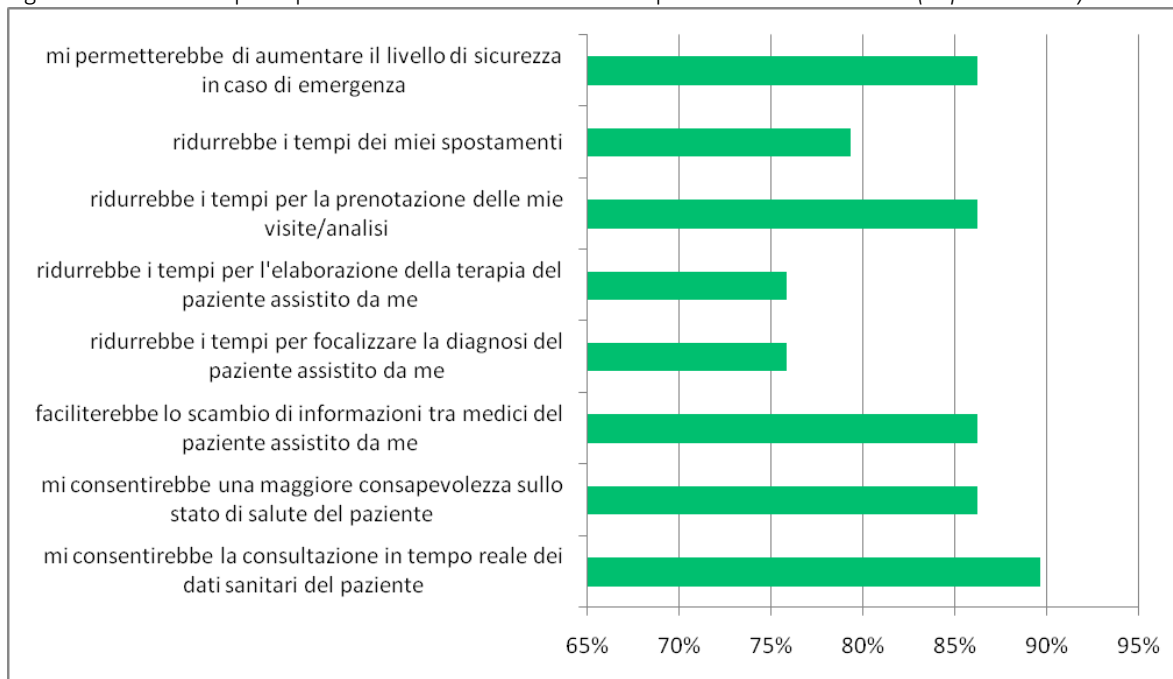
La percezione dei benefici delle tecnologie digitali

Al campione di *cargiver* intervistato è stato chiesto di dare un'opinione su quali benefici avrebbe potuto apportare per il percorso di cura del proprio familiare l'eventuale utilizzo di una piattaforma informatica in grado di poter conservare e facilitare lo scambio di informazioni tra paziente e medico di base.

Gli intervistati si sono dimostrati abbastanza concordi nel considerare le opportunità che potrebbero derivare dall'uso di una tale piattaforma.

Nello specifico, più dell'85% circa del campione ritiene che l'uso della piattaforma gli consentirebbe di essere più sicuro in situazioni di emergenza; un po' meno dell'80% pensa che ridurrebbe i tempi degli spostamenti; più dell'85% ritiene che accorcerebbe i tempi per la prenotazione di visite e analisi; più del 75% circa degli intervistati è concorde nel ritenere che l'uso della piattaforma ridurrebbe sia i tempi per l'elaborazione della terapia sia per focalizzare la diagnosi del paziente; più dell'85% del campione pensa che la piattaforma potrebbe rendere più facile lo scambio di informazioni tra i medici che seguono lo stesso paziente; un buon 70% ritiene che consentirebbe al familiare di poter migliorare la consapevolezza sullo stato di salute del paziente assistito; infine, quasi il 90% ritiene di poter godere della possibilità di consultare in tempo reale i dati sanitari dell'assistito.

Figura 13 – I benefici percepiti dal familiare sull’utilizzo della piattaforma informatica (in percentuale).

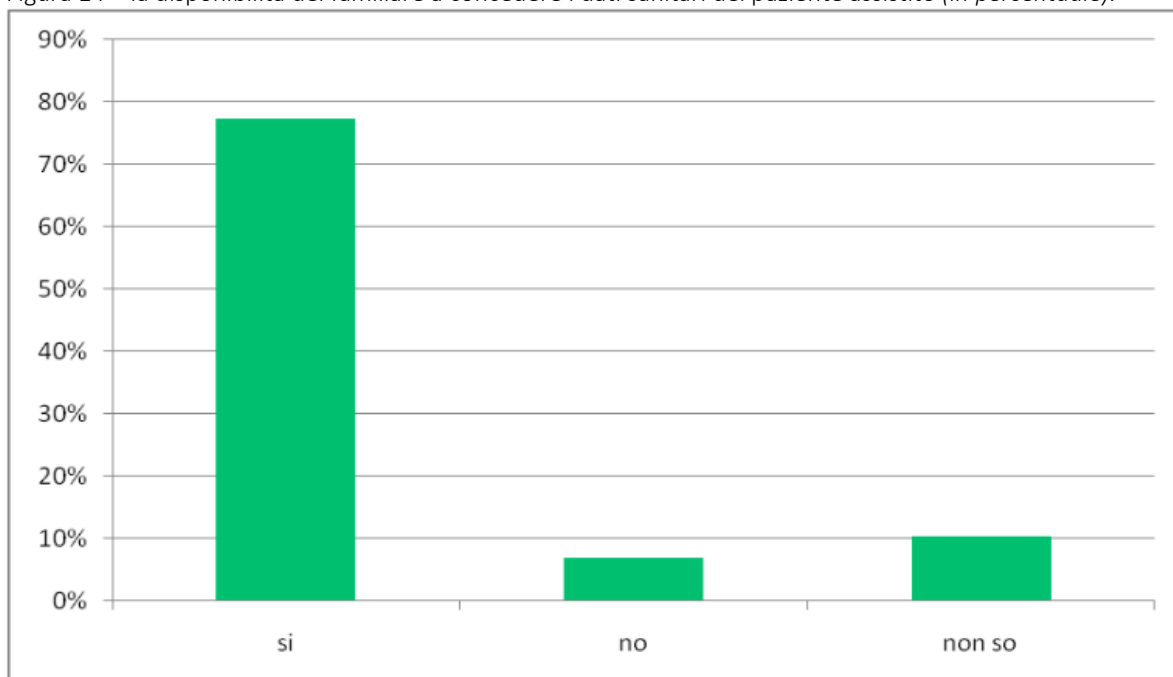


Fonte: Elaborazione su dati propri.

Per quanto concerne la privacy, dalle interviste sembrerebbe emergere che la nota ritrosia a condividere dati sensibili su piattaforme informatiche possa essere agevolmente superata vista la percezione dei vantaggi che possono derivare dalle funzionalità della piattaforma stessa.

Infatti, due familiari su tre si dichiarano disponibili a fornire i dati sanitari del paziente assistito ad un soggetto privato, autorizzato dall'ASL, al fine di rendere più efficace la comunicazione tra il paziente ed il personale medico che l’assiste attraverso il supporto di una piattaforma informatica.

Figura 14 – la disponibilità del familiare a concedere i dati sanitari del paziente assistito (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

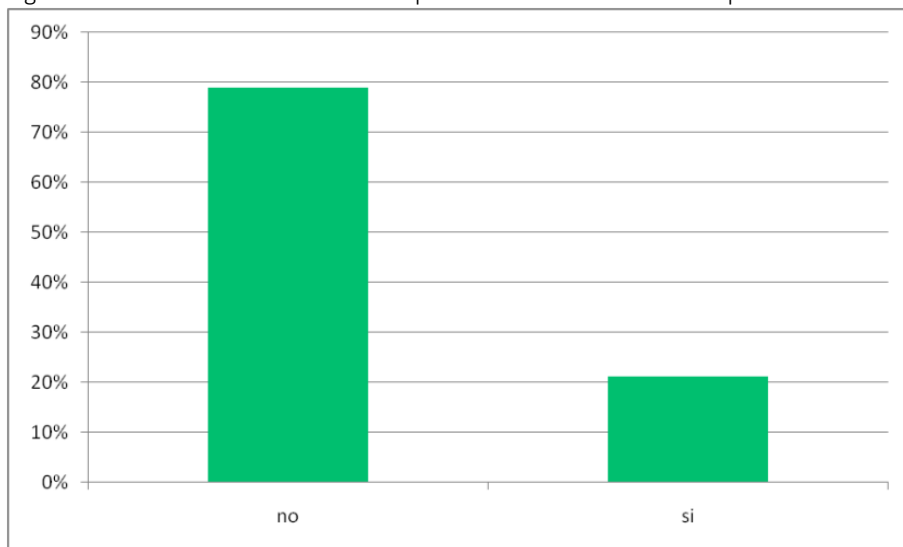
7.6. Il supporto ai pazienti per l'assunzione dei farmaci

Le abitudini relative all'assunzione dei farmaci

In questa sezione sono descritte le informazioni rilevate con riferimento al supporto nell'assunzione di farmaci fornito dai familiari ai pazienti.

Dall'indagine è emerso che solo il 20% dei familiari ricorda al paziente di assumere i farmaci previsti nel suo percorso di cura.

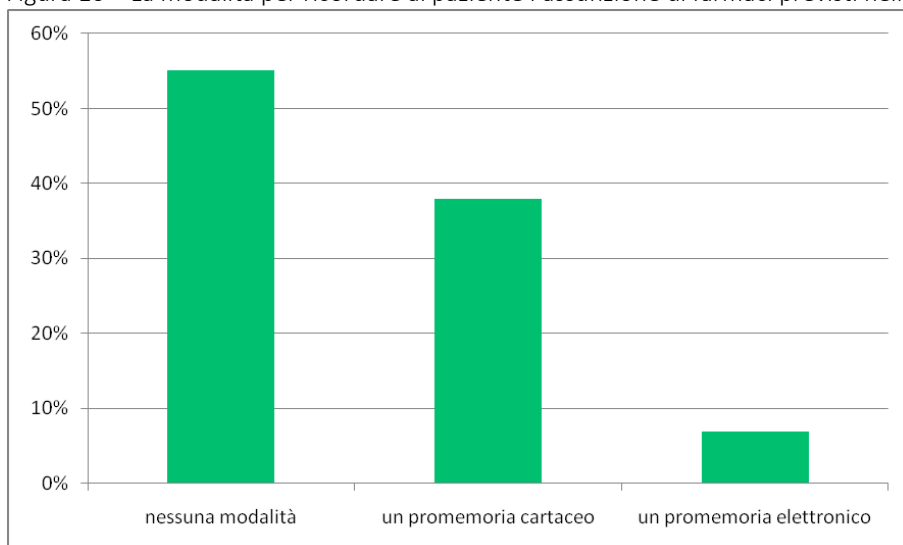
Figura 15 – I familiari che ricordano ai pazienti di assumere farmaci previsti nella loro terapia (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Tra i familiari che aiutano i pazienti assistiti a ricordare di prendere i farmaci, più del 50% lo fa affidandosi alla memoria; meno del 40% usando un promemoria cartaceo; meno di uno scarso 10% usa un promemoria elettronico.

Figura 16 – La modalità per ricordare al paziente l'assunzione di farmaci previsti nella loro terapia (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

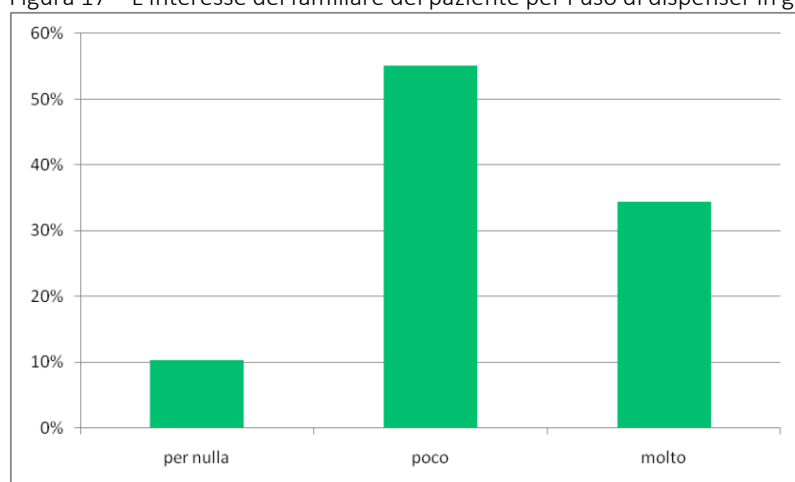
La disponibilità all'uso di un dispenser di farmaci

Il campione si è espresso sull'eventuale interesse all'uso di un dispenser elettronico che fosse in grado di guidare il paziente nell'assumere il giusto farmaco, nella giusta dose e nella giusta ora, e che inoltre fosse in grado di guidarlo anche durante l'allestimento dello stesso fino alla somministrazione del farmaco.

La netta maggioranza si è mostrata scarsamente interessata al device descritto: il 10% si è dichiarato per nulla interessato e il 55% circa poco interessato.

La restante parte del campione, poco meno del 35%, si è dichiarato molto interessato.

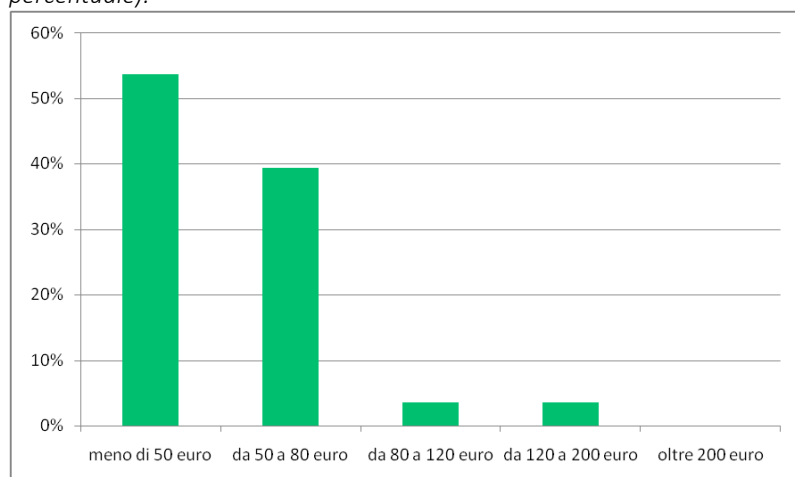
Figura 17 – L'interesse del familiare del paziente per l'uso di dispenser in grado di somministrare farmaci (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Con riferimento a quanto gli intervistati sarebbero disponibili a spendere per acquistare il dispenser elettronico sopra descritto, la maggioranza del campione (più del 50%) sarebbe disponibile a spendere meno di 50 euro. Un 40% circa sarebbe disponibile a spendere tra i 50 e gli 80 euro. Una piccolissima parte del campione accetterebbe di spendere più di 80 euro.

Figura 18 – La disponibilità a pagare per l'acquisto di dispenser in grado di somministrare farmaci al paziente (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

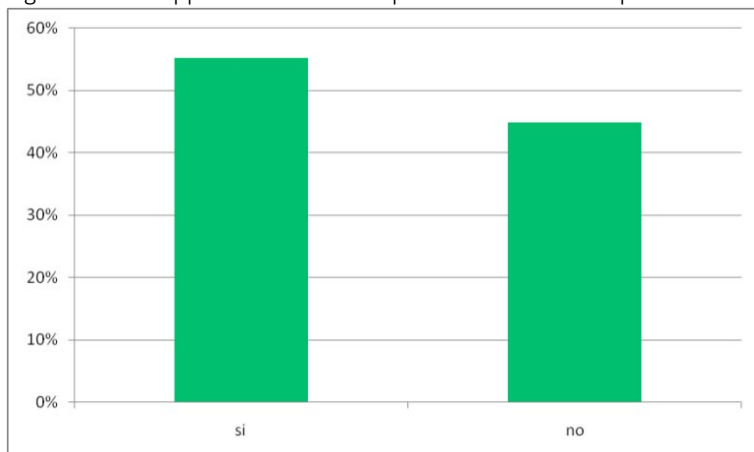
7.7. Il supporto al monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti

Le abitudini relative alla rilevazione dei parametri vitali

In questa sezione vengono descritte le informazioni rilevate con riferimento al supporto fornito dal familiare relativamente alla misurazione dei parametri vitali del paziente assistito.

L'indagine ha rilevato che in più del 50% dei casi è un familiare ad effettuare la rilevazione dei parametri vitali dell'assistito.

Figura 19 – Il supporto del familiare per la rilevazione dei parametri vitali del paziente (in percentuale).

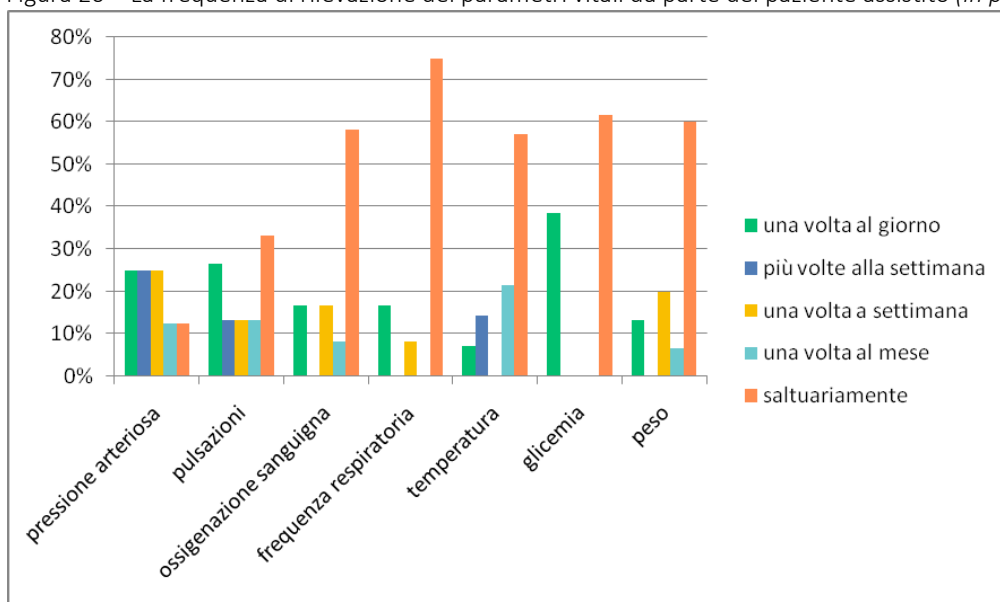


Fonte: Elaborazione su dati propri.

Quanto alla frequenza con cui ciò avviene l'indagine ha evidenziato che nella gran parte dei casi la rilevazione è saltuaria.

Invece, circa il 30% del campione ed il 25% supportano ogni giorno i pazienti nella misurazione, rispettivamente, della glicemia, della pressione arteriosa e delle pulsazioni. Probabilmente la loro rilevazione quotidiana è correlata al tipo di patologia di cui soffrono i pazienti.

Figura 20 – La frequenza di rilevazione dei parametri vitali da parte del paziente assistito (in percentuale).

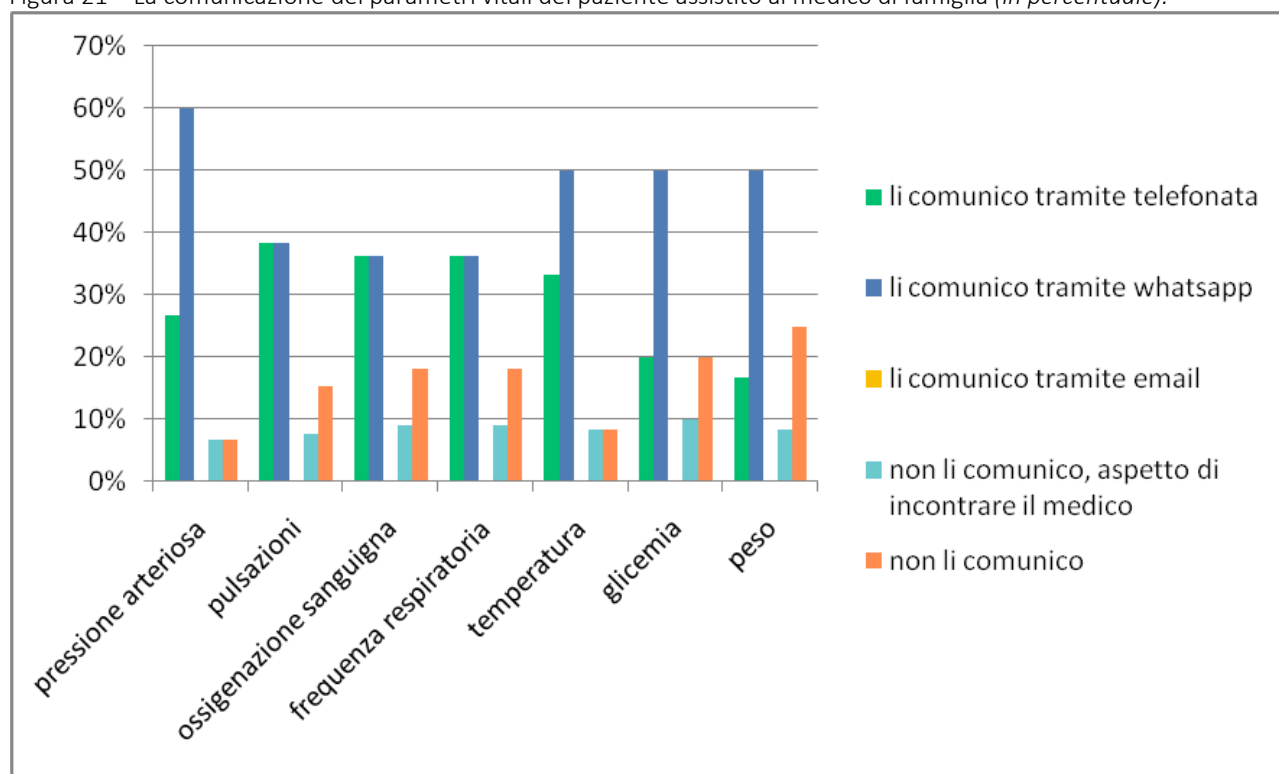


Fonte: Elaborazione su dati propri.

La comunicazione dei parametri vitali al medico di base

Dopo la rilevazione dei parametri vitali, nel caso in cui questi risultassero anomali, la gran parte degli intervistati ha dichiarato che li comunica al medico tramite app di messaggistica (*whatsapp*); una discreta percentuale (intorno del 30%) li comunica tramite una telefonata; una percentuale ridotta, intorno al 20%, non li comunica affatto, mentre una esigua (meno del 10%) aspetta di incontrare il medico per comunicarglieli.

Figura 21 – La comunicazione dei parametri vitali del paziente assistito al medico di famiglia (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

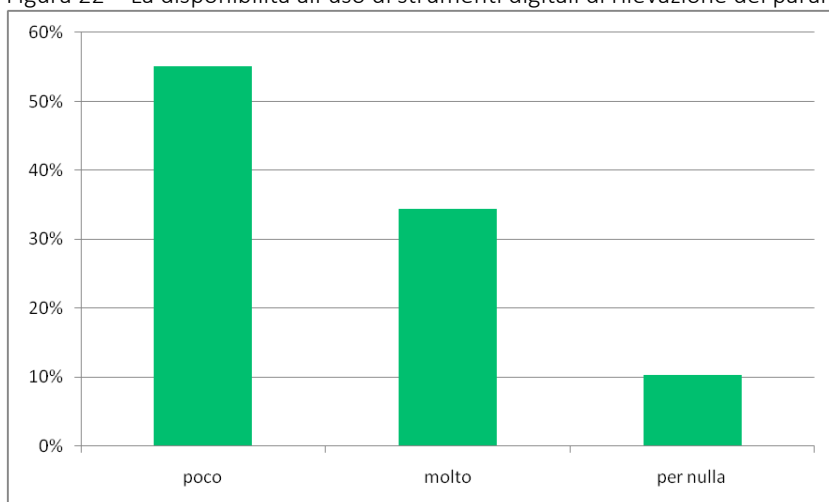
La disponibilità all'uso di strumenti di monitoraggio digitali

Il campione si è espresso sull'eventuale interesse all'uso e quindi all'acquisto di device digitali per il monitoraggio dei parametri vitali, che siano in grado di rilevare e comunicare real time i dati al medico o ad un altro soggetto (es. una centrale operativa).

La maggioranza del campione si è mostrata poco interessata all'uso di strumenti digitali per il monitoraggio dei parametri.

La restante parte del campione, per il 35% ha dichiarato di essere molto interessata e per il 10% non ha mostrato alcun interesse.

Figura 22 – La disponibilità all’uso di strumenti digitali di rilevazione dei parametri vitali (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

7.8. I comportamenti dei familiari in caso di emergenza

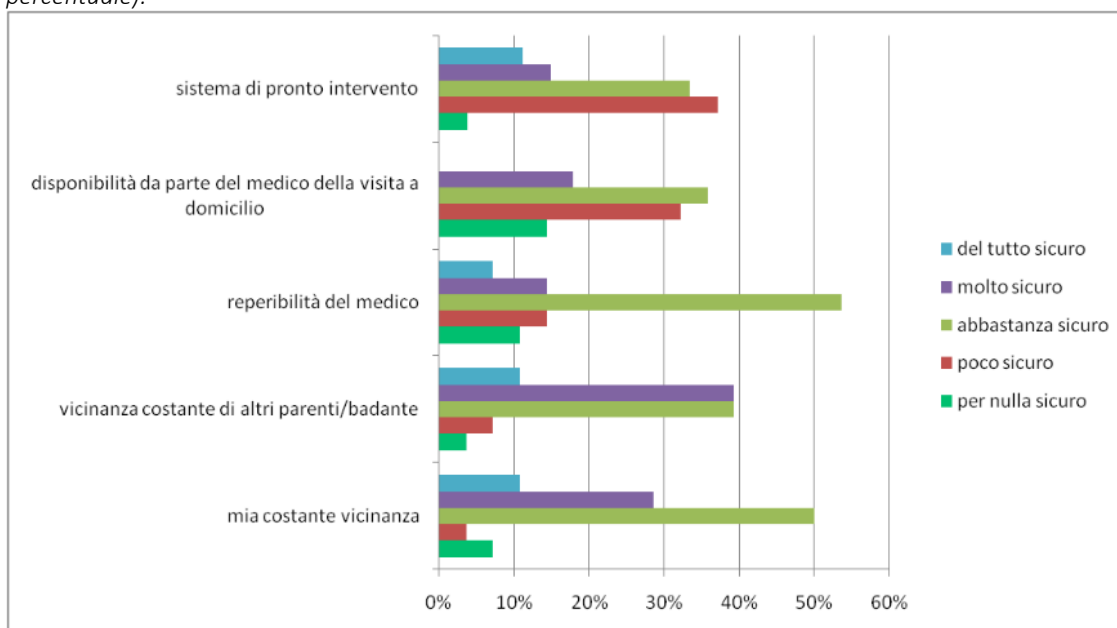
La percezione della paura

In questa sezione vengono descritte le informazioni rilevate al fine di cogliere quanto il familiare avverta sicurezza sullo stato di salute del paziente in casa e fuori casa, e attraverso quali modalità possa intervenire in caso di emergenza.

Gli intervistati hanno dichiarato che le cose che più li fanno sentire sicuri sono la loro costante vicinanza al familiare assistito o la vicinanza di altri *caregiver* e la reperibilità del medico curante.

Ispira poca sicurezza il poter fare affidamento su un sistema di pronto intervento o sulla visita a domicilio del medico curante.

Figura 23 – I fattori che influenzano il familiare nel suggerire al paziente di curarsi presso il proprio domicilio (in percentuale).

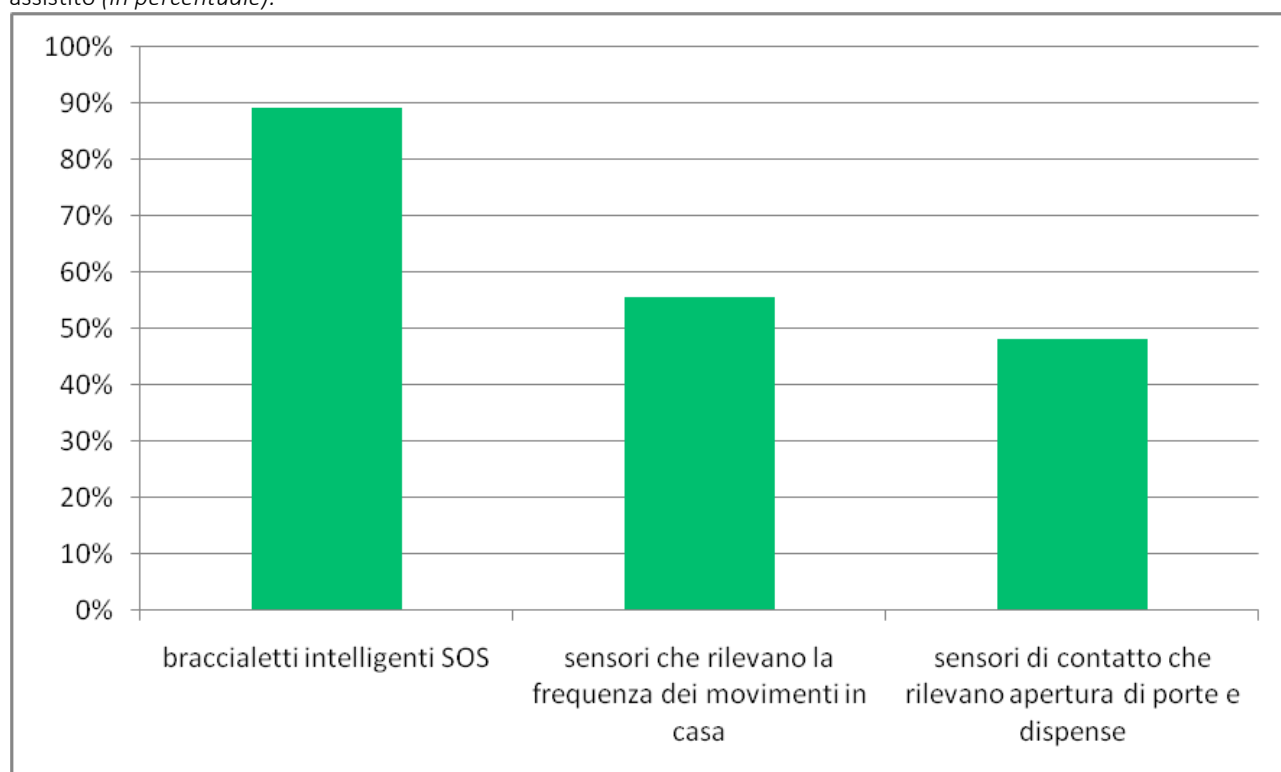


Fonte: Elaborazione su dati propri.

La disponibilità all'uso di strumenti di controllo digitali

Con riguardo alla disponibilità all'utilizzo di dispositivi in grado di aumentare il livello di sicurezza del paziente sia nella propria abitazione che al di fuori della stessa, usufruendo di un controllo a distanza eseguito da parte di operatori specializzati, gli intervistati si sono dichiarati molto favorevoli all'uso di braccialetti intelligenti (quasi il 90% dei rispondenti), di sensori che rilevano la frequenza dei movimenti in casa (più del 50% degli intervistati) e di sensori di contatto che rilevano aperture di porte e dispense (un po' meno del 50% del campione).

Figura 24 – La disponibilità all'uso di strumenti digitali in grado di allertare il familiare in caso di pericolo del paziente assistito (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

7.9. Le forme alternative della visita medica in presenza

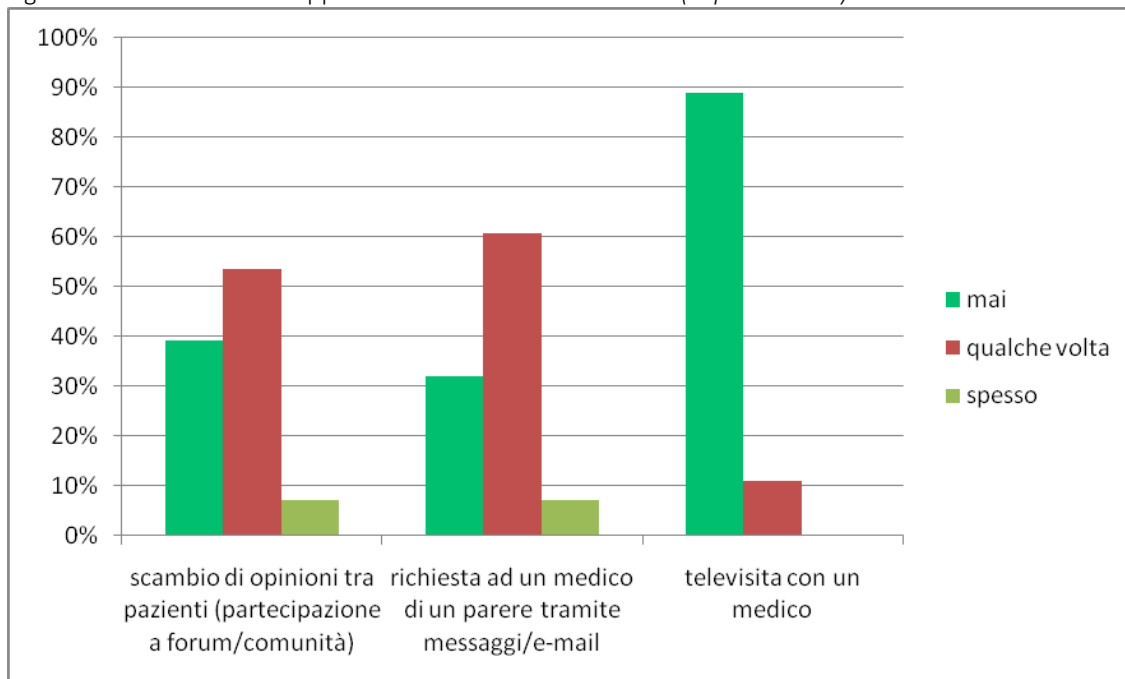
In questa sezione viene descritta la propensione dei pazienti all'utilizzo di forme alternative o complementari alle visite mediche in presenza con il medico di base o i medici specialisti.

Agli intervistati è stato chiesto se hanno utilizzato motori di ricerca internet per richiedere un parere riguardante la patologia del familiare assistito.

Più del 50% degli intervistati ha dichiarato sia di aver partecipato saltuariamente a forum dove scambiare informazioni con altre persone sia di aver chiesto un parere ad un medico via sms o via mail.

Una piccolissima parte del campione (10%) ha dichiarato di aver fatto qualche volta una visita a distanza con un medico, mentre la stragrande maggioranza (quasi il 90%) non ne ha mai fatto una.

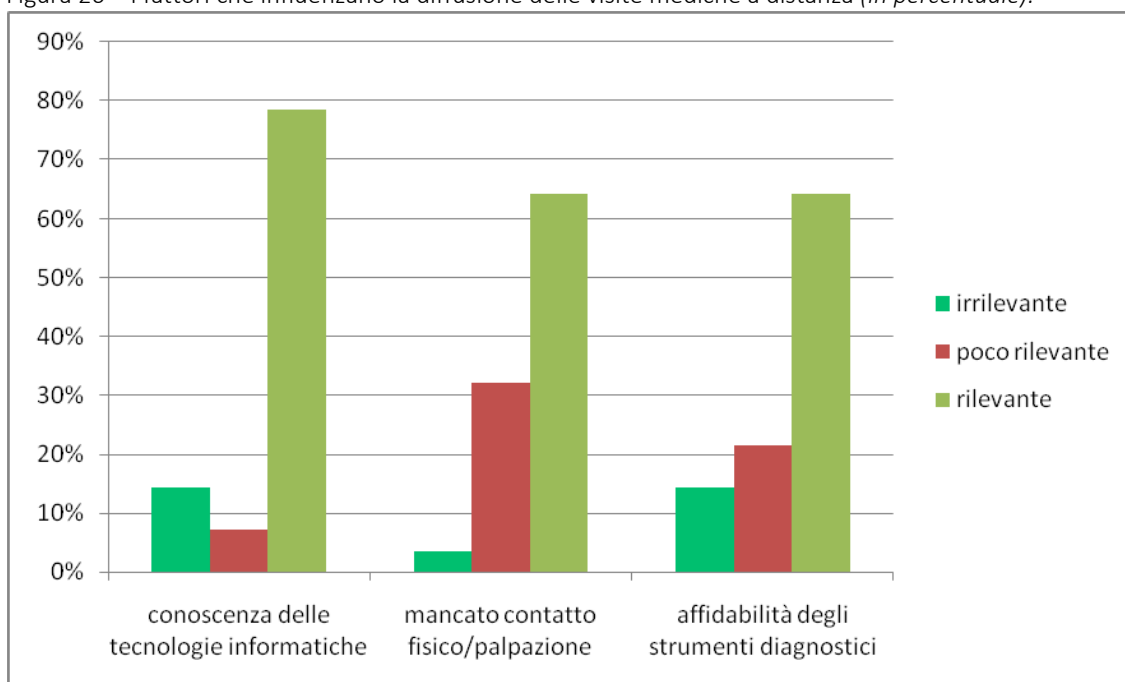
Figura 25 – La richiesta di supporto medico attraverso internet (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Quasi l'80% del campione intervistato ritiene che sia rilevante per la diffusione delle visite mediche a distanza attraverso l'uso di internet possedere delle competenze digitali e conoscenze sulle tecnologie informatiche. Una percentuale un po' più bassa (65% circa) considera rilevante il mancato contatto fisico col medico quale altro aspetto condizionante la diffusione delle visite mediche a distanza. Parimenti, l'affidabilità degli strumenti diagnostici è ritenuto dal 65% del campione un altro aspetto che influenza la diffusione delle televisite.

Figura 26 – I fattori che influenzano la diffusione delle visite mediche a distanza (in percentuale).

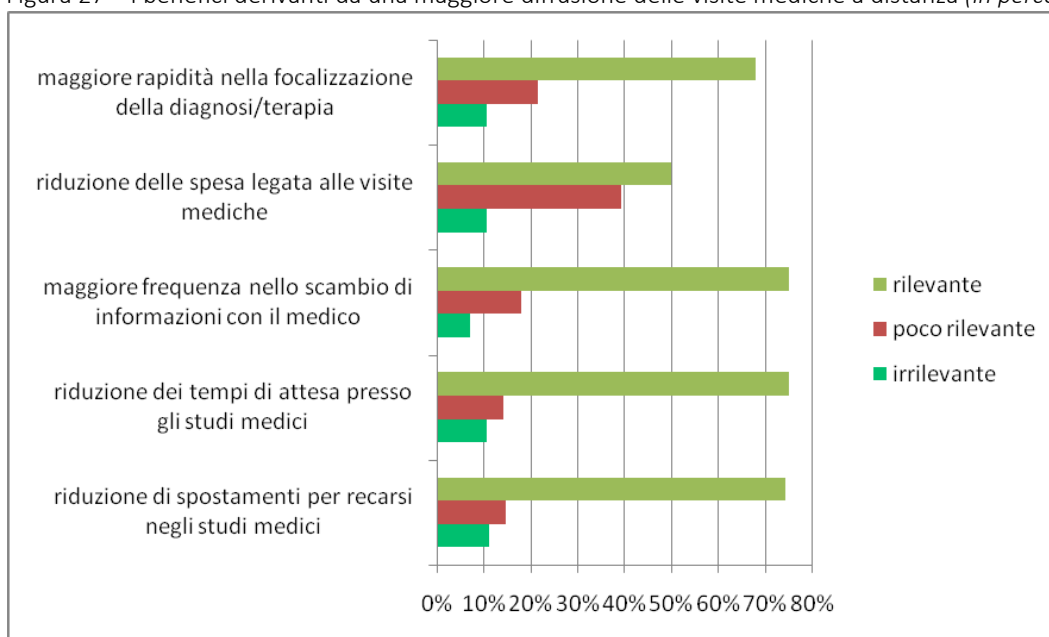


Fonte: Elaborazione su dati propri.

In termini di benefici che potrebbero derivare da una maggiore diffusione delle visite mediche a distanza, l'indagine ha evidenziato che, per più del 70% degli intervistati, i benefici più rilevanti sono: la maggiore frequenza nello scambio con il medico, la riduzione dei tempi di attesa presso gli studi medici e la riduzione degli spostamenti per recarsi presso gli studi dei medici.

Sempre rilevanti, ma per percentuali più basse del campione, sono i benefici della maggiore rapidità nella focalizzazione della diagnosi o della terapia (poco più del 65% del campione) e della riduzione delle spese legate alle visite mediche (50% del campione).

Figura 27 – I benefici derivanti da una maggiore diffusione delle visite mediche a distanza (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

7.10. Il sistema delle cure domiciliari

Le cure domiciliari

Sui 53 intervistati, i familiari che hanno dichiarato di supportare pazienti assistiti con il sistema delle cure domiciliari sono il 28% del campione.

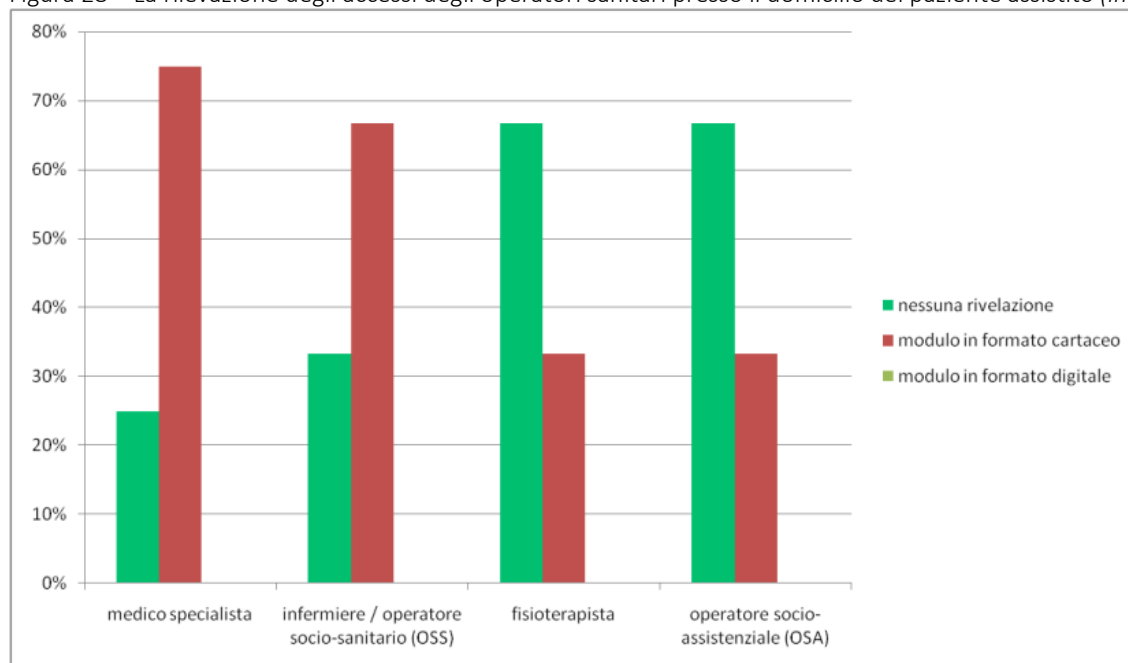
I servizi erogati ai pazienti in ADI sono stati raggruppati in quattro macro categorie: visite eseguite da medici specialisti, assistenza infermieristica o da parte di un operatore socio-sanitario, servizi di riabilitazione e fisioterapici, assistenza di tipo sociale da parte di operatori socio-assistenziali.

I rispondenti hanno fornito informazioni sulle modalità usate per rilevare gli accessi dei diversi operatori di cure domiciliari presso il domicilio del familiare assistito.

Il campione sembra dividersi tra le due opzioni: uso del modulo cartaceo per la rilevazione degli accessi e nessuna rilevazione. La prima opzione è usata soprattutto per rilevare gli accessi dei medici specialisti e degli infermieri/OSS, mentre la seconda è molto diffusa quando al domicilio del paziente quando accedono il fisioterapista o l'OSA.

La terza opzione prevista dal questionario, uso di un modulo digitale, non ha trovato alcun riscontro tra gli intervistati.

Figura 28 – La rilevazione degli accessi degli operatori sanitari presso il domicilio del paziente assistito (in percentuale).

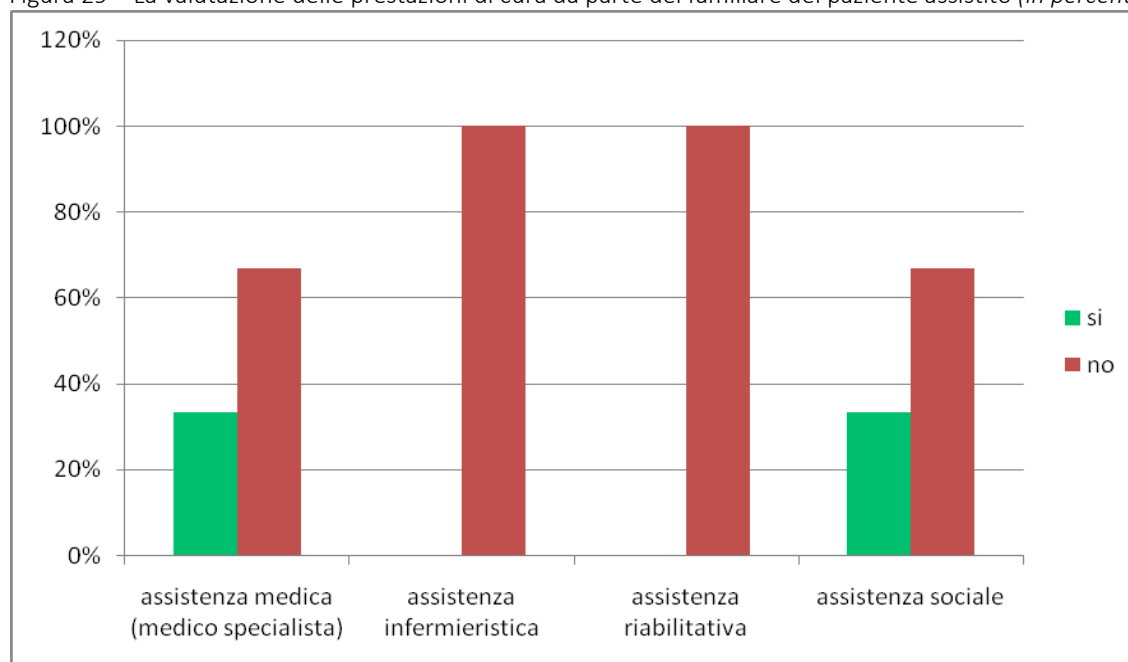


Fonte: Elaborazione su dati propri.

I soggetti intervistati hanno restituito anche informazioni sulla valutazione della qualità delle prestazioni.

La stragrande parte del campione dichiara che non fornisce abitualmente valutazione delle prestazioni ricevute dai vari operatori coinvolti nel percorso di cura del paziente in ADI.

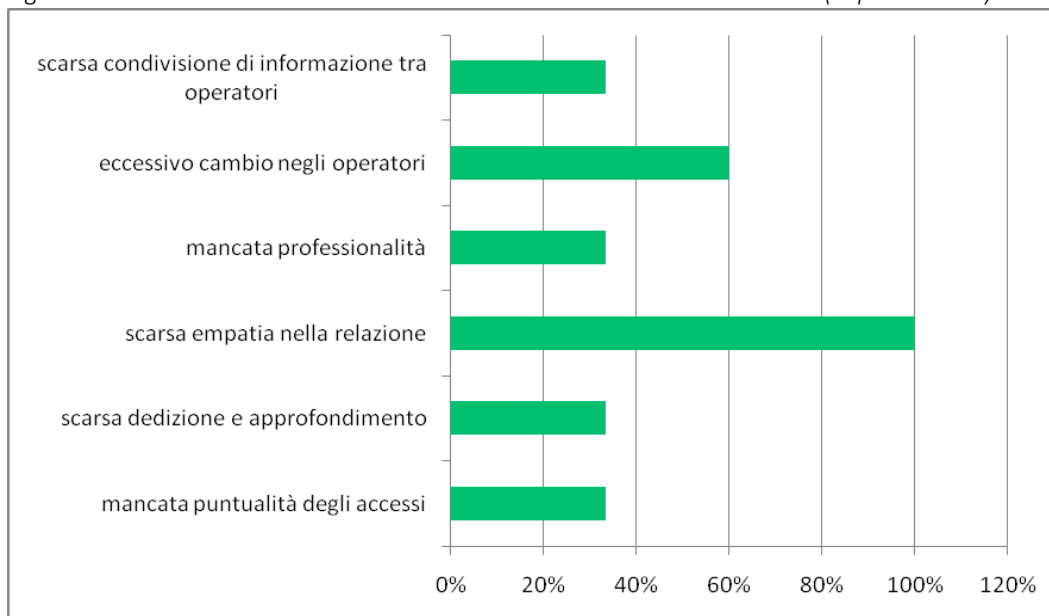
Figura 29 – La valutazione delle prestazioni di cura da parte del familiare del paziente assistito (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Sull'assistenza dei pazienti in cure domiciliari i familiari hanno riscontrato le seguenti criticità, in ordine di rilevanza: scarsa empatia nella relazione (100% del campione); eccessivo cambio degli operatori (60%); scarsa condivisione di informazioni tra operatori, mancata professionalità degli stessi, scarsa dedizione ed approfondimento, mancata puntualità degli accessi (alla pari, 30% circa del campione).

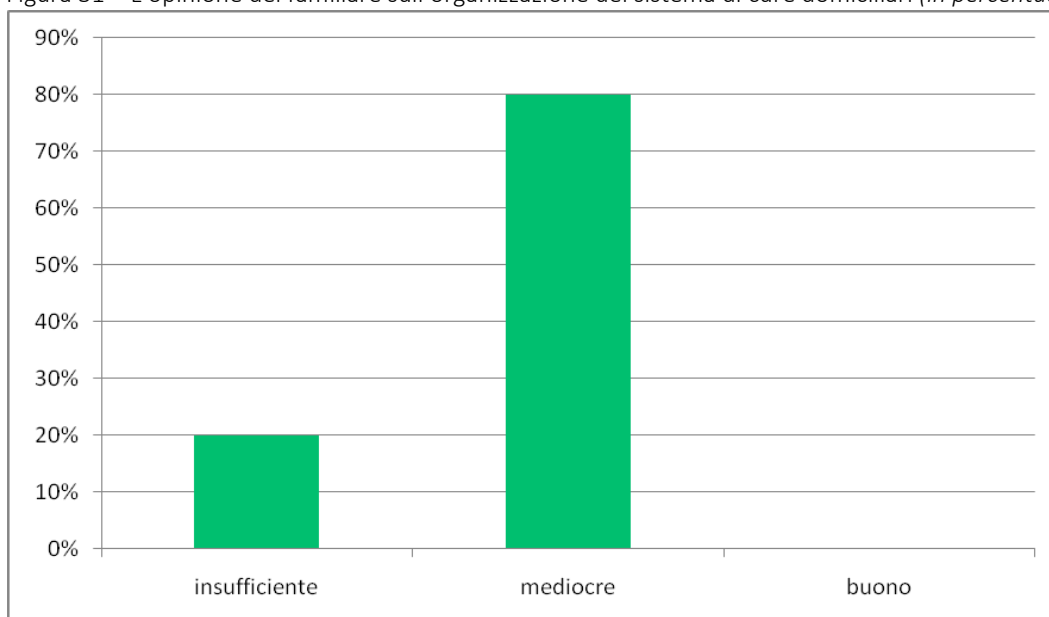
Figura 30 – Le criticità riscontrate dai familiari nel sistema di cure domiciliari (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Il giudizio complessivamente espresso dai familiari sulla qualità dell'organizzazione generale dei servizi di cure domiciliari di cui i pazienti ADI beneficiano risulta essere mediocre per l'80% del campione ed insufficiente per la parte restante.

Figura 31 – L'opinione del familiare sull'organizzazione del sistema di cure domiciliari (in percentuale).



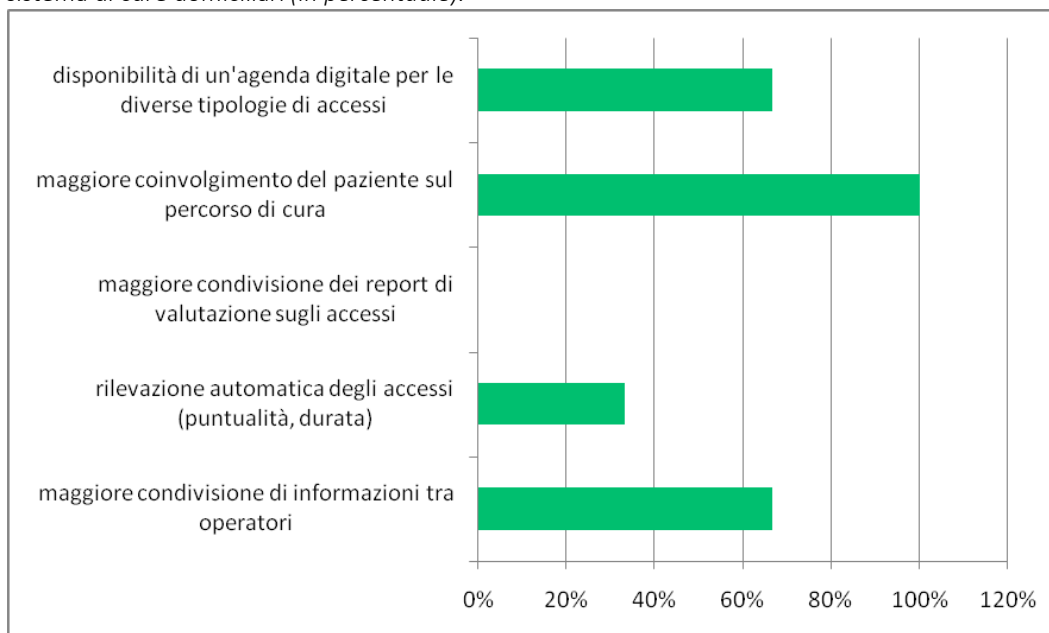
Fonte: Elaborazione su dati propri.

La percezione dei benefici derivanti dall'uso delle tecnologie digitali

Agli intervistati è stato chiesto di dare un'opinione su quali benefici avrebbe potuto produrre l'eventuale utilizzo di una piattaforma informatica in grado di introdurre nuove modalità organizzative finalizzate a migliorare, nel suo complesso, l'offerta socio-sanitaria a domicilio.

Nel dettaglio, il 100% del campione ritiene che l'uso della piattaforma permetterebbe maggiore coinvolgimento del paziente sul percorso di cura; il 70% ritiene di poter disporre di un'agenda digitale per le diverse tipologie di accessi ed inoltre, si avrebbe maggiore condivisione di informazioni tra operatori. Uno scarso 40% ritiene utile il fatto che si realizzerebbe la rilevazione automatica degli accessi, con risvolti positivi sulla puntualità e durata della prestazione.

Figura 32 – I potenziali benefici derivanti dall'uso di una piattaforma informatica multiutente in grado di supportare il sistema di cure domiciliari (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Capitolo 8. Analisi dei fattori che influenzano l'adozione di soluzioni digitali da parte di pazienti cronici

di Luigi Guadalupi

8.1. Introduzione

Il presente capitolo si pone l'obiettivo di raccogliere una serie di informazioni, rilevate attraverso un'indagine diretta tramite questionari, riguardanti il comportamento e l'opinione dei pazienti nel loro percorso di cura. In particolare, il gruppo di ricerca ha focalizzato l'attenzione sul cogliere i fattori che possono agevolare ed ostacolare l'adozione di soluzioni tecnologiche a supporto del percorso di cura del paziente assistito.

La disamina delle informazioni raccolte è stata organizzata in base alla stessa struttura del questionario (riportato in Appendice) e viene presentata attraverso le seguenti sezioni:

- Sezione 1: Dati generali dei pazienti intervistati;
- Sezione 2: Condizioni di salute dei pazienti;
- Sezione 3: I comportamenti dei pazienti successivi alla scoperta della patologia;
- Sezione 4: La comunicazione tra pazienti e medico di base;
- Sezione 5: I comportamenti dei pazienti afferenti l'assunzione dei farmaci;
- Sezione 6: Il monitoraggio dei parametri vitali;
- Sezione 7: I comportamenti dei pazienti in caso di emergenza;
- Sezione 8: La propensione verso forme alternative di visite mediche in presenza;
- Sezione 9: Le cure domiciliari.

8.2. Il piano di campionamento e somministrazione

L'indagine è stata condotta su un campione di persone avente un'**età pari o superiore a 65 anni** residenti nelle regioni meridionali italiane (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia).

Il campione è stato costruito attraverso un procedimento casuale a partire da una lista di individui fornitaci da medici di medicina generale. I soggetti individuati, aventi età pari o superiore a 65 anni, risultano distribuiti in modo omogeneo sul territorio oggetto dell'indagine.

Il campione è composto da un numero pari a 250 unità statistiche, 125 persone di sesso maschile e 125 di sesso femminile. Il tasso di risposta dell'indagine è risultato pari al 25%, pari a **64 rispondenti effettivi**.

La modalità di somministrazione del questionario è avvenuta tramite utilizzo di una piattaforma informatica. Una parte dei soggetti ha direttamente riportato le informazioni richieste attraverso l'auto compilazione, invece, in alcune circostanze alcuni pazienti hanno richiesto il supporto del rilevatore che ha rilevato le informazioni fornite dall'intervistato.

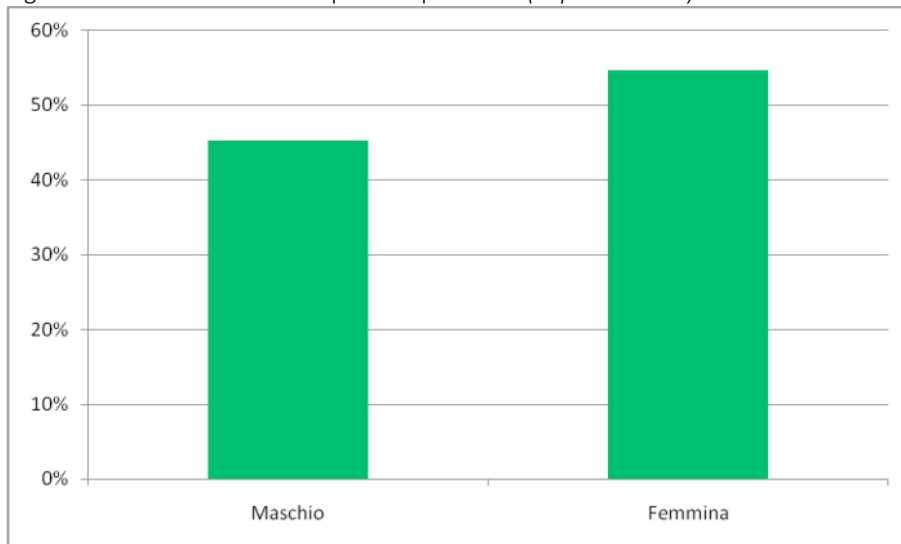
Il questionario è stato somministrato nel periodo intercorrente il **15 gennaio e 15 febbraio 2021**.

8.3. I dati generali relativi ai pazienti

Le caratteristiche anagrafiche

In totale, sono state raccolte le risposte di 64 pazienti, di cui 35 donne e 29 uomini.

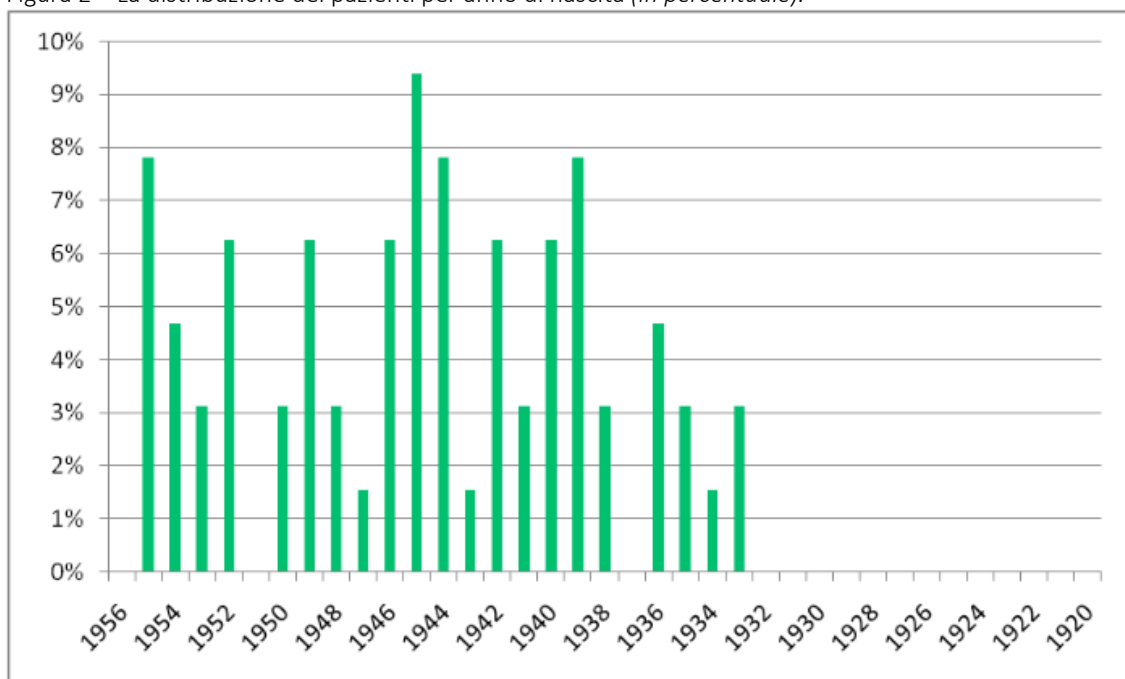
Figura 1 – La distribuzione dei pazienti per sesso (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

I pazienti si distribuiscono quasi omogeneamente su un arco di età che va dai 65 agli 88 anni. Nello specifico, la maggior parte del campione (55% circa) ha un'età compresa tra i 70 e gli 80 anni; circa l'8% degli intervistati ha dichiarato di avere un'età pari a 65 anni, mentre circa il 12% ha un'età superiore a 85 anni.

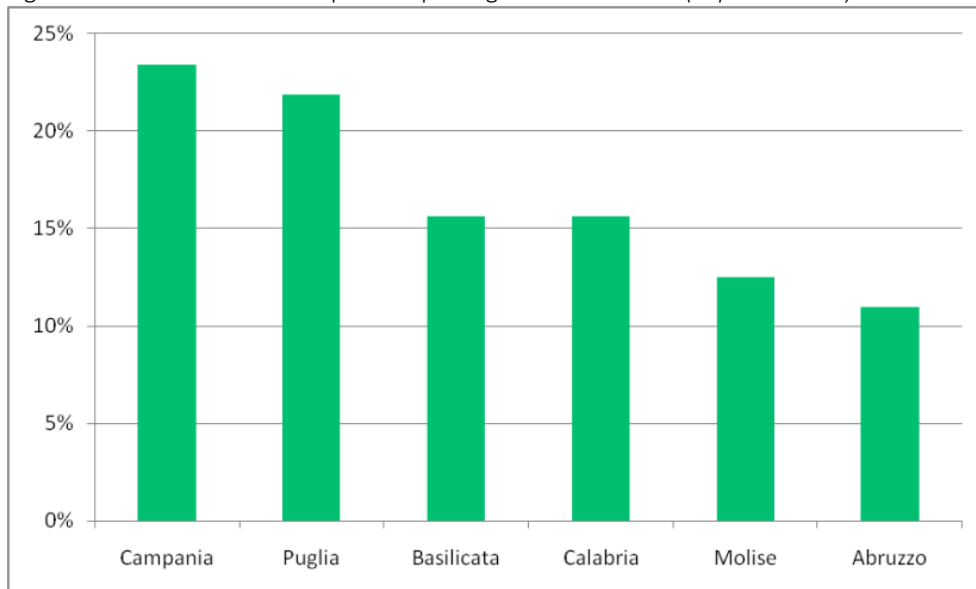
Figura 2 – La distribuzione dei pazienti per anno di nascita (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Per quanto riguarda la distribuzione geografica dei rispondenti, il 23% dei questionari sono stati completati da pazienti che vivono in Campania, il 20% circa da persone che vivono in Puglia, il 15%, alla pari, provengono dalla Basilicata e dalla Calabria ed il 10% da Abruzzo e Molise.

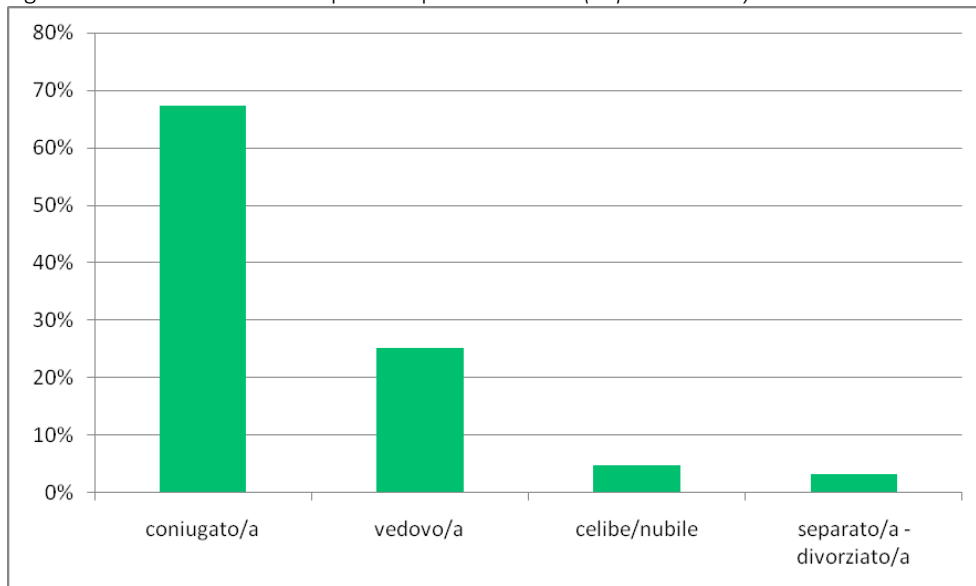
Figura 3 – La distribuzione dei pazienti per regione di residenza (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

I pazienti intervistati sono in netta maggioranza coniugati (65%). Un paziente su quattro risulta essere vedovo, mentre pochissimi pazienti sono non coniugati o separati.

Figura 4 – La distribuzione dei pazienti per stato civile (in percentuale).

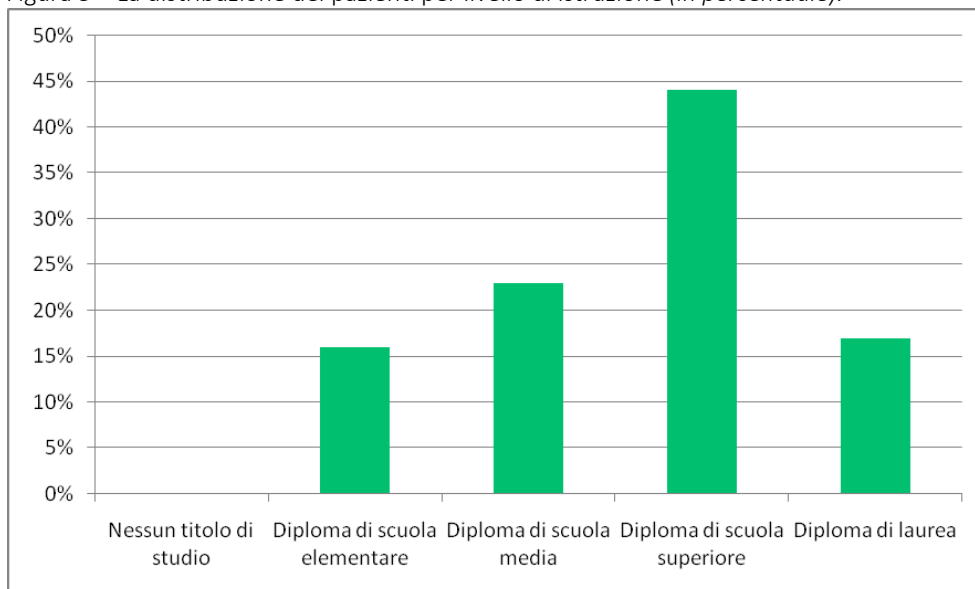


Fonte: Elaborazione su dati propri.

Il livello di istruzione

Guardando alla formazione, si evidenzia che gli intervistati hanno un livello di istruzione mediamente alto, infatti il 45% circa ha un diploma di scuola superiore, il 23% un diploma di scuola media, ed il 17% una diploma di laurea.

Figura 5 – La distribuzione dei pazienti per livello di istruzione *(in percentuale)*.



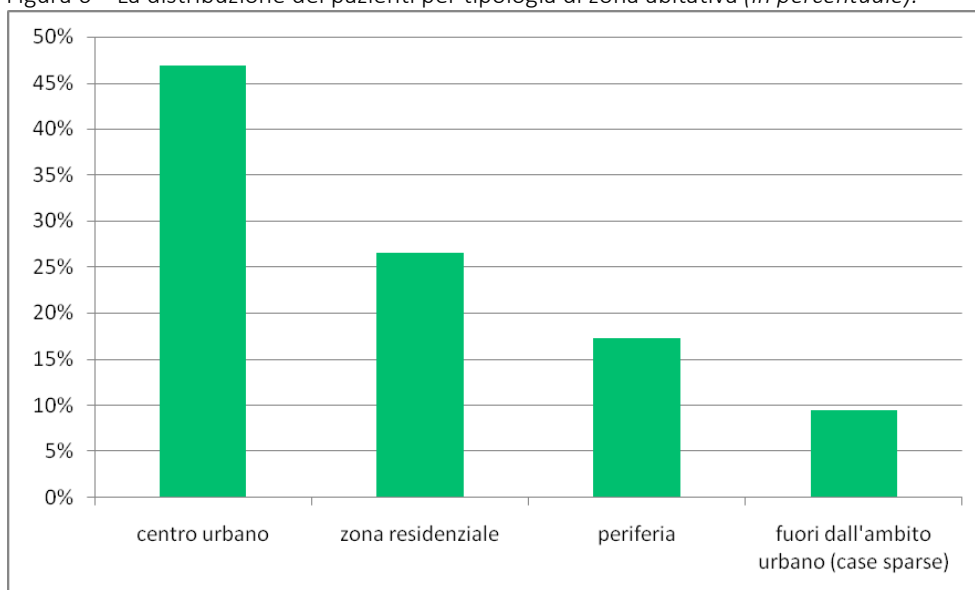
Fonte: Elaborazione su dati propri.

Le condizioni abitative

Il gruppo di ricerca ha ritenuto utile raccogliere informazioni sul contesto abitativo dei rispondenti.

La gran parte del campione (più del 70%) vive in contesti residenziali. Nello specifico, più del 45% di pazienti intervistati vive in centri urbani, mentre il 15% circa in periferia e solo il 10% fuori dall'ambito urbano.

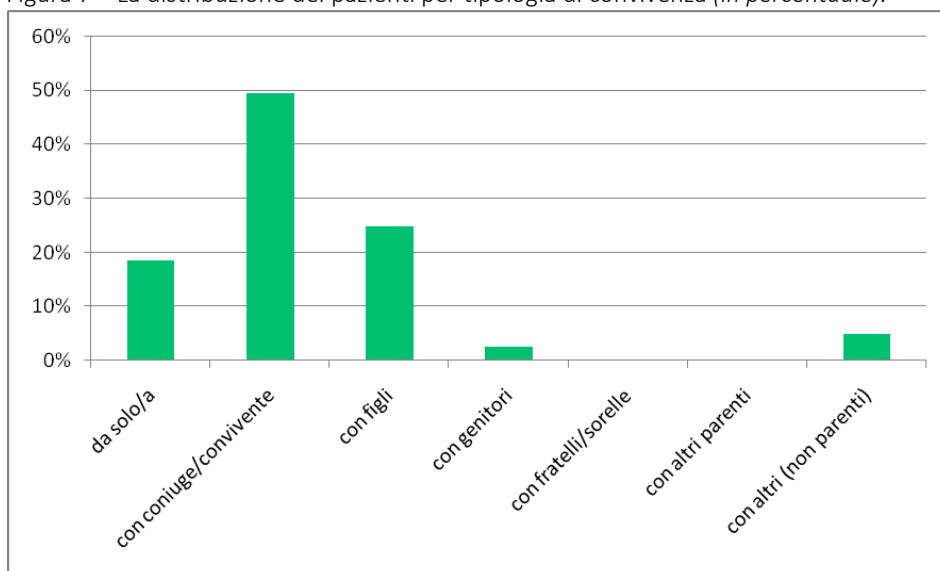
Figura 6 – La distribuzione dei pazienti per tipologia di zona abitativa *(in percentuale)*.



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Inoltre, la netta maggioranza dei pazienti (80% circa) vive in compagnia di un'altra persona. Nello specifico il 50% circa convive col proprio partner, più del 20% vive insieme ai figli, mentre poco meno del 20% circa vive da solo. Questa situazione probabilmente rispecchia la caratterizzazione della famiglia meridionale, dove si tende, laddove possibile, a non far vivere l'anziano da solo.

Figura 7 – La distribuzione dei pazienti per tipologia di convivenza (in percentuale).



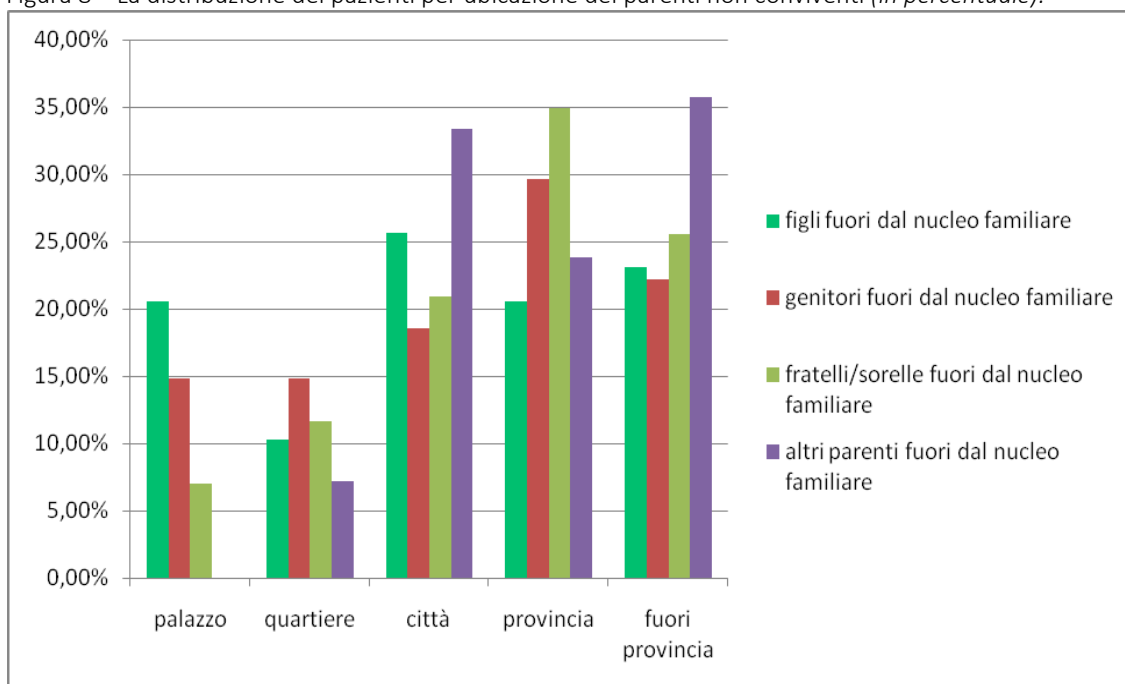
Fonte: Elaborazione su dati propri.

Focalizzando l'attenzione sulla rete parentale, le interviste hanno consentito di raccogliere informazioni sul nucleo familiare dei pazienti: nello specifico è stato chiesto dove vivono i parenti non conviventi.

Gli intervistati hanno dichiarato che:

- a) gran parte dei figli vive in prossimità dell'abitazione del paziente; nello specifico il 20% nello stesso palazzo, il 10% nel medesimo quartiere ed il 25% nella stessa città, mentre una bassa percentuale (poco più del 20%) ha dichiarato che i propri figli vivono fuori provincia;
- b) anche i genitori ancora viventi dei pazienti, per la maggior parte, vivono nelle vicinanze dell'abitazione del paziente; nello specifico il 15% nello stesso palazzo e nel medesimo quartiere, il 20% nella stessa città ed il 30% circa in un comune della stessa provincia, mentre una bassa percentuale (il 20% circa) ha dichiarato che i propri genitori vivono fuori provincia;
- c) i fratelli e/o sorelle dei pazienti intervistati vivono prevalentemente in comuni diversi da quello di residenza del paziente; infatti, nello specifico, il 35% circa vive in un comune della stessa provincia e il 25% fuori provincia e solo il 15% di questi vive in prossimità (stesso palazzo o stesso quartiere) dell'abitazione del paziente;
- d) i parenti più alla larga mediamente vivono anche più distanti dal paziente; infatti, più di un terzo del campione dichiara che ha parenti che vivono fuori provincia.

Figura 8 – La distribuzione dei pazienti per ubicazione dei parenti non conviventi (*in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

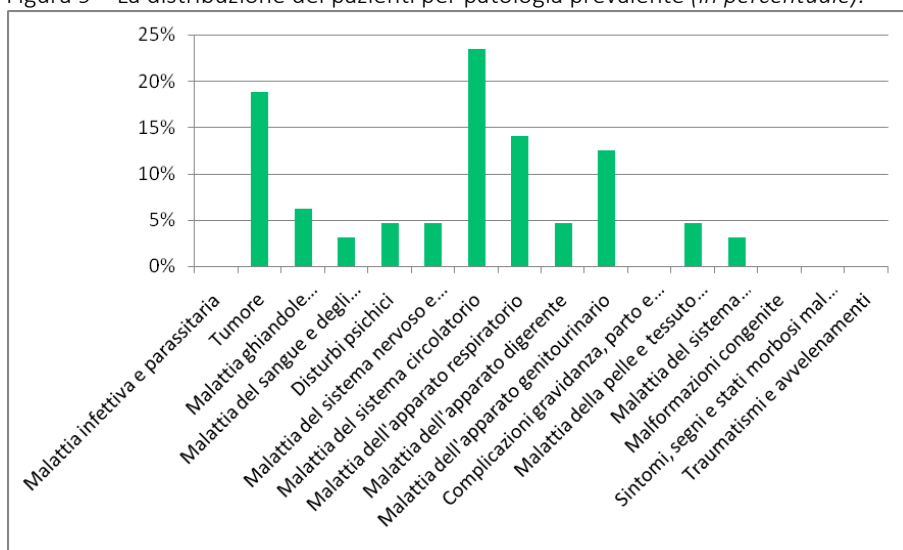
8.4. Le condizioni di salute dei pazienti

Le patologie rilevanti

Sono state poste alcune domande tese a rilevare il quadro di salute dei pazienti e le problematiche connesse che sono chiamati ad affrontare nella quotidianità.

Se si osserva la distribuzione delle patologie tra i soggetti del campione, i pazienti intervistati hanno dichiarato che le patologie più diffuse sono quelle Cardiocircolatorie (comprensive dell'ipertensione) che vedono una percentuale del 25% circa. La seconda patologia più diffusa tra i pazienti è il Tumore, con un valore poco al di sotto del 20%, seguita dai Disturbi respiratori (comprensivi dell'asma) col 15%, dalle Malattie dell'apparato genito urinario (10% circa), dalle Malattie delle Ghiandole endocrine (5%), dai Disturbi psichici (5%), dalle Malattie dell'apparato digerente, dalle Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo, dalle Malattie del sangue e degli organi relativi alla produzione delle cellule ematiche e dalle Malattie del sistema osteomuscolare e connettivo.

Figura 9 – La distribuzione dei pazienti per patologia prevalente (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

È stato chiesto agli intervistati di esprimersi sulle problematiche riscontrate nella vita quotidiana.

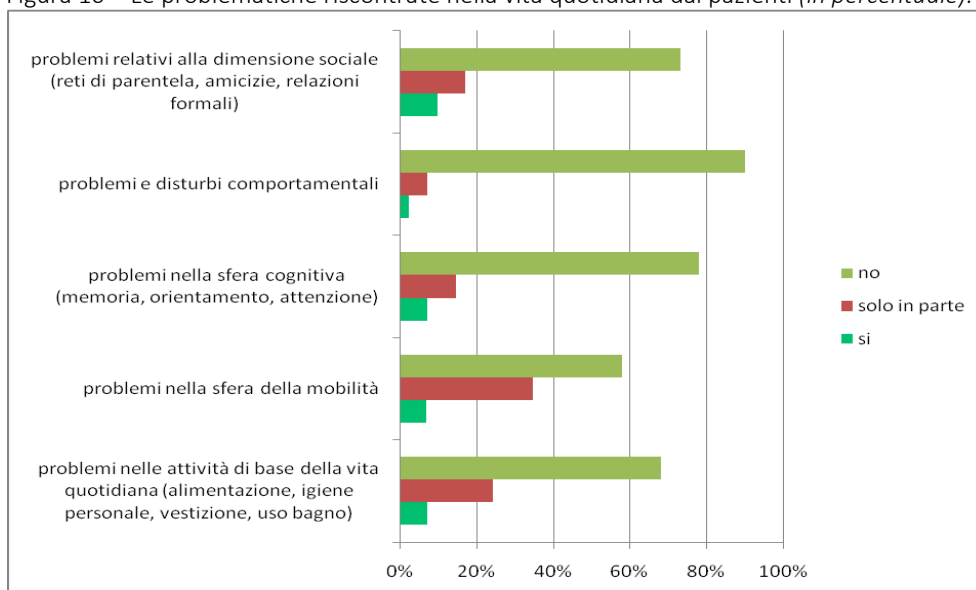
I pazienti hanno evidenziato che gli aspetti che più gli creano disagio afferiscono alla dimensione relazionale e sociale: hanno difficoltà a sviluppare soddisfacenti relazioni con i parenti non conviventi, registrano criticità nella sfera dei legami amicali e in generale nella sfera relazionale con i terzi.

Altri aspetti rilevanti attengono alle problematiche nelle attività di base della vita quotidiana, quali il mangiare, la pulizia personale e dell’abitazione, la vestizione e l’uso del bagno.

Una percentuale sempre alta di pazienti ha evidenziato le difficoltà che incontrano nella vita quotidiana è quello della mobilità.

Ultimo aspetto degno di nota rilevato dagli intervistati è quello dei problemi legati alla sfera cognitiva, quale la memoria, l’orientamento e l’attenzione.

Figura 10 – Le problematiche riscontrate nella vita quotidiana dai pazienti (in percentuale).

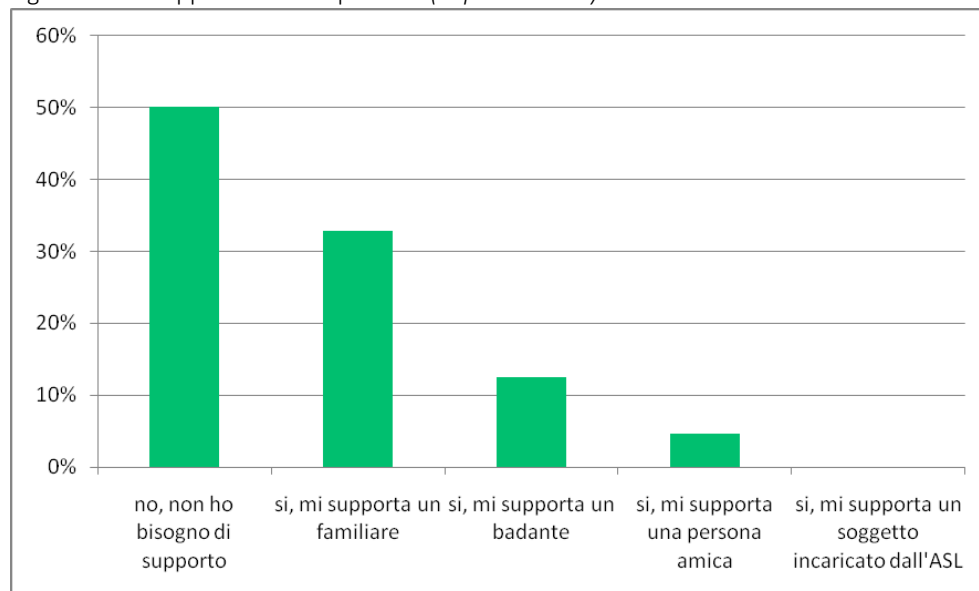


Fonte: Elaborazione su dati propri.

Al di là delle criticità rilevate, comunque il 50% dei pazienti ritiene di non aver bisogno del supporto di un'altra persona nella gestione delle problematiche della vita quotidiana.

Circa un paziente su tre riceve, invece, l'aiuto di un familiare e uno su 10 si fa supportare da un badante.

Figura 11 – Il supporto di altre persone (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

8.5. I comportamenti dei pazienti successivi alla scoperta della patologia

Nel questionario somministrato al campione di pazienti sono state inserite delle domande tese a rilevare alcuni aspetti della loro vita successiva alla insorgenza della patologia per la quale il paziente è in cura.

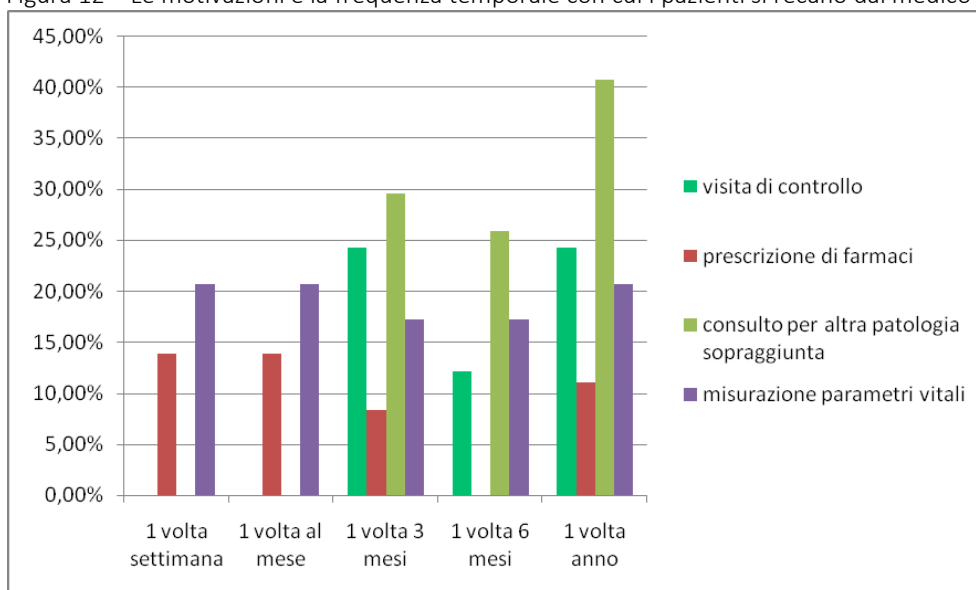
Il primo aspetto indagato riguarda le motivazioni per il quale il paziente ha necessità di recarsi presso il proprio medico curante e con quale frequenza ciò avviene.

Le interviste hanno evidenziato che percentuali basse dei pazienti si recano dal proprio medico una volta a settimana o una volta al mese e, in entrambi i casi, lo fanno per misurare i parametri vitali (20% dei rispondenti) o per prescrizione di farmaci (15% dei rispondenti).

La maggior parte dei pazienti frequenta lo studio del medico una volta l'anno e lo fa prevalentemente o per visite di controllo (25% dei rispondenti) o per consulti per altre patologie (40% dei rispondenti).

Inoltre, è utile evidenziare che il 30% circa fa visite di controllo almeno trimestrali.

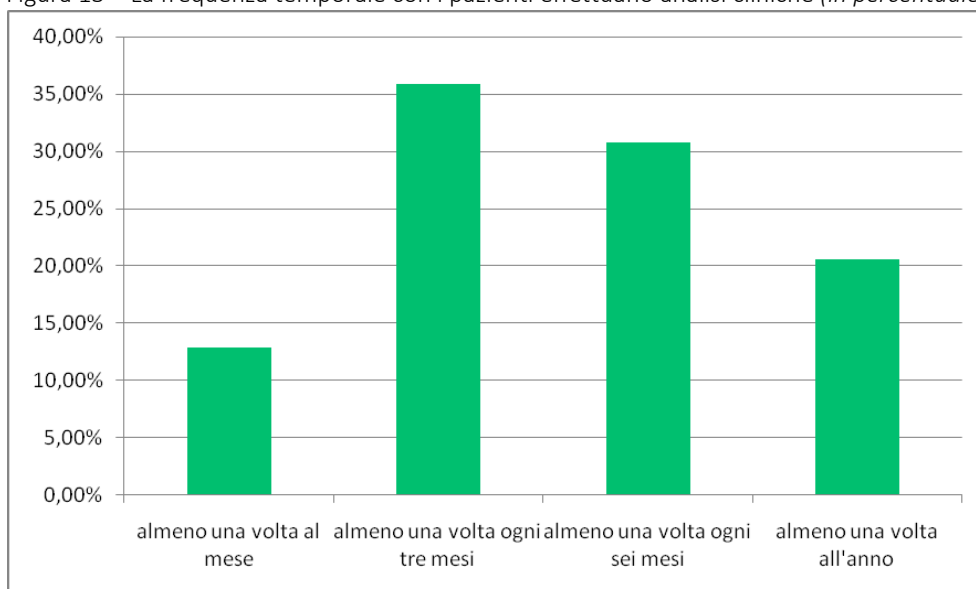
Figura 12 – Le motivazioni e la frequenza temporale con cui i pazienti si recano dal medico di famiglia (*in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Con riferimento alla frequenza con cui i pazienti effettuano analisi cliniche si evidenzia che più di un terzo del campione (35% circa) effettua analisi cliniche almeno una volta a trimestre. Ogni sei mesi le fa il 30% dei pazienti intervistati. Solo il 10% effettua analisi cliniche una volta a settimana.

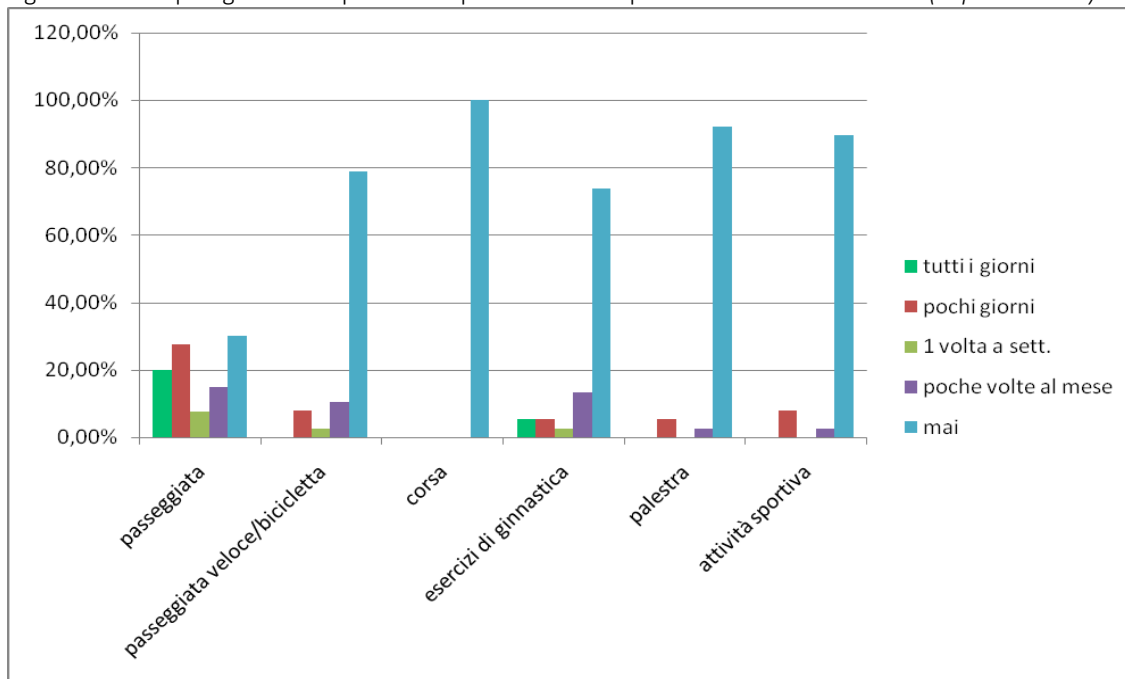
Figura 13 – La frequenza temporale con i pazienti effettuano analisi cliniche (*in percentuale*).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Se osserviamo i comportamenti legati all'attività fisica, l'indagine ha evidenziato che la maggior parte dei pazienti non svolge alcuna attività; tra quelli che fanno attività fisica, la passeggiata e lo svolgimento di esercizi di ginnastica sono le attività svolte con la maggiore frequenza (tutti i giorni).

Figura 14 – La tipologia e la frequenza temporale con cui i pazienti fanno attività fisica (in percentuale).

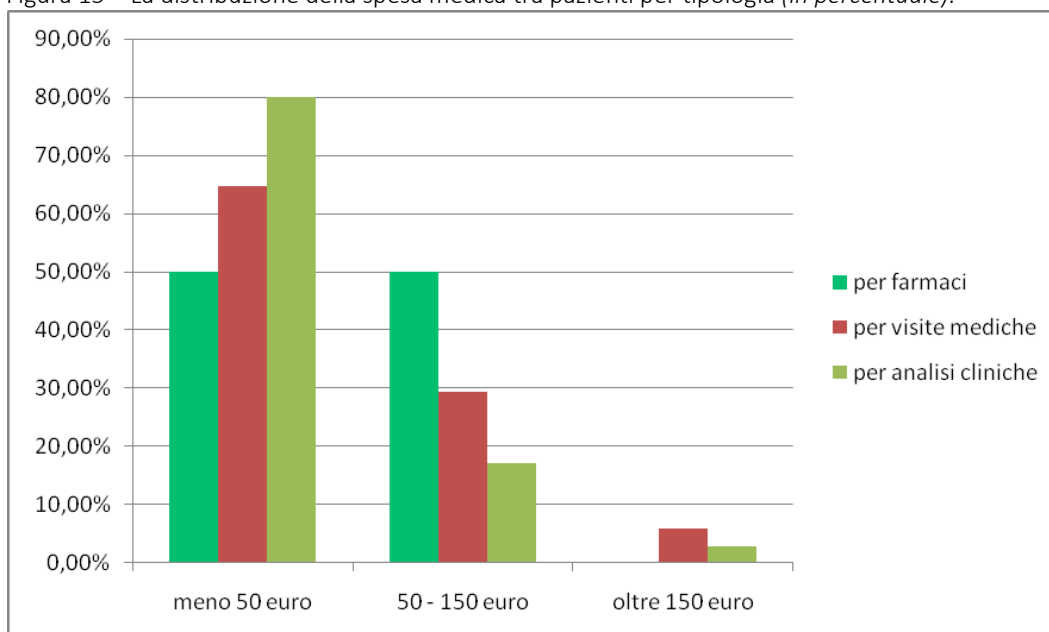


Fonte: Elaborazione su dati propri.

Mediamente la spesa medica mensile dei pazienti è inferiore ai 150 euro.

Nello specifico, il campione si divide a metà per quanto riguarda la spesa per farmaci: un 50% dichiara di spendere meno di 50 euro, l'altro 50% spende tra i 50 e 150 euro; più del 60% spende mensilmente meno di 50 euro per le visite mediche; la gran parte dei pazienti intervistati (80%) spende mediamente meno di 50 euro al mese per le analisi cliniche.

Figura 15 – La distribuzione della spesa medica tra pazienti per tipologia (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

8.6. La comunicazione tra paziente e medico di base

I rapporti con i medici di base

Nel questionario sono state inserite delle domande volte a comprendere come avviene lo scambio di informazioni tra paziente e medico di base.

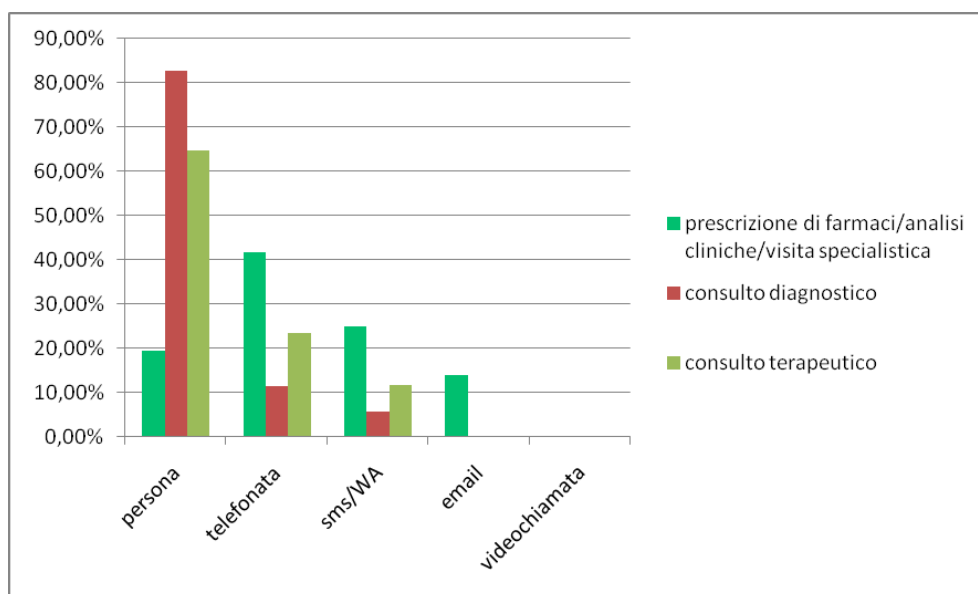
La comunicazione medico-paziente è strumentale ad instaurare un rapporto interattivo finalizzato alla compliance, al coinvolgimento del paziente nelle decisioni dei percorsi da intraprendere, alla spiegazione dei benefici attesi e degli effetti secondari che possono avere determinati trattamenti, degli obiettivi delle terapie. I pazienti intervistati hanno dichiarato che comunicano con i medici curanti usando i vari strumenti che la tecnologia mette a disposizione: telefono, email, app di messaggistica. In questa fase storica, il comportamento tipico del malato cronico anziano, che è quello di recarsi di persona allo studio del medico per qualunque esigenza, ha subito una drastica modifica a seguito della pandemia che ha spinto i pazienti a ridurre al minimo gli accessi presso gli studi medici e a preferire forme alternative di comunicazione col medico.

Generalmente, i pazienti intervistati si recano allo studio prevalentemente per consulti diagnostici o terapeutici, la cui frequenza dipende dalla tipologia della patologia e dallo stato della malattia.

Nel dettaglio, l'80% dei pazienti si reca di persona dal medico curante per consulti diagnostici e il 60% lo fa per consulti terapeutici, mentre solo una piccola parte (20%) lo fa per ricevere le prescrizioni per farmaci o per analisi o per visite specialistiche.

La gran parte delle richieste di prescrizioni avviene, invece, usando il telefono per chiamare (40% circa dei pazienti) o per inviare messaggi (20%) o attraverso email (più del 10%).

Figura 16 – Le motivazioni e le modalità attraverso le quali i pazienti comunicano con il medico di famiglia (in percentuale.)



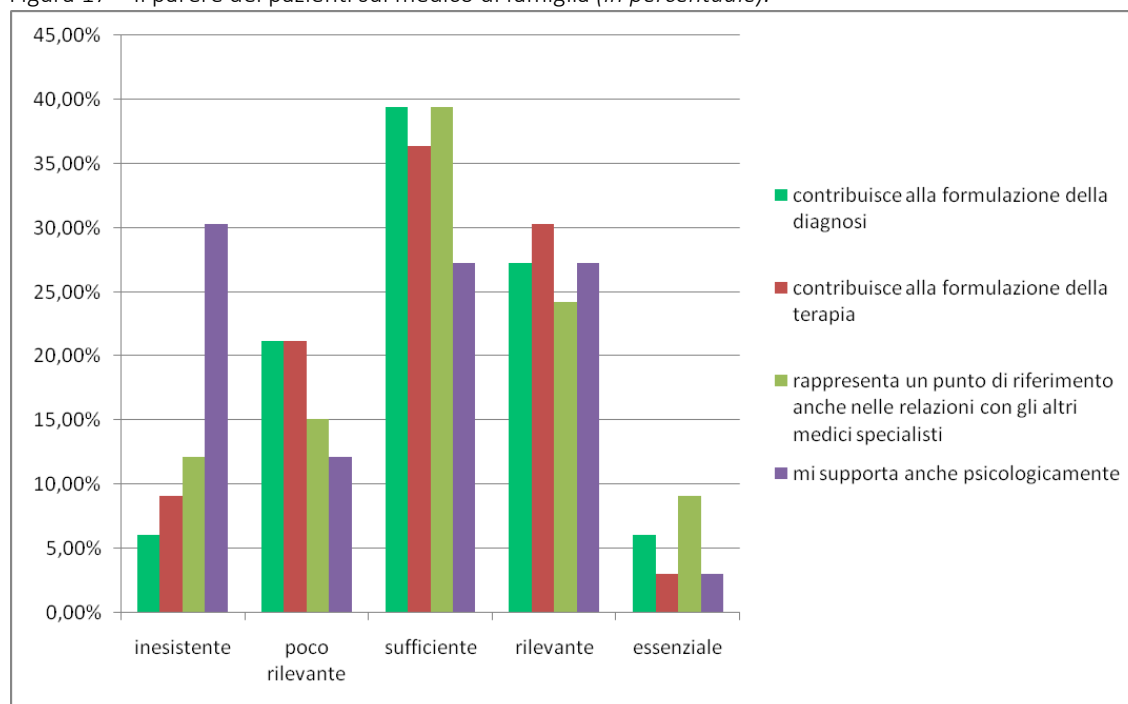
Fonte: Elaborazione su dati propri.

Il campione di pazienti intervistato è stato invitato a fornire un'opinione sul ruolo che il medico gioca nella relazione di cura con il paziente.

I rispondenti hanno dichiarato che nel complesso considerano più che sufficiente il contributo che il medico fornisce su diversi aspetti.

In dettaglio, il 70% circa del campione considera sufficiente o rilevante il contributo che il medico di base fornisce alla formulazione della diagnosi; poco meno del 70% parimenti considera sufficiente o rilevante il contributo del medico alla formulazione della terapia; per una percentuale simile del campione il medico di base rappresenta un punto di riferimento anche nelle relazioni con gli altri medici specialisti. Un po' più bassa (50% circa) è la percentuale degli intervistati che considera sufficiente o rilevante il supporto psicologico fornito dal medico curante. Su questo aspetto spicca una percentuale del 30% che lo considera inesistente. Inoltre, si evidenzia che coloro che considerano essenziale il contributo del medico di base sugli aspetti sopra descritti sono una parte ristretta del campione (inferiore al 10%).

Figura 17 – Il parere dei pazienti sul medico di famiglia (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

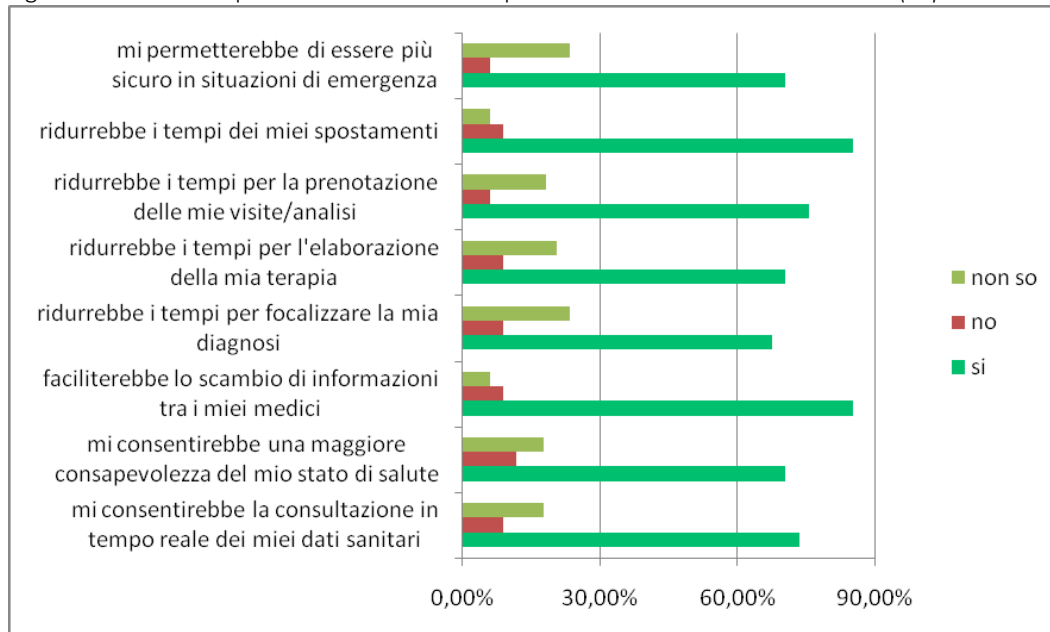
Al campione di pazienti intervistato è stato chiesto di dare un'opinione su quali benefici avrebbe potuto apportare per il proprio percorso di cura l'eventuale utilizzo di una piattaforma informatica in grado di poter conservare e facilitare lo scambio di informazioni tra paziente e medico di base.

La percezione dei benefici delle tecnologie digitali

Gli intervistati si sono dimostrati abbastanza concordi nel considerare le opportunità che potrebbero derivare dall'uso di una tale piattaforma.

Nello specifico, il 70% circa del campione ritiene che l'uso della piattaforma gli permetterebbe di essere più sicuro in situazioni di emergenza; più dell'80% pensa che ridurrebbe i tempi degli spostamenti del paziente, nonché i tempi per la prenotazione di visite e analisi; il 70% circa degli intervistati è concorde nel ritenere che l'uso della piattaforma ridurrebbe sia i tempi per l'elaborazione della terapia sia per focalizzare la diagnosi; quasi il 90% del campione pensa che la piattaforma potrebbe rendere più facile lo scambio di informazioni tra i medici che seguono lo stesso paziente; un buon 70% immagina di poter migliorare l'empowerment del proprio stato di salute; infine, quasi l'80% ritiene di poter godere della possibilità di consultare in tempo reale i propri dati sanitari.

Figura 18 – I benefici potenziali sull'uso di una piattaforma informatica multiutente (in percentuale).

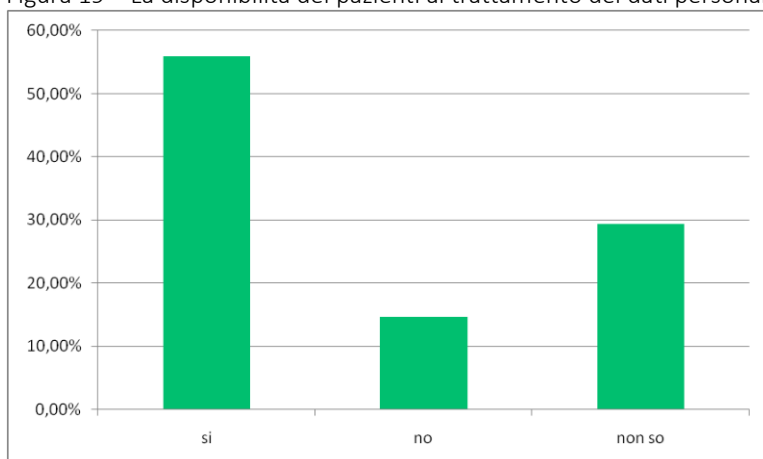


Fonte: Elaborazione su dati propri.

Per quanto concerne la privacy, dalle interviste sembrerebbe emergere che la nota ritrosia a condividere dati sensibili su piattaforme informatiche possa essere agevolmente superata vista la percezione dei vantaggi che possono derivare dalle funzionalità della piattaforma stessa.

Infatti, più della metà del campione si dichiara disponibile a fornire i suoi dati sanitari ad un soggetto privato, autorizzato dall'ASL, al fine di rendere più efficace la comunicazione tra il paziente ed il personale medico che l'assiste attraverso il supporto di una piattaforma informatica.

Figura 19 – La disponibilità dei pazienti al trattamento dei dati personali (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

8.7. I comportamenti dei pazienti afferenti l'assunzione dei farmaci

Le abitudini relative all'assunzione dei farmaci

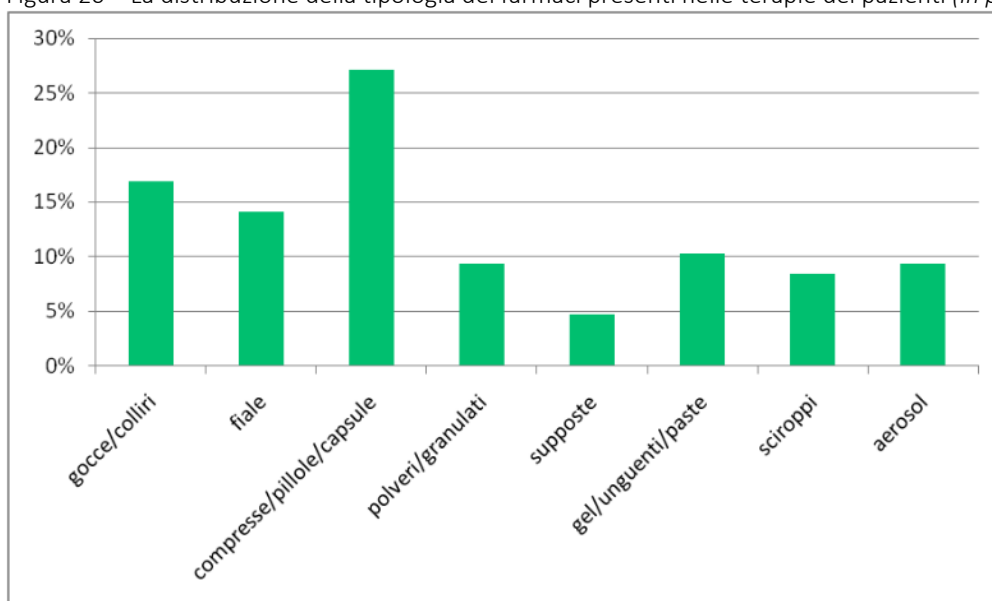
In questa sezione sono descritte le informazioni rilevate con riferimento alle abitudini dei pazienti afferenti l'assunzione di farmaci.

Relativamente ai farmaci presenti nella terapia degli intervistati, è stato chiesto loro quale tipologia di farmaci assumono.

La percentuale più alta degli intervistati, pari a poco più del 25%, assumono farmaci sotto forma di compresse, pillole o capsule; mentre la percentuale più bassa (5%) fa uso di supposte. Per le altre tipologie abbiamo che: più del 15% assume farmaci in forma di gocce o colliri; un po' meno del 15% usa farmaci in fiale; al di sotto del 10% del campione usa alla pari: polveri e granulati; gel, unguenti e paste; sciroppi; aerosol.

Ovviamente ogni singolo paziente può assumere diverse tipologie farmaci.

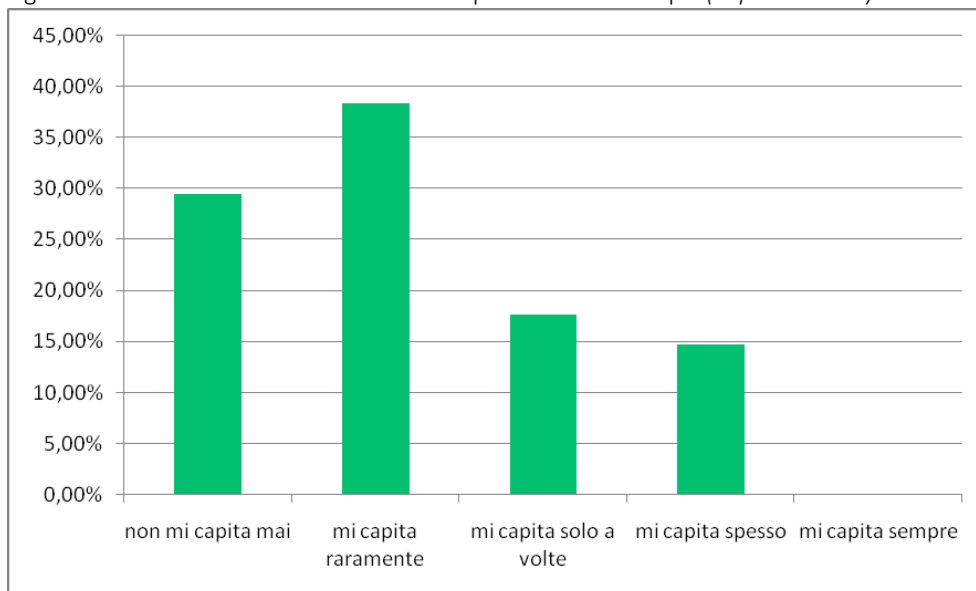
Figura 20 – La distribuzione della tipologia dei farmaci presenti nelle terapie dei pazienti (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Alla domanda “Le capita di dimenticare di assumere i farmaci previsti nel suo piano terapeutico?” i pazienti intervistati ha dichiarato che ciò avviene quasi nel 70% dei casi (raramente nel 40% circa dei casi, solo a volte nel 15% circa dei casi e spesso nella restante parte). Un buon 30% degli intervistati afferma di non dimenticare di assumere i farmaci previsti nella terapia.

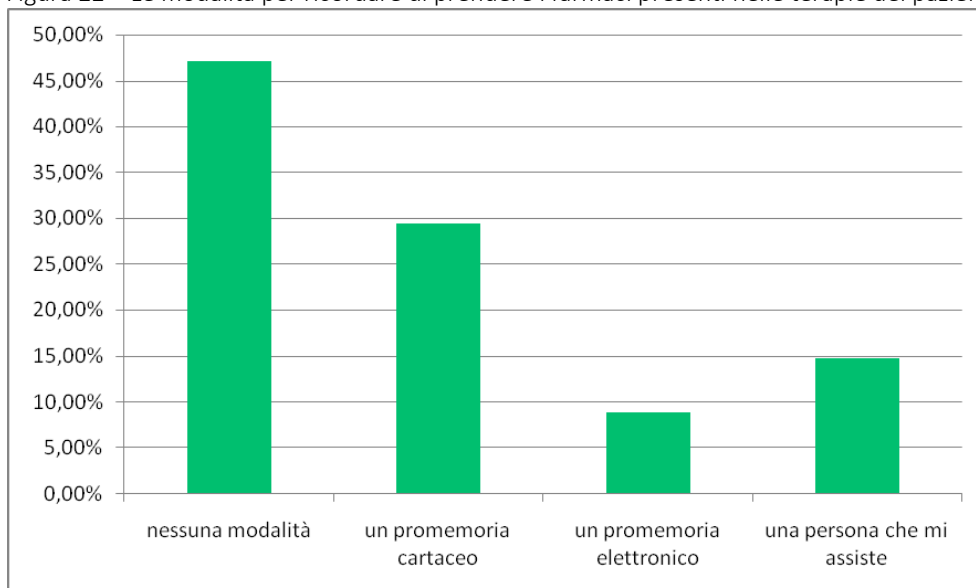
Figura 21 – La dimenticanza verso i farmaci presenti nella terapia (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Allo stesso tempo, il 45% dei pazienti del campione non usa alcuna modalità per ricordare l’assunzione dei farmaci previsti dalla terapia. Il 30% lo fa usando un promemoria cartaceo; solo uno scarso 10% usa un promemoria elettronico, mentre il 15% si affida alla persona che gli fa assistenza.

Figura 22 – Le modalità per ricordare di prendere i farmaci presenti nelle terapie dei pazienti (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

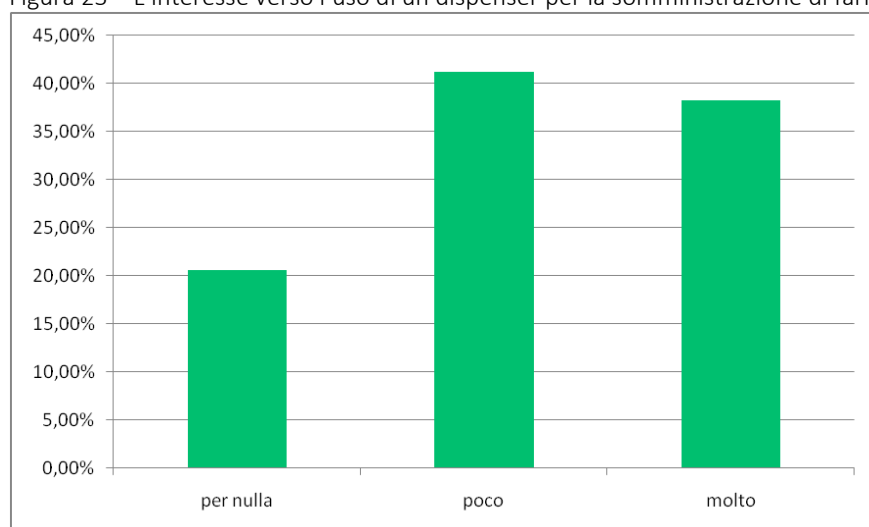
La disponibilità all'uso di un dispense di farmaci

Il campione si è espresso sull'eventuale interesse all'uso di un dispenser elettronico che fosse in grado di guidare il paziente nell'assumere il giusto farmaco, nella giusta dose e nella giusta ora, e che inoltre fosse in grado di guidarlo anche durante l'allestimento dello stesso fino alla somministrazione del farmaco.

La netta maggioranza si è mostrata scarsamente interessata al device descritto: poco più del 20% si è dichiarato per nulla interessato e il 40% circa poco interessato.

La restante parte del campione, poco meno del 40%, si è dichiarato molto interessato.

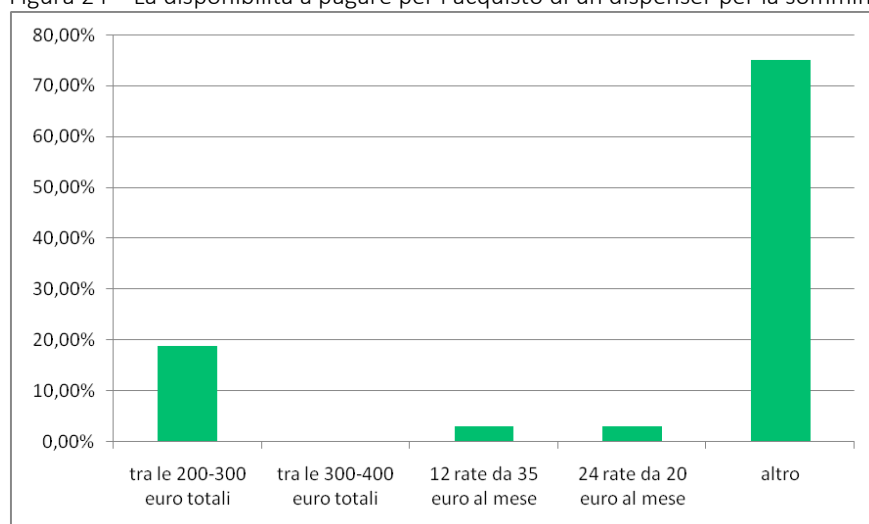
Figura 23 – L'interesse verso l'uso di un dispenser per la somministrazione di farmaci (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Con riferimento a quanto i pazienti sarebbero disponibili a spendere per acquistare il dispenser elettronico sopra descritto, la grande maggioranza del campione pare non averne idea. Un 20% circa sarebbe disponibile a spendere tra i 200 e i 300 euro. Una piccolissima parte del campione preferirebbe un pagamento rateizzato.

Figura 24 – La disponibilità a pagare per l'acquisto di un dispenser per la somministrazione di farmaci (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

8.8. Il monitoraggio dei parametri vitali

Le abitudini relative alla rilevazione dei parametri vitali

In questa sezione vengono descritte le informazioni rilevate con riferimento alle abitudini relative ai tempi e alle modalità con cui il paziente rileva i propri parametri vitali.

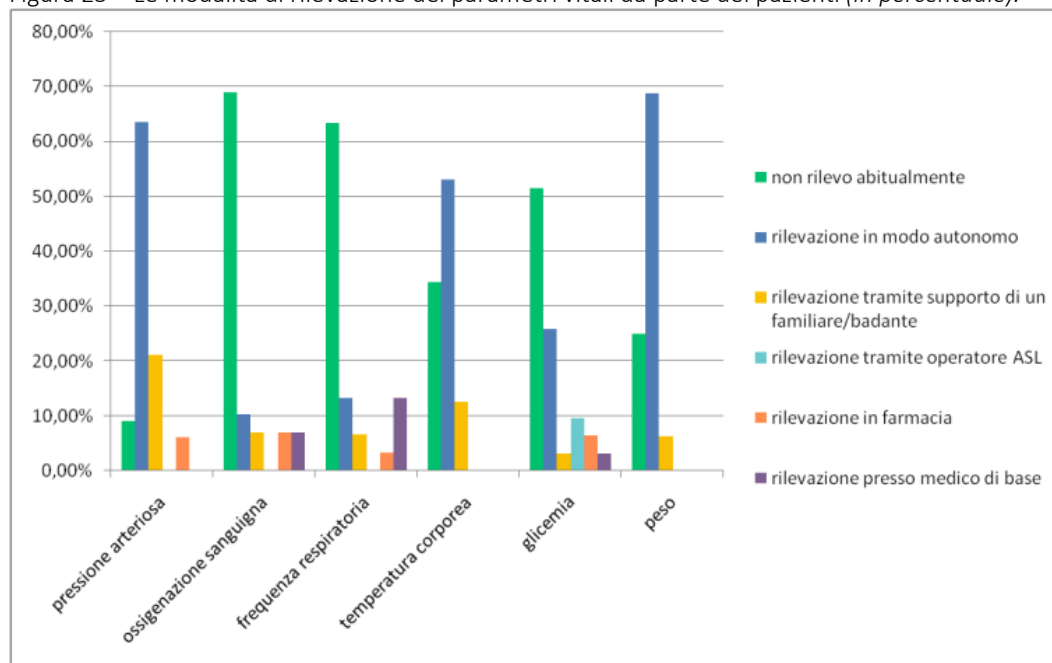
L'indagine ha rilevato quello che sembra essere un trend che va consolidandosi, ossia la rilevazione di alcuni parametri vitali non viene eseguita più presso lo studio del medico di base, bensì avviene in maniera autonoma dai pazienti stessi. Nello specifico bisogna ovviamente fare dei distinguo a seconda del parametro vitale a cui ci si riferisce.

L'indagine ha evidenziato, infatti, che il paziente si reca dal medico di base per rilevare i parametri la cui misurazione è più complessa, come nel caso della frequenza respiratoria (poco più del 10% degli intervistati).

Un aspetto che merita di essere evidenziato è l'abitudine molto diffusa tra i pazienti del campione di *non rilevare abitualmente* alcun parametro, con dei picchi che superano il 60% degli intervistati per quanto concerne la misurazione dell'ossigenazione sanguigna e della frequenza respiratoria.

Al contrario, i parametri più misurati *autonomamente* dai pazienti del campione risultano essere, in ordine di rilevanza, il peso, la pressione arteriosa e la temperatura corporea.

Figura 25 – Le modalità di rilevazione dei parametri vitali da parte dei pazienti (in percentuale).

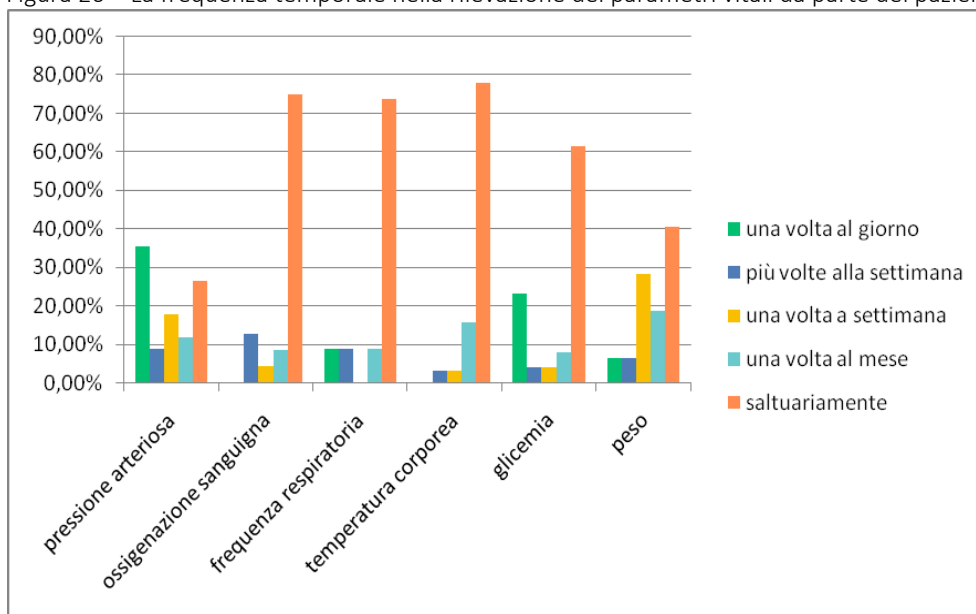


Fonte: Elaborazione su dati propri.

Quanto alla frequenza con cui i pazienti misurano i parametri vitali, prevale nettamente la saltuarietà della rilevazione. Invece, circa il 30% del campione ed il 25% circa misurano, rispettivamente, la pressione arteriosa

e la glicemia ogni giorno. Probabilmente la loro rilevazione quotidiana è correlata al tipo di patologia di cui soffrono i pazienti.

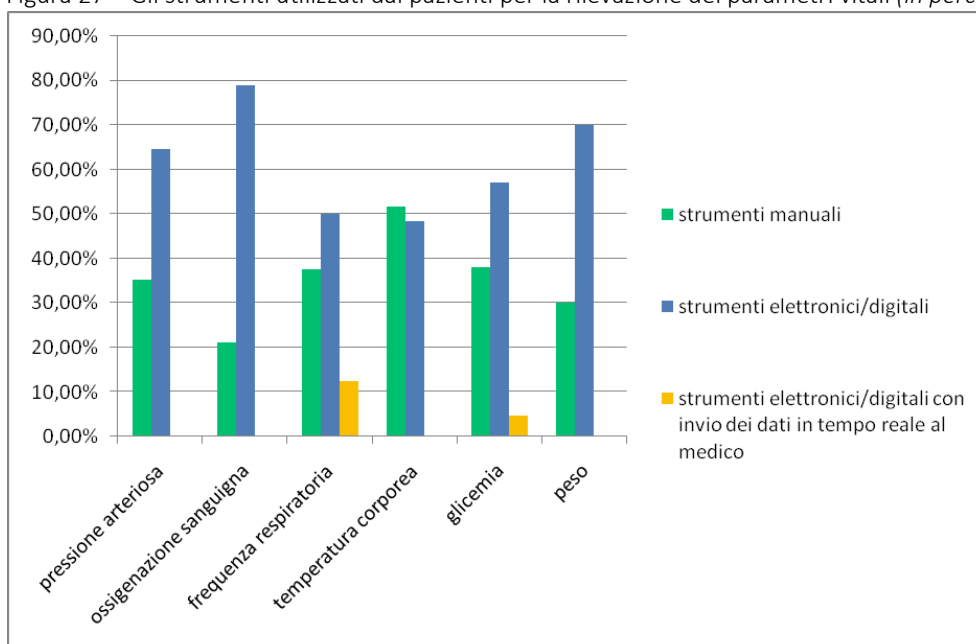
Figura 26 – La frequenza temporale nella rilevazione dei parametri vitali da parte dei pazienti (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Per quanto concerne la tipologia di dispositivi usati dai pazienti del campione per misurare i loro parametri vitali questi hanno dichiarato che usano sostanzialmente sia strumenti digitali che manuali, con una buona prevalenza dei primi sui secondi. Per la pressione arteriosa i primi sono usati nel 60% dei casi contro il 30% dei secondi; per la glicemia i primi sono usati nel 55% dei casi contro il 35% dei secondi; per la rilevazione del peso i primi sono al 70% contro il 30% dei secondi.

Figura 27 – Gli strumenti utilizzati dai pazienti per la rilevazione dei parametri vitali (in percentuale).

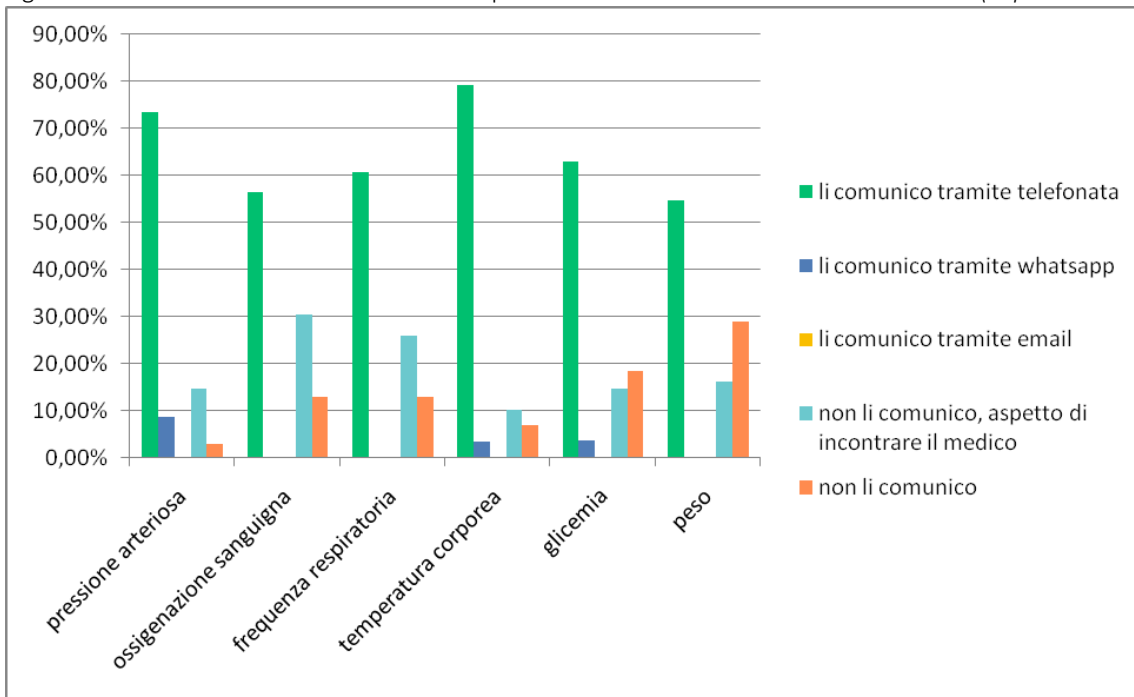


Fonte: Elaborazione su dati propri.

La comunicazione dei parametri vitali al medico di base

Nel caso in cui i parametri vitali risultassero anomali, dopo la loro rilevazione i pazienti del campione, per la gran parte, hanno dichiarato che li comunicano al medico tramite una telefonata. Una discreta percentuale (meno del 30%) non li comunica affatto. Una percentuale simile aspetta di incontrare il medico per comunicarglieli.

Figura 28 – Le modalità di comunicazione dei parametri vitali al medico in caso di anomalia (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

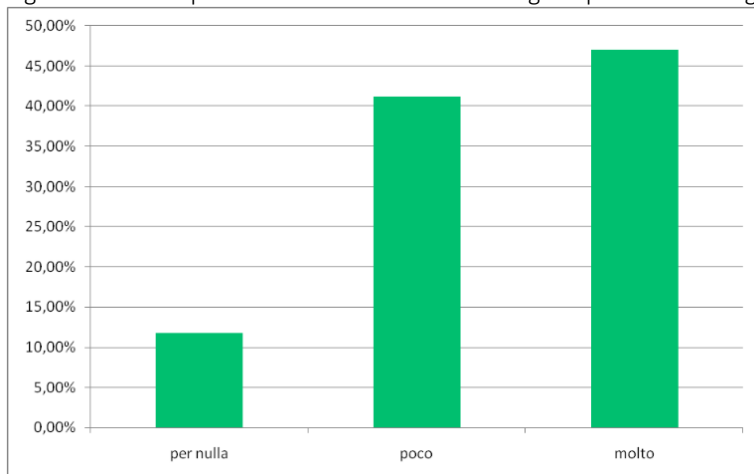
La disponibilità all'uso di strumenti di monitoraggio digitali

Il campione si è espresso sull'eventuale interesse all'uso e quindi all'acquisto di device digitali per il monitoraggio dei parametri vitali, che siano in grado di rilevare e comunicare real time i dati al medico o ad un altro soggetto (es. una centrale operativa).

La quasi maggioranza del campione si è mostrata molto interessata all'uso di strumenti digitali per il monitoraggio dei parametri.

La restante parte del campione, poco più del 10 % si è dichiarato per nulla interessato e il 40% circa poco interessato.

Figura 29 – La disponibilità all'uso di strumenti digitali per il monitoraggio dei parametri vitali (in percentuale).

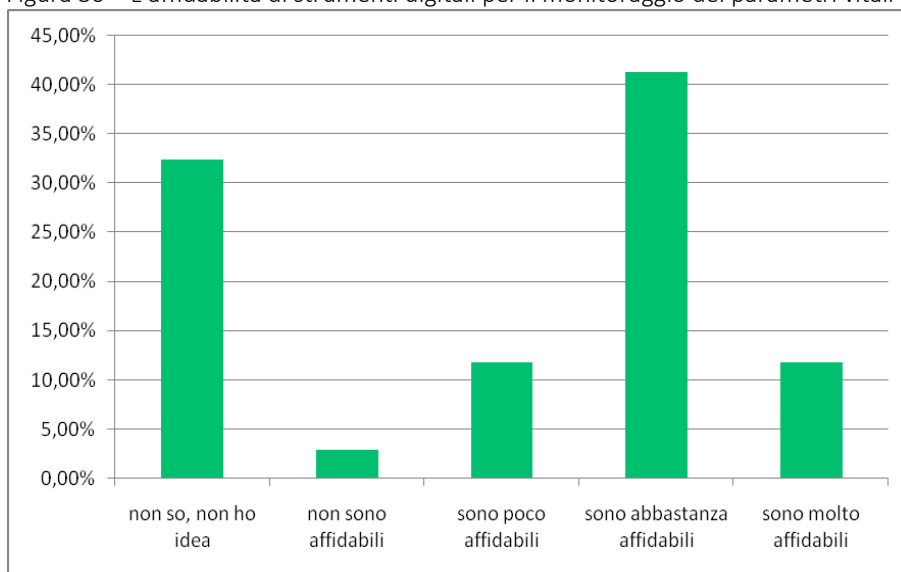


Fonte: Elaborazione su dati propri.

Sull'affidabilità di tali dispositivi elettronici (in grado di rilevare i parametri vitali ed inviarli in tempo reale al medico) più del 50% dei pazienti si è espresso positivamente sulla loro affidabilità, infatti il 40% ha dichiarato che li considera abbastanza affidabili e la restante parte li ritiene molto affidabili.

Più del 30% degli intervistati ha ritenuto di non esprimersi perché non ha un'opinione definitiva.

Figura 30 – L'affidabilità di strumenti digitali per il monitoraggio dei parametri vitali (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

8.9. I comportamenti dei pazienti in caso di emergenza

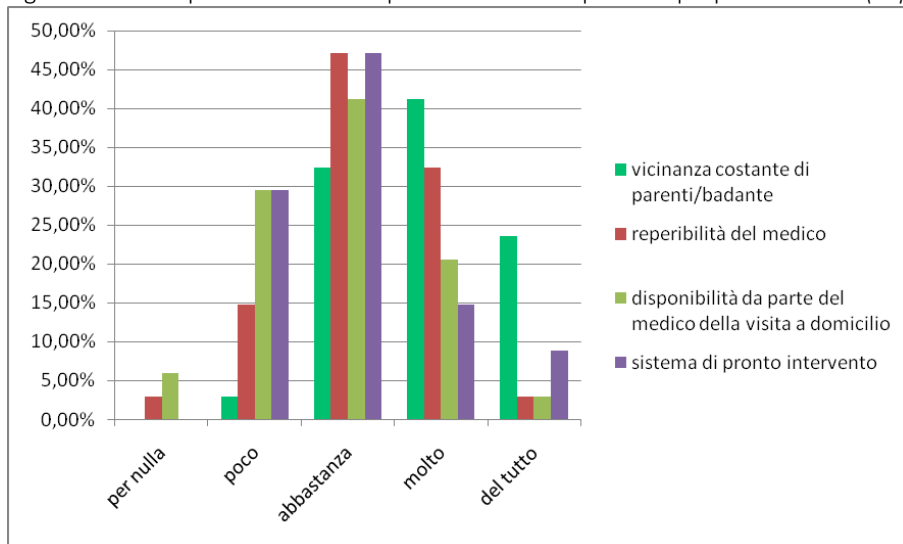
La percezione della paura

In questa sezione vengono descritte le informazioni rilevate al fine di cogliere quanto il paziente si senta sicuro in casa e fuori casa attraverso quali modalità chieda aiuto in caso di emergenza.

I pazienti del campione hanno dichiarato che le cose che più li fanno sentire sicuri sono la vicinanza costante di un caregiver (parente o badante) e la reperibilità del medico curante.

Molto interessante è il dato che evidenzia che il poter fare affidamento da parte del paziente su un sistema di pronto intervento contribuisce notevolmente alla sensazione di sentirsi sicuri in casa. Infatti hanno detto di sentirsi abbastanza o molto sicuri, rispettivamente il 40% ed il 35% dei rispondenti.

Figura 31 – Gli aspetti che rendono preferibile curarsi presso il proprio domicilio (in percentuale).

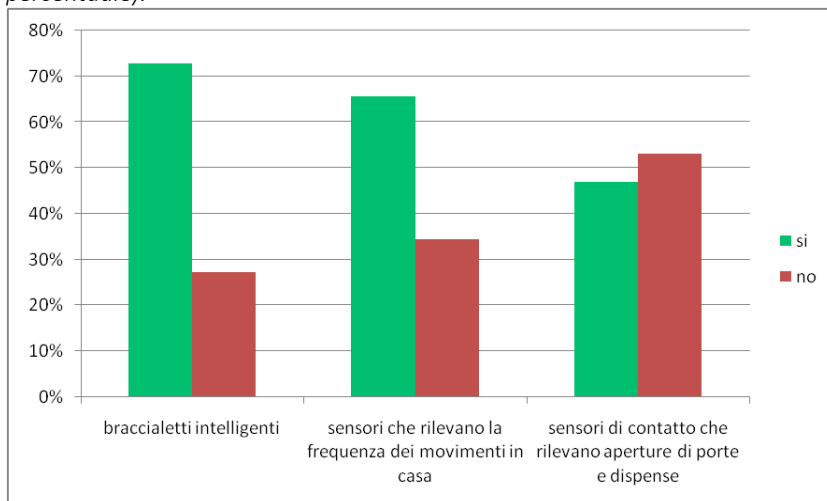


Fonte: Elaborazione su dati propri.

La disponibilità all'uso di strumenti di controllo digitali

Con riguardo alla disponibilità all'utilizzo di dispositivi in grado di aumentare il livello di sicurezza del paziente sia nella propria abitazione che al di fuori della stessa, gli intervistati si sono dichiarati molto favorevoli all'uso di braccialetti intelligenti (più del 70% degli intervistati) e sensori che rilevano la frequenza dei movimenti in casa (65% circa degli intervistati) mentre sono meno propensi all'uso di sensori di contatto che rilevano aperture di porte e dispense. Infatti oltre il 50% del campione si è dichiarato non disponibile all'utilizzo di questi ultimi.

Figura 32 – La disponibilità all'uso di strumenti in grado di allertare i parenti in caso di pericolo del paziente (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

8.10. Le forme alternative della visita medica in presenza

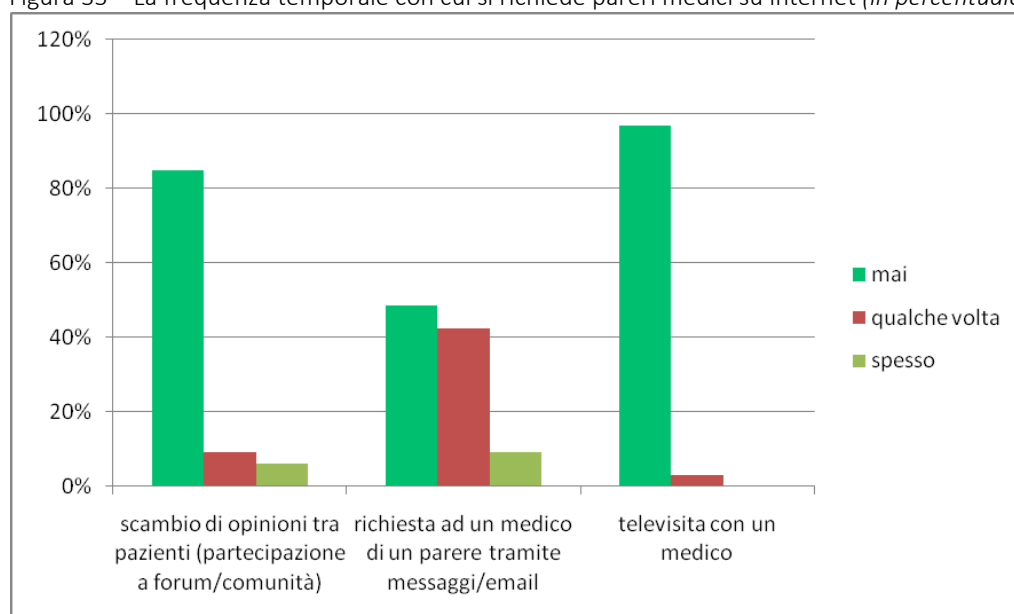
La disponibilità verso forme alternative di visite mediche in presenza

In questa sezione viene descritta la propensione dei pazienti all'utilizzo di forme alternative o complementari alle visite mediche in presenza con il medico di base o i medici specialisti.

Agli intervistati è stato chiesto se hanno utilizzato motori di ricerca internet per richiedere un parere riguardante la propria patologia.

La netta maggioranza del campione (più dell'80%) non ha mai partecipato a forum dove scambiare informazioni con altri pazienti, né ha mai fatto una televisita. Il 40% circa degli intervistati ha dichiarato, invece, di aver chiesto qualche volta un parere ad un medico via sms o via mail e una piccolissima percentuale (vicina al 10%) lo ha fatto spesso.

Figura 33 – La frequenza temporale con cui si richiede pareri medici su internet (*in percentuale*).



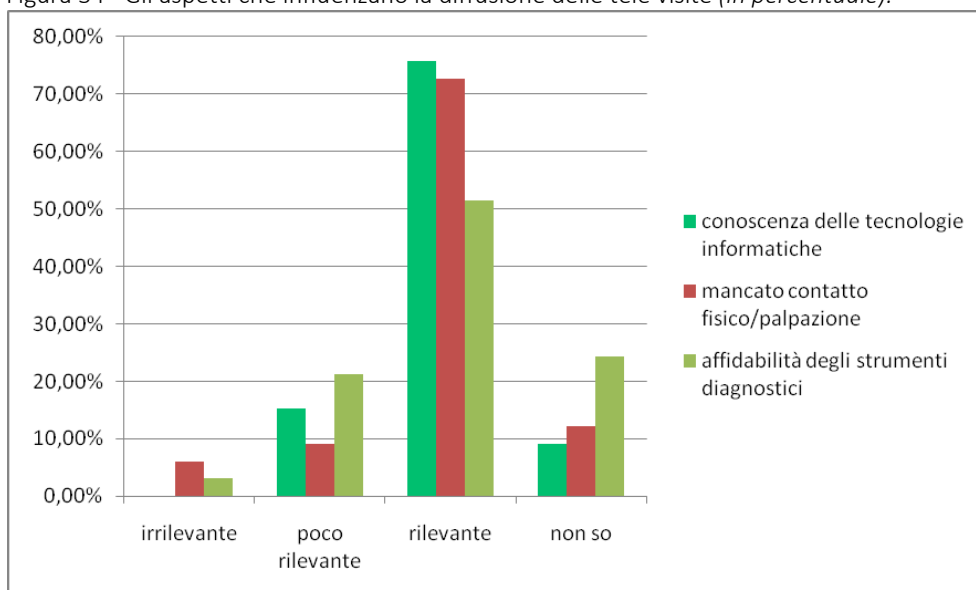
Fonte: Elaborazione su dati propri.

Più del 70% del campione intervistato ritiene che sia rilevante per la diffusione delle visite mediche a distanza attraverso l'uso di Internet possedere delle competenze digitali e conoscenze sulle tecnologie informatiche.

Una percentuale simile, anche se leggermente inferiore, considera rilevante il mancato contatto fisico col medico quale altro aspetto condizionante la diffusione delle visite mediche a distanza.

L'affidabilità degli strumenti diagnostici è ritenuto dal 50% del campione un terzo aspetto, per ordine di rilevanza, che influenza l'uso delle televisite.

Figura 34– Gli aspetti che influenzano la diffusione delle tele visite (in percentuale).

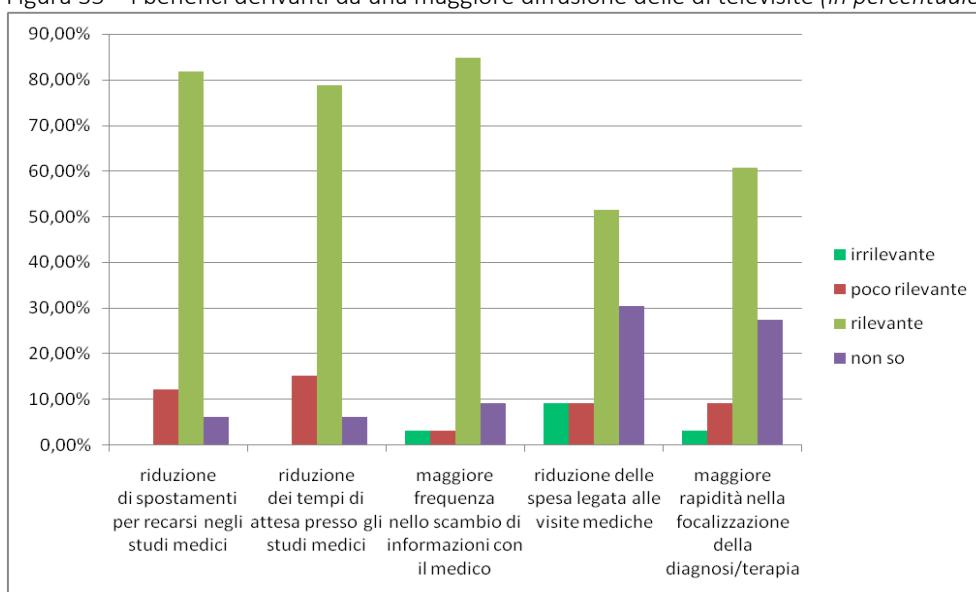


Fonte: Elaborazione su dati propri.

In termini di benefici che potrebbero derivare da una maggiore diffusione delle visite mediche a distanza, le interviste hanno evidenziato che, per più dell’80% degli intervistati, la maggiore frequenza nello scambio con il medico è il beneficio più rilevante; percentuali simili, leggermente più basse, dei rispondenti considerano benefici rilevanti la riduzione degli spostamenti per recarsi presso gli studi dei medici e la riduzione dei tempi di attesa presso gli studi medici.

Sempre rilevanti, ma per percentuali più basse del campione, sono i benefici della maggiore rapidità nella focalizzazione della diagnosi o della terapia (60% dei pazienti) e della riduzione delle spese legate alle visite mediche (50% dei pazienti).

Figura 35 – I benefici derivanti da una maggiore diffusione delle di televisite (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

8.11. Il sistema delle cure domiciliari

Le cure domiciliari

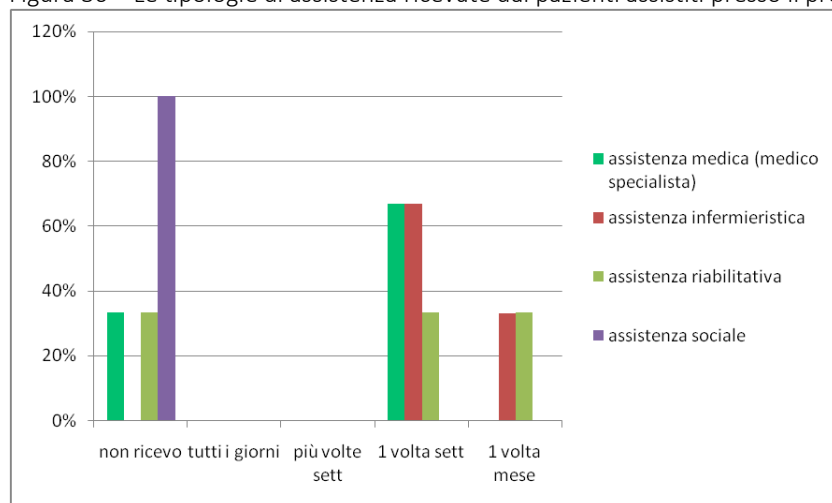
I pazienti intervistati in regime di assistenza domiciliare sono risultati 21.

Se osserviamo la tipologia di servizi ricevuti dai pazienti in ADI e la frequenza con cui li ricevono, l'indagine ha evidenziato che la gran parte degli intervistati (oltre il 60%) beneficia di assistenza medica e infermieristica una volta a settimana, mentre, sempre una volta a settimana, riceve servizi di riabilitazione.

Allo stesso tempo, l'assistenza infermieristica e riabilitativa è ricevuta una volta al mese dal 30% degli intervistati.

Dai risultati emerge che l'assistenza di tipo sociale, quella erogata dagli enti locali, è la grande assente.

Figura 36 – Le tipologie di assistenza ricevute dai pazienti assistiti presso il proprio domicilio (in percentuale).

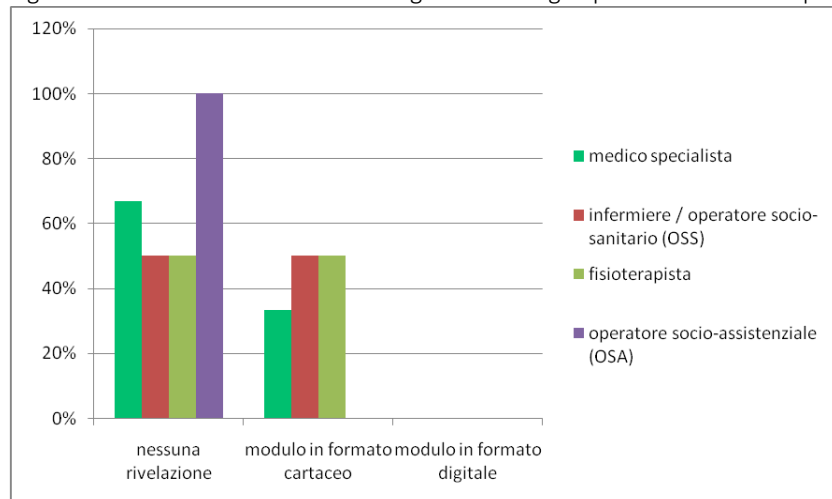


Fonte: Elaborazione su dati propri.

I soggetti intervistati hanno restituito anche informazioni sulle modalità usate per rilevare gli accessi dei diversi operatori di cure domiciliari presso il proprio domicilio.

La netta maggioranza dei pazienti in ADI non effettua alcuna rilevazione degli accessi dei medici e degli operatori, mentre chi lo fa usa dei supporti cartacei.

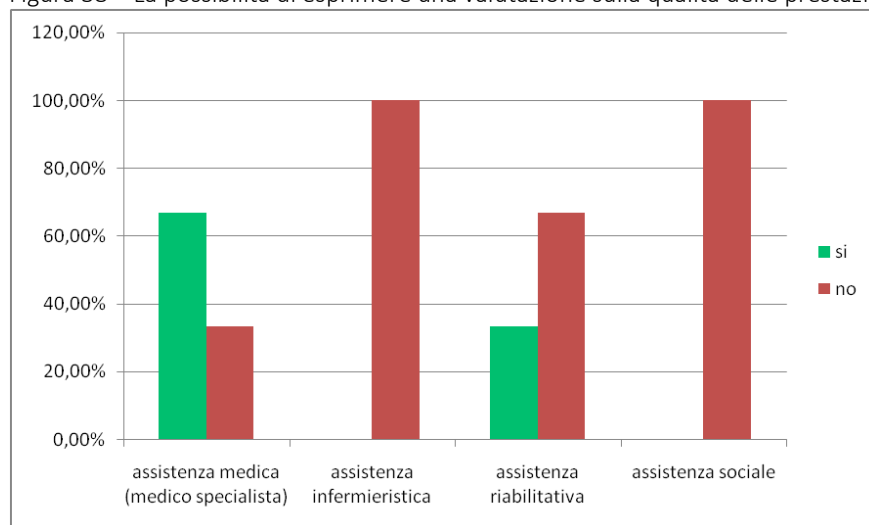
Figura 37 – Modalità di rilevazione degli accessi degli operatori sanitari da parte dei pazienti (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Il 70% del campione fornisce abitualmente una valutazione sulla qualità delle prestazioni ricevute dai medici ed il 30% fornisce un riscontro sulla qualità dei servizi di riabilitazione ricevuti.

Figura 38 – La possibilità di esprimere una valutazione sulla qualità delle prestazioni sanitarie ricevute (in percentuale).



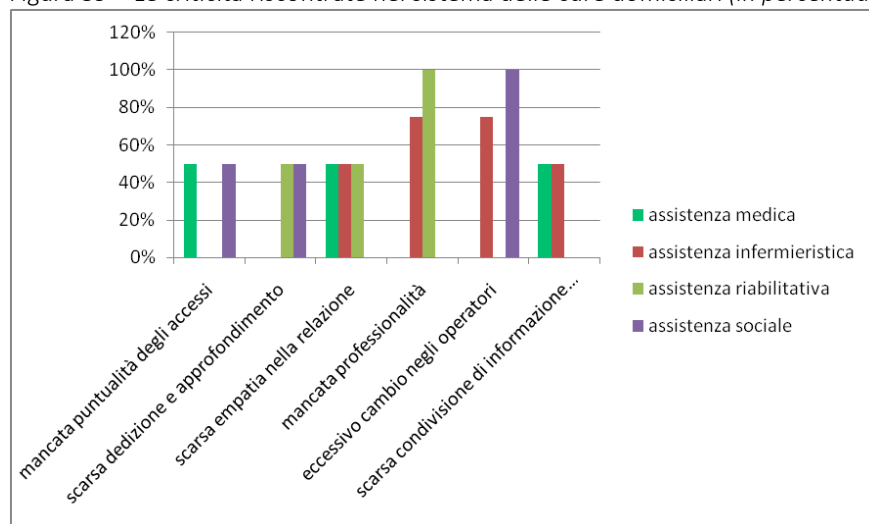
Fonte: Elaborazione su dati propri.

Sull'assistenza medica circa il 45% dei pazienti in ADI ha riscontrato le seguenti criticità: mancata puntualità degli accessi, scarsa empatia nella relazione, scarsa condivisione di informazioni tra operatori.

Per l'assistenza infermieristica spiccano le seguenti criticità, evidenziate dal 70% del campione: mancata professionalità degli operatori ed eccessivo cambio degli stessi.

Sull'assistenza riabilitativa la totalità del campione intervistato lamenta una scarsa professionalità dei fisioterapisti.

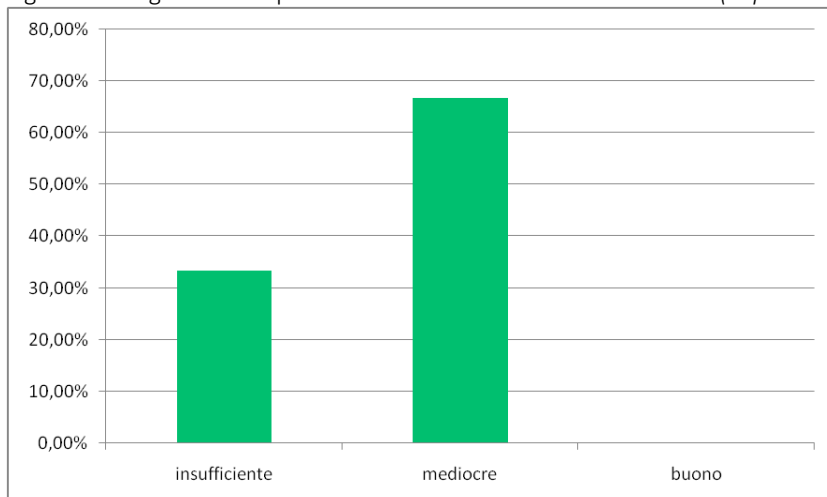
Figura 39 – Le criticità riscontrate nel sistema delle cure domiciliari (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Il giudizio complessivamente espresso sulla qualità della organizzazione generale dei servizi di cure domiciliari di cui i pazienti ADI beneficiano risulta essere mediocre per il 65% del campione ed insufficiente per la parte restante.

Figura 40 – Il giudizio dei pazienti sul sistema delle cure domiciliari (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

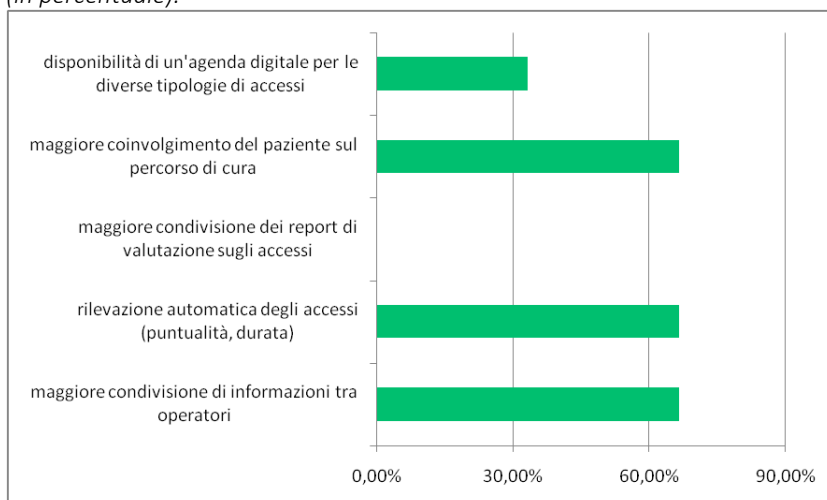
La percezione dei benefici dall'uso delle tecnologie digitali

Al campione di pazienti intervistato è stato chiesto di dare un'opinione su quali benefici avrebbe potuto produrre l'eventuale utilizzo di una piattaforma informatica in grado di introdurre nuove modalità organizzative finalizzate a migliorare, nel suo complesso, l'offerta socio-sanitaria a domicilio.

Gli intervistati sono abbastanza concordi nel considerare le opportunità che potrebbero derivare dall'uso di una tale piattaforma.

Nel dettaglio, il 70% circa del campione ritiene che l'uso della piattaforma permetterebbe maggiore coinvolgimento del paziente sul percorso di cura; inoltre, ritiene che si realizzerebbe la rilevazione automatica degli accessi, con risvolti positivi sulla puntualità e durata della prestazione; infine, si avrebbe una maggiore condivisione di informazioni tra operatori. Un buon 40% ritiene utile il vantaggio di poter disporre di un'agenda digitale per le diverse tipologie di accessi.

Figura 41 – I benefici potenziali derivanti dall'uso di una piattaforma informatica a supporto del sistema di cure domiciliari (in percentuale).



Fonte: Elaborazione su dati propri.

Brevi profili degli autori dei capitoli

Francesco Andreottola è ricercatore presso il CNR e afferisce all'Consiglio Nazionale delle Ricerche – Istituto di Studi sul Mediterraneo. Economista e dottore di ricerca in Economia Aziendale e in Imprenditorialità e Innovazione, svolge attività di ricerca sui temi dell'innovazione, dell'imprenditorialità, del trasferimento tecnologico e della valorizzazione della ricerca, con particolare attenzione agli impatti socio-economici dei processi innovativi. È responsabile scientifico di progetti dedicati alla sostenibilità e all'innovazione dei modelli di business in ambito sanitario e autore di numerose pubblicazioni scientifiche nazionali e internazionali. Accanto all'attività di ricerca, svolge attività di consulenza aziendale e revisione contabile ed è stato docente universitario presso l'Università degli Studi di Napoli Parthenope.

Luigi Guadalupi è ricercatore presso l'Istituto di Studi sul Mediterraneo del Consiglio Nazionale delle Ricerche. Dottore di ricerca in Economia del Settore Pubblico, svolge attività di ricerca nei campi dell'economia regionale, dell'economia pubblica e dell'economia della complessità. I suoi studi si concentrano sull'analisi dei sistemi economici territoriali, sulla valutazione delle politiche pubbliche, sull'impatto economico del turismo e sull'applicazione di metodi quantitativi avanzati, modelli input-output e agent-based. È autore di numerose pubblicazioni scientifiche nazionali e internazionali sui temi dello sviluppo locale, dell'innovazione e delle reti di collaborazione nella ricerca.

Valentina Noviello è stata assegnista di ricerca presso l'Istituto di Studi sul Mediterraneo del Consiglio Nazionale delle Ricerche. Antropologa e psicologa, è dottoranda presso l'Università di Barcellona. I suoi interessi di ricerca riguardano il patrimonio culturale materiale e immateriale, le trasformazioni culturali, le migrazioni, la salute e il benessere delle persone, con particolare attenzione all'uso delle tecnologie digitali per la ricerca, la valorizzazione e la comunicazione. Collabora a progetti nazionali e internazionali sui temi dello sviluppo territoriale, dell'innovazione sociale e dei diritti socio-culturali.

Tiziana Volpe è Prima Ricercatrice presso l'Istituto di Studi sul Mediterraneo del Consiglio Nazionale delle Ricerche, dove svolge attività di ricerca e coordinamento scientifico nell'ambito di progetti interdisciplinari dedicati allo sviluppo territoriale, all'innovazione e alle politiche pubbliche. È impegnata nella promozione di reti di collaborazione tra istituzioni, ricerca e terzo settore, con particolare attenzione ai processi di trasferimento della conoscenza, formazione e valorizzazione delle competenze. Coordina iniziative scientifiche e progettuali di rilevanza nazionale e internazionale, contribuendo allo sviluppo di percorsi innovativi nei campi della ricerca applicata e dell'impatto sociale.



Giovanni Canitano è Primo Tecnologo presso l'Istituto di Studi sul Mediterraneo (ISMed) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR). È autore di numerosi studi dedicati alle dinamiche economiche e geopolitiche del Mediterraneo e alle trasformazioni legate alla sostenibilità e alle transizioni globali.



Salvatore Capasso è Direttore del Dipartimento di Scienze Umane e Sociali, Patrimonio Culturale (DSU) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) e Professore ordinario di Economia politica presso l'Università degli Studi di Napoli "Parthenope".



Alessio Chianese è imprenditore e manager specializzato in finanza, strategie aziendali e sviluppo del business. Dottore di ricerca in Economia, è co-fondatore di COEVIA SISTEMI e KIRANET e opera nei settori dell'innovazione tecnologica e della ricerca industriale, con competenze in analisi economico-finanziaria, innovazione d'impresa e valorizzazione di progetti ad alto contenuto tecnologico, in particolare nei campi ICT, sanità digitale e trasferimento tecnologico.



Raffaele Chianese è imprenditore e manager con oltre vent'anni di esperienza nella ricerca industriale e nell'innovazione tecnologica. È Presidente e Direttore Generale di KIRANET e Amministratore Delegato di COEVIA SISTEMI e NEURESIA. Dottore di ricerca in Ingegneria dell'Informazione, opera nei settori dell'ICT, della digitalizzazione e dei sistemi intelligenti, affiancando all'attività imprenditoriale quella di ricerca e divulgazione scientifica.

In un contesto segnato dall'invecchiamento della popolazione, dalla crescita delle patologie croniche e dalla necessità di rafforzare l'assistenza territoriale, l'innovazione digitale rappresenta una delle principali sfide e opportunità per i sistemi sanitari contemporanei.

Questo volume nasce dall'esperienza del progetto HOMECARE, realizzato da KIRANET in collaborazione con il CNR-ISMed e cofinanziato dall'Unione Europea. Il progetto ha avuto l'obiettivo di progettare e sperimentare un modello integrato di assistenza domiciliare supportato da tecnologie ICT, telemedicina e sistemi di monitoraggio remoto.

Il libro si concentra in particolare sulle attività dell'Obiettivo Realizzativo OR1 – "Analisi del contesto operativo e descrizione funzionale del sistema" – approfondendo il quadro normativo, organizzativo e funzionale dell'assistenza domiciliare integrata e dei servizi di telemedicina. Attraverso un approccio multidisciplinare, il volume analizza i modelli organizzativi dei servizi sociosanitari, i bisogni di istituzioni, operatori sanitari, caregiver e pazienti, nonché i fattori che influenzano l'adozione delle soluzioni digitali nei percorsi di cura.

L'opera propone una riflessione sul rapporto tra innovazione tecnologica, sostenibilità dei sistemi sanitari e centralità della persona, evidenziando come la trasformazione digitale possa contribuire alla costruzione di modelli assistenziali più accessibili, personalizzati ed efficienti. Un contributo rivolto a studiosi, decisori pubblici, professionisti della sanità e innovatori interessati al futuro dell'assistenza sociosanitaria e del welfare territoriale.