



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale per la Telemedicina e le nuove Tecnologie Assistenziali

Roma, 23 ottobre 2019

**ELEMENTI GENERALI CARATTERIZZANTI
L'INNOVAZIONE DIGITALE IN SANITA'**

**DOCUMENTO INTRODUTTIVO PER L'AUDIZIONE
ALLA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER LA SEMPLIFICAZIONE**

**Ai fini della "Indagine conoscitiva in materia di semplificazione
dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati del Servizio sanitario nazionale"**

CONTENUTO:

- | | |
|--|------|
| 1. ELEMENTI DI SCENARIO | p. 2 |
| 2. SINTESI DEGLI OSTACOLI ALLA DIFFUSIONE DELLA TELEMEDICINA | p. 5 |
| 3. RIGERIMENTI BIBLIOGRAFICI DI SUPPORTO | p. 6 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' -- Centro Nazionale per la Telemedicina e le nuove Tecnologie Assistenziali
VIALE REGINA ELENA, 299 - 00161 ROMA - TELEFONO +39 06 49906740-6741-6742
e-mail: centronazionaletelemedicina@iss.it PEC: centronazionaletelemedicina@pec.iss.it
Direttore: Francesco Gabbriellini

ELEMENTI DI SCENARIO

L'elemento tipico che caratterizza l'evoluzione nell'ambito delle *Information and Communication Technologies* (ICT) consiste nella possibilità di far interagire tra loro, anche a grande distanza, macchine a tecnologia digitale per mezzo di sistemi di telecomunicazione, anch'essi digitalizzati. Ciò costituisce la base indispensabile, ma non il punto chiave di maggiore significato che invece si trova nella cosiddetta "interoperabilità", ovvero nella capacità di far dialogare tra loro macchine digitali differenti. È questa l'innovazione che ha reso possibile far entrare la creatività umana in un nuovo universo di possibili interazioni, ulteriormente espanso grazie al progresso dei prodotti hardware e software e al progressivo potenziamento della "connettività", ovvero della possibilità di collegarsi quasi ovunque con la rete mobile di telecomunicazione. Da tale rete globale di macchine, di algoritmi e di connessioni si è originato il cyberspazio, che è virtuale, nel quale accadono eventi immateriali i quali però a loro volta producono effetti sulla vita reale.

Tutto ciò non è stato realizzato per la sanità, eppure è venuto spontaneo già agli albori di internet pensare che anche nei servizi sanitari l'ICT può essere utile. Gli esperimenti sono sempre stati piuttosto incoraggianti, ma il passaggio dalla dimensione sperimentale all'avvio di reali servizi è stato a lungo difficoltoso nei sistemi sanitari pubblici. Per affrontare tale sfida nel Servizio sanitario pubblico italiano si sono avviate azioni progressive di sviluppo di sistemi in Telemedicina. La letteratura internazionale ci mostra che il suddetto passaggio, dalla sperimentazione all'erogazione di servizi, è una problematica facilitata nell'ambito dei sistemi di sanità privata. Vi sono esempi in cui il maggiore livello di sviluppo dei servizi è testimoniato anche dall'attenzione che viene posta nel cercare di perfezionare i meccanismi burocratici di gestione dei rimborsi in modo che essi non siano di ostacolo allo sviluppo dei servizi stessi [1] [2]. Questa difficoltà spontanea dei sistemi sanitari pubblici nella traslazione di prototipi validati verso servizi erogati non deve stupire e risulta ben spiegabile proprio dal meccanismo commerciale che costituisce la base di quelli privati: per realizzare servizi sanitari ad alto utilizzo di ICT servono investimenti, rapidità di decisione, di esecuzione e di revisione; in tal modo si possono offrire subito vantaggi economici al paziente che li percepisce direttamente e li apprezza, dal momento che essendo costretto ad accantonare denaro per poter usufruire all'occorrenza di cure è ben contento di vedersi ridurre tariffe e premi assicurativi; il paziente in tal modo si fidelizza al network sanitario privato che ha investito in innovazione tecnologica offrendogli servizi vantaggiosi tramite ICT; questa dinamica favorisce una certa stabilità delle quote di mercato dello stesso network sanitario, attraendo nuovi investimenti in una reale competizione nell'offrire servizi e soluzioni sempre nuovi e sempre più permeati di ICT.

Il meccanismo appena descritto, però, trova delle criticità nei servizi sanitari pubblici per il fatto che, spesso la quantità di risorse disponibili sono inferiori alle richieste ed i meccanismi di impegno delle stesse hanno tempistiche non facilmente armonizzabili con il ritmo delle innovazioni digitali. Inoltre spesso questi processi generano una certa quota di resistenza al cambiamento organizzativo, il quale invece risulta necessario all'introduzione delle innovazioni digitali. Ne consegue, come indicato dagli studi in materia, che nei sistemi di sanità pubblica i servizi che si propongono di utilizzare innovazioni digitali tendono ad avere maggiore difficoltà a diffondersi quali servizi effettivi, routinari, stabilmente riconosciuti e presenti nei bilanci delle organizzazioni sanitarie [3].

Ciò è vero a meno che non siano introdotte normative e procedure amministrative che favoriscano la realizzazione dei suddetti servizi, come anche di recente alcuni Paesi hanno iniziato a fare, ad esempio in Francia con nuove norme che tariffano i servizi in Telemedicina in tutta quella Nazione [4]. Da notare che questo approccio è concettualmente differente da quello applicato quando vengono strutturate norme e procedure che hanno come fine quello di facilitare l'utilizzo delle innovazioni tecnologiche. Le norme del primo tipo potremmo definirle "processo-centriche", cioè sono volte a facilitare la modifica dei processi organizzativi in modo da utilizzare secondo necessità le tecnologie più adeguate, che non necessariamente sono le più nuove, mentre quelle del secondo tipo si potrebbero chiamare "innovazione-centriche", cioè sono volte a incentivare la rapidità del turn-over nel trasferimento delle innovazioni alle attività quotidiane, partendo dall'assunto che utilizzando una tecnologia superiore per funzionalità si otterrà necessariamente un miglioramento del servizio all'utente finale, nel nostro caso il paziente.

A questo punto, già possiamo fare una prima significativa osservazione, senza avventurarsi in approfondimenti giuridici, sull'importanza di mettere a disposizione soluzioni, anche normative, che siano idonee a spingere il Servizio sanitario nazionale verso la corretta, ma anche estensiva, reingegnerizzazione dei servizi, allo scopo di integrare le innovazioni digitali nei servizi dei differenti territori italiani.

Tuttavia, negli anni passati, trovare soluzioni per la diffusione dei servizi digitalizzati è stata considerata a lungo dalla comunità tecnico-scientifica un'attività da riservare a discussioni teoriche, come elemento di un futuro lontano, sganciato dalla quotidianità e dalle esigenze emergenti nei sistemi sanitari avanzati.

Nei Paesi industrializzati (principalmente Giappone e Italia), si assiste da tempo al crescere di nuove esigenze di salute che spingono a rendere rapidamente operative soluzioni ad esse adeguate. Si tratta, com'è noto, del progressivo aumento dell'aspettativa di vita associato alla diminuzione della natalità, risultandone l'invecchiamento della popolazione, della crescita piuttosto rapida della prevalenza di malattie croniche, correlate non solo all'invecchiamento ma anche al livello d'istruzione e di vulnerabilità sociale [5], delle cronicità multiple, che rendono le terapie più complicate e incerte e che assorbono 82-85% dei costi per la Sanità, come ci ricordano i noti rapporti del WHO.

Inoltre, studi dimostrano che la correlazione tra le disuguaglianze e l'aspettativa di vita è più evidente in Nazioni con sistemi sanitari basati sul "modello Bismark", caratterizzato da numerosi enti mutualistici (o casse mutue) per l'assicurazione sanitaria, finanziata con i contributi degli iscritti. In tale modello ciascun ente è competente per una determinata categoria di lavoratori e dei loro familiari. Il risultato finale è la correlazione del diritto alla tutela della salute con lo status di lavoratore e ne risultano inevitabilmente situazioni di mancata copertura e sperequazioni tra gli stessi assistiti. Tutti ricordiamo che fu proprio per fronteggiarne gli effetti negativi che l'Italia abbandonò il sistema mutualistico nel 1978, fondando l'attuale SSN finanziato con la tassazione generale e a copertura universale (modello Beveridge).



Dunque, abbiamo di fronte problematiche generali notevoli che ci sfidano a mantenere alta la qualità del servizio sanitario, a tutelare la salute di tutti i cittadini, ma anche a garantire la sostenibilità economica e l'equità delle cure. Risulta evidente da tutto ciò che lo sforzo di utilizzare al meglio le innovazioni tecnologiche deve servire particolarmente a promuovere il cambiamento organizzativo del SSN.

Ne consegue che non possono essere adeguate quelle scelte che siano caratterizzate dal mero entusiasmo verso l'innovazione, gestite con un approccio semplicistico, empirico, del tipo "tentativo-errore-correzione", per altro costosissimo e non sostenibile da sistemi sanitari pubblici. Dando per scontato in via preliminare che le innovazioni ICT siano verificate e certificate secondo legge prima dell'immissione in commercio, i servizi che le utilizzano devono comunque essere valutati e validati in base a evidenze scientifiche anche sul piano clinico e su quello organizzativo. Tali evidenze non possono che derivare da studi osservazionali e da trial clinici randomizzati, senza dimenticare che la valutazione complessiva deve tenere conto anche dell'appropriatezza clinica, dato che anche le ICT possono essere sottoutilizzate oppure sovrautilizzate, e possono causare comunque sprechi e rischi evitabili.

A questo punto si potrebbe aprire una discussione metodologica su come dovrebbero essere costruite le sperimentazioni affinché siano adeguate alla materia trattata. Vi sono molte evidenze sul fatto che la metodologia di ricerca in questo ambito non può essere esattamente la stessa che siamo abituati ad utilizzare altrove (ad esempio per la sperimentazione sui farmaci), né possiamo pensare a ricerche cliniche che durino cinque o dieci anni per arrivare a una conclusione valida sui suddetti servizi, dal momento che il turn-over tecnologico è oggi stimato in circa sei mesi.

Questo è un tema attualmente oggetto di ricerca ed in questa sede ci limitiamo solo a citarlo, sottolineando allo stesso tempo che però, per realizzare servizi innovativi, possiamo già contare sul corretto impiego di soluzioni ICT per la sanità semplici ma già verificate. Si tratta di servizi reali, che hanno effetti reali immediati (ad esempio la telefermatore di esami diagnostici, il teleconsulto, il telemonitoraggio). In tali casi non servono ulteriori evidenze sulla loro efficacia e sicurezza, ma è necessario che le Aziende del SSN agiscano secondo pochi ma robusti e coerenti riferimenti normati a livello nazionale, per garantire da una parte la riservatezza del dato sanitario insieme alla corretta metodologia di progettazione dei servizi (da non confondere con la progettazione dei dispositivi) e dall'altra superare la frammentazione delle esperienze locali estemporanee e autoreferenziate, che ostacola l'interoperabilità su larga scala, sia riguardo ai software che gestiscono i dati, sia alle soluzioni organizzative che erogano i servizi.

Bisogna anche tenere presente che questo tipo di progressi, anche se basati su tecnologie note e procedure sanitarie validate, determinano comunque radicali cambiamenti nel modo di curare e di conseguenza richiamano l'intero SSN ad un complessivo ripensamento in termini di priorità organizzative, per assicurare prima di tutto il miglioramento degli esiti e l'equità di accesso, ma anche il contenimento dei costi e il miglioramento della qualità percepita.

SINTESI DEGLI OSTACOLI ALLA DIFFUSIONE DELLA TELEMEDICINA

- Nuove problematiche organizzative, derivate proprio dalla natura digitale delle innovazioni tecnologiche che presuppone una fase progettuale indispensabile nella quale devono essere verificati i processi organizzativi e le procedure operative. In particolare rispetto a:
 - allocazione di risorse
 - valutazione/correzione delle esperienze pratiche
 - rapporto tra le prassi sanitarie locali e gli indirizzi nazionali

- Nuove problematiche, sia medico-legali che relative ai sistemi di remunerazione specifici, delle prestazioni professionali effettuate da remoto, ovvero lontano dalla sede legalmente riconosciuta come luogo di lavoro dei sanitari.

- Problematiche operative nelle reti collaborative a distanza:
 - Necessità di mettere le conoscenze e le professionalità specifiche a disposizione dell'intero sistema collaborativo a rete che si crea con i sistemi di Telemedicina, tra presidi e strutture sanitarie.
 - Necessità di fornire in modo puntuale l'accesso a distanza a una o più prestazioni specialistiche per la gestione clinica del follow-up post-acuzie o post-complicanza, oppure della cronicità, senza che il paziente sia costretto a spostarsi.

- Comportamenti dei pazienti consolidati dalle caratteristiche e dai limiti dell'organizzazione sanitaria esistente. L'utilizzo di ICT per l'erogazione di servizi sanitari a distanza presuppone infatti una preparazione preliminare necessaria all'interazione uomo-macchina.

- Trial clinici: in ambito clinico sono necessari ulteriori studi per chiarire in quali condizioni le prestazioni mediche erogate con sistemi ICT possano essere più efficaci di quelle tradizionali.

- Cybersecurity: in ambito tecnologico e normativo occorrono ulteriori sviluppi che mirino ad ottimizzare i sistemi di sicurezza.

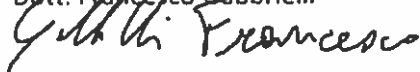
- Determinazione del tariffario delle prestazioni, che tenga conto della necessità di investimenti iniziali.

- Infrastruttura di interoperabilità sicura, stabile, efficace per la pratica clinico-assistenziale e coerente sul territorio nazionale.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Neufeld JD, Doarn CR, Aly R. State Policies Influence Medicare Telemedicine Utilization. *Telemed J E Health*. 2016 Jan;22(1):70-4. doi: 10.1089/tmj.2015.0044. Epub 2015 Jul 28.
2. Antoniotti NM, Drude KP, Rowe N. Private payer telehealth reimbursement in the United States. *Telemed J E Health*. 2014 Jun;20(6):539-43. doi:10.1089/tmj.2013.0256. Epub 2014 Mar 21.
3. Andreassen, H.K., Kjekshus, L.E., Tjora, A., Survival of the project: A case study of ICT innovation in health care. *Soc Sci Med*. 2015 May;132:62-9. doi: 10.1016/j.socscimed.2015.03.016. Epub 2015 Mar 7.
4. Decree n° 2018-788 of September 13, 2018 on the conditions governing the implementation of telemedicine activities, Official Bulletin of the French Republic dated September 14, 2018.
5. Petrelli A, Frova L (eds.), *Atlante italiano delle disuguaglianze di mortalità per livello di istruzione*. *Epidemiol Prev* 2019; 43 (1) Suppl 1:1-120. doi: 10.19191/EP19.1.S1.002.

Dott. Francesco Gabrielli



Prof. Silvio Brusaferrò

