

Le proposte di Confindustria Dispositivi Medici per gli investimenti del NextGenerationEU

**il contributo del comparto industriale al dibattito per una
sanità più efficiente, più equa e più a misura del cittadino**

SOMMARIO

LE RAGIONI PER UN INTERVENTO DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI NEL DIBATTITO SUGLI INVESTIMENTI (IN SANITÀ) PREVISTI CON I PROGRAMMI DEL NEXTGENERATIONEU	2
LA QUALIFICAZIONE DELL'OSPEDALE	8
IL RAFFORZAMENTO DELLA SANITÀ DEL TERRITORIO	11
APPENDICE: DECLINAZIONE OPERATIVE DELLE PROPOSTE DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI E AZIONI STRATEGICHE DEL COMPARTO ...	17

BOLZA

le ragioni per un intervento di Confindustria Dispositivi Medici nel dibattito sugli investimenti (in sanità) previsti con i programmi del NextGenerationEU

E' ben noto il percorso per cui la UE si è assunta l'impegno di sostenere le economie dei propri Paesi, attraverso una serie di fondi specifici (NextGenerationEU). L'impatto della pandemia ha radicalmente cambiato lo scenario economico-finanziario (oltre a quello sanitario) nell'intera EU e sono necessarie risposte adeguate.

L'Italia riceverà nei prossimi anni una parte consistente dei fondi messi a disposizione (su 750 mld. di € all'Italia spettano circa 206 mld.).

Una quota di tali fondi verrà investita nella "ristrutturazione" del nostro SSN. Questa "ristrutturazione" è una risposta alla crisi (ultima) determinata dal COVID; però non va dimenticato che la crisi del SSN risale alle difficoltà drammatiche dovute agli interventi di contenimento finanziario posti degli ultimi 10-15 anni.

La sfida che il nostro Paese si trova ad affrontare per uscire dalla crisi generata dalla pandemia richiede di implementare un sistema sanitario moderno, che sia sostenibile, resiliente e capace di innovare, attraverso scelte assunte con sguardo nuovo rivolto al futuro e una programmazione strategica di lungo periodo.

Il Manifesto di Confindustria Dispositivi Medici ("*Salute, scienza e industria*") presentato a giugno anticipava una serie di temi che stanno toccandosi in questo dibattito sul NextGenerationEU. Questo è il momento di ricostruire, di fare scelte politiche coraggiose, di dialogare ancora con l'obiettivo di trasformare questa crisi in un'opportunità per un nuovo sistema salute.

Il documento di Confindustria Dispositivi Medici si propone di formulare delle proposte provenienti dal comparto industriale dei dispositivi medici finalizzate al miglioramento della capacità del nostro sistema sanitario in termini di capacità quanti-qualitativa di rispondere ai fabbisogni di salute – e, in senso più ampio di welfare - dei cittadini e finanziabili attraverso i fondi messi a disposizione dal programma NextGenerationEU. Sono proposte del sistema produttivo che vanno a qualificare direttamente o indirettamente anche altri sistemi (il sistema della sanità, il sistema della ricerca, il sistema dell'industria, ...).

Le proposte di Confindustria Dispositivi Medici sono contestualizzate nell'ambito della "medicina delle 4P". Questa è declinata come medicina partecipativa (ossia il paziente effettua scelte consapevoli su informazioni precise ed è responsabile nella collaborazione con il medico per sviluppare la terapia più efficace e personalizzata), medicina preventiva (ossia la medicina costruita intorno al concetto di prevenzione, per il mantenimento del benessere (quanto più possibile) del cittadino), medicina personalizzata (ossia disponendo di una serie di informazioni sulla persona si mira ad un approccio integrato fra tutte le discipline per una risposta più vicina possibile ai bisogni del singolo individuo) e medicina predittiva (ossia acquisire tutte quelle informazioni sui fattori di rischio della persona, predittiva e personalizzata).

introduzione

le ragioni di Confindustria Dispositivi Medici dell'intervento nel dibattito sul NextGenerationEU

Le due linee strategiche formulate nelle proposte, seguendo quanto già evidenziato nei documenti del Governo, riguardano:

*le due linee strategiche
formulate nelle proposte
di Confindustria
Dispositivi Medici*

- (1) **la qualificazione degli ospedali** attraverso contenuti tecnologici che consentano la disponibilità/l'uso di sistemi di diagnosi e di terapie più appropriato ai fabbisogni clinici e socioassistenziali e che facilitino l'integrazione col territorio;
- (2) **il rafforzamento di tutta l'assistenza sul territorio** nelle sue diverse articolazioni, guardando, per quanto possibile, ad estendere il trattamento domiciliare.

Elemento comune ad entrambe le proposte (anzi strumento per raggiungere gli obiettivi delle due proposte) è l'avvio di un processo di "digitalizzazione".

*la digitalizzazione come
strumento abilitante
delle proposte*

Questa va intesa come raccolta sistemica, analisi, integrazione, gestione e il trattamento dell'insieme di informazioni derivanti dai diversi processi in cui si articola la pratica sanitaria (per gli aspetti clinici, organizzativi e amministrativi).

Pertanto, le due proposte generali di Confindustria Dispositivi Medici e il processo di digitalizzazione (strumento per realizzare gli obiettivi delle proposte, ma anche fattore abilitante di una trasformazione del sistema sanitario) implicano muovere il sistema sanitario verso una gestione integrata dei percorsi di cura e strumento per l'adozione di nuovi approcci sui PDTAS (PDTA integrati con prestazioni sociali) nonché possibili nuovi PDTA, con la conseguenza di un effettivo ed efficace superamento della logica dei silos.

*obiettivi generali delle
proposte*

Per quanto riguarda il punto (1), la proposta individua nell'investimento in tecnologia la qualificazione dell'ospedale come un polo tecnologico in cui si forniscono prestazioni altamente specialistiche e di elevata complessità. Il processo di qualificazione dell'ospedale diventa anche un fattore essenziale nella rete dei servizi territoriali attraverso cui si sviluppa il percorso del paziente. Vi è, inoltre, un elemento, che diventa strategico in un'ottica "politico-finanziaria". Andranno ripensati diversi LEA (in termini di adeguamento, di aggiornamento, di finanziamento, di verifica dei processi, di adeguamento alle *best practices*/EBM) e conseguentemente i DRG (ovvero lo strumento finanziario che rende i LEA effettivamente esigibili a livello ospedaliero).

*articolazione delle
proposte*

Tale approccio contribuisce anche a ridurre le disuguaglianze territoriali nell'accesso alle prestazioni territoriali, avendo cura di ricomprendere la componente di servizio e la gestione delle tecnologie domiciliari nella codifica dei device.

Per quanto riguarda il punto (2) la proposta, in linea generale, rientra nella convinzione di Confindustria Dispositivi Medici che per affrontare in maniera più efficace ed efficiente la "ristrutturazione" del sistema sanitario – così come ormai condiviso dalla ricerca scientifica – la scelta strategica sia il trasferimento di una parte di attività/servizi svolte all'interno dei presidi ospedalieri verso il territorio.

Questo implica che la proposta così come formulata comporta che – indipendentemente dal modello di offerta (socio)sanitaria – si intervenga attraverso una serie di progetti strategici volti a:

- costruire un governo all'accesso integrato e all'equità dei servizi territoriali, aggiornando i LEA con un approccio per patologia (oggi avviene per prestazione),
- implementare i modelli di presa in carico dei pazienti cronici e delle fragilità seguendo i principi del welfare di comunità,
- promuovere un sistema di cure domiciliari che integri le prestazioni sanitarie e le terapie tecnologiche erogate da un unico *provider (che sia accreditato)*, con l'obiettivo di andare verso una crescente diffusione della presa in carico domiciliare del paziente,
- innovare i servizi di assistenza territoriale fondati sui modelli di *co-location* (in quest'ambito si ritrova tutto il tema della *connected-care*),
- definire modelli di misurazione delle performance dell'assistenza territoriale, nonché dei costi dei pazienti cronici lungo i percorsi assistenziali.

Ospedale e territorio devono essere tra loro sinergici, con una riorganizzazione dell'assistenza ai malati cronici (che oggi rappresenta oltre l'80% della spesa sanitaria direttamente e indirettamente imputabile). Questi devono essere assistiti sviluppando nuovi modelli, classificabili come *remote chronic care*, da cui non potremo più prescindere e di cui la telemedicina è un fattore abilitante.

Se il nostro SSN pone a base del rapporto fra il sistema stesso e il paziente il medico di medicina generale (MMG), diventa necessario coinvolgere quest'ultimo nei processi di innovazione tecnologica, sì da consentirgli una capacità di risposta adeguata rispetto ai nuovi fabbisogni di salute.

nuovo ruolo per il MMG

Le progettualità verranno approfondite nelle due parti dedicate.

Accanto ai due progetti vanno affiancate alcune azioni strategiche. Se queste non verranno implementate si rischia di vedere falliti i progetti.

azioni fondamentali da intraprendere a corredo delle proposte

Infatti, la loro mancata adozione comporta quanto meno la creazione di "colli di bottiglia" che rallentano, se non bloccano, la realizzazione dei progetti.

Articolare e governare un disegno complesso necessita di un sistema di consolidato di coordinamento orizzontale e verticale, nonché una serie di strutture organizzative in grado di gestire queste fasi.

(a) struttura e sistemi consolidati di coordinamento

In questo senso, il potenziamento dell'assistenza territoriale, soprattutto in termini di strumenti adeguati per la gestione delle cronicità, l'aggiornamento del parco tecnologico a livello ospedaliero, così come l'implementazione di un ecosistema interoperabile in cui i dati possano essere utilizzati pienamente supporto della salute della persona, attraverso ad esempio il monitoraggio a distanza, la telemedicina e le App medicali, devono essere interventi omogenei e collegati tra loro, ossia aspetti differenti di un disegno unitario di riorganizzazione del sistema sanitario in chiave evolutiva nei ruoli e nelle competenze rispetto ai vari percorsi.

Un disegno al quale si dovrà affiancare un adeguamento del sistema di *procurement* basato su un nuovo ruolo delle centrali d'acquisto nella ricerca delle combinazioni più vicine ai fabbisogni dei pazienti. Tale ruolo deve evolvere in senso strategico, ponendosi come fine la corretta identificazione del fabbisogno e il suo trasferimento al mercato, nella ricerca delle risposte che meglio soddisfano i fabbisogni dei pazienti.

(b) sistema di procurement

Questo obiettivo deve essere perseguito attraverso l'adozione degli strumenti – previsti dal codice degli appalti, ma pochissimo utilizzati in sanità (es. gli istituti della partnership pubblico-privato, gli appalti precommerciali, ...) -, al fine di acquisire le tecnologie e i servizi abilitanti questo cambiamento e sostenere l'innovazione nell'ambito dei dispositivi medici, nonché la sua adozione. Sempre in una logica di una maggiore e migliore capacità di rispondere a nuovi contesti e tipologie di servizi richiesti, appare necessario spostare la valutazione dei prodotti/servizi da acquistare sul valore anziché su misure quali le quantità e i prezzi.

Un altro punto del *procurement* inteso in maniera innovativa sta nella fondamentale necessità di rendere accessibile alle strutture e alla organizzazione del sistema sanitario, tutta l'innovazione già disponibile: operare quindi affinché un'efficace e tempestiva modalità di esecuzione permetta la fruibilità rapida delle nuove tecnologie già oggi utilizzate e utilizzabili nei contesti internazionali nei loro centri di eccellenza.

L'integrazione ospedale-territorio implica il ripensamento dei ruoli e delle attività: da una parte, le strutture ospedaliere che, adeguatamente ammodernate in termini di parco tecnologico e potenziato nelle cure ad alta intensità, risulterebbero specializzate nelle attività di area critica; dall'altra un potenziamento delle cure domiciliari (forse la principale modalità cui deve insistere il progetto di una medicina del territorio) che, grazie alle tecnologie digitali abilitanti come la telemedicina e il fascicolo sociosanitario elettronico (FSSE) realmente interoperabile, possono contribuire al miglioramento della gestione delle cronicità e fragilità grazie all'erogazione di prestazioni sanitarie e tecnologiche con alti livelli di complessità assistenziale.

(c) *definizione di nuovi setting assistenziali*

Per questo risulta necessario riconoscere/accreditare tutti i soggetti coinvolti nel processo di cura presso il domicilio (*provider domiciliari*)¹. Questi devono essere in grado di gestire la complessità delle cure domiciliari in maniera strutturata, organizzata e in sinergia con i MMG o gli specialisti grazie alla condivisione dei dati e degli output di salute.

In quest'ambito, ove ritenuto applicabile, il ruolo delle società scientifiche e/o professionali di riferimento potrebbe essere cruciale.

Coerentemente con questi percorsi, sarà necessario adeguare le competenze del personale, attraverso adeguata formazione e coordinandosi con i percorsi accademici, in termini di competenze specifiche sulla sanità del territorio, sull'assistenza domiciliare, sulla presa in carico del paziente cronico, materie e contenuti ancora spesso trascurati dal sistema della formazione universitaria.

(d) *formazione*

Una particolare attenzione dev'essere dedicata alla formazione digitale; infatti, questa non solo deve riguardare gli operatori nella capacità di inserire ed elaborare i dati (clinici, amministrativi, ...), deve prevedere anche un processo di messa a sistema e rielaborazione critica funzionale alla valutazione del valore delle prestazioni/servizi.

¹ Oggi il riconoscimento/accreditamento degli attori della filiera di erogazione delle prestazioni terapeutiche è parziale: esiste per professionisti e tecnici (es. ordini), per strutture di erogazione fisica (es. ambulatori); manca per gli erogatori di prestazioni a domicilio.

Analogamente, andranno presi nella debita considerazione gli aspetti legislativi inerenti alla remunerazione degli erogatori, alla definizione delle competenze e alle responsabilità dei vari attori coinvolti. I meccanismi di remunerazione degli erogatori e dei diversi attori coinvolti andranno adeguati al nuovo contesto e ruoli nel percorso, valutando ad es. in taluni casi di remunerare la presa in carico per patologia, anziché rimborsare singole prestazioni. In generale, devono operare meccanismi di valutazione per appropriatezza, *outcome* realizzati,

(e) tariffazioni

L'attuale modello di finanziamento delle prestazioni si appoggia su un modello a silos (ossia viene remunerata la singola prestazione). E' intuitivo come ciò produca una difficoltà per il paziente, non tanto relativamente all'accesso al servizio di per se, quanto a un suo servizio svolto in maniera puntuale ed efficiente. Va, pertanto, superato l'attuale modello di remunerazione individuando schemi unitari di trattamento complessivo finalizzati ad ogni singolo paziente. In tal modo si può sollecitare l'effettiva adozione di misure quali la presa in carico del paziente e l'integrazione dei servizi in continuità assistenziale. Si tratta in concreto di definire le tariffe non a-priori, bensì caso per caso.

(f) finanziamento non a silos delle prestazioni

Tre principi sono stati riferimenti nelle proposte di Confindustria Dispositivi Medici: (i) salvaguardare il principio di equità, che consente al nostro SSN di erogare prestazioni minimizzando le difficoltà di accesso; (ii) porre il paziente al centro dell'attenzione, ossia il sistema delle cure deve essere sempre il più umano possibile; (iii) offrire al paziente il contenuto ottimale di prestazioni in funzione del suo stato di salute.

i principi di riferimento

Per il punto (i), equità, va posta l'attenzione all'accesso alle cure dei pazienti indipendente dal loro status e soprattutto dalla loro capacità di interagire con il sistema sanitario. Declinando il principio alle proposte di Confindustria Dispositivi Medici, è necessario evidenziare che la modifica del rapporto fra ospedale e territorio (che interviene profondamente all'interno dell'attuale modello di offerta del SSN) deve essere omogeneo in tutti i territori del nostro Paese. L'accesso, pertanto, è e deve essere indipendente sia sulla base della localizzazione del paziente, sia sul tipo di patologia dello stesso (durante l'emergenza COVID la possibilità di accesso ai servizi sanitari era molto ridotta per quei pazienti non COVID).

il principio di equità

Per il punto (ii), umanizzazione delle cure, si deve intendere come la medicina debba dare alla persona in cura un valore superiore sia alla persona e all'umanità della persona sana che alla medicina stessa (questa deve essere sempre uno strumento non il soggetto). In altri termini, il paziente preso in carico va considerato in tutti i suoi aspetti, senza sottovalutarne alcuno, soprattutto quelli psicologici e relazionali. Significa, nella quotidianità, non isolare la pratica clinica da un trattamento complessivo della persona e un ascolto concreto dei suoi bisogni e delle sue necessità.

il principio di umanizzazione delle cure

Per il punto (iii), prestazioni appropriate, si tratta di erogare la prestazione più appropriata in funzione della condizione effettive e potenziali del paziente.

il principio di appropriatezza

Il principio di appropriatezza va declinato anche sulla base di "grandi categorie" di pazienti o di soggetti a rischio. Occorre declinare questo principio in termini specifici ponendo sforzi particolari per raggiungere e trattare i pazienti con

disabilità e i pazienti fragili (ossia vanno intraprese azioni mirate a contenere/migliorare le condizioni di salute di queste particolari categorie).

la qualificazione dell'ospedale

La proposta sulla “qualificazione dell'ospedale” si pone nel declinare in concreto il cd. “ospedale del futuro”, ossia un ospedale che si caratterizza per porre al centro il paziente, garantendogli cure di qualità, degenze brevi (potendo prevedere interventi mininvasivi e trasferimenti ad altre strutture a minore intensità di cura), nonché un'integrazione con tutti i servizi territoriali.

l'ospedale del futuro

Condizione necessaria (ma non sufficiente) per implementare la proposta di Confindustria Dispositivi Medici “qualificare l'ospedale” è un adeguamento dello stesso ospedale di tipo: tecnologico, organizzativo e di competenze.

*le condizioni preliminari:
adeguamento
dell'ospedale*

Tale adeguamento dev'essere sistematico e declinarsi in una digitalizzazione: (i) dei processi intra- e inter-ospedalieri, (ii) dell'integrazione con il territorio. Inoltre, l'adeguamento diventa un fattore abilitante per la digitalizzazione stessa.

*adeguamento
dell'ospedale come
adeguamento digitale*

Il processo di digitalizzazione della sanità mira ad aumentare l'efficacia e l'efficienza del processo di cura e fornire informazioni che orientino le scelte cliniche, organizzative e gestionali in modo tempestivo, se non in maniera preventiva e predittiva; non ultimo anche quello di fornire strumenti di maggiore conoscenza per il paziente, per i programmatori sanitari e per i *payors*.

*obiettivi del processo di
digitalizzazione
dell'ospedale*

I processi di digitalizzazione in settori chiave dell'assistenza ospedaliera come le unità di terapia intensiva (attraverso sistemi di assistenza/monitoraggio che prevedano l'utilizzo di software avanzati per la gestione degli eventi - anche eventualmente associati ad algoritmi predittivi, sistemi di *machine learning* e intelligenza artificiale), la digitalizzazione dei reparti ad alta intensità di cura (attraverso l'ammodernamento delle infrastrutture ospedaliere critiche), oppure la digitalizzazione dei processi di gestione del paziente cronico sia in fase di esame diagnostico-patologico sia in ottica di creazione di cruscotti che facilitino la gestione multidisciplinare della patologia, sono esempi non solo del miglioramento dell'efficienza interna di alcuni processi generati dalla digitalizzazione, ma anche di strumentazione per una reingegnerizzazione dell'insieme dei processi decisionali, strategici, organizzativo-gestionali all'interno dell'ospedale stesso e nelle relazioni con le altre strutture del SSN.

alcuni esempi

La qualificazione dell'ospedale deve rivolgersi sia all'ospedale ad alta tecnologia, sia a quello che tratta le basse intensità di cura (quando non possono tali trattamenti essere erogati sul territorio). Per quest'ultimo, la numerosità delle prestazioni erogate, può generare una performance superiore complessiva del SSN con implementazioni marginali ma diffuse.

le ragioni della proposta

*qualificazione
dell'ospedale ad alta
intensità e a bassa
intensità di cura*

In questa direzione, consentire alle strutture del SSN di accedere a specifici finanziamenti per la ricerca di base, così come per la sperimentazione organizzativa-gestionale, risulterebbe di supporto alla innovazione tecnologica, in quanto condizione essenziale per la sua messa a terra. Analogamente per quanto attiene agli aspetti di innovazione tecnologica orientata al green, essendo la tematica ambientale uno dei pilastri del recovery fund.

*sperimentazione
organizzativa-gestionale
e in ambito green*

Oggi, vi è una ancora limitata integrazione informativa con gli altri attori del SSN. L'utilizzo da parte del personale sanitario e l'accesso a contenuti multimediali viene fatto per la propria struttura sanitaria, ma va a diminuire

significativamente quando si tratta di accedere a contenuti prodotti presso altre strutture ospedaliere o territoriali.

L'adozione di architetture *Vendor Neutral Archive* mira a implementare questa transizione verso la digitalizzazione nel contesto ospedaliero. Tale sistema è indipendente dai fornitori dei singoli sistemi dipartimentali (laddove presenti) e ha l'obiettivo della creazione di un *repository* clinico unico, in grado di raccogliere e gestire tutta la produzione iconografica in ambito ospedaliero e, in maniera integrata, in ambito territoriale.

una prima declinazione della proposta

Un secondo pilastro del processo di digitalizzazione è la creazione di piattaforme per rendere interoperabili – e quindi analizzabili anche con sistemi di intelligenza artificiale – tutti i dati generati e raccolti in ambito ospedaliero, a livello regionale/nazionale, sia per fini amministrativi sia per finalità cliniche o di ricerca (si pensi ad esempio al potenziale in tal senso del *Digital Twin*).

una seconda declinazione della proposta

Lo scambio e la condivisione di dati clinici (referti e reperti) tra diverse strutture deve avvenire attraverso l'adozione di standard internazionali (IHE) che facilitino la mobilità del paziente e che rendano il servizio offerto omogeneo su tutto il territorio nazionale. Tali standard dovranno essere adottati in tutte le Regioni, ragionando – in prospettiva – di valutare anche un'armonizzazione europea².

una condizione fondamentale: adozione di standard internazionali e eguali in tutto il Paese

In generale, la definizione di standard di comunicazione e raccolta delle informazioni deve essere finalizzata alla creazione di piattaforme orizzontali per la raccolta omogenea dei dati, affinché possano svilupparsi sistemi specialistici verticali interoperanti tra loro e, conseguentemente, poter elaborare tutte le informazioni disponibili per attività predittive e preventive; parte di queste informazioni possono essere riportate nel fascicolo sociosanitario del paziente (FSSE), che deve quindi prevedere un dataset minimo necessario.

Si tratta di realizzare una governance centralizzata digitale, abilitata dal dato generato a partire dalle informazioni (cliniche, gestionali, organizzative, operative e logistiche dei vari reparti ospedalieri), i cui vantaggi possono essere facilmente evidenziati in termini di miglioramento degli *outcome* clinici dei pazienti, di efficienza operativa, di ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse, e tutto ciò può anche essere valorizzato economicamente. In una visione strategica, disporre di un sistema di informazioni funzionali consente di iniziare a valutare i percorsi in termini di *Value Based Healthcare*.

implicazioni e opportunità

In ospedale vi sono numerosissime procedure cliniche e non; così come sono molteplici le unità operative e funzionali impegnate – singolarmente o tra loro in maniera coordinata – a realizzare processi di cura per il singolo paziente ospedaliero in *real-time*. L'insieme di tutti i flussi informativi, così come le specifiche attività che sviluppano tali flussi nonché tutti i parametri operativi dell'ospedale, dovranno confluire nei Centri di controllo digitali (che diventano centri di supporto alla decisione). In tal modo, questi flussi potranno essere

il ruolo dei centri di controllo digitali

² A tal proposito, già dal 2019, la Commissione europea e il Consiglio europeo hanno avviato un'azione congiunta per creare una piattaforma di condivisione dei dati sanitari (TEHDaS), finalizzata in particolare alla definizione di un modello di governance. Si prevede che lo spazio europeo dei dati sanitari sarà operativo nel 2021, e avrà il potenziale per diventare un potente motore di innovazione. Attraverso otto pacchetti di lavoro, saranno sviluppate raccomandazioni per creare un quadro operativo e una governance al fine di superare le eterogeneità legali e tecniche tra i Paesi.

analizzati secondo i modelli di un centro di comando e controllo integrato. Va ricordato che queste tecnologie sono già disponibili e, attraverso algoritmi di intelligenza artificiale e di *machine learning*, supporterebbero il personale deputato alla governance di tutti i processi macrodecisionali dei vari reparti ospedalieri, soprattutto grazie a modelli predittivi sia nella normale routine che in situazioni di emergenza.

Questa integrazione dovrebbe essere sviluppata con soluzioni che siano utilizzabili a livello locale (singoli ospedali, a livello di rete regionale), e nazionale (ragionando anche in una prospettiva europea).

La proposta di qualificare l'ospedale attraverso processi di digitalizzazione implica un ruolo proattivo delle strutture sanitarie.

stimoli del processo di digitalizzazione sulle strutture sanitarie

Infatti, queste dovranno produrre dati sanitari di qualità e utilizzabili per fini di ricerca, programmazione e valutazione e per la creazione di dataset di qualità utili per lo sviluppo e addestramento degli algoritmi di intelligenza artificiale. Attività che, fermo restando un approccio al *secondary-use* dei dati coerente con il GDPR, dovrebbe essere oggetto di valorizzazione da parte del sistema, prevedendo tariffazioni o specifici finanziamenti, quale ad esempio il riacquisto dei dati generati da sistemi interoperabili con tariffe incentivanti (in modo analogo a quanto avviene per il riacquisto dell'energia rimessa nella rete).

Fattore connesso, ma fondamentale, a corredo del progetto di digitalizzazione è offrire un sistema di adeguata formazione agli operatori orientata all'utilizzo di queste tecnologie.

condizione per qualsiasi percorso di digitalizzazione: la formazione

Solo attraverso un processo di alfabetizzazione e di formazione degli operatori (in maniera diffusa, comprendendo anche quegli operatori non dipendenti del SSN ma che vengono a contatto con il servizio stesso).

Si mette a fuoco un tema prima accennato: ossia quello degli standard, entrando però nel merito specifico dei dispositivi medici. Soffermarsi su questo piano contribuisce – viste le esperienze del passato, nonché una articolazione dei processi decisionali – a evitare la frammentazione nella scelta delle piattaforme stesse nonché nelle tempistiche di adozione.

gli standard

Per fare questo occorre, però, che vengano fissati prerequisiti all'introduzione di soluzioni applicative basate sugli standard di interscambio dati. Ossia vengano definiti modelli comuni, processi e convenzioni per la generazione dei dati provenienti dalle informazioni cliniche gestite. L'adozione di tali modelli, sin dal momento della presa in carico del paziente, che ciò avvenga nell'ospedale o nel territorio, deve prevedere l'adeguamento del parco tecnologico nell'ottica della gestione digitale dell'informazione clinica e interfaccia a sistemi informativi, nonché delle infrastrutture tecnologiche abilitanti.

il rafforzamento della sanità del territorio

Negli ultimi due decenni il modello di offerta di salute si è profondamente modificato. Diversi fattori (come l'incremento delle cronicità, la consapevolezza dell'importanza della componente psicologica nel percorso di cura, la riduzione dei posti letto ospedalieri, i costi diretti e indiretti crescenti del ricovero ospedaliero, e via elencando) hanno fatto sì che sia incrementata l'offerta di prestazioni sanitarie erogate sul territorio.

la medicina del territorio

Ne conseguono due processi rilevanti, tutt'ora in corso: (i) la costruzione di modelli di offerta territoriale sempre più vicini ai fabbisogni del paziente; (ii) il rafforzamento del percorso di integrazione ospedale-territorio.

Per rendere attuabile un modello territoriale strutturato, è necessario la trasformazione del nomenclatore dell'assistenza protesica³ al fine di andare nella direzione di una gestione domiciliare incentrata sulla patologia e non sul singolo servizio offerto.

*revisione dei LEA basati
sulla patologia*

A tal riguardo, risulterebbe utile codificare e qualificare i servizi complessi erogati a domicilio in virtù di una integrazione tra le prestazioni sanitarie e terapie tecnologiche che afferiscono al singolo profilo clinico (patologia o patologie presenti). Tale modello rappresenta la naturale evoluzione di quanto previsto nei LEA, per superare l'approccio "a fornitura" rispetto ad un modello ottimale "a prestazione" dove la presa in carico del paziente risulterebbe centrale.

Corollario di ciò è pertanto il finanziamento ed estensione dei LEA affinché possano trovare piena attuazione su tutto il territorio nazionale, fornendo alle Regioni un perimetro uniforme di come i LEA stessi debbano essere attuati e le prestazioni previste tariffate.

La misurazione dell'*outcome* clinico e di costo (gestione corretta del ricovero improprio) in funzione dell'obiettivo può essere uno dei parametri di remunerazione del modello.

Questa trasformazione del modello di offerta (erogazione sul territorio di prestazioni) e i processi che ne conseguono possono funzionare solo: (a) se viene costruito un sistema di reti e (b) attraverso una diffusione e implementazione del processo di digitalizzazione della sanità.

*condizioni per l'imple-
mentazione di un model-
lo di offerta sul territorio*

Una rete è un insieme di nodi autonomi caratterizzati da interdipendenze organizzate, in maniera assegnata/normata, che non aumentano all'aumentare della complessità e prescindono dalla volontà degli attori. Pertanto, l'integrazione di una singola rete ovvero le integrazioni fra più reti ricomprendono: (i) l'integrazione delle strategie e delle politiche aziendali; (ii) le integrazioni operative-organizzative; (iii) l'unitarietà assistenziale; (iv) l'unitarietà del percorso di fruizione.

*l'integrazione fra nodi di
una rete e l'integrazione
di più reti*

Da qui va declinato il progetto strategico formulato da Confindustria Dispositivi Medici volto a rafforzare (sebbene in alcuni casi si possa parlare di avviare) la medicina del territorio attraverso un suo processo di digitalizzazione.

*la proposta nell'area
della medicina del
territorio*

³ Oggi il nomenclatore elenca i singoli dispositivi e prodotti. E' necessario invece trasformarlo in un'articolazione di prestazioni erogate.

Attraverso soluzioni digitali e l'impiego di dispositivi medici, usati sul paziente e in grado di raccogliere, gestire e trasmettere dati, è possibile realizzare modelli di assistenza sanitaria integrati in grado di interconnettere i diversi nodi della rete, siano essi afferenti all'ambito ospedaliero, territoriale o al domicilio del paziente. Quest'ultimo può essere definito *gold standard* della medicina di prossimità, in quanto unico *setting* assistenziale non strutturale (e non strutturato) e ove è possibile seguire meglio il paziente e ottenere molto frequentemente delle economie di sistema.

È, pertanto, necessario definire ed applicare una serie di standard di raccolta delle informazioni provenienti da qualsiasi operatore/strumento/sensore operanti presso il domicilio del paziente e standard di comunicazione. Ciò al fine di poter realizzare piattaforme orizzontali capaci di raccogliere tutte le informazioni, evitando così singoli sistemi specialistici "verticali" e conseguentemente si possono elaborare tutte le informazioni disponibili per le attività predittive. Affinché sia possibile passare dalla predizione alla prevenzione sarà necessario definire un sistema organizzativo e dei processi che portino dalla interpretazione del dato alla azione clinica coerente.

una prima condizione: gli standard di comunicazione e raccolta di informazioni

Quali sono le principali declinazioni connesse all'avvio/sviluppo di un progetto di digitalizzazione della sanità della medicina territoriale?

le condizioni essenziali per risultati positivi di investimenti sulla digitalizzazione della medicina del territorio

☞ realizzare l'interoperabilità tra i sistemi. Un processo di digitalizzazione della sanità rende possibile implementare la continuità assistenziale e aumentare l'efficacia della cura, l'adesione alla terapia e la prevenzione delle complicanze, nel *setting* assistenziale più appropriato per il singolo paziente, grazie all'accessibilità diffusa dei dati sanitari;

☞ diffondere il fascicolo sociosanitario elettronico (FSSE). Con questo è possibile interconnettere i soggetti o le istituzioni dedicati al paziente (MMG, specialista, *caregiver*; strutture di cura, SIOT; ...), dando loro modo di accedere in maniera diretta a tutti i dati del paziente. È importante parlare di FSSE poiché un percorso di medicina territoriale non può prescindere dal comprendere anche prestazioni sociosanitarie e prestazioni sociali.

Va rimarcato che attraverso dati *machine-readable* all'interno del FSSE, si possono creare e/o migliorare i sistemi di *Clinical Decision Support* per gli operatori sanitari e sarebbe inoltre possibile applicare algoritmi di intelligenza artificiale, contribuendo al controllo del paziente e aumentando ulteriormente il numero di problematiche gestibili indipendentemente dal *setting* assistenziale in cui si trovi il paziente, ivi compreso quello domiciliare, anziché per patologia;

☞ implementare (continuamente) il *dataset* di dati clinici e amministrativi. Quest'insieme di dati condiviso deve confluire nel FSSE e si deve disporre la possibilità di gestire tali dati in maniera automatizzata (anziché documenti cartacei digitalizzati), ciò in ottica di *value based healthcare*.

Finora, la proposta Confindustria Dispositivi Medici ha posto l'attenzione sulla necessità di implementare un processo di digitalizzazione nell'ambito della medicina territoriale.

la medicina territoriale in alcune articolazioni e i processi di digitalizzazione

Quest'ultimo termine però comprende differenti tipologie organizzative e di offerta: (A) assistenza domiciliare (cure domiciliari di livello base; ADI – assistenza domiciliare integrata; cure palliative domiciliari; ...); (B) assistenza primaria (MMG; AFP – aggregazioni funzionali territoriali; UCCP – unità complesse di cure primarie; ...) e (C) assistenza presso strutture del territorio (ospedale di comunità; case della salute; assistenza ambulatoriale; ...).

Per alcune di queste tipologie, diventa opportuno declinare in maniera più puntuale come la proposta Confindustria Dispositivi Medici debba intendersi.

In un'ottica di continuità assistenziale al domicilio e di una qualificazione delle cure domiciliari, quest'ultime devono essere contemplate in un approccio integrato (cure domiciliari di livello base, ADI, cure palliative a domicilio, ...).

(A) assistenza domiciliare

Tale interdipendenza, che lega le differenti forme domiciliari, consentirebbe di individuare un unico attore in grado di offrire la soddisfazione dell'interesse dei suoi bisogni assistenziali.

Per dare risposta ai bisogni di salute sempre più complessi il modello di assistenza domiciliare deve integrare tutte le prestazioni di cui il paziente deospedalizzato necessita, con un'integrazione tra prestazioni sanitarie, terapie domiciliari ad alta intensità tecnologica (ventilazione meccanica, nutrizione artificiale, dialisi, ecc.), soluzioni di telemedicina (nelle sue accezioni diverse), telemonitoraggio, teleassistenza che rende possibile una vera presa in carico del paziente domiciliare e una reale continuità ospedale-territorio, a supporto della governance clinica dello specialista ospedaliero o del medico curante.

Appare chiaro che le condizioni prima definite (interoperabilità fra sistemi, FSSE, dataset di dati clinici e amministrativi) diventano una condizione necessaria per lo sviluppo del processo di integrazione fra i diversi tipi di assistenza domiciliare.

L'introduzione di nuovi criteri, percorsi e parametri di valutazione, così come la definizione di standard operativi per la codifica e raccolta delle informazioni sulle prestazioni domiciliari consente anche di mettere a fuoco e definire puntualmente gli ambiti degli attori della filiera. Ad esempio, per agevolare una presa in carico del paziente in ambito domiciliare andranno abilitati (su scala nazionale) servizi di monitoraggio domiciliare di pazienti con patologie croniche e gestite le condizioni di dimissione protetta attraverso l'ausilio di nuove soluzioni tecnologiche e di organizzazioni sanitarie multispecialistiche.

L'ambito domiciliare rappresenta forse l'unico *setting* assistenziale de-strutturato, ossia per quale non è prevista una struttura fisica in cui il paziente è accolto e dove sono erogate le prestazioni. Il domicilio è infatti per sua natura un luogo non sanitario e gestire pazienti cronici spesso multicronici e fragili comporta una complessità organizzativa che deve assicurare alti standard qualitativi al pari, se non superiori, a quelli delle strutture sanitarie.

il riconoscimento dei provider non pubblici

Per questo, riconoscendo sempre più strategicità all'ambito domiciliare, è necessario operare un riconoscimento formale (tramite accreditamento istituzionale) dei *provider per le cure domiciliari*, ossia di quei soggetti che sono in grado di erogare/già erogano prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali nonché prestazioni tecnologiche e digitali nell'ambito dell'assistenza domiciliare.

Tale riconoscimento/accreditamento (già oggi tecnicamente possibile) si appoggia su: (i) una valutazione del *provider* sulla base di risultati (predefiniti) raggiunti; (ii) un sistema di valutazione dei processi organizzativi-gestionali svolti dai *provider*; (iii) una capacità del committente (SSR nelle sue articolazioni) di programmare puntualmente i fabbisogni richiesti e le modalità di offerta.

Una costante qualificazione dei *provider per le cure domiciliari* consente al SSN di gestire il domicilio come un'estensione del perimetro ospedaliero (e del MMG) nell'ottica di realizzare una vera continuità di cura tra ospedale-territorio-domicilio.

Anche sul fronte delle tecnologie abilitanti dell'assistenza domiciliare erogata dal SSN tramite *provider* accreditati, la telemedicina dimostra i vantaggi di poter condurre televisite, il *follow-up* clinico e diagnostico tramite trasmissione remota rispetto alle visite ospedaliere convenzionali e del telemonitoraggio dei parametri funzionali da remoto (sia attraverso dispositivi medici connessi, sia tramite App in uso al paziente). Inoltre, essa consente di erogare educazione terapeutica, di favorire l'aderenza al piano terapeutico e la personalizzazione della cura.

la telemedicina

Nelle cronicità, la telemedicina permette l'ottimizzazione delle visite di *follow-up*, dando maggiori risorse ai pazienti che ne hanno bisogno, invece che a *follow-up* periodici per tutti: il risultato è un incremento della qualità della cura pur impegnando le stesse risorse.

Considerando il modello di assistenza sanitaria come un sistema di reti che interconnettono i diversi nodi secondo necessità, è importante considerare nodi ulteriori e specializzati che possano rispondere ad esigenze e bisogni specifici, migliorando la risposta assistenziale in termini di efficienza ed efficacia, contribuendo ad implementare la sanità di prossimità.

*(B) assistenza primaria:
MMG*

Pertanto, se il MMG rappresenta il nodo cruciale dell'assistenza sul territorio, è opportuno affiancare a questo dei cd. "*system integrator*", ossia degli specialisti con il compito di far dialogare strutture diverse tra di loro allo scopo di creare una nuova struttura funzionale che possa utilizzare sinergicamente le potenzialità strutture d'origine e creando quindi funzionalità originariamente non presenti. Nello specifico, l'obiettivo è permettere al MMG di raccogliere e gestire l'insieme dei servizi e le informazioni cliniche fondamentali per la cura e la presa in carico completa del paziente.

A questo punto va aggiunto alla rete un nuovo nodo rappresentato da un livello intermedio in grado di generare un valore aggiunto e un processo di integrazione di secondo livello. Si tratta di un nodo in grado di garantire la lettura tempestiva del bisogno, la valutazione iniziale delle condizioni di bisogno, la comunicazione volta a promuovere principalmente la deistituzionalizzazione e la domiciliarità, la continuità assistenziale e la concertazione istituzionale e territoriale.

*(C) assistenza erogata
presso strutture del
territorio*

Questo livello viene realizzato attraverso strutture intermedie (tipicamente presidi sanitari di continuità), che devono: (i) offrire la disponibilità di connettività per lo scambio e gestione dei dati per mettere in comunicazione la struttura centrale con la struttura locale; (ii) definire organizzativamente la collaborazione con il SSR.

In pratica, l'implementazione di un *setting* intermedio tra ospedale e territorio, che comprende attività a bassa intensità di cura, e alcune prestazioni in regime di *day-surgery* e *day-hospital* possono trovare in questo livello una risposta offrendo maggiore appropriatezza. Inoltre, si libererebbe gli ospedali da diverse prestazioni per dedicarli all'alta intensità.

*attività a bassa intensità
di cura*

Di tali nodi intermedi fanno parte anche i presidi diagnostici per prestazioni ambulatoriali attraverso tecnologie diagnostiche di 1° e 2° livello (US, Rx e CT con configurazione base). Tali presidi non devono essere necessariamente immaginati o disegnati esclusivamente come realtà "fisiche" considerando che le tecnologie permettono oggi di effettuare buona parte della diagnostica di 1° livello direttamente al domicilio, con evidenti economicità e velocità di attuazione.

le attività ambulatoriali

Le strutture ambulatoriali, composte principalmente da personale infermieristico e tecnico, si possono interfacciare con i servizi SIOT (Servizio Integrato Ospedale-Territorio), dotati invece di diagnostiche più avanzate e che potrebbero offrire servizi specifici di *second opinion*.

Un approccio decentralizzato alle prestazioni ambulatoriali - a seguito di un adeguamento dei PDTA (percorsi diagnostico terapeutici assistenziali) e socio-assistenziali – può avvenire tramite: i SIOT; i presidi diagnostici; l'impiego di laboratori mobili opportunamente equipaggiati (per la diagnostica sul territorio nelle aree rurali e in quelle disagiate) e la diagnostica domiciliare.

*verso un approccio
decentrato delle attività
ambulatoriali*

Tale approccio consente di supportare la diagnostica preventiva, supportare la medicina penitenziaria e dare continuità agli screening diagnostici più significativi (per prevenire l'insorgere delle patologie croniche, che spesso sono diagnosticate con ritardo, e anticipare il trattamento), anche in quei momenti in cui l'accesso agli ospedali presenti delle criticità o venga percepito dai cittadini come rischioso e disincentivante la prevenzione.

Il SIOT diventa infatti come un'unità organizzativa complessa che, oltre ad operare per le esigenze specifiche dei pazienti dei servizi, potrebbe rappresentare il livello di gestione consultiva delle strutture a media e bassa intensità, fornendo *second opinion* e attività di teleconsulto sia ai presidi ospedalieri che agli ospedali di comunità.

il SIOT

Tre sono i fattori di criticità individuabili nella implementazione della digitalizzazione nella medicina del territorio e che vanno considerati.

fattori di criticità

- (i) Il primo riguarda gli stili di vita. La prevenzione e l'educazione agli stili di vita sono strettamente correlati fra loro, e considerato la prospettiva del dato digitalizzato, deve risultare possibile offrire anche suggerimenti sugli stili di vita, sui farmaci, dispositivi medici e integratori in maniera personalizzata.
- (ii) Il secondo comporta che un approccio innovativo di questo tipo richiede necessariamente un'alfabetizzazione digitale/formazione non solo degli operatori, ma anche delle strutture amministrative, per una gestione efficace di queste informazioni.
- (iii) Il terzo riflette la questione della remunerazione delle prestazioni. In tale ottica, risulta innanzitutto essenziale il riconoscimento del *setting* domiciliare/telemedicina come *setting* di cura al pari di *day hospital* e ricovero, con modelli di tariffazione dedicati anche innovativi, che

gli stili di vita

*l'alfabetizzazione e la
formazione*

la tariffazione

tengano conto della patologia di cui alla presa in carico, anziché basati sui singoli episodi di cura. La definizione dei protocolli di impiego, il riconoscimento di adeguata e specifica tariffa di rimborso e la formazione specifica del personale, rappresentano un requisito imprescindibile.

appendice: declinazione operative delle proposte di Confindustria Dispositivi Medici e azioni strategiche del comparto

Nell'appendice, si declinano alcune parole chiavi utilizzate nelle proposte formulate dal comparto industriale utili per una definizione di una serie di azioni volte a realizzare quanto indicato nelle stesse proposte. Tali parole chiavi individuano inoltre una serie di azioni strategiche d'impatto per il comparto.

parole-chiave per l'individuazione di proposte provenienti dal comparto industriale

Queste sono: (1) sanità di prossimità; (2) domiciliarità; (3) digitalizzazione della sanità nel territorio; (4) digitalizzazione della sanità nell'ospedale; (5) SIOT; (6) ospedale di comunità; (7) casa di comunità; (8) telemedicina; (9) telemonitoraggio; (10) interoperabilità.

Un elemento intrinseco delle proposte di lavoro di Confindustria Dispositivi Medici è la condivisione del modello che stimola l'investimento delle aziende in innovazione rispetto al tradizionale modello in cui l'azienda investe in innovazione sulla base delle proprie strategie.

Va sottolineato che la nozione di investimento è ampia, comprendendo non solo la ricerca di base ma anche quelle applicate (di processo e/o prodotto).

L'insieme delle proposte Confindustria Dispositivi Medici porterà ad:

azioni strategiche per il comparto dei dispositivi medici

- a) aumento degli investimenti privati in R&S;
- b) incremento delle competenze digitali dell'intera popolazione;
- c) incremento delle competenze digitali all'interno delle imprese (principalmente PMI);
- d) far sì che le imprese del comparto diventino leader nelle tecnologie di frontiera;
- e) rafforzamento dei processi di fusione e di collaborazione fra le imprese;
- f) potenziamento degli strumenti finanziari (e della loro efficacia) a disposizione delle imprese.

Creazione di strutture e modelli organizzativo-gestionali per la promozione e la prevenzione della salute. Un'importante declinazione è la presa in carico e la riabilitazione per le categorie più deboli (persone con fragilità, persone con disabilità, ...).

1. sanità di prossimità

Azioni strategiche che hanno impatti sul comparto produttivo e/o sul sistema sanitario e/o sul sistema industriale:

azioni strategiche

- (1) coinvolgimento di tutte le istituzioni presenti sul territorio, col volontariato locale e enti del terzo settore;
- (2) investimenti in: strutture snelle (ambulatori, luoghi deputati, ...), professionalità e risorse strumentali e tecnologiche, sul territorio, a supporto delle esigenze sanitarie e socio-assistenziali dei cittadini;
- (3) adeguamento dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) e socio-assistenziali.

Risposta a fabbisogni dei cittadini/pazienti che possono essere, con cambiamenti organizzativi e gestionali dell'offerta, trattati presso il proprio domicilio.

2. domiciliarità

Azioni strategiche che hanno impatti sul comparto produttivo e/o sul sistema sanitario e/o sul sistema industriale:

azioni strategiche

- (1) definizione di nuovi modelli per il trattamento al domicilio di patologie croniche (integrazione componente sanitaria e diagnostica con quella tecnologica) e prestazioni finora trattate in ospedale;
- (2) riconoscimento di adeguata e specifica tariffa di rimborso per prestazioni con trattamento domiciliare, anche in un'ottica di *bumble payment*;
- (3) riprogrammazione della logica dell'erogazione delle prestazioni;
- (4) riconoscimento (accreditamento istituzionale) dei *provider per le cure domiciliari* come attori qualificati del sistema delle cure domiciliari;
- (5) adeguamento dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) e socio-assistenziali;
- (6) revisione dei LEA (e trasformazione del nomenclatore dell'assistenza protesica) incentrata sulla patologia e non sul singolo servizio offerto.

Sistema di informazioni e di assistenza che si appoggia sul digitale, abilitante per la sanità di prossimità.

3. digitalizzazione della sanità nel territorio

Azioni strategiche che hanno impatti sul comparto produttivo e/o sul sistema sanitario e/o sul sistema industriale:

azioni strategiche

- (1) diffusione del fascicolo sanitario elettronico (FSE), come prodromo per il FSSE;
- (2) investimento sul fascicolo socio-sanitario elettronico (FSSE);
- (3) revisione dei processi e sviluppo di modelli organizzativi in ottica digitale;
- (4) individuazione di modelli comuni, di processi e di convenzioni per la generazione di dati provenienti dalle informazioni cliniche e amministrative gestite, sin dal momento della presa in carico del paziente (sia nell'ospedale sia nel territorio);
- (5) adeguamento del parco tecnologico nell'ottica della gestione digitale dell'informazione clinica e interfaccia a sistemi informativi;
- (6) sviluppo della telemedicina, partendo dagli ambiti a maggiore incremento di *outcome* (clinico, di accesso, di aderenza o risparmio);
- (7) prioritizzazione dei diversi passaggi verso la transizione digitale (es. facilitazione nelle aree rurali e marginali, nonché nell'assistenza alle persone fragili o persone con disabilità, ...);
- (8) adeguamento delle competenze degli attori coinvolti (corpo sanitario, corpo tecnico-professionale, ...) e investimento sulla formazione di tali competenze necessarie (negli enti sanitari e sviluppare dei percorsi universitari);
- (9) adeguamento delle infrastrutture tecnologiche abilitanti.

Sistemi di informazioni e di assistenza che si appoggiano sul digitale, a supporto dei processi sanitari, inter-ospedalieri e intra-ospedalieri.

4. digitalizzazione della sanità nell'ospedale

Azioni strategiche che hanno impatti sul comparto produttivo e/o sul sistema sanitario e/o sul sistema industriale:

azioni strategiche

- (1) diffusione del fascicolo sanitario elettronico (FSE);
- (2) investimento sul fascicolo socio-sanitario elettronico (FSSE);

- (3) revisione dei processi e sviluppo di modelli organizzativi in ottica digitale;
- (4) individuazione di modelli comuni, di processi e di convenzioni per la generazione di dati provenienti dalle informazioni cliniche e amministrative gestite, sin dal momento della presa in carico del paziente (sia nell'ospedale sia nel territorio);
- (5) adeguamento del parco tecnologico nell'ottica della gestione digitale dell'informazione clinica e interfaccia a sistemi informativi;
- (6) sviluppo della telemedicina, partendo dagli ambiti a maggiore incremento di *outcome* (clinico, di accesso, di aderenza o risparmio);
- (7) prioritizzazione dei diversi passaggi verso la transizione digitale (es. facilitazione nelle aree rurali e marginali, nonché nell'assistenza alle persone fragili o persone con disabilità, ...);
- (8) adeguamento delle competenze degli attori coinvolti (corpo sanitario, corpo tecnico-professionale, ...) e investimento sulla formazione di tali competenze necessarie (negli enti sanitari e sviluppare dei percorsi universitari);
- (9) adeguamento delle infrastrutture tecnologiche abilitanti.

Servizio volto a garantire un trattamento del paziente con patologie medio-gravi che necessita di un intervento sanitario in parte ospedaliero e in parte territoriale. Questo servizio – se visto con angolatura diversa – individua un passaggio culturale da un approccio focalizzato sulla erogazione della prestazione ad un approccio basato sul trattamento della persona.

*5. SIOT
servizio integrato
ospedale-territorio*

Azioni strategiche che hanno impatti sul comparto produttivo e/o sul sistema sanitario e/o sul sistema industriale:

azioni strategiche

- (1) investimenti sul fascicolo socio-sanitario elettronico (FSSE) come strumento per acquisizione delle informazioni necessarie relative all'analisi dei gruppi di pazienti (clusterizzazione);
- (2) individuazione delle tecnologie atte alla realizzazione del SIOT;
- (3) implementazione e/o adeguamento dei percorsi diagnostico-terapeutici socio-assistenziali (PDTA) e dei processi organizzativi nell'ottica di favorire la transizione di prestazioni da ospedale a diverso setting assistenziale.

Struttura intermedia fra l'assistenza domiciliare e l'ospedale, rivolta a quei pazienti, prevalentemente con patologia cronica, provenienti da una struttura ospedaliera, per acuti o riabilitativa, che clinicamente possono essere dimessi da ospedali per acuti, ma non in condizione di poter essere adeguatamente assistiti a casa; pazienti fragili e/o cronici provenienti dal domicilio. Rappresenta uno strumento di integrazione ospedale-territorio e di continuità delle cure, erogate sulla base di una valutazione multidimensionale della persona da assistere, attraverso un piano integrato e individualizzato di cura.

6. ospedale di comunità

Azioni strategiche che hanno impatti sul comparto produttivo e/o sul sistema sanitario e/o sul sistema industriale:

azioni strategiche

- (1) riconversione di posti letto per la degenza in strutture già esistenti, che vengono rimodulate all'interno del modello organizzativo;
- (2) qualificazione del personale (medico, infermieristico, amministrativo, ...) al (nuovo) modello organizzativo sottostante;

- (3) identificazione delle strutture da utilizzare: (i) criterio dell'economicità e razionalità e (ii) progettazione degli spazi orientata principalmente a garantire il benessere fisico e psicologico del paziente;
- (4) requisiti tecnologici (di interesse del comparto dei dispositivi medici): impianto di erogazione ossigeno stabile o mobile; dotazioni tecnologiche idonee a garantire assistenza ordinaria e in emergenza, compresi dispositivi diagnostici; presidi antidecubito; attrezzature per mobilitazione/mobilità compresi gli ausili tecnici per la mobilità (corrimano, deambulatori) e trasporto dei pazienti.

Strutture sul territorio che riuniscono competenze differenti, compresi i MMG. Dispongono di adeguate dotazioni di strumenti diagnostici e di analisi, la possibilità di consultare fascicoli sanitari e curare a distanza.

7. case della comunità

Azioni strategiche che hanno impatti sul comparto produttivo e/o sul sistema sanitario e/o sul sistema industriale:

azioni strategiche

- (1) definizione delle prestazioni da erogare;
- (2) riconoscimento di una adeguata e specifica tariffa di rimborso;
- (3) garanzia di un livello comune di servizi in prossimità al domicilio;
- (4) strategie per l'implementazione dell'integrazione socio-sanitaria.

Impiego di tecnologie elettroniche informatiche e di comunicazione per fornire o supportare l'assistenza clinica a distanza. All'interno rientrano: consulto del paziente, la gestione del quadro clinico (telemonitoraggio) e la supervisione dei pazienti da parte del professionista sanitario.

8. telemedicina

Azioni strategiche che hanno impatti sul comparto produttivo e/o sul sistema sanitario e/o sul sistema industriale:

azioni strategiche

- (1) individuazione degli ambiti clinici o per patologia;
- (2) adeguamento organizzativo e di percorso;
- (3) monitoraggio da remoto di persone con fragilità, cronici o trattamento post-clinico/riabilitativo;
- (4) adeguamento delle competenze/formazione necessarie;
- (5) accesso dei professionisti sanitari alle informazioni dei FSSE (anche da remoto);
- (6) includere anche quelle attività in cui vi è una interazione ai fini sanitari o sociali, abilitata dalla tecnologia;
- (7) riconoscimento adeguata e specifica tariffa di rimborso.

Servizi e soluzioni che utilizzano dispositivi medici per raccogliere e inviare a una stazione di monitoraggio remota i dati corrispondenti a informazioni fisiologiche relative allo stato di un soggetto monitorato e del dispositivo stesso. Possono essere in uso stanziale (ospedale, altro sito remoto, domicilio) o in mobilità (mezzi di soccorso, ambulanze, elicotteri o su nave). Il telemonitoraggio risponde sia a un monitoraggio occasionale (on-demand), come ad un monitoraggio continuo (*telealerting*).

9. telemonitoraggio

Azioni strategiche che hanno impatti sul comparto produttivo e/o sul sistema sanitario e/o sul sistema industriale:

azioni strategiche

- (1) individuazione degli ambiti clinici o per patologia;
- (2) adeguamento organizzativo e di percorso;

- (3) monitoraggio da remoto di persone con fragilità, cronici o trattamento post-clinico/riabilitativo;
- (4) adeguamento delle competenze/formazione necessarie;
- (5) accesso dei professionisti sanitari alle informazioni dei FSE (anche da remoto);
- (6) includere anche quelle attività in cui vi è una interazione ai fini sanitari o sociali, abilitata dalla tecnologia;
- (7) riconoscimento adeguata e specifica tariffa di rimborso.

Capacità di due o più *device*, compreso il software, dello stesso produttore o di produttori differenti, di: (a) scambiare informazioni e utilizzarle per la corretta esecuzione di una specifica funzione, senza alterare il contenuto; (b) comunicare tra loro; (c) lavorare assieme come previsto.

10. interoperabilità

Azioni strategiche che hanno impatti sul comparto produttivo e/o sul sistema sanitario e/o sul sistema industriale:

azioni strategiche

- (1) investimento nelle infrastrutture di *digital health*, compresi i sistemi di cartella clinica elettronica e a tendere al FSSE;
- (2) studio del/formazione e messa a terra del GDPR sulle questioni di gestione e trattamento delle informazioni in sanità, per cogliere al meglio le opportunità dalla integrazione dei dati;
- (3) adozione nei "settori adiacenti" (es. dati ambientali o dati sociali) di un ecosistema di dati (e open) interoperabile con la sanità, basato su standard internazionali, per l'interscambio;
- (4) analisi, formazione sui profili DICOM, HL7 e IHE;
- (5) adozione dell'*Electronic Health Record Exchange Format* (rilasciato dalla CE il 6.02.2019);
- (6) definizione e adozione di modelli e processi condivisi e prestabiliti per la raccolta e gestione delle informazioni;
- (7) eliminazione o superamento del pregiudizio dell'analisi congiunta e cross-referenziazione delle informazioni e dati provenienti da fonti differenti.