



Sanità 4.0: possibili applicazioni e trend di sviluppo

Sanità 4.0: possibili applicazioni e trend di sviluppo

Nella riorganizzazione ormai inderogabile della rete assistenziale dei sistemi sanitari in tutte le regioni, le tecnologie digitali, dell'informazione, dei big data e dell'intelligenza artificiale vengono indicate come fattori abilitanti e determinanti per la realizzazione dei nuovi modelli assistenziali ed organizzativi.

Per fornire un supporto per la comprensione e pieno sfruttamento di queste tecnologie e dare indicazioni sulle traiettorie di sviluppo, la Fondazione Toscana Life Sciences, come soggetto gestore del Distretto Toscano Scienze della Vita e di supporto alle policies regionali per l'innovazione, ricerca e trasferimento tecnologico in ambito salute, ha creato e coordina un tavolo di lavoro come strumento di confronto e sviluppo verso un ecosistema dell'innovazione e dell'informazione basato sui nuovi paradigmi della Sanità 4.0, costituito dai principali stakeholder del settore (Dedalus, Engineering Ingegneria Informatica, General Electric Medical System Italia, IBM, Siemens Healthcare, TIM, Pfizer).

Frutto dei lavori del tavolo, viene qui riportata una breve panoramica sugli ambiti applicativi, di intervento e di sviluppo che le tecnologie digitali rendono possibili oggi, e sulle relative tendenze per il prossimo futuro, secondo l'approccio sanità 4.0, le quali dovranno essere necessariamente considerate dalle imprese del settore e dal sistema sanitario regionale nell'affrontare i cambiamenti in atto e le sfide della sostenibilità dei servizi sanitari.

Maggio 2019



Sanità 4.0: possibili applicazioni e trend di sviluppo

□ Introduzione

Negli ultimi anni, l'intero sistema economico, industriale e sociosanitario è stato fortemente modificato dalle tecnologie digitali, nell'organizzazione, nella catena del valore (valutazione risultati, costi, margini), nella logistica, nella comunicazione, nella vita di tutti i giorni di ognuno di noi. La pervasività dell'impiego di queste tecnologie aumenterà ulteriormente nei prossimi anni, sotto la spinta dei progressi dell'intelligenza artificiale e dello sfruttamento dei big data, della realtà virtuale, di sistemi di connessione sempre più performanti ed ubiquitari (ad es. il 5G), costituendo un'opportunità di innovazione irrinunciabile per mantenere e incrementare la competitività.

Nelle scienze della vita, gli ambiti applicativi e le ricadute sono molteplici, sia per l'industria, che per il sistema sanitario (e gli utenti finali, i cittadini). L'approccio Industria 4.0, la così detta quarta rivoluzione industriale, coinvolge e coinvolgerà sempre più tutti gli aspetti del ciclo di vita del prodotto, dallo sviluppo, alla progettazione, produzione, confezionamento, approvvigionamento, fino alla sua distribuzione ed al monitoraggio a posteriori, grazie all'integrazione strutturata delle tecnologie ICT, la robotica e il cloud computing.

Per quanto riguarda l'ambito sociosanitario, le applicazioni per la telemedicina, la teleassistenza, l'aderenza terapeutica, il monitoraggio di parametri vitali, fisiologici e correlati agli stili di vita sono oggi realtà concrete e implementabili, possibili grazie agli avanzamenti nella sensoristica, la miniaturizzazione dei dispositivi, la crescente potenza di calcolo, e la diffusione capillare della connettività (wifi, fibra, 4G e a breve 5G), che consente la realizzazione dello scenario "connessi sempre e ovunque".

L'enorme quantità di dati che il sistema sanitario produce, tra dati medici di refertazione, fascicolo sanitario, dati amministrativi di pazienti, delle strutture sanitarie, delle sperimentazioni cliniche, degli approvvigionamenti materiale, terapeutici, dispositivi, prenotazioni, prescrizioni informatizzate, ricetta elettronica ecc., può essere oggi gestita in maniera più efficiente e rapida, con prospettive di ulteriore efficientamento grazie alla system integration e alla possibilità di un migliore sfruttamento delle informazioni per supportare lo sviluppo di nuovi prodotti e servizi.

Inoltre, ai dati prodotti direttamente dal sistema sanitario, si possono aggiungere quelli generati dalla persona nella gestione della propria salute (patient empowerment), attraverso le applicazioni di monitoraggio e informazione, sempre più diffuse sugli smartphone, e le reti sociali dedicate alla salute, dati che costituiscono un bacino inestimabile, al quale potrebbero attingere le istituzioni di ricerca e le istituzioni, per migliorare i percorsi di cura e la qualità dei servizi sanitari, con opportuni sistemi di interfacciamento.

Tutto ciò consente e consentirà risparmi per il sistema sanitario ed uno sviluppo più inclusivo, che risponda meglio ai bisogni della cittadinanza, offra più opportunità e tragga vantaggio dalla partecipazione dei molteplici e differenziati segmenti della società per creare innovazione.

E' quindi ineludibile sfruttare le opportunità delle nuove tecnologie digitali per promuovere un migliore coordinamento della cura tra i fornitori e il settore sanitario e sociale, attraverso l'utilizzo più efficace dei dati, per fornire un quadro completo di ciò che accade nel percorso di cura e permettere da un lato l'aggiornamento delle prestazioni, inevitabilmente condizionate dal progresso scientifico e tecnologico e dalla medicalizzazione della società, dall'altro di sviluppare tecnologie e prodotti che garantiscano a tutti i cittadini servizi e prestazioni sanitarie a elevato valore.

Inoltre, l'opportunità derivante dalla totale digitalizzazione dei documenti medici e da nuovi tipi di dati dei pazienti provenienti da sequenze genomiche, sensori e anche dai social media consentirà di ottenere una migliore comprensione di quali trattamenti sono efficaci, potendo applicare nuovi modelli di rimborso "value based", alimentati da informazioni più accurate e continuative relativamente all'impatto delle prestazioni in termini di valore terapeutico, beneficio e costo.

□ Il contesto

Il mondo della sanità sta subendo una radicale trasformazione dovuta a **quattro driver** principali:

- outcomes migliori, maggior salute e sicurezza nelle cure derivanti da una sanità che opera secondo il paradigma della medicina delle 4P (predittiva, personalizzata, preventiva e partecipativa);
- nuove possibilità di cura come combinazione di terapie tradizionali, immunologiche, nutrigenomiche, genomiche e "digitali";
- capacità di accesso, analisi e interpretazione di enorme moli di dati e informazioni in tempo reale;
- nuove tecnologie come l'intelligenza artificiale (IA), i sistemi robotici per l'automazione dei processi, la chirurgia e la riabilitazione, il 3D printing, l'Internet of medical things, la realtà aumentata.

Nel definire priorità e ambiti d'intervento che vadano nella direzione di un'evoluzione dell'ecosistema della sanità, in particolare di quella regionale, si deve tenere conto della strategicità delle scelte rispetto alle problematiche del sistema sanitario, il loro carattere innovativo e relativo impatto, la loro possibile implementazione in un contesto pubblico privato, la possibilità di definire nuovi processi applicando i nuovi paradigmi e strumenti delle tecnologie digitali in un'ottica di sanità 4.0 (Health Analytics, telemedicina, IA, blockchain, IoT...).

Tra i principali **elementi abilitanti** per lo sviluppo dell'innovazione digitale del sistema sanitario si possono individuare:

- una medicina **value based e data driven**, basata sulle informazioni relative alla salute del paziente, per definire nuovi modelli sanitari basati sul valore e migliorare gli esiti di salute dei pazienti, pur contenendo le risorse nell'ottica di una crescita

sostenibile del servizio sanitario;

- **population health management**, come modello sostenibile per garantire l'efficienza e l'efficacia lungo tutta la gestione del ciclo di vita delle persone: dalla prevenzione, alla presa in carico, dalla continuità ospedale-territorio, all'assistenza sociosanitaria;
- multidisciplinarietà e governance allargata: quindi la partecipazione nella programmazione sanitaria di tutti gli stakeholder, fino al cittadino stesso;
- user experience al passo con i tempi e le tecnologie, con le varie modalità di fruizione dei servizi e ritagliata sulle diverse tipologie dei possibili utenti;
- un ecosistema che determini un impatto virtuoso di queste tematiche sul settore industriale di riferimento, trasformando politiche di efficacia assistenziale e di efficientamento costi in nuove opportunità di business per il mercato.

Comune a tutti i vari elementi descritti è il concetto di interoperabilità e scalabilità semantica dei sistemi, ormai diventato paradigmatico, per una piena portabilità del dato clinico e suo sfruttamento e che faciliti lo sviluppo di prodotti, servizi ed analisi in un ottica di medicina delle 4P (predittiva, preventiva, personalizzata, partecipativa).

□ Sanità 4.0: ambiti e trend applicativi

Considerato lo scenario delineato nel paragrafo precedente, vengono riportati di seguito alcuni dei possibili ambiti applicativi e tendenze di sviluppo dell'approccio sanità 4.0, con implementazioni realizzabili nel breve-medio periodo, che potrebbero portare benefici consistenti e tangibili al sistema sanitario e ai pazienti, e rappresentare opportunità di mercato per le imprese del settore nell'immediato futuro.

○ Transition of care e medicina di precisione (diagnostica di precisione, terapia personalizzata, smart pathology)

Con il termine Transition of Care (ToC)¹, o transitional care, viene in genere indicato l'insieme delle azioni volte a garantire il coordinamento e la continuità delle cure ricevute dal paziente trasferito al proprio domicilio o durante il trasferimento ad altri livelli di cura. Una definizione focalizzata al campo infermieristico descrive il ToC come l'ambito che riguarda il ruolo dell'infermiere specializzato nella transazione/continuità delle cure, da un contesto di cura (ambulatoriali di base, specialistiche ospedaliere, assistenza primaria, assistenza a lungo degenza, riabilitazione e assistenza domiciliare) a un altro, individuando la transazione di cura in ognuno di questi spostamenti da una specialità ad altra o al domicilio.

L'approccio ToC nasce per fornire un supporto che garantisca continuità assistenziale e di cura al paziente complesso, diminuendo di fatto la riammissione negli ospedali. E' stato infatti osservato che l'assenza di integrazione e coerenza dei vari momenti del percorso di trattamento e assistenza, in particolare dal momento della dimissione, causa errori terapeutici e

¹ <http://www.fnopi.it/ecm/rivista-linfermiere/rivista-linfermiere-page-36-articolo-425.htm>

frammentazione delle cure stesse, accompagnati da eventi avversi e da necessità di riammissione in ospedale, con conseguente incremento dei costi per il sistema sanitario.

Mediante il principio del ToC ci si focalizza quindi sulle modalità con cui, basandosi su metodi avanzati a supporto della medicina predittiva e dell'appropriatezza prescrittiva, sia possibile ottimizzare con approccio integrato la diagnosi preventiva, la definizione ed il monitoraggio dei trattamenti terapeutici, la gestione clinica di reparto e territoriale, con un miglioramento del rapporto costo-efficacia.

In questo contesto assume grande rilievo la medicina di precisione, considerata come lo strumento ideale per migliorare l'assistenza sanitaria attraverso diagnosi e trattamenti mirati dei pazienti in dipendenza delle loro caratteristiche genetiche, ma non solo. Infatti, secondo un'accezione più ampia e sempre più accettata nella comunità medico-scientifica, la medicina di precisione deve tener conto di tutti i dati e informazioni rilevanti del paziente, e quindi dati clinici, alimentazione, stili e ambienti di vita, per guidare l'assistenza verso il miglior risultato. Si tratta di fornire "il giusto trattamento, al paziente giusto, al momento giusto".

Espandere la medicina di precisione fino a questo grado e potenziarne l'adozione su vasta scala implica che gli operatori sanitari adottino due momenti fondamentali dell'assistenza: diagnosi di precisione e la terapia individualizzata, che rappresentano un volano efficace per garantire sempre più l'appropriatezza prescrittiva.

- **La diagnosi di precisione** implica l'accuratezza delle diagnosi mediche, sulla base dei dati e informazioni del paziente, e l'eliminazione di variazioni ingiustificate dovute a fattori che non dovrebbero svolgere alcun ruolo nella diagnosi: l'ubicazione dei test diagnostici, ad esempio, o l'esperienza della persona che conduce il test o l'analisi dei suoi risultati.
- **La terapia individualizzata**, sfruttando le più recenti tecnologie, incluse le tecnologie di imaging, è finalizzata a adattare il trattamento al paziente tenendo conto del particolare fenotipo e delle sue caratteristiche genetiche per massimizzare l'efficacia del trattamento, minimizzare gli errori e ridurre i costi.

Alcuni degli strumenti e delle risorse per realizzare questi processi sono già disponibili, e altri sono in fase di sviluppo, in parte grazie all'avvento dei big data e dell'IA. La quantità, la qualità e la rilevanza delle informazioni sui pazienti che vengono raccolte oggi, e molto di più in futuro, saranno sempre più importanti per migliorare la precisione nella diagnosi e nel trattamento medico.

In quest'ambito, assume importanza sempre crescente il concetto di **Smart Digital Pathology**, ovvero la possibilità di poter lavorare in flussi integrati, partendo da immagini di anatomia patologica digitalizzate, per procedere con sistemi di post processing nella valutazione preliminare delle varie casistiche tramite algoritmi certificati, fino ad arrivare alla costruzione di knowledge base incrementali, alla base di nuove enciclopedie digitali per i medici.

In questo panorama, l'intelligenza artificiale offre la promessa di rendere le cure mediche più precise e anche più scientificamente rigorose, in parte consentendo ulteriori diagnosi basate su regole ed algoritmi, basati e sviluppati attraverso lo sfruttamento di enormi banche dati certificate, anche se rimangono ancora da risolvere alcuni aspetti legati ai processi di validazione, alla trasparenza degli algoritmi, all'ambito regolatorio.

La speranza è che nel prossimo futuro, le malattie verranno diagnosticate con precisione in

base all'integrazione di tutti i dati rilevanti del paziente e agli approfondimenti nel punto di decisione. La fornitura di assistenza sarà basata su regole e flussi specifici, e la terapia sarà adattata a ogni individuo in base alle proprie caratteristiche e a come queste possano influenzare l'espressione e il decorso della patologia, ancora una volta dando come risultato il trattamento più appropriato per lo specifico paziente, al momento giusto.

Il potere di queste opportunità deriva, come già detto, dalla grande mole di dati sui pazienti acquisite in cartelle cliniche elettroniche ancora relativamente nuove, biobanche o nuovi dispositivi indossabili.

Proprio in virtù di queste peculiarità, gli enormi archivi di informazioni sanitarie che si stanno accumulando presso tutti i sistemi della filiera sanitaria debbono essere trattati con standard metodologici rigorosi, al fine di evitare i bias potenziali che già minacciano tutti gli studi osservazionali.

Questi standard, congiuntamente alle modalità di raccolta, normalizzazione ed interoperabilità dei dati, dovrebbero essere gestiti a livelli sovraregionali, al fine di garantire quella massa critica di informazioni che è necessaria per l'efficacia degli studi osservazionali e per il pieno sfruttamento, affidabilità ed applicazione dei sistemi digitali.

In quest'ottica, sarebbero auspicabili iniziative di confronto tra Istituzioni, centri e strutture del sistema sanitario regionale (SSR), Terzo Settore ed Enti Locali, imprese e strutture di supporto e accelerazione, e l'avvio della costituzione di piattaforme prototipali di raccolta dei dati genomici, clinici, diagnostici e da sensoristica su cluster di pazienti congiuntamente identificati, da condividere con gli attori sopraindicati.

Sulla base dei dati così raccolti, sarebbe possibile implementare strumenti di supporto alle decisioni cliniche che consentirebbero una "data-driven optimization therapy " e il monitoraggio degli effetti apportati dalla telemedicina e dalla precision medicine nella vita sanitaria dell'assistito, così come un monitoraggio proattivo dell'appropriatezza prescrittiva, determinando gli esami realmente necessari ed efficaci per il paziente, in un'ottica di ottimizzazione rapporto costo-efficacia.

○ **Nuovi modelli per la gestione delle liste d'attesa e per la medicina dell'emergenza centrati sul paziente (dall'home care alla gestione posti letto).**

Le liste di attesa rappresentano una delle più grande criticità dei moderni sistemi sanitari, in quanto regolamentano l'accessibilità e la fruibilità delle prestazioni da erogare al fine di garantire il diritto alla salute di tutti i cittadini. Quindi, l'abbattimento dei tempi di attesa per le prestazioni sanitarie e l'erogazione dei servizi entro tempi appropriati, rispetto alla patologia e alle necessità di cura, rappresenta un obiettivo primario del SSN e delle regioni coinvolte.

È necessario quindi prevedere una gestione intelligente delle liste d'attesa, che sfrutti la potenzialità dei molteplici dati e della geolocalizzazione, ai fini dell'ottimizzazione dei percorsi di cura e dell'occupazione dei posti letto.

Il sistema dell'emergenza è per sua natura una delle aree a maggiore complessità all'interno del sistema sanitario in quanto coinvolge tutta la filiera sanitaria con problematiche di urgenza e la cui inefficienza impatta in modo significativo sulla gestione dei rischi e dei costi.

Fino ad ora il tema dell'emergenza si è concentrato unicamente nella gestione del pronto soccorso nell'ambito del sistema ospedaliero. Bisogna ripensare l'intera organizzazione dei percorsi di cura, per accorciare i tempi di attesa e così assicurare un'attenzione maggiore alla popolazione "fragile" (anziani, disabili, bambini, etc.) che condiziona spesso le priorità di accesso, e per fornire una risposta efficiente ed efficace.

L'intera filiera emergenziale deve essere pertanto ridisegnata a partire dalla richiesta di accesso al sistema da parte del paziente e dalla valutazione clinica, che darà priorità alle situazioni a maggiore gravità, orientando da subito i pazienti verso i percorsi di cura più adatti interni ed esterni al Pronto Soccorso.

In questo modo, sarà possibile mettere a disposizione, attraverso una riorganizzazione dinamica dell'offerta, il percorso più appropriato in base alle caratteristiche clinico-assistenziali del paziente e alla potenziale disponibilità di risorse, in base al codice di priorità e in base all'identificazione di "sintomi/diagnosi guida", che possano tempestivamente identificare eventuali accessi inappropriati dal punto di vista organizzativo e ricondurli al setting assistenziale più adeguato e sicuro, al bisogno clinico ed alla complessità assistenziale.

La scelta del percorso appropriato avverrà pertanto sulla base di una valutazione di più dimensioni: "condizioni cliniche e rischio evolutivo", "assorbimento di risorse", "bisogni assistenziali". Dalla combinazione di queste tre dimensioni valutative, il paziente potrà essere orientato verso un percorso a diversa complessità clinico assistenziale.

Nella letteratura internazionale la gestione per percorsi viene considerata un modello efficace per rispondere in maniera tempestiva all'individuazione delle risposte più appropriate ed esistono già linee guida di riferimento regionali nazionali ed internazionali.

In tale scenario, è necessario un controllo capillare di tutti i percorsi clinici/d'assistenza attraverso una gestione completa, e di alta qualità, del paziente per tutto il suo ciclo di vita clinico, dalla prenotazione all'arrivo in prossimità dell'ospedale, per poi proseguire in tutti i reparti della struttura fino alla dimissione ed eventuale riabilitazione.

Un possibile approccio può essere il modello "sense and respond" che sfrutterebbe i nuovi strumenti tecnologici (IoT, IA e Big Data...) ed una piattaforma di interoperabilità tra i vari stakeholder (PS, MMG, PLS, etc...), utilizzando modelli di apprendimento basati su data analytics ed intelligenza artificiale, da affiancare ad attività di formazione per il personale della filiera.

○ Nuovi modelli per la gestione della cronicità e continuità assistenziale.

Alla base dei principi di Population Health Management e di value based healthcare ci sono i seguenti punti fondamentali:

- avere un'organizzazione per *Integrated Practice Unit (IPU)*: occorre cioè cambiare il modo in cui le prestazioni sanitarie vengono erogate, passando da una logica a silos, per specialità, a una in cui si pone il paziente al centro con i suoi bisogni di salute. All'interno di una IPU un team interdisciplinare prende in carico l'intero ciclo di cura della condizione del paziente e delle eventuali complicanze e circostanze ad essa correlate;
- *misurare esiti e costi per paziente*: misurare e monitorare costantemente il valore del trattamento (esiti di salute e costi del ciclo di cura) al fine di avere le informazioni necessarie per migliorare continuamente. La scelta degli esiti da misurare deve essere guidata dalla rilevanza per il paziente e dalla condizione (es. diabete), non più dal tipo di prestazione (es. esame del fondo oculare). Di pari passo, la raccolta dei dati di costo deve progressivamente seguire la logica dell'intero ciclo di cura;

- *integrare i setting di cura*: in modo da evitare frammentazione e duplicazione nell'erogazione. È necessario definire lo scopo dell'integrazione, concentrando i volumi in meno sedi, sceglierne oculatamente la localizzazione e integrare il ciclo di cura tra le diverse sedi;
- *sviluppare una piattaforma informativa adeguata*: è necessario superare, anche in questo caso, la logica dell'infrastruttura di dipartimento o di servizio, e costruire una piattaforma interoperabile che sia in grado di seguire il paziente lungo l'intero ciclo di cura, facilitando i membri del team interdisciplinare.

L'attuazione di questo modello, che sempre di più deve coinvolgere l'intero ciclo di vita del cittadino (human life cycle management) risulta oggi fondamentale e strategico per quanto riguarda la cronicità e la continuità assistenziale.

Il piano nazionale della cronicità è la risposta del Ministero della Salute e delle Regioni alla crescente esigenza di indirizzare le problematiche afferenti al mondo delle malattie croniche. Infatti, la diffusione di patologie croniche, soprattutto in un contesto, come quello italiano, caratterizzato da un elevato invecchiamento della popolazione, comporta un notevole impegno di risorse, richiedendo continuità di cure e assistenza per periodi di lunga durata.

La presenza di pluri-patologie richiede l'intervento di diverse figure professionali, con il rischio che i singoli professionisti intervengano in modo frammentario, focalizzando l'intervento più sul trattamento della malattia che sulla gestione del malato nella sua interezza.

Questa nuova sfida necessita, come detto sopra, prima di tutto di un sistema centralizzato di presa in carico, valutazione e gestione del cittadino/paziente. Occorre di conseguenza una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali, e lo sviluppo di servizi residenziali e territoriali che condividano processi, informazioni e risorse, con l'obiettivo di abilitare nuovi servizi per migliorare la qualità della vita delle persone con patologie croniche e facilitare la relazione tra paziente, infermiere, *caregivers*, medico, specialista.

L'evoluzione dell'assistenza sanitaria sopra descritta sarà caratterizzata dalla moltiplicazione degli interlocutori coinvolti nei processi di diagnosi e cura dei pazienti, dalla crescente complessità dei percorsi di cura (che a loro volta prevedono l'intersecarsi di momenti di ospedalizzazione e di trattamento ambulatoriale) e dall'iper specializzazione delle professionalità sanitarie, cliniche e non.

La frammentazione di questo "ecosistema clinico" porta quindi alla crescente necessità di piattaforme digitali che rendano possibili interazioni e processi di collaborazione continua tra gli operatori e le strutture coinvolte nei percorsi di cura e assistenza.

Questo processo evolutivo, con le dinamiche organizzative e gestionali connesse, è fortemente accelerato dal drammatico incremento delle patologie croniche e dal processo d'invecchiamento della popolazione che si sono innescati nel nostro secolo.

L'innovazione digitale dei processi clinico-ospedalieri è quindi un passaggio fondamentale per migliorare il rapporto costo-qualità dei servizi erogati, limitare sprechi e inefficienze, ridurre le differenze tra i diversi reparti ospedalieri e migliorare la qualità di servizio percepita dall'assistito.

Necessita inoltre di piattaforme di interoperabilità abilitanti che siano veramente in grado di supportare:

- la condivisione di processi sociosanitari che coinvolgano figure multi-professionali ed operino in contesti multidisciplinari, in ambienti di cura sempre più distribuiti;
- la standardizzazione e l'interoperabilità semantica dei documenti e delle informazioni clinico sanitarie che tali attori devono produrre, condividere, valutare per garantire la massima efficacia assistenziale.

Altro elemento essenziale risulta la necessità di programmare sempre di più i processi assistenziali sulla base di indicatori di performance clinica ed economica misurabili ed ottimizzabili con strumenti di business analytics completamente integrati con i sistemi gestionali sopra descritti.

Risulta quindi di grande interesse lo sviluppo di nuovi paradigmi organizzativi e piattaforme prototipali di scambio delle informazioni e valutazione/validazione delle scelte conseguenti (utilizzando modelli di profilazione della popolazione a seconda del livello di rischio di contrazione della patologia nonché le nuove tecnologie blockchain, device diagnostici mobili, chatbot, assistenti virtuali, telemedicina e IoT...) per la gestione dei protocolli di cura e di continuità assistenziale sul territorio, mettendo il paziente al centro del sistema e coinvolgendo tutti gli attori dell'assistenza primaria, quelli della specialistica ambulatoriale, sia territoriale che ospedaliera e, in una prospettiva più ampia, anche le risorse della comunità.

Per la realizzazione di tali sistemi innovativi sarà necessario applicare un modello progettuale in cui è l'outcome che si ha sul paziente a guidare i processi assistenziali, basato sui punti seguenti:

- passare da una modalità operativa puntuale o con trattamenti episodici, ad una in cui si agisce attraverso una strategia di "outcome" complessivo, che ponga al centro dei trattamenti sanitari la condizione globale del paziente e benefici attesi;
- al posto di avere dipartimenti o reparti ospedalieri che agiscono in isolamento, la complessità dell'approccio alla patologia porta alla necessità di costruire unità operative multidisciplinari e multi-specialistiche di assistenza;
- i sistemi informatici non dovranno funzionare secondo logiche chiuse e stand alone, ma dovranno essere implementate soluzioni digitali integrate e interconnesse, e non prodotti;
- piuttosto che avere una gestione dei dati del paziente attraverso "silos informativi", è necessario consolidare e centralizzare i dati clinici dei pazienti e renderli fruibili alle strutture ospedaliere, ed alle eventuali comunità cliniche esterne all'ospedale (second opinion), per supportare le decisioni e migliorare i percorsi di cura.

○ Anagrafi regionali vaccini e screening

L'Anagrafe Nazionale Vaccini, colonna portante della rivoluzione "obbligo flessibile", è stata istituita con il Decreto del Ministero della Salute del 17 settembre 2018. Il monitoraggio dei dati acquisiti in tempo reale, capillarmente e per coorti d'età, inclusa la farmacovigilanza e i rischi

epidemici, dovrebbe consentire di superare l'obbligo imposto dalla legge Lorenzin nel luglio 2017 e di reintrodurlo solo in casi di stretta necessità. Tale realizzazione trova come maggior elemento ostativo la frammentazione dei sistemi informativi, che impedisce anche alle anagrafi regionali di decollare.

Allo stato dell'arte se per le vaccinazioni pediatriche tutti i servizi vaccinali sono dotati di un'anagrafe informatizzata, solo in poco più della metà dei casi questa copre l'intera regione, fermandosi al territorio di competenza della singola Asl. Non solo: nel 34% dei casi manca un'anagrafe informatizzata vaccini per le fasce d'età adulto/anziano.

Bisogna inoltre rilevare che solo nel 14% dei casi i medici di medicina generale vi hanno accesso (analisi dedotta intervistando i direttori dei circa ottanta dipartimenti di prevenzione presenti in Italia).

A questo riguardo, un incremento dell'efficienza dell'Anagrafe si potrebbe realizzare attraverso una piattaforma integrata, che consenta la comunicazione diretta tra servizi vaccinali e medici di assistenza primaria, facendo interoperare tutti i software in uso e rendendoli compliance ai requisiti minimi previsti dal Piano nazionale vaccini.

Inoltre, l'utilizzo di nuove tecnologie come la blockchain consentirebbe l'interconnessione dei sistemi regionali garantendo sicurezza, trasparenza e immutabilità del dato affinché tutti gli operatori del sistema vaccinale (cittadini compresi) possano fruire di servizi personalizzati e dati sempre aggiornati.

○ **La riqualificazione degli asset ad alto contenuto tecnologico (apparecchiature di imaging digitale, dispositivi medici...) e nuovi modelli di Procurement**

L'obsolescenza dell'asset tecnologico del Sistema Sanitario ha forti impatti sulla qualità, i costi e i tempi di erogazione dei servizi sanitari; il loro costo di sostituzione con prodotti più innovativi, attraverso modelli di acquisizioni e gestione tradizionali, non è più sostenibile. È necessario pertanto ripensarne il graduale rinnovamento attraverso un nuovo modello che preveda la co-partecipazione tra pubblico e privato, sia nel sostenerne i costi sia nella fruizione dei ritorni dell'investimento sui risparmi conseguiti dall'efficientamento.

A tal fine vengono elencate di seguito alcuni approcci che potrebbero essere utilizzati per la riqualificazione degli asset tecnologici:

- differenziare le procedure di acquisto di "commodities" da quelle di beni e servizi ad alto contenuto tecnologico che richiedono differenti competenze, processi di confronto con il mercato, tempi e durata dei contratti;
- individuare nuovi modelli di acquisizione e gestione;
- costituire centrali di acquisto sovra regionali per il Procurement di beni e servizi tecnologici ad alta innovatività ed obsolescenza, che garantiscano un'economia di scala tale da poter promuovere con il privato nuovi modelli di sviluppo, di acquisto e di business;
- attuare uno scambio informativo tra le centrali di acquisto regionali che vengono mantenute per le commodities, in quanto dalla vicinanza con il mercato regionale dell'offerta possono trarre maggiori vantaggi e promuovere la crescita del territorio;

- promuovere incentivi Industria 4.0 nell'ambito sanitario per agevolare il rinnovamento del parco tecnologico, intervenendo sui meccanismi di rimborso, creando dei sistemi di incentivi per l'utilizzo delle nuove tecnologie e tariffe penalizzanti per i macchinari troppo vecchi. A questo riguardo, si potrebbe prendere spunto dalla recente Circolare del MISE del 1° marzo 2019 n. 48160 riguardo l'applicazione dell'iper ammortamento al settore sanitario e sperimentare modelli innovativi di procurement in ambito pubblico che prevedano logiche agevolanti e abilitanti per dare impulso all'ammodernamento delle imprese sanitarie pubbliche e alla loro trasformazione tecnologica e digitale.

○ **Interazione con welfare integrativo**

Le modifiche demografiche della popolazione italiana, l'aumento della longevità, l'evoluzione tecnologica, dai nuovi farmaci alle nuove tecnologie biomediche, in un contesto congiunturale economico negativo, mettono a rischio la sostenibilità del sistema sanitario del nostro Paese.

I fondi sanitari integrativi e le assicurazioni sanitarie diventano sempre più un "alleato strutturale" del SSN. Già oggi la spesa sanitaria privata non è più appannaggio esclusivo di persone abbienti alla ricerca della sanità migliore o personalizzata: sono infatti più di 2/3 le persone a basso reddito che hanno dovuto affrontare spese sanitarie private di tasca propria.

È per questo motivo che è fondamentale iniziare ad analizzare meglio la spesa sanitaria privata per comprenderne le caratteristiche e le determinanti, con l'obiettivo di garantirne la compatibilità con i fondamentali del Sistema Sanitario del nostro Paese.

Secondo le ultime stime dalla Ragioneria Generale dello Stato, di qui al 2025 saranno necessari dai 20 ai 30 miliardi di euro aggiuntivi per finanziare i nuovi bisogni di cura dei cittadini italiani. Appare quindi chiara la necessità di rendere efficiente, appropriato e complementare il sistema di polizze e fondi sanitari.

Per poter effettuare un'analisi puntuale delle modalità di spesa dei fondi integrativi e valutarne la complementarietà delle prestazioni, è necessario cooperare ed interoperare con i sistemi delle assicurazioni e dei fondi per superare l'attuale asimmetria informativa tra il servizio sanitario, l'industria del welfare, gli erogatori di prestazioni e il paziente stesso.

Anche le assicurazioni e fondi inoltre acquisiscono valore da tale analisi, in quanto hanno necessità di ottimizzare la spesa in considerazione dell'aumentato costo di alcune terapie innovative, monitorando le prestazioni e il follow up degli erogatori e la compliance terapeutica dell'assicurato.

A questo riguardo, si potrebbe realizzare una maggiore efficienza di tutto il sistema attraverso una piattaforma che consenta la condivisione di dati anonimizzati degli assicurati/pazienti del SSR su particolari trattamenti terapeutici a maggior impatto economico, al fine sia di consentire alle assicurazioni di verificare l'effettiva compliance degli assicurati rispetto a protocolli terapeutici sia di verificarne l'appartenenza ai LEA o Extra LEA.

○ **Compliance regolatoria, valutazione di efficacia e di innovatività dei farmaci**

Lo sviluppo dei farmaci continua ad essere un business complesso ad alta intensità di conoscenza e con tempi estremamente lunghi di R&S e di accesso al mercato.

L'incremento di requisiti regolatori (vedi nuove norme per la valutazione dell'innovatività, il nuovo regolamento sui trial clinici o la serializzazione dei farmaci), la rivoluzione introdotta dalle scienze omiche e dalle tecnologie digitali (IA, Big Data...) incrementano, anno dopo anno, i

costi della R&S e del market access dei farmaci.

Tra il 2018 e il 2022 si prevede che verranno investiti circa 900 miliardi in ricerca e sviluppo a livello globale e l'80% sarà svolto in partnership tra il sistema pubblico e quello privato.

L'adozione di tecnologie emergenti (Real world evidence), RPA (processo di automazione con l'ausilio dei robot) e l'Internet of medical things stanno fortemente influenzando l'intera catena del valore: dalla R&S ai trial clinici, dalla progettazione della molecola al reclutamento pazienti e medici di medicina generale, al monitoraggio degli indicatori di innovazione, dalla compliance regolatoria alle risoluzioni del decisore nella messa in commercio.

Per quanto riguarda l'ambito dei trial clinici, le tecnologie digitali possono essere sfruttate sia a livello della gestione dei dati dei trial stessi, e ci sono già diversi esempi applicativi in tal senso, sia per quanto riguarda il reclutamento pazienti, punto critico di molti studi clinici. C'è infatti ancora una buona percentuale di studi i cui tempi di esecuzione si allungano consistentemente, con rischio anche di fallimento, per la difficoltà di reclutamento da parte dei centri clinici coinvolti di pazienti con le caratteristiche richieste.

Un sistema informatizzato in grado sia di rendere più efficiente ed efficace il monitoraggio dei flussi informativi e documentali relativi agli studi clinici condotti, sia di potere dare un quadro chiaro ed accurato della effettiva capacità di arruolamento di una specifica tipologia di paziente da parte del centro clinico sarebbe molto attrattivo per le aziende farmaceutiche, facilitando la conduzione dello studio e dando tempi certi sull'avviamento e la fine dei trial.

Questo per il sistema sanitario porta vantaggi sia per sua la sostenibilità che per i pazienti, riducendo i costi per diagnosi e terapie, massimizzando l'efficienza della ricerca clinica, rendendo possibile l'accesso a trattamenti ed assistenza innovativi, ed attraendo nuovi investimenti in ricerca e sperimentazione clinica sul territorio regionale.

Un ulteriore potenziale ambito applicativo riguarda il monitoraggio dei farmaci innovativi finanziati dai due fondi specifici, quello per i farmaci innovativi e quello per i farmaci oncologici innovativi previsti dalla legge di bilancio 2017, per una migliore allocazione delle risorse SSN.

L'utilizzo delle tecnologie di big data analytics e IA per l'analisi dei dati di real world evidence e delle informazioni ricavate dai registri dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sottoposti al monitoraggio AIFA consentirebbe di ottenere informazioni preziose per la valutazione degli effetti di questi medicinali in termini di costi all'interno del percorso terapeutico assistenziale complessivo, a partire da una o più aree terapeutiche.

Risulterebbe quindi più semplificata la verifica degli effetti economico-assistenziali dell'introduzione dei farmaci innovativi per una determinata patologia e il calcolo dei relativi costi sanitari risparmiati per ogni momento dell'assistenza previsto dal percorso di cura (riduzione dei ricoveri, ricoveri meno complessi, possibilità di ritardare un trapianto, aumento della sopravvivenza dei pazienti oncologici).

○ GDPR, blockchain e valorizzazione dei big data

La sanità è sempre più data drive: l'ecosistema degli attori (cittadino, istituzioni, imprese e terzo settore) è sempre più connesso e vengono sempre più condivisi dati genomici, dati clinici, dati provenienti da sensori indossabili, dati da altre fonti. In particolare, le potenzialità delle applicazioni basate su IA sono vincolate alla possibilità di raccolta, elaborazione e analisi dei dati sanitari, per fornire previsioni o raccomandazioni per la diagnosi, la terapia, lo stato di salute, lo stile di vita, la nutrizione, ecc. Inoltre, nuove sfidanti soluzioni tecnologiche per la condivisione dei dati, come la blockchain, stanno entrando ormai a pieno titolo in uso nella

sanità (ad es. trasmissione dati genomici tra imprese farmaceutiche e FDA).

E' quindi molto importante capire come conciliare la protezione dei dati personali con le nuove sfide della medicina delle 4P e le opportunità offerte dalle nuove tecnologie. Infatti, la gestione dei dati relativi alla salute incrocia questioni normative, di privacy, di sicurezza ed etiche che devono ancora trovare il giusto bilanciamento tra esigenza di sicurezza, protezione e garanzie per il cittadino/paziente e le grandi possibilità delle tecnologie digitali, che necessitano l'accesso a grandi volumi di dati per sviluppare e validare soluzioni efficaci.

A questo riguardo, sono esemplificative le discussioni che si moltiplicano riguardo alle potenzialità delle applicazioni basate su IA in ambito sanitario, da una parte attese ad un profondo cambiamento delle modalità di diagnosi e cura nei prossimi anni, dall'altra con questioni aperte e di non facile soluzione di natura legale, regolatoria, etica (come qualità, sicurezza e validazione dell'efficienza delle applicazioni, la trasparenza operativa, la possibilità di bias, responsabilità legali, brevettabilità, effettiva anonimizzazione dei dati dei pazienti, privacy), prima fra tutte la problematica dell'intrinseca natura opaca e "scatola nera" delle potenti tecniche di deep learning.

Allo stesso modo, il binomio blockchain e GDPR, pur avendo dei punti di non coerenza, potrebbe in realtà offrire, se correttamente applicato, interessanti opportunità, come ad esempio la cosiddetta "security by design" che garantisce la pseudonimizzazione (disaccoppiamento dei dati dall'identità individuale) fondamentale per l'utilizzo esteso di dati a fini di R&S.

È quindi necessario che le istituzioni si confrontino con imprese, centri clinici e di ricerca per analizzare e regolamentare nel migliore dei modi tali opportunità, congiuntamente con rischi e benefici per un uso consapevole e sicuro dei dati.

Per informazioni:

Segreteria Distretto Toscano Scienze della Vita
Francesco Mazzini
f.mazzini@scienzedellavita.it