

E-Health e Telemedicina: una mappa per orientarsi

Giovanni Gorgoni [ASL 2 Lanciano • Vasto • Chieti]

Direttore Programmazione e Controllo - Coordinatore Trasformazione Digitale



LE TRE ATTESE INUTILI

- 1. quando avremo la trasformazione digitale?
- 2. quando avremo la tecnologia adatta?
- 3. quando saremo alfabetizzati a dovere?



1. LA TRASFORMAZIONE DIGITALE È GIÀ IN FORTE EVOLUZIONE



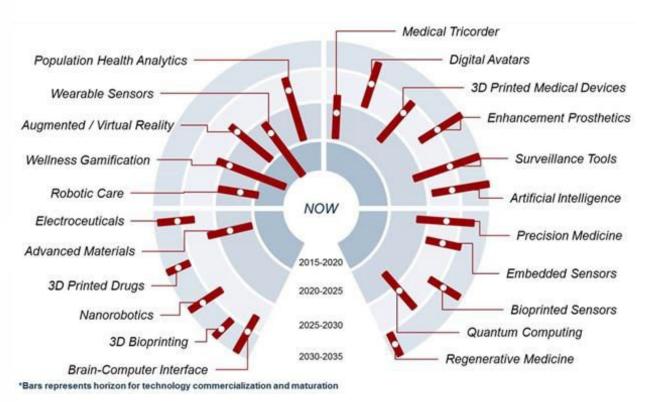
1. LA TRASFORMAZIONE DIGITALE È GIÀ IN FORTE EVOLUZIONE



1. LA TRASFORMAZIONE DIGITALE È GIÀ IN FORTE EVOLUZIONE



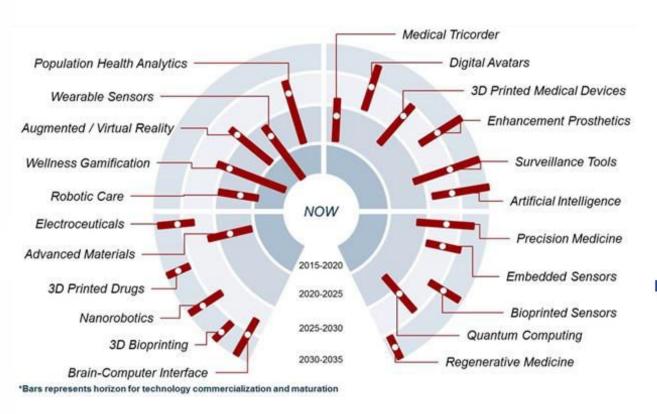
2. LA TECNOLOGIA BASTA E AVANZA

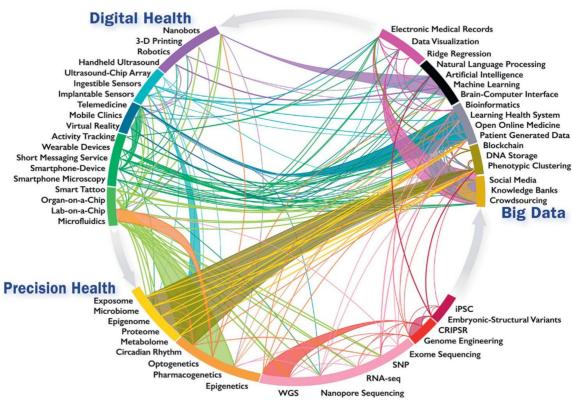


Il Digital Health Market nel 2015



2. LA TECNOLOGIA BASTA E AVANZA







Il Digital Health Market nel 2023



3. ANALFABETA A CHI?...L'ERA DEGLI UTENTI "SMART"







Rapporto con l'Utenza

Sono gli utenti a controllare sempre di più il rapporto

Tecnologia Digitale

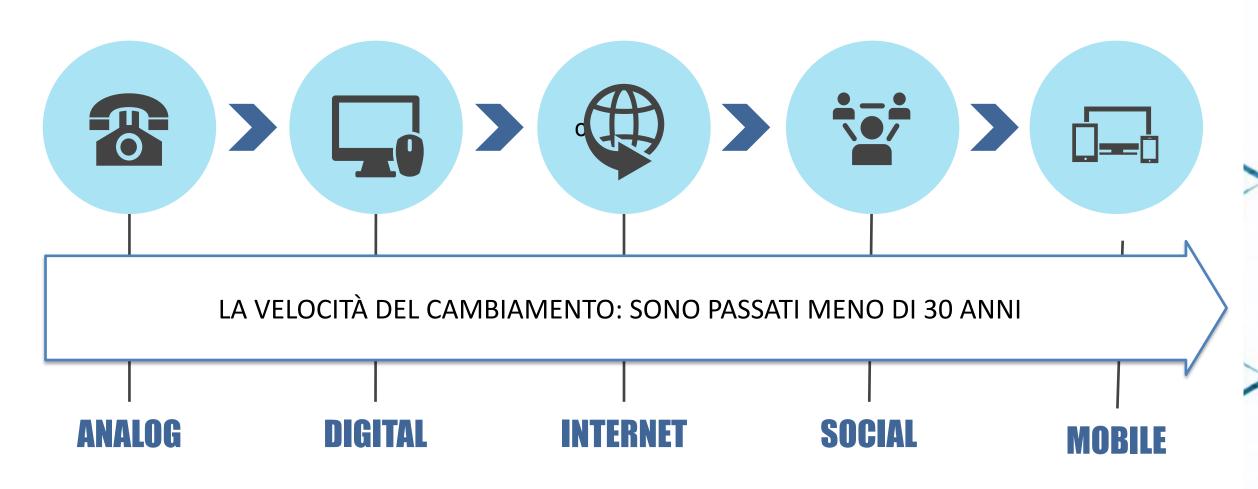
I dispositivi digitali cambiano il modo con cui l'utente valuta e sceglie

Esperienza dell'Utente

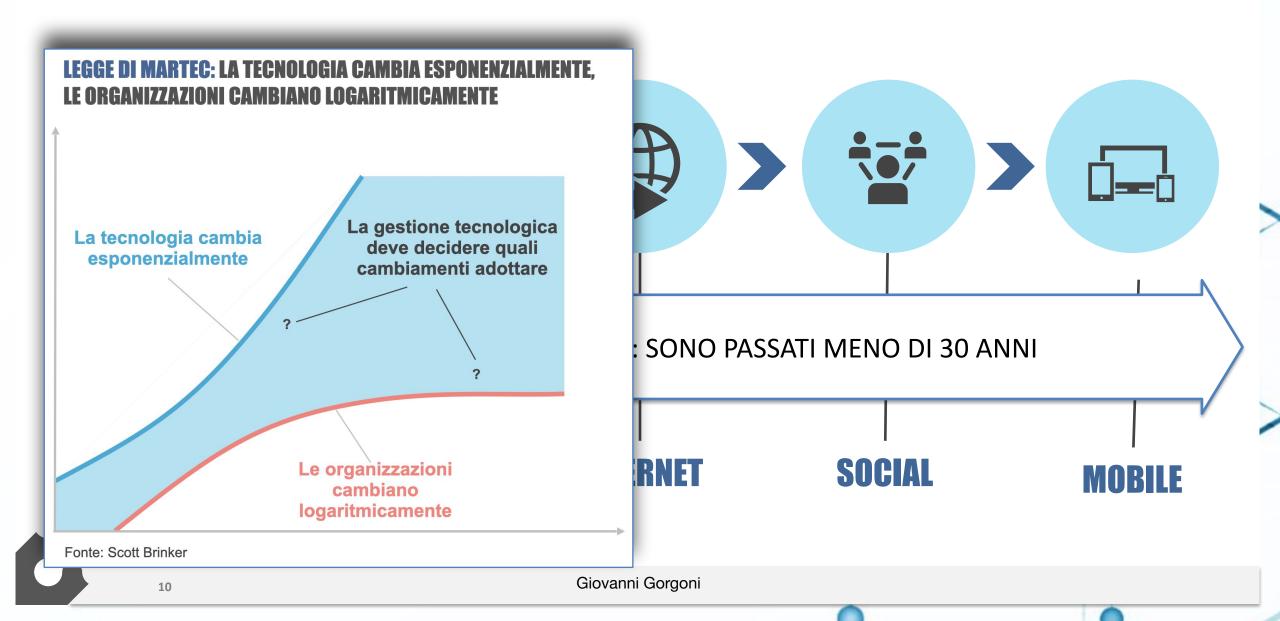
Fornire il meglio dell'offerta a tutte le esperienze utente



3. ANALFABETA A CHI?...L'ERA DEGLI UTENTI "SMART & FAST"



3. ANALFABETA A CHI?...L'ERA DEGLI UTENTI "SMART & FAST"



3. ANALFABETA A CHI?...WHO NEEDS A STYLUS?



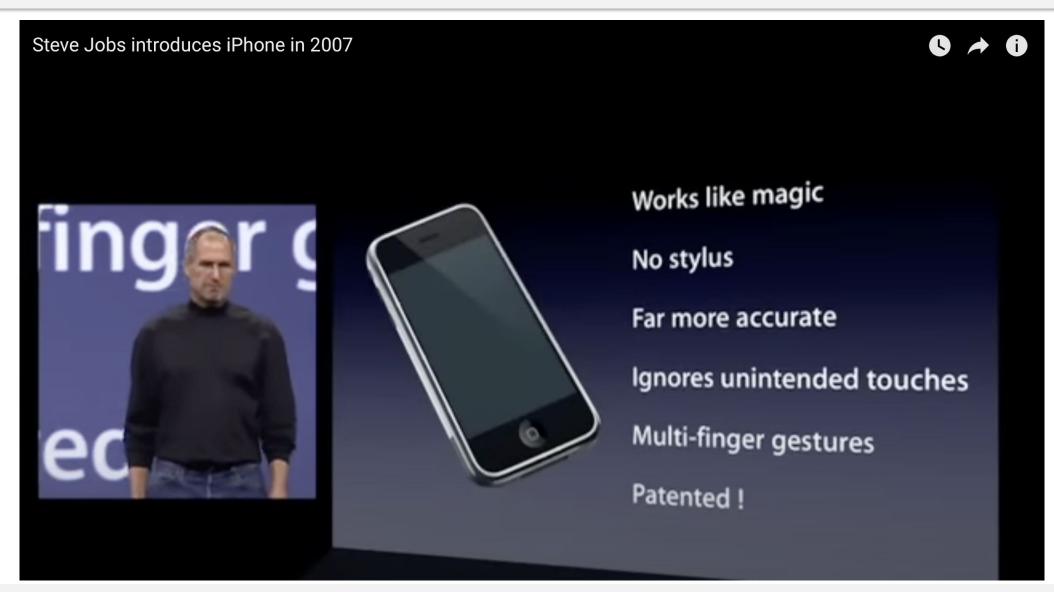


3. ANALFABETA A CHI?...WHO NEEDS A STYLUS?





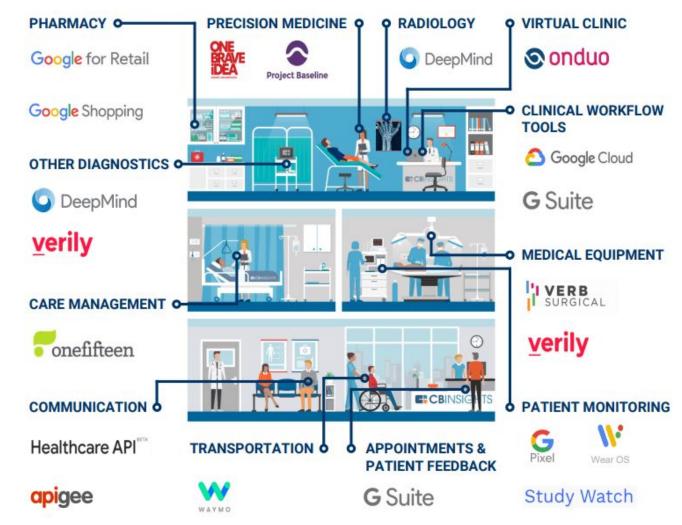
3. ANALFABETA A CHI?...WHO NEEDS A STYLUS?





LE ATTESE INUTILI E I NUOVI BARBARI

Google che potrebbe re-inventare interamente l'ospedale





LE ATTESE INUTILI E I NUOVI BARBARI

Amazon che smania re-inventar conquistare la sanità With Amazon Clinic, Amazon is segmenting primary care based on specific user needs and acting as a telehealth aggregator **User needs Amazon Primary Care offering** Lower I know my health issue complexity and just need a **AMAZON PHARMACY** convenient way to get my OTC1 medication Can be filled at A Amazon Pharmacy AMAZON CLINIC Messaging for > 20 common health conditions³ I believe that I know my health issue and need a Receive Select Complete Message convenient way to get preferred treatment condition questionaire with doctor prescription provider² my prescription User / Patient If complex, patient I do not know my sent to One Medical health issue and need ONE MEDICAL a more thorough (Primary care chain, acquired for 4 \$ Bn by Amazon in July 22) Higher medical appointment complexity Amazon supporting offering Enabling to enhance primary care offering by being present in people' homes HEALTH VIRTUAL **VOICE CARE TRACKER** OTC = Over-The-Counter (no prescription required)

From a list of licensed telehealth providers - Prices are set by the telehealth providers / currently doesn't accept insurance

Sources: The Verge, Tech Crunch, Amazon, NEJM, TLGG analysis

3. Such as allergies, dandruff, hair loss, birth control, erectile dysfunction, and acne-

CHI TRASFORMA CHI IN SANITÀ?



SI FA PRESTO A DIRE "DIGITAL"...ANCOR PRIMA A FAR CONFUSIONE







Digitizzazione
è la conversione di un
prodotto o un servizio
dalla forma fisica o
analogica in quella
digitale

Digitalizzazione
è l'inserimento di un
prodotto o un servizio
digitale nei processi
produttivi di
un'organizzazione

Trasformazione Digitale è la ristrutturazione sistemica dell'economia, delle istituzioni e della stessa società determinata dalla diffusione digitale



LA TRASFORMAZIONE DIGITALE SECONDO L'OMS



Regional Committee for Europe

72nd session

Tel Aviv, Israel, 12-14 September 2022

EUR/RC72/5 Provisional agenda item 3 1 August 2022 | 220529

ORIGINAL: ENGLISH

Regional digital health action plan for the WHO European Region 2023–2030

This draft regional digital health action plan for the WHO European Region 2023–2030 intends to support countries in leveraging and scaling up digital transformation for better health and in aligning digital technology investment decisions with their health system needs, while fully respecting the values of equity, solidarity and human rights.

The regional digital health action plan aims to contribute to (i) the achievement of the health-related Sustainable Development Goals, the WHO European Programme of Work, 2020–2025, and the WHO Thirteenth General Programme of Work, 2019–2025; and (ii) the operationalization of the WHO Global strategy on digital health 2020–2025.

The regional digital health action plan identifies four strategic priorities for the achievement of this vision: (i) setting norms and developing technical guidance; (ii) enhancing country capacities to better govern digital transformation in the health sector and advance digital health literacy; (iii) building networks and promoting dialogue and knowledge exchange; and (iv) conducting horizon-scanning and landscape analysis for patient-centred solutions that can be scaled up.

The draft regional action plan is submitted to the 72nd session of the WHO Regional Committee for Europe together with a draft resolution in September 2022.

Mettere l'<u>individuo al centro</u> di un'assistenza affidabile fornita digitalmente

Comprendere <u>sfide e tendenze</u> del sistema sanitario e riconoscere i <u>bisogni</u> di cittadini e operatori

Praticare processi decisionali politici basato su dati, prove e lezioni consentendo <u>innovazione continua</u>

Sfruttare la trasformazione digitale per <u>reinventare il</u> <u>futuro</u> dei sistemi sanitari

Capire che la salute digitale richiede un <u>impegno a lungo</u> <u>termine</u> e un <u>approccio di cura integrato</u>



TRASFORMAZIONE DIGITALE IN VERSIONE PIÙ "RAVVICINATA"

...è il risultato di un cambiamento "abilitato" dalle tecnologie ICT e allineato a obiettivi di sistema e guidato da una strategia ben pianificata

Migliorare l'esperienza utente

Trasformare i processi operativi

Cambiare il modello di business



TRASFORMAZIONE DIGITALE IN VERSIONE PIÙ "RAVVICINATA"

PERSONE

ORGANIZZAZION E

TECNOLOGIA

1

Migliorare l'esperienza utente 4

Trasformare i processi operativi

3

Cambiare il modello di business



Condividere Patient Journey

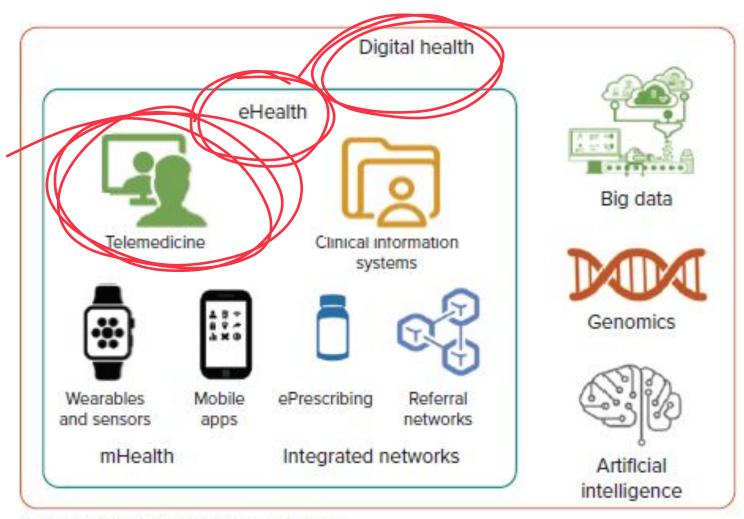
Curare solo con Team Multidisciplinari Connettere
l'ecosistema di
"condizione clinica"



QUALCHE MAPPA E QUALCHE CONCETTO



SANITÀ DIGITALE E TELEMEDICINA: QUALI DIFFERENZE?



Digital Health è un concetto più ampio che comprende l'uso generale delle tecnologie digitali nel settore sanitario, mentre eHealth è una sottocategoria più specifica che si concentra sull'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

La **telemedicina**, a sua volta, è una modalità specifica di eHealth che si concentra sull'erogazione di servizi sanitari a distanza attraverso l'uso di tecnologie digitali.

Source: WHO 20191 and Cowie et al. 2016.63

DIGITAL HEALTH DIGITAL MEDICINE DIGITAL THERAPEUTICS DEFINITION Digital health includes technologies, Digital medicine includes evidence-based Digital therapeutic (DTx) products deliver evidence-based therapeutic interventions to platforms, and systems that engage software and/or hardware products that consumers for lifestyle, wellness, and measure and/or intervene in the service of prevent, manage, or treat a medical disorder health-related purposes; capture, store or or disease.2 human health.1 transmit health data; and/or support life science and clinical operations. CLINICAL Typically do not require clinical evidence. Clinical evidence is required for all digital Clinical evidence and real world outcomes **EVIDENCE** medicine products. are required for all DTx products. REGULATORY These products do not meet the regulatory Requirements for regulatory oversight vary. DTx products must be reviewed and cleared **OVERSIGHT** definition of a medical device³ and do not Digital medicine products that are classified or certified by regulatory bodies as required as medical devices require clearance or require regulatory oversight. to support product claims of risk, efficacy, approval. Digital medicine products used and intended use. as a tool to develop other drugs, devices, or medical products require regulatory acceptance by the appropriate review division.











DIGITAL HEALTH

DIGITAL MEDICINE

PRODUCT EXAMPLES

24

Data & information capture, storage, and display

- · User-facing technologies
 - Lifestyle apps
 - Fitness trackers
 - Nutrition apps
 - Medication reminder apps
 - Scheduling apps
- Health Information Technology (HIT)⁴
 - Electronic medical record systems
 - Electronic prescribing⁵ and order entry systems
- · Consumer health information
 - Online repositories
 - Personal health records
 - Patient portals

Measurement products

- Digital diagnostics
 - Software-driven connected technologies that detect or confirm the presence of a disease or condition of interest or to identify individuals with a subtype of the disease
- Digital biomarkers
 - Digital tools that measure patient characteristics that are objectively measured and evaluated as an indicator of normal biologic processes, pathologic processes, or biological responses to a therapeutic intervention
 - Includes all BEST biomarkers
- · Electronic clinical outcome assessments
 - Digital measures of how patients feel, function, or survive

DIGITAL THERAPEUTICS

Software that delivers a therapeutic intervention

Medical claims include:

- Treat a disease
 Digital therapeutics that deliver a medical intervention to treat a disease.
- Manage a disease
 Digital therapeutics that deliver a medical intervention to manage a disease.
- Improve a health function
 Digital therapeutics that deliver a medical intervention to improve a health function and/or prevent a disease.











DIGITAL HEALTH

DIGITAL MEDICINE

PRODUCT EXAMPLES (continued)

Data & information transmission

- Telehealth
 - Telemedicine virtual visits
 - Remote care programs that do not include remote monitoring
- Decision support software that:6
 - Presents information for independent clinician review
 - Does not make recommendations that the user could not find through channels other than the software
- Enterprise support
 - Clinical trial operations & management tools
 - Trial management software
 - Trial recruitment platforms
- Clinical care administration & management tools
 - Revenue cycle management tools

Measurement products (continued)

- · Remote patient monitoring
 - Remote monitoring tools
 - Medication adherence tools
 - Sensor technologies that measure vitals and physiologic data
- Decision support software that:7
 - Relies on data inputs from medical imaging or in vitro diagnostic devices
 - Process or analyze this information without clinician input

Measurement & intervention products

- Digital companion⁸
 - Digital component integrated with either a drug or biologic
 - Ingestible sensors
 - Connected drug delivery device
 - Insulin pump

DIGITAL THERAPEUTICS

Core principles all digital therapeutics must adhere to:9

- · Prevent, manage, or treat a disease
- Deliver a software-driven medical intervention
- Employ design, manufacture, and quality best practices
- · Ensure end user engagement
- Implement privacy and security protections
- Apply product deployment and maintenance best practices
- Conduct clinical trials and publish results
- · Undergo applicable regulatory reviews
- Make appropriate claims
- · Utilize real world outcomes



25









DIGITAL HEALTH DIGITAL MEDICINE DIGITAL THERAPEUTICS - Clinical staffing management tools **PRODUCT** · Digital products that both 1) measure **EXAMPLES** and intervene, and 2) do not require - Length of stay monitoring and (continued) human intervention to serve primary management tools purpose - Artificial pancreas - Pacemaker - Cochlear implant - CPAP

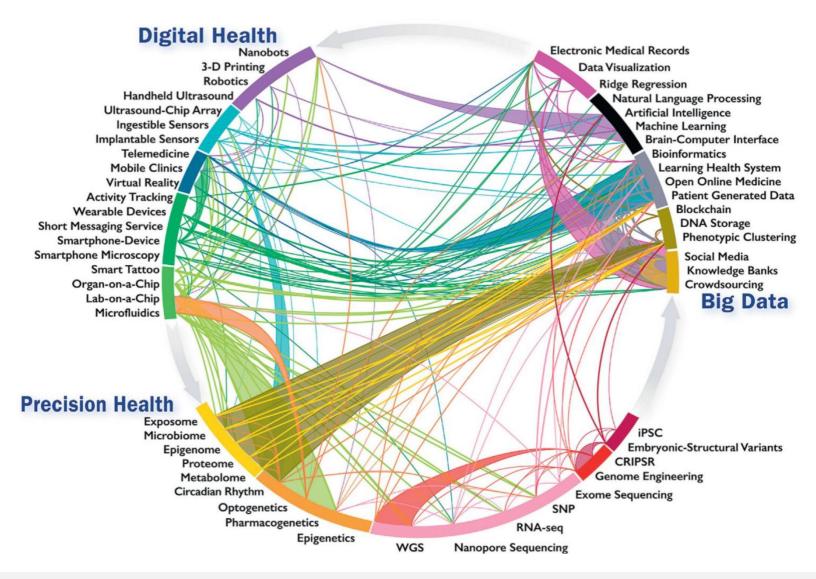




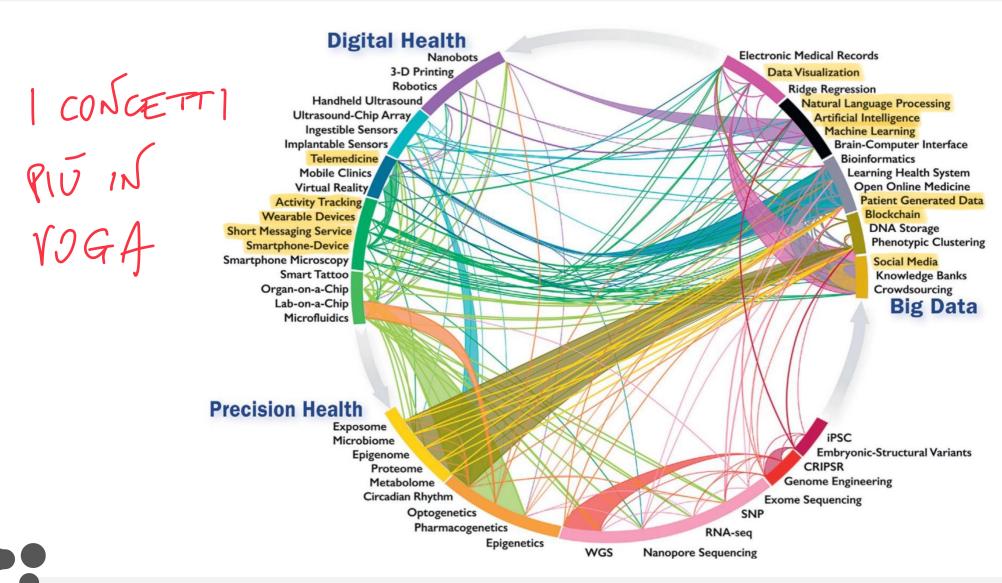










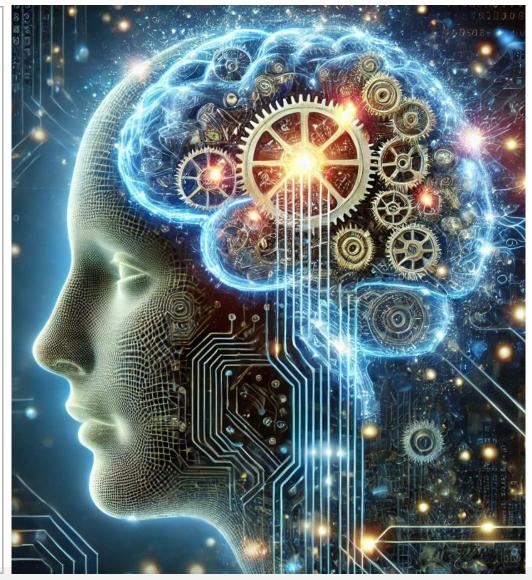


QUALCHE PAROLA SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE



COSA È L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

L'intelligenza artificiale (IA) è una tecnologia informatica che si occupa di creare macchine o software in grado di "pensare" e "imparare" come farebbe un essere umano. In pratica, l'IA permette ai computer di risolvere problemi, prendere decisioni e riconoscere modelli basandosi sui dati, senza essere programmati per ogni singolo compito.



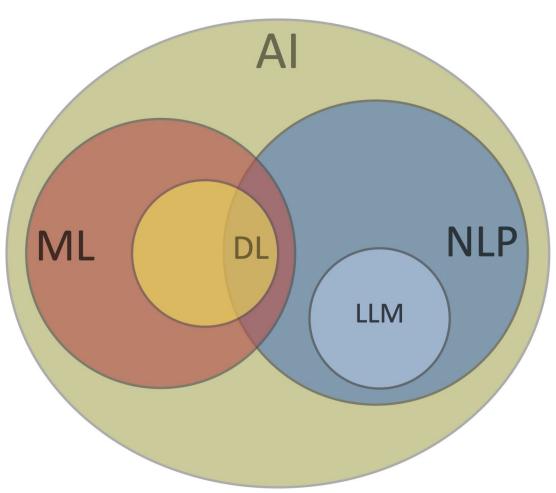
COME FUNZIONA L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE



L'intelligenza artificiale non "pensa" davvero come noi, ma è bravissima a riconoscere schemi e fare calcoli velocissimi. Più dati riceve, più diventa brava a fare previsioni.

Quando le diamo molti dati, come immagini, parole o numeri, l'IA analizza questi dati per trovare schemi o regole. Poi, usa queste regole per prendere decisioni o fare previsioni.

GLI OSCURI ACRONIMI DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE



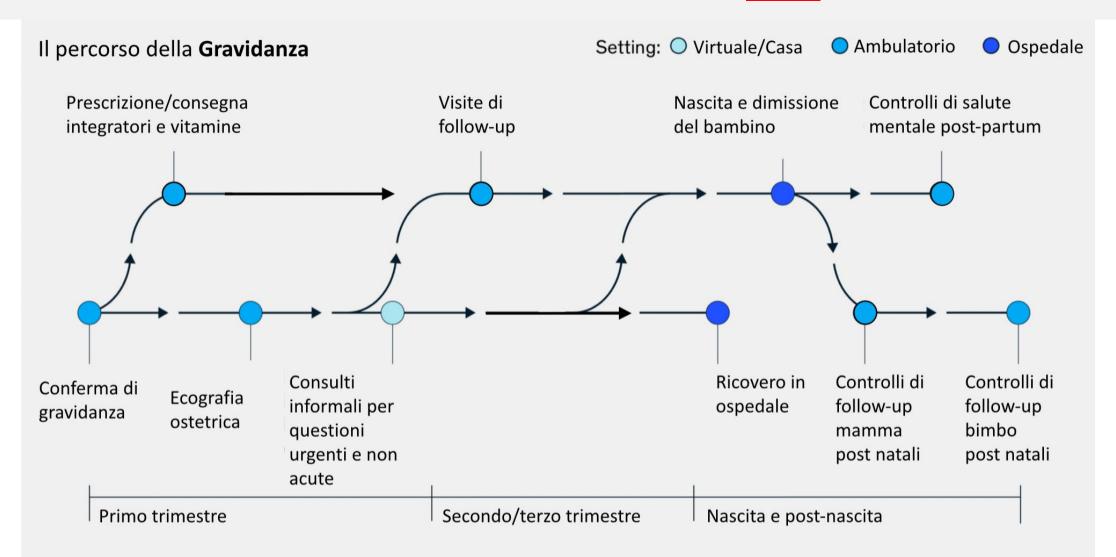
- L'AI (Artificial intelligence) è un campo ampio che include tutto ciò che riguarda il rendere le macchine intelligenti.
- Il NLP (Natural Language Processing) è il ramo dell'Al focalizzato sull'insegnare alle macchine a comprendere, interpretare e generare il linguaggio umano.
- Il LLM (Large Language Model) è un tipo di Al nell'ambito del NLP addestrato su enormi quantità di testo per comprendere, generare e rispondere al linguaggio umano in modo molto avanzato.
- Il ML è un sottoinsieme dell'IA che coinvolge sistemi in grado di apprendere autonomamente.
- Il DL è un sottoinsieme del ML che utilizza modelli basati su reti neurali profonde per rilevare schemi con un intervento umano minimo.



COME CAMBIA IL PERCORSO DI CURA CON LA TELEMEDICINA

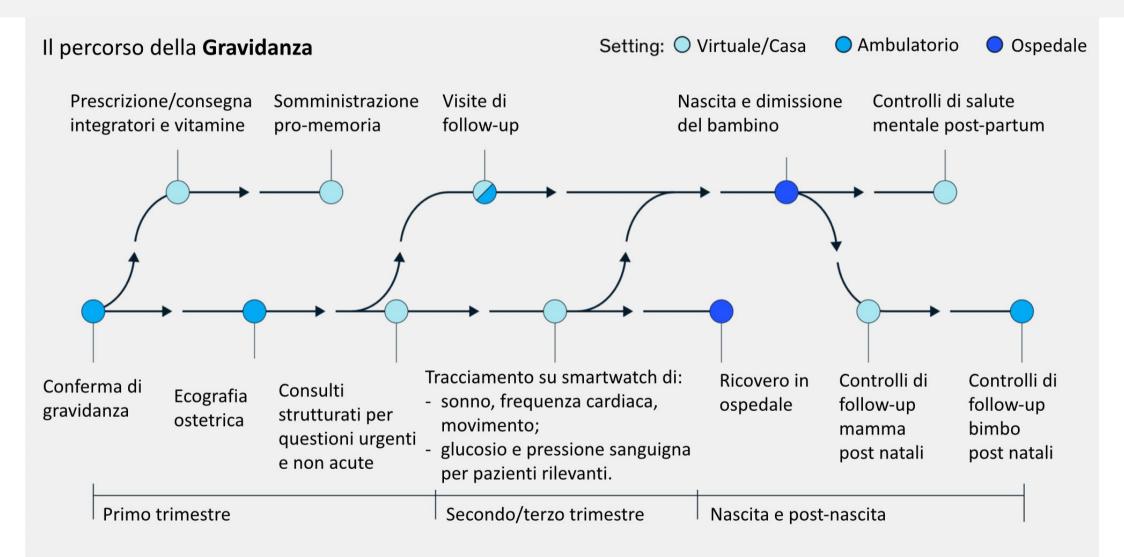


UN PERCORSO ASSISTENZIALE DIGITALMENTE NON ABILITATO





UN PERCORSO ASSISTENZIALE DIGITALMENTE ABILITATO





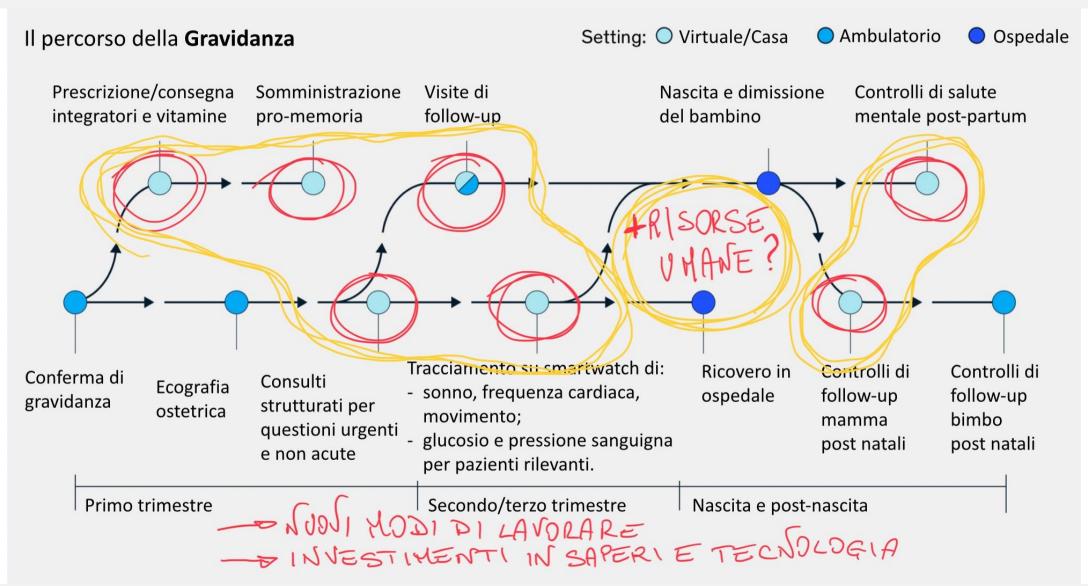
Le tecnologie più promettenti a supporto del Patient Journey

- Telemedicina: Consente ai pazienti di ricevere consulenze mediche da remoto, riducendo la necessità di visite in presenza e permettendo un monitoraggio continuo.
- 2. App di gestione della salute: Applicazioni mobili che aiutano i pazienti a monitorare i loro sintomi, aderire ai regimi di trattamento, e tenere traccia dei loro parametri di salute.
- Dispositivi (wearable): Dispositivi come smartwatch e braccialetti fitness che monitorano costantemente parametri vitali come frequenza cardiaca, pressione sanguigna, e livelli di attività fisica.
- 4. Intelligenza Artificiale (AI) e Machine Learning: Algoritmi che analizzano grandi quantità di dati sanitari per individuare pattern, prevedere esacerbazioni delle condizioni croniche e personalizzare i piani di trattamento.
- 5. Sensori e dispositivi di monitoraggio a distanza: Sensori che possono essere posizionati nel corpo o nell'ambiente del paziente per monitorare parametri come glicemia, pressione sanguigna e ossigeno nel sangue in tempo reale.

Le tecnologie più promettenti a supporto del Patient Journey

- 6. Portali di salute elettronici: Piattaforme online dove i pazienti possono accedere alle loro cartelle cliniche, comunicare con i medici, e ricevere risultati di test e altre informazioni sanitarie.
- 7. Chatbot e assistenti virtuali: Software che utilizzano l'IA per rispondere a domande dei pazienti, fornire promemoria per i farmaci, e offrire supporto psicologico.
- 8. Piattaforme di gestione della terapia digitale: Strumenti digitali che supportano la gestione delle terapie, inclusi farmaci, esercizi di riabilitazione e altre forme di trattamento.
- 9. Realtà Virtuale (VR) e Realtà Aumentata (AR): Tecnologie utilizzate per la riabilitazione, l'educazione del paziente, e il supporto psicologico.
- 10. Blockchain: Utilizzata per migliorare la sicurezza e la privacy dei dati sanitari, garantendo che solo gli individui autorizzati possano accedere alle informazioni del paziente.

UN PERCORSO ASSISTENZIALE DIGITALMENTE ABILITATO: MA VALE?





QUALE È LA POSTA IN GIOCO?

Telemedicine strategy post-acute coronary syndrome drives efficiencies and safety, study finds



The standard care group of 167 patients were discharged with medication and asked to go to their GP or hospital if they experienced any cardiac symptoms that caused concern.

The 163 patients in the telemedicine group were provided with a blood pressure monitor, a pulse oximeter and a 12-lead electrocardiogram belt device, along with training on how to use the technologies to measure their vital signs. They were told to send their vital signs to their specialist cardiology team if they identified results indicating a potential heart problem.











Supporting patients via telemedicine after experiencing acute coronary syndrome (ACS) can reduce emergency department attendance and prevent hospital readmission, according to a new study.

Published in the Journal of the American College of Cardiology and funded by the British Heart Foundation, the study involved 337 patients (86% men) who came to Hammersmith Hospital with ACS over 15 months and were randomly assigned to receive telemedicine or standard care on discharge.



The researchers found that the remote monitoring approach meant patients were 76% less likely to be readmitted to hospital within six months (hazard ratio [HR] 0.24; 95% confidence interval [CI] 0.13 to 0.44; p < 0.001) and 41% less likely to attend an emergency department (HR 0.59; 95% CI 0.59; 95% CI 0.40 to 0.89) compared to those receiving the standard care.



L'INVESTIMENTO DI TELEMEDICINA NAZIONALE





La telemedicina - Investimento PNRR M6C1I1.2.3





41











L'investimento 1.2.3 "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici" con il DM del 1° aprile 2022 è stato articolato in due sub-interventi:

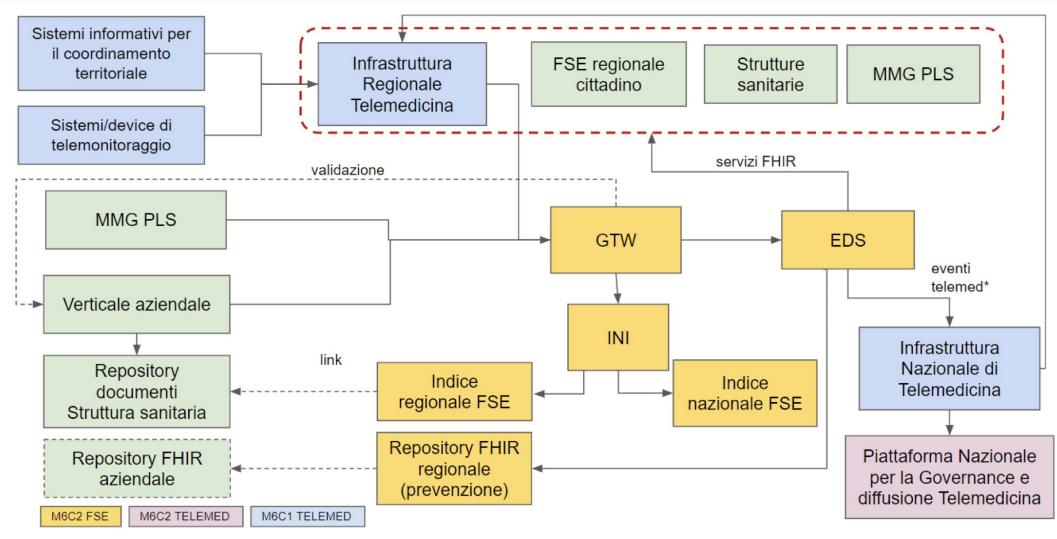
- 1.2.3.1 Piattaforma di Telemedicina;
- 1.2.3.2 Servizi di Telemedicina.

L'attuazione dell'investimento deve avvenire nel rispetto dei due target europei:

- M6C1 8: almeno un progetto per Regione e PP.AA. sulla telemedicina come strumento di supporto nella gestione dei pazienti (T4 2023)
- M6C1 9: almeno 300.000 persone assistite attraverso gli strumenti della telemedicina (T4 2025) [1]

Il Decreto interministeriale del 21.09.2022 concerne l'approvazione delle Linee Guida predisposte da AGENAS che stabiliscono i requisiti funzionali e i livelli di servizio per la progettazione dei Servizi di Telemedicina da parte di Regioni e Province autonome.

Il Decreto interministeriale del 30.09.2022 riguarda le procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle linee di indirizzo per i Servizi di Telemedicina.





Tre componenti fondamentali collaborano per garantire l'interoperabilità e l'efficienza del sistema sanitario digitale italiano:

- 1. Ecosistema Dati Sanitari (EDS): L'EDS è una vasta banca dati nazionale che raccoglie, gestisce e rende disponibili i dati sanitari dei cittadini. La sua funzione principale è centralizzare le informazioni sanitarie, facilitando l'accesso e l'utilizzo dei dati per finalità di cura, ricerca e governance sanitaria.
- 2. Indice Nazionale dei Documenti (INI): L'INI funge da indice centralizzato che registra i metadati dei documenti clinici presenti nei vari FSE regionali. Non contiene i documenti stessi, ma fornisce le informazioni necessarie per localizzarli e accedervi, facilitando così la condivisione e l'interoperabilità tra le diverse regioni.
- 3. Gateway (GTW): Il Gateway è un componente tecnologico che verifica la conformità dei documenti e dei dati sanitari agli standard nazionali. Esso valida sintatticamente e semanticamente i documenti clinici, li converte in formati standardizzati (ad esempio, da HL7 CDA2 a HL7 FHIR) e assicura che i metadati siano conformi alle specifiche nazionali. Inoltre, il Gateway gestisce la pubblicazione dei documenti nell'EDS e l'indicizzazione nell'INI.

In sintesi, mentre l'EDS centralizza e gestisce i dati sanitari, l'INI fornisce un indice per localizzare i documenti clinici nei vari FSE regionali, e il Gateway garantisce la conformità e l'integrazione dei dati e dei documenti nel sistema nazionale.





TELEVISITA: è un **atto medico** in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver.

[...]

La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.

Durante la televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente può assistere il medico e/o aiutare il paziente. Deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare anche in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. L'anamnesi può essere raccolta per mezzo della videochiamata. Con le attuali tecnologie l'esame obiettivo è realizzabile con significative limitazioni. Il medico è titolato a decidere in che misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico o se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza.



TELECONSULTO: è un **atto medico** in cui il professionista **interagisce a distanza con uno o più medici** per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico.

[...]

Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.



TELEASSISTENZA: è un atto professionale di pertinenza della relativa **professione sanitaria** e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una **videochiamata**, alla quale si può, all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini.

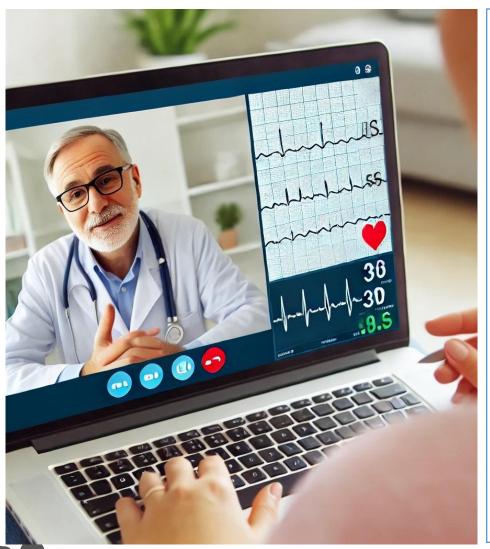
Il professionista che svolge l'attività di Teleassistenza può anche utilizzare idonee app per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche. Lo scopo è quello di **agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali**, eseguibili prevalentemente a domicilio. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente.



TELEMONITORAGGIO: modalità operativa della telemedicina che "permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti da applicare).

 $[\ldots]$

Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di Telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.



TELECONTROLLO: modalità operativa della telemedicina che "consente il controllo a distanza del paziente". Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.



GRAZIE

giovanni-gorgoni (in)

gorgonister (f)

@giovanni_gorgoni ()

giovanni_gorgoni @



