

WHITE PAPER

SALUTE e RICERCA

Immaginare nuovi modelli di sanità



Focus salute e ricerca

è un prodotto di
Innovative Publishing S.r.l.

Copyright 2021. Tutti i diritti riservati

www.startmag.it
www.innovativepublishing.it

A cura di

Giusy Caretto
Valerio Giardinelli

Redazione

Via Sicilia 141, 00187 Roma
T. +39 06 87758077
info@startmag.it

Progetto grafico

L'asterisco di Barbara Elmi

Stampa

Grafica Internazionale S.r.l., Roma

Chiuso in redazione
Novembre 2022

Stampa Grafica Internazionale S.r.l., Roma

Allegato omaggio alla rivista quadrimestrale *Start Magazine*
anno VI n. 3/2022 Novembre 2022/Febbraio 2023

IN COLLABORAZIONE CON

WHITE PAPER

SALUTE RICERCA

Immaginare nuovi modelli di sanità

SOMMARIO

1. LEZIONI DA UNA PANDEMIA	7
1.1. Vaccini: la conquista della ricerca, la sfida dell'esitazione	7
1.1.1 Il primo vaccino anti Covid-19	9
1.2. Il Covid-19 come acceleratore di cronicità: le patologie metaboliche e cardiache	11
1.3. Convivere con la malattia: prevenzione diffusa e tutela dei fragili	13
1.3.1 L'importanza della prevenzione	14
2. NUOVI MODELLI PER NUOVE TERAPIE	15
2.1. Tra cronicità e rarità: l'avvento della medicina personalizzata	15
2.1.1 Il contributo della medicina personalizzata in campo oncologico	16
2.2. Salute su misura, anche economica: quali formule?	16
2.2.1 I diversi tipi di assicurazione	17
2.1.1 Il contributo della medicina personalizzata in campo oncologico	17
2.3. L'accessibilità del farmaco come valore pubblico	18
3. L'OCCASIONE DEL PNRR	20
3.1. Le due anime della missione 6	20
3.2. Locale e digitale: assistenza domiciliare e telemedicina alleate per la salute	22
3.2.1 Le potenzialità della telemedicina	24
3.3. Innovazione e ricerca: tecnologia e competenze per una sanità moderna	25
3.3.1 5G come abilitatore della telemedicinae	26
3.4. E-Health: competenze digitali a portata di Senior	26

1. LEZIONI DA UNA PANDEMIA

1.1 | Vaccini: la conquista della ricerca, la sfida dell'esitazione

La pandemia da Covid-19, in tutta la sua tragicità, ha svelato al mondo le grandi criticità della sanità mondiale, evidenziando allo stesso tempo quanti e quali passi in avanti abbia fatto la scienza.

Era marzo 2020 quando quasi tutta Europa ha iniziato a lottare contro la pandemia da Covid-19, arrivata dalla Cina o, forse, nascosta e latente dal novembre 2019. Ogni giorno crescevano contagi e decessi, mentre diminuivano i posti letto negli ospedali. In quei giorni è scattata la corsa per trovare la cura più giusta: abbiamo utilizzato farmaci che già conoscevamo, testandoli, abbiamo incrociato molecole, grazie all'aiuto di supercomputer, abbiamo studiato nuove formule e sviluppato nuove potenziali sostanze. Nei laboratori di università, aziende e ospedali si è iniziato a lavorare, contemporaneamente, al vaccino.

Era dicembre 2020, solo 9 mesi dopo, quando si iniziava a somministrare ufficialmente il primo vaccino anti-Covid-19, ad mRNA, prodotto dall'americana Pfizer e dalla tedesca Biontech. Solo qualche settimana dopo è stato approvato per la somministrazione un altro vaccino che si basava sulla stessa tecnologia, quello di Moderna.

Nella grande tragedia quella rappresentava una conquista della ricerca e della scienza. Tutti gli altri vaccini in commercio fino ad allora (così come altri anti Covid-19), infatti, avevano sfruttato virus modificati o frammenti di essi per allenare il sistema immunitario ad attaccare i patogeni invasori.

I vaccini ad mRNA recepirebbero invece le istruzioni per istruire il corpo a produrre *le proprie proteine virali*: si tratta di un approccio che imita l'infezione in modo più preciso, generando una migliore risposta immunitaria.

I due vaccini sono stati realizzati in pochissimo tempo solo grazie ad un lavoro decennale, sconosciuto ai non addetti al settore.

Lo sviluppo è stato fattibile grazie ai progressi raggiunti su diversi fronti convergenti: la scoperta dell'mRNA e dell'utilizzo di quella stringa di codice genetico per insegnare alle cellule a produrre pezzetti di virus e rafforzare il sistema immunitario; la consapevolezza di dover proteggere, e come, quelle fragili molecole dalla degradazione una volta che sono introdotte nel corpo umano; la ricerca avanzata sulla proteina spike del virus dell'HIV, nel tentativo disperato di trovare un vaccino contro l'epidemia di AIDS.

Partiamo dalla prima importante scoperta, principio di svolta per la formulazione dei vaccini anti Covid-19: la scoperta dell'RNA messaggero (mRNA), per cui bisogna fare un salto al 15 aprile 1960, quando un gruppo di scienziati del King's College a Cambridge (Regno Unito), di cui facevano anche parte i futuri Premi Nobel Francis Crick e Sydney Brenner, individuò l'mRNA, la molecola messaggera che fa da tramite tra il DNA, la stringa di istruzioni per produrre proteine nel cuore della cellula, e le fabbriche di proteine vere e

¹ <https://www.nytimes.com/2022/01/15/health/mrna-vaccine.html>

proprie, altre strutture cellulari dette *ribosomi*. Negli anni '90 nasce l'idea di utilizzare degli RNA messaggeri sintetici a scopo terapeutico: introdurre all'interno delle cellule un'informazione, l'RNA messaggero per l'appunto, per produrre una *proteina terapeutica*.

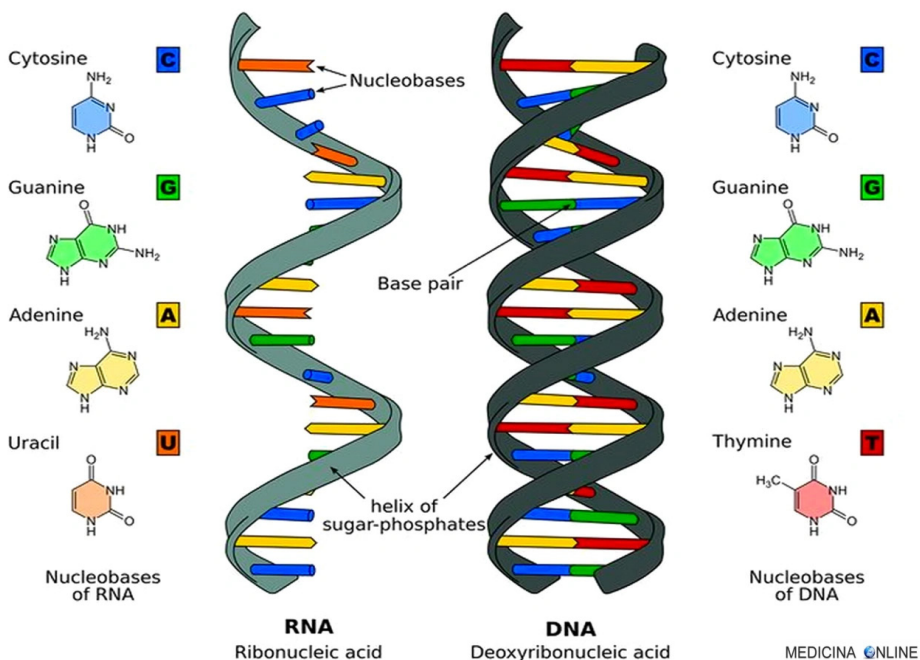
Solo nel 1984, però il biologo di Harvard, Doug Melton, ha trovato il modo di scoprire come riprodurre l'mRNA in laboratorio, e nel 2005, la collaborazione tra la biochimica ungherese Katlin Karikò e la collega dell'Università della Pennsylvania Drew Weissmann, porta a scoprire come modificare una "lettera" dell'mRNA, ovvero uno dei mattoncini che compongono la sua molecola, i nucleosidi, per inibire la reazione immunitaria problematica.

Ma c'è un problema. L'RNA è spesso composto da un singolo filamento che lo rende facilmente degradabile. A trovare un'efficace soluzione è stato un team di biochimici della Inex, un'azienda di Vancouver fondata da Pieter Cullis, che aveva sperimentato la protezione della molecole attraverso un involucro di grasso.

È una reale svolta: bastano le istruzioni, precise, per produrre vaccini.

E qui entrano in gioco gli studiosi dell'antidoto contro l'AIDS. Meglio, entra in gioco Barney Graham, medico specializzando del Nashville General Hospital, che nel 1982 soccorre un uomo delirante, con lesioni multiple alla pelle e infezioni diffuse a polmoni, fegato e milza. Sono le prime manifestazioni cliniche del virus dell'HIV. Nel 2000, dopo numerosi morti causati dalla malattia, presso National Institutes of Health's campus di Bethesda, nel Maryland, nasce il Vaccine Research Center, che si occupa di vaccini contro l'Hiv e di proteina Spike.

DIFFERENZA TRA DNA E RNA



Nel team di lavoro c'era anche Barney Graham, che dopo anni di studi e ricerche, nel 2013 apre il proprio laboratorio, decidendo di concentrare i suoi sforzi su una classe di virus che la maggior parte delle volte provoca soltanto raffreddori: i coronavirus, che spesso possiedono la proteina Spike. Proteina, però, che cambia continuamente aspetto. Grazie alla collaborazione con Nianshuang Wang, un suo postdoc del laboratorio, Graham blocca la proteina Spike nella sua configurazione iniziale, gettando le basi per la produzione futura dei vaccini anti-covid.

Dietro la celerità con cui si è arrivati ai vaccini anti-covid di Pfizer-Biontech e Moderna, dunque, ci sono decenni di studi. Ai più sconosciuti. E i tempi, apparentemente record, in cui il vaccino contro il Coronavirus è stato sviluppato iniziano a destare preoccupazione tra molti cittadini, che lo ritengono poco sicuro. A destare preoccupazione anche le eventuali conseguenze, ma "la letteratura scientifica riguardo a questo approccio innovativo non riporta esempi di effetti a lungo termine, in quanto il tempo di permanenza di una molecola di mRNA all'interno dell'organismo è davvero breve. La loro naturale instabilità fa sì che vengano eliminate rapidamente, entro due giorni dalla somministrazione", si legge sul sito dell'Istituto Mario Negri².

La diffidenza degli italiani, in buona parte superata dopo l'avvio della stessa campagna vaccinale, sembrava già chiara ad ottobre 2020, quando il Covid faceva registrare ancora troppi morti. Secondo un sondaggio effettuato dall'EngageMinds Hub dell'Università Cattolica, il centro di ricerca che si occupa di psicologia dei consumi nella salute e nell'alimentazione, effettuato su un campione di mille cittadini, perfettamente rappresentativo della popolazione italiana, ben il 48% degli intervistati si è mostrato esitante di fronte alla prospettiva futura di assumere un vaccino anti Covid-19. Nella ricerca non emergono differenze significative per macro-aree geografiche, anche se nel Centro-sud si registra una percentuale di scettici appena più marcata: 48% al Nord ovest, 45% al Nord est; 50% sia al Centro che al Sud e Isole.

In Italia, al 18 maggio 2022, si contano abbiamo ancora circa 19,5 milioni di italiani tra persone non vaccinate o che hanno un ciclo vaccinale incompleto perché non hanno fatto la terza o quarta dose. L'86,5% della popolazione, invece, ha completato il ciclo vaccinale primario³.

1.1.1 | Il primo vaccino anti Covid-19

Il vaccino anti Covid-19 di Pfizer-Biontech Comirnaty (BNT162b2) è stato autorizzato all'immissione in commercio il 22 dicembre 2020 dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della raccomandazione dell'Agenzia europea del farmaco (EMA), basata sulla rolling review dei dati presentati a partire dal 6 ottobre 2020 dalle aziende produttrici e della consultazione con gli Stati membri UE, che ha portato la Commissione Europea, il 21 dicembre 2020, ad autorizzare il primo vaccino contro la pandemia da causata da SARS-CoV-2.

La valutazione delle autorità mediche si è basata principalmente sui dati raccol-

² https://www.marionegri.it/magazine/vaccini-a-mrna?gclid=CjoKCOjw-fmZBhDtARIsAH6H8qjEFLxvvnS2TB-QJKkZOnXQQ3r-AqoBOWwSWQ5VELiD43golgUqAzvUaAIPMEALw_wcB

³ <https://coronavirus.gimbe.org/vaccini.it-IT.html>

ti nell'ambito di un trial clinico internazionale pubblicati il 10 dicembre 2020 sul New England Journal of Medicine. Obiettivo principale dello studio è stato valutare sicurezza ed efficacia del vaccino BNT162b2 contro la malattia sintomatica COVID-19 confermata in laboratorio. Lo studio ha evidenziato che il vaccino Comirnaty si è dimostrato capace di prevenire con un'efficacia del 95% il numero di casi sintomatici di COVID-19 confermata in laboratorio, nelle persone dai 16 anni di età in su, durante il periodo di circolazione del ceppo virale originario di WUHAN. La dose somministrata è di 30 microgrammi per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni. Secondo quanto si legge nel bugiardino: "Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19". Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19 chiamato tozinameran. Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[[polietilenglicole]-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolcolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili; sodio idrossido (per aggiustamento del pH); acido cloridrico (per aggiustamento del pH).

"Dopo la vaccinazione con Comirnaty - si legge sul bugiardino - è presente un aumento del rischio di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore) (vedere paragrafo 4). Queste condizioni possono svilupparsi pochi giorni dopo la vaccinazione e si sono verificate principalmente entro 14 giorni. Sono state osservate più spesso dopo la seconda dose di vaccino e nei maschi più giovani. Dopo la vaccinazione prestare particolare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e si rivolga immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi. Come per tutti i vaccini, Comirnaty potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota".

Tra gli effetti indesiderati comuni: dolore e/o gonfiore nel sito di iniezione; stanchezza; mal di testa; dolore muscolare; brividi; dolore articolare; diarrea; febbre.

L'IMPATTO DEL COVID SU PAZIENTI CON MALATTIE CRONICHE. IL REPORT SALUTEQUITÀ

Lo scoppio della pandemia da Covid-19, che ha costretto alla chiusura di Pronti Soccorsi, reparti interi e ha spinto ad una rapida riorganizzazione dei nosocomi, spesso dedicati completamente alla cura dei pazienti Covid-19, ha tolto infermieri e medici ad altri ambulatori e servizi, creando non poche disfunzioni. Diverse, infatti, le operazioni rimandate e le visite annullate.

"Nel corso delle settimane a partire da metà febbraio la coda in pronto soccorso (PS) si è accorciata sempre di più. Sono spariti prima i codici bianchi, poi si sono

ridotti i codici verdi, e dalle classiche quattro ore di attesa siamo scesi a pochi minuti. I corridoi, di solito strabordanti di barelle, si sono svuotati. La notte un clima irreale calava sulle sale d'aspetto vuote. Abbiamo vissuto a lungo un deserto dei Tartari, ma a differenza che nel classico di Buzzati, i tartari sono arrivati", scrive Michela Chiarlò in un report pubblicato su *Recenti progressi in medicina*⁴.

A fare una piccola e parziale fotografia di quanto è avvenuto un Report Salutequità⁵, realizzato in collaborazione con FAIS, per il 12% della popolazione italiana sono mancate le cure a causa del Covid-19. Il report analizza, in particolare, le difficoltà riscontrate da persone incontinenti e stomizzate. In Italia si stima che siano più di 70.000 le persone con stomia, oltre 5 milioni quelle con problemi di incontinenza urinaria e quasi 2 milioni con incontinenza fecale. L'avvento della pandemia ha costretto a rinunciare ai controlli periodici 4 persone su 10 al centro-sud (41,3%) e oltre una su quattro a nord (28%). A questi si aggiungono coloro che hanno rinunciato solo qualche volta, con un valore uniforme sul territorio nazionale di circa una persona su 4.

Per le persone stomizzate, si legge nel report, questo ha significato per oltre una persona su due del centro-sud rinunciare completamente o qualche volta ai controlli periodici (59,9%) e in misura più ridotta, ma sempre significativa, al Nord (46,9%). Le persone incontinenti e cateterizzate sono quelle che hanno rinunciato di più ai controlli periodici: gli incontinenti e i cateterizzati che hanno rinunciato ai controlli (tutti o in parte) sono oltre 9 su 10 al centro sud (rispettivamente 93,3% e 94,5%) e oltre 8 su 10 al nord (86,7% gli incontinenti e 88,9% i cateterizzati).

Secondo il report, va male anche il fronte acquisti. "Per vivere al meglio la propria condizione di vita devono utilizzare alcuni dispositivi medici (cateteri, pannolini, sacche, etc.) che assorbono una spesa per il SSN pari a 798.339.222 euro, cioè neanche l'1% di tutte le risorse destinate alla sanità pubblica, e, nonostante ciò, alcuni di loro sono costretti ad acquistare spesso o sempre, anche per necessità di personalizzazione, i presidi di cui hanno bisogno: 29,5% al centro-sud e 23,4% al Nord con un lieve peggioramento dovuto alla pandemia covid-19 al Nord. Questo si traduce in costi privati (out-of-pocket): il 40% circa spende fino a 300 euro l'anno (44,4% al nord, 40,6% al centro-sud); poco meno del 20% spende tra i 301 e i 600 euro l'anno (21,3% al centro-sud e 16,3% al nord); una percentuale di circa il 5% spende tra i 601 e oltre 1000 euro l'anno", scrive Salutequità.

1.2 | Il Covid-19 come acceleratore di cronicità: le patologie metaboliche e cardiache

L'altra faccia del Covid è quella di essere stato, anche, un acceleratore di cronicità.

Si chiama "Long Covid": tanti tra coloro che sono stati contagiati da un'infezione SARS-CoV-2 sono costretti ad abituarsi ad una nuova normalità dopo la guarigione. È per questo che a due anni dallo scoppio della pandemia, medici e scienziati stanno spostando

⁴ <https://www.recentiprogressi.it/archivio/3347/articoli/33191>

⁵ <https://salutequita.it/persona-incontinenti-e-stomizzate-per-il-12-della-popolazione-italiana-cure-mancate-causa-covid-19-7-report-salutequita-in-collaborazione-con-fais/>

l'attenzione sulle conseguenze a lungo termine della malattia.

Se durante i mesi più duri della pandemia è stato accertato che le persone con diabete sono soggette ad un rischio maggior di contrarre una grave infezione da Covid-19, in questi ultimi mesi è allo studio il legame consequenziale tra Covid-19 e maggiori possibilità di ammalarsi di diabete di tipo 2.

Secondo lo studio "Incidence of newly diagnosed diabetes after Covid-19"⁶, effettuato in Germania su persone contagiate, con sintomi lievi, mette in evidenza che persone con infezioni lievi hanno il 28% in più di probabilità di avere una nuova diagnosi di diabete di tipo 2, rispetto alle persone che non erano mai state infettate.

Anche uno studio effettuato negli Stati Uniti e pubblicato su *The Lancet*⁷ ha riscontrato un aumento del tasso di incidenza del diabete nelle persone contagiate dal Covid-19: più 40% ad un anno dopo l'infezione. I ricercatori stimano che circa 2 persone su 100 infettate da Covid-19 avranno una nuova diagnosi di diabete.

Più grave è stata l'infezione da coronavirus, maggiore è il rischio di diabete. Per le persone che sono state curate in terapia intensiva, il rischio di diabete balza al 276%.

Anche nei bambini contagiati dal Covid-19 il rischio complessivo di nuova diagnosi di diabete è alto. Secondo un rapporto⁸ redatto dai Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie, pubblicato a gennaio 2022, ha rilevato che le probabilità di nuova diagnosi di diabete nelle persone con età inferiore a 18 anni è maggiore di 2,5 volte.

Possibili conseguenze anche sul cuore. "Ci sono poi alcuni guariti che presentano fenomeni specifici di interessamento cardiaco. Si tratta di pericarditi o miocarditi sviluppate nella fase acuta che possono continuare nel tempo o insorgere successivamente. Quello che si è visto dai primi dati raccolti è una ridotta distensibilità del cuore che diventa meno "elastico" e questo, in futuro, potrebbe predisporre una maggiore facilità allo scompenso cardiaco. In aggiunta, ci sono le aritmie, legate a esiti infiammatori o fibrotici, che possono comparire a distanza di tempo. Per quanto riguarda il lungo periodo, dai dati raccolti finora, non sembra esserci un aumento della mortalità per cause cardiache, rischio dei primi 90 giorni dal contagio. Spesso la risonanza magnetica e cardiaca, nel lungo periodo mostra alterazioni, presenza di cicatrici fibrose sul cuore che rispecchiano ciò che è accaduto nella prima fase", ha affermato in una intervista a *Sanità Informazione*, il Professore **Gianfranco Parati**⁹, Direttore Scientifico dell'Istituto Auxologico Italiano (IRCCS) e del Dipartimento Cardio-Neuro-Metabolico di Auxologico San Luca.

L'alto numero di pazienti interessati da conseguenze cardiovascolari, ha portato alla definizione di

long Covid cardiovascolare, classificato dagli esperti con il termine Pasc (Sequela Post Acute da Sars-Cov-2, sequele dopo un'infezione da Sars-CoV-2).

"Il long Covid a livello cardiovascolare viene ormai identificato come Pasc (Sequela Post-Acute da Sars-Cov-2): sono così numerosi i casi di pazienti con un interessamento cardiovascolare dopo l'infezione acuta che si è definita una nuova malattia. Si parla di Pasc - Cvd quando dopo i test diagnostici si individua una vera e propria patologia

6 <https://link.springer.com/article/10.1007/s00125-022-05670-0>

7 [https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(22\)00044-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(22)00044-4/fulltext)

8 https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7102e2.htm?s_cid=mm7102e2_w

9 <https://www.auxologico.it/long-covid-cuore-cosa-sappiamo>

cardiovascolare, oppure di Pasc -Cvs o sindrome Pasc cardiovascolare quando invece gli esami diagnostici standard non hanno identificato una malattia cardiovascolare specifica ma sono presenti sintomi tipici come tachicardia, intolleranza all'esercizio, dolore toracico e mancanza di respiro" spiega **Ciro Indolfi**, presidente Società Italiana di Cardiologia e Professore Ordinario di Cardiologia, Direttore della Scuola di Specializzazione Cardiologia e Direttore del Centro di Ricerca sulle Malattie Cardiovascolari, fondatore e Direttore dell'Istituto di Cardiologia dell'Università Magna Graecia di Catanzaro.

"Purtroppo – aggiunge Indolfi – sembra esistere una 'spirale discendente' nel long Covid, come l'hanno definita i colleghi americani: la fatica e la ridotta capacità di esercizio portano a una diminuzione dell'attività e del riposo a letto, che comportano a loro volta un peggioramento dei sintomi e una qualità di vita ridotta. La consulenza cardiologica è raccomandata per i pazienti con Pasc e con risultati anormali dei test cardiaci, in chi ha malattie cardiovascolari note con sintomi nuovi o in peggioramento, se il paziente ha avuto complicanze cardiache documentate durante l'infezione da Sars CoV-2 e/o sintomi cardiopolmonari persistenti che non sono spiegati altrimenti"¹⁰.

1.3 | Convivere con la malattia: prevenzione diffusa e tutela dei fragili

Se da una parte il tempo trascorso dall'inizio di questa pandemia, marzo 2020, ci ha dato la possibilità di comprendere quale siano le conseguenze della malattia, dall'altra ci ha insegnato (o ci sta insegnando) a convivere con il Covid-19. Nonostante in queste settimane l'attenzione mediatica sull'infezione da Coronavirus sia calata, infatti, la pandemia non è finita, come dimostra la risalita dei contagi. Senza dubbio, complice anche la campagna vaccinale, i sintomi sono più lievi rispetto al passato, con gli ospedalizzati ed i ricoveri in terapia intensiva in diminuzione.

Il Governo Draghi ha dichiarato la fine dello stato di emergenza il 31 marzo 2022, allentando gradualmente le misure restrittive, attraverso una road map tracciata dai decreti, e cercando una nuova normalità e socialità. Decadono il Comitato tecnico scientifico e la struttura del Commissario straordinario Francesco Figliuolo: al loro posto nasce una unità operativa ad hoc (fino al 31 dicembre) per accompagnare il periodo transitorio e completare la campagna vaccinale.

Se è vero che i contagi ci sono, è vero anche che la nuova normalità è convivere con la malattia: il sistema dei colori è stato definitivamente abrogato, ma il monitoraggio proseguirà. L'attenzione è rivolta in particolare ai più fragili, per cui è raccomandata la quarta dose di vaccino. La dose di richiamo è raccomandata alle persone dai 12 anni compiuti in su che hanno una marcata compromissione della risposta immunitaria (a causa di malattie, trattamenti farmacologici e trapianti di organo solido) e che abbiano già completato il ciclo vaccinale primario con 3 dosi (di cui la terza addizionale). Va somministrata con un vaccino a mRNA (Pfizer o Moderna) dopo almeno 120 giorni (4 mesi) dalla dose addizionale. E ancora. Proprio in difesa dei più fragili, resta in vigore l'obbligo vaccinale fino a fine anno per il personale sanitario e Rsa.

¹⁰ <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/medicina-e-ricerca/2022-03-28/long-covid-guida-gestire-for-ma-pasc-che-colpisce-cuore-e-vasi-111932.php?uuid=AE1kULNB>

1.3.1 | L'importanza della prevenzione

La pandemia prima e la campagna vaccinale poi ci hanno ricordato l'importanza della prevenzione, che mira a prevenire l'insorgenza di condizioni patologiche, nonché ad una diagnosi dei disturbi prima dell'insorgenza di sintomi o complicanze, quando le probabilità di recupero sono massime.

La prevenzione migliora le condizioni di salute generale e può prevenire malattie come il diabete di tipo 2, alcuni tipi di tumori e di demenze. "Quasi l'80% dei casi di malattie cardiache e gli ictus possono essere evitabili se le persone sono disposte a modificare il proprio stile di vita. In una moderna concezione di salute la sua promozione e la prevenzione devono essere incentrate su azioni congiunte di vari settori della società, principalmente sui fattori di rischio comportamentali modificabili e sui determinanti di salute sociali, economici e ambientali, senza dimenticare l'importanza della diagnosi precoce, il ruolo cruciale delle vaccinazioni e il contrasto alle disuguaglianze", scrive l'Istituto Superiore di Sanità¹¹.

2. NUOVI MODELLI PER NUOVE TERAPIE

2.1 | Tra cronicità e rarità: l'avvento della medicina personalizzata

La pandemia ha cambiato profondamente la società, facendo emergere la grande necessità di mettere quale priorità, su tutto, la salute delle persone. La grande sfida del sistema sanitario è quella di garantire sostenibilità, qualità dell'assistenza e uguaglianza nelle cure dei diversi pazienti. Tutto questo è ancora più necessario nel trattamento dei pazienti con malattie croniche e rare¹², che spesso invalidano la persona e che fanno di ogni individuo un qualcosa di unico, con un proprio patrimonio genomico, per cui identificare i trattamenti più appropriati ed efficaci in base alle caratteristiche dei pazienti e della loro malattia.

A fare la differenza, in tal senso, è la medicina personalizzata, che mette al centro il paziente e le sue necessità, cambiando il paradigma del sistema sanitario ed imponendo un approccio globale alla prevenzione, alla diagnosi, alla cura e al monitoraggio delle malattie, basato sulle caratteristiche genetiche e non solo della persona. Alla base della personalizzazione c'è l'idea di fondo che "il genoma di ciascun individuo, interagendo con l'ambiente, conferisca caratteristiche uniche a patologie complesse che possono essere così diagnosticate e curate in maniera più efficiente ed efficace", si legge sul sito dell'Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri¹³.

Questo metodo personalizza la strategia terapeutica, sostituendosi così all'approccio classico "one-size-fits-all": tutto questo si traduce nella capacità di fornire "la giusta terapia al giusto paziente al momento giusto", riducendo il ricorso a terapie inecessarie e costose e diminuendo gli eventuali effetti collaterali.

Strumenti fondamentali per lo sviluppo e l'applicazione di questo tipo di medicina sono il digitale ed i big data. Applicati alla salute, consentono, infatti, di raccogliere dati individuali e di interconnetterli, confrontarli ed effettuare analisi basate sull'intelligenza artificiale. Un passo fondamentale che consente ad operatori ed aziende di settore di comprendere meglio le malattie esistenti e i farmaci più adatti.

Per poter beneficiare delle opportunità offerte da questo approccio si rende necessario, dunque, intervenire a livello normativo, per permettere al paziente un accesso tempestivo alla nuova ed efficace medicina personalizzata, ma anche e soprattutto potenziare le attività di ricerca e sviluppo della medicina personalizzata, adeguando l'istruzione e la formazione degli operatori sanitari.

Nonostante negli ultimi anni siano stati fatti numerosi e grandi passi in avanti, in Europa c'è ancora molta strada da fare per raggiungere gli obiettivi della medicina personalizzata. Sono ancora numerose le sfide che i pazienti, i sistemi sanitari e le aziende del settore si trovano a dover affrontare: tra queste quelle legate ai diversi standard

¹² Le malattie rare colpiscono un numero ridotto di persone, con una prevalenza inferiore al limite stabilito a livello europeo di 5 casi su 10.000 abitanti.

¹³ <https://www.marionegri.it/magazine/medicina-personalizzata>

di assistenza sanitaria tra i vari Paesi, dove spesso esistono sistemi tariffari diversi, e i problemi di accesso transfrontaliero per i pazienti. Anche in Italia, a livello regionale, si rende necessario un allineamento per garantire uguale accesso a tutti i pazienti a prescindere dalla zona in cui vivono: nord, sud, est o ovest del Paese.

2.1.1 | Il contributo della medicina personalizzata in campo oncologico

Tra gli ambiti clinici nel quale la medicina personalizzata ha raggiunto uno dei suoi maggiori sviluppi c'è quello oncologico. Negli ultimi decenni, infatti, la tecnologia necessaria a diagnosticare e classificare le forme tumorali non solo sulla base della sede all'interno del corpo e delle caratteristiche del tessuto, ma anche sulla base delle caratteristiche genetiche.

“La medicina personalizzata può raggiungere livelli di complessità molto sofisticati. Invece di riferirsi a un unico gene o a una mutazione, possono essere costruiti test di laboratorio che valutano vere e proprie “impronte digitali omiche” in grado di predire quanto un tumore sia aggressivo o quale sia la possibilità che generi metastasi. Il primo e più noto test di questo tipo, approvato dall'ente di regolamentazione statunitense Food and Drug Administration, è MammaPrint. Il test valuta l'espressione dell'RNA di 70 geni per stimare il rischio di metastasi tumorali a distanza e recidiva nelle donne con tumore al seno in fase iniziale. Questo test è stato sviluppato presso il Cancer Institute dei Paesi Bassi, utilizzando tecniche di microarray e DNA di un campione di donne affette da questa patologia. Su tali dati si è quindi sviluppato il modello predittivo poi validato per verificare la sua utilità nella pratica clinica”, spiega l'Istituto Negri.

Grazie proprio agli sviluppi della medicina di precisione, così come viene chiamata negli Stati Uniti d'America, nel settembre 2021 l'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA, ha autorizzato l'uso di larotrectinib¹⁴, il primo farmaco antitumorale ad indicazione agnostica. Questo farmaco può essere utilizzato per il trattamento di tumori associati da uno specifico indicatore di malattia, in questo caso la fusione dei geni NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase), indipendentemente dall'organo interessato dalla malattia. E ancora. La medicina personalizzata può fare la differenza anche nella diagnosi e nel trattamento di malattie neurologiche e cardiovascolari, anche rare e croniche. Grazie all'innovazione tecnologica, è possibile sfruttare profili genetici, biomarcatori classici, come valori di specifiche sostanze presenti nel sangue, o di tipologie innovative, come parametri derivanti dalla per immagini (risonanze, TAC, PET).

2.2 | Salute su misura, anche economica: quali formule?

La personalizzazione passa (o può passare) anche dal campo economico. È il caso delle assicurazioni sulla salute, delle polizze sottoscritte per avere un'alternativa alla Sanità pubblica, che coprono le spese non sostenute dal sistema sanitario nazionale in caso di malattia o infortunio e che sempre più sembrano essere cucite a misura del cliente,

¹⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vitrakvi-epar-product-information_it.pdf

grazie anche alla tecnologia. Le compagnie sono chiamate ad evolversi per assumere un ruolo sociale nel mondo salute.

2.2.1 | I diversi tipi di assicurazione

Sono due le tipologie di polizza sulla salute. Quella indennitaria, che fornisce un indennizzo fisso all'assicurato, e quella a rimborso, che risarcisce il costo (totale o parziale, a seconda dei termini del contratto) di tutte le spese mediche sostenute in caso di infortunio o malattia. In caso di polizza indennitaria la somma non copre solo le cure mediche, ma anche l'eventuale ricovero e il conseguente periodo di assenza da lavoro.

La copertura dei servizi, invece, varia in base ai tipi di assicurazione. Ecco un schema semplificato:

- **Polizza sanitaria classica** copre gli esami diagnostici, le cure, i ricoveri ospedalieri, e l'acquisto dei relativi farmaci;
- **Polizza infortunio:** copre solo le spese relative alla diagnostica e alla cura in caso di infortunio;
- **Polizza per assistenza domiciliare:** copre le spese dell'assistenza domiciliare necessaria, ad esempio in caso di incidente o malattia;
- **Polizza per invalidità permanente:** questa assicurazione ti protegge pagando un indennizzo se subisci un'invalidità non temporanea.
- **Polizza dentistica:** la maggior parte delle polizze tradizionali non prevedono il pagamento di cure dentistiche. Ecco perché alcune società propongono delle assicurazioni specifiche per le spese dentarie;
- **Polizza sanitaria viaggio:** una polizza limitata nel tempo, che copre le spese mediche quando si è all'estero.

2.2.2 | Polizze sempre più personalizzate

Tralasciando i dettagli sui rimborsi, il mondo dell'assicurazione negli ultimi anni ha scelto di investire verso offerte sempre più personalizzate, frutto di una migliore interazione con i clienti, resa possibile dalla tecnologia. Le società si affidano ad un approccio innovativo che combina canali fisici e digitali, facendo spazio a servizi mirati anche alla prevenzione e al monitoraggio.

Secondo la ricerca "Tech in insurance & health: l'opportunità di una trasformazione digitale integrata"¹⁵, presentata da EY e IIA – Italian Insurtech Association, che ha coinvolto compagnie assicurative, insurtech, player health tech, operatori sanitari, pubblici e privati, il 63% degli intervistati ritiene che le principali opportunità di miglioramento in ambito salute riguardino proprio il perfezionamento delle interazioni con il cliente,

¹⁵ https://www.ey.com/it_it/news/2022-press-releases/06/polizze-salute-prevenzione-e-analisi-dei-dati-i-driver-per-innovare-il-settore

soprattutto nell'ottica di offrire servizi migliori e personalizzati, applicando un approccio ibrido basato su una combinazione di assistenza fisica e digitale. Per ben il 70% degli intervistati sarà fondamentale favorire la transizione e lo sviluppo di ecosistemi in ambito salute, dove operatori sanitari, Health Tech e compagnie assicurative opereranno in maniera integrata e sinergica – nel pubblico e nel privato - per ridurre i costi di distribuzione e offrire servizi di prevenzione e di copertura innovativi.

Diverse le compagnie che si muovono in questo senso, iniziando a collaborare con diversi soggetti, quali operatori sanitari, aziende farmaceutiche, fornitori di tecnologia, ecc..., nella progettazione di nuovi ecosistemi sanitari integrati. Oltre l'80% delle compagnie, riporta EY, ha avviato collaborazioni, a partire dal 2020, con nuovi player quali HealthTech (58%), operatori salute (42%), InsurTech (16%) e cliniche/strutture convenzionate (33%).

Grazie anche alla tecnologia, dunque, le compagnie si propongono di passare a relazioni di medio-lungo periodo, incentivando la prevenzione e al contempo riducendo i costi legati a cure e rimborsi. Ben il 75% delle compagnie ha affermato di stare investendo in collaborazioni con player non assicurativi per proporre offerte sempre più innovative e servizi a valore aggiunto al cliente, per incentivare il passaggio al "from cure to care".

2.3 | L'accessibilità del farmaco come valore pubblico

Altro tema fondamentale, in questo contesto, è quello dell'accesso al farmaco, che non è solo declinabile come diritto fondamentale dell'individuo, ma anche come interesse della collettività, come interesse sociale e come interesse e valore pubblico.

Anche secondo la sua natura giuridica, "il farmaco viene declinato con diverse accezioni; tramite la dicotomia proprietaria bene privato-bene pubblico, alla luce della distinzione tra bene materiale e bene immateriale, nonché nelle accezioni di bene necessario-primario o bene comune e in quella di bene sociale, accomunate, queste ultime, dalla volontà di evidenziare il legame del farmaco col diritto fondamentale al quale risulta funzionale. Inoltre il bene farmaco può essere inteso come bene oggetto di servizio pubblico e, nel caso di farmaci essenziali, come bene irrinunciabile, oggetto di servizio pubblico essenziale (art.43 Cost)"¹⁶.

Seppur le caratteristiche del farmaco non lo fanno collocare quale "bene economico in senso neoclassico", questo assume, nei casi dei farmaci essenziali, le caratteristiche di bene irrinunciabile. Regolamentare il mercato del farmaco è dunque essenziale, da un lato per contrastare la presenza di monopoli di fatto, conseguenza della tutela dei brevetti, dall'altro per garantire l'accesso equo ed etico al consumo. Sulla base di questo si spiega la necessità del carattere "completamente pubblico" del packaging del farmaco (quantità e prezzo), previa analisi di costi e benefici: il processo presuppone la precedente assegnazione su base sovranazionale, in ragione del carattere globale del mercato del farmaco, di un prezzo stabilito sulla base del suo valore.

Proprio con l'obiettivo di garantire l'accesso individuale al farmaco, i Governi stanziavano

¹⁶ https://www.gruppodipisa.it/images/seminariDottorandi/2016/Dott_ssa_ALICE_CAUDURO_Diritto_alla_salute.pdf

notevoli risorse per la spesa farmaceutica, a fronte dell'ingresso nel mercato globale di un numero crescente di farmaci innovativi ad alto costo: "la produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione"¹⁷. Si pensi, soprattutto in questo caso, a quei farmaci ad alto costo che circolano in regime di libero mercato e che vengono dispensati all'utente del servizio pubblico sanitario in regime di "rimborsabilità".

Guardando al lato mercato, invece, uno strumento fondamentale per calmierare i prezzi dei medicinali è la produzione di farmaci generici o equivalenti¹⁸, ovvero di "un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità".

Il farmaco equivalente ha un costo inferiore rispetto all'originatore perché sono già stati recuperati, durante il periodo di monopolio concesso dal brevetto, gli investimenti fatti in ricerca. La validità di un farmaco, infatti, è dimostrata dopo la sperimentazione dello stesso su centinaia di persone, che costa tempo e molto denaro. L'azienda che mette in commercio un medicinale generico, invece, è esentata dalla dimostrazione dell'efficacia terapeutica in quanto, se il principio attivo raggiunge nel sangue gli stessi livelli ottenuti dal medicinale originatore ha anche la stessa efficacia terapeutica. Tempi e costi, dunque, diminuiscono, a vantaggio del paziente.

¹⁷ Cfr. Articolo 29, Legge 23 dicembre 1978, n° 833, "Istituzione del servizio sanitario nazionale"

¹⁸ Cfr. Articolo 10 Comma 5 Lettera b del Decreto Legislativo 219 del 2006

3. L'OCCASIONE DEL PNRR

3.1 | Le due anime della missione 6

Alla Salute è dedicata la sesta missione del PNRR, il Piano Nazionale di ripresa e resilienza. Le riforme e gli investimenti proposti, pari a 15,63 miliardi di euro, hanno l'obiettivo di potenziare la capacità di prevenzione e cura del sistema sanitario nazionale a beneficio di tutti i cittadini, garantendo un accesso equo e capillare alle cure e rendendo le strutture più moderne, digitali e inclusivi.

Due le componenti principali della missione:

- Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale: gli interventi di questa componente intendono rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari.
- Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale: le misure incluse in questa componente consentiranno il rinnovamento e l'ammmodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

COMPONENTI E RISORSE (MILIARDI DI EURO)



15,63

TOTALE

M6C1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

7,00

M6C2 - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale

8,63

Sul fronte delle infrastrutture, cui sono dedicati 7 miliardi di euro, gli interventi in cantiere sono¹⁹:

- Realizzazione di 400 ospedali di comunità per i pazienti che necessitano di degenze di breve durata.
- Adeguamento antisismico delle strutture ospedaliere per rendere gli ospedali più sicuri e sostenibili.
- Realizzazione di 5 centri operativi, di cui 4 centri di ricerca e sviluppo di tecnologie innovative e 1 infrastruttura strategica dedicata alla risposta a future pandemia.
- Istituzione del Sistema Nazionale Salute, Ambiente e Clima per migliorare le infrastrutture, le tecnologie e la ricerca.
- Attivazione di 1.350 Case di comunità per rafforzare l'assistenza domiciliare e un'integrazione efficace dei servizi socio-sanitari.
- Presa in carico del 10% della popolazione over 65 con malattie croniche o non autosufficienti grazie all'assistenza domiciliare.
- Telemedicina più diffusa: domotica e digitalizzazione per costruire un modello per le cure domiciliari condiviso.
- Attivazione di 602 Centrali Operative Nazionali e di un nuovo sistema formativo in ogni ASL per gestire i servizi domiciliari.

Per il rinnovo dei sistemi digitali e il rafforzamento degli strumenti di raccolta, elaborazione e analisi dei dati per garantire la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ed erogare Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in tutto il Paese, il Piano prevede:

- Acquisto di 3.133 nuove apparecchiature dotate di tecnologia di ultima generazione per TAC, risonanze e altri esami sanitari.
- Digitalizzazione di 280 strutture sanitarie, sede di Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA) di I e II livello
- Potenziamento strutturale degli ospedali, con il rinnovamento dei posti letto in terapia intensiva e semi-intensiva.

ENGINEERING E NOVARTIS INSIEME PER "PNRR E SALUTE CONNESSA"

Oggi l'Healthcare deve diventare l'avamposto dell'innovazione, dove tecnologie all'avanguardia possano permettere di sfruttare il potere del dato per dare vita a ecosistemi digitali orientati alla cura e al benessere delle persone. Per affrontare questa sfida, fondamentale per rendere il nostro Paese sempre più inclusivo e sostenibile, bisogna creare nuove sinergie tra i diversi soggetti che a vario titolo operano nel campo della medicina. Ed è proprio in quest'ottica che Engineering e Novartis Italia, leader rispettivamente nella digitalizzazione dei processi e nella ricerca medico scientifica, hanno firmato un accordo strategico per lo sviluppo di

¹⁹ <https://italiadomani.gov.it/it/il-piano/missioni-pnrr/salute.html>

progettualità e soluzioni innovative a sostegno delle Regioni e del Sistema Sanitario Nazionale, necessarie a raggiungere gli obiettivi indicati dal PNRR nell'ambito della sanità digitale.

Così, per la prima volta in Italia, due eccellenze nel settore IT e farmaceutico, avviano una partnership rivolta alle istituzioni sanitarie, alle professioni mediche e alle associazioni dei pazienti, per rispondere in maniera ecosistemica alle sfide della "Missione 6" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) dedicata alla tutela della salute, con un particolare focus alle Regioni e ai sistemi sanitari a livello territoriale. La recente pandemia da Covid 19, che ha messo a dura prova il nostro sistema sanitario, ha fatto emergere in maniera chiara l'urgenza di una sua digitalizzazione, per garantire efficacemente e tempestivamente le cure su tutto il territorio nazionale.

La partnership, della durata di tre anni, prevede l'impegno di Engineering e Novartis nel tavolo di lavoro congiunto "PNRR e salute connessa", che farà leva su competenze diversificate, relative a quelle aree che rivestono un ruolo particolarmente critico e prioritario all'interno del PNRR e che possono giocare un ruolo di punta nella costruzione della sanità del futuro. In particolare, le aree di collaborazione riguardano la sperimentazione di modelli data-driven nell'ambito di: medicina predittiva e di prossimità, telemedicina al servizio delle cure domiciliari, ottimizzazione dei modelli operativi intra-ospedalieri a beneficio, ad esempio, della riduzione delle liste d'attesa. L'obiettivo primario di questa collaborazione è costruire una sanità più vicina ai pazienti e in grado di affrontare le sfide della sanità pubblica, grazie alla digitalizzazione, garantendo allo stesso tempo la sicurezza del dato sanitario.

3.2 | Locale e digitale: assistenza domiciliare e telemedicina alleate per la salute

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, dunque, prova a ridisegnare la Sanità italiana, puntando, come è semplice intuire su una maggiore territorialità e assistenza domiciliare, con un approccio decisamente nuovo nell'assistenza sanitaria, che dovrà essere sempre più costruita attorno alle esigenze specifiche della singola persona.

Già oggi il Servizio sanitario nazionale (Ssn) garantisce alle persone non autosufficienti, o in condizioni di fragilità, l'assistenza sanitaria a domicilio, attraverso l'erogazione delle prestazioni mediche, riabilitative, infermieristiche e di aiuto infermieristico necessarie e appropriate in base alle specifiche condizioni di salute del paziente. Il Pnrr dovrebbe rafforzare questo punto, facendo di ogni casa il primo luogo di cura di un soggetto: a questo obiettivo sono destinati ben 4 miliardi di euro, di cui 2,72 miliardi connessi ai costi derivanti dal servire un numero crescente di pazienti, 0,28 miliardi per l'istituzione delle Centrali Operative Territoriali e 1 miliardo per la telemedicina.

"L'investimento mira ad aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10 per cento della popolazione

di età superiore ai 65 anni (in linea con le migliori prassi europee). L'intervento si rivolge in particolare ai pazienti di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti", si legge nel PNRR²⁰.

"Solo attraverso l'integrazione dell'assistenza sanitaria domiciliare con interventi di tipo sociale si potrà realmente raggiungere la piena autonomia e indipendenza della persona anziana/disabile presso la propria abitazione, riducendo il rischio di ricoveri inappropriati. Ciò sarà possibile anche grazie all'introduzione di strumenti di domotica, telemedicina e telemonitoraggio".

In questo contesto, andare oltre la singola prestazione "reattiva" a valle del singolo evento o bisogno è diventata un dovere: è necessario assistere costantemente e preventivamente il paziente lungo il suo intero percorso di vita. Tutto questo si traduce in una riorganizzazione tecnologica che presuppone lo sfruttamento di tutte le potenzialità della telemedicina, ovvero del monitoraggio dei pazienti attraverso sensori collegati con il medico di base, che può rendere più efficiente ed efficace la gestione del paziente e anche migliorare la prognosi della malattia.

Si tratta di un processo rivoluzionario, che può rappresentare la prossima frontiera per rendere i pazienti autonomi, agevolandone l'autogestione.

IL PROGETTO SGGT REGIONE LOMBARDIA

Il Sistema per la Gestione Digitale del Territorio, che Engineering sta realizzando in partnership con ARIA S.p.A., per conto di Regione Lombardia, ha l'obiettivo di creare il primo modello nazionale di Medicina di prossimità in conformità a quanto indicato nella Missione 6 del PNRR. Attraverso l'uso delle nuove tecnologie e ispirandosi alla piattaforma a ecosistema di Engineering *ellipse*, SGGT permetterà a tutti gli attori e le strutture caratterizzanti i nuovi paradigmi della medicina di prossimità (come, ad esempio, le Case della Comunità e le COT – Centrali operative territoriali) di prendere in carico i pazienti, soprattutto i cronici e i fragili, in stretta continuità con i servizi ospedalieri e della rete socio-sanitaria. Ad oggi il "Sistema per la gestione digitale del territorio" già garantisce al Sistema Sanitario Regionale della Lombardia di poter utilizzare alcune fondamentali funzionalità con le quali gestire in modo totalmente digitale il percorso assistenziale di un paziente, svolgere la valutazione preliminare dei bisogni, realizzare una prima pianificazione e monitoraggio delle attività di cura, organizzandole nel contesto delle strutture di prossimità. Il nuovo sistema si ispira al motore digitale *ellipse*, la piattaforma a ecosistema di Engineering finalizzata alla digitalizzazione totale del sistema salute.

ellipse

ellipse® è un ecosistema di applicazioni concepito in maniera specifica per le attività clinico-assistenziali, ospedaliere e territoriali, e per le relative attività di coinvolgimento del paziente.

Con un approccio totalmente data-driven, *ellipse* realizza una reale Trasformazione Digitale di ogni ambito di cura, ridisegnando le modalità organizzative e operative attraverso le più moderne tecnologie, in quanto permette:

- > alle organizzazioni sanitarie di attivare e sostenere i nuovi modelli di assistenza e cura, e quelli di relazione con il paziente
- > ai professionisti sanitari - in particolare ai clinici - di disporre di soluzioni informatiche evolute, che li affianchino attivamente e in tempo reale nelle loro attività quotidiane di diagnosi, decisione e cura
- > ai pazienti di essere inclusi e partecipare alla gestione dei propri percorsi di salute: nell'informazione, nelle scelte, nelle terapie, etc.
- > ai sistemi sanitari di implementare pratiche e strumenti per un'assistenza sempre più basata sul valore (Value Based Healthcare).

3.3 | Le potenzialità della telemedicina

La Telemedicina, che nel periodo del Covid-19 ha consentito la cura a distanza di molti pazienti, colmando una frattura che sembrava insanabile solo pochi anni addietro, apre ad opportunità quasi impensate e nuove strade che oggi consentono di rispondere con progressiva efficacia alle esigenze di salute dei singoli cittadini e delle intere collettività. La telemedicina offre alla nostro Sistema Sanitario l'opportunità di evolversi, adattandosi ai bisogni dei cittadini-pazienti ed ai trend epidemiologici.

La telemedicina, se pienamente adottata, potrà agevolare la continuità delle cure e l'integrazione tra ospedale e territorio, la collaborazione tra i professionisti sanitari, per prevenire l'insorgenza di episodi acuti ed intervenire tempestivamente nella relativa presa in carico, per promuovere l'empowerment del cittadino-paziente, coinvolgendolo e responsabilizzandolo rispetto al suo percorso di cura.

Se la pandemia, però, ha offerto alla telemedicina l'opportunità di "presentarsi", è anche vero, scrive Engineering, che occorrono "interventi di natura organizzativa e normativa che – insieme ad una digitalizzazione dei processi di assistenza e cura a distanza mediante soluzioni software e servizi adeguati – consentano alla Telemedicina di acquisire maggiore dignità, robustezza e spazio di azione".

Un primo passo, in tal senso, è stato compiuto con l'emanazione delle nuove Linee Guida del Ministero della Salute su ambiti di applicazione e obiettivi dei servizi di Telemedicina, ma diversi sono ancora i passi da compiere, anche e soprattutto dalle singole organizzazioni sanitarie, per trasformare la Telemedicina in un asset di concreto ed efficace supporto alla presa in carico dei bisogni di salute dei cittadini-pazienti.

IL VOCABOLARIO DELLA TELEMEDICINA

Telemedicina. Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località.

Telemonitoraggio. Il Telemonitoraggio permette in modo continuo il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente.

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 (ad es. follow-up per patologia nota).

Teleconsulto medico. È un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, sulla 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.

3.4 | Innovazione e ricerca: tecnologia e competenze per una sanità moderna

Telemedicina fa rima, ovviamente, con digitale. Solo grazie al pieno utilizzo delle tecnologie digitali, infatti, è possibile prendere decisioni rapide e di qualità per la salute dei cittadini. Il monitoraggio a distanza dei pazienti presuppone, non solo una connessione veloce, ma anche lo sviluppo e l'utilizzo di alcune tecnologie:

- AI & Advanced Analytics, Big Data per le decisioni cliniche, la biosorveglianza, la governance sanitaria e la ricerca
- Telehealth per l'assistenza e la cura a distanza
- Internet of Things per l'acquisizione dei dati clinici dei pazienti o di altre informazioni sulla collettività
- Cybersecurity e Privacy Management per la protezione ma anche l'utilizzo dei dati personali
- Digital Collaboration per il lavoro di squadra fra professionisti e specializzazioni
- Mobile Health per l'inclusione dei pazienti e caregivers nella prevenzione, assistenza e cura
- Tools di Risk Management per l'abbattimento del rischio clinico e biologico
- Real-Time Analytics per misurare outcome clinici, risorse impiegate, etc

3.3.1 | 5G come abilitatore della telemedicina

In questo contesto, l'ultima frontiera di internet gioca un ruolo da protagonista. Il 5G, come l'avveniristico 6G, abilita e migliora numerose attività mediche e cliniche nelle quali è richiesta velocità di trasmissione e bassissima latenza.

Il 5G fornisce velocità di picco di trasmissione dati fino a 10 Gbit/s (circa 100 volte in più del 4G, ma utilizzando un decimo dell'energia), può raggiungere una latenza ultra-bassa di 1 ms, affidabilità di connessione del 99,9999% e capacità di connettività fino a 1 milione di dispositivi per km quadrato, 10 volte in più rispetto al 4G. Grazie a questi numeri la nuova frontiera di internet non solo abilita i dispositivi medici dell'Internet of Things (Internet of Medical Things, IoMT), ma si propone di migliorare le diagnosi a distanza e le eventuali terapie con realtà aumentata e virtuale e sensori dedicati al monitoraggio dei pazienti in tempo reale.

Anche i dispositivi indossabili, abilitati per il 5G, possono trasmettere grandi pacchetti di dati durante il giorno, migliorando la diagnosi e salute del paziente attraverso il monitoraggio remoto continuo

3.6 | E-Health: competenze digitali a portata di Senior

La sanità, dunque, sta diventando sempre più digitale. Ma quanto questa innovazione riesce ad essere davvero inclusiva? In altri termini: prenotare le prestazioni e accedere ai servizi sanitari personali come il Fascicolo Sanitario Elettronico quanto sono utili per i cittadini over 65, se questi non hanno le giuste competenze digitali? Così Engineering, azienda leader nella digitalizzazione di processi per aziende e PA, in collaborazione con la Regione Toscana, ha "testato" i pazienti over 65, accogliendoli in dei punti informativi all'interno di alcuni dei maggiori ospedali del territorio, per rilevare l'usabilità e la soddisfazione dell'uso dei servizi online e i bisogni di competenze digitali. Il "tour" è nato all'interno di "Competenze Digitali – Senior eHealth", programma realizzato e finanziato da Engineering all'interno di "Repubblica Digitale", che ha l'obiettivo di combattere il divario digitale culturale presente nella popolazione italiana, sostenere la massima inclusione digitale e favorire l'educazione sulle tecnologie del futuro.

Nelle varie tappe le competenze digitali dei cittadini over 65 sono state osservate e valutate secondo tre parametri: conoscenza, intesa come la capacità di comprendere le componenti dell'interfaccia digitale, abilità, intesa come capacità di utilizzarle, e attitudine, intesa come volontà all'uso dei servizi digitali. Al di là dei livelli effettivi di conoscenza, l'iniziativa ha rilevato anche le difficoltà fisiche, in particolare visive e motorie (deficit di vista, tremori alla mano, etc...) che rendono più critico, senza necessariamente impedirlo, l'uso dei componenti delle interfacce, in particolare nelle fasce d'età over 80. Si tratta di risultati importanti per disegnare sistemi digitali inclusivi verso la popolazione senior che deve avere la possibilità di usufruire delle innovazioni dei servizi del Sistema Sanitario in piena autonomia e senza sentirsi tagliati fuori dal cambiamento in corso.

