UNIONE EUROPEA
Fondo Sociale Europeo
Fondo Europeo di Sviluppo Regionale

Agenzia per la Coesione Territoriale

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento della Funzione Pubblica

PON GOVERNANCE E CAPACITÀ ISTITUZIONALE 2014-2020

Ministero della Salute

OSSERVATORIO CRONICITÀ

PON GOV CRONICITÀ Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT - CUP J51H16000170007

LOGICHE E STRUMENTI GESTIONALI E DIGITALI PER LA PRESA IN CARICO DELLA CRONICITÀ

Manuale operativo e buone pratiche per ispirare e supportare l'implementazione del PNRR

31 dicembre 2021 integrato aprile 2022

Coordinamento tecnico-scientifico age.na.s. AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

RESPONSABILE DEL PROGETTO
Andrea Urbani
Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute

DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO DI PROGETTO
Domenico Mantoan
Direttore Generale Agenas

EDITORI
Francesco Enrichens, Federico Lega, Francesco Longo, Gabriele Nube,
Domenico Scibetta

REVISORI
Serena Battilomo, Rosanna Mariniello, Rita Romitelli

AUTORI
Valentina Albano, Patrizia Botta, Emilio Chiarolla, Mariangela Contenti,
Renata De Maria, Alberto De Stefano, Maurizio Di Pierri, Francesco Enrichens,
Pasquale Falasca, Emanuele Falcone, Luigi Fruscio, Chiara Giusti,
Adelaide Ippolito, Federico Lega, Francesco Longo, Maurizio Masullo,
Stefania Mele, Paolo Michelutti, Gabriele Nube, Antonio Paris, Michela Santurri,
Giulia Schino, Alessia Sciamanna, Domenico Scibetta, Marco Simonetti,
Giovanna Sini

UNIONE EUROPEA
Fondo Sociale Europeo
Fondo Europeo di Sviluppo Regionale

Agenzia per la Coesione Territoriale

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento della Funzione Pubblica

PON GOVERNANCE E CAPACITÀ ISTITUZIONALE 2014-2020

Ministero della Salute

OSSERVATORIO CRONICITÀ

PON GOV CRONICITÀ Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT - CUP J51H16000170007

LOGICHE E STRUMENTI GESTIONALI E DIGITALI PER LA PRESA IN CARICO DELLA CRONICITÀ

Manuale operativo e buone pratiche per ispirare e supportare l'implementazione del PNRR

31 dicembre 2021 integrato aprile 2022

Coordinamento tecnico-scientifico age.na.s. AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

ATTORI DEL PROGETTO PONGOV CRONICITÀ

MINISTERO DELLA SALUTE

Dott. Andrea Urbani
Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute

Ing. Rita Romitelli
DG PROGS - Direttore Ufficio 7

Dott.ssa Rosanna Mariniello
DG PROGS - Direttore Ufficio 5

Dott.ssa Serena Battilomo
DG SISS – Direttore Ufficio 3

Dott.ssa Chiara Giusti
NTC Ministero della Salute

Ing. Emilio Chiarolla
NTC Ministero della Salute

Dott. Paolo Michelutti
NTC Ministero della Salute

Dott. Pasquale Falasca
NTC Ministero della Salute

Dott. Manuele Falcone
NTC Ministero della Salute

Dott.ssa Valentina Albano
NTC Ministero della Salute

Ing. Mariangela Contenti
NTC Ministero della Salute

Dott. Luigi Fruscio
NTC Ministero della Salute

Ing. Marco Simonetti
NTC Ministero della Salute

Ing. Maurizio Di Pierri
NTC Ministero della Salute

Dott.ssa Giulia Schino
NTC Ministero della Salute

Dott.ssa Renata De Maria
NTC Ministero della Salute

Dott.ssa Stefania Mele
NTC Ministero della Salute

Dott.ssa Giovanna Sini
NTC Ministero della Salute

AGENAS

Dott. Domenico Mantoan
Direttore Generale Agenas e Direttore Tecnico-Scientifico Progetto PonGov Cronicità

Dott. Francesco Enrichens
Project Manager Progetto PonGov Cronicità

Dott. Giovanni Baglio
Direttore UOC Ricerca, PNE, Rapporti Internazionali

Dott.ssa Elisa Guglielmi
UOC Ricerca, PNE, Rapporti Internazionali

Dott.ssa Alessia Sciamanna
Referente delle Attività di Progetto

Prof. Federico Lega
NTC Agenas

Dott. Domenico Scibetta
NTC Agenas

Prof. Francesco Longo
NTC Agenas

Dott. Gabriele Nube
NTC Agenas

Dott.ssa Patrizia Botta

Dott. Alberto De Stefano

Ing. Michela Santurri

Dott. Antonio Paris

Prof.ssa Adelaide Ippolito

Dott. Simone Furfaro

Dott. Marco Nuti

Arch. Federica Riano

Dott.ssa Alessandra Nunzia Rita Barone

Dott.ssa Maria Rosaria Leonardo

Avv. Donato Nolè

Dott. Elio Mendillo

Dott.ssa Elisa Guidotti

Dott. Stefano Parisi

Dott. Stefano Domenico Cicala

Dott.ssa Serena Antogiovanni

Ing. Valerio Agati

Ing. Pasquale Arena

Ing. Roberta Cosi

Dott.ssa Alessandra Buffone

Dott.ssa Margherita Ruberto

REFERENTI REGIONALI CRONICITÀ E ICT

Regione Abruzzo
Regione Basilicata
Regione Calabria
Regione Campania
Regione Emilia-Romagna
Regione Friuli-Venezia Giulia
Regione Lazio
Regione Liguria
Regione Lombardia
Regione Marche
Regione Molise
Regione Piemonte
Regione Puglia
Regione Sardegna
Regione Sicilia
Regione Toscana
Regione Umbria
Regione Valle D'Aosta
Regione Veneto
Provincia Autonoma di Bolzano
Provincia Autonoma di Trento

COMITATO GUIDA INTERDIREZIONALE

DG PROGS, DG SISS, DG PREV, DG RIC, DG PROF, DG CORI, DG RICERCA, SEGRETERIA GENERALE

ADVOCACY GROUP

AGID, AIFA, CITTADINANZATTIVA, ISS

ALTRI ATTORI

Invitalia
Almaviva
Intellera Consulting

PRESENTAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE

Andrea Urbani
Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute

Il PonGov Cronicità è un progetto del Ministero della Salute, guidato strategicamente dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, in collaborazione con la Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica, delineato sulle esigenze del Piano Nazionale della Cronicità per promuovere la riorganizzazione dei processi di gestione della cronicità attraverso l'utilizzo delle tecnologie digitali.
Segna un cambio di passo nella gestione dei servizi sanitari investendo su una solida rete per la cronicità al fine di migliorare l'offerta di cure, attraverso la presa in carico globale del paziente e dell'intero percorso di diagnosi e cura, contenendo la spesa per le malattie croniche, in una logica di maggiore efficacia ed efficienza degli investimenti.

In coerenza con gli obiettivi del Patto della Salute, il Ministero ha rafforzato il proprio ruolo di coordinamento e indirizzo per favorire una visione strategica, e una programmazione coordinata e unitaria degli interventi, attraverso un migliore utilizzo dei dati e flussi informativi esistenti letti in modo integrato. È stata strutturata una rete efficace attraverso i tavoli di confronto con i Referenti della cronicità e dell'ICT delle Regioni, i principali stakeholder di settore (ISS, AIFA, Agid e Cittadinanzattiva) e tutte le Direzioni del Ministero competenti per materia. È stata definita la cassetta degli attrezzi, primo step del Progetto, per valutare e pianificare, con le aziende sanitarie e gli stakeholder, le azioni e gli investimenti necessari. Sono state raccolte, e saranno aggiornate per tutta la durata del Progetto, le migliori pratiche ed esperienze che costituiscono il know how per la messa a terra dei modelli innovativi di gestione della cronicità. Il Manuale Operativo, frutto del lavoro partecipato e condiviso di tutti gli attori del PonGov Cronicità, che ringrazio, costituisce la summa di questo sapere e delle migliori pratiche e, soprattutto, rappresenta uno strumento prezioso per la prosecuzione e il raggiungimento degli ulteriori obiettivi del Progetto.

Siamo tutti chiamati a concorrere per sostenere al meglio la sfida, sanitaria e sociale, della gestione della cronicità, con il valore aggiunto del supporto dell'innovazione tecnologica, che ha assunto ulteriore rilevanza anche alla luce della pandemia da Covid19. Accanto all'invecchiamento della popolazione, e il conseguente incremento delle malattie croniche e relativi bisogni socio-sanitari, l'emergenza pandemica, infatti, ha accelerato il processo di rafforzamento dell'assistenza territoriale. Processo che trova rinnovata linfa nelle azioni di riforma e di investimento indicate nel PNRR, orientate all'integrazione dei servizi sanitari e sociali e all'ammodernamento delle dotazioni tecnologiche. In questo contesto, il PonGov Cronicità può porsi quale ulteriore possibile strumento di implementazione e potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale.

PRESENTAZIONE AGENAS

Domenico Mantoan
Direttore Generale Agenas e Direttore Tecnico-Scientifico Progetto PonGov Cronicità

Il progetto PonGov Cronicità, di cui l'Agenas detiene il coordinamento tecnico-scientifico, ha consentito di definire a livello nazionale cosa si intenda per "*Best Practice*", promuovendo l'utilizzo di strumenti, tecnologie e professionalità volti a sostenere un modello di presa in carico incentrato sulla persona e sui suoi bisogni, prediligendo il mantenimento a domicilio o nella Comunità di riferimento.

La *Comunità di Pratica*, nata mediante collaborazione e condivisione tra tutti gli operatori, stakeholder e referenti regionali/PA, ha rappresentato e rappresenta tuttora un valido strumento operativo per un continuo confronto e feedback tra i partecipanti per il raggiungimento delle medesime finalità e obiettivi, creando luoghi di scambio in cui le migliori esperienze regionali in materia di Telemedicina, ICT e assistenza alle persone con cronicità possano essere discusse e trasferite in tutte le aree del Paese.

La buona pratica, infatti, è, molto spesso, la risposta a una domanda che non è ancora stata posta o una soluzione a una problematica che non è ancora emersa.

Difatti, l'emersione e la classificazione di buone pratiche rappresentano un'attività strategica e un importante strumento di supporto, soprattutto in questo momento storico di grandi criticità, emerse a seguito della pandemia, necessario ai cambiamenti richiesti per l'implementazione, sia nei tempi sia nei modi, dei temi centrali del PNRR e di una riorganizzazione dei servizi assistenziali territoriali.
Partendo da queste considerazioni forse diviene più semplice comprendere le ragioni che ci hanno condotto alla stesura di un Manuale Operativo quale raccoglitore di tutto il *know-how*, per una corretta pianificazione strategica, esecutiva e una gestione integrata, proattiva, sostenibile e innovativa della cronicità.

Colgo l'occasione per ringraziare tutti coloro che hanno contribuito alla realizzazione di questo Manuale che, è bene sottolineare, rappresenta per il PonGov Cronicità e l'Agenzia un punto di partenza rispetto alle sfide che ci vedranno impegnati nei prossimi anni.

PREFAZIONE

Francesco Enrichens
Project Manager Progetto PonGov Cronicità

È opinione comune che il riordino della sanità passi attraverso la riorganizzazione della rete territoriale. La pandemia Covid-19 lo ha reso ancor più evidente specie durante la prima fase acutissima: laddove la rete territoriale, al di là delle affermazioni teoriche, ha potuto contare su una realtà consolidata e coordinata la risposta è stata più efficace.
Nel nostro paese il percorso di decentramento della presa in carico dei pazienti dall'ospedale al territorio, che si concretizza con l'implementazione di una rete territoriale omogenea e facilmente accessibile, ad oggi risulta ancora incompleto e frammentato, nonostante sia un processo iniziato molti anni fa.

Questa evoluzione implica l'esigenza di riorganizzare e potenziare le attività del territorio ovvero quelle correlate all'assistenza primaria non solo a livello normativo ma anche operativo, con l'implementazione di nuovi modelli organizzativi e l'utilizzo dell'ICT.
Rafforzare la rete territoriale significa creare un sistema sanitario più vicino alla popolazione, caratterizzato da una maggiore capillarità, aderente con un modello di presa in carico proattiva, sia negli interventi di prevenzione che di diagnosi e cura, e dall'integrazione e continuità dell'assistenza nei diversi setting anche nell'ambito dell'emergenza urgenza.
Ciò che più conta è il presidio del territorio e la presa in carico della singola persona e delle comunità, compresi anche i gruppi "difficili da raggiungere" (*hard-to-reach*) e "invisibili" (*hidden population*), per ragioni legate il più delle volte alla situazione sociale ed economica in cui si trovano a vivere. Dunque, una delle sfide maggiori sarà coniugare il sanitario con il sociale.
L'importante ruolo del progetto PonGov Cronicità, realizzato dal Ministero della Salute ed affidato ad Agenas per il coordinamento tecnico-scientifico, si è dimostrato essere il substrato facilitatore di questo intero percorso, già intrapreso a partire dal 2018, con l'obiettivo di creare una vera e propria comunità di professionisti e attori istituzionali (*Comunità di Pratica*), quale luogo ideale di confronto e fondamentale non solo come laboratorio di idee, ma come vero e proprio strumento operativo, mettendo a fattor comune le migliori esperienze e le buone pratiche condivisibili tra le Regioni, le ASL, i Distretti e tra tutti i soggetti attuatori.

Quindi perché un Manuale Operativo?

Uno degli Output della Linea n.2 di Progetto, "*Disseminazione di Buone Pratiche*", è la realizzazione di un Manuale come strumento operativo di guida, per le Regioni e tutti gli stakeholders interessati, nella pianificazione strategica, esecutiva e gestione integrata, proattiva, sostenibile e innovativa della cronicità.

A tal fine il Manuale Operativo racchiude in sé una serie di componenti modulari resi facilmente accessibili volti a fornire strumenti relativi a epidemiologia, stratificazione, riorganizzazione e programmazione dei servizi del SSN, in termini di fabbisogno assistenziale.

Tale Manuale mira ad essere un documento in costante aggiornamento, attraverso la raccolta sistematica di metodologie, analisi, competenze e conoscenze multidisciplinari basate sul lavoro di esperti coinvolti nel progetto e sulla continua condivisione di esperienze ed il confronto reciproco tra gli operatori del settore, quale obiettivo della *Comunità di Pratica*. Per questo motivo non deve rimanere chiuso dentro un cassetto ma far parte del quotidiano, quale vero e proprio strumento di guida, di tutte quelle Regioni/Amministrazioni, Aziende e Stakeholder interessati e attori in questo graduale percorso di potenziamento dell'assistenza territoriale rimanendo in linea con le indicazioni di carattere nazionale[1] in tema di PNRR.

Buona lettura e Buon Lavoro

1 PNRR; D.lg. n.34/2020 art. 1 comma 8; Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013, "Linee di indirizzo per la riorganizzazione del sistema di emergenza urgenza in rapporto alla continuità assistenziale"; Accordo Stato-Regioni (24 novembre 2016), "Linee di indirizzo sui criteri e le modalità di attivazione del Numero Europeo Armonizzato a valenza sociale 116117".

INDICE

PARTE I: INTRODUZIONE 15

1. FINALITÀ E STRUTTURA DEL MANUALE OPERATIVO: STRUMENTI GESTIONALI E DIGITALI PER LA PRESA IN CARICO DI CRONICITÀ E FRAGILITÀ 15

1.1 Il Progetto PONGOV Cronicità 15
1.2 Finalità del Manuale Operativo 18
1.3 La struttura multicanale del Manuale 18
Componente 1 – Contesto, modelli di riferimento e indicazioni operative 18
Componente 2 – Metodi e strumenti 19
La Matrice di analisi delle pratiche innovative 19
I glossari tematici 20
Le Check list di approfondimento 20
Componente 3 – Buone pratiche 21
Le buone pratiche nell'ottica dei programmi europei 21
1.4 Il processo di diffusione del Manuale e delle Buone Pratiche 26
Gruppi di lavoro e comunità di pratica 27

PARTE II: SCENARIO 29

2. IL CONTESTO EPIDEMIOLOGICO TASSI DI COPERTURA E APPROPRIATEZZE DEL SSN: PRINCIPALI INDICATORI DI RIFERIMENTO NAZIONALI E REGIONALI 29

2.1 L'epoca della fragilità: invecchiamento e diseguaglianza 29
2.2 Aspettativa di vita e invecchiamento 30
2.3 Fragilità 31
2.4 Integrazione della prevenzione sociosanitaria 33
2.5 Indicatori di riferimento a livello nazionale e regionale 33
2.6 Patrimonio informativo NSIS 33
2.7 Monitoraggio dei LEA – Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) 34

3. LO SCENARIO PROGRAMMATICO E NORMATIVO-DOCUMENTALE 37

3.1 Obiettivi e framework del Piano Nazionale Cronicità 37
3.2 Indirizzi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza 40
3.3 Visioni di una riforma centrata sulle cure integrate 43

4. LOGICHE E STRUMENTI PER LA STRATIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE E LA CLUSTERIZZAZIONE DEI PAZIENTI 45

4.1 Contesto epidemiologico 45
4.2 Dalla classificazione delle malattie alla stratificazione della popolazione 46
4.3 Perché studiare la stratificazione della popolazione 46
4.4. Differenza tra stratificazione della popolazione e Risk Adjustment 47
4.5 Modelli di stratificazione della cronicità studiati e pubblicati in Italia 47
4.6 Lo Stato dell'arte in Italia (la ricognizione PonGov Cronicità) e la mappa delle buone pratiche inerenti alla stratificazione della popolazione e la clusterizzazione dei pazienti 48
4.7 Strategie di stratificazione a confronto: la fragilità come sintesi 50
4.8 La governance aziendale della stratificazione 51
4.9 Sintesi 52

PARTE III: LE INNOVAZIONI DEI SERVIZI 55

5 MODELLI DI PRESA IN CARICO DELLA CRONICITÀ E PDTA VALORIZZANDO GLI STRUMENTI DIGITALI 55

5.1 Analisi di contesto 55
La presa in carico (PIC) 55

5.2 Le componenti di servizio fondamentali per la presa in carico del paziente cronico ... 56
Medicina di iniziativa ... 56
PAI e PDTA ... 57
Il coordinamento della filiera professionale MMG, specialisti convenzionati, medici ospedalieri ... 58
Infermiere di Famiglia o Comunità ... 59
I confini del PAI ... 59
Case della Comunità ... 59
5.3 Lo stato dell'arte in Italia (la ricognizione PonGov Cronicità) e la mappa delle buone pratiche inerenti la presa in carico della cronicità ed i PDTA ... 61
5.4 I fattori critici di successo per il change management ... 64

6 TRANSITIONAL CARE DELLA FRAGILITÀ CON STRUMENTI DIGITALI ... 67
6.1 Aspetti definitori: fragilità, transitional care, strumenti digitali ... 67
6.2 Gli elementi fondamentali: Centrali Operative Territoriali (COT), Unità di Valutazione multidimensionale (UVM), Numero Unico Europeo 116117 ... 67
6.3 Lo Stato dell'arte in Italia (la ricognizione PonGov Cronicità) e la mappa delle buone pratiche inerenti modelli di transitional care della cronicità ... 71
6.4 I fattori critici di successo: change management ... 72

7 MODELLI INNOVATIVI DI CURA ED ASSISTENZA BASATI SU SISTEMI ICT E TELEMEDICINA ... 75
7.1 Rilevanza e necessità della telemedicina nella sanità moderna ... 75
7.2 Aspetti chiave nella progettazione del servizio ... 77
Un sistema a misura del bisogno clinico-assistenziale ... 77
I contenuti tecnici ... 78
Il fattore abilitante: i dispositivi medici ... 79
Privacy e protezione delle informazioni digitali & Cybersecurity in telemedicina ... 79
7.3 Lo Stato dell'arte in Italia (la ricognizione PonGov Cronicità) e la mappa delle buone pratiche sull'utilizzo di ICT e Telemedicina ... 81
7.4 I fattori critici di successo ... 85

8 LA RETE DEI SERVIZI DELLE CURE INTERMEDIE ... 87
8.1 Aspetti definitori ... 87
8.2 Gli elementi/dimensioni fondamentali ... 87
8.3 Lo Stato dell'arte in Italia (la ricognizione PonGov Cronicità) e la mappa delle buone pratiche inerenti i servizi di cure intermedie ... 91
8.4 I fattori critici di successo ... 94

PARTE IV: DIMENSIONAMENTO E CHANGE MANAGEMENT ... 97

9 DIMENSIONAMENTO DEI SERVIZI E DELLA CAPACITY DI PERSONALE E LOGISTICA ... 97
9.1 Il dimensionamento dei servizi e della capacity produttiva ... 97
9.2 Le variabili fondamentali del dimensionamento dei servizi e della capacity produttiva ... 97
9.3 Un modello di dimensionamento territoriale ... 98
9.4 Esemplificazione del modello di dimensionamento territoriale in un caso studio regionale ... 100
9.5 Il fabbisogno di competenze multiprofessionali nei team in sanità ... 105
9.6 I team multiprofessionali nelle buone pratiche esaminate e nel futuro assetto territoriale (PNRR) ... 105
9.7 Fattori critici di successo per l'uso di strumenti di dimensionamento dei servizi e delle capacity ... 106

10 CHANGE MANAGEMENT ... 109
10.1 Il change management di sistema a livello istituzionale. Un work in progress ... 109
10.2 Il change management di livello organizzativo. Istruzioni di base ... 110
10.3 Il change management applicato al PonGov Cronicità: strumenti operativi e prospettive ... 112

APPENDICE **115**
Glossario Telemedicina 115
Glossario "Casa come primo luogo di cura" 117

ALLEGATO **119**
Norme Tecniche di riferimento (cap. 7) 119
Bibliografia 120
Sitografia 121

INDICE DELLE FIGURE

FIGURA 1 Rilevazione dei fabbisogni regionali e individuazione aree di priorità 17
FIGURA 2 Problemi sociali e sanitari sono maggiori nei Paesi con maggiori disuguaglianze 29
FIGURA 3 Mappa della fragilità della sorveglianza Passi d'Argento 32
FIGURA 4 Fasi del Piano Nazionale Cronicità 38
FIGURA 5 Aspetti trasversali dell'assistenza alla cronicità 38
FIGURA 6 Sottogruppi "Stratificazione" e "Modelli organizzativi": PONGOV Resilienza e PONGOV Cronicità 40
FIGURA 7 Le Missioni del PNRR. Fonte: Ministero della Salute 40
FIGURA 8 Schema di sintesi – innovazione BP nazionali 48
FIGURA 9 Schema di sintesi – aspetti di innovazione 63
FIGURA 10 Centrale Operativa Territoriale – UVM – 116117 70
FIGURA 11 Schema di sintesi – innovazione BP nazionali 71
FIGURA 12 Confronto tra i dati rilevati nel 2018 e quelli dell'ultima ricognizione ottobre 2021 (fonte MdS 2021) 75
FIGURA 13 Confronto tra i dati rilevati nel 2018 e quelli dell'ultima ricognizione di Ottobre 2021, riferiti alla tipologia di pazienti 77
FIGURA 14 Schema di sintesi – ambiti di innovazione emersi delle buone pratiche nazionali 83
FIGURA 15 Il sistema organizzativo 88
FIGURA 16 La dimissione protetta – flussi 89
FIGURA 17 Schema di sintesi – aspetti di innovazione 94

INDICE DELLE TABELLE

TABELLA 1 La "Cassetta degli attrezzi. Fonte: PonGov Cronicità - "Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT" 16
TABELLA 2 Dettaglio dei criteri definiti per la valutazione delle Best Practices a livello europeo 22
TABELLA 3 Progetti monitorati dalla DG Santé maggiormente interessanti e collegati alla logica del PonGov Cronicità 24
TABELLA 4 Progetti Interreg Europe maggiormente interessanti e collegati alla logica del PonGov Cronicità 25
TABELLA 5 Legenda indicatori della tabella 35
TABELLA 6 Indicatori NSG (2019) sui principali aspetti del contesto epidemiologico della cronicità per Regioni e PPAA 35

TABELLA 7 Persone (valori per 100 persone con le stesse caratteristiche) per presenza di patologie croniche e tipologia di patologia per genere – Anno 2020. Fonte: Istat, Indagine Multiscopo sulle famiglie: Aspetti della vita quotidiana, anno di riferimento 2020, data di pubblicazione 9 marzo 2021 37
TABELLA 8 Articolazione Missione 6 "Salute" e risorse. rielaborazione su dati estratti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza 2021-2026 41
TABELLA 9 Principali indicatori NSG di riferimento per le "Cure Intermedie" 95
TABELLA 10 Il modello di analisi. Elaborazione Longo e Zazzera (2018) 99
TABELLA 11 Il modello di analisi applicato allo Scenario 1. Elaborazioni Longo e Zazzera (2018) 101
TABELLA 12 Il modello di analisi applicato allo scenario 2. Elaborazioni Longo e Zazzera (2018) 102
TABELLA 13 Il modello di analisi applicato allo scenario 3. Elaborazioni Longo e Zazzera (2018) 103

INDICE DEGLI ACRONIMI

ADI	ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA
AGID	AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE
AIFA	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
ASL	AZIENDA SANITARIA LOCALE
BDA	BANCA DATI ASSISTITO
BP	BUONA PRATICA
CAD	CODICE DELL'AMMINISTRAZIONE DIGITALE
CCM	CHRONIC CARE MODEL
CDC	CASA DI COMUNITÀ
CIA	COEFFICIENTE INTENSITÀ ASSISTENZIALE
COT	CENTRALE OPERATIVA TERRITORIALE
CREG	CHRONIC RELATED GROUP
CRG	CLINICAL RISK GROUP
DRG	DIAGNOSIS RELATED GROUPS
FAR	FLUSSO ASSISTENZA RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE
FISM	FEDERAZIONE DELLE SOCIETÀ MEDICO-SCIENTIFICHE ITALIANE
FNOMCEO	FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
FOFI	FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
FSE	FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO
GDPR	GENERAL DATA PROTECTION REGULATION
HTA	HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
IADL	INSTRUMENTAL ACTIVITIES DAILY LIVING
ICD	INTERNATIONAL STATISTICAL CLASSIFICATION OF DISEASES
ICT	TECNOLOGIE DELL'INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
IFOC	INFERMIERE DI FAMIGLIA O COMUNITÀ
ISS	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
ISTAT	ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA
IVDR	VITRO DIAGNOSTIC REGULATION

LEA	LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA
LTC	LONG TERM CARE
MCA	MEDICO DI CONTINUITÀ ASSISTENZIALE
MCNT	MALATTIE CRONICHE NON TRASMISSIBILI
MCS	MULTISOURCE COMORBIDITY SCORE
MDC	MAJOR DIAGNOSTIC CATEGORY
MDR	MEDICAL DEVICE REGULATION
MMG	MEDICO DI MEDICINA GENERALE
NSG	NUOVO SISTEMA DI GARANZIA
NSIS	NUOVO SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO
NTC	NUCLEO TECNICO CENTRALE
NTT	NUCLEO TECNICO TERRITORIALE
NUE	NUMERO UNICO EUROPEO
ODC	OSPEDALE DI COMUNITÀ
OSS	OPERATORE SOCIO-SANITARIO
PAI	PIANO ASSISTENZIALE INDIVIDUALE
PDTA	PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI ASSISTENZIALI
PHM	POPULATION HEALTH MANAGEMENT
PIC	PRESA IN CARICO
PLS	PEDIATRA DI LIBERA SCELTA
PNC	PIANO NAZIONALE CRONICITÀ
PNP	PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE
PNRR	PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
PONGOV	PROGRAMMA OPERATIVO NAZIONALE GOVERNANCE
PRIS	PROGETTO INDIVIDUALE DI SALUTE
RM	RISONANZA MAGNETICA
RSA	RESIDENZA SANITARIE ASSISTENZIALI
SDO	SCHEDA DIMISSIONE OSPEDALIERA
SIAD	SISTEMA INFORMATIVO ASSISTENZA DOMICILIARE
UVM	UNITÀ DI VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE

PARTE I: INTRODUZIONE

1. FINALITÀ E STRUTTURA DEL MANUALE OPERATIVO: STRUMENTI GESTIONALI E DIGITALI PER LA PRESA IN CARICO DI CRONICITÀ E FRAGILITÀ

A cura di Francesco Enrichens, Valentina Albano, Chiara Giusti, Alessia Sciamanna, Adelaide Ippolito, Michela Santurri, Antonio Paris

1.1 Il Progetto PONGOV Cronicità

"La sfida alla cronicità è una sfida di sistema, che deve andare oltre i limiti delle diverse istituzioni, superare i confini tra servizi sanitari e sociali, promuovere l'integrazione tra differenti professionalità, attribuire una effettiva ed efficace centralità alla persona e al suo progetto di cura e di vita".

Piano Nazionale della Cronicità

L'elemento strategico di innovazione del Piano Nazionale di Cronicità (PNC) sta nella scelta di sostenere il riorientamento di tutto il Sistema Sanitario Nazionale verso un "approccio" di promozione della salute e medicina di iniziativa, che vede la centralità della persona e delle comunità nella programmazione sanitaria e sociosanitaria, e che riconosce la salute, individuale e collettiva, come un processo il cui equilibrio è determinato da fattori sociali ed economici oltre che biologici. In tale contesto, in risposta alla esigenza di dare concreta attuazione al neo adottato PNC del 15 settembre 2016, nasce l'impianto del progetto Pon Governance e capacità istituzionale 2014-2020 - *Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT*, di seguito PONGOV Cronicità, in coerenza con gli obiettivi del Patto per la Salute 2014-2016, al fine di accompagnare il processo di change management nei processi di gestione della cronicità, contribuendo con il supporto dell'ICT alla riduzione dei divari tra i diversi territori, attuando politiche sanitarie che perseguono l'obiettivo non solo di prevenire una o un limitato numero di condizioni patologiche, ma di creare nella comunità e nei suoi membri un livello di competenza e capacità di controllo (empowerment) che mantenga o migliori il capitale salute, sfruttando al meglio le potenzialità offerte dalle tecnologie digitali agevolando, così, il rapporto tra paziente ed operatore e contribuendo a migliorare la qualità complessiva dell'assistenza.

L'emergenza sanitaria da Covid-19, ha reso tali obiettivi ancora più attuali e strategici evidenziando come la vera sfida sia proprio quella di potenziare le attività del territorio, ovvero quelle correlate all'assistenza primaria, in modo da ripartire dalla gestione sul territorio del paziente.

Gli interventi previsti dal **Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)**, Missione 6 Component 1, *Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale*, e Component 2, *Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale*, non potevano che andare in questa direzione: valorizzare il paziente, rafforzare la rete territoriale creando un sistema sanitario più vicino alla popolazione, caratterizzato da una maggiore capillarità, aderente con un modello di presa in carico proattiva, sia negli interventi di prevenzione che di diagnosi e cura, e dall'integrazione e continuità dell'assistenza nei diversi setting anche nell'ambito dell'emergenza urgenza, attraverso azioni di riforma che definiscono nuovi standard organizzativi, tecnologici e qualitativi, investendo con forza su processi di governance, strutture, servizi, tecnologie e competenze.

In tale contesto, il **Progetto PONGOV Cronicità**, realizzato dal Ministero della Salute, (Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPROGS) e Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica (DGSISS)) e affidato all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) per il coordinamento tecnico scientifico, ha rappresentato e rappresenta tuttora un volano per quelle Amministrazioni/Regioni ancora secondarie nei processi di sviluppo perseguendo **l'obiettivo generale** di: *promuovere la riorganizzazione dei processi di gestione della cronicità tramite l'utilizzo delle tecnologie digitali attraverso la definizione, il trasferimento ed il supporto all'adozione, in ambito regionale, di un insieme di strumenti metodologici e operativi comuni, volti a supportare: la definizione di modelli innovativi di gestione della cronicità, la ricognizione delle azioni di cambiamento necessarie alla loro attuazione, la pianificazione e la realizzazione di investimenti e di interventi di adozione, nonché la definizione di appropriate strategie di change management*.

Elementi chiave sono la valorizzazione di esperienze e modelli territoriali di successo, sia in termini organizzativi, tecnologici e di know-how, e l'adozione di un approccio multistakeholder per tenere in considerazione la complessità e le specificità tecnico/scientifiche dell'intervento.

Il PONGOV Cronicità promuove, infatti, la ricognizione e diffusione delle più importanti esperienze sul settore della cronicità che combinano innovazione e tecnologia utili a reingegnerizzare e riorganizzare i processi e i servizi.

Il Progetto vede, inoltre, il coinvolgimento attivo e necessario di tutti i principali attori del sistema:

- Le DG del Ministero interessate e competenti per materia (*Comitato Guida Interdirezionale*);
- Gli stakeholder di settore, quali Istituto Superiore di Sanità (ISS), Agenzia per l'Italia Digitale (AGID), Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e Cittadinanzattiva (*Advocacy Group*);
- Le Regioni e le Province autonome con i propri rappresentanti designati sul tema cronicità e ICT (*Rete dei Referenti regionali della cronicità e dell'ICT*).

Collaborano, infine, gli esperti del Nucleo Tecnico Centrale, a supporto del Ministero della Salute e dell'Agenas a livello centrale (NTC), e gli esperti del Nucleo Tecnico Territoriale (NTT), in corso di attivazione, a supporto delle Regioni in loco.

Attraverso la promozione della Rete dei referenti regionali per la cronicità e l'ICT ed il lavoro collaborativo, il team di esperti supporta la promulgazione ed il trasferimento di conoscenze, buone pratiche, strumenti metodologici per la gestione integrata, proattiva, sostenibile e innovativa della cronicità e la realizzazione operativa degli interventi, mediante una *Comunità di Pratica*, multi-profilo e multi-disciplinare, quale luogo ideale di confronto tra i professionisti, fondamentale non solo come laboratorio di idee, ma come vero e proprio strumento operativo.

Le attività di progetto

Le attività del Progetto PONGOV Cronicità sono orientate a supportare la pianificazione regionale in materia di gestione della cronicità, anche in vista della progettazione e gestione degli investimenti del PNRR e dei fondi strutturali della programmazione 2021-2027, promuovendo la definizione e il trasferimento di strumenti metodologici e operativi coerenti con l'approccio proposto basato su:

- **analisi, confronto e valutazione** delle esperienze già in corso;
- **modellizzazione delle buone pratiche e definizione di criteri e condizioni di trasferibilità**;
- **supporto all'adattamento di pratiche innovative e al change management**.

In questa prospettiva, le attività previste dalla prima fase del progetto, ***Linea di intervento n. 1 "Promuovere l'emersione, la raccolta, la conoscenza di buone pratiche"***, conclusasi nel 2020, hanno portato, attraverso il recepimento, analisi e valutazione delle esperienze più significative sul tema della cronicità e dell'ICT, presentate da tutte le Regioni e Province Autonome italiane, alla definizione di una *Cassetta degli Attrezzi*, di 19 componenti, quale kit di strumenti a supporto dei processi di pianificazione, organizzazione, implementazione e valorizzazione di modelli innovativi per la gestione della cronicità in coerenza con il PNC[2].

La "Cassetta degli attrezzi" – 19 componenti

TABELLA 1
La "Cassetta degli attrezzi. Fonte: PonGov Cronicità - "Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT"

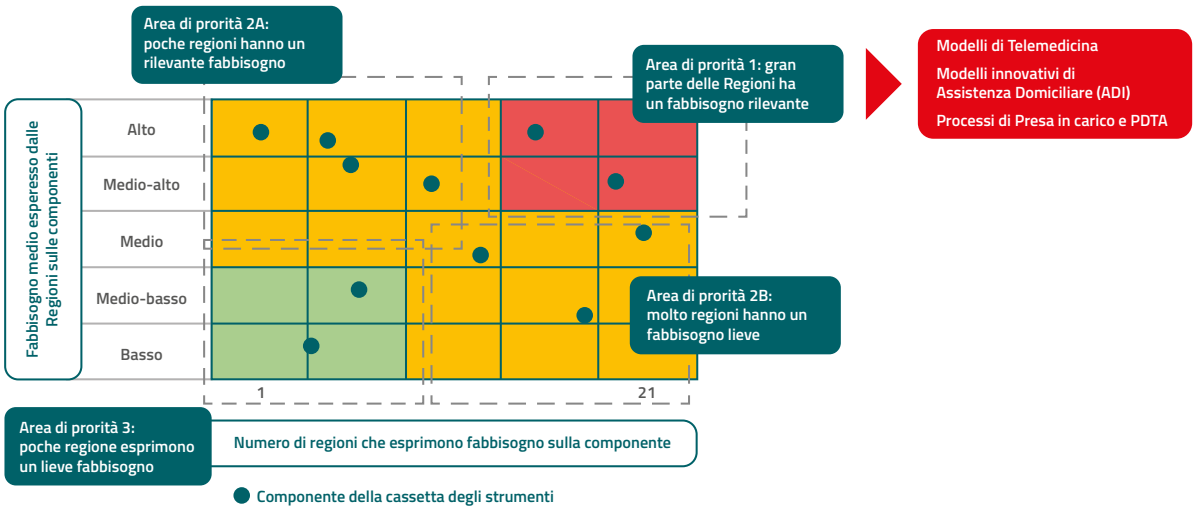
1	Stratificazione della popolazione
2	Banche Dati Assistiti
3	Medicina di iniziativa
4	Health literacy
5	Strutture territoriali per l'erogazione dei servizi di assistenza
6	Modelli di piattaforme per la gestione della cronicità
7	Modelli di cartelle informatizzate per la gestione della cronicità
8	Applicazioni interattive
9	Modelli di Telemedicina
10	Modelli innovativi di ADI
11	Gestione della cronicità attraverso PDTA
12	Pianificazione dell'assistenza individuale
13	Équipe multidisciplinari e multiprofessionali
14	Servizi di contatto e supporto dei pazienti cronici
15	Strumenti a sostegno dell'empowerment dei pazienti
16	Modelli di valutazione per professionisti attraverso questionario
17	Modelli di valutazione per pazienti attraverso questionario
18	Modelli di valutazione dell'ICT
19	Modelli di Datawarehouse per il monitoraggio degli indicatori utili per la valutazione delle prestazioni di cronicità

2 Si rimanda per un maggior dettaglio di approfondimento delle attività realizzate con la Linea n.1 al "Progetto definitivo", output n.1 del PONGOV Cronicità, che sarà disponibile nell'espansione online del presente Manuale Operativo.

Successivamente, durante le attività della ***Linea di intervento n. 2 "Coordinare il trasferimento della metodologia e favorire l'analisi, la valutazione ed il confronto con le esperienze locali"***, tale Cassetta è stata condivisa con la Rete dei Referenti regionali ai quali è stato chiesto di esprimersi in termini di fabbisogno specifico rispetto alle 19 componenti individuate. A tal fine, è stato inviato a tutte le Regioni/PA un questionario per la rilevazione dei fabbisogni e funzionale alla ricostruzione del quadro di riferimento in termini di gap analysis.

FIGURA 1

Rilevazione dei fabbisogni regionali e individuazione aree di priorità



La rilevazione dei fabbisogni e la successiva attività di classificazione hanno permesso di individuare, in via preliminare, tre ambiti principali di interesse per le Regioni:

- Modelli di Telemedicina;
- Modelli innovativi di Assistenza Domiciliare (ADI);
- Processi di Presa in carico e PDTA.

Nell'ottica di promulgazione di Buone Pratiche, tenendo conto della definizione della Commissione Europea[3], facilmente trasferibili, è stata effettuata una prima selezione di esperienze significative, tra quelle già analizzate e valutate nella prima fase del Progetto, rispetto ai tre ambiti di interesse, ponendo l'attenzione, oltre che su modelli integrati e complessi, sulle singole componenti e su aspetti specifici che riguardano ed interessano tutti i modelli di gestione della cronicità.

L'attività di lavoro della L.2 di progetto è progredita a seguito del confronto con le Regioni nell'ambito di incontri e Tavoli di Lavoro tematici, volti alla condivisione di modelli organizzativi innovativi in coerenza con gli orientamenti e le nuove e future indicazioni di carattere nazionale (PNRR, nuova riforma dell'assistenza territoriale, c.d. d.m. 71, evoluzione della rete ospedaliera, aggiornamento del D.M. n.70/2015).

La chiusura di tale linea di intervento è prevista a fine del 2022, proseguendo con le future attività della ***Linea di intervento n.3 di Progetto "Rilevare e analizzare le azioni di cambiamento necessarie all'efficacia di investimenti"***.

Output del Progetto PONGOV Cronicità sono lo studio approfondito delle buone pratiche individuate sul territorio nazionale e codesto **Manuale Operativo** da esse ispirato.

Tale Manuale, qui presentato, restituisce quindi i risultati dell'attività di analisi e modellizzazione delle esperienze e mira a supportare il processo di trasferimento attraverso la definizione di indicazioni metodiche ed operative a supporto della progettazione e adozione di modelli innovativi di assistenza che si avvalgono in modo consapevole e funzionale degli strumenti di Telemedicina e delle tecnologie ICT.

3 Definizione Commissione Europea Buona pratica (Best Practice): "è una politica o un intervento pertinente attuato in un contesto di vita reale, che è stato valutato positivamente in termini di adeguatezza (etica ed evidenza) ed equità, nonché efficacia ed efficienza relative a processi e risultati. Altri criteri sono importanti per una trasferibilità di successo della pratica come una chiara definizione del contesto, la sostenibilità, l'intersezionalità e la partecipazione delle parti interessate". Criteria to Select Best Practices in Health Promotion and Disease Prevention and Management in Europe

1.2 Finalità del Manuale Operativo

Il presente Manuale Operativo intende rappresentare un vero e proprio strumento operativo di guida, per le Regioni e tutti gli stakeholders interessati, nella pianificazione strategica e esecutiva in materia di gestione della cronicità attraverso la raccolta sistematica di strumenti concettuali, metodologici e validi per l'analisi, la progettazione e la valutazione (es. check list) degli interventi e il change management mediante la messa a sistema di competenze e conoscenze multidisciplinari basate sul lavoro degli esperti del Ministero della Salute e di Agenas coinvolti nel progetto e sulla condivisione di esperienze ed il confronto reciproco tra gli operatori del settore.

In questa prospettiva, il Manuale mira ad essere un documento dinamico, soggetto ad una evoluzione ed arricchimento continuo in funzione dello sviluppo delle attività e di nuove conoscenze condivise, e facilmente accessibile/fruibile proponendo una chiave di lettura di sé sia di tipo "verticale", studiandolo nell'insieme, sia di tipo "orizzontale", studiando tematica per tematica i singoli argomenti.

A tal fine il Manuale Operativo è strutturato intorno ad una serie di componenti modulari resi accessibili e facilmente aggiornabili online che toccano temi quali scenario programmatico e normativo, contesto epidemiologico e dinamiche di policy e di servizio del SSN, logiche e strumenti per la stratificazione della popolazione, presa in carico (PAI, PDTA, Case di Comunità, Infermiere di Famiglia o Comunità), Centrali Operative (116117, COT), Telemedicina, cure intermedie, dimensionamento economico e logistico dei servizi e project e change management.

1.3 La struttura multicanale del Manuale

Il presente Manuale Operativo si articola in 3 macro-componenti:

- *Componente 1: Contesto, modelli di riferimento e indicazioni operative a supporto della gestione cronicità;*
- *Componente 2: Metodi e strumenti a supporto delle attività operative di analisi e confronto delle esperienze regionali e della progettazione e valutazione degli interventi da adottare;*
- *Componente 3: Raccolta di buone pratiche a livello internazionale, UE e nazionale, a supporto della progettazione degli interventi e delle azioni di trasferimento.*

Componente 1 – Contesto, modelli di riferimento e indicazioni operative

La prima componente del manuale mira a inquadrare il contesto di riferimento ed epidemiologico, lo scenario programmatico e regolatorio e, soprattutto, a sistematizzare una serie di concetti e modelli di riferimento relativi al set di ambiti strategici prioritari nel processo di gestione della cronicità. In particolare, a partire dai tre ambiti di interesse, individuati con il supporto delle Regioni nella Cassetta degli Attrezzi, e dalle priorità strategiche delineate nell'ambito della Missione 6 del PNRR, sono stati individuate le seguenti priorità tematiche:

- stratificazione della popolazione e la clusterizzazione dei pazienti;
- presa in carico e PDTA;
- transitional care e gestione della fragilità;
- ICT e telemedicina;
- rete dei servizi delle cure intermedie e assistenza domiciliare.

A questi, si aggiungono ulteriori ambiti trasversali abilitanti la progettazione e attuazione del cambiamento quali:

- il dimensionamento dei servizi, economico e logistico;
- il project e change management.

Il fine della Componente 1 è promuovere la creazione di un linguaggio e una cultura condivisa sui temi affrontati e delineare gli obiettivi, i modelli cui tendere così come le opportunità e gli elementi di criticità da tenere in considerazione nell'azione di progettazione degli interventi a livello regionale, fornendo anche indicazioni operative a supporto dei processi di adozione dell'innovazione e del change management.

Questa prima componente, racchiusa in un vero e proprio manuale cartaceo, richiama e contestualizza le altre componenti (n.2 e n.3) rese fruibili online all'interno della Piattaforma della Cronicità.

Componente 2 – Metodi e strumenti

La Componente 2 - *Metodi e strumenti* del Manuale Operativo fornisce un kit di strumenti operativi a supporto dell'analisi, la progettazione e la valutazione degli interventi di attuazione del Piano Nazionale della Cronicità.

Rientrano in questa componente:

- la Matrice di analisi delle pratiche innovative;
- i glossari tematici;
- le check list.

La Matrice di analisi delle pratiche innovative

La ***Matrice delle esperienze*** è lo strumento elaborato per procedere nell'analisi di dettaglio delle buone pratiche, al fine di enucleare gli elementi distintivi e i caratteri innovativi di ciascuna di esse, nonché di individuare le condizioni e le modalità di replicabilità in altri contesti regionali, nata anche in risposta allo stimolo di cambiamento rappresentato dalla pandemia e utilizzata per la selezione delle prime sei esperienze individuate nella fase iniziale del Progetto come "*precorritrici Best practice*" regionali sui tre diversi ambiti tematici di interesse emersi dalla gap analysis condotta con le Regioni di cui si riportano nel presente Manuale Operativo i principali risultati.

Il Nucleo Tecnico Centrale degli esperti del Ministero della Salute, sotto la direzione di Agenas, ha finalizzato infatti una griglia di analisi degli aspetti più rilevanti da affrontare ai fini di un efficace trasferimento delle pratiche, che rappresenta uno strumento di analisi molto sofisticato e dettagliato.

Tale Matrice[4] può essere messa in diretta correlazione con i criteri elaborati dalla DG Santé, dando vita ad una ulteriore matrice finalizzata al raccordo della griglia elaborata dagli esperti del Nucleo Tecnico Centrale del Ministero della Salute per la definizione degli aspetti critici ai fini del trasferimento delle esperienze regionali con il set di criteri definiti a livello europeo per la valutazione delle Best Practices.

Tale metodologia si pone come un indispensabile strumento di traduzione delle esperienze italiane in una dimensione europea e viceversa. In questo modo una Buona Pratica, classificata e selezionata secondo l'ottica del set di criteri italiani, può essere ricondotta attraverso una analisi comparativa al set di criteri definiti dalla DG Santé aventi valenza europea, in un processo bidirezionale di reciproco benchmark che attribuisce ulteriore valore aggiunto europeo alle pratiche analizzate nelle due viste.

Per tale ragione è auspicabile in futuro che la matrice italiana possa evolvere verso un livello di aggregazione maggiore delle dimensioni analizzate, riavvicinandolo ai modelli emergenti grazie anche all'applicazione della scienza dell'implementazione nell'ambito di altri progetti europei, quali la Joint Action JADECARE, sempre sotto l'egida della Commissione Europea.

La ***Matrice delle esperienze*** si articola in nove diverse aree volte a delineare le caratteristiche strutturali, gestionali, economiche, organizzative e tecnologiche di ciascuna esperienza, nonché i fattori che hanno contributo alla sua ideazione e adozione nel contesto di riferimento e i risultati conseguiti:

- *Area 1 - strategia e governance*: mira ad approfondire la strategia complessiva dell'intervento, inclusa la scelta della popolazione di riferimento, nonché l'approccio adottato nel caso specifico rispetto a fattori ampiamente riconosciuti in letteratura come determinanti per il successo e l'efficace adozione di una pratica innovativa, quali: il livello di commitment da parte delle istituzioni coinvolte; gli strumenti di partecipazione e coinvolgimento (o più in generale di *change management*) dei professionisti e degli altri stakeholder critici; la struttura di governance;
- *Area 2 – implementazione delle fasi del Piano Nazionale Cronicità*: riassume le scelte adottate nell'esperienza in esame rispetto alle questioni chiave che caratterizzano le 5 fasi previste dal PNC, mantenendo il focus sugli aspetti squisitamente clinico-assistenziali;
- *Area 3 - organizzazione dei servizi territoriali*: mira a fornire una rappresentazione il più possibile puntuale in merito alle scelte organizzative effettuate in termini di processi operativi, attori coinvolti e relativi ruoli, strumenti e meccanismi di coordinamento formali e informali;
- *Area 4 - personale coinvolto* - mira ad approfondire gli aspetti connessi all'organizzazione del lavoro, alla gestione dei fabbisogni di competenze e alla valorizzazione del personale;

4 La matrice di transcodifica per il raccordo dei sistemi di valutazione sarà disponibile nell'espansione online del presente Manuale Operativo.

- *Area 5 - aspetti tecnologici e di sicurezza*: delinea le scelte tecnologiche e le modalità di ricorso alla telemedicina, con un focus particolare sugli aspetti connessi alla sicurezza;
- *Area 6 - aspetti economici*: approfondisce le modalità di approvvigionamento e gestione delle risorse finanziarie essenziali per il lancio e l'esercizio dell'esperienza;
- *Area 7 - aspetti etici e legali*: approfondisce come sono state indirizzate le criticità connesse alla gestione di aspetti quali la tutela dei dati personali e la responsabilità professionale soprattutto in presenza di ricorso a soluzioni tecnologiche;
- *Area 8 - Risultati della pratica*: mira ad enucleare i risultati conseguiti nel tempo nell'ambito della pratica rispetto al set di indicatori di esito e di processo definiti;
- *Area 9 – Sviluppi previsti*: consente di tracciare nel tempo le evoluzioni previste per la pratica rispetto alle aree precedentemente illustrate.

Ciascuna delle nove aree è a sua volta organizzata in sotto-ambiti di dettaglio definiti con lo specifico obiettivo di verificare se, e in che termini, le specifiche scelte cliniche, assistenziali, organizzative e tecnologiche intraprese a livello locale riflettono obiettivi e indicazioni operative previste nel PNC o in altre recenti indicazioni programmatiche di settore (es. ricorso alle Centrali Operative Territoriali - COT) oppure risultano in linea ad eventuali disposizioni normative, come nel caso del GDPR in materia di privacy (Regolamento (UE) n. 2016/679).

La *Matrice delle esperienze* è stata elaborata a partire da:

- uno studio della letteratura di riferimento a supporto dell'analisi e classificazione di esperienze di successo (buone pratiche) di telemedicina e di e-Health (es. progetto Scirocco - www.scirocco-project.eu);
- l'analisi dall'attività di raccolta e classificazione già realizzata nel corso della prima fase progettuale;
- la messa a sistema e valorizzazione delle esperienze e competenze specifiche - di natura cliniche, organizzative, tecnologiche, economiche e giuridiche - dei membri del Nucleo Tecnico Centrale.

La Matrice delle esperienze si presta ad essere utilizzata per diversi scopi.

In primo luogo, come strumento di analisi e approfondimento di buone pratiche – ad esempio a supporto di indagini desk e interviste - al fine di enucleare gli elementi innovativi distintivi della pratica e le sue evoluzioni nel tempo. La matrice, nello specifico, è stata utilizzata per approfondire e sintetizzare gli aspetti caratterizzanti di sei prime esperienze individuate nella fase iniziale del Progetto come "precorritrici", di cui vengono riportati nel presente Manuale i principali risultati.

Il ricorso ad una classificazione standardizzata delle diverse aree agevola, inoltre, la realizzazione di attività di benchmark e confronto tra pratiche. Infine, la matrice si presta ad attività di valutazione del "*as is*" da parte dei referenti regionali e a progettare gli interventi.

I glossari tematici

I *glossari tematici* rappresentano uno strumento metodologico di lavoro a supporto della Rete dei referenti regionali e di tutti gli stakeholders finalizzato a favorire la condivisione di una terminologia comune, utile alla programmazione ed attuazione delle attività a livello regionale. In particolare, nel Manuale sono acclusi i seguenti glossari tematici:

- Telemedicina;
- Casa come primo luogo di cura.

A questi si aggiunge l'elenco degli indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia di interesse per la cronicità e la fragilità.

Alla stregua di tutte le altre componenti, anche i glossari sono soggetti a progressivi ampliamenti, aggiornamenti e adattamenti in funzione dell'evoluzione tecnica, normativa e delle attività svolte nell'ambito della Rete dei referenti regionali.

Le Check list di approfondimento

La definizione di *check list* è finalizzata alla creazione di strumenti agili e di facile uso per guidare i Referenti regionali e tutti gli stakeholders nella verifica della completezza delle attività svolte rispetto a temi complessi, anche fortemente proceduralizzati.

In particolare, sono state elaborate due check list a cui, nel prosieguo delle attività, potranno esserne affiancate delle altre:

- la check list di approfondimento sulla privacy;
- la check list di coerenza dell'intervento con le indicazioni del PNRR.

Componente 3 – Buone pratiche

Componente fondante del Manuale Operativo è la raccolta di Buone pratiche (Componente 3) a livello internazionale, europeo e nazionale volte a fornire ai Referenti regionali, nonché a tutti gli stakeholders interessati, modelli di riferimento di cui valutare l'opportunità e le modalità di replicabilità. La raccolta e condivisione di buone pratiche rappresenta, infatti, una importante base di conoscenza per stimolare processi innovativi ed al contempo consente di ottimizzare gli sforzi di innovazione promuovendo il riuso e l'adattamento di soluzioni tecnologiche, procedure e modelli organizzativi già sperimentati con successo sul campo.

Il processo di raccolta delle buone pratiche è stato strutturato in più fasi.

Nel corso della prima fase, Agenas, di concerto con il Ministero della Salute e con il coinvolgimento della Rete dei Referenti Regionali per la cronicità e l'ICT, nel corso del 2019, ha realizzato una prima attività di ricognizione presso le regioni, attraverso il ricorso ad uno strumento di rilevazione e valutazione elaborato nell'ambito della Joint Action UE "*Chrodis Plus – Implementing good practices for chronic diseases*[5] *(QCR Tool)*", opportunamente adattato. Questa attività ha portato all'individuazione di 36 buone pratiche, riferite a diversi aspetti programmatori e gestionali e caratterizzate da differenti livelli di implementazione. Tali pratiche sono state ulteriormente analizzate alla luce degli ambiti di interesse alla base della componente 1 del Manuale Operativo in modo da poter essere richiamate come esempi virtuosi all'interno dei diversi capitoli.

Nell'ambito di queste buone pratiche ne sono state poi selezionate sei, risultate essere precorritrici, sui cui è stata condotta un'analisi più approfondita, impostata a partire dalla *Matrice delle esperienze* (cfr. Componente 2) e basata anche sul ricorso ad interviste e richieste puntuali di informazioni. Le sei pratiche, descritte nei capitoli di competenza del Manuale Operativo, sono state selezionate in funzione della specifica dimensione innovativa connessa con uno dei tre ambiti individuati con il supporto delle Regioni a partire dalla Cassetta degli Attrezzi. In particolare, sono state individuate:

- per l'ambito di interesse *Telemedicina*: l'esperienza ***TreC*** della Provincia Autonoma di Trento e l'esperienza ***E-Visus*** dell'ASL di Cuneo 2 (Regione Piemonte);
- per l'ambito di interesse *Modelli innovativi di ADI*: l'esperienza ***Cure domiciliari*** della Regione Veneto e l'esperienza ***Smartcare*** della Regione Friuli Venezia-Giulia;
- per l'ambito di interesse *Presa in carico e PDTA*: l'esperienza ***+Vita*** dell'ASL di Latina (Regione Lazio) e l'esperienza ***PAI*** della Regione Liguria.

Alla ricognizione delle buone pratiche nazionali si è successivamente affiancata un'attività di ricognizione di buone pratiche a livello UE e internazionale.

Le buone pratiche nell'ottica dei programmi europei

Nel corso del settennio 2014-2020, la Commissione Europea ha ritenuto opportuno esplicitare e formalizzare la metodologia di valutazione delle *Best Practices*, attraverso un processo partecipato, nel solco della logica di inclusione degli *stakeholders* nei processi di costruzione delle progettualità finanziati con fondi europei, in cui siano adeguatamente rappresentati i bisogni che il progetto intende soddisfare, dando concreta attuazione al principio di sussidiarietà che anima anche l'assetto costituzionale italiano della gestione del sistema salute.

Nel documento "*Criteria to Select Best Practices in Health Promotion and Disease Prevention and Management in Europe*" elaborato dal *European Commission Directorate General for Health and Food Safety*, di seguito *DG Santé*, viene descritta una metodologia condivisa dai principali *stakeholders* europei in esito ad un lungo processo iniziato nel 2016 che ha preso le mosse dai lavori dal Progetto CHRODIS, *Joint Action on Chronic Diseases and Promoting Healthy Ageing across the Life Cycle*. Il documento definisce i criteri qualitativi per categorizzare le varie pratiche sulla salute elaborate dagli Stati membri, fornendo, inoltre, una definizione di Best Practice rispetto ad una *Good Practice*[3].

La standardizzazione dei metodi è infatti imprescindibile per rendere confrontabili le realtà dei diversi stati membri e consentire la trasferibilità di esperienze innovative e di successo in altri contesti. In tal senso il

5 http://chrodis.eu

documento diventa strumento fondamentale per dare piena attuazione agli obiettivi del Terzo Programma Salute in cui si innesta.

La Commissione Europea ha definito un set di criteri per la valutazione delle Best Practice: di *exclusion* (esclusione), *core* (di base) e *qualifier* (di qualificazione). Se non sono soddisfatti i criteri relativi all'adeguatezza, la pratica viene esclusa dal procedimento di valutazione. I criteri di base attengono alla valutazione dell'efficacia e dell'efficienza della pratica, nonché il modo in cui la pratica ha affrontato le questioni di equità. Infine, i criteri qualificatori sono utilizzati per valutare se la pratica contiene elementi rilevanti per il suo trasferimento in altri contesti.

Di seguito, si presenta una rielaborazione in formato tabellare dei criteri e dei relativi sottocriteri, integrati con una codifica e alcune ipotesi di applicazione, preliminari alla metodologia di esame comparativo e di messa a terra che si propone nel presente lavoro.

TABELLA 2
Dettaglio dei criteri definiti per la valutazione delle Best Practices a livello europeo

CRITERI	ASPETTI CONSIDERATI	CODIFICA	RAZIONALE	ESEMPIO CAMPO DI APPLICAZIONE
EXCLUSION	Relevance	E1	This criterion refers to the political/strategic context of the practice or intervention, which needs to be clearly explained and considered	Analisi di contesto, analisi dei fabbisogni, albero dei problemi, analisi degli attori
	Intervention characteristics	E2	This criterion assesses the existence of a situation analysis of the target population, established objectives; a consistent methodology is well documented	Albero degli obiettivi, individuazione target, Fase identificazione del Ciclo di progetto, Matrice del Quadro Logico, WBS
	Evidence and theory based	E3	Scientific excellence or other evidence (including from grey literature, situation analyses or anecdotal evidence) was used, analysed and disseminated in a conscious, explicit and thoughtful manner	Evidence-based-medicine, Letteratura scientifica ed evidenze pratiche, Fase identificazione del Ciclo di progetto, Scienza dell'implementazione
	Ethical aspects	E4	To be respectful with ethic values and guarantees the safeguarding of dignity	Ethics Issue Table Horizon 2020, Bilancio sociale
CORE	Effectiveness and efficiency	C1	This criterion defines the degree to which the intervention was successful in producing a desired result in an optimal way. It measures the extent to which the objectives of quantity, quality and time have been met under real conditions at the lowest possible cost. Any tools used in the practice such as Information and Communications Technology (ICT) tools (including website or platforms) should be	Analisi costo-beneficio, programmazione economico-finanziaria, piano degli acquisti, reingegnerizzazione dei processi, costruzione indicatori
	Equity	C2	presented in order to be included in the assessment	Politiche di welfare, di inclusione sociale, Rispetto codici etici

CRITERI	ASPETTI CONSIDERATI	CODIFICA	RAZIONALE	ESEMPIO CAMPO DI APPLICAZIONE
QUALIFIER	Transferability	Q1	This criterion measures to which extent the implementation results are systematized and documented, making it possible to transfer it to other contexts/settings/ countries or to scale it up to a broader target population/geographic context. It would be a plus if transfer of the practice would address EU added value elements	Standardizzazione dei processi e delle procedure, Fase Realizzazione dei progetti.
	Sustainability	Q2	This criterion assesses the practice's ability to be maintained in the long-term with the available resources, adapting to social, economic and environmental requirements of the context in which it is developed	Indicatori di valutazione, Analisi di impatto economico, Analisi costo-beneficio, Fonti di finanziamento
	Intersectional collaboration	Q3	This criterion assesses the ability of the practice to foster collaboration among the different sectors involved in the domain of interest	Fase Realizzazione e Valutazione dei progetti; Matrice per la qualità delle pratiche partecipative, Piano Triennale Trasparenza
	Participation	Q4	This criterion assesses the inclusion of stakeholders throughout the whole life cycle of the process and the ability of the practice to foster collaboration among the different sectors involved	Inclusione stakeholders, Piano delle performance enti sanitari pubblici

In esito alla formalizzazione della metodologia, la *DG Santé* ha creato un portale per la consultazione delle BP in ambito salute, popolato grazie ad una *Call for practice* permanente, da cui sono state estrapolate 56 pratiche tra le esperienze europee ritenute di interesse nell'ambito del Progetto PONGOV Cronicità rispetto a tutte le tipologie di Progetti e Joint Action presenti, focalizzando l'attenzione sulla cronicità e sull'adozione di strumenti di ICT a supporto della cronicità.

Il portale consente, inoltre, la sottomissione di nuove pratiche da sottoporre a valutazione. L'obiettivo principale perseguito dalla *DG Santé* è di promuovere progettualità sia a scopo divulgativo che di traslabilità al fine di contribuire a ridurre il divario tra i diversi paesi nella promozione della salute e nella prevenzione delle malattie non trasmissibili, creando le condizioni per minimizzare i *gap* di sviluppo tra i paesi dando piena attuazione alle politiche europee di coesione.

Si propone di seguito, in formato tabellare, una sintesi delle pratiche di maggior interesse che contiene il riferimento alle componenti della Cassetta degli Attrezzi individuate a valle della chiusura della ***Linea n.1 Promuovere l'emersione, la raccolta, la conoscenza di buone pratiche del Progetto***. Per una disamina completa si rimanda al documento di Progetto Output *'Buone Pratiche Europee - Schede di analisi delle Buone Pratiche europee sulla gestione della cronicità e sull'utilizzo di strumenti ICT a supporto della cronicità' (OUTPUT 3.AS.2)*, aggiornato al 30/06/2020.

TABELLA 3
Progetti monitorati dalla DG Santé maggiormente interessanti e collegati alla logica del PonGov Cronicità

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	PROGETTO/JOINT ACTION	SPECIFICITÀ ANALIZZATA	COMPONENTE CASSETTA STRUMENTI
ACT (Cronicità)	Rapid Elderly Assessment Care Team del Regno Unito	Il progetto evita la necessità di ammissioni di emergenza in ospedale non pianificate per le persone fragili e anziane, attraverso interventi terapeutici a casa del paziente	Nuovi modelli ADI
ACT (ICT)	Program for Prevention and Treatment of Chronicity with HF patients – Alt Penedès della Spagna	La pratica fornisce supporto ai medici di base che operano in aree rurali, attraverso un servizio di telemedicina, per i pazienti asmatici e con BPCO nelle cure primarie. Tale servizio facilita il collegamento con gli specialisti pneumologi	Modelli di Telemedicina
CHRODIS (Cronicità)	A sustainable, active, primary prevention strategy for Cardiovascular Diseases in Italy for adults 50+ - Projects Cuore and Cardio 50 dell'Italia	Il progetto attua un registro cardiovascolare nazionale; descrive le distribuzioni dei fattori di rischio; stima il rischio cardiovascolare della popolazione italiana e implementa la valutazione dei rischi cardiovascolari in Italia;	Modelli per la gestione della policronicità attraverso PDTA
Scirocco (Cronicità)	Design and implementation of interventions aimed at improving the safety prescription della Spagna	La pratica considera la gestione della polifarmacia nelle persone anziane o fragili multi morbide, con l'obiettivo principale di migliorare l'adeguatezza e la sicurezza nella prescrizione nell'ambito dell'organizzazione di cure integrate.	Modelli per la gestione della policronicità attraverso PDTA ed in generale tutte le componenti della Cassetta Attrezzi
Scirocco (ICT)	Improved management of visits in Home Care della Repubblica Ceca	L'infermiere che visita il paziente ha uno smartphone abilitato alla comunicazione in prossimità come lettore dell'identificazione dalla scheda del paziente.	Nuovi modelli ADI
Scirocco (ICT)	Integrated telemedicine platform for predictive medicine, telemonitoring and empowerment of patients affected by chronic kidney diseases – CKD dell'Italia	Modello di assistenza sanitaria "digitale", per la gestione della malattia renale cronica e nella identificazione precoce dei pazienti affetti da tale patologia	Modelli di Telemedicina

Anche al termine della Linea 1 è proseguita l'attività di emersione delle Buone Pratiche europee nel portal della *DG Santé* ed è stata avviata l'analisi e catalogazione delle BP afferenti ad altri Programmi europei, funzionali inoltre ad alimentare la Piattaforma delle Cronicità.

L'attività è partita con ***l'Interreg Europe***, programma che intende supportare i governi regionali e locali di tutta Europa a sviluppare politiche migliori per la valorizzazione dei territori attraverso il trasferimento e la scalabilità delle esperienze di successo, favorendo la coesione dei territori e la riduzione dei divari, creando un ambiente favorevole e opportunità per la condivisione di soluzioni e l'apprendimento delle politiche, creando capacità di *governance*.

La cooperazione, la collaborazione e l'impegno della comunità sono al centro della strategia di Interreg Europe, in linea con le ambizioni e la *mission* del Progetto PONGOV Cronicità, che si avvale anche di una Comunità di Pratica per il *knowledge sharing*.

Le azioni sviluppate con il sostegno finanziario di Interreg Europe devono rientrare in quattro assi prioritari, tra i quali è risultato di interesse ai fini del Progetto l'asse prioritario 1 *Research, technological development and innovation*, in quanto prende in considerazione pratiche focalizzate sulla salute.

Dei 65 macro-progetti presenti nell'Asse 1, quattro sono risultati pertinenti ovvero EU SHAFE - *Europe enabling Smart Healthy Age-Friendly Environments*; HELIUM - *Health Innovation Experimental Landscape through Policy Improvement*; HOCARE - *Delivery of Innovative solutions for Home Care by strengthening quadruple-helix cooperation in regional innovation chains*; ITHACA - *InnovaTion in Health and Care for All*.

Delle 137 pratiche analizzate solo alcune sono risultate di effettivo interesse per il Progetto *PONGOV Cronicità* e sono indicate di seguito nella tabella 4, esplicitando il riferimento alla componente della Cassetta degli Attrezzi scaturito dalla Linea 1.

Per la mappatura completa dei Progetti si rimanda all'Output *BUONE PRATICHE INTERREG EUROPE - Schede di analisi delle Buone Pratiche europee sulla sanità del Programma Interreg Europe (OUTPUT 3.AS.2)*, aggiornato al 30/09/2021.

TABELLA 4
Progetti Interreg Europe maggiormente interessanti e collegati alla logica del PonGov Cronicità

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	PROGETTO/JOINT ACTION	SPECIFICITÀ ANALIZZATA	COMPONENTE CASSETTA STRUMENTI
EU- SHAFE	Preparing Your Medical Consultation – Spagna	L'Ordine dei Medici di Biscaglia ha ideato una serie di raccomandazioni e promemoria che aiutano i cittadini in generale, e le persone anziane in particolare, a vivere la consultazione con il proprio medico come un'esperienza positiva e gratificante	Presa in carico e modelli di gestione attraverso i PDTA
EU- SHAFE	ReHab – Portogallo	Implementazione di un kit multidimensionale di tecnologie innovative e materiali tradizionali per promuovere stimolazione cognitiva e riabilitazione funzionale	Modelli innovativi di ADI + Modelli di Telemedicina
HELIUM	Fall Competence Center – Portogallo	Ricerca di soluzioni che applichino gli smartphone agli aspetti relativi alle cadute: monitoraggio dell'attività, analisi del movimento umano, rilevamento delle cadute, previsione e prevenzione dei rischi.	Modelli innovativi di ADI + Modelli di Telemedicina
HOCARE	Augmented Human Assistance – Portogallo	Sviluppare una nuova generazione di soluzioni basate sulle ICT che abbiano il potenziale per trasformare l'assistenza sanitaria ottimizzando l'allocazione delle risorse, riducendo i costi	Modelli innovativi di ADI + Modelli di Telemedicina
HOCARE	Real time patient health management service centre – Bulgaria	Piattaforma di telemonitoraggio per il telerilevamento, la diagnosi, la risposta alle emergenze e le sperimentazioni cliniche. È sviluppato per l'osservazione dei segni vitali del paziente in tempo reale, indipendentemente dalla posizione del paziente. Oltre a garantire un monitoraggio in tempo reale 24 ore su 24, 7 giorni su 7, è un sistema di analisi intelligente per la diagnosi precoce di malattie ed eventi anomali.	Modelli innovativi di ADI + Modelli di Telemedicina
HOCARE	Smart integrated healthcare and longterm care system – Slovenia	Implementare servizi di teleassistenza e telemedicina per anziani e persone con disabilità fisiche	Modelli innovativi di ADI + Modelli di Telemedicina

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	PROGETTO/JOINT ACTION	SPECIFICITÀ ANALIZZATA	COMPONENTE CASSETTA STRUMENTI
ITHACA	Centre for telehealth (telemedicine) services – Slovenia	Fornire supporto ai pazienti con condizioni a lungo termine – diabete di tipo 2 e/o insufficienza cardiaca, per gestire meglio la propria malattia a casa	Modelli innovativi di ADI + Modelli di Telemedicina
ITHACA	The Basque Country Integrated Care Strategy – Spagna	L'obiettivo della strategia è fondere le strutture ospedaliere e di assistenza primaria in un'unica organizzazione, concentrandosi sull'integrazione clinica e funzionale	Presa in carico e modelli di gestione attraverso i PDTA

Al fine di massimizzarne la fruibilità, le buone pratiche sono state omogeneizzate, classificate e pubblicate on-line all'interno della Piattaforma della Cronicità, uno degli *Output* di Progetto in fase di sviluppo, che mira a raccogliere e a consentire il confronto tra le esperienze di gestione della cronicità accomunate dal driver dell'ICT nelle diverse viste delle esperienze italiane, europee e mondo, dove saranno facilmente ricercabili e consultabili, rappresentando un primo nucleo di riferimento oggetto di costante aggiornamento che potrà avvenire a partire dalle attività di ricognizione degli esperti e dall'attivazione di un meccanismo di segnalazione/candidatura cui possono ricorrere esperti di dominio e referenti regionali. Inoltre, altri programmi europei saranno oggetto di progressiva analisi e catalogazione, in quanto la varietà di contesti anche strategici oltre che esperienziali costituisce una grande ricchezza, contribuendo a creare quel valore aggiunto europeo che è la *mission* ultima della Commissione Europea.

Infine, attraverso un opportuno sistema di metadati le buone pratiche saranno ricercabili seguendo numerose e variegate dimensioni di ricerca che spaziano dall'ampiezza applicativa alla dimensione di innovatività. Il ricorso a strumenti di benchmark consentirà, infine, di confrontare due o più esperienze agevolando l'attività di ricerca ed analisi.

1.4 Il processo di diffusione del Manuale e delle Buone Pratiche

Luogo di elezione per la diffusione del Manuale Operativo e delle buone pratiche risulta la *Rete dei referenti regionali per la cronicità e l'ICT* che, attraverso la sperimentazione degli strumenti concorreranno anche progressivamente al loro perfezionamento e ampliamento in un processo di co-creazione orientato al miglioramento continuo.

In questa prospettiva il Manuale diventa, insieme all'attività di animazione e moderazione svolta dagli esperti del Nucleo Tecnico Centrale del Ministero della Salute, di Agenas e successivamente degli esperti del Nucleo Tecnico Territoriale, strumento a supporto della creazione e sviluppo di vere e proprie *Comunità di Pratica* intorno a una o più priorità strategiche in cui produrre e condividere esperienze e conoscenze sul tema della gestione della cronicità, con il supporto delle tecnologie digitali, e promuovere il trasferimento di buone pratiche tra regioni.

A riguardo, sono note le difficoltà dell'utilizzo delle buone pratiche che, anche quando oggettivamente individuabili, hanno il limite di essere riferite ad uno specifico contesto operativo e culturale e di non essere sempre agevolmente trasferibili. Soprattutto, per essere efficaci come strumenti di miglioramento, hanno il limite rappresentato dal passaggio dalla conoscenza di una buona pratica alla sua adozione concreta. L'azione di trasferimento richiede, pertanto, da un lato la spinta propulsiva di soggetti qualificati all'interno dell'amministrazione destinataria e dall'altra un'attività di accompagnamento nel processo di comprensione e adattamento della pratica.

Il confronto *tra pari* potrà svolgere un ruolo importante nell'attività di accompagnamento, grazie al coinvolgimento della amministrazione che ha per primo definito e introdotto la pratica in qualità di *mentore* dell'amministrazione interessata al trasferimento. Questo tipo di intervento si è dimostrato, in molte occasioni, una strategia particolarmente vincente, come ad esempio attesta l'ampio ricorso a strumenti quali il Twinning da parte della Commissione Europea nell'ambito di diversi programmi di finanziamento (incluso Horizon 2020 e programmi di rafforzamento della capacità amministrativa da parte di amministrazioni di Stati Membri nei confronti dei Paesi "partner").

Gruppi di lavoro e comunità di pratica

In questa prospettiva, il ricorso alle *Comunità di Pratica*, quali luoghi di scambio e condivisione tra Regioni con diversi gradi di esperienza rispetto a una o più priorità strategiche, possono al contempo stimolare il trasferimento di conoscenza e promuovere e consolidare nella cultura condivisa dagli operatori di settore lo "spillover di paradigma" nel SSN: dalla medicina di attesa (aspettare che una persona si ammali per poi assisterla), alla medicina di iniziativa (misura del rischio di ammalarsi per affiancare la persona nelle scelte quotidiane di prevenzione e cura).

La creazione di *Comunità di Competenza* (Community of Practice) interistituzionali è peraltro riconosciuta nell'ambito del PNRR come intervento strategico nello sviluppo del capitale umano della pubblica amministrazione (Missione 1), e come luogo di elezione per la definizione di progetti innovativi in grado di arricchire il patrimonio di conoscenze ed esperienze dell'organizzazione di appartenenza.

Nell'ambito del Progetto, il processo di supporto all'attività di programmazione delle Regioni prevede l'applicazione di un metodo di lavoro condiviso, articolato in più fasi:

- *creazione di Gruppi di Lavoro interregionali* costituiti da regioni interessate a rafforzarsi sperimentando modelli innovativi e regioni interessate a fornire supporto nel processo di trasferimento e di co-creazione, promuovendo un tipico modello di formazione One-to-One basato sullo sviluppo di una relazione tra soggetti con più esperienza (mentor) e soggetti con meno esperienza (mentee);
- *rilevazione degli specifici fabbisogni di innovazione* per ciascuna regione, a partire da attività di gap analysis realizzate con il supporto operativo degli esperti nel Nucleo Tecnico Territoriale;
- *definizione e attuazione di una strategia di trasferimento e knowledge sharing* attraverso l'attivazione di un dialogo paritetico e costruttivo tra regioni con diverso livello di esperienza, moderato e guidato dal punto di vista metodologico da Agenas e dal NTC e dal NTT del Ministero della Salute. La strategia di trasferimento includerà incontri periodici di brainstorming e scambio di esperienze, percorsi formativi formali e informali e attività di peer review della documentazione prodotta;
- *definizione dell'intervento di cambiamento* a partire dai risultati del percorso di trasferimento e knowledge sharing e con il supporto degli esperti del NTT, coordinati dal NTC.

Il metodo promosso mira a rendere i Referenti regionali i principali attori del cambiamento, riconoscendo al Ministero della Salute, attraverso le professionalità degli esperti del Nucleo Tecnico Centrale o Territoriale e ad Agenas, il mero ruolo di riferimento metodologico e di moderatore delle *Comunità di Pratica*.

Il progetto PONGOV Cronicità mira, infatti, a sovvertire il ricorrente fenomeno di depauperamento delle competenze interne, causa e conseguenza del ricorso ad attività di assistenza tecnica da parte di esperti o società esterne nella realizzazione di progetti di innovazione, promuovendo interventi che mirino principalmente alla formazione e allo sviluppo delle *capabilities* organizzative.

PARTE II: SCENARIO

2.

IL CONTESTO EPIDEMIOLOGICO TASSI DI COPERTURA E APPROPRIATEZZE DEL SSN: PRINCIPALI INDICATORI DI RIFERIMENTO NAZIONALI E REGIONALI

A cura di Pasquale Falasca, Manuele Falcone, Giovanna Sini

2.1 L'epoca della fragilità: invecchiamento e diseguaglianza

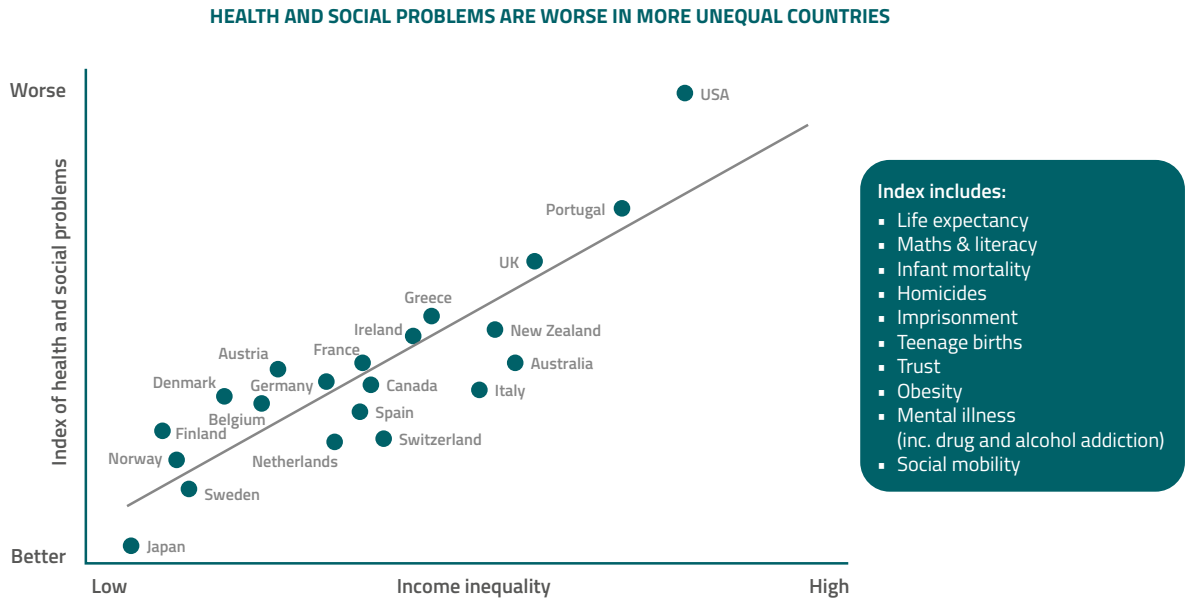
Tra i fattori che agiscono sulla salute sono preponderanti i cambiamenti sociali, economici e demografici, rapidi e sfavorevoli, che si ripercuotono sulle condizioni lavorative, sui contesti educativi, sui modelli familiari, sul tessuto sociale e culturale delle comunità, influenzando le condizioni di vita degli uomini e delle donne in modo diverso[6 7].

Negli ultimi decenni sono inoltre avvenuti cambiamenti significativi che stanno influenzando la nostra salute a livello planetario:

- scostamento della curva del benessere da quello della crescita economica
- crescenti disuguaglianze
- crisi ambientale
- globalizzazione della mobilità
- migrazioni e mescolanze
- ritmo del cambiamento tecnologico
- nuovi modelli di consumo e comunicazione.

Un ampio e solido corpo di evidenze epidemiologiche converge nell'indicare che, soprattutto nei Paesi Occidentali, più sono maggiori le differenze di reddito tra ricchi e poveri, più le popolazioni tendono a soffrire di un peso maggiore di una vasta gamma di problemi sanitari e sociali. Maggiore il divario socioeconomico (alta diseguaglianza), la salute fisica e mentale sono peggiori, l'aspettativa di vita è più bassa, i tassi di omicidio sono più alti, i punteggi di alfabetizzazione dei bambini tendono ad essere più bassi, l'abuso di droghe è più comune e più persone sono in prigione. Più alta la disuguaglianza, maggiore la percentuale di persone fragili nella popolazione. La prova scientifica della correlazione tra disuguaglianze e salute è che tutti questi risultati presentano gradienti sociali che li rendono più frequenti ad ogni gradino della scala sociale, inoltre si presentano in una dimensione unitaria che non riguarda soltanto il benessere fisico, ma coinvolge direttamente anche la sfera psicologica, sociale, familiare, relazionale e lavorativa dei cittadini e i loro stili di vita[8].

FIGURA 2
Problemi sociali e sanitari sono maggiori nei Paesi con maggiori disuguaglianze



Source: Wilkinson & Pickett, The Spirit Level (2009)

6 Carta di Ottawa per la promozione della salute 1986

7 Richard Wilkinson & Michael Marmot - Social determinants of health. The solid facts. WHO 2003

8 Richard Wilkinson & Kate Pickett - The Inner Level (2018). Edizione Italiana: L'equilibrio dell'anima perché l'uguaglianza ci farebbe vivere meglio Feltrinelli 2019

La transizione epidemiologica è la teoria che descrive il cambiamento della fertilità, aspettativa di vita e mortalità della popolazione[9]. All'età antica della pestilenza e della carestia è seguita quella delle malattie degenerative e provocate dall'uomo, a cui è subentrata l'età del declino della mortalità, dell'invecchiamento e delle malattie emergenti[10]. L'epidemia da Covid-19 ha messo in luce che **viviamo nell'età della fragilità**, dell'invecchiamento e delle diseguaglianze crescenti, emersa dall'interazione sinergica (sindemia) delle patologie cronico-degenerative e delle sovrainfezioni[11].

Inoltre, la risposta alla pandemia ha evidenziato le fragilità dei modelli di assistenza (l'assenza di trasparenza, la scarsa integrazione sociosanitaria, il gap strutturale tra risorse e bisogni, la frammentazione dei servizi, la carenza di personale, l'uso sporadico della tecnologia digitale)[12].

La definizione di un modello di assistenza territoriale capillare su tutto il territorio nazionale che sia in grado di rispondere ai bisogni di salute della comunità di riferimento, non dimenticando le fasce di popolazione in età più avanzata e fragili, nonché la popolazione con una o più patologie croniche o con disabilità, non può prescindere dal potenziamento dell'assistenza domiciliare. Nel contesto demografico ed epidemiologico attuale i servizi di assistenza domiciliare, che mirano a mantenere nel proprio contesto domiciliare i pazienti, risultano più che mai indispensabili ed in linea con le raccomandazioni della Commissione Europea del 2019 o ancor prima con quanto scritto nel Piano nazionale cronicità 2016[9,10].

I progetti previsti mirano a valorizzare l'assistenza sanitaria territoriale valorizzando il ruolo del paziente, integrando i servizi sanitari in un approccio one health (olistico) incentrato sul rafforzamento dei servizi sanitari locali, con investimenti che includono la costruzione e la modernizzazione, sia dal punto di vista tecnologico che organizzativo, del SSN italiano.

La componente mira a garantire la salute non solo come mera assenza di malattia, ma come stato di benessere fisico, sociale e mentale della persona[8] attraverso una riforma che aggiorna e definisce il quadro normativo nell'ambito dell'assistenza sanitaria di prossimità mediante la definizione di standard organizzativi, tecnologici e qualitativi dell'assistenza territoriale. E contestualmente, grazie ai fondi del Piano nazionale ripresa e resilienza, permette di rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità, nonché i servizi di assistenza a domicilio, per garantire a tutti i cittadini le stesse possibilità di assistenza indipendentemente dal loro contesto sociale e geografico. Comunità come offerta di modi di interagire positivi, creazione di eventi o obiettivi importanti da condividere, possibilità di riconoscere e valorizzare i membri, opportunità di investire risorse e tempo e possibilità di sperimentare un legame tra i membri. Un modo di incontrare persone e di unirsi con quelle che hanno bisogni simili oppure con le persone che hanno le competenze che possono rispondere ai loro bisogni[13].

L'epidemia da Covid-19, quindi, ha riportato con urgenza al centro della discussione pubblica l'**inderogabilità di un cambio di paradigma**[14], con riferimento particolare al concetto di salute, di prevenzione e di cura, nonché l'urgenza di un investimento sulla sanità territoriale, soprattutto per la sorveglianza attiva delle persone più fragili e delle aree interne del Paese[15].

2.2 Aspettativa di vita e invecchiamento

La speranza di vita alla nascita nel 2019 in Italia era di 81,1 anni per gli uomini e di 85,4 per le donne. Ma i differenziali in anni tra speranza di vita e speranza di vita in buona salute alla nascita erano del -22% per le donne e -18% per gli uomini (che salgono a -60% e -50% dopo i 65 anni rispettivamente)[16]. La fecondità, in calo da diversi anni, si riduce ulteriormente a 1,27 figli per donna, mentre l'età media al parto (32 anni) è fra le più alte in Europa. Continua ad aumentare l'indice di vecchiaia, raggiungendo quota 179,3 anziani ogni cento giovani[17].

9 Porta, Miquel - A dictionary of epidemiology (Sixth ed.). Oxford University Press 2014

10 Barrett, R et al. Emerging and re-emerging infectious diseases: the Third Epidemiologic Transition, Annual Review of Anthropology 1998

11 Richard Horton. COVID-19 is not a pandemic. The Lancet 2020

12 LSE–Lancet Commission on the future of the NHS: re-laying the foundations for an equitable and efficient health and care service after COVID-19 - The Lancet 2021

13 Community Building: logiche e strumenti di management" (a cura di Longo F. Barsanti S.) 2021.

14 Edgar Morin - Cambiamo strada. Le 15 lezioni del Coronavirus. Raffaello Cortina Editore 2020.

15 Decreto Rilancio 19 maggio 2020, n. 34, convertito in legge 17 luglio 2020, n. 77.

16 Health at a Glance: Europe 2020 - State of health in the EU cycle - OECD/European Union 2020.

17 Indicatori demografici ISTAT 2021.

L'Italia è uno dei Paesi più "vecchi" dell'Ue[18], sia per età media, sia per prevalenza della popolazione anziana. La dinamica dell'invecchiamento della popolazione a livello europeo è descritta dalla percentuale di ultrasessantacinquenni, oggi intorno al 20% (Italia 23%), salirà fino al 28% nel 2060 (In Italia 33,6%). In Giappone, il paese più longevo al mondo salirà al 40%. L'elemento nuovo è rappresentato dalla tendenza degli Europei, riscontrata anche tra gli italiani, ad andare a vivere da soli, che nel 2016 costituiva il 31% delle "famiglie" europee, in Italia il 33% (erano il 29% nel 2011).

Accanto a questa si fa strada, almeno in Italia, la diffusa sensazione della rarefazione del tessuto sociale: il 25% degli ultrasessantacinquenni (il 27% se si considerano solo gli ultrasettantacinquenni) ritiene di non poter contare su nessuno in caso di necessità. Un popolo di anziani soli rappresenta un panorama inedito dal punto di vista assistenziale[19], soprattutto nel contesto italiano abituato al ruolo cruciale della famiglia nelle funzioni di cura, famiglia che oggi statisticamente è sempre più rarefatta e spesso non esistente. Questo correla anche con una prevalenza del 47% dei divorzi nelle coppie sposate italiane.

Secondo il Rapporto ISTAT 2019 sulle condizioni di salute della popolazione anziana in Italia, il 28,4% della popolazione ultrasessantacinquenne (circa 3.860.000 persone) ha gravi difficoltà nelle attività funzionali di base con un ripido gradiente al crescere dell'età: la proporzione osservata fra i 65-74enni (14.5%) raddoppia tra i 75-84enni e quadruplica tra gli ultra ottantacinquenni. Fra gli anziani con gravi limitazioni funzionali, il 20,9% ha difficoltà motorie, 13,8% deficit sensoriali gravi anche con l'uso di ausili, e 8,2% deficit cognitivi. Nei 12 mesi precedenti era andato incontro a un ricovero ospedaliero circa un anziano su 10 di 65-74 anni e due su 10 di 85 anni e più. Quindi la platea di soggetti che si trovano ad affrontare transizioni di setting di cura a seguito di eventi acuti è molto ampia.

2.3 Fragilità

Non è disponibile una definizione condivisa, ma la letteratura sulla fragilità ha incluso tre aspetti che modulano la *frailty*[20]: **la suscettibilità individuale** (es. malattie croniche), **i fattori di vulnerabilità** (di natura soprattutto sociale) e **la intrinseca capacità di adattamento** (resilienza). La Joint Action Europea ADVANTAGE definisce la fragilità come una condizione età-correlata e multifattoriale, caratterizzata da un'aumentata vulnerabilità agli eventi avversi di origine endogena ed esogena e a una progressiva riduzione della capacità intrinseca, che espone l'individuo a un maggior rischio di esiti di salute negativi e all'incremento di ospedalizzazione, disabilità e morte[21]. C'è necessità di misurare e stratificare la fragilità, attraverso metriche per identificare i cluster di bisogni prioritari, che comprendano, ma vadano oltre la clinica medica.

L'invecchiamento comunque è associato con l'aumento dei livelli di dipendenza e di comorbilità[22]. Gli anziani fragili in Italia sono il 17,9% (Rapporto PASSI d'Argento 2017-2020)[23]. La fragilità aumenta progressivamente con l'età, riguarda il 15% degli ultrasessantacinquenni e raggiunge il 47% tra gli ultra-ottantacinquenni; è associata allo svantaggio socioeconomico (28% fra le persone con molte difficoltà economiche vs 13% tra chi non ne ha) e correlata al livello di istruzione (24% fra le persone con bassa istruzione vs 13% fra chi ha un livello di istruzione alto). La stragrande maggioranza delle persone con fragilità (98%) riceve aiuto per svolgere le funzioni delle attività della vita quotidiana per cui non è autonomo (IADL).

18 State of Health in the EU - Italia 2019.

19 European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing.

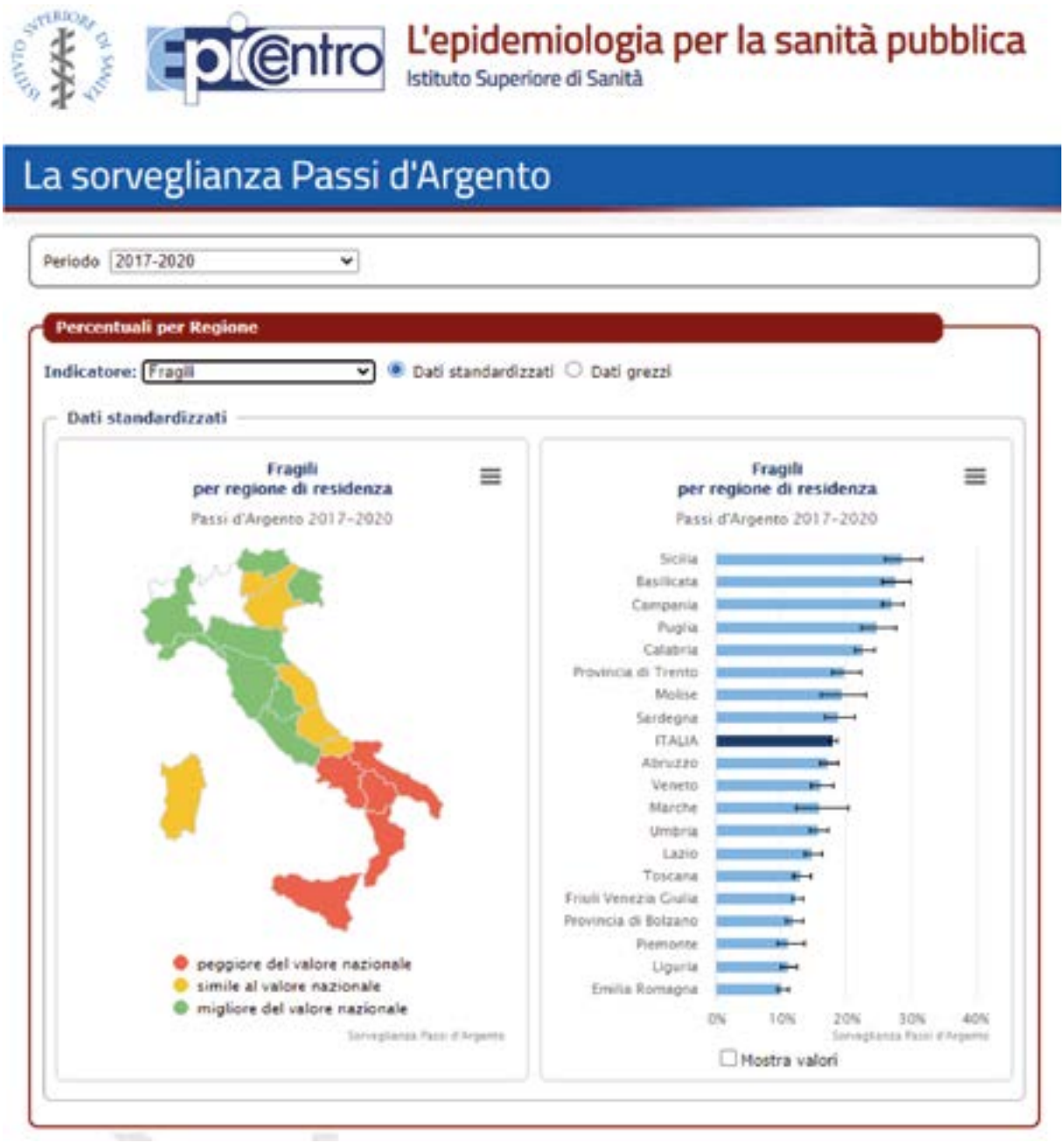
20 Giuseppe Costa. Vulnerabilità e fragilità in sanità pubblica, nelle politiche e nei metodi di studio. E&P 2020

21 La fragilità interessa circa l'18% degli ultrasessantacinquenni non istituzionalizzati e la metà di coloro che sono istituzionalizzati in Europa. Quadro epidemiologico della fragilità nell'anziano dai risultati della Joint Action europea ADVANTAGE - Boll Epidemiol Naz 2020

22 Patologie Croniche riferite nella popolazione residente in Italia Indagine PASSI e PASSI d'Argento 2016-2018

23 In PASSI d'Argento si definisce anziano fragile la persona non disabile, ossia autonoma in tutte le ADL, ma non autonoma nello svolgimento di due o più funzioni complesse, IADL (come preparare i pasti, effettuare lavori domestici, assumere farmaci, andare in giro, gestirsi economicamente, utilizzare un telefono).

FIGURA 3
Mappa della fragilità della sorveglianza Passi d'Argento



Tuttavia, questo aiuto è sostenuto per lo più dalle famiglie, dai familiari direttamente (94%), e/o da badanti (21%) ma anche da conoscenti (14%); il 10% riferisce di ricevere aiuto a domicilio da operatori sociosanitari delle ASL o del Comune, meno del 3% riceve assistenza in un centro diurno. In assenza di una rete familiare e/o comunitaria, gli anziani fragili che sono portatori di lievi disabilità (11% dei 65-74enni e il 30% degli ultra 85enni), non sono in grado di svolgere una vita autonoma. Il 34% degli ultra sessantacinquenni ha dichiarato di avere difficoltà nell'accesso ai servizi sociosanitari (ASL, Medico di base, Comune), o ai negozi di generi alimentari e di prima necessità. Il 60% degli intervistati riferisce di avere almeno un problema strutturale nell'abitazione in cui vive. La mappa seguente è tratta dal sistema di sorveglianza epidemiologica PASSI d'Argento on line dell'Istituto Superiore di Sanità - Epicentro, che consente l'accesso in modo tempestivo e semplice ai risultati nazionali e locali della sorveglianza epidemiologica[24].

24 Fragilità e disabilità per Regione - ISS EpiCentro Passi d'Argento 2020.

2.4 Integrazione della prevenzione sociosanitaria

Invecchiare non significa necessariamente che ognuno debba vivere con la fragilità, ma aumenta le probabilità di sviluppare condizioni di salute croniche e di fragilità. Quando una persona vive con fragilità, non ha la capacità di far fronte a malattie minori che normalmente avrebbero un impatto minimo. Tantomeno di far fronte alle inevitabili crisi causate dai cambiamenti improvvisi del proprio ambiente fisico e sociale (es. ingresso o dimissione in ospedale, in RSA, nuova malattia o complicanza, lutto familiare). Pertanto, la fragilità può avere un minore impatto sulle persone, sulle loro famiglie e comunità, nonché sul sistema sanitario, se vengono predisposte proattivamente misure di prevenzione e cura[25].

Nonostante le evidenze sul valore delle pratiche di prevenzione e promozione[26] svolte a monte della fragilità, il nostro sistema di assistenza sanitaria e sociale è ancora in gran parte gestito con un approccio a breve termine. Il Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025, avente come uno dei macro obiettivi "*le malattie croniche non trasmissibili*" ribadisce, l'approccio *life course*, finalizzato al mantenimento del benessere della persona in ciascuna fase dell'esistenza come strumento facilitante per le azioni di promozione della salute e di prevenzione, e di genere, al fine di migliorare l'appropriatezza ed il sistematico orientamento all'equità degli interventi.

2.5 Indicatori di riferimento a livello nazionale e regionale

In questa sede si intende presentare:

i. il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) come fonte principale dei dati utilizzati dal Ministero della Salute nelle sue funzioni di monitoraggio dell'assistenza;

ii. il patrimonio informativo compreso in NSIS;

iii. il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) come strumento descrittivo, di valutazione, di monitoraggio costituito da un set preciso di indicatori.

Il ***Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)*** è il Sistema che dispone di informazioni che per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni e il Ministero della sanità nell'esercizio delle proprie funzioni e, in particolare, supporta il Ministero nella sua funzione di garante dell'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale. NSIS, è stato istituito presso il Ministero della salute e attuato attraverso l'Accordo quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001, ha un ruolo cardine per il perseguimento degli obiettivi di qualità del SSN in quanto comprende il patrimonio informativo necessario allo Stato che ha la competenza esclusiva nella definizione dei Livelli Essenziali delle prestazioni di Assistenza sanitaria (LEA), adottati come strumenti indispensabili per garantire una corretta assistenza sanitaria su tutto il territorio nazionale. Più in generale, l'articolo 3 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 dispone che per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del SSN, ci si avvalga del NSIS, istituito presso il Ministero della Salute.

Il governo del servizio Sanitario Nazionale (SSN) si avvale del NSIS, che costituisce quindi la fonte di riferimento dei dati e informazioni, per il calcolo delle misure di qualità, efficienza e appropriatezza necessarie per il monitoraggio delle attività.

2.6 Patrimonio informativo NSIS

Il patrimonio informativo di NSIS comprende sia i flussi aggregati che rilevano aspetti gestionali ed amministrativi del SSN sia i flussi analitici, centrati sull'individuo e sui contatti che questo ha con il SSN. Questi ultimi riguardano diversi livelli di assistenza e setting assistenziali.

I flussi, aggregati e analitici, riguardano sia il livello di assistenza ospedaliera che territoriale. Si riportano sotto i flussi analitici di specifico interesse per le cronicità:

- Il flusso SIAD (flusso per l'assistenza domiciliare) che consente di monitorare in dettaglio gli accessi al domicilio dell'assistito, contiene informazioni relative a: presa in carico, valutazione/rivalutazione sanitaria, bisogni assistenziali, figure professionali coinvolte. La rilevazione è mensile/trimestrale.
- Il flusso FAR (flusso per le prestazioni residenziali e semiresidenziali) che consente di conoscere in dettaglio le prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani o persone non autosufficienti in condizioni di

25 Frailty: Assessment, Mitigation, and Prevention - National Institute on Aging/Canadian Frailty Network, 2018.

26 NIEBP - Network Italiano Evidence Based Prevention https://niebp.com/altre-risorse.

cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche, contiene informazioni relative a: presa in carico, valutazione/rivalutazione sanitaria, modulo di offerta nel quale è istituzionalizzato l'assistito, struttura erogatrice. La rilevazione è trimestrale.

NSIS permette di disporre degli elementi di base per esaminare la domanda del SSN in termini ad esempio di appropriatezza, mobilità sanitaria, tempi di attesa. Inoltre, la disponibilità di flussi analitici che rilevano, come accennato sopra, i singoli contatti con il SSN degli individui presenta l'opportunità a partire dai flussi SIAD e FAR, di riconoscere i percorsi assistenziali seguiti e le risorse del SSN utilizzate effettuando analisi integrate e trasversali con al centro l'individuo stesso. Per esempio si potrebbe correlare i flussi SIAD o FAR con quelli relativi ai ricoveri ospedalieri o all'assistenza farmaceutica per analisi di appropriatezza dei percorsi di cura attraverso l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi: in attuazione del DM 7 dicembre 2016, n. 262 "Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato" diventa possibile ricostruire a livello nazionale il percorso dell'assistito tra i diversi setting assistenziali. In particolare, i sistemi informativi del Servizio Sanitario Nazionale cui si applica la procedura di interconnessione sono:

- i sistemi informativi del Ministero della salute previsti nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ai fini del monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza;
- il sistema informativo Tessera Sanitaria del Ministero dell'economia e delle finanze, relativamente alle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza farmaceutica convenzionata;
- i sistemi informativi sanitari delle regioni e delle province autonome, limitatamente ai soli dati individuati dai decreti istitutivi dei sistemi informativi NSIS.

Si noti come, nell'ambito delle cronicità, riveste un ruolo determinante l'informazione relativa alla diagnosi laddove presente, codificata attraverso la classificazione ICD-9CM, la quale individua la patologia prevalente che determina l'attivazione dell'assistenza e comporta il maggior carico assistenziale e la patologia concomitante eventualmente presente, in grado di condizionare la presa in carico nonché le informazioni relative alla valutazione dei bisogni assistenziali.

Fondamentale è inoltre il ruolo dei sistemi informativi e il loro utilizzo da parte delle istituzioni per la misurazione e il monitoraggio dei processi con il fine di abbandonare l'approccio prestazionale in favore di una lettura integrata del bisogno assistenziale della persona con l'obiettivo di incrementare la qualità del SSN in termini di efficacia, efficienza, accessibilità ed equità attraverso la promozione della capacità di reingegnerizzare e riorganizzare i processi attorno alla sfida alla cronicità ove supportata da ICT.

2.7 Monitoraggio dei LEA – Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)

Il DPCM 12 gennaio 2017 definisce i nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA), ossia le prestazioni ed i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini. Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), istituito con DM 12 marzo 2019 (pubblicato in G.U. il 14 giugno 2019) e operativo dal 1° gennaio 2020, è lo strumento che permette, mediante le numerose informazioni ad oggi disponibili sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), il monitoraggio secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia e della appropriatezza che tutti i cittadini ricevano le cure e le prestazioni rientranti nel LEA.

Si tratta di uno strumento descrittivo, di valutazione, di monitoraggio e di verifica dell'attività sanitaria erogata in tutte le Regioni articolato da un set di indicatori, che associa a ciascun LEA gli attributi rilevanti dei processi di erogazione delle prestazioni, quali efficienza e appropriatezza organizzativa, efficacia e appropriatezza clinica, sicurezza delle cure.

In particolare, il NSG individua 88 indicatori:

- n.33 per l'assistenza distrettuale;
- n.24 per l'assistenza ospedaliera;
- n.4 indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario;
- n.1 indicatore di equità sociale;
- n.10 indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA).

Si rimanda all'allegato l'elenco degli indicatori del NSG di interesse per la cronicità e la fragilità che riguardano gli argomenti trattati nei diversi capitoli del manuale.

Si rimanda all'allegato disponibile nell'espansione online del presente Manuale per l'elenco degli indicatori del NSG di interesse per la cronicità e la fragilità.

TABELLA 5
Legenda indicatori della tabella

LEGENDA INDICATORI DELLA TABELLA	
P06C	Copertura vaccinale per vaccinazione antinfluenzale nell'anziano
P14C	Indicatore composito sugli stili di vita (fonte PASSI)
D05C	Tasso di accessi in PS nei giorni feriali dalle ore 8.00 alle ore 20.00 di adulti con codice di missione bianco/ verde standardizzato (per 1000 ab. residenti adulti)
D13C	Consumo di prestazioni di risonanza magnetica (RM) osteoarticolari in pazienti anziani con più di 65 anni per 1000 abitanti
D22Z	Tasso di pazienti trattati in assistenza domiciliare integrata per intensità di cura (CIA 1, CIA 2, CIA 3)
D23Z	Tasso di PIC (Prese in Carico) in cure domiciliari integrate I livello (CIA 1), II livello (CIA 2), III livello (CIA 3)
D33Z	Numero di anziani non autosufficienti in trattamento sociosanitario residenziale/ semiresidenziale in rapporto alla popolazione residente, per tipologia di trattamento (intensità di cura)
H12C	Percentuale di ricoveri ripetuti con stessa MDC entro 30 giorni dalla dimissione
CO03	Fragilità nell'anziano (65 anni o più)
CO04	Indice di cronicità

TABELLA 6
Indicatori NSG (2019) sui principali aspetti del contesto epidemiologico della cronicità per Regioni e PPAA

REGIONE	P06C	P14C (PASSI)	D05C	D13C	D22Z	D23Z	D33Z	H12C	CO03 (STD)	CO04 (STD)
PIEMONTE	50,97	37,56	97,60	58,94	85,88	7,89	78,42	3,44	13,17	3,60
VALLE D'AOSTA	45,42	34,78	91,18	40,52	1,05	1,37	14,28	6,62	-	3,80
LOMBARDIA	49,94	-	87,64	55,19	87,95	12,73	77,73	3,71	-	3,50
PROV. AUTON. BOLZANO	32,54	31,01	112,45	35,02	0,00	0,39	-	4,02	11,87	3,30
PROV. AUTON. TRENTO	55,19	35,24	68,49	43,35	73,79	9,01	175,80	3,15	19,61	3,50
VENETO	53,88	36,74	53,27	57,02	100,00	13,68	64,31	3,87	15,90	3,80
FRIULI VENEZIA GIULIA	60,69	38,60	54,22	45,11	77,55	9,64	69,49	4,32	11,55	3,60
LIGURIA	52,99	36,02	82,89	43,03	74,33	10,09	50,18	4,41	10,56	3,60
EMILIA ROMAGNA	57,39	38,87	85,01	53,23	95,20	9,83	44,61	3,87	10,20	4,00
TOSCANA	56,38	32,64	84,85	42,02	90,71	8,25	37,02	4,52	12,14	4,00
UMBRIA	64,29	34,32	94,47	51,83	84,38	7,99	49,96	4,25	15,03	4,90
MARCHE	56,89	41,40	68,49	39,99	92,24	9,37	46,32	4,05	15,17	3,80
LAZIO	52,75	39,26	51,42	51,95	52,82	4,89	16,94	3,84	14,74	4,00
ABRUZZO	55,29	42,67	74,57	48,22	92,46	9,58	18,76	3,48	16,65	4,10
MOLISE	65,42	44,86	77,41	48,33	97,96	21,26	9,42	4,10	17,06	3,80
CAMPANIA	62,11	56,36	38,00	59,01	86,78	5,89	2,48	3,76	28,43	4,10
PUGLIA	51,45	45,75	69,66	31,89	65,93	8,49	14,44	4,46	24,03	4,30
BASILICATA	58,52	47,04	0,36	47,29	94,49	8,55	8,93	4,91	24,04	4,70
CALABRIA	61,81	42,26	37,60	40,82	6,97	2,78	18,52	4,52	24,84	4,90
SICILIA	59,35	41,54	48,61	16,34	90,04	9,87	16,48	3,58	27,82	4,40
SARDEGNA	46,16	36,22	37,00	36,41	-	-	-	5,54	19,51	4,50

3.
LO SCENARIO PROGRAMMATICO E NORMATIVO-DOCUMENTALE

A cura di Chiara Giusti, Maurizio Masullo, Paolo Michelutti, Domenico Scibetta, Stefania Mele, Patrizia Botta, Alberto De Stefano

In questo particolare contesto storico l'Italia si trova a vivere una situazione eccezionale in termini di opportunità per una finalmente completa riorganizzazione dei servizi per la gestione della cronicità potendo fruire di:

- una **visione di lungo periodo** contenuta nel **Piano Nazionale Cronicità**, già approvato nel 2016;
- una **strategia** condotta da una serie di azioni strumentali al raggiungimento di tale visione, ognuna accompagnata da uno specifico finanziamento e da un serrato piano di dettagliato (**Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza**);
- una **metodologia** per la corretta realizzazione delle attività che include una serie linee guida e regolamentazioni per la riorganizzazione dell'intera rete dei servizi territoriali (**Documento *Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale*, c.d. DM71, vedi par 3.3, e Change Management, vedi cap. 10**).

3.1 Obiettivi e framework del Piano Nazionale Cronicità

Nel 2020, le malattie croniche interessano quasi il 41% della popolazione italiana. Le donne, in particolare, sono maggiormente affette da patologie croniche (43,2%) rispetto agli uomini (38,5%) e, se si considera la presenza di almeno due malattie croniche, il divario aumenta: 24,4% per le donne contro il 17% per gli uomini. La malattia cronica più ricorrente è l'ipertensione che interessa il 17,8% della popolazione, seguita dall'artrosi e l'artrite (14,7%) e dalle malattie allergiche (11,6%). Le proiezioni evidenziano che nel 2030, il numero di malati cronici salirà a oltre 26,5 milioni, mentre i multicronici saranno circa 14,6 milioni.

TABELLA 7

Persone (valori per 100 persone con le stesse caratteristiche) per presenza di patologie croniche e tipologia di patologia per genere – Anno 2020. Fonte: Istat, Indagine Multiscopo sulle famiglie: Aspetti della vita quotidiana, anno di riferimento 2020, data di pubblicazione 9 marzo 2021

GENERE	F	M	TOT
PERSONE CON ALMENO UNA MALATTIA CRONICA	43.2	38.5	40.9
PERSONE CON ALMENO DUE MALATTIE CRONICHE	24.4	17	20.8
MALATI CRONICI - AFFETTI DA DIABETE	5.9	5.9	5.9
MALATI CRONICI - AFFETTI DA IPERTENSIONE	18.7	17.9	18.3
MALATI CRONICI - AFFETTI DA BRONCHITE CRONICA	6	5.5	5.8
MALATI CRONICI - AFFETTI DA ARTROSI, ARTRITE	19	10.2	14.7
MALATI CRONICI - AFFETTI DA OSTEOPOROSI	13.5	2.3	8.1
MALATI CRONICI - AFFETTI DA MALATTIE DEL CUORE	3.7	4.8	4.2
MALATI CRONICI - AFFETTI DA MALATTIE ALLERGICHE	12.2	11	11.6
MALATI CRONICI - AFFETTI DA DISTURBI NERVOSI	5.7	3.6	4.7
MALATI CRONICI - AFFETTI DA ULCERA GASTRICA O DUODENALE	2.5	2.4	2.4

Proprio tenendo conto dell'incidenza delle malattie croniche e dell'elevata percentuale di invecchiamento di molte regioni italiane, il governo italiano di concerto con le Regioni ha approvato il 16 settembre 2016 il "Piano Nazionale Cronicità" (PNC). Il Piano è stato adottato da quasi tutte le Regioni e PPAA, mentre la Lombardia ha adottato un proprio Piano i cui contenuti sono coerenti con quelli del PNC.

Il Piano si propone di delineare un sistema nazionale omogeneo volto a prevenire e gestire la cronicità ed armonizzare a livello nazionale tutte le attività in questo campo attraverso un documento condiviso che individua un disegno strategico comune, centrato sulla persona, orientato ad una migliore organizzazione dei servizi e ad una piena responsabilizzazione di tutti gli attori coinvolti. Le sue finalità sono quelle di contribuire al miglioramento della tutela per le persone affette da malattie croniche, riducendone il peso sull'individuo, sulla famiglia e sul contesto sociale, migliorando per quanto possibile la qualità di vita e rendendo più uniformi ed efficienti i servizi sanitari per costituire, un'equità di accesso ai cittadini.

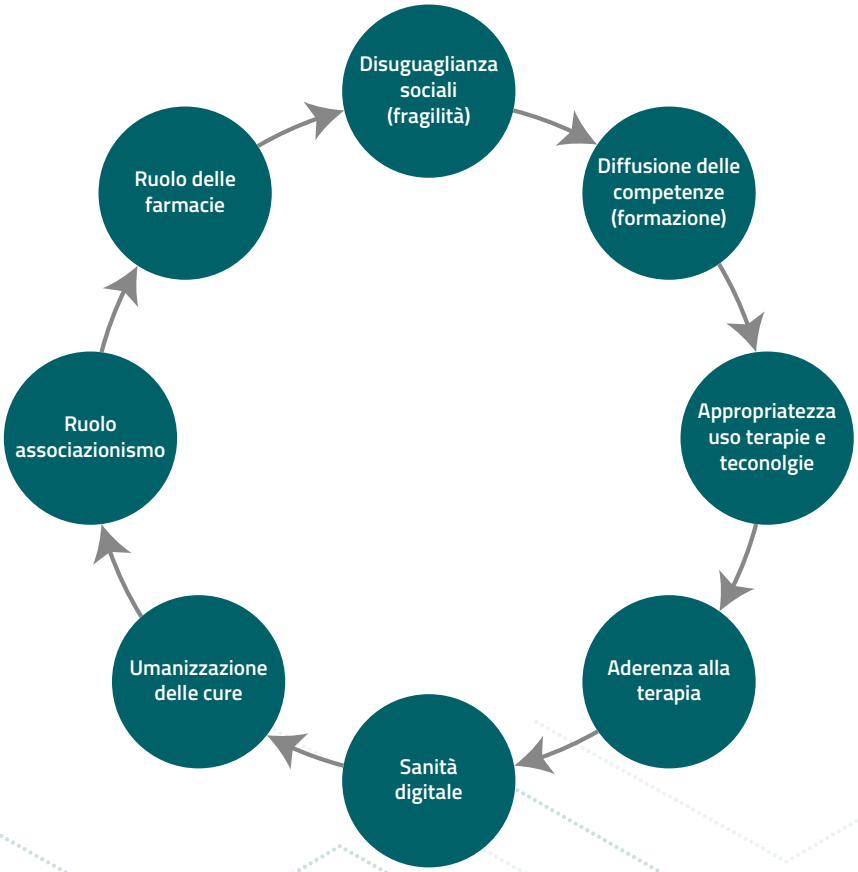
Il documento indica la strategia complessiva e gli obiettivi di Piano, attraverso cui migliorare la gestione della cronicità nel rispetto delle evidenze scientifiche, dell'appropriatezza delle prestazioni e della condivisione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA). L'obiettivo finale è quello di promuovere modelli assistenziali personalizzati, cioè centrati sui bisogni "globali" del paziente, fino ad arrivare ad un vero e proprio "Patto di cura" con il paziente ed i suoi *caregiver*.

Il processo si sviluppa attraverso **cinque principali fasi (da PNC)**:

FIGURA 4
Fasi del Piano Nazionale Cronicità

Per ogni singola fase, il Piano descrive le principali macro-attività, gli obiettivi, le proposte di intervento e i risultati attesi nel percorso di gestione. Esistono anche aspetti trasversali dell'assistenza alla cronicità che sottendono al macro-processo del percorso del malato cronico.

FIGURA 5
Aspetti trasversali dell'assistenza alla cronicità



In particolare, la gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza si avvalgono fortemente del contributo della sanità digitale per garantire la realizzazione di una modalità operativa che integri i vari attori deputati alla presa in carico e all'erogazione delle cure.

Lo stesso PNC afferma la necessità di dotarsi di un impianto unitario di monitoraggio nazionale, improntato al pieno rispetto delle scelte attuative delle Regioni, in una logica di promozione e sviluppo di tendenze unitarie sul piano tecnico-scientifico, organizzativo e operativo, e prevede, a questo fine, l'istituzione di una **Cabina di Regia Nazionale**.

Tale **Cabina di Regia è stata istituita con Decreto Ministeriale dell'11 dicembre 2017** con il compito, in particolare, di coordinare a livello centrale l'implementazione del Piano Nazionale Cronicità (PNC) e monitorarne l'applicazione e l'efficacia. Obiettivi specifici:

- guidare e gestire gli interventi previsti dal Piano definendo la tempistica per la realizzazione degli obiettivi prioritari;
- coordinare a livello centrale le attività per il raggiungimento dei singoli obiettivi;
- monitorare la realizzazione dei risultati;
- promuovere l'analisi, la valutazione e il confronto sulle esperienze regionali e locali di attivazione di nuovi modelli di gestione della cronicità;
- diffondere i risultati delle buone pratiche e promuovere la loro adozione sul territorio nazionale;
- raccogliere dati e informazioni sui costi connessi alla gestione della cronicità;
- valutare i sistemi innovativi di remunerazione dell'assistenza ai malati cronici e formulare proposte in merito;
- produrre una Relazione periodica sugli obiettivi realizzati e sullo stato di avanzamento dei lavori;
- proporre, quando necessario, l'aggiornamento del Piano;
- proporre la produzione e l'inserimento nella seconda parte del Piano di capitoli dedicati ad altre patologie croniche.

Partecipano alla Cabina di regia, oltre al Ministero (con rappresentanti della DGPROGS e della DGPREV), la Conferenza delle Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), l'Istituto nazionale di Statistica (Istat), la FNOMCeO, la FISM, l'IPASVI, la FOFI, l'Ordine degli Psicologi, il CnAMC di Cittadinanzattiva, Federanziani e alcuni esperti nominati dalla precedente compagine governativa. I componenti della Cabina restano in carica tre anni.

Nella seduta di insediamento della **Cabina di Regia del 24 gennaio 2018**, si è stabilito di effettuare una rilevazione delle principali iniziative avviate o programmate dalle Regioni su **tre tematiche che il PNC individua come strategiche**:

1) **strumenti di stratificazione** della popolazione per le malattie croniche;
2) modelli di **integrazione tra servizi** per la presa in carico della cronicità;
3) **PDTA regionali**, con particolare riferimento al diabete mellito dell'adulto ed alle malattie croniche oggetto della II parte del PNC.

A tal fine è stato elaborato uno specifico questionario trasmesso il 17 aprile 2018 a tutte le Regioni/PPAA al quale hanno fornito riscontro 18 Regioni/PPAA e i cui risultati sono stati esposti ai componenti della Cabina di regia nella seduta plenaria del 17 luglio 2018.

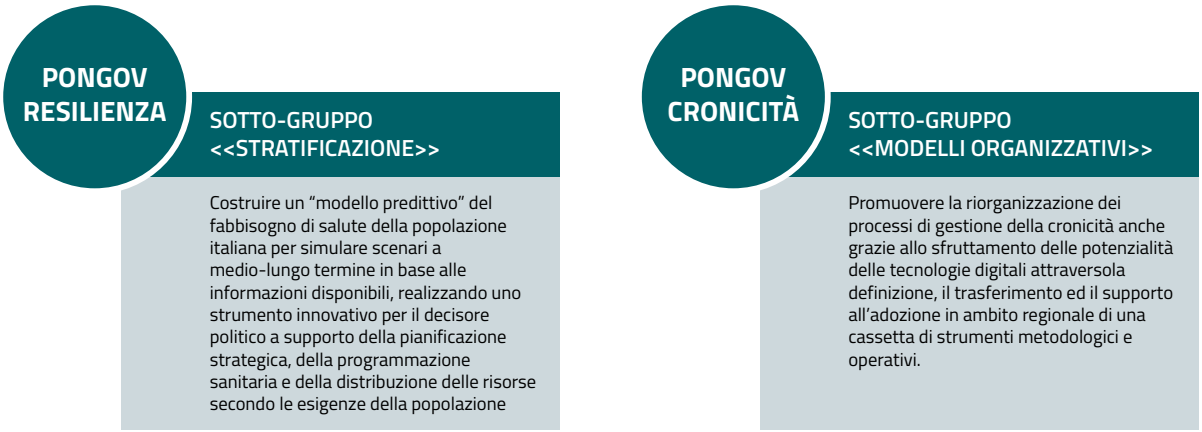
Alla luce della rilevazione, nell'ambito della stessa riunione, è stata decisa la costituzione **due sottogruppi**:

- sottogruppo Stratificazione: con il compito di verificare quali siano i modelli di stratificazione della popolazione attualmente utilizzati al fine di identificare un modello univoco e condiviso che possa essere utilizzato a livello nazionale o, in subordine, aiutare le Regioni prive di un modello proprio ad adottarne uno;
- sottogruppo Modelli organizzativi: con il compito di analizzare i diversi percorsi e le migliori Best Practices per la presa in carico della cronicità.

Il **sottogruppo "Stratificazione"** ha svolto un'attività istruttoria volta a conoscere le caratteristiche dei sistemi di stratificazione già adottati da alcune Regioni (Veneto, Lombardia, Puglia, Emilia- Romagna, PA di Bolzano), anche attraverso l'audizione di esperti regionali. L'attività relativa alla stratificazione, vista l'attinenza e la specificità tematica, è successivamente confluita nell'ambito di un più ampio progetto del Ministero della Salute, in capo alla Direzione Generale della Programmazione sanitaria, denominato **"Programma Operativo Nazionale Governance e capacità istituzionale 2014-2020- Analisi fattori di produzione per resilienza e sviluppo del SSN"** che a ottobre 2020 ha concluso la sua prima fase di attività ed iniziato a gennaio 2021 la seconda fase degli interventi.

Relativamente al **sottogruppo "modelli organizzativi"**, invece, l'attività di analisi dei diversi percorsi e delle migliori best practices per la presa in carico della cronicità è confluita proprio nell'ambito del progetto **PON GOV CRONICITÀ - "Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT"**.

FIGURA 6
Sottogruppi "Stratificazione" e "Modelli organizzativi": PONGOV Resilienza e PONGOV Cronicità



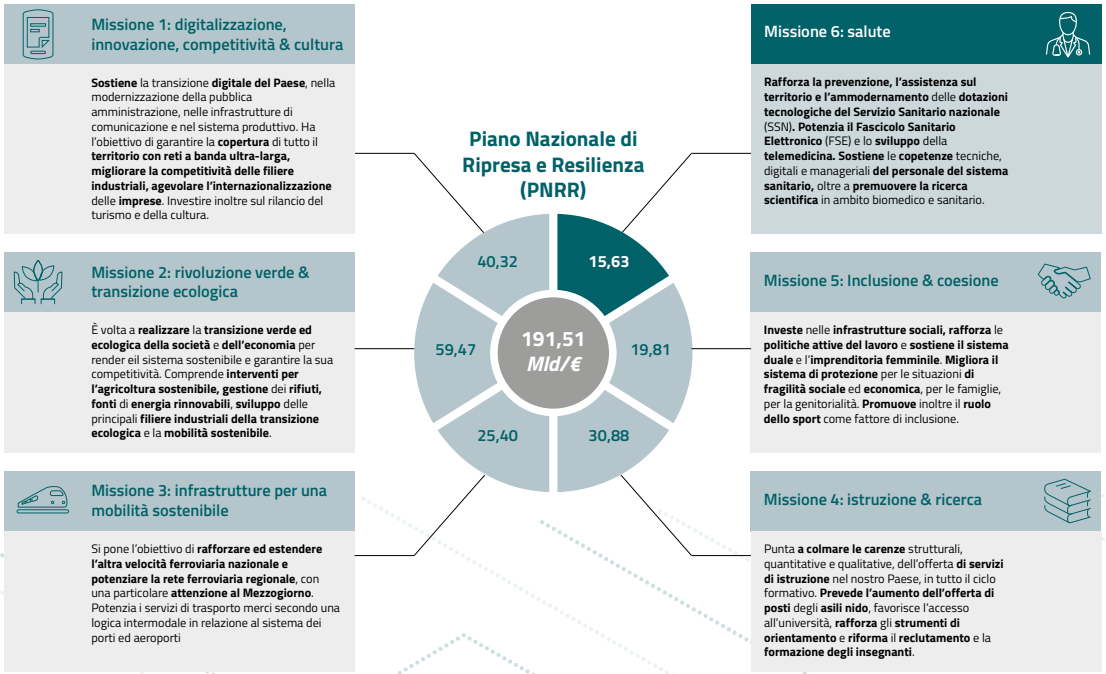
Le attività precedentemente demandate alla Cabina di regia, dunque, costituiscono attualmente oggetto di diversi gruppi di lavoro.

Sono attualmente in corso le attività per la **ricostituzione della Cabina di Regia** con una nuova composizione che prevede la partecipazione della DGPROGS, della DGPREV, di Agenas, dell'ISS, di ISTAT, della Conferenza delle Regioni, di FISM, FNOMCeO e FNOPI, dell'Ordine degli psicologi, di Senior Italia, di Cittadinanzattiva e di sei esperti nominati dal Sig. Ministro.

3.2 Indirizzi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) prevede sei missioni, tutte strettamente correlate tra di loro, per concorrere ad una strategia complessiva di rilancio ed ammodernamento del Paese:

FIGURA 7
Le Missioni del PNRR. Fonte: Ministero della Salute



La disponibilità complessiva del PNRR è di 191,50 miliardi di euro, a cui vengono sommate le risorse del React EU, pari a 13 miliardi e quelle del Fondo Complementare pari a 30,62 miliardi, per un totale di 235,12 miliardi di euro.

La **Missione 6 "Salute"**, in particolare, a cui vengono assegnati in totale 15,63 miliardi (20,23 miliardi, inclusi i finanziamenti del Fondo Complementare e di React-Eu), si articola in **due componenti principali**:

1. **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 sociosanitari;
2. **Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale**: le misure incluse in questa componente riguardano il rinnovamento e l'ammodernamento 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.

TABELLA 8
Articolazione Missione 6 "Salute" e risorse. rielaborazione su dati estratti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza 2021-2026

MISSIONE 6 "SALUTE"	RISORSE / MILIARDI EURO
M6C1: RETI DI PROSSIMITÀ, STRUTTURE E TELEMEDICINA PER L'ASSISTENZA SANITARIA TERRITORIALE	
Riforma 1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute, ambiente e clima	
Investimento 1.1: Case della Comunità e presa in carico della persona	2
Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina	4
Investimento 1.3 Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità)	1
TOT. M6C1	**7**
M6C2: INNOVAZIONE, RICERCA E DIGITALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	
M6C2.1 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E DIGITALE	7,36
Riforma 1: Riorganizzare la rete degli IRCCS	
Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero	4,05
Investimento 1.2: Verso un ospedale sicuro e sostenibile	1,64
Investimento 1.3: Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione	1,67
M6C2.2 FORMAZIONE, RICERCA SCIENTIFICA E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO	1,26
Investimento 2.1: Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN	0,52
Investimento 2.2: Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario	0,74
TOT. M6C2	**8,63**

Si tratta di una vera e propria riforma di sistema con cui si passa dal concetto di "cura" al "prendersi cura" del benessere fisico, sociale e mentale della persona secondo un approccio *one health*, attraverso una riforma del quadro normativo dell'assistenza sanitaria di prossimità che definisce nuovi standard organizzativi, tecnologici e qualitativi, investimenti sulle strutture, in servizi di prossimità e di assistenza a domicilio per garantire a tutti i cittadini le stesse possibilità di assistenza e presa in carico. Tutto questo non sarebbe possibile senza gli interventi previsti per potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale del Servizio sanitario nazionale (SSN), a livello centrale e regionale. L'obiettivo è quello di garantire un'evoluzione significativa delle modalità di assistenza sanitaria, migliorando la qualità e la tempestività delle cure, valorizzando il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale e, allo stesso tempo, garantendo una maggiore capacità di governance e programmazione sanitaria in un'ottica Data Driven, nel pieno rispetto della sicurezza e della tutela dei dati e delle informazioni[27].

È in quest'ottica che la realizzazione operativa degli interventi del PNRR sarà un volano enorme anche per accelerare i processi di innovazione organizzativa e strutturale che servono per dare una risposta nuova e migliore alla cronicità. Atteso che l'intera riforma impatta sul tema "cronicità ed ICT", si ritiene utile dare evidenza di seguito degli investimenti che richiami specifici nella trattazione dei diversi capitoli del Manuale.

Casa della Comunità: è lo strumento attraverso cui vengono coordinati tutti i servizi offerti, in particolare rivolti ai malati cronici. La Casa della Comunità è la struttura fisica in cui è presente il **punto unico di accesso** alle prestazioni sanitarie e il **team multidisciplinare** di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialistici, infermieri di comunità, altri professionisti della salute in collegamento con gli assistenti sociali. La presenza degli assistenti sociali nelle Case della Comunità rafforzerà il ruolo dei servizi sociali territoriali nonché una loro maggiore integrazione con la componente sanitaria assistenziale. L'investimento prevede l'attivazione di **1.350[28] Case della Comunità entro la metà del 2026**. Il costo complessivo dell'investimento è stimato in **2,00 miliardi di euro**. Entro il primo trimestre del 2022 è prevista la definizione di uno strumento di programmazione negoziata che vede il Ministero della Salute, anche attraverso i suoi Enti vigilati, come autorità responsabile per l'implementazione e il coinvolgimento delle amministrazioni regionali e di tutti gli altri enti interessati.

Casa come primo luogo di cura e 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 percento della popolazione di età superiore ai 65 anni**.

L'investimento mira a:

- identificare un modello condiviso per l'erogazione delle cure domiciliari che sfrutti al meglio le possibilità offerte dalle **tecnologie digitali (come la telemedicina, la domotica, la digitalizzazione)**
- realizzare presso ogni Azienda Sanitaria Locale (ASL) un **sistema informativo in grado di rilevare dati clinici** in tempo reale.
- attivare **600[34] Centrali Operative Territoriali** (COT), una in ogni distretto, con la funzione di coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, assicurando l'interfaccia con gli ospedali e la rete di emergenza-urgenza.
- utilizzare la **telemedicina** per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche.

Il fabbisogno di risorse per la realizzazione di questo investimento è stimato in **4 miliardi di euro**. I servizi di telemedicina, contribuendo ad affrontare le principali sfide dei Sistemi Sanitari Nazionali, rappresentano un formidabile mezzo per: (i) contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali in termini sanitari grazie all'armonizzazione degli standard di cura garantiti dalla tecnologia; (ii) garantire una migliore "esperienza di cura" per gli assistiti; (iii) migliorare i livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali tramite la promozione dell'assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto.

Ospedali di Comunità: L'investimento mira al potenziamento dell'offerta dell'assistenza intermedia al livello territoriale attraverso l'attivazione dell'Ospedale di Comunità, ovvero una struttura sanitaria della rete territoriale a ricovero breve e destinata a pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata. Tale struttura, di norma dotata di **20 posti letto** (fino ad un massimo di 40 posti letto) e a gestione prevalentemente infermieristica, contribuisce ad una maggiore appropriatezza delle cure determinando una riduzione di accessi impropri ai servizi sanitari (ad esempio, quelli al pronto

27 Andrea Urbani, DG della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute, "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN" in Monitor 45.

28 Presidenza del Consiglio dei ministri, Decreto di Riparto del 12/01/2022. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, sullo schema di Decreto del Ministro della salute recante la ripartizione programmatica delle risorse alle Regioni e alle Province Autonome per i progetti del Piano nazionale di Ripresa e resilienza e del Piano per gli Investimenti Complementari - Allegato 1, Tab.1 PNRR Missione 6 Componente 1.

soccorso o ad altre strutture di ricovero ospedaliero o il ricorso ad altre prestazioni specialistiche). L'Ospedale di Comunità può facilitare la transizione dei pazienti dalle strutture ospedaliere per acuti al proprio domicilio, consentendo alle famiglie di avere il tempo necessario per adeguare l'ambiente domestico. L'investimento si concretizzerà nella realizzazione di **400**[34] **Ospedali di Comunità**. Anche in questo caso l'implementazione dell'intervento beneficerà di strumenti di coordinamento tra i livelli istituzionali coinvolti. Il costo complessivo stimato dell'investimento è di **1,00 miliardo**, e l'orizzonte per il completamento della sua realizzazione è la metà del 2026. La relativa operatività in termini di risorse umane sarà garantita nell'ambito delle risorse vigenti per le quali è stato previsto **un incremento strutturale delle dotazioni di personale**.

Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del SSN.

Saranno finanziate:

- borse di studio di medicina generale: ogni anno del triennio 2021-2023 viene pubblicato un decreto governativo di assegnazione delle risorse economiche alle Regioni per finanziare 900 borse di studio aggiuntive all'anno per corsi specifici di medicina generale di durata triennale (per un totale di 2.700 borse aggiuntive). Questa distribuzione temporale assicura il completamento degli ultimi corsi entro metà 2026;
- un piano straordinario di formazione sulle infezioni ospedaliere (con circa 150.000 partecipanti entro la fine del 2024 e circa 140.000 entro metà 2026);
- progetti formativi per lo sviluppo di percorsi di acquisizione di competenze di management per i professionisti del SSN: si prevede la formazione di 2.000 persone entro la metà del 2024 e altre 4.500 persone entro il Q2 2026;
- 4.200 contratti di formazione specialistica aggiuntivi, per un ciclo completo di studi (5 anni) a partire dal 2020.

3.3 Visioni di una riforma centrata sulle cure integrate

Costruire un modello di sanità territoriale che miri ad essere omogeneo sul territorio nazionale presuppone che, al pari di quanto avvenuto per l'assistenza ospedaliera con il Decreto Ministeriale n. 70 del 2 aprile 2015, vengano definiti e condivisi standard quali-quantitativi, strutturali e tecnologici, che consentano di:

- dimensionare correttamente i nodi della rete in base ai bisogni della popolazione di riferimento
- indicare standard di erogazione dei servizi che rendano uniformi ed appropriate le risposte cliniche socioassistenziali, riabilitative e di prevenzione;
- aumentare la qualità dell'assistenza e la sicurezza delle cure;
- ridurre la variabilità geografica dell'assistenza territoriale;
- promuovere un efficiente utilizzo delle risorse.

Un "DM 71" che definisca gli standard dell'assistenza territoriale consente, con lo sviluppo di un linguaggio uniforme, di tradurre concretamente nei territori il modello di Cure Intermedie articolate con la logica della "rete" ed afferenti al Distretto, luogo privilegiato di gestione e coordinamento funzionale ed organizzativo della rete dei servizi sociosanitari, nel rispetto della autonomia delle singole Regioni in merito alla organizzazione dei servizi sanitari come prevista dalla Legge dell'8 novembre 2012 n. 189 (Legge "Balduzzi").

Attraverso una tale riforma che aggiorni e definisca il quadro normativo nell'ambito dell'assistenza sanitaria di prossimità mediante la definizione di standard organizzativi, tecnologici, di ICT e qualitativi dell'assistenza territoriale, sarà possibile implementare una rete territoriale che, offrendo strutture e servizi diversificati, possa rispondere al cambiamento dei bisogni di salute della popolazione in modo personalizzato alle necessità della persona e della famiglia.

4.
LOGICHE E STRUMENTI PER LA STRATIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE E LA CLUSTERIZZAZIONE DEI PAZIENTI

A cura di Francesco Longo, Pasquale Falasca

4.1 Contesto epidemiologico

Tra le variabili che maggiormente influenzano la salute delle persone vi è sicuramente l'età. L'invecchiamento della popolazione definisce infatti uno scenario complesso nell'ultimo secolo, determinato, prima ancora che dell'esplosione di patologie croniche, che fino a qualche decennio fa non avevano percorsi predefiniti, da una transizione antropologica che non ha eguali nella storia dell'umanità.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS/WHO) ha definito le malattie croniche come «problemi di salute che richiedono un trattamento continuo durante un periodo di tempo da anni a decenni», che assorbono circa l'80% delle risorse sanitarie a livello mondiale[29]. Nello stesso anno le Nazioni Unite hanno evidenziato la necessità di ottenere rapidi miglioramenti negli esiti delle malattie croniche e ridurre le disuguaglianze, ponendo un accento particolare sulle popolazioni vulnerabili[30].

In questo contesto si pone lo sviluppo di nuovi modelli e la loro declinazione operativa avviata dal Piano Nazionale della Cronicità[31], che prevede espressamente la stratificazione e il targeting della popolazione come prima fase di avvio del complesso macroprocesso di presa in carico della persona con cronicità e fragile, azione preliminare alla fase di promozione della salute, prevenzione e diagnosi precoce, della successiva formulazione della valutazione della qualità delle cure erogate.

Nel documento *Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale cosiddetto, c.d. DM71*[32], in prima approssimazione, viene proposto un modello di stratificazione, che utilizza informazioni relative ai bisogni clinici assistenziali e sociali della persona, al fine di individuare interventi appropriati, sostenibili e personalizzati che vengono poi definiti nel Progetto di Salute.

Il modello di stratificazione proposto, in particolare, suddivide la popolazione su sei livelli di complessità assistenziale che sono:

- il primo livello riguarda le persone in salute. In questo livello rientrano le persone sane, apparentemente sane o con un basso rischio di contrarre patologie gravi e/o invalidanti. Queste persone utilizzano i servizi sanitari in modo episodico (es. screening/visite di controllo/vaccinazioni) e gli interventi principali rientrano nell'ambito della prevenzione e possono essere svolti in collaborazione con altre istituzioni (es. scuole) e associazioni di volontariato per progetti di Comunità;
- il secondo livello riguarda le persone che presentano una complessità clinico assistenziale minima o limitata nel tempo. In questo livello rientrano, ad esempio, le persone che necessitano di un ricovero ospedaliero per episodio acuto e circoscritto nel tempo, che, una volta risolto, lascia nuovamente le persone in una condizione di buona salute;
- nel terzo livello vi sono le persone con una complessità clinico assistenziale media. In questo livello rientrano le persone che presentano una cronicità e/o fragilità e/o disabilità iniziale prevalentemente mono patologica perdurante nel tempo e che hanno una buona tenuta dei determinanti sociali (circa il 19%, che sale al 50% per le persone dopo i 55 anni);
- nel quarto livello rientrano le persone con una complessità clinico assistenziale medio-alta con o senza fragilità sociale. In questo livello rientrano le persone con cronicità/fragilità/disabilità con patologie multiple complesse con o senza determinanti sociali deficitari (prevalenza nazionale 14%);
- nel quinto livello rientrano le persone con una complessità clinico assistenziale elevata e con una eventuale fragilità sociale. In questo livello si collocano le persone con multi-morbilità, limitazioni funzionali (parziale o totale non autosufficienza) con determinanti sociali deficitari perduranti nel tempo. Di norma si tratta di persone anziane, in condizione di long term care (LTC), che richiedono sia interventi sia di natura sanitaria, sia di natura sociale (6% della popolazione: 3,8 milioni di persone);
- nel sesto livello rientrano le persone in stato terminale. In questo livello rientrano le persone con una patologia evolutiva in fase avanzata, per la quale non esistano più possibilità di cura. Queste persone hanno sia rilevanti necessità sanitarie che sociali complesse, nonché richiedono anche un elevato grado di umanizzazione dell'assistenza prestata che azioni di accompagnamento alla morte. L'ambito delle cure di fine vita, inoltre, prevede anche azioni di sostegno psicologico e spirituale al paziente e alla sua famiglia (0,5 mil di persone/anno).

29 WHO Health systems respond to noncommunicable diseases: time for ambition (2018).

30 Il 27 settembre 2018, a New York, si è svolto il Third UN High-level Meeting delle Nazioni Unite sulle malattie non trasmissibili. L'obiettivo è ridurre di un terzo la mortalità prematura da NCD entro il 2030, attraverso la prevenzione e il trattamento, potenziando i finanziamenti, promuovendo partnership multisettoriali e leadership politiche. Il meeting si è occupato di prevenzione e riduzione dei principali fattori di rischio, grazie alla cooperazione di tutti gli stakeholder coinvolti.

31 Piano Nazionale della Cronicità - Accordo Stato-Regioni del 15 settembre 2016.

32 Documento *Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale*, c.d. Dm71, in attesa di approvazione. Rif par 3.3 del presente Manuale Operativo.

4.2 Dalla classificazione delle malattie alla stratificazione della popolazione

Il termine classificazione viene utilizzato storicamente per attività che mirano alla gestione delle conoscenze. Quelle mediche sono finalizzate a studiare la distribuzione delle malattie e delle cause di morte della popolazione, per mezzo della statistica e dell'epidemiologia, nonché per governare e programmare la gestione della salute e l'igiene pubblica.

La Classificazione Internazionale delle Malattie (ICD), un sistema nel quale le malattie e i traumatismi sono ordinati per finalità statistiche in gruppi tra loro correlati, ha avuto origine nel 1893 a Chicago solo per le cause di morte, venne adottata in Italia nel 1924 e incrementata con la rilevazione delle cause di morbosità nel 1948.

La stratificazione e il raggruppamento in cluster dei malati rappresentano un ampliamento della classificazione delle malattie, con l'inclusione dei "determinanti di salute", cioè di quelle variabili che influenzano lo stato di salute (stili di vita individuali, capacità e convinzioni personali, reti sociali e di comunità, condizioni socioeconomiche, culturali e ambientali generali)[33]. A partire dagli anni '90 la gestione integrata della malattia (Disease Management - DM) si concentrava sulla assistenza alle persone con malattia, in particolare in ospedale (DRG)[34]. Dopo la proposta nel nuovo millennio del Chronic Care Model[35 36], nel 2008 il modello DM è stato ridefinito Population Health Management (PHM), in modo da includere più condizioni e malattie croniche, utilizzando "un unico punto di contatto e coordinamento" e "modelli predittivi tra più condizioni cliniche" compresa "la gestione della terapia e la gestione delle condizioni di salute personali"[37].

4.3 Perché studiare la stratificazione della popolazione

L'utilità del processo di stratificazione è definita nel modello concettuale della "Population Health Management - PHM" e consiste in una procedura di assegnazione di uno stato di rischio, a priori, ai singoli assistiti di un gruppo di popolazione, per consentire sia ai loro curanti e caregiver, sia alle articolazioni organizzative dei servizi sanitari e sociali, di orientare e modulare le cure alla singola persona, di implementare modelli organizzativi e strategie di cura in ragione del rischio, tenendo conto della sostenibilità, equità, appropriatezza ed efficacia degli interventi.

Per sviluppare il modello PHM per la cura delle malattie croniche, devono essere quindi disponibili sistemi di stratificazione e raggruppamento della popolazione, in grado di passare dall'analisi retrospettiva a una prospettica, finalizzata a *predire il rischio* di progressione sfavorevole verso la non autosufficienza, cioè la probabilità di perdere una o più capacità indispensabili alla propria autosufficienza, di peggiorare il proprio stato di salute o di perderla completamente[38]. Questo rischio, che chiamiamo "fragilità", può essere misurato e usato come criterio per definire gli strati di raggruppamento della popolazione, classi a cui corrispondono differenti azioni per ridurre il rischio e contrastare la fragilità. A partire dal rischio di fragilità e dalla conseguente stratificazione, le correlate risposte in termini di servizi e di priorità allocative sono necessariamente definite localmente (Regione, Asl e Distretti), in quanto a ciascuno strato deve corrispondere alle risorse professionali, tecnico-organizzative e comunitarie disponibili nell'area di riferimento. La stratificazione permette pertanto di programmare e valutare le attività svolte in ciascuna fase dell'assistenza per ogni singolo paziente (presa in carico, transitional care, tele-health e telecare, rete dei servizi intermedi), attraverso la disponibilità di dati dettagliati e confrontabili sui bisogni reali delle persone fragili, l'attivazione di programmi di prevenzione e di orientamento della presa in carico personalizzata, la condivisione e il miglioramento della qualità di vita dei sottogruppi di popolazione più fragili[39]. In buona sostanza, intercettare in anticipo i bisogni di salute con un modello epidemiologico predittivo, permette di predisporre, attraverso la stratificazione della popolazione, un vero e proprio strumento utile a migliorare l'intero processo di presa in carico preventiva della popolazione fragile.

33 1° Conferenza Internazionale sulla Promozione della Salute, Ottawa 21 novembre 1986.

34 Il raggruppamento omogeneo di diagnosi (Diagnosis-Related Group - DRG), introdotto in Italia nel 1994, fa riferimento a un sistema di classificazione dei pazienti dimessi da un ospedale in gruppi omogenei per assorbimento di risorse impegnate. Tale aspetto permette di quantificare economicamente l'assorbimento di risorse e quindi la remunerazione di ciascun episodio di ricovero. La finalità è quindi di controllare e contenere la spesa sanitaria.

35 Wagner HC. The role of patient care teams in chronic disease management. BMJ 2000; 320:569-72.

36 Bodenheimer T, Wagner EH, et al. Improving primary care for patients with chronic Illness. JAMA 2002; 288:1775-9.

37 dal 2008 molti articoli sono pubblicati sulla rivista Population Health Management.

38 Nascetti S, Falasca P, Mengolini B. Health profile of a population as a predictor of health resources utilization: results of the implementation of an epidemiologic model for needs analysis Epidemiol Prev.2003.

39 Berardo A, Di Tommaso F, Falasca P, Longo F. Un sistema informativo socio-sanitario basato su un indice sintetico di fragilità: l'esperienza dell'Ausl di Ravenna. Mecosan, 77: 17-31, 2010.

4.4 Differenza tra stratificazione della popolazione e Risk Adjustment

Il Risk Adjustment viene usato per diminuire l'effetto di variabili confondenti o modificatori di effetto, per paragonare le strutture di erogazione e permettere di determinare quale parte delle differenze osservate negli esiti sia attribuibile a caratteristiche dei pazienti - non controllate dagli erogatori - e quale alla qualità dell'assistenza (controllata dagli erogatori). Il Risk Adjustment tiene conto quindi delle differenze tra soggetti in modo da comparare correttamente gli score di valutazione i tra le diverse strutture.

La stratificazione e la clusterizzazione invece prevedono il raggruppamento dei soggetti di una popolazione in strati omogenei che presentino diversi livelli di rischio, al fine di poterle confrontare separatamente e offrire alle persone del singolo strato i suggerimenti di prevenzione e le cure più appropriate, corrispondenti al livello di rischio che corrono. La stratificazione diminuisce la possibilità che le differenze nei sottogruppi di popolazione identificati (strati) siano dovute a fattori non attribuibili alle condizioni di salute a lungo termine delle persone.

I metodi statistici di aggiustamento comunemente usati sono Standardizzazione, Modelli di regressione lineare o logistica, ma esistono anche sistemi di classificazione più complessi, che possono rientrare anche nei criteri di catalogazione delle patologie croniche:

- Charlson Comorbidity Index
- APR-DRG
- Adjusted Clinical Groups

4.5 Modelli di stratificazione della cronicità studiati e pubblicati in Italia

Il modello predittivo epidemiologico, che permette di stratificare la popolazione e calcolare il rischio di eventi avversi, è la chiave per la prevenzione, la medicina di iniziativa e il governo delle condizioni a lungo termine[40]. Ma per poter essere utilizzato come strumento per orientare la cura e rispondere ai bisogni di salute, gli indicatori predittivi dovranno essere interpretati correttamente, con la conoscenza dei vantaggi e dei limiti, della capacità informativa (validità, riproducibilità e limiti di confidenza), discussi e condivisi da istituzioni committenti, gestori e dagli stakeholder, in modo da sviluppare una capacità consapevole di applicazione degli indici, finalizzata ad orientare, per quanto possibile, un migliore uso della tecnologia e l'adozione delle buone pratiche[41].

Negli ultimi anni sono stati messi a punto numerosi modelli per predire nella popolazione il rischio di accessi inappropriati al Pronto soccorso o ricoveri in ospedale, utilizzando tre principali categorie di fonti informative:

- dati personali riferiti dal paziente sulla base di questionari o interviste; in questo caso vengono rilevate anche informazioni non sanitarie, quali lo stato funzionale e i supporti sociali;
- dati amministrativi correnti o registri di popolazione;
- dati sanitari rilevati dalle cartelle cliniche o altri documenti compilati da professionisti.

Una revisione sistematica della letteratura internazionale[42] ha selezionato 27 modelli di predizione per identificare le persone a maggior rischio di ricoveri in emergenza, che facilitano interventi mirati delle cure primarie per prevenire questi eventi.

Di questi studi, 11 sono stati prodotti negli Stati Uniti, 11 in Gran Bretagna, 3 in Italia, 1 in Spagna e 1 in Canada (il primo, del 1988). Le conclusioni della revisione sistematica dei modelli di previsione del rischio suggerisce che i modelli di rischio sviluppati che utilizzano dati amministrativi o cartelle cliniche tendono a funzionare meglio. Inoltre, nell'applicare un modello di previsione del rischio a una nuova popolazione, è necessario prestare attenzione allo scopo del suo utilizzo e ai fattori locali.

I modelli di stratificazione sperimentati in Italia sono stati (per anno di pubblicazione domestica o internazionale):

40 Documento Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale, c.d. Dm71, in attesa di approvazione.

41 Per approfondire le azioni istituzionali avviate dal Ministero della Salute in tal senso, si rimanda alla sezione sottogruppo "Stratificazione" nel par. 3.1. Obiettivi e framework del PNC e alla "Linea di intervento 2: sviluppo e test di un modello predittivo basato su big data a supporto alla programmazione sanitaria" del PONGOV Resilienza

42 Wallace E. et al. Risk Prediction Models to Predict Emergency Hospital Admission in Community-dwelling Adults A Systematic Review August 2014 Medical Care 52(8):751-65.

1 Progetto Assistenza Socio-Sanitaria in Italia a Firenze (2007)[43]

2 Chronic Care Model Asl di Arezzo (2011)[44]

3 Progetto MoSaiCo (Modello Statistico Combinato) Asl di Ravenna (2011)[45]

4 Progetto ACG® (AdjustedClinicalGroups) della Regione Veneto (2012)

5 Modello predittivo rischio di ospedalizzazione Regione Emilia-Romagna (2014)[46]

6 Progetto DDCI (DrugDerivedComplexity Index) in Regione Puglia (2016)[47]

7 Progetto CReG (ChronicRelatedGroups) della Regione Lombardia (2017)[48]

8 Esperienza CRG (Clinical Risk Group) 3M in alcuni ospedali della Regione Lombardia, Usl 2 Regione Umbria e Asp Catanzaro (2017)

9 Esperienza MCS (Multisource Comorbidity Score) in Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio e Sicilia[49]

10 Predizione della fragilità con database sociosanitari Bologna (2018)[50]

11 Progetto RiskER per la stratificazione in Regione Emilia-Romagna (2018)[51]

12 Progetto PHM (Population Health Management) in Regione Molise (2020)[52]

13 Modello predittivo di fragilità e intelligenza artificiale Regione Piemonte (2020)[53]

Vi è quindi un'ampia disponibilità di strumenti già sviluppati e utilizzati nel SSN, tra cui è solo necessario scegliere, sfruttando l'opportunità di apprendere e confrontarsi con le istituzioni che hanno già sperimentato e utilizzato tali strumenti.

4.6 Lo Stato dell'arte in Italia (la ricognizione PonGov Cronicità) e la mappa delle buone pratiche inerenti alla stratificazione della popolazione e la clusterizzazione dei pazienti

FIGURA 8
Schema di sintesi – innovazione BP nazionali

43 Mazzaglia G, et al. Screening of older community-dwelling people at risk for death and hospitalization: the Assistenza Socio-Sanitaria in Italia project. J Am Geriatr Soc. 2007;55: 1955–1960.

44 Sanità d'iniziativa - Approvazione indirizzi per l'implementazione del nuovo modello. Allegato A.

45 Falasca P. et al. Development and validation of predictive MoSaiCo (Modello Statistico Combinato) on emergency admissions: can it also identify patients at high risk of frailty? Ann Ist Super Sanità, 47 (2): 220-228, 2011.

46 Louis D.Z. Predicting risk of hospitalisation or death: a retrospective population-based analysis BMJ Open 2014

47 Robusto F. et al. The Drug Derived Complexity Index (DDCI) Predicts Mortality, Unplanned Hospitalization and Hospital Readmissions at the Population Level PLOS ONE February, 2016.

48 Delibera 7655/2017 Modalità di avvio del percorso di presa in carico del paziente cronico e/o fragile.

49 Corrao G. et al. Developing and validating a novel multisource comorbidity score from administrative data: a large population-based cohort study from Italy BMJ Open Nov. 2017.

50 Berrtini F. et al. Predicting Frailty Condition in Elderly Using Multidimensional Socioclinical Databases Proceedings of the IEEE. February 2018.

51 Guida alla stratificazione del rischio della popolazione residente in Emilia-Romagna: l'algoritmo riskER.

52 Sosto G. Una popolazione a strati Edizioni Rubbettino 2020 - Direttore dell'ASL Napoli 3 Sud, già Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria regionale del Molise - ASReM.

53 Tarekegn A et al. Predictive Modeling for Frailty Conditions in Elderly People: Machine Learning Approaches JMIR Med Inform. 2020 Jun.

Regione Abruzzo, Creazione di una piattaforma dedicata alle cure primarie per la gestione della cronicità

R

Il progetto ha interessato 108 pazienti sottoposti a politerapia per patologie croniche e clusterizzati con visita medica e ad una valutazione sociosanitaria, in base a: indici cognitivi, comportamentali e motori, rischio clinico cardio e cerebrovascolare, sfera sociale e fragilità personale, confinati a domicilio e limitazioni nelle attività della vita quotidiana.

P.A Bolzano, MasterplanChronic Care

R

Adozione del sistema Adjusted Clinical Groups (ACG), strumento di Risk Adjustment, per classificare la popolazione in categorie omogenee e confrontare i costi sanitari tra gruppi di popolazione, organizzazioni o strutture sanitarie, consentendo in questo modo una più equa valutazione della performance dei servizi sanitari.

Regione Emilia, Romagna, Approccio alla Population Health Management e la presa in carico della cronicità/fragilità

R

L'approccio Population Health Management consente un'accurata stratificazione della popolazione (su base epidemiologica, territoriale e delle categorie di rischio), usata per orientare la presa in carico da parte delle Case della Salute.

Regione Liguria, Progetto BDA Banca Dati Assistito

R+

Stratificazione della popolazione in base alle caratteristiche anagrafiche (età, sesso, residenza) e alle condizioni di salute, con focus sulle cronicità, secondo algoritmi confrontati con altre Regioni (Lombardia, Toscana), per la gestione delle (poli)cronicità da parte dei MMG e PLS.

Regione Lombardia, Modello gestionale di presa in carico dei pazienti

R+

Stratificazione di tutta la popolazione attiva utilizzando le classificazioni in Chronic Related Groups (CReG) suddivise poi in 3 livelli di complessità e gestite dalla Banca Dati Assistito (BDA).

Regione Piemonte, Infrastruttura ICT abilitante federata

R+

Sono in corso di sviluppo algoritmi per la stratificazione della popolazione e la sperimentazione di modelli originali che tengono conto della presenza di patologie croniche ad alta prevalenza, delle prestazioni di ricovero, l'età, la polipresrizione farmaceutica, gli accessi al pronto soccorso, il Charlson Index e la condizione di invalidità.

Regione Sicilia, Stratificazione della popolazione di cronici attraverso il ricorso alla Banca Dati Assistito (BDA)

R+

Facendo ricorso alla Banca Dati Assistito (BDA) regionale e agli algoritmi del modello Chronic Related Group (CReG) la stratificazione è stata orientata alla lettura integrata e funzionale per la corretta presa in carico dei pazienti.

Regione Valle D'Aosta, Questionario sull'aderenza alla terapia rivolto a pazienti tra i 18 e i 65 anni, affetti da asma e BPCO

R+

Scopo del lavoro è quello di indagare sulle abitudini dei pazienti affetti da asma e BPCO e sui fattori che inficiano l'aderenza alla terapia farmacologica, per poter poi adottare eventuali interventi che migliorino la compliance ai trattamenti. Il sistema si basa sui dati delle prescrizioni farmaceutiche. La diffusione del questionario è stata concepita con una raccolta dati online, utilizzando i moduli Google.

4.7 Strategie di stratificazione a confronto: la fragilità come sintesi

Gli algoritmi predittivi del rischio sono stati utilizzati inizialmente dal Framingham Heart Study, un importante studio epidemiologico di coorte, avviato nel 1948 in Massachusetts e tutt'ora in corso, con l'obiettivo di stimare il rischio delle patologie cardiovascolari. Dopo mezzo secolo, la metodologia è stata applicata anche in Italia con il "Progetto Cuore", a cura dell'ISS, con una intensa attività di formazione per l'adozione delle carte di rischio da parte dei MMG.

Questa prima e lunga esperienza di calcolo del rischio individuale ha permesso di abbandonare l'idea di identificare il rischio individuale sulla base dei fattori considerati singolarmente, in favore della loro valutazione globale (multi-fattorialità). Per questo il "rischio globale assoluto" viene stimato per ogni individuo a partire dai principali fattori di rischio presenti, utilizzando funzioni matematiche che elaborano dati derivanti da studi longitudinali, condotti su gruppi di popolazione seguiti nel tempo. Questo concetto offre l'opportunità di affrontare il rischio per mezzo della modificazione di ciascuno dei singoli fattori, che possono influenzare in maniera chiaramente prevedibile il rischio globale, facilitando il rispetto delle preferenze individuali per far fronte alle raccomandazioni preventive.

Le funzioni di rischio includono tre elementi:

- valori di popolazione dei fattori di rischio (ad esempio, la media dei valori di colesterolemia o di pressione arteriosa nella popolazione);
- coefficienti di rischio (fattori moltiplicativi) che attribuiscono un peso eziologico a ogni singolo fattore;
- probabilità di sopravvivere senza la malattia da parte della popolazione stessa.

Tutte queste componenti cambiano da popolazione a popolazione, in particolare se si confrontano popolazioni che vivono culture molto diverse fra loro, ma anche nel confronto di coorti generazionali diverse. Ha rilevanza, inoltre, la numerosità delle coorti utilizzate per derivare le funzioni: più ampi sono i campioni, maggiore è il numero di eventi verificatisi e più stabili e affidabili sono le stime[54].

Alcune organizzazioni internazionali[55 56 57], hanno perfezionato metodologie di stratificazione del rischio per identificare gli individui ad alto rischio con algoritmi predittivi basati su complessità clinica molto elevata. Come risultato di questi progressi sono stati integrati piani sanitari con servizi di gestione specializzati e focalizzati sui segmenti di popolazione a più alto rischio, che hanno comportato un miglioramento dello stato di salute e una sensibile riduzione dei costi evitabili che va dal 25% al 30% dei costi mensili per membro. Questo approccio si è rivelato particolarmente vantaggioso per pazienti altamente complessi, dal punto di vista sia clinico che psicosociale. La coesistenza di più condizioni cliniche, a tutte le età ma in particolare gli anziani, espongono al rischio di deterioramento dello stato di salute[58].

Lo spostamento dall'attuale formulazione statica di salute verso una definizione dinamica, basata sulla resilienza o sulla capacità di fronteggiare, mantenere e ripristinare la propria integrità ed equilibrio, orienta i criteri di stratificazione verso una definizione che prenda in considerazione "la capacità di adattarsi e autogestirsi"[59 60]. Le variabili che concorrono a creare il modello di regressione per la stratificazione, associate significativamente con la fragilità sono[61 62 63]:

- età avanzata (gli over 84 sono 2 volte più a rischio di fragilità rispetto agli anziani con età inferiore a 74 anni);
- difficoltà economiche (i soggetti con maggiori difficoltà economiche sono quasi 5 volte più a rischio di fragilità rispetto agli anziani benestanti);
- aumento degli errori al test sulle funzioni cognitive (che comporta il 23% in più di rischio di essere fragile);

54 Keenoy E.M. et al. Activation of Stratification Strategies and Results of the interventions on frail patients of Healthcare Services (ASSEHS) Project - European Geriatric Medicine Volume 5,5, October 2014.

55 NHS CAG Approval CAG 7-04(a)/2013 extended to the end of September 2022.

56 European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing.

57 Ibrahim S.A. High-Risk Patients and Utilization of Primary Care in the US Veterans Affairs Health System JAMA Netw Open.2020.

58 Falasca P. et al. Dalla teoria alla pratica: verso una definizione condivisa di fragilità. Strategie per la programmazione, l'assistenza proattiva e la valutazione dei servizi, Rapporto conclusivo Marzo 2012, 15-23.

59 Da Col P. et al. La salute come capacità di adattamento. Salute Internazionale 25/01/2012.

60 Marielle Jambroes et al. Implications of health as 'the ability to adapt and self-manage' for public health policy: a qualitative study European Journal of Public Health, Volume 26, Issue 3, June 2016, Pages 412–416.

61 Dent E. et al. Frailty measurement in research and clinical practice: a review - European journal of internal medicine, 2016.

62 De Vries NM et al. Outcome instrument to measure frailty: a systematic review. Ageing Research Reviewers 2011.

63 Rockwood K. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people - Cmaj, 2005.

- bassa interazione sociale (gli anziani che non partecipano a interazioni sociali sono quasi 3 volte più a rischio di essere fragili rispetto a coloro che si mantengono socialmente attivi);
- assunzione di farmaci psicoattivi e problemi mentali (le persone che frequentano i centri di salute mentale e che assumono farmaci psicoattivi sono 8 volte più fragili dei controlli).

Da questo punto di vista un modello di stratificazione coerente a tali variabili sembra essere quello elaborato dal King's Fund di Londra nel 2006, che integra i dati sociali dei General Pratictioner con i flussi ospedalieri e di emergenza, considerando non solo la presenza di patologie croniche, ma la numerosità delle richieste di prestazioni sanitarie, in ordine al tempo di richiesta e concentrazione degli episodi di cura. A questo modello si è ispirata l'esperienza di Ravenna, ripresa in Abruzzo, nel Piano Strategico Salute delle Aree Interne 2018-2020, per supportare la stratificazione della popolazione fragile e offrire una molteplice varietà di attività preventive, sociali e sanitarie.

Altra esperienza significativa è quella di integrazione sociale e sanitaria della SNAI Basso Sangro Trigno che ha permesso la sperimentazione e realizzazione dell'App Mobile EpiFrail, che utilizza algoritmi predittivi per evidenziare le variabili di fragilità che maggiormente interessano l'individuo. In tal modo, nel rispetto delle normative sulla privacy, l'App, usando una chatbot che formula ipotetiche domande ulteriormente integrate dall'operatore (Infermiere di Famiglia o Comunità o l'Assistente Sociale), registra le risposte formulate dal paziente/caregiver, andando, mediante modello predittivo, a calcolare un rischio assoluto globale, corrispondente al bisogno espresso dello stato di fragilità della persona in cura. In conclusione, EpiFrail fornirà a caregiver/persona fragile una semplice e intuitiva indicazione del livello di fragilità e alcune raccomandazioni attinenti, che possono essere ulteriormente recepiti anche dall'operatore sociosanitario per facilitare il compito di supportare e indirizzare la persona alle migliori azioni preventive e di cura appropriate alla sua fragilità.

Un particolare interesse riveste l'esperienza della Regione Emilia-Romagna[64] che ha recentemente pubblicato una "Guida alla stratificazione del rischio della popolazione" che rappresenta un riferimento metodologico per l'adozione delle tecniche della stratificazione nei diversi contesti istituzionali e di popolazione, basato sul modello statistico utilizzato: **riskER**.

4.8 La governance aziendale della stratificazione

Per interpretare correttamente la progettazione della governance del sistema di stratificazione in una Azienda Sanitaria Locale ASL occorre distinguere il momento di analisi dei big data, di programmazione dei mix di attività e degli esiti attesi per ogni strato, il controllo dei risultati di consumo sanitario e di esito intermedi. Inoltre, la governance va distinta tra le fasi aggregate di popolazione e quelle relative a singoli pazienti. A questo dobbiamo aggiungere la fisiologica necessità di selezionare, impiantare e adattare un sistema di stratificazione per poi passare al suo successivo utilizzo.

Durante la gestione del sistema di stratificazione l'analisi e la rappresentazione dei dati possono avvenire utilmente a livello centrale dell' Azienda Sanitaria Locale ASL, con un nucleo di competenze capace di applicare gli strumenti di analisi dei big data epidemiologici e di consumo sanitari - sia amministrativi che sanitari - correlandoli con fattori di rischio individuali e di coorte. Esso deve lavorare a supporto delle altre funzioni dell'azienda.

La programmazione deve correlare le prevalenze statistiche dei diversi strati di popolazione con le risorse disponibili, definendo priorità e intensità assistenziale per ogni singolo cluster enucleato. La programmazione, per essere efficace, può appoggiarsi a logiche concertative tra centro dell'azienda (direzione strategica) e distretti, con ruoli complementari in positiva dialettica tra di loro. La direzione aziendale, fisiologicamente, per ruolo cercherà di sostenere la compatibilità delle risorse complessivamente a disposizione con i bisogni rilevati dalla stratificazione di popolazione, per raggiungere l'obiettivo universalistico del SSN. I singoli distretti (o Case della Comunità) giocano un ruolo complementare di calcolo dell'intensità assistenziale che è possibile garantire con le risorse date (per paziente nel singolo cluster), sostenendo frequentemente l'insufficienza delle risorse. Essa impone, nell'impossibilità di aumentarle, un trade off tra servire molti cronici con intensità di servizi modeste o selezionare attraverso criteri di priorità, i pazienti da seguire intensamente, tra le coorti di pazienti individuate. L'azione di monitoraggio deve essere implementata sia a livello aziendale che distrettuale, cui soggetti chiave sono il distretto e la Casa della Comunità, nonché la divisione ospedaliera rispetto ai singoli professionisti, operando infine verifiche sull'appropriatezza rispetto all'intensità delle cure e dell'aderenza al target dei pazienti stratificati.

64 Antonio Brambilla L'esperienza dell'Emilia-Romagna: metodologia statistica predittiva (Risk-ER) in Monitor 45, Agenas.

In sintesi, rispetto ai dati aggregati per la popolazione, l'analisi dei big data è una funzione prevalentemente centrale, la programmazione è una azione concertata tra direzione aziendale e distretti e il monitoraggio è una funzione prevalentemente locale nei confronti dei professionisti, mentre il lavoro sui singoli pazienti deve essere svolto e portato avanti dai singoli professionisti (MMG, specialisti convenzionati, medici ospedalieri, infermieri di famiglia e comunità, professioni sanitarie, ecc.).

La stratificazione aggregata e la correlata programmazione hanno funzioni prevalentemente allocative, alla luce dei bisogni, delle risorse e delle conoscenze mediche disponibili. L'uso del dato di stratificazione sul singolo paziente è il vero obiettivo dell'intero processo e serve ad aiutare i clinici e i case manager ad orientarsi nella geografia dei pazienti assegnati, a conoscere ex ante le loro caratteristiche di fondo attraverso una loro prima stratificazione disponibile, ad avere un orizzonte terapeutico ed assistenziale di riferimento, da applicare e verificare nel tempo.

Il funzionamento a regime del sistema differisce dal suo impianto e sviluppo iniziale, in cui si necessita di selezionare uno strumento aziendale tra i molti disponibili, di diffondere nuove competenze tra gli analisti centrali, il top e middle management, ma anche in tutto il corpo professionale, ma soprattutto di sperimentare per la prima volta nuovi processi di programmazione e monitoraggio, sia a livello aggregato, sia sul singolo paziente.

4.9 Sintesi

Nei programmi di prevenzione e assistenza sanitaria, la definizione di salute è fondamentale per determinare le misure di esito intermedio: un aumento della capacità di affrontare e gestire la propria salute (coping) può essere più rilevante e realistico rispetto all'ideale e irrealizzabile recupero completo a fronte della presenza di malattie croniche.

L'obiettivo di ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle patologie croniche deve dunque tenere conto del contesto di condizioni attive a lungo termine[65] e prevede lo sviluppo di strategie multiple rivolte alla Comunità, volte a favorire l'integrazione delle politiche di prevenzione e sanitarie con quelle sociali (sportive, turistiche, culturali, economiche, ambientali, ecc.).

In buona sintesi le tecniche e i criteri di stratificazione devono tenere conto del contesto locale, delle caratteristiche della popolazione, essere orientate a perlustrare quanti più fattori che influenzano le condizioni di fragilità del singolo individuo e considerare l'integrazione della cura sociale e sanitaria[66].

Il contesto epidemiologico locale (articolato a livello distrettuale) insieme ad un'adeguata stratificazione per rischio di fragilità in sottogruppi della popolazione, sono indispensabili per una corretta ed efficace individuazione dell'offerta assistenziale.

La prevenzione e l'assistenza sociosanitaria assumono, da questo punto di vista, una luce completamente diversa: con il concetto di fragilità esse sono maggiormente orientate alla osservazione delle capacità conservate e al sostegno per il loro potenziamento, cercando il più possibile di rispettare l'autonomia e la libertà di scelta della persona: ciò porta ad un livello di resilienza individuale, sostenibile nel tempo e di promozione della salute. La stratificazione della popolazione è un lavoro spesso svolto al centro delle aziende sanitarie, ma da utilizzare localmente e in modo decentrato, nei processi di governo clinico dei professionisti nei distretti e nelle singole divisioni ospedaliere.

65 Hafezparast N. et al. Adapting the definition of multimorbidity – development of a locality-based consensus for selecting included Long Term Conditions - Research Open Access 23 June 2021.

66 ASSEHS - Activation of Stratification Strategies and Results of the interventions on frail patients of Healthcare Services.

PARTE III:
LE INNOVAZIONI DEI SERVIZI

5.
MODELLI DI PRESA IN CARICO DELLA CRONICITÀ E PDTA VALORIZZANDO GLI STRUMENTI DIGITALI

A cura di Francesco Longo

5.1 Analisi di contesto

L'invecchiamento della popolazione e i progressi terapeutici pongono l'assistenza sanitaria del nuovo millennio di fronte a scenari radicalmente mutati, dove la crescente quota di soggetti affetti da patologie croniche, spesso coesistenti tra loro e con condizioni di vulnerabilità sanitaria e sociale, affronta processi assistenziali complessi, con la partecipazione di molteplici attori e un rischio elevato di frammentazione delle cure. Il Global Burden of Disease documenta l'incremento nell'ultimo trentennio nella proporzione di anni di vita vissuti in condizione di disabilità, in oltre metà dei casi per effetto di una patologia cronica[67].

Le Malattie Croniche Non Trasmissibili (MCNT) rappresentano una sfida per i sistemi sanitari a livello globale: quattro classi di MCNT (patologie cardiovascolari, diabete, patologie respiratorie croniche, cancro) sono responsabili a livello mondiale, di oltre 70% dei decessi[68], quota che raggiunge in Italia, come in altri paesi Europei, il 91%. Nello scenario nazionale i sistemi di sorveglianza PASSI,[25] documentano l'inestricabile connessione fra aumento della longevità e carico di patologie croniche. La prevalenza delle MCNT si impenna già dai 50 anni, interessando una parte rilevante di popolazione ancora in età produttiva, mentre oltre metà dei cittadini tra i 55 e il 75 anni e tre quarti fra gli ultra 85enni presenta una o più patologie

Gli obiettivi dell'assistenza per persone con MCNT per le quali non esiste una cura risolutiva, caratterizzate da peggioramenti intercorrenti, intervallati da lunghi periodi di stabilità, sono quindi peculiari e si focalizzano sul controllo dei sintomi, la prevenzione delle recidive e della necessità di ospedalizzazione, il mantenimento della persona al domicilio e il miglioramento dello stato funzionale e della qualità della vita.

In questa sede analizzeremo la strategia e l'organizzazione della componente clinico-assistenziale per le persone affette da MCNT focalizzata sugli esiti in termini di salute e mantenimento della funzionalità in senso stretto. L'analisi delle strategie per la componente sociosanitaria e socioassistenziale è descritta nel capitolo 6 sulla transitional care.

La presa in carico (PIC)

La PIC è una risposta strutturata ai bisogni di salute, che garantisce la continuità assistenziale longitudinalmente nel tempo e nelle transizioni fra luoghi (domicilio/ospedale) e livelli di cura (cure primarie/specialistiche) articolando le azioni appropriate nelle diverse fasi della malattia nel Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) declinato in base alla specifica patologia e ai suoi stadi.

La PIC rappresenta un'assunzione di responsabilità proattiva nei confronti della persona malata, strutturata per fornire, attraverso il coordinamento e l'integrazione multiprofessionale e multidisciplinare, una risposta articolata e individualizzata, declinata nel Piano Assistenziale Individualizzato (PAI).

La PIC del paziente cronico ha come obiettivi fondamentali sul lato dell'offerta clinica:

- promuovere la prevenzione secondaria e l'identificazione precoce della progressione di malattia;
- ricomporre e integrare le prescrizioni terapeutiche e diagnostiche per il singolo paziente;
- favorire l'adozione omogenea di pratiche cliniche evidence-based;
- ridurre la variabilità dei consumi sanitari per profili di pazienti omogenei.

Nei confronti della persona malata, la PIC mira a:

- migliorare l'accessibilità ai servizi e l'aderenza al percorso di cura;
- rendere chiaro ex ante il piano terapeutico complessivo di medio periodo;
- sostenere e incentivare l'aderenza alle terapie e ai corretti stili di vita.

Progettare la presa in carico della cronicità comporta il ridisegno dei processi di front e back office e delle caratteristiche dei servizi, in modo trasversale ai diversi setting di cura (cure primarie, specialistica ambulatoriale, diagnostica, ricovero, ecc.).

Una stima quantitativa permette di ipotizzare, a partire dai 24 milioni di italiani affetti da patologie croniche, una popolazione target per la PIC pari per, ogni distretto da 100.000 abitanti, a 40.000 persone, di cui 6000 in condizioni di non autosufficienza.

67 GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators* Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 Lancet 2020; 396: 1204–2.

68 Noncommunicable Diseases Progress Monitor 2020, World Health Organization.

Come descritto analiticamente nel capitolo 4 del presente Manuale Operativo, i pazienti cronici possono essere raggruppati in categorie distinte, con chiare differenze fra loro nelle evidenze e le criticità sanitarie principali in media nazionale: soggetti monopatologici, clinicamente complessi, polipatologici, pazienti in condizioni di long-term care, pazienti in condizioni di fine vita.

Fra i cronici polipatologici prevale una difformità di accesso e variabilità dei consumi, connesse alla variabile capacità del paziente e del suo nucleo di riferimento di ricomporre i silos delle specialità mediche, correlati allo spettro individuale di patologie. Cresce in questo cluster significativamente la differenza di consumi sanitari tra pazienti omogenei per mix e stadio di patologie, così come sono relativamente bassi i livelli di aderenza alla terapia, soprattutto al crescere dell'età, del numero di comorbilità, della condizione di solitudine e della scarsa alfabetizzazione sanitaria. Nella multimorbilità, infatti, il tradizionale approccio orientato alla malattia determina un alto grado di frammentazione delle cure, che conduce ad interventi incompleti, inefficienti ed inefficaci ed un elevato rischio di politerapia, interazioni farmacologiche, ed eventi avversi[69]. È quindi cruciale riconoscere e potenziare un ruolo di regia clinica, per compiere una sintesi dei diversi specialismi per patologie, contestualizzando il percorso di cura alle preferenze e alle scelte dei pazienti, ruolo vocazionale dei medici di cure primarie[70] [71], differenziandolo per il livello di complessità assistenziale degli assistiti. Per i casi più complessi, infatti, il team assistenziale dovrà ricomprendere e ingaggiare anche i medici specialisti convenzionati e ospedalieri.

Le persone in condizioni di fragilità e non autosufficienza si trovano nella complessa situazione di dover integrare servizi sanitari professionali, strutturati e offerti gratuitamente dal SSN con una componente assistenziale largamente informale, senza competenze, a pagamento da parte delle famiglie. Si tratta di due modelli assistenziali che hanno culture, linguaggi, semantiche e business model così distanti e mutuamente non riconosciuti come ricomponibili nel proprio paradigma, che ad oggi non sono stati mai coordinati, se non a carico del care giver familiare, dipendendo dalla sua competenza a sostenere questo processo di brokeraggio tra erogatori professionali (SSN) e informali (badanti o congiunti), gratuito e a pagamento, contestualizzato e adattato alla persona.

La diversità delle criticità da superare correla con le dimensioni del fenomeno della cronicità, che fisiologicamente comporta la necessità di differenziare i pazienti, le loro criticità, gli obiettivi da perseguire e quindi, in parte, le soluzioni da adottare.

5.2 Le componenti di servizio fondamentali per la presa in carico del paziente cronico

Medicina di iniziativa

La medicina di iniziativa, che "va incontro" al cittadino prima che le patologie insorgano o si aggravino, è stata concettualizzata per rispondere efficacemente alla tendenza all'invecchiamento della popolazione. Essa mira alla prevenzione ed al miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio e riguarda dunque tutti i livelli del sistema sanitario. All'opposto della medicina di attesa, che lavora on demand sul singolo cittadino, la medicina di iniziativa studia ex ante i dati aggregati della popolazione, per individuare i target di cittadini da chiamare e ingaggiare proattivamente.

Le evidenze scientifiche puntano all'importanza di riorientare le politiche e l'assistenza sanitaria verso una PIC della cronicità che veda un ruolo centrale di sistemi di cure primarie, non solo reattivi a richieste puntuali di assistenza, ma in grado cioè di anticipare, stratificando la condizione individuale nel solco delle storia naturale della malattia, i bisogni specifici del soggetto, pianificare percorsi assistenziali, e indirizzare il paziente cronico in maniera individualizzata, costruendo così un sistema di cure centrato sulla persona. Questi principi sono ribaditi nel PNC che, raccordandosi al Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), prevede, per il contrasto alle MCNT, un approccio combinato e integrato tra strategie di comunità (orientate alla promozione della salute, intersettoriali e per setting), e strategie rivolte all'individuo (prevenzione e diagnosi precoce).

La medicina di iniziativa richiede in ogni ambito del SSN l'inserimento di tre funzioni/processi aggiuntivi:

- lo studio aggregato dei big data per gruppi di pazienti (determinanti, consumi, aderenze, esiti, ecc.) per selezionare i target da sollecitare;
- il reclutamento proattivo e quindi la comunicazione diretta a cittadini che hanno un bisogno almeno potenziale, ma non hanno ancora necessariamente espresso una domanda;

69 Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. Lancet. 2012; 380:37–43. doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60240-2.

70 WHO Multimorbidity. Technical Series on Safer Primary Care. World Health Organization 2016.

71 Tinetti ME, Fried TR, Boyd CM. Designing health care for the most common chronic condition--multimorbidity. JAMA. 2012; 307:2493-4. doi: 10.1001/jama.2012.5265.

- il case management dei pazienti per accompagnare i loro processi di fruizione nel tempo, sostenere la loro aderenza, verificare gli esiti per allertare eventualmente il nodo della rete dei servizi appropriato in caso di necessità (non aderenza o esiti inattesi).

Queste tre competenze e funzioni (analisi di big data locali, reclutamento e case management) devono diventare patrimonio culturale di tutti i servizi e tutte le componenti professionali. Esse devono idealmente basarsi su strumenti digitali e automatizzati, in grado di generare un contatto diretto con il cittadino, se l'analisi dei dati identifica elementi sentinella o il superamento di soglie considerate di rischio, per rafforzare la sua compliance o invitarlo presso un servizio. Un'infrastruttura informativa è quindi la chiave di volta per consentire l'accesso a profili di stratificazione dei pazienti con MCNT e realizzare la funzione di allerta, individuare proattivamente i soggetti a maggior rischio, pianificare le azioni cliniche necessarie e verificare che quanto intrapreso sia congruente con gli indicatori di valutazione previsti per le patologie.

L'operatività di alcuni di questi processi può essere in parte centralizzata e delegata ad alcuni specifici setting o ruoli aziendali, ma la logica di medicina di iniziativa deve operare a livello diffuso. A titolo d'esempio un servizio centrale aziendale può monitorare digitalmente l'aderenza alle terapie, così come potrebbe anche segnalare automaticamente bassi livelli di compliance direttamente al cittadino o al suo care giver. L'eventuale successivo intervento diretto deve svolgersi a livello decentrato e capillare da parte del servizio che ha in carico il paziente (es. MMG, infermiera di comunità, specialista convenzionato, infermiera o medico di reparto ospedaliero).

Le Case della Comunità e i diversi setting delle cure intermedie rappresentano i luoghi privilegiati per centralizzare alcune funzioni della medicina di iniziativa, sia nell'ambito della prevenzione primaria (es. prevenzione primaria del rischio cardiovascolare su popolazione sana) che della gestione dei percorsi assistenziali dei pazienti cronici o fragili, soprattutto se clinicamente non troppo complessi. L'utilizzo di informazioni fornite dai modelli predittivi sarebbe molto efficace per favorire la progettazione di strategie d'intervento pesate sulla base delle reali esigenze dell'utente e della sua famiglia/caregiver. Per i pazienti clinicamente molto complessi la stessa logica andrebbe attuata a livello specialistico ospedaliero, con l'opportunità di riferire il paziente alla Casa della Comunità più prossima al suo domicilio come luogo decentrato di erogazione.

PAI e PDTA

I PDTA sono strumenti di governo clinico volti a definire, sulla base delle migliori evidenze scientifiche e delle risorse professionali e tecnologiche a disposizione nel contesto applicativo locale, l'insieme ottimale degli interventi riferiti ad una patologia o un problema clinico. Ciascun PDTA viene costruito attraverso mappe che definiscono la storia del paziente, partendo dalla diagnosi, la stratificazione del rischio, il programma di follow-up, il trattamento. Nei PDTA vengono specificati gli obiettivi, i ruoli e i tempi e gli ambiti di intervento di ogni attore del processo di assistenza, in modo da consentire a ciascun attore la consapevolezza del percorso complessivo, facilitare l'interazione sistematica, stimolare la riproducibilità delle azioni e l'uniformità delle prestazioni erogate.

L'elevata variabilità delle caratteristiche individuali e il sempre più frequente sovrapporsi di più patologie in uno stesso soggetto rende impossibile interpretare i PDTA come procedure rigide. È infatti indispensabile preservare la possibilità per i professionisti di adattare i percorsi in funzione delle contingenze specifiche che si trovano ad affrontare.

Il Piano Assistenziale Individuale (PAI) è uno strumento di programmazione, gestione e monitoraggio delle risorse impiegate nell'erogazione delle prestazioni in funzione del bisogno sanitario e/o sociosanitario dell'utente.

Nello specifico, il PAI:

- rappresenta lo strumento di sottoscrizione di impegni reciproci tra SSN e cittadino (compliance, stile di vita, co-progettazione da parte del paziente e impegno al rispetto dei programmi del PAI da parte del SSN);
- contiene la definizione di esiti attesi intermedi, su cui valutare l'efficacia del PAI;
- costituisce lo strumento di integrazione professionale e di sintesi clinica della filiera professionale ingaggiata sul paziente, individuando il responsabile della stesura e coordinamento del PAI;
- mira a individualizzare gli approcci di cura, considerando il contesto clinico, sociale, economico e di competenze disponibili, e quindi a massimizzare la personalizzazione e differenziazione, anche per stadi di patologia simili, degli stessi.

Ogni paziente fragile o cronico ha diritto a un PAI e alla chiara identificazione di un responsabile clinico unico di riferimento, lungo la filiera professionale, MMG o specialisti, convenzionati dipendenti di ospedali SPOKE o HUB in funzione del tipo e della fase della patologia. Il responsabile unico di riferimento ha il compito della sintesi rispetto ai diversi orientamenti clinici che emergono lunga la filiera professionale e nel dibattito

nell'equipe multidisciplinare. Il responsabile clinico del PAI avvia la presa in carica del paziente, identificando il case manager di riferimento, che di norma sarà un infermiere del setting assistenziale coerente allo stadio di patologia.

Le informazioni articolate disponibili sul paziente vengono valutate all'interno dell'équipe della Casa della Comunità con i MMG, gli infermieri e, a seconda del bisogno emergente, l'assistente sociale e lo specialista, per definire e sottoscrivere con il paziente il PAI. L'équipe procederà, poi, alla definizione e realizzazione degli interventi programmati dal PAI come, ad esempio, invitare l'assistito a aderire ad un percorso assistenziale strutturato, educare la persona per migliorare la sua adesione alle cure, attivare l'assistenza domiciliare, rivalutare la terapia farmacologica. Saranno gli infermieri di comunità, in stretta collaborazione con i MMG a chiamare attivamente i pazienti ed avviare il percorso concordato. Lo stesso processo dovrebbe avvenire nel setting specialistico ospedaliero per pazienti clinicamente complessi.

Il coordinamento della filiera professionale MMG, specialisti convenzionati, medici ospedalieri

Grazie ai progressi terapeutici e alle mutazioni demografiche, le storie naturali delle MCNT si articolano ormai nel corso di molti anni. Lungo i percorsi dei pazienti con MCNT, l'Organizzazione Mondiale della Sanità individua le Cure Primarie, quindi i MMG e i professionisti a supporto, unitamente ad un sistema forte di riferimento alle cure specialistiche, in mutua integrazione e continuità, come il "best buy", ovvero il modo più inclusivo, efficace ed efficiente per ridurre la mortalità prematura legata alla cronicità. L'assistenza longitudinale al paziente e al suo nucleo familiare da parte di una figura identificata di clinical manager (MMG/specialista convenzionato o ospedaliero) è garanzia anche della sintesi in un lungo arco temporale di più percorsi di patologia e di transizioni di cura fra fasi di peggioramento e stabilizzazione della malattia, del rinforzo motivazionale alla cura.

In un processo dinamico lungo il percorso di cura del paziente (Fig.9), la complessità clinica, la fase avanzata/instabile di malattia e la vulnerabilità sociale determinano chi sarà il clinico di riferimento.

I pazienti cronici, anche se complessi, con un iter diagnostico definito e con una patologia in fase di stabilità, potranno essere seguiti e gestiti nell'ambito di PDTA dal MMG, il quale opera un'azione di riconciliazione e integrazione tra le prescrizioni di patologia, impostato dallo specialista, e tutti gli altri bisogni specifici del paziente, mantenendo dunque un ruolo di interlocutore centrale durante il percorso di cura stabilito.

Il PDTA, contestualizzato nel PAI, dovrà definire e articolare criteri, tempi e priorità per cui i pazienti cronici, all'insorgere di problematiche di patologia, dovranno essere nuovamente indirizzati verso la figura dello specialista, in una logica complessiva di continuità delle cure.

In una logica di gestione integrata, il programma di follow-up più appropriato per il paziente necessita di piena condivisione tra MMG/PLS e specialisti e gli altri professionisti eventualmente coinvolti nel piano assistenziale per una presa in carico personalizzata, differenziata in relazione al grado di complessità della malattia e ai bisogni rilevati, che tiene conto della scelta del setting assistenziale migliore per il singolo paziente. Nei casi a minore complessità, la gestione del follow-up risulterà prevalentemente a carico del MMG/PLS, mentre, nei pazienti con patologia in stadio più avanzato, la gestione sarà prevalentemente a carico dello specialista. Questa maggiore prevalenza, e non esclusività, di una figura rispetto all'altra, all'interno di un percorso assistenziale personalizzato e concordato, deve in ogni caso scaturire da una scelta condivisa tra i vari attori assistenziali coinvolti, prevedendo la responsabilità del PAI da parte del MMG/PLS.

Il DL 34/2020 introduce inoltre la figura dell'Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC) quale professionista responsabile dei processi di case management in ambito familiare e comunitario che, attraverso una presenza continuativa e proattiva nell'area/ambito o comunità di riferimento, sostiene l'aderenza alle terapie dei pazienti e dei loro PAI, controlla gli il raggiungimento degli esiti intermedi attesi dal PAI, garantisce l'assistenza infermieristica in collaborazione con tutti i professionisti presenti nella comunità (MMG/PLS, assistente sociale, professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, ecc.) perseguendo l'integrazione interdisciplinare sanitaria dei servizi e dei professionisti e ponendo al centro la persona[72].

Dal punto di vista organizzativo è importante concettualizzare lo sforzo di micro-organizzazione della filiera professionale necessario per la suddivisione dei ruoli e del lavoro nella rete dei setting e delle competenze cliniche. Non si tratta di un processo micro-organizzativo di natura professionale statico, ma molto dinamico nel tempo, man mano che si accrescono le competenze dei professionisti e si evolvono i modelli di cura. Alla maturazione dei processi organizzativi e alla crescita delle competenze può corrispondere, nel tempo, uno spostamento dei confini a favore della PIC della Casa della Comunità. Un'efficace integrazione fra territorio e ospedale favorirà l'allocazione efficiente delle risorse specialistiche sui casi e fasi della patologia dove queste sono realmente necessarie.

72 Bozza Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza territoriale c.d. DM71

Il punto critico è l'individuazione del regista di questo processo di micro-organizzazione inter-professionale (MMG – specialisti convenzionati – specialisti ospedalieri). A questo proposito servono tre componenti fondamentali:

- un board di concertazione per discipline omogenee che rappresenti l'intera filiera professionale;
- un leader carismatico o valoriale del singolo territorio che è riconosciuto nella filiera professionale;
- un esperto di dati epidemiologici e di dimensionamento dei servizi per proporre soluzioni realistiche di suddivisione degli stadi di patologia tra i diversi professionisti per valutare la fattibilità operativa delle ipotesi emergenti.

Il processo di riorganizzazione della filiera professionale può essere svolto e replicato in tutta la ASL a livello di Casa della Comunità o di distretto a seconda delle dimensioni dei territori e delle culture organizzative stratificate. In ogni caso, direttore di distretto e responsabili della Casa della Comunità devono farsi garanti che questo processo sia attivato e concluso, innestando anche successivamente i necessari strumenti digitali di controllo, abili a sostenere e verificare che la suddivisione del lavoro pattuita sia effettivamente rispettata. Possono pertanto giocare il ruolo di facilitatori del processo, lasciando la leadership formale e la visibilità a un MMG o uno specialista proprio per massimizzare impegno e consenso, oppure possono essere protagonisti in prima persona.

Infermiere di Famiglia o Comunità

Il DL n. 34/2020, art. 1 c. 5, convertito in L. 17 luglio 2020, n. 77, e le "Linee di Indirizzo Infermiere di Famiglia/Comunità" della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome, con l'obiettivo di rafforzare il sistema assistenziale sul territorio, finalizzato a promuovere una maggiore omogeneità ed accessibilità dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria agendo la funzione di case management, favorendo l'integrazione delle diverse figure professionali, dispongono l'introduzione dell'Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC). L'IFoC è un professionista che opera rispondendo ai bisogni di salute della popolazione di uno specifico ambito territoriale e comunitario, favorendo l'integrazione sanitaria e sociale dei servizi, interagendo con tutte le risorse presenti nelle comunità formali e informali. L'IFoC non è solo un professionista dedicato all'assistenza sanitaria, ma anche potenziale attivatore di servizi assistenziali per bisogni sociosanitari latenti nella comunità. L'IFoC lavora in forte integrazione con le reti sociosanitarie, associazioni, volontariato e collabora in team con MMG, PLS, MCA, assistenti sociali e altri professionisti sanitari. L'IFoC, è coinvolto in attività di Prevenzione e Promozione di corretti stili di vita (counseling motivazionale), si attiva per l'intercettazione precoce dei bisogni e la loro soluzione, garantisce una forte presenza continuativa e proattiva nell'area/ambito comunità di riferimento, favorisce l'accessibilità e l'orientamento ai fini di garantire un'effettiva presa in carico della persona assistita.

I confini del PAI

Il Progetto di assistenza individuale (PAI) definisce i bisogni terapeutico-riabilitativi e assistenziali della persona ed è redatto dal professionista incaricato in funzione dello stadio di patologia, che può avvalersi della consulenza di colleghi o dell'unità di valutazione multidimensionale per i casi più complessi di fragilità, con il coinvolgimento di tutte le componenti dell'offerta assistenziale sanitaria, sociosanitaria e sociale, del paziente e della sua famiglia.

Questa necessità comporta significativi fabbisogni di interoperabilità nei processi di prenotazione, refertazione, consulenza tra professionisti, che può anche essere risolta solo con una logica di sviluppo progressivo nel tempo, fino ad arrivare a generare a partire dalle prescrizioni contenute nel PAI, un processo automatizzato di prenotazione in back office, senza che il paziente debba più passare dal CUP.

La progettazione e la gestione del PAI possono imporre due altre scelte strategiche:

1. *Includere nel PAI anche le prestazioni sanitarie pagate privatamente dal paziente (out of pocket o intermediate) che rappresentano in media nazionale il 40% delle prestazioni ambulatoriali, e sono decisive per la gestione della cronicità?*
2. *Includere nel PAI i servizi e le prestazioni sociali e socioassistenziali erogate da enti locali e loro fornitori prevedendo la costruzione di un PAI "integrato" tra sanità e sociale?*

Case della Comunità

La Casa della Comunità è il luogo di riferimento per la comunità che rende concreta l'assistenza di prossimità garantendo la presa in carico della popolazione di riferimento, in particolare di pazienti cronici, fragili, non autosufficienti In questa sede non riassumiamo gli indirizzi del PNRR e del documento *Modelli e standard per*

lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale, c.d. DM 71[73] presentati nel capitolo 3, ma affrontiamo le questioni operative per la sua realizzazione e gestione locale.

La Casa della Comunità svolge contemporaneamente funzioni distinte:

- costituisce il primo luogo fisico di riferimento per la comunità su cui insiste per accedere ed entrare in contatto con il sistema di assistenza sanitaria al fine di trovare risposta ad un proprio bisogno di salute;
- costituisce il luogo in cui il SSN si coordina e si integra con il sistema dei servizi sociali proponendo un raccordo inter-settoriale dei servizi in termini di percorsi e soluzioni basati sull'integrazione delle diverse dimensioni di intervento e dei diversi ambiti di competenza, con un approccio orizzontale e trasversale ai bisogni tenendo conto anche della dimensione personale dell'assistito;
- promuove un modello di intervento integrato e multidisciplinare. L'attività deve essere organizzata in modo tale da permettere un'azione d'équipe tra Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Specialisti Ambulatoriali Interni – anche nelle loro forme organizzative – Infermieri di Famiglia o Comunità, altri professionisti della salute disponibili a legislazione vigente nell'ambito delle aziende sanitarie, quali ad esempio Psicologi, Psichiatri, Ostetrici, Professionisti dell'area della Prevenzione, della Riabilitazione e Tecnica, e Assistenti Sociali anche al fine di consentire il coordinamento con i servizi sociali degli enti locali del bacino di riferimento.

Ai fini di garantire una capillare distribuzione sul territorio delle Case della Comunità, è previsto un modello organizzativo su due livelli (*hub and spoke*) che si dovrà integrare con i MMG e le loro forme organizzative.

In particolare, la *CdC hub*[80] garantirà la presenza di professionisti quali équipe multiprofessionali (MMG, PLS, Continuità Assistenziale, Specialisti Ambulatoriali Convenzionati e dipendenti, Infermieri e altre figure sanitarie e socio sanitarie), nell'ambito di quelli disponibili a legislazione vigente anche attraverso interventi di riorganizzazione aziendale, e l'erogazione di servizi, anche mediante modalità di telemedicina e tele assistenza e relative competenze professionali, quali:

- presenza medica h24 - 7 giorni su 7 anche attraverso l'integrazione della Continuità Assistenziale;
- presenza infermieristica h12 - 7 giorni su 7;
- Punto Unico di Accesso (PUA) sanitario;
- Punto prelievi;
- Servizi diagnostici finalizzati al monitoraggio della cronicità con strumentazione diagnostica di base (ecografo, elettrocardiografo, retinografo, oct, spirometro, ecc.) anche attraverso strumenti di telemedicina (es. telerefertazione, ecc.);
- Servizi ambulatoriali specialistici per le patologie ad elevata prevalenza (cardiologia, pneumologia, diabetologia, ecc.);
- Servizi infermieristici, sia in termini di prevenzione collettiva e promozione della salute pubblica, inclusa l'attività dell'Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC), ambulatori infermieristici per la gestione integrata della cronicità e per la risposta ai bisogni occasionali; - Sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale;
- Servizio di assistenza domiciliare di base;
- Partecipazione della Comunità e valorizzazione della co-produzione, attraverso le associazioni di cittadini e volontariato;
- Integrazione con i servizi sociali.

La *CdC spoke* garantiranno, la presenza degli stessi professionisti e l'erogazione di servizi, anche mediante modalità di telemedicina, quali:

- presenza medica e infermieristica almeno h12 - 6 giorni su 7 (lunedì-sabato);
- punto Unico di Accesso (PUA) sanitario;
- servizi ambulatoriali per patologie ad elevata prevalenza (cardiologo, pneumologo, diabetologo, ecc.);
- servizi infermieristici, sia in termini di prevenzione collettiva e promozione della salute pubblica, inclusa l'attività dell'Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC), sia di continuità di assistenza sanitaria, per la gestione integrata delle patologie croniche;

73 Documento Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale, c.d. Dm71, in attesa di approvazione.

- collegamento con la Casa della Comunità hub di riferimento;
- sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale;
- partecipazione della Comunità e valorizzazione co-produzione, attraverso le associazioni di cittadini, volontariato.

Alcune variabili, inoltre, rendono la CdC un terreno di lavoro interessante e sfidante per le direzioni aziendali e di distretto che devono definire al proposito un esplicito percorso di analisi e progettazione, sperimentazione, valutazione degli impatti, riprogettazione in un percorso di apprendimento e di crescita delle competenze.

In particolare, sarà sfidante per i soggetti attuatori la definizione del mix tra servizi fisici e digitali, in presenza e in remoto, distinguendone anche l'uso, in una logica multicanale, tra differenti cluster di utenti e l'ingaggio della comunità che potrà riguardare quattro aspetti differenti e complementari tra di loro: la co-progettazione e co-valutazione dei servizi; la co-produzione individuale o di gruppo dei servizi (es. un gruppo di sostegno alle terapie o un gruppo di mutuo-aiuto nella gestione di una patologia); la valorizzazione del volontariato nella filiera dei servizi, a complemento di quelli professionali; il sostegno alla nascita di nuove e aggiuntive forme di socialità e di reti di relazione nella comunità.

5.3 Lo stato dell'arte in Italia (la ricognizione PonGov Cronicità) e la mappa delle buone pratiche inerenti la presa in carico della cronicità ed i PDTA

Analisi e risultati di due casi studio: Regione Liguria e Regione Lazio ASL di Latina

Le esperienze relative alle modalità di presa in carico rappresentano un terzo delle 36 buone pratiche raccolte nella prima fase del progetto con il coinvolgimento della *Rete dei Referenti Regionali per la cronicità e l'ICT*. Di seguito una sintesi delle due pratiche selezionate sull'ambito della Presa in carico su cui è stata condotta un'analisi più approfondita (cfr. par. 1.3).

REGIONE LIGURIA: PROGETTO PAI (PIANI DI ASSISTENZA INDIVIDUALI)	
SINTESI ATTIVITÀ	L'esperienza promuove la presa in carico proattiva della persona affetta da una o più cronicità, prevedendo la possibilità per i MMG di arruolare propri assistiti affetti da BPCO, diabete e/o scompenso cardiaco e di redigere un Programma Assistenziale Individualizzato che tenga conto della loro complessità clinica e della presenza di poli-cronicità. Lo scopo è migliorare l'appropriatezza nella cura delle malattie croniche attraverso: - Presa in carico che preveda una corretta interazione tra MMG e Specialisti secondo le rispettive competenze e ruoli - Definizione di un PAI concordato per singolo paziente - Gestione sistematica e monitoraggio da parte del MMG - Razionalizzazione dell'accesso alle prestazioni specialistiche - Educazione Terapeutica ed Empowerment del paziente
FINANZIAMENTO	Fondo Sanitario Regionale / Fondo Sanitario Regionale
FASI DEL PNC	- Stratificazione e targeting della popolazione - Promozione della salute, prevenzione e diagnosi precoce - Presa in carico e gestione del paziente - Erogazione di interventi personalizzati per la gestione del paziente - Valutazione della qualità delle cure
POPOLAZIONE TARGET	Pazienti affetti da una o più patologie croniche identificati tramite i dati della Banca Dati Assistiti regionale (BDA) o su segnalazione dei MMG attraverso apposita piattaforma web. Modello di stratificazione di polipatologia: indice di comorbilità di Charlson adattato alle Cure Primarie
SERVIZI E PRESTAZIONI OFFERTE	Definizione del PAI in termine di attività sanitarie concordate e pianificate
PERIODO DI RIFERIMENTO	2018-2022
STATO DI AVANZAMENTO	In corso
SOLUZIONI TECNOLOGICHE	Sviluppo, gestione e manutenzione di una piattaforma *web* dedicata, ad accesso riservato, dove è possibile gestire/visualizzare gli arruolamenti, l'inserimento dei PAI e la loro verifica. La BDA mette a disposizione le informazioni e I dati)

INNOVAZIONI RILEVATE:	
Aspetti organizzativi	- Modello facilitato di presa in carico proattiva della cronicità - Selezione e arruolamento degli assistiti direttamente da parte dei MMG, in base a criteri diagnostici definiti nei PDTA concordati - Il modello proposto consente l'estensione ad altre patologie e alla multimorbilità.
Aspetti di prevenzione, clinici e di percorso	- Possibilità di coinvolgimento di un numero significativo di assistiti - Approccio orientato alla multimorbilità (modello più aderente alla «real life») - Possibilità di condivisione dello strumento con gli specialisti - Attenzione al patto di cura, responsabilizzazione e *empowerment* dei pazienti - Valutazione dell'efficacia dell'intervento su indicatori di processo e di esito clinico (ricoveri, accessi in Pronto Soccorso)
Aspetti tecnici e tecnologici	Utilizzo di una piattaforma informatica regionale che valorizza i flussi informativi importazione dei PAI nei software gestionali della medicina generale
Aspetti economici	Incentivo di risultato per i MMG per: - Numero di assistiti arruolati nel programma - Conferma degli assistiti arruolati nell'anno precedente - Aderenza > 80% alle prestazioni programmate nei PAI - Riduzione negli assistiti arruolati >5% degli accessi al PS e dei ricoveri rispetto all'anno precedente

REGIONE LAZIO: PROGETTO PIÙ VITA ASL LATINA	
SINTESI ATTIVITÀ	La pratica è volta a favorire una precoce individuazione del problema di salute collegato alla cronicità e garantire una corretta programmazione del percorso di cura nel rispetto dei principi di presa in carico e continuità assistenziale, senza orizzonte temporale, con il pieno coinvolgimento di MMG, A.S.L. di Latina e paziente, al fine di: - semplificare l'accessibilità ai servizi e restituire al paziente tempo prezioso di vita quotidiana; - aumentare l'aderenza alle terapie, per migliorare lo stato di salute, l'aspettativa di vita ed il decorso della patologia; - recuperare la fiducia del paziente nel Sistema Sanitario, garantendo al paziente il PDTA e il suo sviluppo, in termini di certezza delle prestazioni e dei tempi di erogazione.
FINANZIAMENTO	Fondo Sanitario Regionale
FASI DEL PNC	- Stratificazione e targeting della popolazione - Promozione della salute, prevenzione e diagnosi precoce - Presa in carico e gestione del paziente - Erogazione di interventi personalizzati per la gestione del paziente - Valutazione della qualità delle cure
POPOLAZIONE TARGET	Popolazione affetta da 3 patologie croniche BPCO Diabete Scompenso cardiaco suddivisa in classi di gravità/complessità. Flussi relativi alle schede di dimissione ospedaliera (SDO), alla farmaceutica territoriale (FT) e uso delle esenzioni ticket
SERVIZI E PRESTAZIONI OFFERTE	Gestione del PDTA Servizio di tele-consulto/tele-visita in poliambulatori di zone logisticamente disagiate.
PERIODO DI RIFERIMENTO	2017 avvio sistema
STATO DI AVANZAMENTO	In corso

SOLUZIONI TECNOLOGICHE	Piattaforma integrata collaborativa per la gestione del PDTA con funzioni - gestionali, (definizione, arruolamento, prescrizione elettronica, prenotazione CUP, promemoria, counseling infermieristico, messaggistica, sintesi dei PDTA in caso di comorbilità); - informative (integrazione con software di cartella clinica, Anagrafe Sanitaria Unica Regionale, FSE per la scrittura del PAI e la lettura dei referti, SAR per la prescrizione elettronica dei PDTA, CUP regionale per la prenotazione dei PDTA, verticali aziendali); - di controllo per monitorare, in tempo reale, lo stato di avanzamento dei PDTA (aderenza, business intelligence, fabbisogni e reporting); Postazioni di telemedicina dotate di saturimetro, sfigmomanometro, bilancia, termometro, spirometro, stetoscopio, otoscopio, dermatoscopio, laringoscopio, elettrocardiografo, ecografo, *Point-of-Care* (POCT)
INNOVAZIONI RILEVATE:	
Aspetti organizzativi	- Condivisione dati tra MMG, Specialisti ASL. - Gestione condivisa dei pazienti tra servizi e livelli diversi in base alla stratificazione di gravità dei pazienti secondo criteri individuati nei PDTA aziendali per patologia. - Integrazione competenze multiprofessionali e multidisciplinari. - Programmazione flessibile e sostenibile dei servizi.
Aspetti di prevenzione, clinici e di percorso	Identificazione proattiva per tempestiva presa in carico. Valutazione dei bisogni. Valutazione delle capacità di autogestione del paziente da parte di due attori: a) MMG in occasione dell'arruolamento nel PDTA questionario registrato in piattaforma. b) COT, propedeutica alla predisposizione del piano di counseling individuale. Empowerment.
Aspetti tecnici e tecnologici	Integrazione di funzioni e accessi nella piattaforma tecnologica Modularità e flessibilità della strumentazione per la teleassistenza
Aspetti economici	Retribuzione di risultato ai MMG in base a - Numero minimo di arruolamenti all'anno - Presa in carico - Diagnosi precoce - Aderenza terapia - Indicatori di processo organizzativo % assorbimento capacità produttiva; % di aderenza dei pazienti al PAI in presenza e in assenza della CCT Ricoveri / Accessi in PS. Tempistica di aggravamento dello stadio di malattia del paziente cronico

Ulteriori esperienze mappate nella prima fase del Progetto PonGov

FIGURA 9
Schema di sintesi – aspetti di innovazione

Regione Calabria Riorganizzare la governance del paziente con multi-cronicità.

Implementazione di un modello omogeneo e condiviso per il monitoraggio e la presa in carico dei pazienti con multi-cronicità su tutto il territorio regionale.

Regione Puglia Progetto Care Puglia 3.0 - Modello di gestione del paziente cronico

R

Presa in carico del paziente cronico, selezionato da A.Re.S.S. Puglia attraverso algoritmi di stratificazione del rischio clinico (Drug Derived Complexity Index), e la personalizzazione dei PDTA di riferimento in PAI da parte dei MMG con collaboratore di studio e infermiere professionale con funzioni di case manager.

Regione Umbria Gestione PDTA diabete mellito tipo 2

A

Pratica volta a favorire l'arruolamento nel PDTA regionale delle persone con diabete mellito tipo 2 identificate in base a parametri forniti dai MMG (Emoglobina glicata, Test da Carico Orale del Glucosio (OGTT). Il progetto si incentra sul coinvolgimento di MMG e infermiere del territorio e impiega un sistema informatico dedicato, integrato con Day Hospital Diabetologico e Ambulatoriale Territoriale.

Regione Campania PDTA Disease Management del Diabete mellito

R

Collaborazione tra MMG, Strutture Territoriali di Diabetologia (STD), e strutture ospedaliere. Sono stati sviluppati percorsi di empowerment dei pazienti e dei caregiver. Il Piano Terapeutico per definire il fabbisogno annuale di presidi per il monitoraggio e la cura del Diabete viene redatto ed aggiornato dal diabetologo. A condizioni cliniche stabilizzate, è rinnovato dal MMG in formato elettronico e inviato al Portale regionale.

Regione LAZIO ASL RM 2 Piattaforma Informatica applicata alla gestione dei PDTA Diabete e BPCO

D

Il progetto mira ad estendere l'esperienza positiva della Casa della Salute di Torrenova in un modello hub & spoke nell'ottica di promuovere l'implementazione dei 5 PDTA per patologie croniche approvati. Ogni PDTA, in ogni distretto, ha un dirigente medico coordinatore di percorso (operating manager PDTA) e un responsabile della presa in carico globale (case manager).

Regione Lazio ASL Viterbo Gestione integrata della cronicità (Diabete, BPCO e scompenso cardiaco) Centrali Operative della Cronicità

A

Implementazione di un percorso integrato di cure per l'assistenza a pazienti affetti da BPCO, scompenso cardiaco e diabete. Il progetto mira ad integrare la gestione della cronicità e delle comorbilità fra ospedale e territorio e associa i percorsi di cura delle 3 patologie estendendo alle reti cardiologica e pneumologica il modello della rete diabetologica. Gli specialisti delle 3 aree sono in connessione tramite piattaforma dedicata.

Regione Emilia - Romagna Approccio alla Population Health Management e la presa in carico della cronicità/fragilità

R

Nelle Case della Salute operano comunità di professionisti, convenzionati e dipendenti del Servizio Sanitario Regionale, in équipe multiprofessionali e interdisciplinari, per garantire l'accesso e l'erogazione dell'assistenza primaria, in integrazione tra territorio e ospedale, e tra servizi sanitari e sociali. Sono implementati progetti di medicina di iniziativa in accordo con il Piano Regionale della Prevenzione.

5.4 I fattori critici di successo per il change management

Lo sviluppo progressivo delle logiche di presa in carico si basa sui seguenti possibili fattori critici di successo che possono e debbono essere attivati in ogni singola Azienda Sanitaria Locale ASL e nelle sue articolazioni distrettuali.

Creazione e alimentazione di un set strutturato di indicatori di presa in carico:

Il portafoglio degli indicatori di presa in carico deve essere navigabile a livello di Azienda Sanitaria Locale ASL, di distretto, di CdC, di medicina di gruppo, di UO ospedaliera, di singolo professionista, sulla totalità della popolazione o per cluster sociali o di patologia identificati.

Gli indicatori principali che dovrebbero essere programmati e monitorati sono i seguenti:

- % di popolazione cronica mappata nominativamente e clusterizzata;
- % di popolazione arruolata a cui è stato prescritto un PAI;
- % di appropriatezza dei PAI rispetto agli standard definiti;
- % di pazienti aderenti totalmente e parzialmente al PAI;
- % di esiti intermedi coerenti con gli esiti programmati nei PAI.

Attivazione di logiche multicanale per il reclutamento proattivo dei pazienti:

La presa in carico della cronicità si basa su una logica di medicina di iniziativa che richiede un reclutamento multicanale alternativamente digitale, telefonico, de visu, a sua volta differenziabile per tipologia di figura professionale coinvolta (amministrativa, professioni sanitarie, MMG, specialista, ecc.). Il messaggio può essere di natura normativa, di illustrazione scientifica, di vicinanza umana o puramente evocativo, potendo ottenere reazioni differenti per cluster e per literacy dei pazienti o dei loro care giver. Questo significa testare nel tempo quale cluster di utenti è più reattivo a quale tipologia di medium e di messaggio. Il vantaggio della digitalizzazione dei processi di relazione con gli utenti è la disponibilità nativa di dati sul livello di ingaggio raggiunto sul paziente (traffico su piattaforma, livelli e tempo di navigazione, quantità e qualità di servizi richiesti, compliance ed esiti, ecc.).

Disponibilità di una piattaforma di integrazione clinica, di sostegno al paziente e di dialogo bidirezionale:

La filiera professionale può funzionare come una rete organica e coordinata solo grazie a una piattaforma digitale, che è condizione necessaria, ma non sufficiente, per organizzare e suddividere il lavoro e accompagnare il paziente tra tappe coerenti, appropriate e non ridondanti. La criticità non risiede nell'acquistare o installare la piattaforma, ma nel popolarla di contenuti sui percorsi (PDTA) clinici, che individuano chiaramente le distinte responsabilità professionali, i meccanismi di arbitrato e di transizione dei pazienti. La stessa piattaforma deve poter poi dialogare in modo bidirezionale con pazienti e caregiver sul PAI, su compliance, stile di vita ed esiti, da cui far partire richiami, incoraggiamenti o conferme.

Governance e processi di coordinamento e peer audit della filiera professionale:

Ogni filiera professionale per patologia o per target multi-patologico deve disporre di una chiara governance decisionale, di gestione e di mediazione dei conflitti per concordare PDTA/PAI di riferimento, per suddividere compiti e funzioni, per circolare informazioni sui pazienti. Deve esistere un responsabile, un board di co-decisione, un amministratore di sistema, che ovviamente può operare anche per più reti.

Pianificazione di obiettivi di coorti di reclutamento realistici e progressivamente incrementali:

Il reclutamento del 40% della popolazione cronica italiana può avvenire solo per tappe successive e progressive, anche per alimentare la motivazione dei dipendenti del SSN, che percepiscono il crescente raggiungimento di obiettivi che vengono definiti passo per passo. L'identificazione di target parziali, seppur incrementabili nel tempo, costituisce un processo decisionale istituzionalmente delicato, perché esprime le priorità nella definizione di ciò che è considerato interesse pubblico.

L'attivazione di queste potenziali leve di successo attuativo rappresenta una straordinaria occasione di generatività locale, di apprendimento e di soddisfazione istituzionale e professionale.

6.
TRANSITIONAL CARE DELLA FRAGILITÀ CON STRUMENTI DIGITALI

A cura di Francesco Longo, Francesco Enrichens, Pasquale Falasca, Michela Santurri, Antonio Paris

6.1 Aspetti definitori: fragilità, transitional care, strumenti digitali

I ***pazienti fragili*** sono coloro che sono portatori contemporaneamente di bisogni sanitari, sociosanitari o socio-assistenziali. Le determinanti possono essere di natura clinica (gravità o complessità di una patologia), di natura funzionale fisica o cognitiva (impossibilità a svolgere autonomamente funzioni essenziali), di natura cognitiva o psicologica o di tipo sociale (assenza o indisponibilità di una famiglia o di un care giver in grado di assistere). I fragili contengono, oltre ai 3,8 mil di anziani non autosufficienti, che aumentano in maniera esponenziale con l'aumentare dell'età (ISTAT, 2021), i pazienti complessi e i pazienti che provengono da situazioni sociali gravemente compromesse.

Il ***Transitional Care Model***[74] è la funzione delle aziende sanitarie che programma e accompagna il paziente nell'attraversamento dei setting assistenziali con una particolare enfasi sulla rete delle cure intermedie e sociosanitarie. Il processo può essere di tipo *step up*, in cui si cerca di prevenire ospedalizzazioni o consumi di servizi specialistici inappropriati o di tipo *step down*, in cui si cerca di accompagnare le dimissioni dei potenziali pazienti *bed blockers* verso nodi delle cure intermedie più appropriati. Il transitional care opera a favore degli interessi del paziente, dei suoi familiari, dei professionisti e dei servizi del SSN. Al paziente viene proposto il setting di cura più appropriato e viene accompagnato nei processi di transizione da un ambito all'altro, senza che debba cercare di procurarsi l'erogatore adeguato. I care giver vengono sostenuti nel processo di elaborazione della criticità della situazione, sgravati della cura per un periodo congruo alla fragilità presente e supportati nella eventuale scelta del modello assistenziale di prossimità finale da integrarsi all'ADI (care giver familiare, care giver professionale, centro diurno o struttura). I professionisti del SSN, operanti nei diversi setting, vengono sgravati dai compiti di attrazione dei pazienti e di ricerca dei luoghi possibili di dimissione dei pazienti fragili, compiti che vengono esercitati dalla COT, potendosi i professionisti concentrare sulle attività assistenziali e cliniche core. La COT svolge il compito di selezionare i setting appropriati per i pazienti fragili e garantisce la loro transizione da un nodo assistenziale all'altro, una volta completati i cicli di cura.

La funzione di transitional care fa perno sull'utilizzo sistematico di ***logiche e strumenti digitali*** in tre dimensioni tra di loro complementari:

- l'accompagnamento dei pazienti e dei loro care giver lungo il processo di fruizione dei servizi dei nodi delle cure intermedie e ospedaliere del SSN, segnalando e accompagnando tappe, procedure, tempi e modi, ma anche raccogliendo feed back sia sulla salute, sia sulla qualità dei servizi percepita;
- il coordinamento tra i nodi delle cure intermedie, per programmare i volumi e le transizioni dei pazienti in una logica di raccordo dei dimensionamenti, con l'obiettivo di saturare in modo appropriato la capacità produttiva della rete e dei suoi singoli nodi erogativi;
- il supporto dei professionisti dei singoli setting, che ricevono e alimentano il materiale informativo sui singoli pazienti.

6.2 Gli elementi fondamentali: Centrali Operative Territoriali (COT), Unità di Valutazione multidimensionale (UVM), Numero Unico Europeo 116117

La combinazione tra centrali operative, le UVM e il numero telefonico unico per la EU 116117, strumento di primo contatto con i servizi sanitari territoriali, rappresenta il meccanismo di accesso, selezione e transitional care del SSN, a partire dai servizi domiciliari, delle cure intermedie e delle cure primarie, per cui vanno concettualizzati, progettati e gestiti unitariamente, organizzando e valorizzando le loro sistematiche interdipendenze. Di norma, essi afferiscono gerarchicamente al distretto o al dipartimento aziendale responsabile dei servizi territoriali (solitamente Dipartimento di Cure Primarie), proprio per il ruolo strategico di garanzia, committenza, coordinamento della produzione dei servizi territoriali, transitional care e allocazione delle risorse assistenziali ai pazienti[75].

74 Il modello Transitional Care (ideato in Pennsylvania) è progettato per prevenire complicazioni sanitarie e ri-ospedalizzazione di pazienti anziani affetti da malattie croniche, fornendo loro una dimissione programmata e un follow-up domiciliare, coordinato da un Infermiere formato nella cura di persone con patologie croniche. Nel contesto USA, questo modello ha documentato di ridurre in maniera rilevante i ricoveri ripetuti, il numero medio di ricoveri e di giorni di ricovero per paziente in maniera costo-efficace senza impatto negativo su moralità, qualità di vita e soddisfazione per le cure ricevute.

75 Essendo COT, UVM e 116117 strumenti operativi del singolo distretto, quindi con una media nazionale ogni 100.000 abitanti, sono state programmate e finanziate dal PNRR 600 COT per la quota di investimenti in conto capitale pari a circa 0,5 mil per COT, proprio per garantire a ogni territorio la pronta attivazione di questi strumenti fondamentali. Laddove la densità abitativa è molto alta e quindi la mobilità dei pazienti tra i servizi dei diversi distretti è sostenuta, come è tipico nelle aree metropolitane, è ragionevole attivare una COT per geografie più ampie, oppure definire un assetto a due livelli: aziendale per le interdipendenze tra distretti e distrettuale per il transitional care locale.

La necessità di potenziare la rete di assistenza territoriale e di promuovere, anche attraverso logiche di medina di iniziativa, la presa in carico degli assistiti sono già state rimarcate, nel pieno della pandemia, con il **D.L. 19 maggio 2020, n.34, coordinato con la Legge di conversione del 17 luglio 2020 n.77**.

Il *comma 8* sancisce che per garantire il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali, così come implementate nei piani regionali, le regioni e le province autonome provvedono all'attivazione di **Centrali Operative**, che svolgano le funzioni di raccordo con tutti i servizi del territorio e con quelli di emergenza-urgenza e ospedalieri, favorendo finalmente il dialogo tra tutti gli attori della organizzazione sociosanitaria[76].

Inoltre, il 18 dicembre 2019 con l'approvazione dalla Conferenza Stato-Regioni del nuovo **Patto per la salute 2019-2021**, con riferimento all'Assistenza territoriale e alla Medicina generale, ancor prima della pandemia, era stata concordata la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con l'obiettivo di favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in stretta collaborazione con il Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione.

La Cabina di regia del Patto della Salute ha prodotto il documento, ancora in via di approvazione, recante gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza territoriale (c.d. DM71). In particolare, con riferimento alle Centrali Operative Territoriali si individua che[77]:

"La Centrale Operativa Territoriale è un modello organizzativo che svolge una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali: attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialoga con la rete dell'emergenza-urgenza…L'obiettivo della COT è quello di assicurare continuità, accessibilità ed integrazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria."

Le **Centrali Operative Territoriali** assolvono funzioni distinte e specifiche dei distretti, seppur tra loro interdipendenti[83] [78] :

- coordinamento della presa in carico della persona tra i servizi e i professionisti sanitari coinvolti nei diversi setting assistenziali (transizione tra i diversi setting: ammissione/dimissione nelle strutture ospedaliere, ammissione/dimissione trattamento temporaneo e/o definitivo residenziale, ammissione/dimissione presso le strutture di cure intermedie o dimissione domiciliare), allocando e prioritizzando le risorse per i pazienti più fragili; specifici sistemi operativi permette infatti alla COT di programmare l'uso di tutte le dotazioni dei servizi del territorio;
- funzione di case manager per i pazienti più fragili accompagnandoli e facilitandone il passaggio da un setting assistenziale all'altro (tracciamento e monitoraggio), sia in fase di downgrading, sia in fase di upgrading dell'intensità assistenziale fino al momento in cui possono tornare autonomamente a domicilio o essere assegnati alla presa in carico della cronicità da parte della Casa della Comunità o dei loro spoke;
- si coordinano e si integrano con la piattaforma tecnologica di supporto per la presa in carico della cronicità (PIC) gestita operativamente dalle Case della Comunità, in modo da garantire i necessari raccordi up e down stream, con le cure e i servizi medici dedicati specificatamente alle patologie croniche, che complementano i setting di natura più sociosanitaria e di recupero funzionale (ADI, OdC o RSA), riabilitativi, lungodegenza e ospedalieri.
- supporto informativo e logistico, ai professionisti della rete (MMG, PLS, MCA, IFoC ecc.), riguardo alle attività e ai servizi distrettuali.
- monitoraggio, anche attraverso strumenti di telemedicina, dei pazienti in assistenza domiciliare e gestione della piattaforma tecnologica di supporto per la presa in carico della persona, (telemedicina, teleassistenza, strumenti di e-health, ecc.), utilizzata operativamente dalle CdC e dagli altri servizi afferenti al distretto, al fine di raccogliere, decodificare e classificare il bisogno e di controllare l'esito dei processi assistenziali delle cure intermedie e socio-sanitarie alla luce degli obiettivi definiti nei PAI dei pazienti.

La **COT** non costituisce pertanto un servizio di front office per gli utenti, non dovendo essere collocata in un luogo fisicamente identificato e visibile[79]. Il servizio "flagship", visibile e riconoscibile dagli utenti, collocato in

76 F. Enrichens "I pilastri di una nuova rete territoriale".

77 Documento Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale, c.d. Dm71, in attesa di approvazione.

78 Quaderno di Monitor, Le Centrali Operative: standard di servizio, modelli organizzativi, tipologia di attività ed esperienze regionali. Agenas 2022.

79 Al contrario, la COT esercita una funzione che possiamo immaginare in "cloud", virtuale e da remoto. Operativamente ogni COT che serve idealmente 100.000 abitanti, è costituita da 5 esperti delle professioni sanitarie e da un coordinatore. Essi possono essere collocati ovunque, perché lavorano esclusivamente in logica BtoB, ovvero connettendo setting erogativi, UVM e 116117, cioè componenti organizzative e professionali. Essendo il lavoro delle COT molto rilevante e critico, soprattutto nella loro funzione di definizione delle priorità dei pazienti da collocare e da escludere dalle cure intermedie, devono operare in un ambiente protetto e poco esposto alla dialettica diretta con gli utenti. Esse devono essere esposte, invece, a rilevanti meccanismi di accountability organizzati verso gli stakeholder, dentro ordinati riti istituzionali, proprio per il loro contributo decisivo a definire gli interessi generali per la comunità di riferimento.

precisi luoghi fisici e piattaforme virtuali, è costituito dalla *rete dei PUA* del distretto e dagli *Sportelli Sociali dei Comuni*, in raccordo con il *numero telefonico unico europeo 116117*. Essi rappresentano uno dei canali di invito dei pazienti nelle COT insieme alle segnalazioni provenienti dai setting erogativi (es. dimissioni ospedaliere di pazienti fragili), dai *MMG* e degli assistenti sociali comunali, rispetto ai quali definire processi di assessment e di priorità.

Le **Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM)**, invece, valutano e certificano il bisogno del paziente, considerando tutte le dimensioni rilevanti: fisiche, cognitive, psichiche, funzionali, relazionali, sociali ed economiche. Le UVM lavorano almeno a due livelli alternativi di complessità: in modo semplificato attraverso uno o due professionisti (infermiere, medico, assistente sociale) in situazioni semplici da decodificare, standard o di frequent user senza rilevanti scostamenti da situazioni stabilizzate e compensate; attraverso team (oppure èquipe) multidisciplinari per situazioni complesse, pluri-patologiche o di rilevante interdipendenza tra problemi sociali e sanitari o in caso di rilevanti scostamenti da situazioni pre-esistenti e precedentemente stabili.

In altri termini, le *UVM valutano il singolo paziente nel quadro olistico dei suoi bisogni, mentre le COT coordinano le risposte assistenziali valutando l'aggregato dei pazienti del distretto e il volume di offerta dei servizi disponibile*.

Il sistema operativo che garantisce il reale empowerment delle COT è la loro disponibilità diretta ed esclusiva della capacity della filiera assistenziale delle cure intermedie e sociosanitaria (posti letto di OdC, slot di ADI, riabilitazione estensiva, RSA, ecc. - riferimento al Capitolo 8). Esse garantiscono da un lato il rispetto dei volumi e dei mix programmati per i singoli erogatori e quindi la saturazione della capacità produttiva contrattualizzata, e dall'altro l'invio dei pazienti appropriati nei singoli setting e la loro transizione ai setting successivi nei tempi standard previsti, una volta raggiunti gli obiettivi sanitari attesi dalla singola piattaforma erogativa. La qualità ed efficacia degli esiti è garantita solo se la COT assegna ad ogni paziente degli indici di funzionalità e/o degli outcome di salute intermedi che ci si attende vengano raggiunti dal singolo setting erogativo, *concertati e sottoscritti in accordo con gli operatori del setting stesso*. Essi diventano il fil rouge dei risultati attesi del processo di transitional care e di passaggio da un setting all'altro e la base del sistema di monitoraggio e controllo[80].

Proponiamo un elenco di soluzioni alternative, che possono essere combinate tra di loro, per l'empowerment delle COT nei confronti della filiera erogativa, che nelle cure intermedie è spesso esternalizzata a gestori privati accreditati:

a) *Potere di gatekeeping*. L'accesso dei pazienti SSN della filiera cure intermedie e sociosanitario pubbliche e contrattualizzate è possibile solo se vi è una indicazione attiva da parte della COT, altrimenti esso è precluso.

b) *Ruolo di coordinamento*. La governance del sistema della rete delle cure intermedie e sociosanitaria, sia per gli erogatori pubblici, sia per gli erogatori privati contrattualizzati, poggia su un accordo tra le parti che assegna alla COT il ruolo di unica agenzia inviante, che tutti rispettano, avendo compreso la convenienza reciproca e l'interesse per i pazienti e i loro care giver.

c) *Potere economico*. Il distretto detiene il budget delle strutture erogative pubbliche e private delle cure intermedie e sociosanitarie e nei processi di committenza negozia volumi e mix di attività indicando la COT come strumento unico di invio che garantisce il rispetto dei target dei pazienti e dei budget concordati.

La COT deve interconnettersi con la Centrale Operativa 116117, sede del **Numero Europeo Armonizzato per le cure mediche non urgenti 116117**, con riferimento, in particolare, alla fruizione di un sistema informativo condiviso.

Il Numero Unico Europeo 116117, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente[81], rappresenta per i cittadini un unico riferimento telefonico verso un servizio di primo accesso alle prestazioni sanitarie e sociosanitarie non urgenti e concorre alla gestione della domanda assistenziale a bassa intensità o priorità garantendo le seguenti funzioni:

- centralizzazione, almeno su base provinciale, delle chiamate al servizio di Continuità Assistenziale, con relativo smistamento alle postazioni competenti sul territorio;
- piattaforma informativa per i cittadini sui servizi sanitari localmente disponibili e i loro meccanismi di accesso;
- meccanismo di primo triage che segnala ai cittadini il servizio più appropriato rispetto ai bisogni che evidenziano;

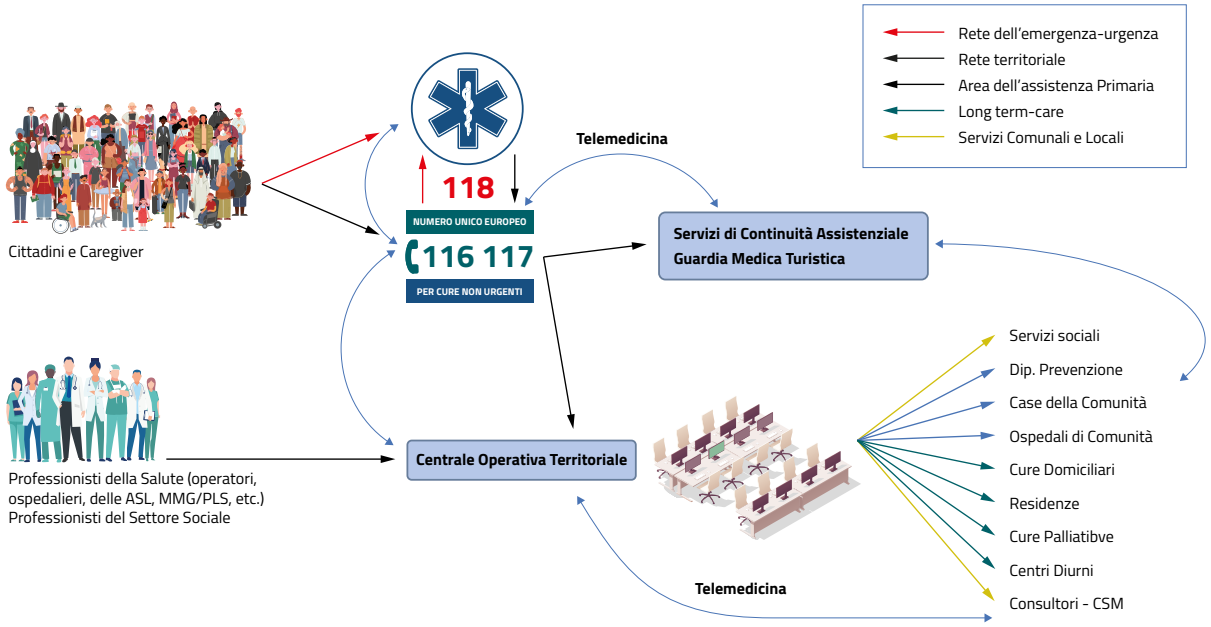
80 Informazioni sui risultati raggiunti dai singoli pazienti possono essere raccolti digitalmente e automaticamente dalle COT sfruttando i flussi sanitari e di esito prodotti dai produttori dei distinti setting, i personal devices dei pazienti o i risultati offerti da meccanismi di telemedicina o telesorveglianza gestiti dai singoli setting di erogazione.

81 Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 - *Linee di indirizzo per la riorganizzazione del sistema di emergenza urgenza in rapporto alla continuità assistenziale*; Patto per la Salute 2014 – 2016; Accordo Stato Regioni del 24 novembre 2016, (Rep. Atti 221/CSR 24 novembre) *"Linee di indirizzo sui criteri e le modalità di attivazione del numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117"*.

- sistema di prenotazione ai servizi ritenuti per loro appropriati (es. valutazione in UVM, servizi della Casa della Comunità, reclutamento nei percorsi per i cronici, ecc.);
- attivazione procedura di emergenza in caso di necessità percepita dagli operatori, come da protocolli condivisi;
- rilascio di informazioni o eventuale trasferimento della chiamata al servizio in grado di erogare la stessa per quesiti sanitari di carattere non urgente.

Il 116117 lavora in stretto raccordo con i PUA distrettuali, rappresentandone il canale telefonico e digitale, laddove i PUA costituiscono l'interfaccia fisica per gli utenti o i loro caregiver.

FIGURA 10
Centrale Operativa Territoriale – UVM – 116117



In un quadro d'insieme, il **NUE 116117** è un dispositivo di informazione e di primo accesso e triage, l'**UVM** rappresenta il meccanismo di valutazione e certificazione dei bisogni e la **COT** assolve la funzione di coordinamento e raccordo tra i servizi nei diversi setting assistenziali (sia in downgrading, sia in upgrading di intensità assistenziale) e di identificazione dei pazienti prioritari da inviare nella filiera dei servizi disponibile.

Il sistema di valutazione multidimensionale

Ogni Regione o Azienda Sanitaria Locale ASL ha sviluppato una propria metrica, propri Sistemi Informativi, una propria cultura e strumento di riferimento (SVAMA, SOSIA, BINA, Vaor-interRAi, ecc.) per la valutazione multidimensionale del bisogno, applicati dalle UVM. In alcuni contesti si tratta di sistemi di classificazione robusti, omogenei e completi, in altri vi sono eterogeneità, differenze interpretative e semantiche e parzialità operative. Per ogni paziente occorrerà raccogliere un assessment iniziale, definire degli esiti attesi da ogni setting di invio e confrontarli con gli esiti raggiunti, sia per programmare la continuazione del percorso, sia per valutare l'efficacia dei diversi erogatori interni ed esterni contrattualizzati.

Il sistema di assessment delle condizioni dei pazienti da utilizzare nei processi di valutazione multidimensionali deve avere almeno le seguenti caratteristiche:

- essere riconosciuto e accreditato scientificamente a livello internazionale;
- essere un sistema multidimensionale, che considera tutte le dimensioni rilevanti (cliniche, funzionali, cognitive, sociali, economiche, ecc.);
- essere un sistema unitario e modulare per i diversi stadi di patologia e fragilità e per i diversi setting, ovvero essere in grado di certificare i bisogni per l'entry level, per le cure domiciliari, per gli OdC., per le RSA, per le cure palliative, ecc., potendo valorizzare a ogni cambio di stadio le informazioni precedentemente già processate sul paziente;
- essere un meccanismo potenzialmente correlato ad una metrica tariffaria, in modo da definire delle tariffe regionali di riferimento in base all'intensità degli standard assistenziali indicati;

- essere in grado di generare processi di bench-marking e bench-learning interaziendali e fra erogatori di diversa natura, producendo dati aggregati di sintesi che permettono la comparabilità.

Tale valutazione può incidere, a livello di programmazione sanitaria e di analisi economico-finanziaria, sulla determinazione del sistema tariffario a valere sul fondo sanitario in coerenza con specifici driver come, ad esempio, l'intensità assistenziale.

Il perimetro variabile e crescente di azione della COT

Le COT fisiologicamente possono osservare uno sviluppo progressivo e crescente rispetto alla geografia della rete delle cure intermedie e sociosanitarie in cui riescono ad esercitare la funzione di invio, transitional care e assessment dei risultati. L'espansione può progressivamente avvenire ampliando i nodi coinvolti nella rete e le funzioni da essa esercitate. Ovviamente ogni azienda Azienda Sanitaria Locale ASL parte da un livello diverso di competenze disponibili e di esercizio storico di tutte o una parte delle funzioni previste dalla COT.

Rimangono in ogni caso delle aree potenziali di espansione ancora più complesse da integrare nella filiera dei servizi, soprattutto quelli diretti a garantire le prestazioni socio-assistenziali.

A tal proposito, la singola COT dovrà prevedere anche l'integrazione di aree di servizi e attività di tutela sociale.

6.3 Lo Stato dell'arte in Italia (la ricognizione PonGov Cronicità) e la mappa delle buone pratiche inerenti modelli di transitional care della cronicità

Analisi e risultati di casi studio

FIGURA 11
Schema di sintesi – innovazione BP nazionali

PA Bolzano, Masterplan Chronic Care — R

La pratica valorizza i Servizi sociali per la definizione di percorsi assistenziali condivisi per la presa in carico di alcune tipologie di persone affette da cronicità, selezionate sulla base di criteri sanitari e sociali congiuntamente individuati.

Regione Lazio, ASL di Rieti – Telenursing della insufficienza respiratoria — A

La pratica prevede l'attivazione di nuove risposte assistenziali per i pazienti con insufficienza respiratoria, puntando sulla creazione di "percorsi assistenziali integrati ospedale-territorio", che vedano il coinvolgimento attivo del paziente (arruolamento nel setting ospedaliero), del caregiver, del MMG (valutazione domiciliare) e degli specialisti ambulatoriali (nutrizionista, terapista della riabilitazione, psicologo, ecc.).

Regione Sardegna, Dimissione protetta integrata — R

Il progetto permette la gestione multidisciplinare, multidimensionale e domiciliare del paziente anziano, cronico, fragile o non autosufficiente, in maniera completamente dematerializzata, attraverso una forte integrazione tra i diversi setting assistenziali e tra gli stakeholders che prendono in carico il paziente nei diversi momenti del processo di dimissione ospedaliera verso il territorio. L'integrazione delle diverse procedure è supportata dal Sistema Informativo Sanitario Integrato della Sardegna (S.I.Sa.R.).

Regione Lombardia – ASST di Lodi, Centrale Operativa Territoriale delle fragilità e cronicità

La Centrale di Sorveglianza preposta al monitoraggio domiciliare dei pazienti affetti da Covid 19 si pone l'obiettivo, dopo il periodo emergenziale, di "riconvertirsi" in Centrale di sorveglianza delle fragilità e cronicità, per la gestione e il monitoraggio della presa in carico del paziente fragile/cronico al domicilio. Il Piano territoriale sviluppa un modello di integrazione della rete territoriale, valorizzando il ruolo degli Infermieri di Famiglia/Comunità, ma anche strutturando la collaborazione con la Medicina Generale.

Regione Umbria – Costituzione delle COT per dimissioni protette

La Centrale Operativa Territoriale – COT è una centrale della continuità per la dimissione protetta e la presa in carico post-ricovero a cui è assegnato il ruolo di garante. Utilizza un software gestionale regionale delle attività territoriali (Atlante) si caratterizza per: Protocolli di Valutazione Clinica (PVC); Personal Health Profile (PHP); Method for Assigning Priority Levels (MAPLe); Resource Utilization Group (RUG - domiciliare).

6.4 I fattori critici di successo: change management

Per una efficace attivazione e gestione degli strumenti di accesso, selezione e transizione riteniamo fondamentali quattro fattori: a) definire gli step attuativi e i processi gestionali; b) disporre di una metrica per la misurazione degli outcome; c) contrattualizzare la filiera delle cure intermedie e sociosanitarie: d) disporre di una dashboard direzionale.

a) Step attuativi e gestionali:

La COT necessita di progressivi step attuativi di start up e di sviluppo che possono essere così schematizzati:

- selezione dei nodi della rete delle cure intermedie e sociosanitarie da coinvolgere progressivamente nel tempo;
- attivazione dei meccanismi di controllo della capacity della rete (posti letto, slot di ADI, ecc.), attraverso potere regolatorio, governance o forza economica e di committenza;
- attivazione di uno strumento digitale di raccolta dati di domanda e di valutazione dell'intensità del bisogno da parte dei setting inviati o dell'UVM in procedura semplice o complessa;
- costruzione di un algoritmo di definizione delle priorità di ingresso e allocative dei pazienti;
- costruzione di un meccanismo di raccolta dati su esiti pazienti (es. livello di funzionalità recuperata) e scadenza periodo nei setting;
- definizione di meccanismi e procedure di dialogo con i pazienti e i caregiver;
- attivazione di una piattaforma di scambio informazioni cliniche tra i setting

Molti di questi processi della COT possono poggiare su strumenti aziendali o regionali già attivi o allargandone le funzionalità o lo scopo di utilizzo. Si tratta di un processo di costruzione dinamico e progressivo, che deve valorizzare quanto già storicamente presente.

Una volta che la COT è stata attivata per garantirne il funzionamento ordinario sono necessari:

- Aggiornamento costante e puntuale di domanda e offerta per i pazienti fragili (pazienti segnalati dai vari invianti – MMG, ospedale, 116117, ecc. – e tassi di saturazione capacità produttiva della rete);
- Processi di valutazione della gravità relativa dei singoli casi rispetto all'aggregato della domanda e alla capacità produttiva disponibile per definire priorità e setting di invio dei singoli pazienti;
- Valutazione degli esiti individuali e aggregati dei pazienti rispetto ai target programmati in fase di invio per verificare efficacia piano assistenziale e competenze del setting erogativo;
- Gestione della funzione di committenza e monitoraggio nei confronti dei produttori pubblici e privati;
- Gestione delle relazioni con pazienti e caregiver;
- Negoziazione e accountability istituzionale con i relativi stakeholder.

b) Valutazione: indicatori di transitional care:

- % di pazienti fragili mappati nominativamente;

- % di pazienti fragili presi in carico dalla COT;
- n. richieste al PUA/sportelli sociali non transitate al COT;
- % richieste 116117 transitate alla COT;
- Degenza media nei reparti ospedalieri di medicina di pazienti fragili
- % ricoveri ospedalieri annui per struttura della rete delle cure intermedie
- Tempo di attesa medio nel passaggio da un setting assistenziale all'altro
- % di spesa pubblica e spesa privata out of pocket o intermediata nei servizi per i fragili
- % Ricoveri ripetuti (e accessi in Pronto Soccorso) per episodio di malattia
- % Risposte ottenute dopo richiesta al MMG/Distretto
- % distribuzione degli accessi nelle diverse strutture intermedie (compreso ADI)
- n. programmi co-progettati delle attività sociosanitarie

c) Contrattualizzare i posti letto delle cure intermedie e gli slot di ADI:

Il lavoro di raccordo con tutti i nodi delle cure intermedie e sociosanitarie, inclusa l'ADI, per garantire il coordinamento e il controllo della capacity dell'intera filiera è critico e decisivo per il corretto funzionamento delle COT. La relazione deve avvenire sia individualmente sia collettivamente con tutti gli erogatori. Se esistono diversi strumenti formali di relazione con gli erogatori (ad es. accordi contrattuali), un processo partecipato è ottenibile unicamente attraverso l'esplicitazione dei benefici per gli erogatori. La costruzione e la condivisione di questo obiettivo passa attraverso un mutamento anche culturale degli operatori coinvolti per il tramite, tra l'altro, di programmi formativi interdisciplinari.

d) La piattaforma e la dashboard direzionale di controllo della filiera delle reti di cure intermedie:

Ogni COT per funzionare deve disporre di una dashboard digitalizzata e dinamica che immediatamente mostri lo stock e i flussi della domanda e della capacità produttiva. Lo strumento può essere disegnato e sviluppato a livello aziendale o regionale, ma si popola e si utilizza localmente. Esso genera informazioni e report distinte per la COT, per il direttore di distretto, per gli erogatori, sia per funzioni gestionali, sia per la programmazione e il bench-learning. A questo proposito processi di bench-learning tra le COT aziendali e regionali possono offrire un'importante palestra di confronto e apprendimento reciproco.

7.
MODELLI INNOVATIVI DI CURA ED ASSISTENZA BASATI SU SISTEMI ICT E TELEMEDICINA

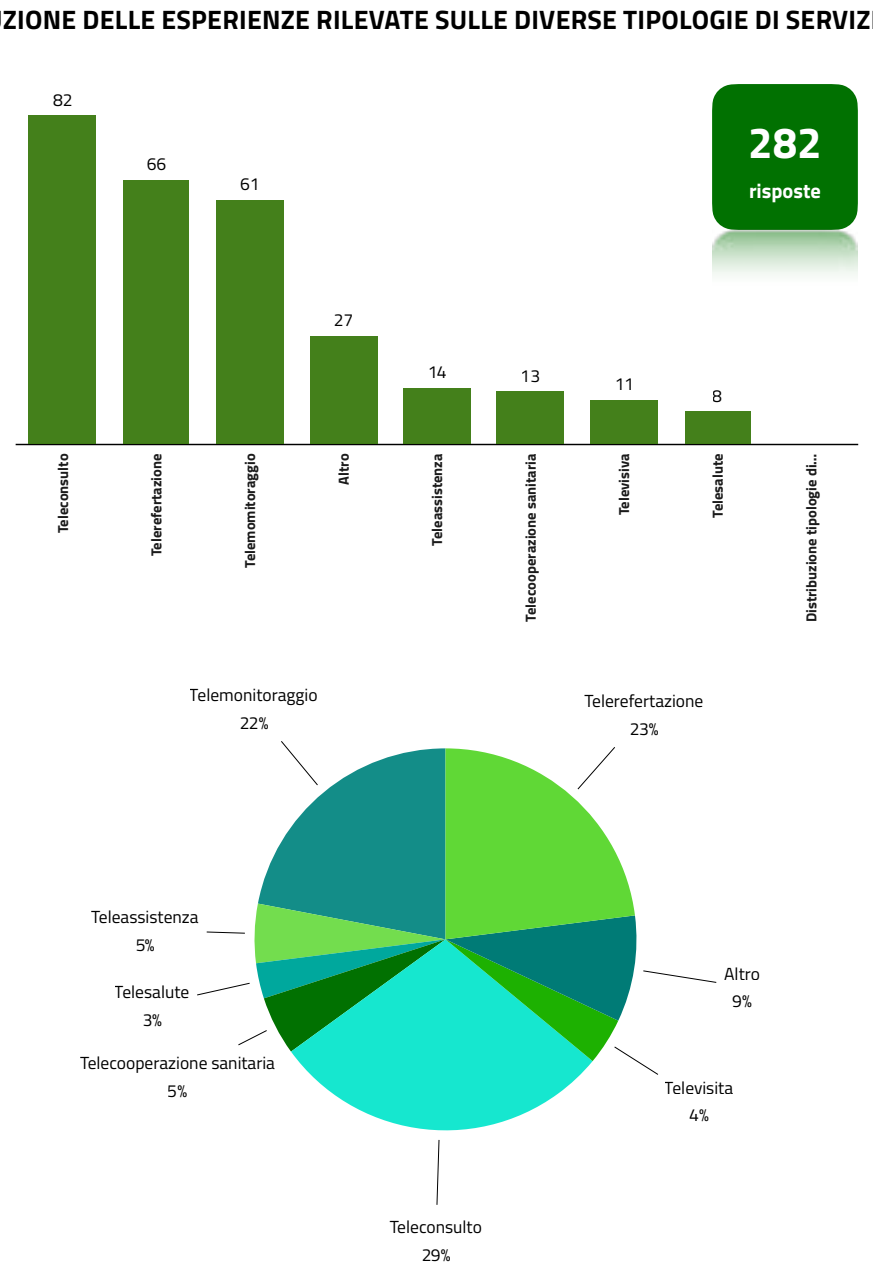
A cura di Emilio Chiarolla, Mariangela Contenti, Renata De Maria, Maurizio Di Pierri, Luigi Fruscio, Federico Lega, Michela Santurri, Marco Simonetti

7.1 Rilevanza e necessità della telemedicina nella sanità moderna

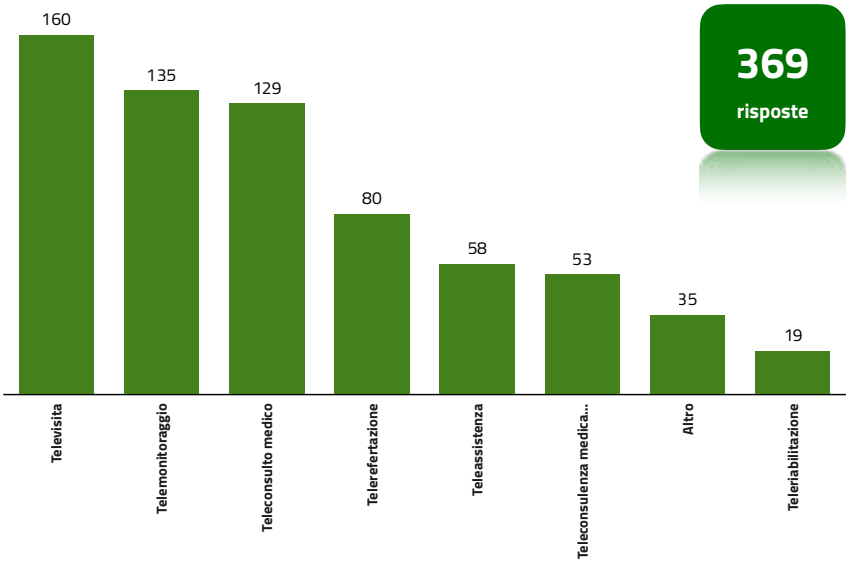
Le sfide poste dalla recente pandemia hanno prodotto una accelerazione significativa nel ricorso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, quali strumenti abilitanti modelli innovativi per la presa in carico, la cura e l'assistenza. La telemedicina, in particolare, ha ricoperto un ruolo di primo piano nell'erogazione di prestazioni sanitarie nel rispetto del distanziamento o dell'isolamento fisico. Parallelamente ad essa è aumentata anche la possibilità di scambio di informazioni e di analisi strutturate dei dati, che possono essere utili in vari ambiti applicativi, dalla programmazione sanitaria, alla prevenzione, alla medicina personalizzata. Per molti versi siamo ancora solo all'inizio di una rivoluzione tecnologica che cambierà per sempre il modo di fare medicina, di prestare assistenza e cure, di gestire proattivamente fattori di rischio e malattie. Soprattutto di fronte ad un contesto in cui la prevalenza e incidenza delle malattie croniche non trasmissibili (MCNT), quali patologie cardiovascolari, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattia renale cronica, sono in marcato aumento non solo per la diffusione di stili di vita non salutari e l'invecchiamento della popolazione, ma anche per effetto dei progressi della medicina nel trattamento di eventi acuti in passato letali.

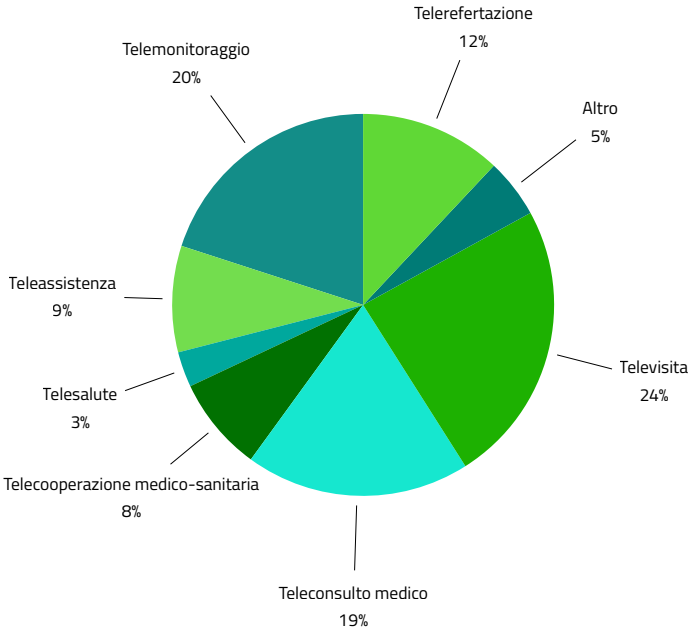
A testimonianza di come la pandemia da Covid-19 abbia accelerato il processo di diffusione della telemedicina, una recente mappatura condotta dal Ministero della Salute nell'ottobre del 2021 (Fig. 13) ed il confronto dei risultati con la precedente rilevazione del 2018 mettono in evidenza come il numero delle esperienze attivate a livello regionale o di azienda sanitaria sia considerevolmente cresciuto. I servizi di televisita e telemonitoraggio sono quelli più utilizzati, ma risulta particolarmente apprezzato anche il teleconsulto per l'interazione tra clinici.

FIGURA 12
Confronto tra i dati rilevati nel 2018 e quelli dell'ultima ricognizione ottobre 2021 (fonte MdS 2021)



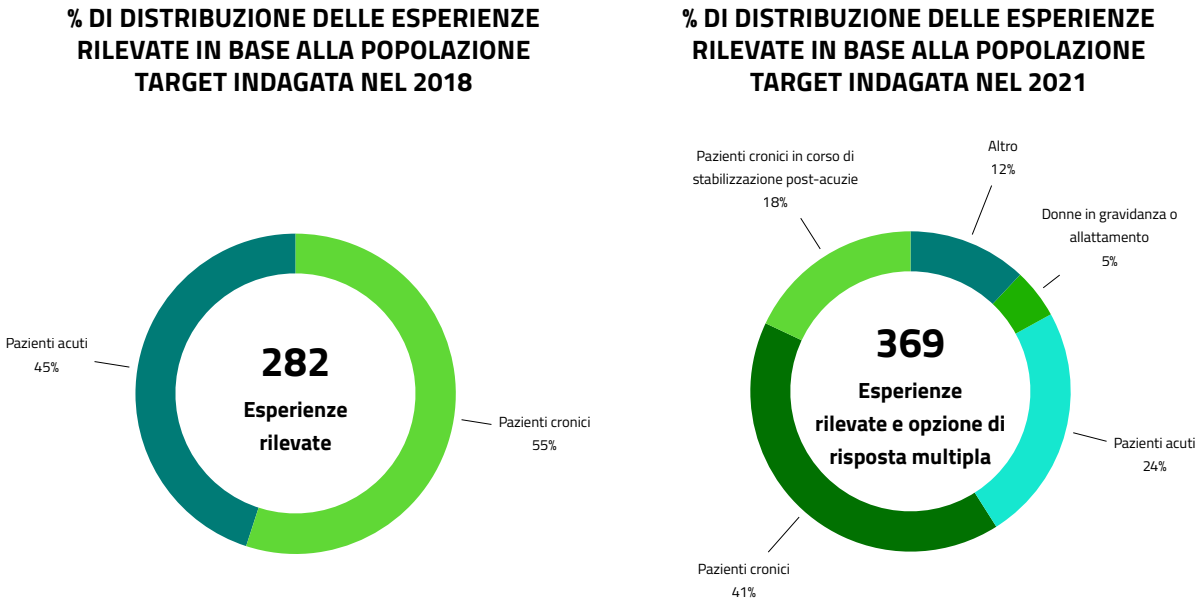
DISTRIBUZIONE DELLE ESPERIENZE RILEVATE SULLE DIVERSE TIPOLOGIE DI SERVIZI NEL 2021





Dalla stessa rilevazione è possibile ricavare un quadro più puntuale sulla tipologia di pazienti destinatari dei servizi di telemedicina. Si scopre così che negli ultimi anni, anche a causa della pandemia da Covid 19, la telemedicina ha trovato un maggiore impiego a favore di pazienti cronici in fase post-acuta (Fig.14).

FIGURA 13
Confronto tra i dati rilevati nel 2018 e quelli dell'ultima ricognizione di Ottobre 2021, riferiti alla tipologia di pazienti



Piattaforme per la sanità digitale e telemedicina erano stati identificati già nel Piano Nazionale delle Cronicità (PNC) come strumenti abilitanti modelli assistenziali innovativi per l'organizzazione dei servizi di prevenzione, presa in carico e gestione sul territorio delle MCNT. L'elevato carico assistenziale generato dalle MCNT impone infatti una forte integrazione tra cure primarie territoriali e cure specialistiche ospedaliere. Oggi molte prestazioni sanitarie possono essere eseguite a distanza, singolarmente o in pacchetti. Le piattaforme per la sanità digitale e la telemedicina *garantiscono la realizzazione di una modalità operativa a rete, facilitando l'integrazione tra le varie figure deputate all'assistenza e alla erogazione dei servizi. In particolare, nella integrazione ospedale/territorio e nelle nuove forme di aggregazione delle cure primarie, la Telemedicina rappresenta un esempio di come le tecnologie possano migliorare l'operatività, nel luogo dove il paziente vive, favorendo così la gestione domiciliare della persona e riducendo gli spostamenti spesso non indispensabili e i relativi costi sociali. Inoltre, il cittadino/paziente può usufruire con facilità degli strumenti tecnologici che lo aiutano e lo accompagnano nella gestione della propria salute nella vita di tutti i giorni, attraverso diversi dispositivi e ovunque esso si trovi.*

Il recente Accordo Conferenza Stato Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" del 17 dicembre 2020, ha introdotto una tassonomia delle prestazioni di telemedicina (Appendice "*Glossario Telemedicina*"), e fornito le prime regole per la gestione amministrativa e la sicurezza delle prestazioni di televisita specialistica.

7.2 Aspetti chiave nella progettazione del servizio

Un sistema a misura del bisogno clinico-assistenziale

La telemedicina, nel supportare la fruibilità di cure, servizi di diagnosi, e consulenza medica a distanza, può contribuire a:

- migliorare l'accessibilità e la qualità dell'assistenza sanitaria, in particolare in aree rurali e/o disagiate;
- implementare programmi efficaci di prevenzione secondaria, educazione, formazione e *coaching* dei pazienti riducendo, anche attraverso l'opportuno monitoraggio di indicatori di salute, il rischio d'insorgenza di complicazioni;
- fungere da collante tra ospedale e territorio nelle delicate fasi di gestione del post-acuzie e la transizione fra *setting* ospedaliero, cure intermedie e territorio (*transitional care*);
- fungere da componente chiave in un "ecosistema" digitale in cui il cittadino-paziente si avvale di una molteplicità di servizi digitali (prenotazione, refertazione, educazione sanitaria, monitoraggio, database clinical record, ecc.) in cui la telemedicina è il canale di collegamento diretto tra lui ed il suo riferimento medico-assistenziale.

Nei modelli organizzativi di presa in carico la, telemedicina, attraverso piattaforme digitali e dispositivi medici digitali opportunamente connessi, per meglio strutturare processi di cura incentrati sul paziente, può migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'erogazione dei servizi, l'operatività di team multidisciplinari, in particolare in tutti quei contesti in cui la complessità del bisogno assistenziale o l'intensità di cura richiedano la collaborazione ed il coordinamento di diverse professionisti sanitari, e l'integrazione socio-sanitaria, facilitando la continuità delle cure. Per l'assistenza domiciliare integrata, ad esempio, grazie alle piattaforme per la sanità digitale, l'Unità di Valutazione Multidimensionale, che ha il compito di definire e seguire l'evoluzione del Piano Assistenziale Individuale (PAI) o del Piano Riabilitativo Individuale (PRI), può diventare un team virtuale (*Virtual Team*) favorendo la sinergia tra i professionisti.

Con la telemedicina, poi, le diverse prestazioni erogate a distanza possono essere modulate in funzione della tipologia di pazienti assistiti e dalle loro esigenze. MCNT, come diabete, scompenso cardiaco e BPCO, ben si prestano ad essere seguite anche a distanza con il telemonitoraggio, grazie al quale parametri fisiologici e bioumorali possono essere raccolti, valutati ed interpretati frequentemente, tramite Centrali Operative, per individuare precocemente possibili acutizzazioni e prevenire peggioramenti clinici. Al variare delle peculiarità della singola patologia o dell'intensità del fabbisogno assistenziale, le prestazioni erogate a distanza dalle Centrali Operative potranno essere gestite da servizi di cure primarie o da strutture specialistiche, come ad esempio nelle esperienze della Regione Piemonte (ASL CN2 Alba-Bra) eVisus per l'assistenza remota a pazienti in dialisi peritoneale domiciliare o della Provincia Autonoma di Trento TreC per il telemonitoraggio di pazienti cardiopatici portatori di stimolatori impiantabili, dove la Centrale Operativa fa riferimento a personale sanitario infermieristico e medico di strutture ospedaliere.

Le strutture pubbliche sanitarie intenzionate ad utilizzare gli strumenti della telemedicina dovrebbero adottare una strategia multicanale, che preveda l'uso combinato di molteplici canali per creare relazioni, dialogare con il cittadino/utente e offrire tutti i servizi a distanza consentiti dalle nuove tecnologie. Adottando questo tipo di approccio si riesce ad affrontare in modo efficace l'esigenza crescente di comunicare da ogni luogo, in ogni momento e con qualsiasi mezzo e si possono soprattutto soddisfare le diverse categorie di destinatari costruendo sistemi di informazione nel rispetto di quanto stabilito dalle norme sulla protezione dei dati personali e relativi alla salute.

I contenuti tecnici

La configurazione e la complessità di una piattaforma di telemedicina dipendono fortemente dai servizi che si intende erogare. Le soluzioni applicative devono essere in grado di gestire contemporaneamente sia i segnali clinici trasmessi dal paziente che informazioni di tipo amministrativo e gestionale. La tendenza, come ad esempio nel caso della piattaforma TreC della provincia autonoma di Trento, è quella di adottare un'unica soluzione tecnologica su scala regionale, centralizzandone la gestione e l'integrazione con le diverse piattaforme digitali nazionali (ANA, SPID, CIE-CNS, PAGOPA, NSIS, etc.) e regionali (FSE, CUP, etc) e promuovendone l'interoperabilità con i sistemi informativi aziendali locali.

Nelle prestazioni di telemedicina tecnologicamente ed organizzativamente più complesse, come il telemonitoraggio e la teleriabilitazione, sono impiegati vari dispositivi elettronici in dotazione dei pazienti, che possono essere portatili, indossabili, ed a volte ambientali. Spesso lo scambio di dati tra questi dispositivi e le piattaforme centrali, aziendali o regionali, si basa su protocolli e formati standard (es. HL7, DICOM); altre volte invece i dispositivi utilizzano formati proprietari, che rendono le integrazioni con le piattaforme centrali tecnicamente più difficili ed economicamente più onerose. Le esperienze più mature di telemedicina mettono in evidenza la necessità di prediligere l'adozione di soluzioni tecnologiche e dispositivi elettronici basati su standard aperti. Solo in questo modo si rende possibile il riuso e lo scambio di informazioni tra piattaforme e dispositivi di fabbricanti diversi, al fine di fornire servizi a distanza adeguati alle esigenze dei pazienti.

Dal punto di vista tecnico-organizzativo, un ulteriore aspetto importante per la corretta erogazione delle prestazioni di telemedicina più complesse riguarda l'organizzazione di un Centro Servizi di raccordo con la Centrale Operativa per le attività di *operation*. Il ruolo del Centro Servizi, fondamentale in qualsiasi servizio di telemedicina, lo è ancora di più nel telemonitoraggio e nella teleriabilitazione, prestazioni che richiedono l'utilizzo di kit di dispositivi per la rilevazione dei parametri clinici e per l'esecuzione controllata di attività riabilitative, nonché dei sistemi per il trasferimento dei parametri alla Centrale Operativa. In funzione delle attività svolte dal Centro Servizi dovranno essere coinvolte professionalità tecniche quali ingegneri clinici, informatici, tecnici specialisti per le manutenzioni, addetti ai servizi di movimentazione delle attrezzature e di sanificazione.

Il fattore abilitante: i dispositivi medici

I dispositivi medici, intesi sia come *dispositivi elettronici* che, come *applicazioni software*, rappresentano ormai un binomio tra processi di cura e tecnologie sanitarie. La loro maggiore o minore facilità di utilizzo è in grado di condizionare profondamente i processi organizzativi, nella misura in cui possono essere progettati per l'utilizzo in autonomia da parte del paziente o con il supporto di un care giver, permettendo quindi lo sviluppo di modalità concrete di *empowerment* e co-produzione e co-gestione del servizio reso.

La progettazione e l'utilizzo di dispositivi medici e di altre applicazioni software che trattano dati personali e relativi alla salute, del resto devono rispettare un insieme ampio di vincoli giuridici e di standard tecnici (destinazione d'uso, cybersecurity, privacy, ecc.).

In particolare, i dispositivi medici devono rispondere ai requisiti previsti dal nuovo Regolamento europeo sui dispositivi medici MDR 745/2017 e, per i dispositivi medici per la diagnostica in vitro, anche il Regolamento IVDR 746/2017, che entrerà in vigore a partire dal 27 maggio 2022.

Le principali novità del Regolamento 745/2017 riguardano le applicazioni software (incluse le App). Prima dell'entrata in vigore del MDR, infatti, buona parte delle applicazioni software utilizzate in ambito sanitario rientravano nella classe di rischio I (apposizione della marcatura CE senza intervento dell'organismo notificato), mentre oggi è necessario che i produttori si uniformino alle nuove regole di classificazione contenute nell'Allegato VIII "Regole di classificazione", richiamate brevemente nel riquadro sottostante.

*Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra, infatti, nella **classe IIa**, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:*

- *il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella **classe III**, o*
- *un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella **classe IIb**.*

*Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella **classe IIa**, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella **classe IIb**. Tutti gli altri software rientrano nella classe I.*

(Allegato VIII "Regole di classificazione" – Capo 3 – 6.3 regola 11 – MDR Regolamento dispositivi medici | Reg. (UE) 2017/745)

In sintesi, le applicazioni software destinate a far funzionare un dispositivo medico o a influenzarne l'uso rientrano nella stessa classe del dispositivo. Se l'applicazione software non è connessa con nessun altro dispositivo, è classificata separatamente. Per gli opportuni approfondimenti si rimanda all'ALLEGATO VIII - REGOLE DI CLASSIFICAZIONE - CAPO II e III del regolamento europeo 745/2017.

Il nuovo regolamento europeo spinge inoltre verso la messa in commercio di dispositivi medici sempre più sicuri, ponendo l'accento sui seguenti aspetti: usabilità, intesa come fattore umano ed ergonomia, e l'efficacia clinica (MedDev 2.7.1 rev. 4). Fatte queste premesse l'utilizzo sicuro e appropriato dei dispositivi medici deve tener conto anche dei seguenti fattori:

- destinazione d'uso dei dispositivi;
- setting di utilizzo;
- utilizzo in autonomia da parte del paziente o, se richiesto, il supporto di un caregiver;
- formazione del personale, paziente e/o caregiver;
- piani di manutenzione preventiva e correttiva.

Si riporta, a valle del presente Manuale, l'Allegato "Norme tecniche di riferimento".

Privacy e protezione delle informazioni digitali & Cybersecurity in telemedicina

Come già accennato in precedenza, il trattamento di dati personali e relativi alla salute, specie se effettuato con strumenti elettronici, è soggetto a vincoli normativi a valenza europea, il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR n 679/2016) e a valenza nazionale, il Codice per la protezione dei dati personali d.lgs. 196/2003 e s.m.i.

Secondo la normativa europea, è in generale vietato trattare dati personali che rivelino informazioni relative alla salute[82], ma tale divieto non si applica:

- quando il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui all'art. 9, paragrafo 3, ossia che tali dati sono trattati da, o sotto la responsabilità di, un professionista soggetto al segreto professionale, conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti, o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti (art. 9, secondo paragrafo, lettera g);
- quando l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento dei suoi dati personali per una o più finalità specifiche (art. 9, secondo paragrafo, lett. a).

In questo quadro, in cui è indispensabile la circolazione delle informazioni per garantire la continuità assistenziale e la presa in carico del paziente, nonché l'operatività stessa dei servizi di telemedicina, è pertanto fondamentale garantire la sicurezza delle comunicazioni e dei dati ricevuti e trasmessi.

Secondo la normativa vigente tutte le strutture sanitarie autorizzate dal Ministero della Salute ad erogare servizi devono offrire all'interessato informazioni ancora più dettagliate sui rischi specifici del trattamento operato quando gestiscono i seguenti dati:

- per fini di ricerca scientifica anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche, in conformità alle leggi e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, è manifestato liberamente;
- nell'ambito della teleassistenza o telemedicina;
- per fornire altri beni o servizi all'interessato attraverso una rete di comunicazione elettronica;
- ai fini dell'implementazione del fascicolo sanitario elettronico;
- ai fini dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui alla legge 17 dicembre 2021 n. 221.

Le strutture sanitarie quando progettano servizi di telemedicina o teleassistenza e trattano "a distanza" i dati personali dei cittadini attraverso dispositivi digitali, internet e altri sistemi tecnologici devono quindi:

- informare in modo chiaro e comprensibile i cittadini di tutti i rischi connessi all'utilizzo specifico (artt. 13 e 14 del GDPR, e artt. 77-78-79 del Codice della Privacy)
- adottare le misure di garanzia previste dall'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali (art. 2 septies del Codice della Privacy).

Infine, dato che tuttavia tutti i sistemi informativi possono essere oggetto di "data breach" dovuti ad eventi accidentali o intenzionali, ad esempio tramite attacchi di Cybersecurity, occorre implementare sistemi di protezione dei dati resilienti e resistenti, in compliance al "Codice dell'Amministrazione Digitale" (CAD), al REGOLAMENTO (UE) 2016/679 noto come GDPR, alla CIRCOLARE AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017 - Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni, alle linee guida di AGID e ad altro.

Come richiamato nell'art.51 del CAD, la Cybersecurity è un pilastro utile a garantire l'integrità dei dati, la riservatezza, la disponibilità e la continuità operativa in Sanità e non solo. Inoltre, garantire la protezione dei dati sicuramente aumenta la fiducia dei cittadini nell'utilizzo di servizi sanitari digitali oltre ad aumentare l'efficienza sanitaria. Questo è un aspetto fondamentale per l'accesso ai servizi di sanità digitale e telemedicina, perché la Cybersecurity, attraverso tutte le misure di protezione dei dati contribuisce in maniera essenziale a garantire la privacy dei pazienti[83].

82 Art. 9, primo paragrafo, Regolamento Europeo 679/2016 GDPR "È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona".

83 Art. 51 del CAD - Sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni e art. 32 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), – Sicurezza del trattamento.

7.3 Lo Stato dell'arte in Italia (la ricognizione PonGov Cronicità) e la mappa delle buone pratiche sull'utilizzo di ICT e Telemedicina

REGIONE PIEMONTE: EVISUS	
SINTESI ATTIVITÀ	L'esperienza eVISUS è nata dall'esigenza di promuovere nella malattia renale cronica (MRC), la dialisi peritoneale (DP), associata a miglior controllo dei parametri emodinamici e indici di adeguatezza dialitica, per pazienti uremici non autonomi nella gestione della procedura, rimuovendo le barriere di ordine non clinico attraverso un supporto professionale a distanza con un sistema di teleassistenza sviluppato dall'unità di Nefrologia-Dialisi ASLCN 2. Obiettivi della pratica eVISUS sono - prevenzione delle complicanze legate alla DP - riduzione del passaggio dalla DP alla emodialisi ospedaliera - riduzione del consumo di risorse - promozione del senso di autoefficacia evitando il ricorso ad altre forme assistenziali a maggiore impatto economico o sociale
FINANZIAMENTO	Bandi competitivi e Fondo Sanitario Regionale
FASI DEL PNC	- Stratificazione e targeting della popolazione - Promozione della salute, prevenzione e diagnosi precoce - Presa in carico e gestione del paziente - Erogazione di interventi personalizzati per la gestione del paziente - Valutazione della qualità delle cure
POPOLAZIONE TARGET	- Pazienti in addestramento alla Dialisi Peritoneale. - Caregiver di pazienti non auto sufficienti nella gestione della Dialisi Peritoneale. - Pazienti con difficoltà di accesso al Centro Dialisi per follow-up remoto. - Pazienti con malattia renale cronica avanzata, in particolare in condizioni cliniche complesse.
SERVIZI E PRESTAZIONI OFFERTE	Teleassistenza eVisus. Televisita. Monitoraggio aderenza terapeutica: webapp Memoterapia. Telecontrollo Biocare: sistema di alert sms su smartphone del paziente a cadenza e contenuto personalizzabile dal medico, che invitano a rilevare sintomi segni e parametri clinici, che vengono trasmessi al cruscotto controllato da operatori sanitari. BIOCARE è stato implementato nel progetto MaRea per il monitoraggio della Malattia Renale Avanzata e durante la pandemia COVID
PERIODO DI RIFERIMENTO	In corso
STATO DI AVANZAMENTO	In corso estensione ad unità di Nefrologia e Dialisi nella stessa e in altre Regioni Uso della televisita per altre condizioni cliniche e contesti assistenziali quali per esempio le RSA (ASL CN e CN2) e distretti infermieristici per applicazione in deficit nutrizionali e vulnologia
SOLUZIONI TECNOLOGICHE	Il sistema è costituito da una stazione di controllo configurabile presso il Centro Operativo e di un totem posizionato presso il domicilio del paziente. Il totem è una struttura autoportante trasportabile, con telecamera, monitor touch screen, microfoni, router internet e telecomando, plug and play, certificato dispositivo medico di classe I. Inoltre, è in uso un software innovativo per la valutazione dell'autonomia dei pazienti per l'autogestione della DP.
INNOVAZIONI RILEVATE:	
Aspetti organizzativi	Valutazione multidimensionale (clinica, psicologica, sociale, attitudinale) per la scelta del trattamento sostitutivo. L'organizzazione del servizio vede come protagonisti il servizio infermieristico, presente sia nel Centro Operativo, dove un operare può assistere in Teledialisi fino a 6 pazienti/ora, che sul territorio per gli accessi domiciliari.
Aspetti di prevenzione, clinici e di percorso	eVISUS consente la connessione con la centrale di controllo con periodicità e tempi di erogazione flessibili per intensificazione del training o on demand per necessità dei pazienti.

Aspetti tecnici e tecnologici	- Totem trasportabile integrante il sistema audio video con telecamera ad alta definizione. Sistema certificato come DM in classe 1 e quindi adatto all'uso di televisita, utilizzabile per ulteriori applicazioni. La strumentazione tecnologica si è evoluta in apparecchiature di grande formato per strutture sanitarie da un lato e di formato più contenuto fino a tablet per l'impiego domiciliare. - Software open source per la valutazione dell'autonomia dei pazienti all'autogestione in sicurezza durante la procedura di DP. - Web-app Memoterapia per migliorare l'aderenza terapeutica che utilizza reminder su schema terapeutico preimpostato dal paziente. - Telecontrollo Biocare: sistema di alert sms su smartphone del paziente, a cadenza e contenuto personalizzabile, che invitano a rilevare sintom, i segni e parametri clinici, trasmessi al cruscotto controllato da operatori sanitari. BIOCARE è stato implementato nel progetto MaRea per il monitoraggio della Malattia Renale Avanzata e durante la pandemia COVID.
Aspetti economici	Indicatori di processo: accessi in videodialisi o in centro e accessi dell'infermiere a domicilio, drop-out dalla videodialisi, numero di pazienti seguiti/ora di attività infermieristica Indicatori di esito clinico: incidenza di peritoniti, mortalità, ospedalizzazioni

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO: PROGETTO TREC	
SINTESI ATTIVITÀ	La pratica consiste in un ecosistema di servizi in ambito di salute, garantendo allo stesso tempo il controllo da parte del cittadino/paziente sui propri dati. Si avvale di una piattaforma fortemente integrata di eHealth interconnessa al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso lo sviluppo del Personal Health Record. TreC rappresenta l'interfaccia personale per il cittadino per accedere al FSE e quindi in ogni momento consultare on line la documentazione sanitaria prodotta dal SSN. La piattaforma si avvale di microservizi scalabili ed implementabili nel tempo. Attualmente prevede dei moduli per l'attivazione di servizi di telemedicina per i pazienti affetti da diabete e scompenso cardiaco.
FINANZIAMENTO	Fondi pubblici
FASI DEL PNC	- Stratificazione e targeting della popolazione - Promozione della salute, prevenzione e diagnosi precoce - Presa in carico e gestione del paziente - Erogazione di interventi personalizzati per la gestione del paziente - Valutazione della qualità delle cure
POPOLAZIONE TARGET	Pazienti diabetici con diabete di tipo 1 adulto, pediatrico, e pregravidico, diabete gestazionale diabete di tipo 2 (senza comorbidità). Per ciascun gruppo, sono stati definiti i criteri di inclusione e stimato il numero dei pazienti coinvolti. Pazienti affetti da scompenso cardiaco e/o aritmie portatori di dispositivi cardiaci impiantabili con sistema di connessione in remoto.
SERVIZI E PRESTAZIONI OFFERTE	Servizi di eHealth. Televisita, teleconsulto, telemonitoraggio.
PERIODO DI RIFERIMENTO	2015-2021. In corso di ampliamento la gamma dei servizi offerti ai cittadini.
STATO DI AVANZAMENTO	È già in fase di studio l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale come strumento predittivo per la valutazione dell'evoluzione della patologia (Diabete)
SOLUZIONI TECNOLOGICHE	Utilizzo di App per alimentare e consultare il proprio Personal Health Record (PHR).
INNOVAZIONI RILEVATE:	
Aspetti organizzativi	Presenza di ambulatori infermieristici di famiglia e di comunità sul territorio provinciale con funzione di raccordo tra la medicina di territorio e la medicina ospedaliera/specialistica, con una precipua finalità di supporto in particolare alla gestione della cronicità (in linea con i rispettivi PDTA) e dei pazienti multi-morbidi. Il principio di medicina diffusa e di iniziativa che sottende al modello si basa sul concetto di supporto concertato e condiviso al paziente, strutturando il percorso di cura sia in linea con il PDTA che in relazione alle esigenze espresse dalla rete di pazienti, familiari, MMG e specialisti.

Aspetti di prevenzione, clinici e di percorso	Nell'ottica della prevenzione il servizio intercetta tutta la popolazione del territorio attraverso strumenti di Telehealth. Utilizzo di App prescritte e personalizzate dal medico che offrono pacchetti di educazione-microlearning; creazione di promemoria della terapia farmacologica e di misurazioni personali direttamente integrate nel diario del paziente; sistema di messaggistica per una comunicazione sicura medico/paziente; attivazione di periodi di monitoraggio remoto.
Aspetti tecnici e tecnologici	- Piattaforma modulare open source, facilmente scalabile con l'ampliamento dei servizi offerti e con possibilità di riuso. - Utilizzo dell'IA per virtual coach e presenza di assistenti virtuali. In fase di studio è l'impiego dell'IA per la selezione automatica degli allarmi non significativi. - Personalizzazione delle App attraverso l'implementazione della medicina personalizzata basato sulla "prescrizione di un App".
Aspetti economici	Per il diabete è stata inserita per la specialistica ambulatoriale la codifica in nomenclatore tariffario 99.99.5 il controllo remoto dei pazienti diabetici (per seduta settimanale. Ciclo 4 settimane – tariffa 30,15 euro). Per il monitoraggio dei pazienti portatori di device dal 2016 è stata inserita la codifica di rimborso per il monitoraggio remoto con un massimo di 4 controlli/anno/paziente.

FIGURA 14
Schema di sintesi – ambiti di innovazione emersi delle buone pratiche nazionali

Regione Toscana - Rete Clinica Programmata per le piccole isole	R				

Teleconsulto tra il MMG che ha in carico il paziente e gli specialisti in presenza remota per effettuare visite, follow-up e monitoraggio dei pazienti mediante un sistema avanzato di video consulto, condivisione di dati clinici e devices digitali per la diagnosi; utilizzo di telecamere di classe IIa.

Regione Veneto - App Sanità km Zero (ricetta farmaceutica dematerializzata)	R		

App per ricevere le ricette per farmaci direttamente sullo smartphone, procedere in farmacia al ritiro presentando la tessera sanitaria e/o tramite App, verificare i farmaci acquistati e richiedere il rinnovo di prescrizioni. Gestisce il consenso informato su alimentazione, consultazione del FSE e profilazione.

Regione Campania - Servizio Angelo Custode	A			

Servizio di teleassistenza e sistema di telemonitoraggio che registra e trasmette i parametri vitali e biostrumentali dal domicilio al medico curante, genera report di refertazione e di analisi, intercetta i pattern critici favorendo interventi tempestivi.

Regione Lazio, ASL di Rieti - Implementazione di attività cliniche in TELESALUTE nell'insufficienza respiratoria.

A

Per aumentare l'aderenza alle cure, la pratica prevede strumenti di telemonitoraggio presso il domicilio del paziente, come medical device per la raccolta dei parametri vitali trasmessi, attraverso smartphone, alla piattaforma centrale. L'A.S.L. si è dotata di un sistema informativo per il trattamento e lo scambio delle informazioni e per gestire efficacemente il processo, acquisire informazioni in maniera strutturata, monitorare dati, informazioni, ecc.

Regione Marche, SIRTE - Sistema informativo per la Rete del Territorio

R

Sistema informativo per la Rete del Territorio (SIRTE) per assicurare il coordinamento dei percorsi di cura i e la continuità dell'assistenza tra differenti livelli organizzativi tramite portale web e FSE.

Regione Abruzzo, Creazione di una piattaforma dedicata alle cure primarie per la gestione della cronicità

R

Il progetto DESI raccoglie i parametri vitali dei pazienti fragili al proprio domicilio per facilitarne il follow-up e e rendere affidabile la trasmissione dei dati in aree interne con telemedicina. Sono stati sperimentati nelle Aree Interne del Basso Sangro Trigno (Ambulatorio della Fragilità).

Regione Marche, Cartella Diabetologica

Cartella clinica informatizzata per la gestione del paziente diabetico in rete tra centri diabetologici e aziende ospedaliere regionali, e in prospettiva anche con i MMG, integrata con il sistema CUP regionale, con l'anagrafica assistiti regionale. È in fase di implementazione l'integrazione con i repository sanitari degli enti del SSR e il FSE.

Regione Piemonte, PDTA BPCO

Azione di medicina di iniziativa attivata dal MMG, che coinvolge specialisti ambulatoriali, infermieri e operatori ospedalieri per la gestione coordinata delle agende cliniche mediante una cartella informatizzata interconnessa attraverso il sistema informativo dedicato. Il servizio aziendale di epidemiologia mette a disposizione dei MMG elenchi di soggetti a rischio per BPCO con età >60 anni (case finding). Obiettivo è ridurre e contenere eventuali riacutizzazioni in pazienti affetti da BPCO.

Regione Lazio-ASL Roma 2, Piattaforma Informatica applicata alla gestione dei PDTA Diabete e BPCO

La ASL Roma 2 ha recepito il Chronic Care Model attivando 5 PDTA incluso Diabete e BPCO. Il progetto mira a estendere l'esperienza positiva della Casa della Salute di Torrenova che ha assunto il ruolo di HUB nei confronti dei Poliambulatori e dei distretti dove non erano attive Case della Salute (strutture SPOKE).

Regione Piemonte, Infrastruttura ICT abilitante federata

Definizione dell'architettura logica del sistema informativo regionale di supporto alla gestione del percorso di cronicità.

Regione Liguria, Progetto BDA Banca Dati Assistito

Azienda Ligure Sanitaria ha implementato un sistema di stratificazione della popolazione in base alle caratteristiche anagrafiche e alle condizioni di salute, con focus sulle cronicità. La pratica fornisce informazioni utili per la programmazione, la verifica e la gestione dei PAI, e la gestione delle (poli)cronicità da parte dei MMG e PLS.

Pianificazione dell'assistenza domiciliare di pazienti con disturbi cronici della coscienza (Stato vegetativo e di minima coscienza). Integra visite a domicilio di un'equipe remota (medico specialista dell'Istituto S. Anna (ISA), infermiere e fisioterapista dell'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP), il telemonitoraggio automatizzato di parametri vitali ed il teleconsulto dalla centrale operativa dell'ISA. È diventato servizio di Assistenza Domiciliare Integrata di III livello.

7.4 I fattori critici di successo

Analisi e risultati di due casi studio: Regione Piemonte e Provincia Autonoma di Trento

Dai casi esemplari presentati nel precedente paragrafo si possono desumere dei fattori critici di successo che possono essere di ispirazione per la replicabilità e scalabilità delle esperienze di telemedicina oggi emergenti in Italia.

In particolare, i fattori critici di successo della pratica eVISUS sembrano essere l'origine bottom-up dall'esperienza clinica ed assistenziale degli operatori, che ha consentito di sviluppare e adottare procedure aderenti alle dinamiche dei flussi di lavoro, la facilità di utilizzo della strumentazione da parte di pazienti senza alcuna conoscenza tecnologica, l'adozione di strumenti oggettivi di verifica dell'autonomia del paziente e la flessibilità del sistema che ne consente l'uso in luoghi e contesti clinici diversi.

I fattori critici di successo della pratica TreC comprendono invece la progettualità sistemica e l'aggancio ad un processo culturale di spinta all'innovazione digitale, favorita dell'adozione di una piattaforma open source, scalabile e modulare, che ben si adatta alla personalizzazione di programmi per la cura delle MCNT. Altro fattore di successo da non sottovalutare è legato alla previsione di un punto di riferimento fisico per la comunità in grado di rispondere alle esigenze della fascia meno digitalizzata della popolazione facilitandone la progressiva "familiarizzazione" con le nuove tecnologie e modalità di servizio.

8.
LA RETE DEI SERVIZI DELLE CURE INTERMEDIE

A cura di Domenico Scibetta, Pasquale Falasca, Chiara Giusti, Renata De Maria

8.1 Aspetti definitori

Parlare di "rete delle cure intermedie" pone innanzitutto un problema semantico, stante la definizione non univoca che ne è stata data nel corso del tempo. A ricomporre le varie interpretazioni, interviene il **concetto di "rete"** in coerenza con la definizione ad essa data da Agenas[84], di *"modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa"*.

In tale definizione si ritrovano tutti i requisiti per la definizione della rete delle Cure Intermedie, non ultima la necessità di ricomprendere nel suo perimetro la necessaria integrazione sociosanitaria.

Un sistema, quindi, strutturato, integrato e orientato alla gestione dei processi assistenziali e che punta anche alla formazione del self-care e del family learning.

I primi nodi strutturali della rete vengono posti nel Piano Sanitario nazionale 2006-2008 che indica nell'Ospedale di comunità lo strumento di sviluppo delle ***Cure Intermedie intese come punto di raccordo tra cure primarie e cure ospedaliere***. Il successivo PSN 2011-2013 sottolinea che "il potenziamento della rete assistenziale territoriale si dovrà avvalere della realizzazione di strutture territoriali di riferimento per l'erogazione dell'assistenza primaria (Case della Salute) e di strumenti di continuità delle cure e di integrazione ospedale-territorio, come l'attivazione di posti letto sanitari territoriali (Ospedali di comunità)". Attorno a questi elementi verrà intrapreso in Italia il **percorso di creazione delle reti territoriali**, con successivi provvedimenti sia nazionali (per esempio il Piano Nazionale Cronicità) che di riorganizzazione nell'ambito dell'autonomia organizzativa delle Regioni.

Sono molte le definizioni di "cure intermedie" ma pur nella varietà delle diverse esperienze regionali, tutte le strutture che rientrano in tale definizione si connotano, a rigor di logica, per una **mission di natura "sanitaria", cioè per dare assistenza a malati che hanno superato la fase acuta ospedaliera ma che non sono sufficientemente stabilizzati per rientrare a domicilio**. Ci si riferisce quindi a strutture sanitarie residenziali di degenza extra-ospedaliera ad alta intensità assistenziale, ma per garantire continuità assistenziale e reale presa in carico del cittadino, è importante che nella "rete" vengano **inclusi servizi quali per esempio l'Assistenza Domiciliare Integrata e le Cure Palliative**.

Ma, volendo prendere in carico la cronicità nei suoi percorsi extraospedalieri, dove i bisogni sfumano dal sanitario al sociale senza soluzione di continuità, diventa strategicamente importante sviluppare e consolidare una forte integrazione sociosanitaria le cui esperienze si sviluppino su diverse **dimensioni**, tutte contemporaneamente indispensabili:

- *Istituzionale*, attraverso forme strutturate di coinvolgimento e co-decisione di livelli istituzionali (nazionali, regionali, aziendali, comunali);
- *Programmatoria e Direzionale*, per l'adozione di strumenti unitari di programmazione previa definizione delle funzioni direzionali;
- *Organizzativa e Gestionale*, che trovi nella definizione di standard strutturali, tecnologici e organizzativi chiari riferimenti unitari, così come già avvenuto per le reti clinico-assistenziali ospedaliere;
- *Multiprofessionale* che implichi un lavoro di squadra multidisciplinare;
- *Comunitaria* che, con modalità partecipative, conduca alla attivazione di reti comunitarie e di prossimità.

8.2 Gli elementi/dimensioni fondamentali

I principali punti di snodo, funzionali e/o strutturali, della rete di assistenza primaria, in linea con gli interventi previsti dalla Missione 6 Component 1 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" del PNRR" e dal disegno sulla nuova riorganizzazione dell'assistenza territoriale, possono essere riassunti come di seguito, ancorché in forma non esaustiva:

- l'importante ruolo di coordinamento nella transizione tra i diversi setting assistenziali svolto dalla COT (Fig. 16);
- il coordinamento tra assistenza sanitaria e sociale (integrazione sociosanitaria);
- l'integrazione con le dimissioni e ammissioni "protette" in ospedale;
- la connessione digitale tra strutture ospedaliere e Case della Comunità per garantire la comunicazione costante e la condivisione del PAI tra i curanti, il paziente e i suoi caregiver;

84 Tavolo istituzionale per la revisione delle Reti cliniche – seduta del 30 giugno 2016 - Agenas Linee guida per la revisione delle reti cliniche D.M.70/2015.

- la ridefinizione dei ruoli delle diverse professioni sanitarie.

Per un corretto dimensionamento della rete risulta imprescindibile la definizione di standard strutturali, tecnologici e di servizio.

Perno di questo nuovo sistema è il **Distretto** che ha il compito di coordinare i diversi servizi.

FIGURA 15
Il sistema organizzativo

Progettare il consolidamento della rete di cure intermedie comporta in primis un dimensionamento infrastrutturale uniforme nonché la definizione di standard di riferimento che siano fondati su sistemi di stratificazione dei bisogni (cfr. cap.4) e che rendano uniformi e appropriate le risposte di salute. Questa rete connette i ***nodi*** costituiti dalle strutture (Casa della Comunità, Ospedale di Comunità, Lungodegenze, Riabilitazione, ADI, RSA e Rete Cure Palliative), che svolgono una funzione cruciale tra il domicilio dei pazienti e la fase di ricovero in ospedale, collocandosi nell'ambito del miglioramento generale della qualità di vita delle persone più vulnerabili, come luoghi di cura, di presa in carico e integrazione sia sanitaria che socioassistenziale identificabili e riconoscibili. Le ***maglie*** della rete sono gli attori dell'assistenza (i professionisti, gli operatori sociosanitari, i caregiver e i pazienti), che esercitano le relazioni sociali e professionali fra loro (integrazione interprofessionale).

Le relazioni tra gli attori permetteranno di personalizzare l'assistenza primaria e, soprattutto, favorire le fasi di transizione da un setting all'altro, lasciando al paziente il tempo per ambientarsi e abituarsi alle esigenze che potrebbero essere emerse con il cambio di setting; alla famiglia il tempo per riadattare gli ambienti domestici; ai servizi sociosanitari il tempo per la riorganizzazione dell'assistenza, riducendo l'impatto, sociale ed economico, sia sui pazienti che sulle loro famiglie.

Il modello "Transitional Care", che programma e accompagna il paziente nell'attraversamento dei diversi setting assistenziali (cfr. cap.6), pone particolare enfasi nella rete delle Cure Intermedie e sociosanitarie, sottolineando come sia importante l'accesso alle cure intermedie mediante dimissioni protette che accompagnino i pazienti bed blockers verso nodi appropriati delle cure intermedie.

Nel potenziamento dell'assistenza territoriale disegnato dal PNRR[85] giocano un ruolo importante le Cure Intermedie, con l'obiettivo di fornire alla comunità di riferimento una rete di servizi intermedi (tra l'ospedale e il domicilio), con il rafforzamento dell'offerta degli **Ospedali di Comunità**[86]: strutture sanitarie a gestione

85 Investimento 1.3: Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità) vedi par. 3.2. Indirizzi del piano nazionale di ripresa e resilienza.

86 Previsto già peraltro dall'art. 10.1 del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" e rafforzato dall'Accordo Stato-Regioni del 20/02/2020 (Repertorio atti n. 17/CSR).

infermieristica e monitorate dai MMG, destinate ad accogliere pazienti che, a seguito di un episodio di acuzie minore o della riacutizzazione di condizioni croniche, necessitano di interventi sanitari clinici a bassa intensità e di breve durata[87].

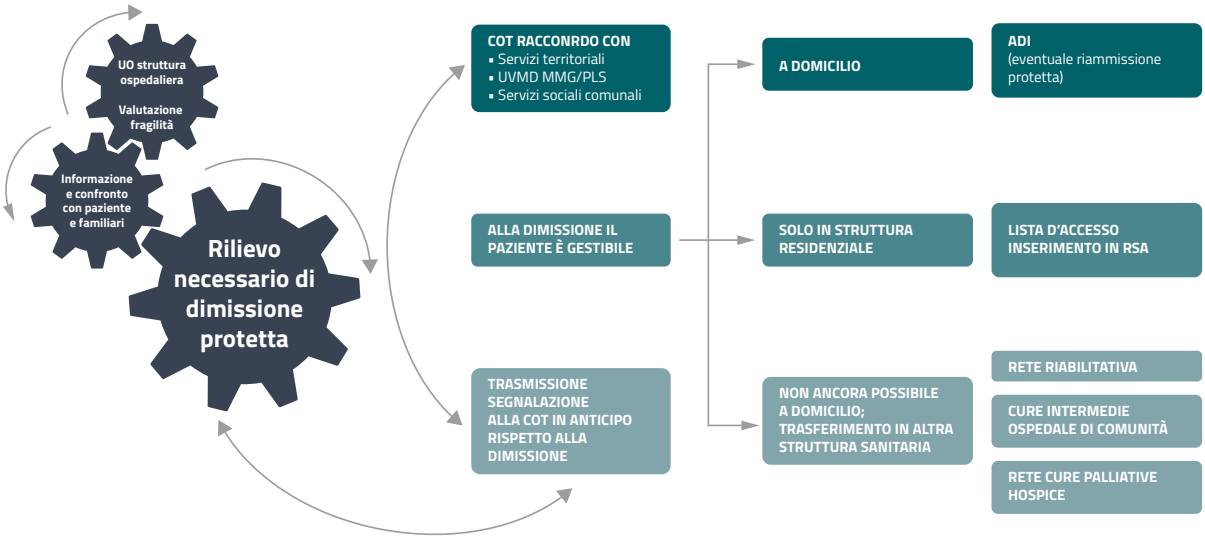
Il **concetto di dimissioni protette** si inserisce nella mutata epidemiologia dei pazienti ricoverati che presentano condizioni di crescente disabilità, multimorbilità, politerapia farmacologica ed alto rischio per cadute, fratture, allettamento e perdita di autonomia. La transizione da un'assistenza h24 ad un livello assistenziale ridotto crea difficoltà e frammentazione dei processi di cura ed assistenza in pazienti multiproblematici e non autosufficienti sotto il profilo sociosanitario, generando un carico assistenziale gravoso cui le famiglie, in ragione dell'evoluzione sociale, sono sempre meno in grado di far fronte.

L'attivazione di percorsi di dimissioni protette richiede:

- la conoscenza del Protocollo da parte di tutti gli operatori che vi prenderanno parte, garantita attraverso incontri o momenti formativi per il personale a cura delle singole strutture;
- l'identificazione degli operatori territoriali ed ospedalieri responsabili del percorso, al fine di facilitare la comunicazione tra ospedale e territorio;
- la chiara individuazione delle attività di competenza di tutti gli attori.

La dimissione protetta dall'ospedale può, in base alle condizioni cliniche del paziente e dei servizi attivi sul territorio, prevedere (Fig. 17) il rientro al domicilio, attivando un percorso di cure domiciliari; il ricovero presso una struttura residenziale o il trasferimento presso altra struttura sanitaria.

FIGURA 16
La dimissione protetta – flussi



Le cure domiciliari, come risposta ai bisogni delle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, si integrano con le prestazioni di assistenza sociale e di supporto alla famiglia[88].

La dimissione protetta con l'attivazione delle cure domiciliari può prevedere anche una eventuale successiva ***ammissione protetta*** per il completamento dell'iter diagnostico terapeutico. Tipicamente pazienti particolarmente fragili possono avere necessità di accesso alla Struttura secondo modalità concordate per:

- approfondimenti diagnostici;
- interventi finalizzati al soddisfacimento dei bisogni di base (es. posizionamento di catetere venoso centrale o gastrostomia endoscopica percutanea);
- terapie non gestibili a domicilio.

87 Una descrizione organizzativa esauriente è presente in "Ospedale di comunità – rafforzare l'assistenza intermedia e le sue strutture" Monitor 45 - 2021.

88 Art. 22.Cure domiciliari, Capo IV assistenza sociosanitaria - DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei LEA" .

Anche le cure domiciliari sono state oggetto di nuove norme sulle procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento[89] e di potenziamento, indicato nel PNRR, che prevede la presa in carico del 10% della popolazione di età superiore ai 65 anni entro la metà del 2026. L'investimento del PNRR, in particolare, mira a:

- identificare un modello condiviso per le cure domiciliari che sfrutti le nuove tecnologie;
- realizzare un sistema informativo territoriale[90];
- attivare Centrali Operative Territoriali (COT), con la funzione di coordinamento;
- supportare i pazienti con malattie croniche con telemedicina e telemonitoraggio.

L'investimento 1.2 (Casa come primo luogo di cura e telemedicina) è integrato con gli investimenti 1.1 e 1.2 della Componente 2 della Missione 5. "Infatti, 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".

La **riabilitazione** è un processo di soluzione dei problemi e di educazione dove si accompagna la persona con disabilità a raggiungere il miglior livello di autonomia possibile, sul piano fisico, funzionale, sociale, cognitivo e relazionale[91]. Il SSN garantisce, in regime di ricovero ospedaliero, le prestazioni di riabilitazione intensiva dirette al recupero di disabilità importanti, di prestazioni di riabilitazione estensiva a soggetti disabili non autosufficienti e prestazioni di lungodegenza post-acuzie che hanno bisogno di trattamenti sanitari rilevanti con sorveglianza medica continuativa nelle 24 ore, nella misura di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la **lungodegenza post acuzie** (di cui almeno 0,2 per la lungodegenza)[92].

Il regime di erogazione può essere di tipo ambulatoriale/day service, in assistenza domiciliare, semiresidenziale, residenziale (anche con la teleriabilitazione). Per coordinare i diversi setting assistenziali, si ritiene opportuno identificare un soggetto responsabile della organizzazione e gestione del percorso riabilitativo per mezzo del Piano Riabilitativo Individuale (PRI). All'interno delle Casa di Comunità possono essere ricompresi posti letto di cure intermedie (Ospedali di Comunità e post-acuti) e/o posti letto di hospice e/o servizi di riabilitazione e mantenimento funzionale.

Il DPCM dei nuovi LEA-2017 assicura l'assistenza sociosanitaria **residenziale** e **semiresidenziale** alle persone non autosufficienti, nella fase terminale della vita, ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico, alle persone con disturbi mentali, disabilità e dipendenze patologiche[93]. I punti di forza, le metodologie e gli strumenti per la riorganizzazione dei servizi sul territorio e l'integrazione sociosanitaria sono stati analizzati dall'Agenas[94] ed integrati dalle riforme, previste dal PNRR, per favorire la permanenza a domicilio, nell'ottica della deistituzionalizzazione[95].

La **rete delle cure palliative** è costituita da servizi e strutture in grado di garantire la presa in carico globale dell'assistito e del suo nucleo familiare, in ambito ospedaliero, domiciliare e in hospice. La legge 38/2010 rappresenta un traguardo importante per la diffusione e l'implementazione delle cure palliative e della terapia del dolore nell'ambito sanitario e sociale e le recenti disposizioni legislative hanno dato ulteriore impulso. L'art. 35 della legge 106/2021 fissa i termini per la definizione di tariffe nazionali per la remunerazione delle prestazioni di cure palliative nei vari ambiti. L'accordo Stato-Regioni del 2020[96] stabilisce l'introduzione di un sistema di accreditamento della rete di cure palliative, per il governo clinico dei percorsi di cura e per l'assistenza, attraverso un'organizzazione che si modelli sui bisogni del paziente, sempre pronta ad adattarsi alle necessità mutevoli del malato e della sua famiglia, a garanzia dell'equità e dell'uniformità di accesso alle cure palliative e della continuità dell'assistenza. Significativa, inoltre, è la recente istituzione della Scuola di specializzazione in Medicina e Cure Palliative, a decorrere dall'anno accademico 2021-2022, che ha colmato un importante vuoto formativo[97].

89 Repertorio atto n. 151/CSR del 04/08/2021 "Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari".

90 Il Mattone 13 - Assistenza primaria e prestazioni domiciliari ha definito un sistema di classificazione delle prestazioni di assistenza primaria e di assistenza domiciliare e individuato i flussi informativi necessari.

91 Repertorio atto n. 124/CSR del 04/08/2021 "Linee di indirizzo per la individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione"

92 Art. 44. Riabilitazione e lungodegenza post-acuzie DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei LEA".

93 DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei LEA" articoli dal n.30 al n.35.

94 AGENAS - Linee guida organizzative e raccomandazioni per l'articolazione delle reti clinico-assistenziali che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale - Marzo 2019 - Punti di forza per la riorganizzazione territoriale.

95 Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Riforma 1.1: Legge quadro per le disabilità e 1.2: Sistema degli interventi in favore degli anziani non autosufficienti.

96 Repertorio atto n. 118/CSR del 27/07/2020 "Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38".

97 Decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34, recante "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di

Si rende necessaria, quindi, a fianco della ridefinizione dei ruoli delle diverse professioni sanitarie (Infermiere di Famiglia e Comunità, Unità Speciale di Continuità Assistenziale), una poderosa azione di **formazione del personale** coinvolto nell'Assistenza primaria, per "garantire un rafforzamento delle competenze digitali e manageriali del personale sanitario" (PNRR M6C2.2).

La tutela della salute è sancita dall'articolo 32 della Costituzione italiana come "diritto fondamentale dell'individuo e interesse della comunità" e l'obiettivo del Servizio Sanitario Nazionale è quello di avvicinare questi principi luminosi della Costituzione alla vita reale delle persone. Tale diritto va tutelato ancora di più nel periodo di fine vita, continuando a garantire cura e assistenza e salvaguardando dignità e umanità della persona[98].

8.3 Lo Stato dell'arte in Italia (la ricognizione PonGov Cronicità) e la mappa delle buone pratiche inerenti i servizi di cure intermedie

Analisi e risultati di due casi studio: Regione Veneto e Regione Friuli - Venezia Giulia:

Si riportano di seguito i risultati dell'attività di approfondimento condotte su due esperienze individuate nella prima fase del Progetto PONGOV Cronicità: l'esperienza "Cure domiciliari" della Regione Veneto e l'esperienza "Smartcare "della Regione Friuli – Venezia Giulia. Si tratta di due esperienze, che seppur diverse tra di loro, ben rappresentano modelli per fare innovazione e che si pongono in perfetta sintonia con il nuovo quadro strategico e programmatico in atto del PNRR e del disegno per il costituendo "DM71" sulla riorganizzazione dei servizi territoriali:

REGIONE VENETO: PROGETTO "CURE DOMICILIARI"	
SINTESI ATTIVITÀ	L'esperienza si caratterizza come un'ampia azione di sistema, ben ancorata alla programmazione regionale e condivisa tra i diversi attori, che ha portato al consolidamento dell'assistenza territoriale puntando sullo sviluppo delle cure primarie centrate sulla multi-professionalità, sul potenziamento delle cure domiciliari e non ultimo sul consolidamento della centrale operativa territoriale. La nuova organizzazione ha alcuni elementi di innovatività, come: la riorganizzazione e mappatura delle prestazioni ADI; la possibilità per i pazienti di contattare infermieristico; l'integrazione dei MMG e Medici di Continuità Assistenziale; l'istituzione di un nomenclature unico regionale per le prestazioni del setting domiciliare; l'istituzione di una cartella unica regionale per le cure domiciliari; la definizione di un cruscotto di indicatori regionali per le prestazioni di cure domiciliari; l'istituzione di un numero unico regionale per le cure domiciliari.
FINANZIAMENTO	Regionale
FASI DEL PNC	- Stratificazione e targeting della popolazione - Promozione della salute, prevenzione e diagnosi precoce - Presa in carico e gestione del paziente - Erogazione di interventi personalizzati per la gestione del paziente - Valutazione della qualità delle cure
POPOLAZIONE TARGET	Pazienti con bisogno di cure domiciliari di ogni età.
SERVIZI E PRESTAZIONI OFFERTE	▪ Presenza di personale infermieristico 7 giorni su 7 dalle 07:00 alle 21:00. ▪ Contattabilità del personale infermieristico per richieste assistenziali. ▪ Numero Aziendale dedicato ai pazienti presi in carico dalle cure domiciliari ▪ Definizione e la formalizzazione di procedure organizzativo/assistenziali a livello aziendale a garanzia della qualità del servizio offerto attraverso la: - attivazione della presa in carico del paziente in ADI - definizione del PAI - gestione del paziente in ADI - formazione a educazione terapeutica e addestramento di famiglia/caregiver

politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19".

98 Presentazione on. Roberto Speranza alla "Raccolta normativa, Legge 15 marzo 2010 n. 38 e provvedimenti normativi – aggiornamento al 31 dicembre 2020", febbraio 2021 ((Ministero della Salute, a cura di Maria Donata Bellentani, Daniela Furlan, Gianlorenzo Scaccabarozzi).

PERIODO DI RIFERIMENTO	2017-2019
STATO DI AVANZAMENTO	In corso
SOLUZIONI TECNOLOGICHE	- Strumenti per il telemonitoraggio ed il telesoccorso dei pazienti. - Soluzioni ICT per informare i pazienti sui servizi di assistenza. - Cartella ad hoc per la raccolta dei dati riferiti alle cure domiciliari per la gestione dei flussi informativi e strumenti esistenti interoperabile con gli altri flussi rilevanti.
INNOVAZIONI:	
Aspetti organizzativi	Esperienza di sistema fortemente ancorata alla programmazione regionale. Con DGR n.1075/2017 sono state indicate le linee guida per la revisione del modello delle Cure Domiciliari puntando su una forte integrazione informativa, una condivisione di processo e su un nuovo ruolo del paziente e dei suoi caregiver. La parte informatica a supporto del processo di riorganizzazione diventa parte integrante del modello per la valenza dei seguenti interventi realizzati: - il **CRUSCOTTO DI MONITORAGGIO PER IL DISTRETTO** attraverso il quale viene garantito il monitoraggio costante di indicatori ed obiettivi in ottica di *governance* multilivello. - la **CARTELLA UNICA REGIONALE** per le cure domiciliari che ha consentito l'identificazione del disegno collaborativo su workflow di processo attraverso: la reingegnerizzazione dei processi con gli utenti (gruppi di lavoro multiprofessionali, ad es. workflow cure domiciliari per paziente proveniente da setting ospedaliero, cure domiciliari per paziente proveniente da altro setting); la definizione di dataset con gli utenti; l'utilizzo di strumenti di collaborazione e di valutazione multidimensionale.
Aspetti di prevenzione, clinici e di percorso	INTEGRAZIONE tra sociale e sanitario INTEGRAZIONE tra setting diversi INTEGRAZIONE tra professionisti diversi
Aspetti tecnici e tecnologici	▪ costruzione del Dataset e Funzionalità in stretta collaborazione con gli utenti; ▪ definizione di: - *Blueprint di processo* e applicazione di logiche di *service design* per la costruzione delle funzionalità; - *Dataset* per allineamento con *Fascicolo Socio Sanitario Elettronico regionale* (FSSEr) e in ottica di integrazione con altri servizi territoriali; - Definizione *Mockup (prototipo)* per fase di presa in carico e fase clinico assistenziale e riabilitativa. ▪ cicli di design thinking; ▪ integrazione Servizi Cartella ADI verso FSSEr, Cartelle MMG, Sistema Informativo Ospedaliero.
Aspetti economici	Istituzione di un nomenclature unico regionale per le prestazioni del setting domiciliare.

REGIONE FRIULI- VENEZIA GIULIA: PROGETTO "SMARTCARE"

SINTESI ATTIVITÀ	**SmartCare**, nasce come progetto europeo di cure integrate socio-sanitarie, di durata triennale (2013-2016), con l'obiettivo di testare l'ipotesi che un modello strutturato di telemonitoraggio remoto per pazienti affetti da patologie croniche (principalmente scompenso cardiaco), associato ad una reale presa in carico socio-sanitaria potesse essere efficace nel ridurre i giorni di ricovero e sostenibile dal punto di vista delle risorse umane ed organizzative Il Progetto ha interessato tutto il territorio del FVG poggiandosi sui 20 Distretti Sanitari regionali. L'intervento si è dimostrato efficace e sostenibile in fase post acuta di malattia, in dimissione dopo un ricovero per riacutizzazione della patologia.
FINANZIAMENTO	Commissione europea: programma CIP – ICT – PSP – Wide deployment of integrated care services, bando 2012-6, PA – Pilot type A, ID dell'accordo di sovvenzione 325158
FASI DEL PNC	- Stratificazione e targeting della popolazione (sono stati definiti i criteri per l'arruolamento dei pazienti non sempre cronici) - Promozione della salute, prevenzione e diagnosi precoce - Presa in carico e gestione del paziente - Erogazione di interventi personalizzati per la gestione del paziente - Valutazione della qualità delle cure

POPOLAZIONE TARGET	Popolazione di studio: 200 utenti fragili con necessità di un'assistenza integrata socio-sanitaria da parte di un team multiprofessionale, selezionati in base ai seguenti criteri di inclusione: - età > 50 anni; - almeno una patologia cronica con gradi di severità almeno moderata (Scompenso cardiaco, diabete mellito, BPCO); - bisogni sociali identificati per la mancanza di almeno 1 BADL (basic activity of daily living), quali ad esempio, isolamento sociale, insufficiente o inadeguata presenza di una rete socio-familiare, necessità di monitoraggio ambientale; - arruolamento nel programma di assistenza domiciliare integrata.
SERVIZI E PRESTAZIONI OFFERTE	**Telemonitoraggio domiciliare**: dati clinici e ambientali (pressione arteriosa, peso corporeo, frequenza cardiaca, ECG e SO_2, sensore di cadute, parametri ambientali: fumo, acqua, gas, temperatura).
PERIODO DI RIFERIMENTO	2013-2016
STATO DI AVANZAMENTO	Concluso. È in corso l'attività di approvvigionamento per l'acquisizione della nuova piattaforma.
SOLUZIONI TECNOLOGICHE	- **Piattaforma** per il collegamento tra centro operativo e paziente e integrazione della - **Cartella clinica** per la raccolta dei dati accessibile a tutti gli operatori ed ai partecipanti in base al proprio ruolo. - Strumenti per il monitoraggio di: pressione arteriosa, peso corporeo, frequenza cardiaca, ECG e SO_2, sensore di cadute, parametri ambientali: fumo, acqua, gas, temperatura. - **Hub domiciliare** per il collegamento tra le apparecchiature e la piattaforma e funzionale allo scambio di dati, di informazioni - **Centro Operativo di Monitoraggio e Supporto (COMES)** per l'installazione ed attivazione del TM domiciliare, il controllo del funzionamento, l'assistenza in caso di disfunzioni ed il controllo sui flussi di dati. In caso di emergenza o nelle ore notturne/festive, supporto a paziente/familiari/badante nell'attivazione del 112 o della guardia medica.
INNOVAZIONI:	
Aspetti organizzativi	Si evidenzia per la post ospedalizzazione un'efficace e consolidata presa in carico del paziente ed il collegamento operativo tra ospedale e territorio.
Aspetti di prevenzione, clinici e di percorso	- Passaggio da una strategia assistenziale reattiva ad una **pro-attiva**. - Scelta del **«giusto» paziente** con approccio **«personalizzato»** e importante focus su **«empowerment»** di paziente/caregiver. - **Competenza ed esperienza** di parte del personale coinvolto.
Aspetti tecnici e tecnologici	▪ Telemedicina **a supporto (mai alternativa)** ▪ **Strumentazione ICT pratica ed efficiente**, ben accettata dai pazienti. ▪ Per lo sviluppo successivo del progetto si prevede l'attivazione delle seguenti prestazioni: televisita, teleconsulto, telecooperazione sanitaria, telemonitoraggio, telesalute e tele riabilitazione

Ulteriori esperienze mappate nella prima fase del Progetto PonGov

FIGURA 17
Schema di sintesi – aspetti di innovazione

Regione Calabria "Modello per l'ospedalizzazione domiciliare di persone con disordini di coscienza

Servizio basato sulla pianificazione dell'assistenza domiciliare di pazienti con disturbi cronici della coscienza (Stato vegetativo e di minima coscienza) attraverso l'integrazione tra visite a domicilio di un'equipe remota (composta da un medico specialista dell'Istituto S. Anna (ISA) e da un infermiere e un fisioterapista dell'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP), il telemonitoraggio automatizzato di parametri vitali ed il teleconsulto dalla centrale operativa dell'ISA.

Regione FVG Continuità di cure, gli applicativi informativi nella gestione del percorso di continuità assistenziale

Attivazione di un percorso di continuità di cure per i pazienti idonei alla dimissione protetta (attivazione servizi a domicilio, strutture intermedie palliative residenziali). Rafforzamento degli strumenti informativi a disposizione delle strutture sanitarie e degli operatori impegnati nell'erogazione dei servizi. Sperimentazione delle schede informative (da inserire nella piattaforma G2), sia a livello di strutture ospedaliere che territoriali.

Regione Sardegna Dimissione protetta integrata in ADI e in RSA

A seconda del tipo di bisogno la pratica diventa disponibile direttamente agli operatori distrettuali dei servizi competenti tramite gli specifici moduli della Cartella Socio-Sanitaria (C.S.S.- S.I.Sa.R.): ADI, RSA, hospice informatizzati. Il Modulo ADI è integrato con la cartella sociosanitaria.

8.4 I fattori critici di successo

A conclusione dell'analisi svolta e valorizzando quanto emerso dallo studio delle esperienze regionali, si condividono e si mettono a fattor comune alcuni fattori strategici abilitanti e trasversali tra cui:

- **l'INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA**: la propulsione dell'Amministrazione è essenziale per ancorare alla programmazione regionale le azioni condivise tra i diversi attori del sistema, puntando sulla riorganizzazione della filiera dei servizi territoriali, snodo fondamentale per una reale integrazione sociosanitaria;
- **la progettazione della rete delle strutture intermedie fondata sulla STRATIFICAZIONE E TARGETING DELLA POPOLAZIONE**: come descritto nel capitolo 4, è la chiave per la prevenzione, la medicina di iniziativa e il governo delle condizioni a lungo termine. Le esperienze ci insegnano l'importanza di definire con precisione le fasi di campionamento ed arruolamento della popolazione per consentire un'adeguata numerosità e garantire l'efficacia dei progetti;
- **l'INNOVAZIONE DEI MODELLI DI SERVIZIO basata sulla trasformazione digitale** che non si esaurisca nella semplice dematerializzazione dei processi di cura, ma comporti una riprogettazione dei servizi che abbiano come caratteristica la interoperabilità delle infrastrutture digitali; riprogettazione che necessita, quindi, dello sviluppo di competenze specifiche di *service design*. Nel caso della Regione Veneto, ad esempio, lo sviluppo del sistema informativo integrato è avvenuto tramite un'attività mirata di mappatura dei processi della continuità assistenziale e attraverso un documento di analisi dei requisiti funzionali che il

software unico deve avere (mappature delle cartelle ADI, definizione pathway di processo, implementazione cruscotto ADI). La parte informatica, in quest'ottica, è a pieno titolo diventata supporto strumentale per la parte organizzativa e di processo e parte integrante del modello per la valenza degli interventi realizzati;

- **FORMAZIONE E SVILUPPO DI NUOVE COMPETENZE (CAPACITY BUILDING)** ed un ripensamento dei ruoli nella presa in carico dei pazienti che si accompagni a processi formativi su temi ancora scarsamente sviluppati (competenze digitali e intelligenza artificiale, Data Analysis, coaching, benchmarking, HTA etc.). Interessante si è dimostrata, in alcune esperienze, l'attivazione, nella definizione dei piani assistenziali individuali, di gruppi di lavoro specifici con il coinvolgimento di tutti gli specialisti di riferimento (medici diabetologi ed internisti, sia di appartenenza territoriale che ospedaliera, di medici di medicina generale, infermieri, dietisti, di esperti della medicina dello sport, di direttori di distretto e di farmacisti) che permette l'aderenza dei piani ai reali fabbisogni dei pazienti e una reale e concreta valorizzazione di tutti i professionisti della rete;
- **VALORIZZAZIONE DELLA "RISORSA" PAZIENTE IN UNA VISIONE DI ENGAGEMENT**: le esperienze ci insegnano la necessità di definire le procedure aziendali per promuovere il coinvolgimento del paziente nella definizione del PAI e nella gestione dei bisogni assistenziali e per sostenere la formazione all'educazione terapeutica e addestramento della famiglia/caregiver. Questo consente realmente l'empowerment del paziente, al centro delle sue cure, costantemente informato e partecipe nel processo decisionale e di cura;
- **VALORIZZAZIONE DELLA COMPETENZA INFERMIERISTICA**: l'esperienza del Friuli - Venezia Giulia ha mostrato come sia possibile ridurre i giorni di degenza attraverso un mirato aumento delle risorse infermieristiche territoriali e con l'ausilio di un sistema di telemonitoraggio domiciliare. La Regione Veneto, in particolare, ha definito un percorso di formazione regionale per lo sviluppo di una competenza avanzata degli infermieri negli ambiti della continuità delle cure per intervenire nel processo di transizione di assistiti con elevata complessità assistenziale, tra ospedale e territorio e viceversa. Gli orientamenti relativi alla riforma dell'assistenza territoriale, in connessione con le indicazioni e i progetti del PNRR, ne valorizzano la funzione di presenza continuativa e proattiva nella comunità territoriale di riferimento facilitando il percorso della presa in carico e della continuità dell'assistenza, favorendo l'integrazione e la collaborazione tra le figure professionali e i servizi sociosanitari presenti sul territorio;
- **COLLEGAMENTO FUNZIONALE CON LE EQUIPE OSPEDALIERE E GLI SPECIALISTI TERRITORIALI** (teleconsulto, televisita, telemonitoraggio): come descritto nel capitolo 7, la telemedicina rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria e consente l'erogazione di prestazioni e servizi sanitari a distanza attraverso l'uso dei dispositivi digitali. Si tratta di una grande opportunità da valorizzare e implementare. In Regione Calabria, ad esempio, l'ospedalizzazione domiciliare delle persone in Stato Vegetativo (SV) e Stato di Minima Coscienza (SMC) è stata possibile attraverso l'ottimizzazione dei protocolli esistenti e l'implementazione delle nuove tecnologie nelle strutture per Stati Vegetativi, attraverso strumenti di telemedicina e reti di operatori opportunamente formati, il coordinamento delle equipe che operano in remoto tramite le attività di teleconsulto e telemonitoraggio con il coinvolgimento de l caregiver e/o gli altri familiari;

TABELLA 9
Principali indicatori NSG di riferimento per le "Cure Intermedie"

MACRO-AREA	INDICATORI NSG
Assistenza domiciliare	D20Z: Tasso di pazienti seguiti a domicilio con coefficiente di intensità assistenziale (CIA) base in rapporto alla popolazione residente
	D22Z: Tasso di pazienti trattati in assistenza domiciliare integrata per intensità di cura (CIA 1, CIA 2, CIA 3) – Indicatore core
	D23Z: Tasso di PIC (Presa in carico) in assistenza domiciliare integrata per intensità di cura (CIA 1, CIA 2, CIA 3)
Cure palliative e terapia del dolore	D32Z: Numero di ricoveri in Hospice di malati con patologia oncologica, provenienti da ricovero ospedaliero o da domicilio non assistito, nei quali il periodo di ricovero in Hospice è inferiore o uguale a 7 giorni / numero di ricoveri in Hospice di malati con patologia oncologica
Assistenza residenziale e semi-residenziale	D33Z: Numero di assistiti residenti di età >75 aa presenti nelle strutture residenziali, distinte per tipologia di trattamento (R1, R2, R3) ogni 1.000 abitanti – Indicatore core
Riabilitazione	H14C: Percentuale di ricoveri di riabilitazione post-acuti inappropriati dal punto di vista clinico (in attesa di Decreto)

Fonte DM 12 marzo 2019 «Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria»; operativo dal 1° gennaio 2020

PARTE IV: LE INNOVAZIONI DEI SERVIZI

9.

DIMENSIONAMENTO DEI SERVIZI E DELLA CAPACITY DI PERSONALE E LOGISTICA

A cura di Francesco Longo, Francesco Enrichens, Paolo Michelutti, Emilio Chiarolla

9.1 Il dimensionamento dei servizi e della capacity produttiva

Il dimensionamento dei servizi riguarda la precisa programmazione del mix di utenti attesi, della loro numerosità e dell'intensità assistenziale media che si intende garantire. Il dimensionamento dei servizi correla con la programmazione della capacity produttiva, ovvero il personale, le tecnologie e le infrastrutture dedicate a un servizio e ai relativi utenti, da cui discende il costo e la spesa dei servizi stessi[99]. Il dimensionamento dei servizi (mix e numerosità degli utenti e relativa intensità assistenziale) e della capacity produttiva (personale, tecnologie e spazi) è il cuore di approcci come la programmazione e controllo della produzione e la gestione operativa - operation management[100]. Questi approcci si sono progressivamente imposti nell'ambiente ospedaliero, soprattutto in ambito chirurgico, dove la numerosità degli interventi, la loro complessità e durata, deve correlare con gli slot di sala operatoria e il necessario personale e disponibilità di device.

I servizi territoriali del SSN sono storicamente poco familiari ad approcci di dimensionamento e di gestione operativa, prevalendo logiche valoriali e modellistiche astratte: questa è una delle possibili spiegazioni per l'insufficiente tasso di successo attuativo e soprattutto della difficoltà a rendicontare cosa si è prodotto[101].

Una delle cause della difficoltà ad adottare schemi di dimensionamento nei servizi territoriali, oltre l'estraneità culturale di questi strumenti, è l'impatto che hanno sulle politiche sanitarie locali o di distretto. La gestione operativa, fisiologicamente, mostra in modo robusto e inequivocabile la distanza tra i bisogni (soprattutto sui target cronicità e fragilità) e la capacità produttiva disponibile[102]. Questa distanza è correlata alla prevalenza imponente (40% popolazione) della cronicità e fragilità, per cui strutturalmente le società occidentali sono in difficoltà a disporre di tutta la capacità produttiva necessaria, non solo per problemi finanziari, ma anche per la difficoltà a trovare le professionalità necessarie. La conseguenza di questo è che la gestione operativa rende espliciti i trade off di scelta, ovvero la necessità di definire delle priorità per il SSN: di quali pazienti ci occupiamo per primi o prevalentemente; quale equilibrio tra numerosità dei pazienti seguiti e intensità assistenziale offerta; come bilanciare fisico con digitale nell'erogazione dei servizi, ecc. Questi trade off sono dolorosi e difficili da sciogliere: la programmazione del dimensionamento li rende espliciti e ineludibili. Adottare logiche di dimensionamento dei servizi e della relativa capacità significa pertanto imporre una esplicita definizione delle priorità dei servizi locali del SSN. In sintesi, il dimensionamento dei servizi, delle risorse e degli operatori segue l'elaborazione delle visioni e delle priorità del SSN e la progettazione dei modelli di servizio, per una attuazione efficace e realistica.

9.2 Le variabili fondamentali del dimensionamento dei servizi e della capacity produttiva

La gestione operativa programma simultaneamente il dimensionamento dei servizi e della capacità produttiva, ovvero il personale, le tecnologie, gli spazi necessari, in coerenza alle risorse disponibili. Il dimensionamento, in altri termini, programma e controlla l'equilibrio tra servizi offerti e capacità erogativa installata e finanziabile[103]. Ovviamente l'equilibrio tra i servizi e la capacità produttiva installata può essere costruito in modi diversi. Si può offrire una intensità assistenziale modesta a molti pazienti, oppure un'alta intensità assistenziale a pochi pazienti. Si può erogare tutto con una produzione tradizionale oppure delegare parte delle funzioni di cura all'empowerment e alla co-production dell'utente stesso sostenuto da supporti digitali garantiti nella loro efficacia, in modo da ridurre il costo medio per assistito e aumentare quindi il numero di utenti seguiti. Anche sul lato della capacity produttiva, si possono ottenere equilibri diversi a seconda del mix di personale che si usa o di combinazione tra macchine e personale. Se alcune funzioni assistenziali passano da personale medico a personale delle professioni sanitarie si aumenta del 250% il minutaggio disponibile di personale.

Il dimensionamento dei servizi correla 5 variabili fondamentali:

1) Il numero dei pazienti presi in carico;
2) Il mix dei pazienti (quali patologie e quali stadi di patologia);
3) l'intensità assistenziale garantita per tipologia di pazienti;

99 Langaber J.R. (2008), Health Care Operations Management, Sudbury, Massachusetts, Jones and Bartlett Publishers.

100 Davies C., Walley P., (2000), "Clinical governance and operations management methodologies", International Journal of Health Care Quality Assurance 13(1), pp.21-26.

101 Fenech L., Lega F., Prenestini A. (2017) "Il grado di diffusione di una funzione strutturata di gestione operativa nelle aziende sanitarie del SSN: un'analisi empirica", in Cergas Bocconi, L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2017. Milano, Egea.

102 Fenech L., Lega F., Prenestini A. (2018) "L'Operations Management nelle aziende pubbliche del SSN: da work in progress a work on process", in Cergas Bocconi, L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2017. Milano, Egea.

103 Cifalinò A., Villa S. (2016). La gestione dei flussi logistici nell'assistenza territoriale: modelli e driver di cambiamento. Mecosan.

4) il mix tra produzione diretta e co-produzione autonoma dell'utente o del suo caregiver;

5) il tasso di copertura del bisogno epidemiologico rilevato.

Si tratta di un algoritmo che garantisce numerose soluzioni possibili di equilibrio interno, che discendono dalle scelte di priorità locale che si adottano, di norma appannaggio del middle management (direttori di distretto, di dipartimento cure primarie, coordinatori case della comunità, ecc.) e dei professionisti. L'obiettivo dell'algoritmo quantitativo è di rendere visibili e quindi esplicite queste scelte di priorità, di norma invece implicite e quindi non del tutto consapevoli.

Il dimensionamento della capacity produttiva correla 5 variabili fondamentali che determinano la spesa che ha fisiologicamente limiti massimi difficilmente superabili nel SSN:

- numerosità del personale;
- mix del personale (medici, personale delle professioni sanitarie, OSS, amministrativi);
- tipologia contrattuale del personale (dipendente SSN, convenzionato, LP, soggetto privato accreditato);
- le tecnologie installate e il loro tasso di utilizzo;
- gli spazi e le facility utilizzate.

Anche in questo caso siamo di fronte ad un algoritmo che garantisce numerose soluzioni possibili di equilibrio interno, che discendono dalle scelte di priorità locale che si adottano, di norma appannaggio del middle management, in dialettica soprattutto con gli stakeholder interni dell'azienda.

Ovviamente i due dimensionamenti, servizi e capacity, devono essere in equilibrio tra di loro, nei vincoli della sostenibilità aziendale e del SSN.

9.3 Un modello di dimensionamento territoriale

Il modello[104] che viene ora presentato si propone di utilizzare le logiche di *operations management* nei *setting* territoriali delle cure primarie con l'obiettivo primario di stimarne la capacità necessaria - in termini di mix e di volumi di operatori sanitari – per una presa in carico universalistica delle principali patologie croniche coerenti a questo *setting* e in secondo luogo di calcolare il gap rispetto alla capacity produttiva esistente (dotazione di professionisti disponibile nel SSN). L'obiettivo del modello è l'analisi della coerenza tra la dotazione del personale medico ed infermieristico nei setting territoriali di cure primarie, in prospettiva le Case della Comunità, e i carichi di lavoro che permettono una presa in carico universalistica del paziente cronico.

Si tratta di un modello di calcolo del dimensionamento e della capacity replicabile in tutti i contesti territoriali del SSN. Esso può essere usato sia in modo retrospettivo per analizzare la situazione AS IS di un distretto, di una CdC, di una Azienda Sanitaria Locale ASL, sia in modo prospettico per programmare i dimensionamenti futuri dei servizi e della capacity, alla luce delle risorse disponibili.

Il modello è popolato con delle stime di frequenza degli accessi alle prestazioni e della loro durata frutto di un panel di 15 professionisti accreditati nel sistema come esperti nel campo delle cure primarie e della cronicità nell'ambito di un processo di pianificazione regionale delle cure intermedie della RER. Il panel si è riunito 6 volte nel periodo fine 2017- inizio 2018 con riunioni della durata di 4 ore. Il modello usa i dati ISTAT sulla prevalenza della cronicità, utilizzati per il calcolo dei cluster di pazienti.

La seguente tabella rappresenta graficamente le caratteristiche del modello. Sulle righe sono indicate le diverse categorie di pazienti cronici. Sulle colonne le tre categorie professionali coinvolte nella presa in carico della cronicità. Le caselle indicano la frequenza e la durata degli accessi alle prestazioni da parte dei pazienti e conseguentemente l'impegno di tempo per figura professionale.

104 Longo F., Zazzera A., Operation management delle cure primarie: quali standard di servizio per servire l'intera popolazione cronica? (2018) pp 55-73, Mecosan, ISSN: 1121-6921 vol 108

TABELLA 10
Il modello di analisi. Elaborazione Longo e Zazzera (2018)

PAZIENTI		MMG/SPECIALISTA/INFERMIERE			
Cluster della cronicità	**Num. Pazienti**	**Num. Visite Mese**	**Num. Prestazioni**	**Tempo Visita**	**Tempo Lavoro (in ore)**
Mono patologici					
Pluri patologici					
Long Term Care					
Fine Vita					
		1. Tot. Tempo Lavoro necessario per copertura universalistica cronicità (in ore)			
		2. Fabbisogno di Full Time Equivalents (FTE) per copertura universalistica (hp ipotesi 120 ore al mese di visite per FTE)			
		3. Capacity di personale AS IS			
		4. Delta personale TO BE per raggiungere il fabbisogno di FTE per copertura universalistica (2)			

In particolare, i cluster di pazienti rappresentano con diversa intensità vari livelli di bisogni assistenziali che necessitano di logiche di prese in carico della cronicità da parte dei servizi territoriali e della Casa della Comunità in particolare.

Vengono identificate quattro categorie:

a) pazienti cronici mono patologici;

b) pazienti cronici pluripatologici;

c) pazienti anziani non autosufficienti (long term care);

d) pazienti che necessitano di assistenza per il fine vita.

I pazienti cronici mono patologici rappresentano il livello di complessità assistenziale minore, in quanto hanno una sola patologia cronica spesso in stadio iniziale e si rivolgono ai servizi di cure primarie perlopiù per finalità di controllo e verifica di aderenza alla terapia. I pazienti con pluripatologie croniche hanno bisogni assistenziali crescenti come, ad esempio, la necessità di coordinare i percorsi di cura. I pazienti del terzo cluster (persone anziane non autosufficienti) rappresentano uno stadio di complessità assistenziale più elevato a causa delle loro condizioni maggiormente fragili e di una combinazione di bisogni diversi, che spesso necessitano di coordinamento sanitario e sociale.

Per identificare il numero di pazienti necessario al calcolo del fabbisogno sono state utilizzate le percentuali di prevalenza sulla popolazione italiana derivante dai dati ISTAT del 2017. La percentuale è stata poi applicata ad un bacino di utenza medio di 60.000 persone. L'esercizio non cambia il suo razionale se venisse simulato, per esigenze di altri territori, su bacini di utenza diversi, più piccoli o più grandi, ricalcolando simultaneamente i pazienti presenti e le dotazioni di professionisti sanitari del SSN.

I dati relativi alla prevalenza dei quattro cluster di pazienti identificati sono:

- Mono patologici (Persone con una malattia cronica): 19% della popolazione residente;
- Pluripatologici (Persone con almeno due malattie croniche): 21% della popolazione residente;
- Long Term Care (Persone non autosufficienti): 5% della popolazione residente (sottratta al cluster pluri-patologico, di cui rappresenta un sottoinsieme);
- Fine Vita (Calcolato su dati di mortalità annua): 1% della popolazione residente.

Il modello assume che MMG, infermieri e medici specialisti dedichino 120 ore al mese ai pazienti cronici.

Il modello propone il dimensionamento necessario per ogni figura professionale per la presa in carico universalistica dei diversi cluster di pazienti cronici, moltiplicando frequenze delle visite/prestazioni con la loro durata e moltiplicandolo a sua volta con la numerosità di pazienti presenti in ogni cluster.

In questo modo il modello calcola il dimensionamento ideale di professionisti. Successivamente il modello confronta il dimensionamento ideale con la capacity realmente installata per calcolare il gap di capacity produttiva, distinta per ogni figura professionale. Successivamente il modello permette di programmare l'equilibrio tra servizi e capacity modificando la frequenza o la durata delle prestazioni, oppure modificando il target dei pazienti da raggiungere oppure, volendo, modificando il case mix professionale. Il prossimo paragrafo presenta gli esiti del modello.

9.4 Esemplificazione del modello di dimensionamento territoriale in un caso studio regionale

Il dimensionamento ideale di personale è stato calcolato partendo dalle prevalenze della cronicità ISTAT e da frequenze e durate delle visite/prestazioni ritenute appropriate da un panel di esperti delle cure primarie. La "capacity As Is" rappresenta la dotazione di personale esistente ed è stata calcolata dividendo il numero dei professionisti della regione Emilia-Romagna nel 2018 (pre-COVID) per il totale della popolazione regionale derivante dai dati ISTAT 2017, moltiplicando poi per il bacino di utenza medio definito di 60.000 unità. Infine, la voce "Delta To Be" rappresenta la differenza tra il dimensionamento ideale ovvero il "Fabbisogno di FTE per figura professionale nell'ipotesi di 120 ore di lavoro al mese" e la capacity attuale, fornisce quindi il dato sul gap di capacità dei sanitari in servizio. Siamo consapevole che la Emilia Romagna ha una delle capacity produttive più robuste del SSN e quindi rappresenta un comparatore "good practice", superiore alla media del SSN.

Il modello è stato successivamente usato per simulare tre diversi scenari o tre viste rispetto all'obiettivo dell'equilibrio tra servizi e capacity nell'ottica di definire priorità per la presa in carica della cronicità.

1) Nel primo scenario ideale si utilizza una intensità assistenziale "standard", ovvero ottimizzata ma ragionevole per cluster di pazienti, sia in termini di frequenza, sia in termini di durata delle visite. Il primo scenario permette di apprezzare quantitativamente il gap di *capacity* di personale, ovvero quanti FTE mancano per categoria professionale rilevante per poter erogare un servizio universalistico;
2) Il secondo scenario, all'opposto, considerando le risorse di personale fisse e non aumentabili, calcola di quanto bisogna ridurre l'intensità assistenziale per raggiungere una presa in carico diffusa, seppur basata su standard assistenziali minimi. In altri termini nel secondo scenario si determina la riduzione necessaria della frequenza e della durata delle visite per raggiungere un equilibrio tra pazienti e personale sanitario disponibile;
3) Il terzo scenario invece recupera l'intensità assistenziale standard come nel I modello. In questo caso si ricostruisce l'equilibrio tra prevalenza delle patologie croniche e risorse di personale disponibile riducendo le percentuali di pazienti cronici presi in carico.

A. Modello a intensità assistenziale ideale: calcolo del gap di capacity

TABELLA 11
Il modello di analisi applicato allo Scenario 1. Elaborazioni Longo e Zazzera (2018)

PAZIENTI		MMG				SPECIALISTA				INFERMIERE			
Cat	Num.	Visite mese	Num. Prestaz	Tempo Visita	Tempo Lavoro	Visite mese	Num. Prestaz	Tempo Visita	Tempo Lavoro	Visite mese	Num. Prestaz	Tempo Visita	Tempo Lavoro
Mono	11.400	0.5	5.700	15 min	1.450	0,16	1.824	20 min	602	1	11.400	20 min	3.762
Pluri	9.400	1	12.600	15 min	2.350	0,33	4.158	20 min	1.372	1	12.600	20 min	4.158
LTC	2.700	2	5.400	1 h	5.400	0,33	891	20 min	294	2	5.400	1 h	5.400
FV	500	4	2.000	1 h	2.000	2	1.000	1 h	1.000	4	2.000	1 h	2.000
		Tot. Tempo			**11.175**	**Tot. Tempo**			**2.920**	**Tot. Tempo**			**14.264**
		Fabb hp 120 h/m			**93**	**Fabb hp 120 h/m**			**24**	**Fabb hp 120 h/m**			**119**
		Capacity As Is			**40**	**Capacity As Is**			**19**	**Capacity As Is**			**39**
		Delta To Be			**-53**	**Delta To Be**			**-5**	**Delta To Be**			**-80**

Nel primo scenario è stata ipotizzato un modello assistenziale standard in cui il MMG effettua una visita una volta ogni due mesi ad un paziente cronico mono patologico, una visita al mese ad un paziente cronico pluri patologico, due visite al mese ad un paziente long term care e una visita alla settimana ad un paziente in fine vita. Si ipotizza che la durata delle visite del MMG ai pazienti mono patologici e pluri patologici sia di 15 minuti e che la durata delle visite per le altre due categorie di pazienti sia di un'ora, conteggiando anche il tempo di spostamento da/per il domicilio del paziente. Date queste ipotesi, risulta che il tempo di lavoro totale (per tutti i cluster di pazienti) del MMG sia di 11.175 ore. Considerata l'ipotesi di 120 ore di lavoro mensili del MMG, risultano essere 93 le figure professionali necessarie per svolgere il lavoro in una catching area di 60.000 abitanti. La capacity della regione Emilia-Romagna per questo bacino di utenza era al momento della simulazione di 40 medici. Per la categoria dei MMG emerge quindi un gap di 53 unità. Per le successive categorie professionali cambiano le ipotesi sul numero e la durata delle visite al mese. Si ipotizza che il medico specialista visiti i pazienti mono patologici una volta ogni 6 mesi e che visiti i pazienti pluri patologici e non autosufficienti una volta ogni 3 mesi. I pazienti in fine vita verrebbero invece visitati due volte al mese. La durata delle visite è stata stimata a 20 minuti per tutte le categorie di pazienti tranne per i pazienti in fine vita, per i quali la visita durerebbe un'ora (comprensivo del tempo di spostamento da/per il domicilio). In questo scenario, il tempo totale di lavoro per i medici specialisti risulta essere pari a 2.920 ore che, divise per le 120 ore di lavoro mensile, danno come risultato un fabbisogno pari a 24 medici specialisti FTE. La capacity della regione Emilia-Romagna era di 1.416 medici specialisti, di conseguenza la capacità della catching area risultava pari a 19 medici specialisti, mostrando un gap di 5 medici specialisti. Nel caso degli infermieri, ai fini della simulazione sono state considerate visite ai a pazienti mono patologici e pluri patologici una volta al mese per 20 minuti. I pazienti non autosufficienti vengono invece visti due volte al mese e una volta a settimana rispettivamente, per un'ora. Dai calcoli risulta che il tempo di lavoro totale per gli infermieri ammonta a 14.264 ore, monte orario che rapportato alle ore di lavoro mensili ipotizzate evidenzia un fabbisogno di 119 figure professionali. Pertanto, la differenza tra *capacity as is e capacity to be* per gli infermieri risulta pari a 80 unità, in quanto ad oggi la regione Emilia-Romagna conta 2.866 infermieri territoriali, che per la catching area di 60.000 abitanti corrispondono a 39 unità.

Da questo primo scenario emerge un evidente gap nella dotazione di personale, diffuso in tutte le categorie professionali. Appare, infatti, che i MMG presenti coprano solo il 43% del fabbisogno ideale, i medici specialisti il 78% e gli infermieri il 33%. Il fabbisogno ideale mostra uno scenario in cui viene garantito a tutti i pazienti un'assistenza sociosanitaria adeguata, in regime di copertura universalistica. I dati del modello mostrano chiaramente che con le attuali dotazioni di personale la copertura universalistica non può essere garantita, e

suggeriscono la soluzione implicita che si sostanzia nell'aumento di capacità, ovvero di personale, ipotesi non sempre percorribile, per carenza di risorse professionali o per limiti economici.

B. Modello a intensità assistenziale contenuta ma sostenibile con le risorse date

TABELLA 12
Il modello di analisi applicato allo scenario 2. Elaborazioni Longo e Zazzera (2018)

PAZIENTI		MMG					SPECIALISTA					INFERMIERE				
Cat	Num.	Visite mese	Δ	Num. Prestaz	Tempo Visita	Tempo Lavoro	Visite mese	Δ	Num. Prestaz	Tempo Visita	Tempo Lavoro	Visite mese	Δ	Num. Prestaz	Tempo Visita	Tempo Lavoro
Mono	11.400	0,16	-68%	1.824	15 min	456	0,16	-	1.824	20 min	602	0,33	-67%	3.762	20 min	1.241
Pluri	9.400	0,33	-67%	3.102	15 min	776	0,33	-	4.158	20 min	1.372	0,5	-50%	4.700	20 min	1.551
LTC	2.700	1	-50%	2.700	1 h	2.700	0,33	-	891	20 min	294	0,5	-75%	1.350	1 h	1.350
FV	500	2	-50%	1.000	1 h	1.000	1	-50%	1.000	1 h	500	1	-75%	500	1 h	500
		Tot. Tempo				**4.932**	**Tot. Tempo**				**2.420**	**Tot. Tempo**				**4.642**
		Fabb hp 120 h/m				**41**	**Fabb hp 120 h/m**				**20**	**Fabb hp 120 h/m**				**39**
		Capacity As Is				**40**	**Capacity As Is**				**19**	**Capacity As Is**				**39**
		Delta To Be				**-1**	**Delta To Be**				**-1**	**Delta To Be**				**0**

Il secondo scenario assume l'ipotesi di mantenimento delle risorse fisse, abbandonando l'opzione dell'aumento di capacity. Di conseguenza, a fronte della non variabilità della dotazione di personale, ai fini delle nostre elaborazioni per garantire la copertura universalistica si è intervenuto sulle variabili relative all'intensità assistenziale, che nel modello è rappresentata dal numero di visite al mese. Pertanto, i dati del modello dimostrano in che misura sarebbe necessario ridurre l'intensità assistenziale per garantire una copertura universalistica, data la capacità esistente.

Nella tabella sono evidenziate le variabili che hanno subito variazioni affinché il dato del "delta to be" risultasse sempre pari a circa 0. Analizzando il modello alla luce dei nuovi dati emerge che, nel caso dei MMG, per i pazienti mono patologici le visite mensili sono diminuite del 68%, passando dalla frequenza di una volta ogni due mesi ad una volta ogni sei mesi. In questo scenario, i pazienti pluri patologici verrebbero visitati il 67% in meno rispetto al modello assistenziale standard, ovvero una volta ogni tre mesi invece di una volta al mese. Infine, per i pazienti long term care e in fine vita la frequenza delle visite verrebbe ridotta della metà (una volta al mese per i long term care e due volte al mese per i pazienti in fine vita). Si evince perciò che con la dotazione di personale rilevata, per garantire assistenza a tutti i pazienti, i MMG dovrebbero diminuire l'intensità assistenziale in termini di frequenza di viste in media del 59%. Nel caso dei medici specialisti, l'intensità assistenziale media subisce una riduzione minore rispetto ai MMG e agli infermieri, poiché, come si desume dalle simulazioni del primo scenario, è caratterizzata da un gap di *capacity* inferiore. Difatti, per garantire copertura universalistica tutte le variabili sono state mantenute fisse ad eccezione del numero di visite per i pazienti in fine vita, che dovrebbe diminuire del 50% (una visita al mese). Infine, relativamente alla categoria professionale degli infermieri, l'intensità assistenziale media dovrebbe essere ridotta del 67%. I pazienti mono patologici dovrebbero essere visitati una volta ogni tre mesi (-67% rispetto al modello assistenziale standard), i pazienti pluri patologici e i non autosufficienti dovrebbero ricevere assistenza infermieristica una volta ogni due mesi (-50% e -75% rispetto al primo scenario) e il cluster dei pazienti in fine vita dovrebbe essere visitato dagli infermieri una volta al mese, ovvero il 75% in meno rispetto all'assistenza standard.

Si può concludere che il secondo scenario presentato dimostra che a fronte di una capacità invariata, la soluzione necessaria per garantire una copertura universalistica è una riduzione significativa dell'intensità assistenziale.

C. Modello assistenziale standard con percentuale di pazienti cronici presi in carica ridotte

TABELLA 13
Il modello di analisi applicato allo scenario 3. Elaborazioni Longo e Zazzera (2018)

PAZIENTI		MMG						SPECIALISTA						INFERMIERE					
Cat	Num.	Num. Paz.	Δ	Visite mese	Num. Prestaz	Tempo Visita	Tempo Lavoro	Num. Paz.	Δ	Visite mese	Num. Prestaz	Tempo Visita	Tempo Lavoro	Num. Paz.	Δ	Visite mese	Num. Prestaz	Tempo Visita	Tempo Lavoro
Mono	11.400	5.500	-52%	0,5	2.750	15 min	688	7.000	-39%	0,16	1.120	20 min	370	3.000	-74%	1	3.000	20 min	990
Pluri	9.400	4.000	-57%	1	4.000	15 min	1.000	6.500	-31%	0,33	2.145	20 min	708	2.000	-79%	1	2.000	20 min	660
LTC	2.700	1.000	-63%	2	2.000	1 h	2.000	2.500	-7%	0,33	825	20 min	272	1.000	-63%	2	2.000	1 h	2.000
FV	500	280	-44%	4	1.120	1 h	1.120	450	-10%	2	900	1 h	900	250	-50%	4	1.000	1 h	1.000
		Tot. Tempo					**4.808**	**Tot. Tempo**					**2.250**	**Tot. Tempo**					**4.650**
		Fabb hp 120 h/m					**40**	**Fabb hp 120 h/m**					**19**	**Fabb hp 120 h/m**					**39**
		Capacity As Is					**40**	**Capacity As Is**					**19**	**Capacity As Is**					**39**
		Delta To Be					**0**	**Delta To Be**					**0**	**Delta To Be**					**0**

Nel terzo scenario viene mantenuta l'ipotesi delle risorse fisse e resta invariato anche il livello di intensità assistenziale. Per mantenere il delta della *capacity* to be pari a zero si è intervenuto sul numero di pazienti presi in carico. Nel terzo e ultimo scenario si vuole, perciò, calcolare il numero di pazienti che dovrebbero essere presi in carico, date le risorse rilevate nel caso e dato un livello di intensità assistenziale standard. Viene pertanto abbandonata l'ipotesi di copertura universalistica.

La lettura del modello mostra che nel caso dei MMG, il numero dei pazienti viene ridotto in media del 54%: il numero di pazienti mono patologici presi in carico dai MMG in un bacino di utenza di 60.000 persone scenderebbe da 11.400 a 5.500 (-52%). Per quanto riguarda i pazienti pluri patologici, questi diminuirebbero di 5.400 unità (-57%) e il numero di pazienti non autosufficienti verrebbe ridotto del 63%, passando da 2.700 a 1.000. Infine, i pazienti in fine vita diminuirebbero del 44% passando da 550 a 280 unità. Per i medici specialisti la riduzione dei pazienti presi in carico risulterebbe pari al 22%. I pazienti mono patologici passerebbero a 7.000 (-39%), i pluri patologici a 6.500 (-31%) i non autosufficienti a 2.500 (-7%) e i pazienti in fine vita a 450 (-10%). Infine, la categoria professionale degli infermieri pare dover soffrire di riduzioni più consistenti, con una media del 66% di pazienti presi in carico in meno rispetto ad una presa in carico universalistica. Il numero di pazienti mono patologici diminuirebbe del 75% (3.000 pazienti presi in carico), il numero di pazienti pluri patologici diminuirebbe del 79% (2.000 pazienti presi in carico rispetto alla domanda di 9.400), il numero di pazienti in long term care scenderebbe a 1.000 (-63%) e il numero di pazienti in fine vita a 250 (-50%).

Le simulazioni del terzo modello dimostrano che con la dotazione di risorse rilevate nel caso, per garantire un'adeguata intensità assistenziale è necessario ridurre il numero di pazienti presi in carico. Si tratterebbe quindi di uno scenario in cui la copertura universalistica non è garantita.

Le simulazioni proposte mostrano un'evidente distanza tra prevalenza e necessità assistenziali poste dalle patologie croniche e la capacity professionale disponibile nel SSN, tra l'altro in una delle regioni più dotate, per una reale presa in carico. Gli esiti degli scenari possono essere parzialmente corretti introducendo alcuni correttivi conservativi che tutelino maggiormente l'universalità a fronte di una invarianza delle risorse:

- ipotizzare che il 20% delle prestazioni siano erogate da ambiti più specialistici di natura ospedaliera;
- ipotizzare che la funzione di case management, garantita dagli infermieri, sia svolta in autonomia dai pazienti o dai loro care giver supportati dalla digitalizzazione (es. 20-30% dei pazienti cronici);
- ipotizzare che una. Parte delle funzioni di case management, soprattutto per il controllo delle aderenze alle terapie, sia svolta dalle farmacie di servizio, coordinate dalla Casa della Comunità;
- ipotizzare in futuro uno skill mix change tra medici e infermieri, spostando almeno il 33% delle attività a favore dei cronici da figure cliniche a professioni sanitarie, sapendo che il differenziale di costo è di 2,5 per operatore (il costo del lavoro di un medico equivale al costo di 2,5 infermiere);
- fisiologicamente e incomprimibilmente il 10% delle prestazioni sono acquistate privatamente dai pazienti sul mercato out of pocket o intermediato.

Il combinato disposto delle leve citate probabilmente rende meno ampio il gap tra capacity e bisogni assistenziali della cronicità, anche se alcune di esse sono difficilmente azionabili (es. modifica dello skill mix) o valorialmente accettabili da parte di un SSN universalistico (prestazione a pagamento privato).

D'altro canto, le ipotesi di lavoro alla base degli scenari sono estremamente conservative e cercano di non enfatizzare il gap tra bisogni assistenziali posti dalla cronicità e capacity di personale.

In particolare, richiamiamo le tre ipotesi che più impattano su una prospettiva ottimistica di tenuta dell'universalismo del SSN:

- l'intensità assistenziale definita per cluster e per figura professionale è modesta e non espansiva e tralascia del tutto i bisogni socioassistenziali che spesso sono rilevanti in queste tipologie di pazienti, focalizzandosi esclusivamente sulle prestazioni sanitarie;
- l'ipotesi di 120 ore mese effettive di tempo dedicate alle visite per tutte le categorie professionali è generosa;
- la *capacity* di riferimento è quella della Emilia Romagna che è sicuramente una delle più ricche del SSN, con grandi margini di distanza sia dalla media nazionale molto più bassa e soprattutto dalle regioni in piano di rientro.

In altri termini, riteniamo che il forte gap evidenziato dall'analisi empirica di correlazione tra prevalenza epidemiologica, standard assistenziali e *capacity* mostri un aspetto cruciale nella programmazione della cronicità che ci impone di riflettere sulle priorità di *policy*:

- avere maggiore forza nel trasferire risorse dal setting assistenziale ospedaliero all'altro, sapendo che anche il primo è oggi in grande affanno di risorse come dimostrano le liste di attesa chirurgiche;
- ridurre le intensità assistenziali per paziente cronico, annacquando la logica di presa in carico;
- contenere il numero dei pazienti in carico, abbandonando le ipotesi di universalismo;
- aumentare i pazienti co-produttori, sostenuti da strumenti digitali.

Pertanto queste evidenze ci suggeriscono di de-enfatizzare il dibattito scientifico e di policy sui modelli istituzionali e organizzativi alternativi disponibili di presa in carico della cronicità, per concentrarci un po' di più sul confine del possibile, valutando la distanza tra risorse e fabbisogni assistenziali[105]. Inoltre, queste evidenze consigliano anche di mitigare le critiche alle diverse componenti professionali sulla loro scarsa focalizzazione e modesta produttività, essendo i gap tra bisogni e risorse ampiamente ascrivibili a lacune di sistema.

Il modello proposto ci suggerisce anche la possibilità di rappresentare una metrica più *evidence based* ed operativa per il coordinamento tra ospedale e territorio per i pazienti cronici, soprattutto per l'attività ambulatoriale. Infatti, dovremmo verificare che tutte le prestazioni svolte in ospedale non vengano poi replicate nel territorio o che nel gap di coordinamento qualche paziente cada nel vuoto dell'intersezione. In altri termini, la frequenza delle prestazioni per paziente per figura professionale, sommando il vettore di ospedale e territorio, può darci una rappresentazione plastica delle situazioni di *overtreatment* e *undertreatment* in condizioni interdipendenti tra i *setting*.

105 Villa S. (2012), L'operations management a supporto del Sistema di operazioni aziendali, Padova, CEDAM

9.5 Il fabbisogno di competenze multiprofessionali nei team in sanità

Come mostrato nel modello di calcolo e simulazione del dimensionamento, la gestione della cronicità comporta inevitabilmente il coinvolgimento di team multidisciplinari. Un salto di qualità del ragionamento di dimensionamento proposto può essere fatto se dal punto di vista gestionale, e conseguentemente di programmazione, il team, e non più il singolo professionista, diventa l'oggetto di attenzione e di analisi, a partire dalla suddivisione dei compiti e delle funzioni da esercitare per produrre valore per il paziente. Nella dimensione del team multiprofessionale l'unità di misura fondamentale diventa la competenza e il modo in cui le competenze sono aggregate nel team (skill mix). Utilizzare la competenza come unità fondamentale (ed eventualmente un'unità temporale per competenza, ossia il tempo speso ad applicare una specifica competenza) invece che il singolo professionista (ed il suo tempo espresso per esempio in termini di FTE) comporta notevoli vantaggi, sia in termini di flessibilità (alcune competenze possono essere erogate da diversi tipi di professionisti) sia in termini di adattamento a situazioni cangianti (le competenze possono essere oggetto di programmi formativi dedicati). In un team multiprofessionale, infatti, i professionisti coinvolti, pur avendo qualifiche diverse, possono avere ambiti di pratica e quindi mansioni molto simili. Allo stesso modo potremmo dire che un certo tipo di popolazione (per esempio pazienti anziani cronici) così come una certa area di intervento (per esempio diabete) richiede, per l'erogazione dei servizi multidisciplinari un certo tipo e quantità di competenze sia generali che specialistiche. Separare la gestione e la programmazione (quindi sviluppo) di tali competenze dalle categorie professionali consente un approccio più flessibile nella loro assegnazione a funzioni che possono interessare più categorie professionali oltre che permettere di includere nuove categorie di professionisti.

È chiaro che alcune funzioni e compiti devono essere eseguiti da persone che possiedono competenze e conoscenze "certificate" e infungibili, per le quali hanno ricevuto una abilitazione al loro utilizzo nella pratica sanitaria, il cui esercizio è appunto disciplinato da normative e regolamentazioni. Ma vi sono alcune funzioni, e relative competenze associate, che possono essere condivise da tutti o solo alcuni professionisti sanitari. Per esempio, nel caso di un gruppo di pazienti affetto da malattie croniche, vi è un'ampia gamma di funzioni necessarie: la sensibilizzazione sociale, la valutazione dei pazienti, la pianificazione e il coordinamento e i servizi di follow-up.

Se poi si prende in considerazione un contesto in via di rapida trasformazione e transizione digitale, emergono diversi fabbisogni di competenze nuove che non sono preordinate e pre-assegnate normativamente a specifici ruoli ma che non di meno richiedono di essere messe in pratica, anche eventualmente da nuovi ruoli ad oggi inesistenti o estranei al contesto sanitario, quali la bioinformatica clinica, le tecnologie digitali, l'intelligenza artificiale, la robotica, l'analisi dei dati, ecc.

9.6 I team multiprofessionali nelle buone pratiche esaminate e nel futuro assetto territoriale (PNRR)

Progetto Smartcare (Friuli-Venezia Giulia):

Il team multiprofessionale Assistenziale Smartcare è costituito dalle seguenti figure:

- infermiere di distretto;
- infermiere del SID (Servizio Infermieristico Domiciliare);
- Medico di distretto;
- Assistente sociale;
- Medico di Medicina Generale (con eventuale ruolo di case manager);
- Specialista/i di riferimento (cardiologo, diabetologo, pneumologo);
- Rappresentante Volontariato, ove attivato.

Le principali competenze e attività dal team riguardano: capacità di gestione ambulatoriale integrata del paziente cronico all'interno di un team multidisciplinare, digital skill relative al supporto di una piattaforma per il TM remoto con dispositivi "user friendly", capacità di empowerment proattivo del paziente e dei caregivers, attenzione all'automonitoraggio ed all'autocura.

Progetto Sistema Videodialisi eVisus (Piemonte):

Team multiprofessionale che integra infermieri e medici specialisti della UOC Nefrologia e Dialisi. La pratica è centrata sul ruolo infermieristico (6 pazienti seguiti per ora di attività infermieristica rispetto a 1 in usual care).

Progetto +Vita (ASL Latina ed evoluzioni regionali Lazio):

Il team multidisciplinare è composto da MMG, medici specialisti, infermieri (con eventuale ruolo di case manager), assistenti sociali ospedalieri e territoriali.

Progetto TreC (P.A. Trento):

L' ecosistema TreC si caratterizza per un modello di team multiprofessionale virtuale centrato su ambulatori infermieristici di famiglia e di comunità attivati a metà 2020 sul territorio provinciale, con funzioni di raccordo tra la medicina del territorio e la medicina ospedaliera /specialistica, per supporto in particolare alla gestione della cronicità (secondo i PDTA sviluppati) e dei pazienti pluripatologici.

Gli ambulatori infermieristici di Comunità sono pensati anche con il ruolo di facilitatori per azioni di monitoraggio e televisita /teleconsulti, sostenendo i pazienti meno avvezzi alle tecnologie digitali nel rapportarsi con lo strumento ICT per l'interazione clinica.Il modello dell'ambulatorio infermieristico è stato applicato durante la pandemia COVID-19. La pratica coinvolge infermieri e medici cardiologi (TREC cardiologia) e diabetologi (TREC diabete) oltre a ruoli di natura informatica.

Progetto "Cure domiciliari" (Veneto):

Team multiprofessionali attivati in funzione di due diversi livelli di complessità definiti a partire dalla stratificazione (cronicità "semplice" e cronicità "complessa ed avanzata"). Coordinatore dell'equipe ADI per distretto, assegnato esclusivamente a tale funzione, preposto alla programmazione delle diverse attività dell'ADI e per il coordinamento degli operatori del comparto assegnati all'ADI. Professionisti coinvolti nei team: MMG, MCA, medici USCA, specialisti ambulatoriali, Infermieri dell'Unità Operativa Cure Primarie del Distretto sia afferenti alle equipe ADI che infermieri di famiglia in integrazione con MMG, infermieri delle Medicine di Gruppo Integrate, personale della Centrale Operativa Territoriale (COT), Operatori sociali, sociosanitari e sanitari dell'Unità VMD.

Case della Comunità (come previste nel PNRR):

In tali strutture, al fine di poter erogare tutti i servizi sanitari di base, lavoreranno in équipe MMG e PLS in collaborazione con gli IFoC, gli Specialisti ambulatoriali e professionisti sanitari come Logopedisti, Fisioterapisti, Dietisti, Tecnici della riabilitazione, Psicologi e altri. Al fine di un maggiore coordinamento con i servizi sociali comunali, possono essere presenti anche gli Assistenti sociali.

Assistenza domiciliare (come prevista nel PNRR):

Il mantenimento della persona al proprio domicilio quando possibile, non solo può migliorare la qualità di vita e delle cure degli assistiti, soprattutto quelli più fragili, ma garantisce anche una maggiore sicurezza dell'assistenza, in quanto diminuisce l'esposizione a fattori di rischio infettivo. Il Piano nazionale di ripresa e resilienza individua la casa come primo luogo di cura. Sono diversi gli operatori impegnati nelle cure domiciliari, anche se in modalità e quantità diverse da regione a regione: MMG, PLS, Infermieri, medici specialisti, medico di cure palliative, fisioterapista, logopedista, OSS, psicologo, dietista, ecc.

9.7 Fattori critici di successo per l'uso di strumenti di dimensionamento dei servizi e delle capacity

Esplicitare le priorità di target e di cluster da servire e la loro relativa modalità e intensità assistenziale:

Le logiche e gli strumenti di dimensionamento dei servizi e della capacity produttiva, a fronte di risorse date, esplicitano la necessità di definire priorità allocative nella presa in carico della cronicità. Questa è una grande opportunità perché propone agli stakeholder e al management delle regole del gioco per condividere delle letture degli scenari e per simulare gli impatti delle priorità di policy enucleate. Esse rappresentano anche una minaccia perché rendono esplicita la difficoltà a raggiungere l'universalismo della presa in carico, potendo però generare un processo culturale di condivisione cognitiva tra gli stakeholder e di consapevolezza adulta del perimetro e dei vincoli fisiologici nel processo decisionale delle policy pubbliche, anche a livello locale.

Considerare realisticamente la disponibilità di risorse finanziarie, sia di spesa corrente, sia di spesa in conto capitale, in un orizzonte temporale pluriennale:

L'assunzione del vincolo di risorse come dato è una premessa a ogni possibile esercizio di dimensionamento. Esso è costitutivo nell'esercizio del ruolo di manager o di middle manager del SSN. Assunto il vincolo, si può con maggiore serenità e realismo indagare sulle risorse esterne al SSN che potrebbero essere aggregate e valorizzate: il ruolo della co-production degli utenti e dei loro care giver; il ruolo della comunità e del volontariato; il ruolo della farmacia dei servizi; il ruolo della sanità a pagamento. Questo richiede una cultura e un approccio al pooling delle risorse del SSN con quelle delle persone, della comunità e di altri attori produttivi, che dovrebbe connaturare l'imprinting istituzionale di una "casa della comunità".

Considerare realisticamente le dotazioni di personale disponibile sul mercato, in un'epoca di shortage sia dei medici, sia delle professioni sanitarie, con una proiezione di medio e lungo periodo:

Il realismo sulle risorse deve riguardare anche le dotazioni di personale, anche considerando l'indisponibilità di alcune figure sul mercato professionale. Anche a fronte di risorse finanziarie disponibili, per i prossimi anni alcune figure professionali rimangono difficilmente acquisibili, soprattutto nei contesti più periferici o a minore capitale istituzionale. Esiste quindi un vincolo anche esterno e invalicabile al dimensionamento della capacity professionale. Questo può portare a riflettere sui modelli di servizio, suggerendo una maggiore proattività nel cambio dei mix professionali e del mix tra digitali/fisico, laddove la tecnologia riesce a diminuire l'intensità di personale necessario. In particolare, devono essere favoriti modelli di servizio che si basano sul pooling della domanda (es. educazione sanitaria a gruppi di 20/30 pazienti omogenei per patologia e literacy) che aumenta di moltissimo la produttività per singolo professionista. Anche questa ipotesi di lavoro è particolarmente coerente all'idea di "casa della comunità". Queste piste di lavoro possono utilmente avere una prospettiva di programmazione di medio-lungo periodo anche perché le disponibilità di risorse e di persone sono facilmente prevedibili nel medio periodo.

Attivare competenze e sensibilità sul dimensionamento dei servizi, risorse e personale sia a livello di Assessorati, sia a livello di aziende sanitarie integrate con le funzioni di programmazione e di service design:

Le logiche e gli strumenti di dimensionamento dei servizi e della capacity sono poco diffusi nel SSN, in particolare tra i servizi territoriali. Si tratta di diffondere nuove logiche e culture lungo l'intera filiera istituzionale, dagli assessorati alle aziende, dai distretti alle case della comunità. Esse riguardano contestualmente il dimensionamento, il service design e il controllo di gestione che sono fisiologicamente interdipendenti tra di loro.

Costruire gli strumenti di dimensionamento al centro dell'Azienda Sanitaria Locale ASL e usarli a livello decentrato:

Gli esercizi di dimensionamento dei servizi e della capacity possono essere disegnati e alimentati quantitativamente al centro dell'ASL, nel controllo di gestione, in direzione sanitaria, in direzione operativa, a secondo della geografia degli staff di programmazione aziendale. Essi costituiscono però solo degli strumenti, che devono essere usati localmente, dal distretto e/o dalla casa della Comunità, anche per ingaggiare i professionisti e gli stakeholder locali. La programmazione e la consapevolezza delle priorità erogative rappresentano un processo di presa di coscienza locale, che può supportare gli stakeholder a rafforzare le ragioni dello stare insieme e del decidere per il bene generale comune. Il bench-learning tra distretti e tra case della Comunità a livello infra-aziendale diventa poi un processo rilevante di confronto e apprendimento reciproco, sia sull'uso dello strumento di dimensionamento, sia sulle scelte di priorizzazione, sia sullo stakeholder management.

10.
CHANGE MANAGEMENT

A cura di Federico Lega, Gabriele Nube

Le buone pratiche presentate e discusse nel manuale, e tutto il lavoro del PONGOV Cronicità, si ripropongono di fornire spunti e direzioni per un cambiamento nei modelli di servizio delle aziende sanitarie. Perché ciò avvenga in modi e tempi congrui con le possibilità che oggi la tecnologia offre, e con le necessità dettate dalla crescita dei bisogni assistenziali collegabili alla cronicità, è necessario sviluppare una strategia precisa di cambiamento a livello di SSR e di singole aziende.

Come contributo alla migliore disseminazione delle buone pratiche, sono quindi di seguito richiamati i principali elementi da presidiare nei processi di *change management* tra livello istituzionale (SSR) ed organizzativo (aziende). Elementi di riflessione per i decisori istituzionali ed i manager aziendali che intendano promuovere sviluppo e adozione di pratiche ispirate a quelle presentate in questo manuale.

10.1 Il change management di sistema a livello istituzionale. Un work in progress

Gli approcci ai processi di cambiamento dei e nei sistemi pubblici complessi, quali i SSR, secondo la ricerca empirica nel campo delle science manageriali si possono riclassificare attorno a sei modelli, di seguito illustrati.

L'approccio burocratico-normativo

Secondo la visione amministrativa classica, il cambiamento passa solo attraverso le modifiche dell'assetto normativo. La legge è ritenuta la fonte del cambiamento, considerando tutto ciò che sta a monte, come il processo di elaborazione delle politiche e delle strategie, e quello che sta a valle, come mera attuazione del dettato normativo. Si tratta dunque di un orientamento centrato sul recepimento di norme in cui l'attenzione è posta sull'atto formale, senza il quale il cambiamento non comincia.

L'approccio gerarchico-autorizzativo

In questa prospettiva, il cambiamento è generato dall'esercizio di autorità decisionale da parte di soggetti gerarchicamente sovraordinati. Il cambiamento nasce dalla formalizzazione di procedure e regolamenti di linguaggio tecnico-amministrativo, quali elementi di comunicazione tra i livelli istituzionali e le singole organizzazioni.

L'approccio del neo-razionalismo aziendale

Secondo questa prospettiva si cerca di attuare il cambiamento partendo non più da leggi e regole, ma dagli obiettivi che si intendono raggiungere definite le rispettive risorse. Il cambiamento parte e procede secondo un modello di direzione per obiettivi, dove le priorità strategiche dell'Istituzione/organizzazione guidano le decisioni implementative, e la "razionalità" tecnica è il criterio guida.

L'approccio di affiancamento

L'evoluzione naturale dell'approccio razionale si concretizza nel modello processuale di cambiamento in cui si individuano soggetti esterni all'Istituzione/organizzazione portatori di competenze e metodi che possono facilitare e supportare il cambiamento, con una logica di corresponsabilità sui risultati attesi.

L'approccio del confronto

Negli ultimi anni si è affermato un approccio al cambiamento maggiormente centrato sulla dimensione psicologica e culturale del cambiamento, in cui si favoriscono processi di benchmarking in grado di stimolare i professionisti tramite il confronto con esperienze che possono essere fonte di ispirazione e portatrici di "lezioni". Questo approccio induce anche alla emulazione positiva ed alla tensione verso l'innovazione ed il miglioramento continuo.

L'approccio del knowledge transfer

In questo caso il cambiamento è attivato dall'apprendimento. Il management del SSR assume il compito di stimolare e sviluppare, con adeguati strumenti formativi, di incentivazione, di comunicazione, la capacità di apprendimento insita all'interno dell'organizzazione, generando una cultura aperta al continuo confronto, alla misurazione e discussione dei risultati, ove necessario anche avvalendosi di supporto esterno. Si dovrebbero quindi realizzare processi di cambiamento che si fondano sullo scambio di esperienze, sulla diffusione dei

risultati e delle conoscenze tra le amministrazioni interne/esterne al sistema, le quali spesso attivano, secondo logiche partecipative, intense interazioni creando network, partenariati e reti.

Gli approcci al change management precedenti hanno evidentemente pro e contro, e sono presentati in ordine di efficacia progressiva come dimostrato dalla ricerca manageriale nel campo delle amministrazioni e dei sistemi pubblici. In questo senso gli approcci del confronto e del knowledge transfer sono quelli più interessanti ed in cui a pieno titolo si colloca il progetto PONGOV Cronicità.

Ovviamente un approccio al cambiamento non esclude gli altri, che altresì sono complementari e si rinforzano vicendevolmente. Ed è in questa prospettiva che si può leggere la "filiera" costituta da Ministero, AGENAS e gruppo di lavoro PONGOV come portatrice di tutti gli approcci (dal normativo al knowledge transfer) e quindi come espressione del massimo sforzo che il SSN sta mettendo in campo per generare le condizioni migliori affinché i cambiamenti ispirati dalle best practice possano avere luogo in modo diffuso sul territorio nazionale.

Se quindi il quadro delle condizioni affinché si avvii ed avvenga il cambiamento di sistema è ben presidiato, occorre altresì che il cambiamento a livello organizzativo sia altrettanto ben costruito e gestito. Il prossimo paragrafo affronta nel dettaglio il tema, proponendo gli schemi di riferimento che possono e devono ispirare e sostenere la diffusione ed ampliamento delle buone pratiche individuate e illustrate in questo manuale ed approfondite nei documenti tecnici del progetto PONGOV Cronicità.

10.2 Il change management di livello organizzativo. Istruzioni di base.

Punto di partenza per delineare ed attivare un cambiamento strategico è la condivisione della necessità di cambiare. Chiarire e condividere il quadro di contesto, attraverso la presentazione e discussione delle ragioni ed obiettivi per "fare", è di per sé l'azione più forte possibile di attivazione del cambiamento, nella misura in cui fornisce a tutti gli attori aziendali una medesima "lente" attraverso cui comprendere le priorità di azione e le conseguenti dinamiche organizzative. Un buon *change management* di livello organizzativo dovrebbe quindi sempre iniziare con una "narrativa" che ponga l'accento sulle ragioni più profonde del cambiamento proposto, in quanto collegabile prima di tutto alla missione aziendale, alla produzione di "valore", al significato "sociale", e solo successivamente all'esistenza di obblighi od indicazioni istituzionali, che certo possono essere vincolanti, ma non devono imporre per adempimento il cambiamento stesso. Il quadro istituzionale è una "sponda" cui il management dell'organizzazione si appoggia per costruire la cornice dentro cui collocare la costruzione del senso di urgenza e di consapevolezza della necessità di cambiare e di innovare. Ma i perché non possono essere derivanti solo o principalmente dall'esterno, quanto collegarsi ad ambizioni proprie della stessa organizzazione.

In questa prospettiva, la sterminata teoria sul cambiamento organizzativo può essere prima di tutto ricondotta ad una modellizzazione che individua tre stadi principali attraverso cui procedere:

1) la fase di presa di coscienza della necessità e dell'urgenza a cambiare ed innovare, altrimenti detta di "scongelamento organizzativo";
2) l'esplorazione delle alternative per cambiare ed innovare, con l'adozione del percorso e dei contenuti specifici da portare avanti;
3) il consolidamento del cambiamento e dello stato innovativo con azioni di rinforzo ai nuovi processi, identificazione delle responsabilità attuative, potenziamento delle routine che ridefiniscano la normalità del lavoro secondo il nuovo assetto/modello.

La mappatura e disseminazione delle buone pratiche attuate tramite il progetto PONGOV Cronicità è in questa prospettiva uno straordinario:

- punto di partenza per attivare lo scongelamento organizzativo in modo diffuso sul territorio nazionale e per avviare od amplificare i percorsi di innovazione nei modelli di presa in carico e digitalizzazione e tecnologizzazione delle aziende sanitarie;
- database di "alternative", di modelli cui far riferimento nel disegnare percorsi e contenuti di innovazione;
- occasione e contributo al consolidamento delle buone pratiche studiate, attraverso la loro codifica e "celebrazione".

Un'opportunità per rilanciare in ogni SSR ed azienda l'innovazione necessaria a fronteggiare le sfide moderne della cronicità.

Per concludere, nello spirito e per gli scopi del presente manuale, strumento pratico per il management di regione ed aziende, si presenta qui di seguito una articolazione in azioni puntuali dei tre momenti del cambiamento sopra presentati. Tale articolazione in 8 stadi, ispirata alle evidenze emerse nella ricerca manageriale ed ai casi

studiati nel progetto PONGOV Cronicità, viene qui proposta come traccia per supportare il disegno di processi di *change management* sempre più efficaci.

Gli otto stadi sono:

- ***Stadio 1. Creare la consapevolezza del problema/opportunità e dell'urgenza ad agire***: individuare le problematiche potenziali e in atto, e/o le principali opportunità, e promuovere la riflessione e la discussione su questi temi. In questa fase del processo le buone pratiche studiate dal progetto PONGOV sono dei benchmark che possono e devono essere usati per avviare la "conversazione" interna ad ogni azienda sulla necessità di innovare;
- ***Stadio 2. Creare la cabina di regia aziendale: scegliere persone dotate delle quattro caratteristiche-chiave per un'efficiente azione di governo del processo di cambiamento***: posizione di potere, competenze rilevanti per il compito da svolgere, credibilità e leadership. Quindi costruire un gruppo dotato della volontà e del potere sufficiente a guidare il cambiamento;
- ***Stadio 3. Sviluppare visione e strategia: creare una visione che serva a guidare l'iniziativa di cambiamento e a coordinare efficacemente le azioni delle persone, in alternativa ad istruzioni dettagliate o a una serie di riunioni interminabili come spesso avviene nei contesti pubblici.*** Occorre prestare attenzione alla "concretezza" della visione, alla narrativa che la sostiene, che deve indicare quali azioni sono importanti ed il perché sono irrinunciabili. Tramite le "storie" raccontate dai casi del progetto PONGOV Cronicità si può e si deve anche sviluppare uno spirito di emulazione;
- ***Stadio 4. Comunicare la visione e le ragioni più profonde del cambiamento***: utilizzare tutti i canali disponibili per comunicare costantemente la nuova visione e le nuove strategie all'interno dell'azienda. Ove possibile dare concretezza alle parole, magari andando a studiare sul campo i casi di buone pratiche che maggiormente ispirano il cambiamento atteso: l'azione è spesso il modo più potente per comunicare un nuovo orientamento;
- ***Stadio 5. Generare una responsabilità diffusa tramite il coinvolgimento ampio dei collaboratori aziendali nel partecipare alle fasi di sviluppo del progetto***. Deve svilupparsi una "ownership" del cambiamento. Comunicare, comunicare, comunicare;
- ***Stadio 6. Conseguire successi a breve termine: pianificare successi a breve termine, perché sono di grande aiuto nel giustificare gli sforzi richiesti, gli investimenti fatti.*** Prevedere esperienze di applicazione pilota, prime sperimentazioni rapide. (si pensi all'introduzione di COT su aree/segmenti di popolazione limitati per testare la funzionalità, esperienze pilota di telemedicina, con orizzonti di brevissimo termine). Conseguire successi rapidi, oltre a permettere di testare ed affinare i processi operativi, consente di attribuire riconoscimenti visibili alle persone che hanno reso possibili quei successi e genera ulteriore slancio ed attenzione all'innovazione;
- ***Stadio 7. Consolidare i progressi e produrre ulteriori cambiamenti***: utilizzare l'accresciuta credibilità per modificare tutti i sistemi, le strutture e le politiche che non si adattano fra loro e con la visione del cambiamento. A questo punto diventa possibile anche assumere, promuovere e formare persone in grado di far avanzare l'attuazione del cambiamento. Rafforzare il processo con nuovi progetti e attori favorevoli al cambiamento;
- ***Stadio 8. Integrare i nuovi approcci nella cultura***: rendere visibili le relazioni fra nuovi modelli di servizio, le nuove pratiche operative, l'uso della tecnologia innovativa ed il successo dell'organizzazione, misurando e celebrando i successi, trasformandoli a loro volta nelle future "buone pratiche" che potranno essere studiate e diffuse al pari di quelle qui presentate e discusse nel progetto PONGOV Cronicità.

Infine, un'ultima notazione. ***Cambiare le persone per cambiare l'organizzazione***. Un vecchio adagio nel campo del management recita che "Qualsiasi cambiamento della cultura di un gruppo dipende strettamente da una ristrutturazione della costellazione di potere all'interno del gruppo stesso". Il cambiamento è prima di tutto un cambiamento di persone.

"*Fare spazio*" è spesso una prima preoccupazione nei processi di cambiamento. Soprattutto se lo spazio è difficile da fare perché si deve agire su professionisti di ruolo, con tenure, a prova di valutazioni negative (c'è sempre una giustificazione…), che detengono risorse scarse e critiche o desiderabili per l'organizzazione e soprattutto se in realtà l'azienda non vuole privarsi di tali professionisti, ma più pragmaticamente ricollocarli in funzioni e ruoli più coerenti con le loro attitudini manageriali e professionali. In questo senso, il cambiamento deve anche essere l'opportunità (oltre che una necessità) per valorizzare i "talenti", i giovani emergenti, che possono assumersi la leadership operativa del cambiamento anche perché fortemente motivati dalle collegate prospettive di carriera, di crescita professionale, di visibilità. "Sbloccare le rendite di posizione" e promuovere i talenti, oltre ad essere una funzione centrale della gestione strategica delle risorse umane, è quindi una condizione spesso fondamentale per il cambiamento, nonché una responsabilità ed un punto chiave dell'agenda strategica di chi dirige lo stesso cambiamento.

10.3 Il change management applicato al PonGov Cronicità: strumenti operativi e prospettive

Sin da principio di questa progettualità dedicata alla definizione di modelli innovativi per la gestione della cronicità, il change management è stato inserito tra gli obiettivi specifici del progetto sia a livello implicito che esplicito: implicito in quanto è previsto "...il trasferimento ed il supporto all'adozione di un insieme di strumenti metodologici e operativi comuni...", esplicito in quanto è prevista "...la definizione di appropriate strategie di change management" oltre alla ricognizione delle azioni di cambiamento necessarie all'attuazione, la pianificazione e la realizzazione di investimenti e di interventi di adozione.

Nella volontà di un approccio condiviso e partecipato, che si è sempre seguito e perseguito nell'evoluzione del progetto, vi è la possibilità di realizzare delle vere e proprie Comunità di Pratica intorno a una o più priorità strategiche in cui produrre e condividere esperienze e conoscenze sul tema della gestione della cronicità, anche con il supporto delle tecnologie digitali, e promuovere il trasferimento di buone pratiche tra regioni. Questa modalità rappresenta l'applicazione del modello di approccio al change management del knowledge transfer favorendo processi di cambiamento attraverso scambio di esperienze, sulla diffusione dei risultati e delle conoscenze, ma anche del confronto con sistemi di benchmarking in grado di stimolare i professionisti tramite il confronto con esperienze inducendo all'emulazione positiva.

Anche al fine di raggiungere questi obiettivi è stata creata la Piattaforma della Cronicità che, volta a promuovere e garantire la massima partecipazione di istituzioni, cittadini e portatori di interesse consente di arricchire la conoscenza delle Buone Pratiche e dei modelli innovativi per la cronicità rilevati a livello nazionale, attraverso un confronto con le principali esperienze internazionali e con gli elementi differenziali di tali modelli, nonché di favorire, anche grazie all'utilizzo di funzionalità tecnologicamente innovative, il trasferimento locale nelle Regioni.

La Piattaforma raccoglie e restituisce metodi, tecniche e modelli di sanità digitale di comprovata efficacia applicati alla cronicità e contiene quindi le schede tecniche di dettaglio delle best practices e dei modelli innovativi digitali per la presa in carico della Cronicità, raggruppati per settore tematico.

Accanto a tale strumento si è anche sviluppata una ulteriore Piattaforma partecipativa (inserita nel sito del Progetto osservariocronicita.it) per agevolare il confronto aperto e partecipato della Comunità di Pratica. In questa piattaforma possono ritrovarsi e crearsi gruppi di lavoro allo scopo di condividere esperienze, documenti, pratiche, anche con la partecipazione e la regia degli esperti del Ministero della Salute e di Agenas. Il vantaggio di questa soluzione è anche quello di favorire il processo di comprensione e adattamento della pratica, potendo coinvolgere i soggetti direttamente interessati al tema specifico.

Come evidente per quanto descritto in questa fase si è privilegiato un approccio "bottom-up" o informale per il trasferimento delle buone pratiche, secondo gli approcci di change management, approcci del confronto e del knowledge transfer.

Un possibile sviluppo nell'approccio al change management potrebbe in futuro essere il percorso già seguito per altre progettualità del Ministero della Salute sviluppate con il supporto di Agenas (vd. Piano Nazionale Esiti); strumenti nati dapprima per un'analisi e un confronto finalizzato ad individuare e favorire il raggiungimento di alcuni gold standard sono divenuti con il tempo, anche per effetto di una maggiore condivisione e consapevolezza comune, parametri obiettivo.

Un'evoluzione futura nel medio termine potrebbe quindi prevedere una condivisione delle best practice e una loro inclusione nel sistema di obiettivi per i Servizi Sanitari Regionali rappresentato dal Nuovo Sistema di Garanzia. Questo avrebbe un sicuro successivo effetto nei sistemi degli obiettivi alle Aziende Sanitarie e delle strutture aziendali coinvolte.

Questi approcci rispetto al change management completerebbero quindi il sistema di approcci possibili in una logica top-down, stimolati da un approccio burocratico-normativo, ma anche di neo-razionalismo aziendale attraverso la definizione obiettivi specifici.

APPENDICE

Glossario Telemedicina

PRESTAZIONE DI TELEMEDICINA	DEFINIZIONE	FONTE
Telemonitoraggio	Il telemonitoraggio 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). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. 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.	Accordo Conferenza Stato Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". 17 dicembre 2020
Telecontrollo	Il telecontrollo medico 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.	Accordo Conferenza Stato Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". 17 dicembre 2020

PRESTAZIONE DI TELEMEDICINA	DEFINIZIONE	FONTE
Televisita	La televisita è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un care-giver. Tuttavia, la televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. 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 e/o aiutare il paziente. Deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare 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. Sono erogabili in televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedono la completezza dell'esame obiettivo del paziente (tradizionalmente composto da ispezione, palpazione, percussione e auscultazione) ed in presenza di almeno una delle seguenti condizioni: ▪ Il paziente necessita della prestazione nell'ambito di un PAI/PDTA; ▪ Il paziente è inserito in un percorso di follow up da una patologia nota; ▪ Il paziente affetto da patologia nota necessita di controllo o monitoraggio, conferma, aggiustamento, o cambiamento della terapia in corso (es rinnovo o modifica del piano terapeutico); ▪ Il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota o sospetta; ▪ Il paziente che necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia L'attivazione del servizio di telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente o di un familiare autorizzato al fine di confermare tra l'altro la disponibilità di un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza. Il collegamento deve comunque avvenire in tempo reale e consentire di vedere il paziente e interagire con esso, eventualmente, qualora necessario, anche avvalendosi del supporto del caregiver presso il paziente nella gestione della comunicazione. Tali modalità utilizzate per l'erogazione della televisita si applicano ai diversi ambiti dell'assistenza territoriale tra cui, a titolo esemplificativo, la specialistica ambulatoriale (ex art.50), i consultori familiari e i servizi NPI, la salute mentale, ecc.	Accordo Conferenza Stato Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". 17 dicembre 2020

PRESTAZIONE DI TELEMEDICINA	DEFINIZIONE	FONTE
Teleconsulto medico	È un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, referti, immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento di esso. 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 essi si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare. Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto ad un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche la modalità per fornire la *second opinion* specialistica ove richiesto. Il teleconsulto contribuisce alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente, ma non dà luogo ad un referto a sé stante.	Accordo Conferenza Stato Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". 17 dicembre 2020
Teleconsulenza medico-sanitaria	È un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta alla presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico. E' un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.	Accordo Conferenza Stato Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". 17 dicembre 2020
Teleassistenza	La teleassistenza da parte di professioni sanitarie (infermiere/fisioterapista/logopedista/ecc.) 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 della teleassistenza 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. Le prestazioni sopraelencate, di competenza e responsabilità del personale sanitario, possono essere combinate tra loro e anche con altri tipi di prestazioni in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di telesalute, nei quali vengano svolti percorsi diagnostici e terapeutici. A loro volta, tali percorsi sono costruiti a partire dalle evidenze scientifiche in ambito biomedico e sono definiti dagli studi clinici e dalla pratica assistenziale. Le prestazioni sanitarie in telemedicina devono essere progettate partendo dalle esigenze specifiche dei pazienti a cui essi si rivolgono, analizzando anche le caratteristiche del territorio nel quale la prestazione verrà svolta una volta realizzato e della comunità di appartenenza del paziente.	Accordo Conferenza Stato Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". 17 dicembre 2020

Glossario "Casa come primo luogo di cura"

Il Glossario "Casa come primo luogo di cura" sarà disponibile nell'espansione online del presente Manuale Operativo.

ALLEGATO

Norme Tecniche di riferimento (cap. 7)

Le norme di riferimento, riportate per completezza dell'analisi di contesto, non verranno approfondite in questa trattazione ma si rimanda ad esse per gli opportuni approfondimenti:

- MDR (Medical Devices Regulation) 745/2017: Nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici (in vigore dal 26 Maggio 2021);
- IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation) 746/2017: Nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici per la diagnostica in vitro (in vigore dal 27 Maggio 2022);
- Norma CEI EN 62304:2006 software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software;
- Norma EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- IEC 82304-1:2016: sicurezza e protezione dei prodotti software sanitari progettati per funzionare su piattaforme informatiche generali e destinati ad essere immessi sul mercato senza hardware dedicato (principalmente focalizzata sui requisiti per i produttori). Copre l'intero ciclo di vita, compresa la progettazione, lo sviluppo, la convalida, l'installazione, la manutenzione e lo smaltimento dei prodotti software sanitari;
- Norma IEC 60601-1 3° Edizione 2020 (Italiana Norma CEI 62-5): sicurezza di base e prescrizioni generali per la definizione di un processo di gestione del rischio dei dispositivi elettromedicali;
- Linea guida CEI 62-237 – Gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario;
- Linea Guida MEDDEV 2.1/6: classificazione dei software medicali stand alone;
- Norma CEI EN 80001-1 – Applicazione della gestione del rischio per reti-IT che incorporano dispositivi medicali;
- MDCG (Medical Device Coordination Group) 2019-11 – Giudance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR;
- MDCG 2019-16 Linee guida sulla sicurezza informatica per i dispositivi medici
- ISO 80001: Riconoscendo che i dispositivi medici sono incorporati nelle reti IT per ottenere benefici desiderabili (ad esempio, l'interoperabilità), definisce i ruoli, le responsabilità e le attività necessarie per la gestione del rischio delle reti IT che incorporano dispositivi medici per affrontare la sicurezza, efficacia e sicurezza dei dati e del sistema. Si applica a tutto il ciclo di vita delle reti IT che incorporano dispositivi medici;
- ISO 81001: Fornisce i principi, i concetti, i termini e le definizioni per il software sanitario e i sistemi IT sanitari, le proprietà chiave di sicurezza, efficacia e protezione, durante l'intero ciclo di vita, dal concetto alla disattivazione. Identifica i punti del ciclo di vita in cui si verificano i trasferimenti di responsabilità e i tipi di comunicazione multilaterale. Stabilisce concetti, terminologia e affronta aspetti specifici della sicurezza (compresa la privacy) del software sanitario e dei sistemi IT medicali;
- IEC 62366-1:2015: Usability - analizzare, specificare, sviluppare e valutare l'utilità di un dispositivo medico in relazione alla sicurezza.Può essere utilizzato per identificare ma non valutare o mitigare i rischi associati all'uso anomalo (Human Factor Engineering).

Bibliografia

1. European Commission Directorate General for Health and Food Safety, Criteria to Select Best Practices in Health Promotion and Disease Prevention and Management in Europe
2. European Commission Directorate General for Health and Food Safety, Submitter's guide Best Practice Portal
3. Cifalinò A., Villa S. (2016). La gestione dei flussi logistici nell'assistenza territoriale: modelli e driver di cambiamento. Mecosan.
4. Davies C., Walley P., (2000), "Clinical governance and operations management methodologies", International Journal of Health Care Quality Assurance 13(1), pp.21-26.
5. Fenech L., Lega F., Prenestini A. (2017) "Il grado di diffusione di una funzione strutturata di gestione operativa nelle aziende sanitarie del SSN: un'analisi empirica", in Cergas Bocconi, L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2017. Milano, Egea.
6. Fenech L., Lega F., Prenestini A. (2018) "L'Operations Management nelle aziende pubbliche del SSN: da work in progress a work on process", in Cergas Bocconi, L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2017. Milano, Egea.
7. Longo F., Zazzera A., Operation management delle cure primarie: quali standard di servizio per servire l'intera popolazione cronica? (2018) pp 55-73, Mecosan, ISSN: 1121-6921 vol 108
8. Langaber J.R. (2008), Health Care Operations Management, Sudbury, Massachusetts, Jones and Bartlett Publishers
9. Villa S. (2012), L'operations management a supporto del Sistema di operazioni aziendali, Padova, CEDAM.
10. Quaderno di Monitor, Le Centrali Operative: standard di servizio, modelli organizzativi, tipologia di attività ed esperienze regionali. Agenas 2022.
11. F. Enrichens et al, monitor 45, Agenas, "*LA CASA COME PRIMO LUOGO DI CURA PER IL CITTADINO - CENTRALI OPERATIVE TERRITORIALI E ASSISTENZA DOMICILIARE*", pag 27 (2021).
12. F. Enrichens, Project manager PonGov Cronicità Agenas, *I pilastri di una nuova rete territorial: La pandemia lo ha reso ancor più evidente: il riordino della sanità deve passare attraverso la riorganizzazione della rete territorial. Luglio 2021*
13. F. Enrichens et al, monitor 46, Agenas, *Progetto PonGov "Sostenere la sfida della cronicità attraverso strumenti ICT": un aiuto al PNRR, pag. 28 (2021)*
14. D. Mantoan et al, monitor 45, Agenas, *"Potenziamento dell'assistenza sanitaria e della rete sanitaria territoriale", pag.10 (2021).*
15. D. Mantoan, monitor 46, Agenas, *Il futuro della governance in sanità: l'impatto del mondo digitale, pag. 5 (2021).*
16. *DECRETO-LEGGE 19 maggio 2020, n. 34 Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonche' di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00052) (GU Serie Generale n.128 del 19-05-2020 - Suppl. Ordinario n. 21). Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77 (in S.O. n. 25, relativo alla G.U. 18/07/2020, n. 180).*
17. *CONFERENZA STATO-REGIONI DEL 07.02.2013: Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee guida di indirizzo per la riorganizzazione del sistema di emergenza urgenza in rapporto alla continuità assistenziale". (SALUTE) Codice sito: 4.10/2013/11 (Servizio III) Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Repertorio Atti n.: 36/CSR del 07/02/2013.*
18. *CONFERENZA STATO-REGIONI DEL 24.11.2016: Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo sui criteri e le modalità di attivazione del numero europeo armonizzato a valenza sociale 116/117". (SALUTE) Accordo, ai sensi dell'articolo 5, comma 12, dell'Intesa del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR) "Patto per la salute 2014-2016". Repertorio Atti n.: 221/CSR del 24/11/2016.*

Sitografia

1. http://www.pongovernance1420.gov.it/it/
2. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/major_chronic_diseases/docs/sgpp_bestpracticescriteria_en.pdf
3. https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/Questions_and_Submitter_Guide.pdf
4. http://chrodis.eu/
5. https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/
6. https://www.interregeurope.eu/
7. http://chrodis.eu/wp-content/uploads/2018/05/qcr-tool-short.pdf

NOTE

OSSERVATORIO
CRONICITÀ

OSSERVATORIO
CRONICITÀ

UNIONE EUROPEA
Fondo Sociale Europeo
Fondo Europeo di Sviluppo Regionale

Agenzia per la Coesione Territoriale

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento della Funzione Pubblica

PON GOVERNANCE E CAPACITÀ ISTITUZIONALE 2014-2020

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
CUP J51H16000170007

Coordinamento tecnico-scientifico age.na.s. AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

Per tutte le informazioni relative al progetto PON GOV Cronicità è possibile consultare il sito web **osservatoriocronicita.it**