

L'evoluzione nella diagnosi e trattamento dei pazienti oncologici e le opportunità del digitale

Focus sul tumore al seno, patologia ad alto impatto per i pazienti e il Sistema

Working Paper, luglio 2022



© 2022 The European House – Ambrosetti S.p.A. Luglio 2022. The European House-Ambrosetti S.p.A. TUTTI I DIRITTI RISERVATI. Questo documento è stato ideato e preparato da The European House-Ambrosetti S.p.A. Nessuna parte di esso può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di ricerca automatica, o trasmessa in qualsiasi forma o tramite qualsiasi supporto - elettronico, meccanico, fotocopiatura, registrazione od altro senza l'autorizzazione scritta di The European House-Ambrosetti S.p.A.

INTRODUZIONE

L'iniziativa "L'evoluzione nella diagnosi e trattamento dei pazienti oncologici e le opportunità del digitale - Un focus sul tumore al seno, una patologia ad alto impatto per i pazienti e il Sistema" promossa da The European House – Ambrosetti e realizzata con il contributo non condizionante di Gilead, nasce con l'obiettivo di contribuire al dibattito sulle potenzialità del digitale, in tutte le sue forme, dalla telemedicina all'Intelligenza Artificiale, nell'accrescere l'efficienza delle Reti e dei percorsi oncologici e migliorare l'outcome di salute per i pazienti.

L'iniziativa ha previsto il coinvolgimento di un Gruppo di 11 expert che hanno contribuito con le loro esperienze e riflessioni al presente Documento. Gli expert sono clinici, referenti delle Associazioni dei pazienti e delle Istituzioni regionali proveniente da 3 Regioni (Veneto, Lombardia e Lazio) che negli ultimi anni hanno intrapreso un processo virtuoso di riorganizzazione della sanità, digitale e data-driven.

Il presente Working Paper, elaborato da Daniela Bianco e Giovanni Brusaporco di The European House – Ambrosetti, raccoglie le principali evidenze emerse negli incontri preparatori e nel webinar digitale di confronto del 21 giugno 2022. Si ringrazia il gruppo di expert che ha fornito spunti e contenuti nel corso dell'iniziativa:

Michelangelo Bartolo - Direttore Medico Telemedicina Territoriale e Ospedaliera, Regione Lazio

Pierfranco Conte - Coordinatore Tecnico Scientifico, Molecular Tumor Board e Rete Oncologica Veneta; Responsabile Linea di ricerca 5 – nuovi modelli organizzativi: PDTA e indicatori, Istituto Oncologico Veneto IRCCS; Professore Ordinario di Oncologia, Università degli Studi di Padova

Rosanna D'Antona - Presidente di Europa Donna Italia

Antonio Giulio De Belvis - Direttore UOC Percorsi e Valutazione Outcome Clinici, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Filippo De Braud - Direttore Dipartimento Oncologia e Emat oncologia, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori; Professore Ordinario di Oncologia Medica e Direttore Scuola di Specialità Oncologia Medica, Università degli Studi di Milano

Giovanni Delgrossi - Dirigente UO Sistemi Informativi e Sanità Digitale, Regione Lombardia

Tiziana Frittelli - Direttore Generale, AO San Giovanni Addolorata; Presidente, Federsanità-ANCI

Teresa Gamucci - Direttore UOC Oncologia interpresidio, ASL Roma 2; Coordinatore, CIPOMO Lazio

Luca Giobelli - Responsabile UOC Sistemi Informativi, Fascicolo Sanitario Elettronico e Telemedicina Azienda Zero*

Roberto Lattanzi - Dirigente del Dipartimento Intelligenza Artificiale del Garante per la Protezione dei dati personali

(*) Assente al Webinar digitale per sopraggiunti impegni istituzionali

I NUMERI DEL TUMORE AL SENO IN ITALIA

Nell'ultimo decennio la prevalenza dei tumori a livello nazionale è in aumento: nel 2020 i casi prevalenti sono stati 3,6 milioni (+65,9% rispetto al 2009) e rappresentano la prima causa di morte e la seconda di DALYs (Disability Adjusted Life Years). Il tumore al seno è primo per incidenza e prevalenza in Italia nelle donne (secondo gli ultimi dati AIOM sono 55.000 i nuovi casi annui e oltre 830.000 i casi totali) e la sua prevalenza è aumentata negli anni. L'aumento del tasso di prevalenza, controbilanciato da una riduzione del tasso di mortalità per 100.000 abitanti (-6,9% dal 2015 al 2021) e da una maggior sopravvivenza a 5 anni standardizzata per età (88% nel 2010-2014 rispetto a 81% nel 1990-1994) è reso possibile dai miglioramenti nella prevenzione primaria e secondaria; secondo i dati ISS, la copertura dello screening mammografico è aumentata dal 71% del periodo 2011-2014 al 75% del 2017-2020, seppur con un'ampia variabilità a livello regionale. Anche l'avvento di nuovi trattamenti terapeutici e diagnostici sempre più mirati ha contribuito a tali miglioramenti.

La pandemia COVID-19, soprattutto nelle prime fasi in cui c'è stata una sostanziale sospensione delle attività elettive, ha comportato un calo degli screening (-28,5%, a fronte del 20,3% di inviti in meno); la riduzione degli screening ha fatto perdere circa 3.600 diagnosi, soprattutto nelle Regioni epicentro del contagio o in quelle in cui la percentuale di donne che si sottopone a screening era più bassa¹. D'altra parte, la pandemia ha accelerato la diffusione degli strumenti di sanità digitale, dall'Intelligenza Artificiale alla telemedicina, di cui possono beneficiare anche le pazienti affette da tumore al seno; inoltre, c'è stata una accelerazione senza precedenti nell'implementazione di piattaforme di raccolta e trasmissione dati, non solo relativi all'imaging diagnostico o all'esame istologico ma anche ai dati di caratterizzazione molecolare, con un contributo importante da parte anche delle stesse aziende, che hanno generato delle piattaforme di discussione virtuale multidisciplinare.

LE TECNOLOGIE DIGITALI NEL PERCORSO DI CURA DELLE PAZIENTI

In questo contesto caratterizzato da un crescente numero di pazienti, sempre più anziane, croniche e con comorbidità, le nuove tecnologie possono contribuire a efficientare il sistema, in termini di risparmi di costi diretti e indiretti, e rispondere alla maggior complessità assistenziale che caratterizza tutte le fasi del percorso, dalla prevenzione alla diagnosi, dal trattamento al follow-up, con benefici per tutti gli stakeholder coinvolti nel percorso di cura multidisciplinare delle pazienti oncologiche.

La digitalizzazione del percorso del tumore al seno attraverso le nuove tecnologie, che non devono intendersi come sostitutive del percorso tradizionale ma come enabler per la creazione di percorsi modificati dalle tecnologie, rappresenta un passo importante verso una oncologia personalizzata e di precisione, che non può ormai più prescindere dagli algoritmi di Intelligenza Artificiale e in particolare di machine learning: in fase diagnostica, ad esempio, l'uso dell'Intelligenza Artificiale nell'interpretazione dell'ecografia può aumentare fino al 37% la capacità di individuare i tumori al seno, riducendo del 27% la quantità di biopsie per confermarli, mentre in fase di trattamento sempre l'Intelligenza Artificiale è in grado di far modificare il 13% delle strategie di trattamento migliorando il decision-making in oncologia. Nel prossimo futuro, nel quale ci aspettiamo una maggiore complessità nella valutazione dei casi clinici,

¹ Osservatorio Nazionale Screening, maggio 2020 – gennaio 2021.

l'implementazione di algoritmi di Intelligenza Artificiale ci permetterà poi di stratificare sempre di più il rischio, arrivando a stabilire se sussiste o meno il rischio di una determinata malattia (un algoritmo di Intelligenza Artificiale, ad esempio, interpreta una mammografia stabilendo se la paziente ha o non ha un cancro al seno); in aggiunta, sarà possibile applicare gli stessi algoritmi nell'ambito dell'interpretazione di sequenziamenti complessi per scegliere i trattamenti ottimali

L'adozione di trial matching innovativi e l'esecuzione di sperimentazioni da remoto, come accade nei Decentralized Clinical Trial, può favorire l'adesione ai trial clinici cui oggi partecipa appena l'8% dei pazienti oncologici, con approcci più omogenei a livello nazionale².

Nell'ambito del tumore al seno, poi, considerato il rischio di recidiva elevato, specialmente per alcune forme, la telemedicina riveste un ruolo fondamentale nel garantire un monitoraggio continuo della sintomatologia e dell'aderenza terapeutica tramite le stesse tele-visite di controllo richiamate in precedenza, anche ricorrendo ad app e dispositivi interconnessi³.

D'altra parte, lo stesso funzionamento delle Reti oncologiche, istituzionalizzate in 15 Regioni/P.A. su 21, dipende dall'esistenza di un sistema informativo integrato e interconnesso, in grado di raccogliere una ingente quantità di dati, amministrativi, clinici, omici, etc. da diverse fonti (dal FSE ai dispositivi IoT) elaborarli e trasferirli in sicurezza, ad esempio, attraverso gli strumenti di telemedicina come la tele-visita di controllo o il tele-consultra tra professionisti.

La diffusione delle tecnologie digitali in sanità in generale e nella cura dei tumori in particolare ha subito una accelerazione durante la pandemia e può contare su un contesto più favorevole sotto il profilo politico-normativo⁴ ed economico, grazie anche alle risorse delle Missioni 1 ("Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo") e 6 ("Salute") del PNRR nel quadro della riforma dell'assistenza territoriale e delle reti ospedaliere. Il nuovo Piano Oncologico Nazionale, attualmente all'esame della Conferenza Stato – Regioni per l'approvazione, insiste sull'importanza della digitalizzazione e del rinnovamento del parco tecnologico ma anche all'accesso al dato che, in linea con la European Digital Strategy, definisce "uno strumento essenziale per la cura del cancro", nell'ordine di ridurre l'incidenza dei tumori, migliorare diagnosi, trattamenti e follow-up e in generale migliorare la qualità di vita dei pazienti. Nel Documento si individuano degli Obiettivi strategici (implementazione del FSE, potenziamento della telemedicina con meccanismi di remunerazione delle prestazioni, interconnessione e interoperabilità dei dati anche all'ambito socio-assistenziale per promuovere e favorire l'integrazione tra ospedale e territorio, raccolta e analisi dei dati ai fini della ricerca e della programmazione sanitaria ...) che riguardano i sistemi informativi e di telemedicina ma, all'interno delle Linee strategiche, si richiamano alcuni concetti (e.g., digitalizzazione per la tracciabilità dei campioni biologici come base per

² Le sperimentazioni completamente digitali (*Decentralized Clinical Trial* - DCT) diffusosi in pandemia sono gestite dal domicilio del partecipante con dispositivi indossabili, ingeribili impiantabili o ambientali, e ne facilitano l'accesso e aumentano l'engagement. In questo modo, tra l'altro, si può aumentare la rappresentatività del campione dato che spesso dalla selezione del campione possono emergere dei risultati distortivi della realtà. Per ulteriori dettagli: ISS (2022), "Decentralized Clinical Trial e telemedicina: nuovo approccio alla sperimentazione clinica per facilitare il paziente e velocizzare la ricerca.", Rapporti ISTISAN 22/4.

³ Secondo alcuni studi in ambito oncologico i wearable devices consentono di tracciare e valutare in real-time i Patient-Reported Outcomes, con un aumento medio dell'aspettativa di vita di 5-7 mesi

⁴ In ambito oncologico, ad esempio, Il 22 marzo 2022 presso il Centro Nazionale per la Telemedicina – ISS è stato costituito il Gruppo di consensus nazionale sulla teleoncologia per redigere un Documento di consenso sull'uso della telemedicina in ambito oncologico

costituzione bio-banche oncologiche, implementazione del vetrino digitale) che attengono tematiche più di frontiera come ad esempio la digital pathology.

La digitalizzazione della sanità si scontra con una serie di ostacoli, a partire dalla definizione, dall'accesso e dalla gestione (privacy) dei dati sanitari rilevanti, che devono essere trasformati in informazioni fruibili dai medici e dai pazienti. Anche il riconoscimento e la rimborsabilità delle prestazioni di telemedicina, attualmente difforme e frammentato a livello nazionale nonostante le Indicazioni sulla telemedicina di dicembre 2020 prevedano l'applicazione del «sistema remunerazione / tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità tradizionale».

UN NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO PER L'INNOVAZIONE DIGITALE DELLA SANITÀ

A monte di un processo di innovazione farmacologica e tecnologica c'è un tema culturale e soprattutto di organizzazione e finanziamento del SSN. In altri termini, dalla sostenibilità del sistema dipende la sostenibilità dell'innovazione anche digitale. E questo implica un cambiamento di paradigma del modello organizzativo e in particolare del modello dei percorsi: prima bisogna implementare i modelli organizzativi e le regole di sicurezza, quindi le tecnologie, digitalizzando i percorsi.

In primo luogo, un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA), come quello per il carcinoma mammario⁵, è veramente efficace quando è in grado di combinare la centralità del paziente (in termini di personalizzazione delle cure, medicina di precisione e di iniziativa) con un approccio evidence-based e value-based. Vale a dire, misurando e tenendo conto dei costi complessivi dei percorsi, sia diretti che indiretti, e valutando i risparmi reali dall'introduzione o meno dell'innovazione tecnologiche e farmacologiche: ad esempio, come dimostra uno Studio di Fondazione Periplo⁶ su dati real world, dal confronto dei pazienti con tumore al polmone diagnosticati nel biennio 2015-2017 vs. 2017-2019, emerge una riduzione dei costi (peraltro accompagnata da un aumento della sopravvivenza) frutto di una crescita dei costi dei trattamenti a fronte di una contrazione più che proporzionale dei costi di ospedalizzazione.

In secondo luogo, i PDTA funzionano grazie a un sistema di implementazione fatto di monitoraggio, audit e feedback. Allo stato attuale, proprio per un problema di informatizzazione e digitalizzazione dei sistemi (oltre che culturale), alcuni tra i parametri più rilevanti per definire il percorso di presa in carico delle pazienti con tumore al seno non sono disponibili nei database regionali. A titolo esemplificativo, nonostante vi siano evidenze real world che avvallano i dati di letteratura - esiste una correlazione tra volumi ed esiti clinici (il rischio di morte diminuisce del 13% negli ospedali che operano più di 298 donne con tumore al seno all'anno), tra attesa dell'intervento chirurgico e mortalità (per ogni 4 settimane di ritardo alla chirurgia senologica ci sono 10 morti in più per carcinoma mammario, per 8 settimane 20 morti in più,...), tra inizio della chemioterapia postoperatoria e mortalità (un'attesa superiore ai 30 giorni dall'intervento chirurgico implica un aumento della mortalità a 3 anni del 5%) - questi dati non vengono raccolti dai database e non possono essere utilizzati nell'attività di programmazione sanitaria. Da uno Studio di Fondazione Periplo su cinque Regioni italiane (Veneto, Piemonte, Liguria, Toscana, Umbria)

⁵ In Italia è stato approvato da 11 Regioni. Nelle Regioni senza un PDTA regionale, la gran parte delle strutture sanitarie dispone di un PDTA per la patologia

⁶ Fondazione Periplo riunisce clinici di diverse Regioni con ruoli di riferimento/coordinamento nelle rispettive reti oncologiche

peraltro dotate di Reti oncologiche strutturate emerge che, a 8 settimane dall'intervento chirurgico (ben lontano dai 30 giorni dello standard di riferimento) nemmeno il 70% delle pazienti aveva cominciato la chemioterapia⁷.

In terzo luogo, la definizione e il monitoraggio dei volumi e dei tempi massimi per l'esecuzione degli interventi, e parimenti l'utilizzo delle tecnologie anche in ambito senologico, non possono prescindere dall'esistenza di una rete oncologica strutturata che in molte Regioni italiane, ancorché deliberata, non è attiva: ad esempio, senza una Rete che metta in collegamento il territorio con l'ospedale di riferimento, l'effettuazione di uno screening mammografico presso un'azienda sanitaria locale non sarebbe sufficiente a garantire una presa in carico tempestiva della paziente da parte del centro specialistico. Nell'esperienza di Regione Lazio, dove la Rete oncologica non è pienamente funzionante, nel 2021 è stata approvata la Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella (oltre al PDTA per la prevenzione e gestione del tumore della mammella): l'esistenza di una Rete delle Breast Unit, oltre a fornire indicazioni circa il numero minimo di interventi e la composizione minima dell'equipe multiprofessionale, ha sostanzialmente realizzato un innovativo programma di screening per tumore alla mammella che, sul modello della prenotazione dei vaccini anti-COVID-19, offre un sistema di prenotazione online (Screening Prenota Smart) oltre alla chiamata attiva e/o diretta.

ESPERIENZE DI DIGITALIZZAZIONE E INFORMATIZZAZIONE DEI PERCORSI

Il processo di informatizzazione delle reti e dei percorsi, attraverso la predisposizione di sistemi che non si limitano a raccogliere e processare dati amministrativi ma anche e soprattutto indicatori clinici, in grado di monitorare la presa in carico delle pazienti, deve accompagnarsi a una diffusione capillare e omogenea a livello regionale e nazionale della cartella clinica elettronica, assicurando l'integrazione e l'interoperabilità dei diversi sistemi ospedalieri e regionali che spesso sono tra loro incompatibili.

Informatizzare e digitalizzare il sistema sanitario non significa soltanto poter individuare e adottare dei parametri in grado di supportare la programmazione sanitaria e orientarne le scelte, destinando risorse economiche e umane a questa o quest'altra struttura, né fornire prestazioni in telemedicina intesa come l'erogazione di servizi sanitari a distanza, ma poter ottimizzare le risorse stesse lungo tutto il sistema organizzativo: sanità digitale significa anche facilitare l'accesso delle pazienti alle liste d'attesa per screening o delle prestazioni ambulatoriali e chirurgiche, ad esempio facendo sì che il sistema vi possa riservare alcuni slot.

Alcune soluzioni digitali, come app e chatbot ma anche siti internet, possono contribuire inoltre a una diffusione omogenea di informazioni qualificate e verificate che, specialmente per il tumore alla mammella, può istruire le pazienti alla prevenzione primaria in termini di stili di vita corretti (alimentazione, attività fisica, ...), aggiornarle circa le opzioni di trattamento o semplicemente renderle partecipi della trasformazione digitale della sanità in atto attraverso un processo di formazione e alfabetizzazione digitale. Questo è lo scopo del Progetto Tele-senologia, nato nel 2021 per volere di Europa Donna, una coalizione europea di advocacy per i diritti delle donne alla prevenzione, diagnosi e cura del tumore al seno, proprio per fornire alle proprie Associazioni una formazione adeguata a un utilizzo consapevole dei nuovi

⁷ 73% in Veneto, 71,8% in Piemonte, 69% in Umbria, 66,7% in Liguria. In Toscana non è stato possibile estrarre il dato.

strumenti digitali. La modalità del virtual learning e le altre caratteristiche del Progetto, a partire dall'essere un corso gratuito e on demand, hanno favorito un'ampia partecipazione ai tre corsi: base, dedicato alla definizione di telemedicina e alle sue forme; intermedio, dedicato alle good practice regionali in tema; avanzato, dedicato all'impatto della digitalizzazione sulle innovazioni diagnostiche e terapeutiche e alla relazione esistente con medicina personalizzata e di precisione, big data e Intelligenza Artificiale. Un format che peraltro si intende riproporre dal prossimo settembre per le associazioni di pazienti affetti da altre neoplasie.

L'utilizzo della telemedicina in ambito domiciliare è un tema particolarmente attuale in quanto lo scorso 29 aprile sono state pubblicate le "Linee Guida ministeriali sul modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare", un provvedimento che si configura come una "milestone" della Missione 6, componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (M6C1 - PNRR).

D'altra parte, nel Lazio come nel resto d'Italia, almeno fino allo scoppio dell'emergenza pandemica COVID-19, i servizi di telemedicina erano poco diffusi e frammentati a livello di singola azienda. L'Oncologia dell'ASL Roma 2, sulla base di una esperienza portata avanti durante il lockdown, ha attivato un programma di telemedicina per le pazienti affette da neoplasia mammaria in trattamento con inibitori delle cicline, una nuova classe di farmaci somministrati oralmente, ben tollerati e con una durata media del trattamento di circa 3 anni (con circa 36 accessi medi per paziente in ospedale).

Il progetto, in particolare, nei fatti formalizza un progetto preesistente, utilizzando però una piattaforma di videoconferenza implementata internamente all'azienda - durante il lockdown si utilizzava WhatsApp video - e ponendo limiti più stringenti alla selezione delle pazienti candidabili a proseguire le cure in telemedicina: pazienti in trattamento da almeno 3 mesi senza tossicità gravi, con una buona compliance e una tolleranza al trattamento, senza barriere informatiche a livello personale o familiare. In sintesi, una volta che il medico, acquisito il consenso informato del paziente, fissa l'appuntamento online con il paziente, gli invia un link per procedere alla registrazione e accedere alla piattaforma. I punti di forza della telemedicina, registrata al CUP con impegnativa elettronica per "telemedicina oncologica" sono molteplici, in quanto permette di effettuare interviste cliniche, visionare gli esami ematici e apportare eventuali modifiche terapeutiche che possono essere finalizzate con una prescrizione elettronica, con la possibilità, grazie a un accordo tra Unità Operativa e farmacia ospedaliera, di consegnare il farmaco direttamente al domicilio del paziente nel giorno successivo alla telemedicina; d'altra parte, nonostante il generale apprezzamento da parte delle pazienti che possono risparmiare tempo e proseguire le cure in un setting più familiare (allentando al contempo la pressione sugli ospedali), non mancano i punti deboli su cui si sta lavorando: dalle difficoltà tecnico-logistiche e alla mancanza di costanza e puntualità da parte delle pazienti all'assenza di un case manager come punto di riferimento per i pazienti e per i sanitari, ma anche una interfaccia informatica differente tra il report della telemedicina e la cartella elettronica oncologica, col primo che deve essere riportato manualmente nella seconda.

L'intenzione è estendere questo progetto di telemedicina in setting domiciliare ad altre patologie oncologiche trattabili con somministrazioni orali (es. prostata, rene,...) e applicarlo ai farmaci con somministrazione sottocutanea, anche grazie all'infermiere di comunità previsto dalla recente riforma dell'assistenza territoriale.

LA VISIONE DI REGIONE LAZIO, REGIONE LOMBARDIA E REGIONE VENETO

Nel Lazio è in corso un processo di digitalizzazione e informatizzazione del sistema sanitario, che ha subito una importante accelerazione negli ultimi anni specialmente per quanto riguarda lo sviluppo dei servizi di telemedicina, nella forma della televisita. Quest'ultimo è reso possibile dal fatto che a luglio 2020, prima dell'approvazione delle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", è stata prevista la rimborsabilità delle televisite (compresa la televisita oncologica di controllo) e di altre prestazioni in telemedicina, con relativo aggiornamento del Catalogo Unico Regionale: la sola Senologia del San Giovanni Addolorata, uno dei pochi ospedali italiani dotati di un vero e proprio reparto di Telemedicina, ha realizzato centinaia di televisite di controllo post-operatorie, peraltro attraverso una piattaforma implementata durante il "lockdown" che, grazie agli elevati standard di sicurezza e privacy, permette anche di effettuare una parte della televisita asincrona, una possibilità contemplata dalle citate linee guida per la telemedicina in assistenza domiciliare. Il successo del San Giovanni risiede innanzitutto nel raccordo e coordinamento tra i professionisti coinvolti e i pazienti e soprattutto nell'esistenza di un Centro dei Servizi di telemedicina, che rappresenta il "punto unico di accesso" ai servizi di telemedicina, in cui personale specializzato⁸ si mette a disposizione dei pazienti e dei clinici per assicurare il buon funzionamento dei servizi. Ciò contribuisce ad allentare la pressione su medici e infermieri e a rimuovere quel "digital divide" che spesso rappresenta un freno culturale oltre che tecnico alla diffusione dei servizi di telemedicina, specialmente tra i meno giovani: un recente sondaggio interno alla Struttura ha rivelato che il 16,4% dei pazienti che ha beneficiato di una televisita (in campo oncologico ma non solo) è ultraottantenne e l'87% dei pazienti si è dichiarato soddisfatto (57%) o molto soddisfatto (27%); d'altra parte, i pazienti che hanno fatto la televisita sono pur sempre più "tecnologici" della media, dato che il 49% utilizza il FSE e il 78% ha uno SPID.

D'altra parte, anche nel Lazio si registra un ritardo in termini di equità nell'accesso ai servizi di telemedicina nelle diverse aree della regione e di interoperabilità dei sistemi informativi, un elemento chiave nell'integrazione tra ospedale e territorio. Dato che nel Lazio, come in altre Regioni, le strutture tendono a utilizzare diverse piattaforme, che spesso non comunicano tra loro (gli ospedali del Lazio, secondo una indagine della Regione, usano 16 piattaforme per la televisita e 24 per il telemonitoraggio), l'adozione di soluzioni informatiche uniche su scala regionale per la telemedicina ma anche per la registrazione dei dati rappresenta un primo passo per garantire l'interoperabilità dei sistemi. In questo senso, si sottolinea che già dal 2016 è attivo un sistema regionale di teleconsulto ("Teleadvice") che, se inizialmente era limitato ai centri "Hub" e "Spoke" delle Reti dell'Emergenza, Tempo-dipendenti e delle Malattie Infettive, è stato esteso ad altre reti compresa la Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella approvata nel 2021⁹.

Sempre nell'ottica di avere una fonte informativa unica, a livello regionale è stata realizzata, in forte integrazione con il nuovo sistema informativo regionale per gli screening oncologici, una pagina dedicata ai Centri di Senologia in cui è possibile inserire diversi dati clinici delle donne operate, ai fini di analisi e monitoraggio.

⁸ La digitalizzazione dei percorsi rappresenta una occasione per introdurre nuove figure a supporto: dagli esperti in logistica/operations agli informatici al case manager, già accennato in precedenza.

⁹ Nello specifico, secondo la Determinazione G16239/2020 sarà possibile l'utilizzo dei sistemi regionali o aziendali di teleconsulto, anche all'interno del percorso assistenziale per la paziente con sospetta o accertata malattia oncologica della mammella.

Anche Regione Lombardia ritiene i temi della digitalizzazione e dei dati prioritari e strategici per la sanità regionale e, nell'ambito della sua generale riforma dell'assistenza territoriale, sta lavorando per ridurre l'eccessivo frazionamento dei sistemi e sottosistemi applicativi che non comunicano tra loro, pur nella consapevolezza per giungere a un'unica soluzione applicativa sarà necessario un percorso lento e graduale nel tempo¹⁰. In particolare, qualche mese fa ha approvato un nuovo sistema per la gestione digitale del territorio (gennaio 2022) che si regge su 3 pilastri: offerta di dati in tempo reale, telemedicina e territorio senza carta. In altri termini, si tratta di un Piano che mira a ridurre il distacco tra ospedale e territorio attraverso la raccolta e l'elaborazione dei dati in tempo reale grazie a un approccio "Once Only" e "Cloud First" e a soluzioni "as-a-Service" che permettono di portare la capacità computazionale in loco senza dover spostare i dati stessi; d'altra parte, l'azione di Regione Lombardia, che guarda con interesse ai processi di big data analytics, data lake e alle altre architetture innovative, si sta concentrando soprattutto sulla sistematizzazione e valorizzazione dei dati già disponibili, di tipo amministrativo ma anche clinico, che non sono sempre sfruttati adeguatamente.

La Regione, che a marzo 2022 è stata individuata insieme alla Puglia quale Regione capofila per sviluppare applicazioni abilitanti per l'erogazione di diversi servizi di telemedicina (ognuno dei quali composto da micro-servizi scalabili e interoperabili), che saranno poi messe a disposizione delle altre Regioni per l'implementazione della Piattaforma Nazionale di telemedicina, intende gestire le prestazioni più semplici e generali di telemedicina (televisita, teleconsulto, teleassistenza, etc.) con una sola soluzione regionale, ma anche quelle più strutturate come il telemonitoraggio, nel quale l'eccessivo frazionamento dei sistemi socio-sanitari rappresenta un problema logistico-organizzativo rilevante.

La realizzazione dell'ecosistema digitale del territorio da parte di Regione Lombardia passa attraverso l'implementazione di un "territorio senza carta", che non può prescindere da una uniformazione della Cartella Clinica Elettronica, non ancora presente in tutte le strutture; anche in questo caso, si tratta di un processo centralizzato a livello regionale nella convinzione che individuando alcuni strumenti comuni si possa promuovere un più ampio ed efficace ricorso a sistemi e tecnologie digitali già disponibili compresi gli strumenti di Intelligenza Artificiale per il supporto clinico decisionale, nonché semplificare lo scambio di dati.

Parallelamente a Lazio e Lombardia, anche in Veneto l'implementazione del Sistema Informativo Socio Sanitario Regionale, attraverso un "modello di governance multilivello, consolidando il ruolo di indirizzo e pianificazione del livello centrale", costituisce un obiettivo strategico, previsto dal Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023. A questo fine, sempre nel 2018, è stato predisposto un Piano Sistema Informativo Socio-Sanitario Regionale quinquennale, che individua alcuni target: il Fascicolo Sanitario Elettronico, la convergenza dei sistemi informativi, l'infrastruttura tecnologica e la sicurezza e protezione dei dati personali. L'attuazione del Piano, rallentata dalla pandemia COVID-19, è ripresa negli ultimi mesi. Attualmente, l'attenzione di Azienda Zero, istituita nel 2016 e incaricata anche della gestione dell'infrastruttura ICT del sistema sanitario regionale, si concentra sull'unificazione dei sistemi informativi degli ospedali: è in costruzione il nuovo Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) integrato tra tutte le Aziende USL e Aziende ospedaliere regionali, di cui potrà beneficiare anche la Rete Oncologica Veneta.

¹⁰ Nell'ambito del nuovo assetto della sanità territoriale si mira, ad esempio, a fornire alle Case della Comunità e alle Centrali Operative Territoriali, che afferiscono ad aziende sanitarie diverse, le stesse soluzioni software, interoperabili e interconnesse non solo tra loro ma anche con gli altri sistemi.

Nell'ottica di promuovere un'oncologia personalizzata e di precisione, Regione Veneto, prima in Italia a istituire un Gruppo di lavoro regionale sul modello del Molecular Tumor Board (MTB), a luglio 2021 ha lanciato l'attivazione di una Piattaforma informatica Molecular Tumor Board regionale, un applicativo integrato con tutti gli altri applicativi regionali (database amministrativi, cartella oncologica, software di sequenziamento, etc.).

Il completamento del nuovo SIO permetterà di raccogliere e processare una gran mole di dati, in gran parte già disponibili. La Regione guarda con molto interesse a questi dati che potrebbero anche essere messi a disposizione delle università e delle aziende favorendo la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione diagnostica e terapeutica, anche in ambito oncologico. La Regione mostra particolare interesse anche alle più innovative applicazioni dei dati in sanità, a partire dagli algoritmi di Intelligenza Artificiale.

I fondi del PNRR permetteranno di accelerare l'implementazione del Sistema Informativo Regionale: sono stati presentati progetti relativamente agli Investimenti 1.1. "Ammodernamento parco tecnologico e digitale ospedaliero", in particolare sulla digitalizzazione DEA di I e II livello, e 1.3 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione", soprattutto attraverso la piena implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Già nel 2020 Azienda Zero aveva declinato le modalità di rimborso delle attività di telemedicina ed elaborato un Documento di Linee Guida per l'applicazione della telemedicina nei diversi contesti, recepito dalla Regione (DGR n. 568 del 05/05/2020). L'emanazione del bando di gara per l'acquisizione dei servizi di telemedicina, già pronto, è tuttavia sospesa in attesa delle indicazioni di Lombardia e Puglia, le Regioni individuate per lo sviluppo delle piattaforme verticali nazionali di telemedicina. In ogni caso la pandemia ha favorito la diffusione dei servizi di telemedicina, come il telemonitoraggio e il teleconsulto, nelle strutture regionali, anche se in maniera autonoma e frammentata; l'Istituto Oncologico Veneto è capofila in Veneto per il follow-up da remoto in oncologia.

In Veneto, la telemedicina è destinata a rivestire un ruolo crescente nel garantire la continuità assistenziale. Tra i progetti pilota attivati a livello locale, il progetto Università e Territorio – Hyppocrates, che sarà realizzato dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, è volto a migliorare l'integrazione tra i servizi ospedalieri e quelli territoriali mediante l'uso della telemedicina (tra i servizi previsti, teleconsulto, WebTV, Live Surgery e Telementoring).

