



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN BIOINGEGNERIA

CURRICULUM "SANITÀ DIGITALE ED INGEGNERIA CLINICA"

**“PROGETTAZIONE DI UN SISTEMA DI *EMPOWERMENT*  
DEL PAZIENTE NEL PERCORSO PRE E POST  
CHIRURGICO ATTRAVERSO L'UTILIZZO DI  
APPLICAZIONI SU DISPOSITIVI PORTATILI.”**

**Relatore:**

**Prof. Andrea Facchinetti**

**Correlatori:**

**Ing. Erica Ceresola**

**Dott. Mirto Foletto**

**Ing. Francesca Menotto**

**Laureanda: Chiara Malerba**

**ANNO ACCADEMICO 2022-2023**

**20 ottobre 2023**

## INDICE

<b>Sommario</b> .....	3
<b>Capitolo 1- Sanità Digitale e Telemedicina: strumenti di efficacia ed efficienza del governo clinico</b> .....	5
1.1) La digitalizzazione della sanità tra <i>e-health</i> e telemedicina.....	6
1.2) I dispositivi medici: definizione, classificazioni e normative.....	9
1.3) Applicazioni e <i>Software</i> medicali: quadro giuridico e normativo.....	12
1.4) Procedura di acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni pubbliche.....	14
<b>Capitolo 2- <i>Health Economic Evaluation e Health Technology Assessment</i></b> .....	18
2.1) Organizzazione dell'attività di valutazione economica in sanità.....	19
2.2) Le valutazioni economiche parziali: gli studi di costo sociale.....	22
2.3) Le valutazioni economiche complete: l'analisi di minimizzazione dei costi, l'analisi costo-efficacia, l'analisi costo-utilità e l'analisi costi-benefici.....	24
2.4) <i>L'Health Technology Assessment</i> .....	28
<b>Capitolo 3- Lo sviluppo degli strumenti Iot (<i>Internet of things</i>) per il raggiungimento dell'“<i>empowerment</i>” del paziente</b> .....	36
3.1) <i>Patient Empowerment</i> come processo e come stato. Principi fondamentali.....	37
3.2) <i>Value based healthcare</i> e co-creazione di valore in sanità.....	41
3.3) La tecnologia al servizio del <i>patient empowerment</i> .....	46

<b>Capitolo 4- Indagine Conoscitiva per Applicazioni <i>Software</i> finalizzate alla gestione del percorso pre e/o post-chirurgico dei pazienti presso l'Azienda Ospedaliera Università di Padova.....</b>	<b>52</b>
4.1) Consultazione preliminare di mercato: contenuto e analisi delle offerte.....	53
4.2) Funzionalità principali dell'applicazione <i>software</i> e focus sul percorso chirurgico dell'ernia inguinale e crurale.....	67
4.3) Valutazione dei vantaggi e delle criticità nelle funzionalità dell'applicazione <i>software</i> .....	73
<b>Conclusioni.....</b>	<b>78</b>
<b>Bibliografia e Sitografia.....</b>	<b>80</b>

## SOMMARIO

Nell'era contemporanea, caratterizzata da un rapido sviluppo tecnologico e da trasformazioni socio-sanitarie, la digitalizzazione della sanità emerge come un imperativo cruciale per conseguire una vasta gamma di vantaggi nell'ambito dell'assistenza medica e dei servizi correlati. La transizione verso un sistema sanitario digitalizzato non solo promette di rivoluzionare la fruizione delle cure e delle informazioni mediche, ma riveste un ruolo fondamentale nel favorire il concetto di *empowerment* del paziente.

La sanità digitale, infatti, rappresenta un paradigma in cui l'intero ecosistema sanitario si evolve verso l'adozione di soluzioni tecnologiche innovative, mentre la telemedicina offre la possibilità di erogare servizi medici e consulenze a distanza, superando le barriere geografiche e temporali.

Tuttavia, uno dei risultati più straordinari che la digitalizzazione sanitaria può promuovere è il concetto di *empowerment* del paziente. Questa prospettiva sposta il paziente dal tradizionale ruolo di soggetto passivo nella cura della propria salute a quello di attore protagonista e consapevole delle scelte che riguardano il proprio benessere. Attraverso l'accesso facilitato alle informazioni mediche, la partecipazione attiva alle decisioni cliniche e la gestione dei dati personali, il paziente diventa un elemento attivo e informato nel percorso terapeutico, favorendo un coinvolgimento più profondo e una maggiore aderenza alle terapie.

Nel contesto di questa tesi, si esplorerà come la digitalizzazione della sanità sia in grado di plasmare l'esperienza del paziente e contribuire a raggiungere un livello superiore di autonomia e consapevolezza. L'analisi accurata di queste dinamiche e dei benefici connessi riveste un ruolo centrale nell'elaborazione di strategie e politiche sanitarie orientate al

futuro, in grado di soddisfare le sfide sempre più complesse dell'assistenza medica moderna.

La seguente tesi nasce dall'esperienza di tirocinio vissuta presso la UOS Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, in seguito ad un'indagine preliminare di mercato da essa avviata per l'acquisto di un'applicazione software finalizzata all'ottimizzazione del percorso pre e/o post-chirurgico. Sono state sviluppate le dovute valutazioni al fine di analizzare le necessità cliniche in relazione ai prodotti offerti e per delineare chiaramente gli obiettivi che si intendono perseguire.

Nel corso di questo processo di sviluppo, si è prestata particolare attenzione all'analisi approfondita delle esigenze cliniche specifiche e alla corrispondenza tra tali esigenze e le funzionalità dei prodotti proposti, le cui caratteristiche fondamentali sono state esaminate al fine di comprendere appieno come rispondano ai requisiti clinici. Ogni aspetto, dalle prestazioni tecniche alla scalabilità, dalla sicurezza alla compatibilità, è stato valutato per garantire un quadro completo delle capacità dei prodotti.

Gli obiettivi che si intendono raggiungere attraverso queste valutazioni includono la selezione dei prodotti più adeguati alle esigenze cliniche specifiche, il miglioramento della qualità delle decisioni di acquisto e l'ottimizzazione della cura fornita ai pazienti. La trasparenza e l'obiettività sono stati posti al centro di questo processo di valutazione, al fine di garantire che le scelte siano basate su dati concreti e misurabili.

In conclusione, le valutazioni sviluppate in questa tesi rappresentano un passo significativo verso la creazione di un approccio più informato e scientifico alla valutazione delle necessità cliniche in relazione ai prodotti disponibili. Questo contribuirà a promuovere un ambiente clinico più efficace ed efficiente, consentendo alle organizzazioni di prendere decisioni consapevoli e informate per migliorare la qualità della cura dei pazienti.

## **CAPITOLO 1**

# **SANITÀ DIGITALE E TELEMEDICINA: STRUMENTI DI EFFICACIA ED EFFICIENZA DEL GOVERNO CLINICO.**

### 1.1) La digitalizzazione della sanità tra *e-health* e telemedicina.

Secondo la definizione dell' Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'*e-health*, chiamata anche *digital health* o sanità digitale in italiano, consiste nell'uso di tecnologie informatiche e di telecomunicazione (ICT) a vantaggio della salute umana. Pertanto, secondo quanto riportato dall'OMS, la sanità digitale:

“è il campo della conoscenza e della pratica associata allo sviluppo e all'uso delle tecnologie digitali per il miglioramento della salute. Essa amplia il concetto di *eHealth* per includere i consumatori digitali, con una gamma più ampia di dispositivi intelligenti e apparecchiature connesse”,

comprendendo le seguenti aree: intelligenza artificiale (AI), *big data*, *blockchain*, dati sanitari, sistemi informativi sanitari, infodemia, *Internet of Things* (IoT), interoperabilità e telemedicina [1].

Tra i settori applicativi annoveriamo l'assistenza, la sorveglianza, lo studio per la promozione della prevenzione e della diagnosi e infine il trattamento ed il monitoraggio delle condizioni. Il principale e più importante scopo del sistema *e-health* è permettere una comunicazione più efficiente tra paziente e strutture sanitarie, in modo che ogni cittadino possa usufruire e beneficiare delle risorse sanitarie stesse.

Infatti lo sviluppo progressivo delle pratiche tecnologiche in sanità ha permesso di costruire un governo clinico improntato sull'efficacia e sull'innovazione, in modo da ridefinire il dialogo tra gli attori coinvolti, la trasmissione ed archiviazione dei dati e delle informazioni all'interno della rete dei servizi, la fruizione dei processi di cura e di assistenza per il paziente.

Applicare le nuove tecnologie nel settore sanitario costituisce una grande opportunità per definire un migliore bilanciamento in quello che è il “dilemma dell’innovatore”: l’esigenza di maggiore qualità nelle prestazioni coniugata a un oculato impiego delle risorse disponibili.

Tra i servizi principali dell’*e-health* vi è la telemedicina, che offre una potenziale soluzione dinanzi a una delle maggiori sfide affrontate oggi sia dai Paesi sviluppati che da quelli in via di sviluppo, ovvero la disparità di accesso alle risorse sanitarie, fornendo servizi sanitari interregionali, accessibili e di alta qualità [2,3]. La telemedicina, infatti, può superare le barriere geografiche e temporali, aiutando gli operatori sanitari a scambiare informazioni valide e a fornire servizi medici [4].

Il termine, coniato per la prima volta negli anni '70, si riferisce generalmente all'uso delle moderne tecnologie informatiche e di telecomunicazione (ICT) per aumentare l'accesso delle istituzioni mediche, dei medici e dei pazienti alle risorse sanitarie e alle informazioni mediche per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie, al fine di incrementare la risposta della maggiore emergenza sanitaria pubblica, la formazione continua del personale medico, la ricerca interdisciplinare, l'amministrazione e la valutazione dell'efficacia nell'interesse del miglioramento della salute pubblica. [2,5,6].

È inoltre definita dal Ministero della Salute come

“l’insieme di tecniche mediche ed informatiche che permettono la cura di un paziente a distanza o più in generale di fornire servizi sanitari da remoto”.

Essa consente di assistere e fare visite di controllo ai pazienti, controllare a distanza i parametri vitali di questi ultimi, far dialogare i sanitari per consulti su particolari casi clinici o inviare e ricevere documenti, diagnosi e referti [7].

La telemedicina si realizza in due forme cardinali: sincrona o asincrona, classificate in base ai tempi di trasmissione delle informazioni e alla relazione tra i soggetti coinvolti. La prima richiede che questi ultimi, quindi i medici e i pazienti, siano connessi contemporaneamente e scambino informazioni simultaneamente, come la videoconferenza interattiva bidirezionale dal vivo [8]. La telemedicina asincrona, invece, consiste nella comunicazione e nello scambio asincrono di informazioni mediche preregistrate, quali referti di esami clinici, immagini e videoregistrazioni, tra soggetti diversi separati da distanza e tempo, come nel caso di email o sms [2, 9]. Quest'ultimo approccio è noto come "*store-and-forward*", liberamente traducibile come "immagazzina e rinvia". Sia per la telemedicina sincrona che asincrona, le informazioni possono essere trasmesse in una varietà di mezzi, come immagine, audio, video, fermo immagine e testo.

Tra i maggiori vantaggi della telemedicina si annovera il suo utilizzo applicativo soprattutto nei confronti di pazienti che richiedono un'assistenza continuativa, come quelli affetti da patologie croniche o oncologiche. Essi necessitano di un costante monitoraggio al fine di ridurre il rischio di insorgenza di eventuali complicazioni. In tale contesto la telemedicina può fornire al paziente un servizio più efficiente mediante una disponibilità più rapida di informazioni sul suo stato di salute e allo stesso tempo ridurre i tempi decisionali dei professionisti sanitari, utili soprattutto in condizioni di emergenza-urgenza. È in tal senso che la tecnologia e le telecomunicazioni si rivelano uno strumento preziosissimo nel migliorare l'efficienza e la sicurezza delle cure, nonché la riservatezza e protezione dei dati personali dei pazienti.

Il suo principale riscontro consiste nello specifico nell'incrementare l'equità nell'accesso ai servizi socio-sanitari, nel ridistribuire le risorse umane e

tecnologiche in territori remoti e nello sfruttare il teleconsulto per offrire un supporto ai servizi mobili d'urgenza o per le zone remote mediante la riorganizzazione dei servizi sanitari. Nel contesto sanitario nazionale, per quanto concerne la Missione 6 dedicata alla Salute prevista dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), la telemedicina assume un ruolo primario per la riduzione dei tempi di attesa per le visite, per migliorare l'accessibilità ai servizi sanitari e per un generale incremento dell'efficienza del sistema sanitario.

I servizi minimi di telemedicina previsti nel PNRR, al fine di assicurare un'attivazione uniforme degli stessi su tutto il territorio nazionale, sono: televisita, teleconsulto e teleconsulenza medico-sanitaria, teleassistenza e telemonitoraggio, definiti nelle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina" (Accordo Stato Regioni, 17 dicembre 2020) [7]

### **1.2) I dispositivi medici: definizione, classificazioni e normative.**

Il decreto legislativo n.46 del 1997 definisce un dispositivo medico come:

“qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificatamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche nell'uomo a scopo di:

- Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia;
- Diagnosi, controllo, terapia attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- Intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né

mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi.

Sono dispositivi medici anche:

- dispositivi per il controllo o il supporto del concepimento;
- prodotti specificamente destinati alla pulizia, alla disinfezione o alla sterilizzazione di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma di questo punto.”

I dispositivi medici disciplinati da tale decreto, sono suddivisi in quattro classi in funzione della durata del contatto, dell'invasività, del tipo di funzionamento e dell'area anatomica interessata. La classificazione in classi di rischio si basa principalmente sulla complessità del dispositivo e sul potenziale rischio che questo rappresenta per il paziente in caso di malfunzionamento:

- Classe I: comprende i dispositivi medici meno critici, che rappresentano la maggioranza dei dispositivi non attivi e non invasivi, quindi a rischio basso o medio-basso, quali copriscarpe, strumenti chirurgici riutilizzabili, unità di stoccaggio del defibrillatore, guanti da visita...
- Classe IIa: i dispositivi appartenenti a tale classe sono a rischio medio e comprendono alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e i dispositivi attivi che interagiscono con il paziente in maniera non pericolosa, quali sistemi di risonanza magnetica, frigoriferi per il sangue e il plasma, macchine diagnostiche a ultrasuoni...
- Classe IIb: sono dispositivi a rischio medio-alto, tra cui i dispositivi non attivi invasivi e quelli che interagiscono con il paziente in

maniera pericolosa, quali pompe di infusione, dosimetri in vivo, ventilatori...

- Classe III: comprende dispositivi ad alto rischio, quindi i dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o di derivazione animale e alcuni dispositivi che interagiscono con organi vitali, quali cateteri cardiaci, impianti mammari, reti chirurgiche, *stent* a rilascio di farmaco...

Tutti i dispositivi medici devono soddisfare specifici requisiti sanciti da normative, univoche e omogenee a livello europeo, affinché vi sia un allineamento legislativo e nella classificazione dei prodotti ed una libera circolazione di questi ultimi all'interno della Comunità Europea.

Il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) ha sostituito le direttive sui dispositivi medici in vigore dai primi anni '90, introducendo una serie di cambiamenti rilevanti e modifiche relative ai dispositivi prodotti per le istituzioni sanitarie, ai dispositivi su misura, ai dispositivi monouso, ai dispositivi senza uno scopo medico previsto, alle indagini cliniche e alla tracciabilità dei dispositivi stessi [10].

Pertanto le principali modifiche apportate dal suddetto regolamento riguardano diversi aspetti:

- il rafforzamento delle norme sulla produzione di evidenze cliniche;
- l'introduzione di maggiore trasparenza attraverso una banca dati completa dell'UE e un sistema di tracciabilità dei dispositivi medici;
- controlli pre-commercializzazione più rigorosi per i dispositivi medici ad alto rischio;
- il rafforzamento dei processi di designazione e supervisione e del ruolo degli organismi notificati, organizzazioni private che operano

nel mercato competitivo, deputate alla valutazione della conformità dei prodotti alle direttive e al rilascio del marchio CE;

- maggiore severità riguardo l'uso di sostanze pericolose nei dispositivi medici;
- introduzione di un sistema UDI, codice alfanumerico applicato per garantire la tracciabilità dei prodotti e l'identificazione chiara e standardizzata di questi ultimi;
- rafforzamento della severità riguardo la sorveglianza post-commercializzazione per i fabbricanti di dispositivi medici.

### **1.3) Applicazioni e software medicali: quadro giuridico e normativo.**

Secondo la guida FDA, le “applicazioni mobili” sono considerate un software da eseguire su una piattaforma mobile o un'applicazione *web-based* progettata per una piattaforma mobile, ma eseguita su un *server*.

Con l'entrata in vigore del regolamento europeo sui dispositivi medici (UE 2017/45), approvato il 26 maggio 2020 e confermato dalla sentenza della Corte di Giustizia Europea del 7 dicembre 2017, i software medici sono certificati come dispositivi medici (DM) di classe IIa, a condizione che non siano utilizzati solo per archiviare, memorizzare o trasmettere dati senza effettuare alcuna elaborazione, cioè aggiungere valore ai dati. Pertanto il *Clinical Decision Support System* deve includere sistemi di prescrizione evoluti, cartelle cliniche intelligenti, *repository* e portali clinici con funzioni di visualizzazione avanzate, da certificare come DM IIa.

Le conseguenze principali di questa circostanza riguardano la natura e la modalità di implementazione dei *software*. Infatti, per ottenere una

certificazione come DM IIa, devono essere prodotti *software* con un ciclo di progettazione, sviluppo e rilascio accurato e tempestivo. L'attuale quadro normativo applicato ai *software* medicali è quindi piuttosto strutturato e, se applicato correttamente, è in grado di fornire sicurezza ed affidabilità sia a coloro che creano sistemi di AI, che a coloro che li utilizzano.

I principali argomenti da affrontare riguardano la sicurezza e l'affidabilità del *software*, nonché la corretta gestione dei dati di quest'ultimo e l'eticità delle sue funzioni, tematiche che trovano una prima disciplina nei seguenti regolamenti, linee guida e documenti:

- MDR – Reg. Ue 2017/745 sui dispositivi medici (2017).

Il suddetto regolamento influenza significativamente il *software* in ambito medicale, definendo in primo luogo quando quest'ultimo rientri nella nozione di dispositivo medico (*Software As Medical Device*, SAMD). Ciò significa che tutti i *software* per la diagnosi e la cura, nonché quelli che aiutano gli operatori sanitari a fare scelte terapeutiche o erogare prestazioni, devono essere considerati dispositivi medici (art. 2 lett. a e Allegato VIII regola 11).

- GDPR (*General Data Protection Regulation*) – Reg. Ue 2016/679, il cui obiettivo è migliorare la protezione dei dati personali dei cittadini dell'Unione europea (UE) e dei residenti all'interno e all'esterno dell'UE, consentendo ai cittadini di avere il controllo sui propri dati personali, semplificando le norme per gli affari internazionali e uniformando le leggi sulla *privacy* nell'UE.

La digitalizzazione dei dati sanitari con software medici conformi al GDPR è il modo più consono e sicuro per gestire e conservare i dati dei pazienti e

tutelarne la *privacy*. Dal 25 maggio 2019 è scaduto il periodo di tolleranza per l'adeguamento al regolamento GDPR, pertanto, in caso di inadeguatezza, si rischia di incorrere nei provvedimenti correttivi e sanzionatori previsti da quest'ultimo, in base alla natura e alla gravità delle violazioni, alla gravità del pregiudizio e al numero di persone coinvolte.

- Linee Guida: “*Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence*” (2019) dell’ “*High-Level Expert Group on AI*”.
- Documento OMS: “*Ethics and governance of artificial intelligence for health*” (2021).

### **Procedura di acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni pubbliche.**

Il DPR del 14 Gennaio 1997 stabilisce, per quanto riguarda la gestione delle risorse tecnologiche, che:

“Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici, che devono tenere conto dell’obsolescenza, dell’adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell’assistenza sanitaria. La Direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione. Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi. La Direzione deve provvedere affinché in ogni presidio sia garantito l’uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche.”

L’aggregazione della domanda di beni sanitari ha reso tuttavia necessaria l’uscita da logiche di approvvigionamento legate alla semplice sommatoria delle singole esigenze per avviare processi di pianificazione, progettazione

e condivisione dei fabbisogni (11). In relazione a questo il Ministero della Salute ha approvato il Decreto del 10 Agosto 2018, per la stesura di capitolati di gara per l'acquisto di dispositivi medici, finalizzata a uniformare il sistema di acquisizione di questi ultimi e a garantire una formulazione standardizzata dei capitolati stessi. Le linee guida definiscono, sulla base della distinzione tra dispositivi a bassa, media ed alta complessità, gli elementi identificativi del fabbisogno e quelli essenziali per la stesura di un documento tecnico di gara.

Poiché l'acquisto di dispositivi ad alta complessità tecnologica e ad elevata specificità è particolarmente critico a causa del loro sviluppo tecnologico continuo, coniugato ad una rapida obsolescenza, è necessario far precedere l'attività di standardizzazione del prodotto da un'attività preparatoria, che coinvolga un numero sufficiente di clinici e specialisti. È fondamentale che le richieste di acquisto dei dispositivi medici siano accompagnate o valutate secondo i principi di *Evidence Based Medicine* (EBM) e i criteri di *Health Technology Assessment* (HTA) [11].

Poiché per i dispositivi medici a bassa complessità tecnologica il processo di standardizzazione è meno complesso, è necessario il solo contributo dei professionisti di settore, che dovranno fornire indicazioni sulle caratteristiche tecniche e sui requisiti specifici dei prodotti in esame.

La gestione tecnico-economica di un dispositivo medico inizia nel momento in cui si presentano ai fornitori le richieste di offerte per le gare d'appalto, le quali devono essere conformi alla strategia e/o al bisogno dell'azienda/ospedale.

L'acquisizione dei servizi, delle forniture e i lavori dell'amministrazione pubblica sono governati dal Decreto Legislativo 50/2016, noto come

Codice degli Appalti, per il quale la procedura di acquisto dei dispositivi medici è la stessa in tutta Europa.

La procedura di aggiudicazione appalto/forniture nelle istituzioni pubbliche prevede diversi step:

- Programmazione degli acquisti, eseguita dall'azienda/ospedale in seguito all'analisi dei bisogni.
- Atto di attivazione della procedura d'acquisto o "Determina a contrarre", adottato dalle stazioni appaltanti prima dell'avvio della procedura di affidamento di un contratto pubblico, con il quale esse manifestano la propria volontà a stipulare il contratto [12].
- Annuncio pubblico, in cui si specificano tutti i dettagli dell'atto precedente.
- Gara d'appalto, condotta secondo quanto deliberato dagli atti precedenti.
- Aggiudicazione, attraverso il "criterio del prezzo più basso" o quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa (miglior rapporto qualità/prezzo dell'offerta).

Tra i protagonisti di tale procedura si annoverano le amministrazioni aggiudicatrici e le stazioni appaltanti. Le prime comprendono "le amministrazioni dello Stato, gli enti pubblici territoriali, gli altri enti pubblici non economici, gli organismi di diritto pubblico, le associazioni, unioni, consorzi, comunque denominati, costituiti da detti soggetti" [13] mentre le seconde sono costituite da un'amministrazione aggiudicatrice, un ente aggiudicatore o un soggetto aggiudicatore, che affida a un operatore economico un contratto pubblico di appalto o di concessione avente per oggetto l'acquisizione di servizi o forniture, oppure l'esecuzione di lavori o opere [14].

Il nuovo codice appalti, il Decreto Legislativo del 31 marzo 2023, n. 36, prevede un sistema di procedure di affidamento di servizi e forniture differente rispetto al precedente, con limiti più elevati per gli affidamenti diretti e un sistema in generale più snello, normate dall'art. 50.

Per importi inferiori a 140.000 euro stabilisce l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse, idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante. Per importi pari o superiori a 140.000 euro e fino alle soglie comunitarie è possibile ricorrere a una procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, per l'affidamento di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione [15].

## CAPITOLO 2

*HEALTH ECONOMIC EVALUATION*

e

*HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT*

## **2.1) Organizzazione dell'attività di valutazione economica in sanità.**

Definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come “una condizione di pieno benessere fisico, psichico e sociale, e non solo come assenza di malattia o di infermità”, la salute si presenta oggi come uno dei punti cardine che contribuiscono alla realizzazione della ‘costituzionalizzazione’ della persona, dove per costituzionalizzazione della persona si presuppone il riferimento, nella Costituzione italiana, a una visione non angusta di “individuo” che sia socializzato e socializzante, inserito in potenti legami sociali. [19]

L'art. 32 della Costituzione Italiana del 1948 afferma a tal proposito che:

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”

Sono così nitidamente delineate le linee portanti della considerazione costituzionale della salute. Il primato del diritto dell'individuo, definito «fondamentale», una presenza pubblica qualificata soltanto come «interesse», dunque in posizione subordinata rispetto alla pienezza di quel diritto, un ruolo strumentale delle istituzioni, che debbono garantire a tutti il diritto alla salute e possono intervenire imponendo per legge trattamenti obbligatori solo in situazioni eccezionali (quali vaccinazioni in caso di epidemia). [20]

È in tale contesto che emerge l'importanza di un'accurata valutazione economica sanitaria, il cui ruolo primario consiste nell'occuparsi di desideri e di bisogni sanitari illimitati, a fronte di una rapida crescita della spesa sanitaria e di risorse sanitarie insufficienti.

Le basi teoriche della valutazione economica risalgono agli sviluppi dell'economia del benessere del XIX secolo, le prime applicazioni e l'elaborazione delle adeguate metodologie di implementazione, invece, possono essere ricondotte alla valutazione di progetti pubblici degli anni trenta del XX secolo negli Stati Uniti.

Definiamo come economia sanitaria la “disciplina basata su un procedimento logico ed esplicito che si propone di aiutare gli operatori sanitari, i *decision-maker* e gli amministratori pubblici ad assumere decisioni circa il miglior uso delle risorse in Sanità.” [21]

A porre il problema della scelta tra i vari interventi possibili e il livello di copertura sanitaria della popolazione è stata una delle principali sfide che la sanità deve affrontare: la consapevolezza delle limitate risorse sanitarie e dell'insufficiente disponibilità di queste ultime. È opportuno, in tal caso, che i principali attori coinvolti siano gli operatori sanitari, in quanto essi sono i produttori della tutela della salute e le loro scelte devono basarsi sulle valutazioni tecniche di efficacia [22].

Per valutazione economica sanitaria (*Health Economic Evaluation*, HEE), s'intende l'analisi comparativa di linee d'azione alternative in termini sia di costi che di conseguenze, al fine di assistere le decisioni politiche ed eseguire un opportuno confronto delle alternative, perseguendo pratiche efficienti.

Le analisi di valutazione economica permettono di identificare, misurare e valutare sia le risorse impiegate, sia i risultati derivanti da differenti procedure alternative, in termini di costi e di conseguenze, in modo da effettuare una scelta tra queste ultime.

Questo tipo di valutazioni può essere eseguito attraverso diverse tecniche, in relazione al fine primario dell'analisi e all'importanza che per quest'ultima rivestono i risultati e i benefici derivanti, pertanto è indispensabile distinguerle per una comprensione maggiore della metodologia adottata e del potenziale utilizzo dei risultati ottenuti [23].

Mentre alcune valutazioni economiche sono finalizzate ad evidenziare l'efficienza produttiva, ovvero la massimizzazione dei risultati in termini sanitari per dei costi dati o la minimizzazione dei costi per dei risultati dati, altre mirano ad esaltare l'efficienza allocativa, ovvero l'efficienza con cui i risultati in termini di salute sono distribuiti all'interno della comunità [24]. Le valutazioni economiche sanitarie sono classificabili in parziali o complete, a seconda del numero di alternative messe a confronto o che l'analisi verta sui costi o sulle conseguenze delle procedure in esame.

		1. Are both costs (inputs) and consequences (outputs) examined?		
		NO		YES
2. Are at least 2 alternatives compared?	NO	Examines only consequences	Examines only costs	2 PARTIAL EVALUATION • Cost-outcome description.
		1A PARTIAL EVALUATION 1B		
		• Outcome description.	• Cost description.	
YES	YES	3A PARTIAL EVALUATION	3B	4 FULL ECONOMIC EVALUATION • Cost-minimisation analysis. • Cost-effectiveness analysis. • Cost-utility analysis. • Cost-benefit analysis.
		• Efficacy or effectiveness evaluation.	• Cost analysis.	

Fig.2

Tabella delle valutazioni economiche. (63)

Le valutazioni economiche parziali mirano alla descrizione di un'unica componente, rappresentata dai costi o dalle conseguenze, o delle conseguenze e dei costi di un programma sanitario senza effettuare alcun confronto tra due o più alternative in esame.

Le valutazioni economiche complete, invece, confrontano più alternative e programmi sanitari, analizzando per ciascuno di essi sia i costi che le conseguenze, l'analisi di costo-efficacia, l'analisi di costo-utilità e l'analisi di costo-beneficio.

## **2.2) Le valutazioni economiche parziali: gli studi di costo sociale.**

Una tipologia di valutazione economica parziale è rappresentata dagli studi di costo sociale delle malattie, i quali quantificano l'impatto sociale di queste ultime, diversamente dagli operatori epidemiologici più comuni di mortalità e morbilità, evidenziando il reale peso ed impatto economico di una patologia all'interno della società. La descrizione dei costi rappresenta quindi, da un lato, una valutazione economica parziale a sé stante, dall'altro un elemento di una valutazione economica completa [25].

Gli studi di costo sociale riferiti ad una patologia, noti come studio del costo di malattia (*Cost of Illness Study*, COI) hanno una finalità puramente descrittiva, in quanto in essi sono identificate e misurate le risorse assorbite da una specifica patologia [26]. Pertanto per "costo" della malattia si intende, in termine economico, il suo costo-opportunità, a riguardo del quale la prospettiva dell'analisi assume una rilevanza notevole, in quanto può essere calcolato dal punto di vista del singolo paziente, della famiglia, di un'azienda sanitaria locale, del Servizio Sanitario Nazionale o della società in generale (studio di costo sociale della malattia).

I costi si configurano in maniera diversa a seconda del punto di osservazione stabilito; un'analisi più accurata dovrebbe includere il punto di vista più ampio possibile [27].

In economia sanitaria i costi di malattia sono suddivisi in due macrocategorie: costi che derivano direttamente dalla malattia e costi conseguenti al consumo di risorse non sanitarie. In entrambe le categorie vengono identificati costi diretti, cioè risorse effettivamente spese per la malattia, e costi indiretti, cioè risorse perdute, non prodotte a causa della malattia. A questi bisogna poi aggiungere i costi intangibili, derivati dall'impatto della malattia sulla QdV (Qualità della Vita) [28].

La suddetta analisi consente di valutare l'incidenza delle principali componenti di costo sui costi totali e di giustificarne la variabilità.

- I costi diretti sono costituiti dai costi del settore sanitario direttamente correlati alla patologia: sono i costi operativi e organizzativi applicati nelle fasi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del paziente. Fanno parte dei costi diretti sanitari le visite mediche, le ospedalizzazioni, i farmaci, gli esami in laboratorio, gli strumenti diagnostici e le terapie riabilitative, mentre rientrano nella categoria di costi diretti non sanitari l'assistenza domestica non gratuita, quella informale (gratuita e fornita dai familiari del paziente) e il trasporto.
- I costi indiretti sono rappresentati dalle risorse non prodotte a causa della malattia, a carico parziale o totale del paziente o dei familiari. Ad esempio si annoverano a riguardo le giornate di lavoro perdute dai pazienti o dai *caregivers* per l'assistenza a questi ultimi.
- I costi intangibili sono quelli psicologici e sociali, di difficile quantificazione e raramente oggetto d'analisi degli studi di costo della malattia, quali ansia, depressione, cambiamenti inerenti all'aspetto fisico o alle abitudini del paziente, l'impatto emotivo su quest'ultimo e i suoi famigliari.

La valutazione dei costi diretti, indiretti e intangibili consente di stimare l'impatto economico e sociale della patologia in analisi, al fine di progredire nella ricerca e nell'utilizzo più efficiente delle risorse sanitarie. Spesso in numerosi studi i costi diretti sanitari sono quantificati mediante valori tariffari: i *Diagnosis Related Group* (DRG), "categoria di ricoveri ospedalieri definita in modo che essi presentino caratteristiche cliniche analoghe e richiedano per il loro trattamento volumi omogenei di risorse ospedaliere." [29]

I costi diretti e indiretti si differenziano di studio in studio a seconda di diversi fattori, quali quelli demografici, clinici o in base al grado di severità della malattia, alla prospettiva di analisi impiegata o al metodo di calcolo dei costi.

### **2.3) Le valutazioni economiche complete: l'analisi di minimizzazione dei costi, l'analisi costo-efficacia, l'analisi costo-utilità e l'analisi costi-benefici.**

Le valutazioni economiche complete, vale a dire l'analisi di minimizzazione dei costi (CMA), l'analisi costo-efficacia (CEA), l'analisi costo-utilità (CUA) e l'analisi costi-benefici (CBA) sono particolarmente interessanti, in quanto confrontano almeno due interventi in termini sia di costi che di conseguenze e forniscono un quadro completo del problema in questione [22]. Queste differiscono nel loro approccio alla misurazione e alla valutazione dei risultati [22, 30].

- L'analisi di minimizzazione dei costi (*Cost minimization analysis*, CMA) confronta i soli costi di interventi alternativi, considerando che le conseguenze sono le medesime alla luce delle evidenze scientifiche a disposizione. Tuttavia presenta un campo di applicazione limitato, poiché raramente differenti forme di intervento producono risultati equivalenti tra loro. I costi sono espressi in termini monetari, mentre il risultato è rappresentato dall'alternativa meno costosa.
- L'analisi costo-efficacia (*Cost Effectiveness Analysis*, CEA) pone a confronto i costi incrementali e gli effetti incrementali appartenenti a ciascun programma sanitario, al fine di identificare quello che massimizzi i benefici dato un determinato *budget*. I costi sono espressi

in termini monetari, mentre gli effetti in unità naturali, fisiche e non monetarie, quali i LY (i Life Years), ossia gli anni di vita guadagnati, la riduzione della pressione sanguigna o il numero di attacchi cardiaci evitati. L'analisi prevede diverse fasi, quali l'identificazione dei programmi sanitari da mettere a confronto, la valutazione dell'efficacia di questi ultimi mediante la rilevazione e l'analisi di diverse fonti di dati, la valutazione dei costi di ogni programma e il confronto dei loro costi e della loro efficacia.

A tal proposito è opportuno elaborare una regola decisionale, infatti dati due programmi sanitari, uno tradizionale o *gold standard* A e uno innovativo B, se l'efficacia di B è la medesima di quella offerta dal programma A, si procede con l'analisi di minimizzazione dei costi, preferendo l'alternativa più economica.

Se invece l'efficacia di B è superiore a quella di A, ma il suo costo è inferiore, il programma B sarà dominante.

Se sia l'efficacia di B che il suo costo sono superiori a quelli del programma A, è necessario prendere una decisione opportuna, ricorrendo al calcolo del rapporto incrementale costo-efficacia (*Incremental Cost Effectiveness Ratio*, ICER), dato da:

$$\text{ICER} = (\text{Costi B} - \text{Costi A}) / (\text{Efficacia B} - \text{Efficacia A})$$

È quindi definito dalla differenza di costo tra due possibili interventi, divisa per la differenza dei loro effetti, rappresentando il costo incrementale medio associato a un'unità aggiuntiva della misura dell'efficacia [31]. Se tale rapporto si rivela inferiore ad un prefissato valore o rapporto massimale, il programma B risulta economicamente più vantaggioso.

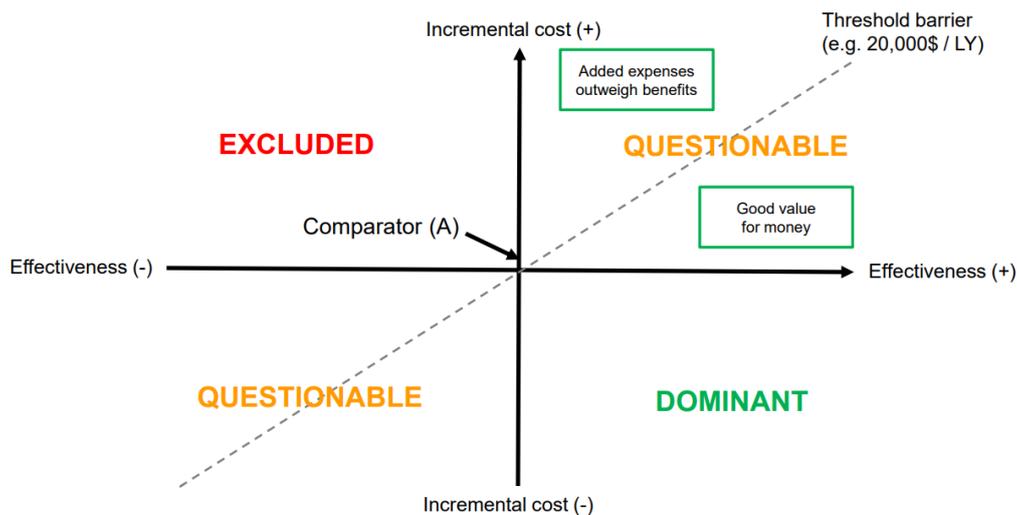


Fig.3

Piano di costo-efficacia (32).

Tuttavia l'analisi costo-efficacia mostra una certa ambiguità nella valutazione del miglioramento o peggioramento generale e non riesce ad affrontare il problema dell'efficienza allocativa

- L'analisi costo-utilità (*Cost Utility Analysis, CUA*) può essere considerata come un'estensione dell'analisi costo-efficacia, a cui si aggiunge un ulteriore elemento: la valutazione della qualità della vita, la cui unità di misura è espressa dai *QALY (Quality Adjusted Life Years)*, ossia il numero di anni di vita sana, considerati equivalenti al numero di anni effettivamente vissuti e tenendo conto degli stati morbosi che possono verificarsi. Mentre i costi di un dato programma sanitario o trattamento sono valutati in termini monetari, le conseguenze di quest'ultimo sono espresse in unità di misura non monetarie, che rappresentano il grado di utilità correlato ai vari stati di salute. È una metrica di valutazione multidimensionale, che

incorpora qualità di vita e quantità di vita attraverso l'impiego di un'unità comune.

- L'analisi costi-benefici (Cost Benefit Analysis, CBA) ha come scopo principale la determinazione del beneficio sociale netto o rapporto netto dei benefici, derivante dall'applicazione di un intervento sanitario ed esprimibile come differenza tra benefici totali e costi totali. L'intervento da preferire sarà dunque quello con il maggior rapporto tra costi e benefici. Questo tipo di analisi dà luogo a una valutazione di singoli interventi e ad una comparazione tra interventi tra loro differenti, i cui risultati hanno una natura diversa e sarebbero difficili da comparare. L'analisi costi-benefici cerca di valutare i risultati in termini monetari, in modo da renderli commisurati ai costi, pertanto ha come svantaggio la complessità e discutibilità delle metodologie impiegate, vincolate alla monetizzazione di alcuni fattori immateriali, come il valore di una vita salvata.

Study type	Cost unit	Effect unit	Pros and cons
Cost-minimisation analysis	Monetary	Outcomes of both alternatives are assumed to be equivalent	<i>Pros:</i> Relatively simple cost comparison <i>Cons:</i> Interventions rarely have equal outcomes; application of this approach often not justifiable
Cost-benefit analysis	Monetary	Monetary	<i>Pros:</i> Overview of revenues and expenses of intervention also possible without having a comparator <i>Cons:</i> Effects are hard to monetise
Cost-effectiveness analysis	Monetary	Natural units or clinical endpoints, such as the reduction of blood pressure, life years gained, etc.	<i>Pros:</i> Natural units are precise for clinical decisions and capture small changes <i>Cons:</i> Focus only on one health aspect and patient group; outcomes are not comparable between diseases and studies
Cost-utility analysis	Monetary	Quality-adjusted life years (QALYs) = generic outcome including quantity and quality of life	<i>Pros:</i> QALYs are comparable between diseases; frequently used in decision-making; multidimensional concept <i>Cons:</i> Difficult to measure smaller changes in quality of life

Fig.4

Confronto tra le tipologie di valutazioni economiche complete. (22, 33)

#### **2.4) L'Health Technology Assessment.**

Lo scenario fornito dalle analisi di valutazione economica delle tecnologie sanitarie è circoscritto al solo ambito economico, pertanto è necessario che sia esteso prendendo in considerazione altri fattori rilevanti, quali la sicurezza, le caratteristiche tecniche, l'efficacia e/o l'efficienza delle tecnologie stesse, nonché il loro impatto politico, legale, sociale ed etico, per poter eseguire una valutazione globale di queste ultime. È in questo contesto che si sviluppa l'*Health Technology Assessment* (HTA), definito come "un processo multidisciplinare che utilizza metodi espliciti per determinare il valore di una tecnologia sanitaria in diversi punti del suo ciclo di vita" [34, 35] per lo sviluppo di un sistema sanitario equo, efficiente e di alta qualità.

La valutazione delle tecnologie sanitarie negli ultimi anni ha subito una forte crescita, in particolare per il suo impatto sulle decisioni relative al rimborso, all'adozione e all'uso di nuovi farmaci, dispositivi e procedure [36].

L'HTA consiste, quindi, in un'analisi strutturata di una tecnologia sanitaria, di un insieme di tecnologie correlate o di un problema relativo alla tecnologia stessa, eseguita allo scopo di fornire input al processo decisionale e che funge da strumento per i responsabili delle decisioni. La finalità di tale processo multidisciplinare è quindi promuovere politiche sanitarie sicure, efficaci, focalizzate sui bisogni del paziente e che ambiscano a determinare il miglior valore, rimanendo comunque radicate nella ricerca e nel metodo scientifico.

La valutazione generale comprende:

- l'identificazione dell'evidenza clinica di costi e benefici degli interventi sanitari;
- la sintesi dei risultati della ricerca sanitaria sull'efficacia dei diversi interventi sanitari;
- la valutazione delle implicazioni economiche, l'analisi dei costi e la stima della costo-efficacia degli interventi sanitari;
- la valutazione delle implicazioni sociali ed etniche dovute alla diffusione e all'applicazione delle tecnologie sanitarie e al loro potenziale impatto sulla pratica medica e sull'organizzazione dei sistemi sanitari.

Dalla sua prima applicazione negli Stati Uniti negli anni '70, l'HTA si è sviluppata rapidamente ed è stata applicata a livello globale, diventando la base per decisioni sanitarie come la determinazione dei prezzi e il rimborso in molti Paesi e regioni diversi [37]. Essa si focalizza su tre principali orientamenti, che riguardano:

1. la tecnologia, in quanto le valutazioni hanno lo scopo di determinare le caratteristiche e gli impatti clinici, economici, sociali, legali, politici ed etici di particolari tecnologie sanitarie;
2. le soluzioni e le strategie per la gestione di una particolare malattia, condizione o un problema per il quale potrebbero essere utilizzate tecnologie alternative o complementari;
3. l'utilizzo di una data tecnologia in una particolare istituzione, programma o progetto designato e il suo posizionamento locale.

La prospettiva offerta dall'HTA si realizza nell'analisi e valutazione dei seguenti aspetti delle tecnologie sanitarie:

- proprietà e caratteristiche tecniche, per quanto concerne la performance e la conformità delle tecnologie stesse;

- sicurezza al riguardo dell'accettabilità del rischio associato all'impiego della tecnologia;
- efficacia ed efficienza in merito al miglioramento da parte della tecnologia circa lo stato di salute del paziente;
- impatto economico tramite le tecniche di valutazione economica espresse nel precedente paragrafo, incluse le politiche di protezione della proprietà intellettuale, i sistemi di finanziamento e rimborso delle prestazioni sanitarie, le politiche più generali inerenti all'innovazione tecnologica e al trasferimento tecnologico;
- l'impatto sociale, legale, politico ed etico.

I principali protagonisti dell'HTA sono legati ai tre livelli principali in cui le attività possono essere svolte: a livello macro (politica sanitaria basata sulle evidenze) rispondono i governi nazionali attraverso i servizi sanitari nazionali, a livello meso, in un contesto federale (gestione basata sulle evidenze), tale compito spetta alle regioni e alle aziende sanitarie, mentre a livello micro (pratica sanitaria basata sulle evidenze) vi sono le società scientifiche e i singoli professionisti sanitari.

Attraverso la creazione di rapporti l'HTA si propone di ridurre i costi della salute pubblica, senza rinunciare alla qualità dei servizi, ottimizzare l'uso delle risorse disponibili e valutare le tecnologie sanitarie, selezionando le più opportune per lo sviluppo del governo clinico e la cura del paziente.

Il processo di *Health Technology Assessment* è caratterizzato da diverse fasi, che comprendono:

- l'individuazione di un oggetto di valutazione e dei bisogni clinici;
- l'impostazione di criteri di prioritizzazione, stabiliti in linee guida mondiali;

- elaborazione della *policy question*, domanda a cui i *decision makers* devono dare una risposta, e raccolta delle prove e dei principali dati ad essa inerenti;
- predisposizione di un primo report da sottoporre alla fase di consultazione;
- pubblicazione del report definitivo;
- *appraisal*, ossia un processo deliberativo per la formulazione di una raccomandazione, attraverso la contestualizzazione delle evidenze scientifiche raccolte ed analizzate durante la valutazione tecnico scientifica. [38]

Per condurre un'accurata valutazione di HTA e creare un report finale è necessario:

1. Definire una *policy question*, come affermato in precedenza, e preparare un protocollo di ricerca finalizzato a chiarire la strategia di valutazione e all'analisi delle prove e dell'evidenza clinica.
2. Elaborare un protocollo HTA, in cui si definiscano i metodi che verranno impiegati nella ricerca dell'evidenza, i comparatori, i risultati, le strategie di ricerca e i criteri di inclusione/esclusione, gli strumenti per effettuare la valutazione e la raccolta dati.
3. Effettuare una ricerca sistematica ed esaustiva dei test disponibili e degli studi pubblicati e una ricerca in letteratura, mediante diverse fonti da consultare, la cui scelta, se inopportuna, può introdurre *biases* nell'analisi.
4. Valutare la qualità dei risultati, necessaria per produrre *report* autorevoli ed etici.

5. Eseguire un processo di revisione sistematica degli studi, inerente alla sicurezza, efficacia, efficienza, alla valutazione economica e all'impatto sul paziente.
6. Eseguire un'opportuna analisi e sintesi dei risultati.
7. Presentare i risultati attraverso diagrammi, schede di estrazione dei dati dagli studi inclusi, valutazioni e rappresentazioni qualitative di questi ultimi, rappresentazioni quantitative mediante meta-analisi e *forest plot*.
8. Raccogliere i dati addizionali riguardo le dimensioni economiche, organizzative e l'impatto sui pazienti, impiegando oltre a registri specifici e flussi informativi anche fonti informative istituzionali, quali dati ISTAT e dati ISS.
9. Eseguire una revisione esterna, essendo il processo dell'HTA radicato nella ricerca e nel metodo scientifico, con lo scopo di garantire la massima qualità dei metodi impiegati, ridurre e controllare i *biases* e garantire la completezza di informazioni sulle tecnologie sanitarie oggetto della valutazione.
10. Sottoporre il *report* ad una consultazione pubblica per garantire la qualità della valutazione del processo. Infatti, in Italia, tra gli obiettivi di AGENAS vi è il supporto delle regioni “nella promozione di attività stabili a livello regionale e locale, di programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (HTA) e nella diffusione in ambito regionale dei risultati degli studi e delle valutazioni effettuate a livello centrale, favorendo l'adozione di comportamenti coerenti con tali risultati.” [39]

La tipologia di documento o *report* viene scelta in base alla disponibilità degli studi e dei quesiti d'indagine, individuati in relazione alle sottopopolazioni coinvolte, alle tipologie di intervento, ai comparatori e agli

*outcome* da analizzare [40]. A tal proposito si individuano quattro differenti tipologie di documenti, a seconda del tempo, della complessità e della lingua in cui sono redatti:

- *Report HTA completo*: caratterizzato da una durata di dodici mesi, da un'elevata complessità e scritto in lingua inglese, analizza il maggior numero possibile di domini dell'impatto tecnologico, tra i quali vi sono la classificazione clinica, la descrizione della tecnologia e dei comparatori, l'applicazione corrente della tecnologia, l'efficacia clinica, la sicurezza, il punto di vista del paziente, gli aspetti organizzativi e quelli economici legati all'impiego della tecnologia stessa.
- *Report HTA rapido*: è definito entro un limite temporale di sei mesi ed è caratterizzato da una complessità media e dalla redazione in lingua inglese. La valutazione rapida è effettuata per risparmiare risorse e per inserire più rapidamente i risultati nel processo decisionale. Contiene un numero minore di domini che esclude l'analisi del punto di vista del paziente e gli aspetti organizzativi, ma è distinto per una maggiore specificità nelle domande di ricerca.
- *Report HTA adattato*: caratterizzato da una durata di sei-otto mesi e da una complessità media, è un documento 'adattato' al contesto nazionale o di riferimento, in quanto basato su un *report* HTA già pubblicato in lingua inglese, con lo scopo di risparmiare risorse e tempo.
- *Horizon Scanning*: definito entro un limite temporale di due-tre mesi e contraddistinto dalla stesura in ambe le lingue e da una bassa complessità, esso mostra il potenziale impatto che le tecnologie sanitarie innovative e/o emergenti possono determinare, essendo profondamente legato alla natura innovativa della tecnologia.

Un ruolo prezioso e importante è svolto dall'HTA durante le emergenze sanitarie pubbliche di portata internazionale (in inglese *Public Health Emergency of International Concern*, da cui l'acronimo PHEIC), che costituiscono vere e proprie minacce alla salute globale, ai sistemi sanitari e all'ordine pubblico e che possono derivare da diverse cause [41]. La crisi globale causata dal COVID-19 ha a tal proposito evidenziato il ruolo fondamentale esercitato dall'HTA per far fronte alle PHEIC, favorendo “un sistema sanitario equo, efficiente e di alta qualità” [35]. Infatti, durante la pandemia, l'applicazione delle politiche dell'HTA al processo decisionale ha evidenziato quanto sia urgente porre maggiore attenzione nei confronti dell'impatto socio-etico, oltre che verso quello sanitario, offrendo maggiori spunti per quanto riguarda i miglioramenti metodologici necessari per una migliore e più efficace risposta dinanzi alle crisi future.

Tuttavia, gran parte della ricerca HTA è finalizzata alla categoria dei farmaci, piuttosto che dei dispositivi medici, i quali differiscono notevolmente dalle terapie farmacologiche per quanto concerne aspetti quali il ciclo di vita del prodotto, l'ambiente normativo, l'interazione utente-dispositivo e altri fattori. [42]

Anche all'interno della macroarea dei dispositivi medici vi sono notevoli differenze tra prodotti terapeutici, strumentali e diagnostici, le quali, secondo diversi studi, hanno rappresentato grandi sfide per la valutazione sanitaria, richiedendo un approccio più innovativo verso i dispositivi medici, rispetto ai farmaci. Tuttavia pochi sono gli studi che hanno offerto una prospettiva risolutiva concreta e attuabile, a causa della mancanza di consenso sull'HTA dei dispositivi medici per quanto riguarda dimensioni, processi, criteri e metodi. [37]

Le sfide principali, infatti, sono causate dalla scarsità di RCT (*Randomized Control Trials*) ben progettati, da fonti e metodi di RWD (*Real World Data*) incoerenti, dall'interazione dispositivo-utente, dal breve ciclo di vita del prodotto, dalla popolazione target poco esplicita e dalla mancanza di risultati medici diretti. Un'alternativa a queste problematiche include in primis l'adozione di una nuova predisposizione verso prove differenti rispetto a quelle generate dai RCTs, soprattutto perché i dispositivi medici più recenti spesso richiedono un periodo di rodaggio, ma considera anche l'impiego di diversi mezzi per monitorare la curva di apprendimento utente-dispositivo, comprese le analisi dei sottogruppi; l'adozione di un approccio bayesiano, considerando la natura iterativa dei dispositivi medici; la garanzia di un'accurata analisi e valutazione delle prestazioni del prodotto durante l'intero percorso di cura.

## **CAPITOLO 3**

# **LO SVILUPPO DEGLI STRUMENTI IoT (*INTERNET OF THINGS*) PER IL RAGGIUNGIMENTO DELL’*EMPOWERMENT*’ DEL PAZIENTE.**

### 3.1) *Patient empowerment* come processo e come stato.

Il concetto di *empowerment* affonda le sue radici nella filosofia di Hegel, Sartre e nella teoria sociale critica dei membri della Scuola di Francoforte.

Nel contesto sanitario, invece, esso si riferisce al processo per il quale i pazienti sono sempre più incoraggiati nel diventare attori attivi nella cura di sé e nel processo decisionale condiviso. Questa attenzione verso l'universo del paziente ha portato a una serie di termini, quali *empowerment*, *engagement*, abilitazione, partecipazione, coinvolgimento, attivazione, ciascuno con molteplici e sovrapposti significati, tanto da generare una certa ambiguità circa l'uso efficace delle prove esistenti. La maggior parte delle definizioni riconosce l'*empowerment* come la combinazione di capacità, motivazione ed opportunità di potere [43], in quanto si riferisce alla proliferazione di conoscenze, abilità e autoconsapevolezza di un paziente, combinata con la fiducia necessaria per partecipare alla propria cura [44].

Uno studio di Cerezo et al. [45] sostiene che l'*empowerment* del paziente è "un processo abilitante o un risultato di un processo che comporta uno spostamento nell'equilibrio del potere", denotando come in letteratura si possano individuare due differenti implicazioni di tale concetto. La prima lo intende infatti come un processo finalizzato al miglioramento della capacità del pensiero critico del paziente e della sua capacità di decidere in modo autonomo e informato. La seconda implicazione descrive il concetto di *empowerment* del paziente come uno stato, in seguito all'impiego di determinate attività e all'introduzione di input che accrescono la motivazione del paziente stesso. In tal caso il suo potere si realizza nel momento in cui si sente abbastanza sicuro da partecipare attivamente alle consultazioni o all'autogestione [46].

La piena partecipazione del paziente alle politiche sanitarie, alla pianificazione e al miglioramento dell'assistenza sanitaria e all'assistenza diretta costituisce un punto cardine per una pratica clinica basata su qualità e sicurezza. L'evidenza, infatti, mostra come il coinvolgimento dei pazienti all'interno del loro percorso di cura o trattamento possa aiutare a rimodellarlo in base alle loro esigenze e preferenze, al fine di ottenere risultati migliori. Il coinvolgimento dei pazienti potrebbe aiutare a risolvere alcuni dei più difficili problemi della sanità moderna, come l'aumento dei costi causati dall'invecchiamento della popolazione e la crescita delle malattie croniche, la necessità di promuovere stili di vita più salutari e la sfida di coordinare le cure per le persone con molte condizioni complesse.

Una maggiore autogestione e una maggiore responsabilità individuale dei pazienti potrebbero essere le condizioni necessarie per progettare servizi sanitari in grado di mantenere la qualità anche in condizioni di alta pressione.

Negli ultimi decenni nella pratica clinica sono stati introdotti numerosi approcci mirati al coinvolgimento del paziente nell'assistenza, integrando nell'erogazione delle cure i bisogni e le preferenze principali di quest'ultimo, allontanandosi dalla logica di "cura dei pazienti" verso una di "cura per i pazienti" e incentrata su quello che i pazienti stessi considerano importante per il loro percorso di vita. Negli ultimi due decenni sono emersi approcci collaborativi, che si muovono verso una logica di "cura con i pazienti" [47], tra i quali il processo decisionale condiviso, che mira ad incoraggiare i pazienti a prendere parte alle decisioni sulla loro cura, o gli approcci di autogestione ed educazione, finalizzati a rafforzare le conoscenze e le capacità dei pazienti. Più recentemente, l'approccio della *'partnership in care'* ha considerato i pazienti come membri a pieno titolo dei team sanitari,

basandosi sui diversi aspetti di ciascun approccio assistenziale, quali l'integrazione delle esigenze e delle preferenze dei pazienti nell'erogazione delle cure, la loro partecipazione alle decisioni assistenziali, la costruzione di un piano di assistenza con i pazienti e lo sviluppo delle capacità dei pazienti di gestire le proprie cure [48].

I principi fondamentali sui quali questo concetto si erige sono molteplici:

- Il principale impatto sulla salute e sul benessere del paziente deriva dalle sue decisioni e dalle azioni di autogestione svolte durante la sua quotidianità.
- La patologia è spesso così radicata nella vita del paziente, da influenzarlo nella sua quotidianità e nelle sue attività di autogestione.
- Ogni paziente è responsabile delle sue azioni e ha il controllo delle proprie decisioni quotidiane di autogestione, pertanto è responsabile di queste ultime e delle conseguenze derivanti da esse.
- I pazienti non possono rinunciare al controllo e alla responsabilità che hanno nella gestione della loro patologia; anche se l'affidano totalmente a un operatore sanitario, possono cambiare idea su tale decisione in qualsiasi momento, mantenendo quindi il controllo costantemente.
- Agli operatori sanitari non spetta il controllo e quindi la responsabilità delle decisioni di auto-cura dei propri pazienti.
- La responsabilità degli operatori sanitari consiste nel garantire che i loro pazienti prendano decisioni consapevoli e informate, in seguito a un'adeguata comprensione dell'autogestione della patologia e a una consapevolezza circa gli aspetti della propria vita personale che impattano le loro decisioni di autogestione.

Si può affermare che l'*empowerment* e il coinvolgimento del paziente nelle politiche sanitarie, oltre a rappresentare un caposaldo per la qualità e la sicurezza, costituisca uno dei pilastri fondamentali dell'umanizzazione, in quanto durante qualsiasi pratica sanitaria dovrebbero essere presi in considerazione le preferenze e i bisogni dei pazienti stessi. La recente comparsa degli esiti e dei PROMs (*Patient Reported Outcome Measures*) riportati dai pazienti è diventata un importante obiettivo per gli operatori sanitari, per valutare l'efficacia, la sicurezza, l'efficienza e l'adeguatezza dei trattamenti e dei percorsi affrontati dal paziente. Le decisioni, pertanto, devono basarsi sia su fattori tecnici sia su quelli bioetici, per consentire la corretta applicazione della pratica clinica, basata sulle evidenze e alleata del paziente stesso. [49]

Poiché il coinvolgimento del paziente all'interno del suo percorso di cura è diventato uno standard clinico nelle strutture sanitarie, negli ultimi anni sono state sviluppate molteplici scale finalizzate al miglioramento della qualità. Tuttavia, poiché la partecipazione del paziente fa parte della relazione assistenziale tra quest'ultimo e gli operatori sanitari, è importante identificare i vari strumenti utilizzati per valutare le preferenze e l'esperienza dei pazienti e degli operatori sanitari in quest'area [48].

Tuttavia è errato affermare che l'*empowerment* presuppone che "l'operatore sanitario aiuti semplicemente i pazienti ad acquisire le conoscenze e le competenze necessarie per fare scelte ben informate sull'autogestione" della propria patologia [50], in primo luogo perché la responsabilità degli operatori sanitari consiste nell'aiutare i pazienti a perseguire i loro obiettivi e superare gli eventuali ostacoli attraverso l'istruzione, raccomandazioni di assistenza appropriate, consigli di esperti, autoriflessione, supporto sociale e di autogestione. Inoltre, per quanto concerne il sostegno, non si limita a

un mero supporto clinico, ma ingloba anche un continuo supporto psicosociale e di autogestione della patologia. L'*empowerment*, quindi, consente di condurre i pazienti durante il loro percorso di cura, aiutandoli a costruire le loro competenze e conoscenze per incrementare la qualità della loro autogestione e della vita correlata alla patologia, che sia acuta o cronica.

### **3.2) *Value based healthcare* e co-creazione di valore in sanità.**

Il sistema salute italiano ha subito nell'ultimo decennio una progressiva e marcata trasformazione, in seguito ad importanti riforme costituzionali degli anni Novanta e dei primi Duemila che hanno determinato un forte processo evolutivo, coinvolgendo tutti gli attori del mondo della sanità. Questa evoluzione ha portato all'introduzione, nella pratica quotidiana di tutti i livelli decisionali, dei principi della *value-based healthcare*, spronando tutti gli attori coinvolti nell'assistenza sanitaria ad investire nell'acquisizione di nuove competenze in grado di generare valore per il sistema salute, a partire dal paziente ed estendendosi all'intera società [51].

Per *value-based healthcare* si intende l'assistenza sanitaria basata sul valore, secondo un concetto elaborato da Michael Porter ed Elizabeth Teisberg per la prima volta, e basato, per ogni condizione clinica, sulla massimizzazione del rapporto tra risultato ottimale delle cure e spesa sostenuta per raggiungere quel risultato. Pertanto il valore, in sanità, non è solo vincolato al monitoraggio continuo degli esiti e dei costi sostenuti, ma anche ad altri fattori, quali:

- il valore allocativo: come le risorse si distribuiscono presso la popolazione.
- Il valore tecnico: l'appropriatezza delle risorse per specifici bisogni di salute.

- Il valore personale: l'allineamento tra risultati e aspettative del paziente. [52]

Essendo il paziente oggi più istruito, informato ed esigente, richiede una maggiore capacità nella creazione di valore da parte delle organizzazioni sanitarie, la quale è strettamente correlata alla soddisfazione del paziente stesso. Al contempo, numerosi sono i benefici sociali a favore del paziente dovuti al processo di co-creazione: questi, infatti, essendo una fonte preziosa di informazioni e feedback, può migliorare il proprio status sociale e, partecipando ad una collettività che condivide le stesse problematiche e gli stessi interessi, sviluppa le proprie capacità di comunicazione e socialità [53], oltre a sentimenti di orgoglio in seguito alla diretta partecipazione nel processo di co-creazione di valore.

Questo evento è definito come “*I designed it myself effect*” [54], descrivendo l'incremento di valore da parte del soggetto all'oggetto auto-progettato, dovuto al fatto che questi si senta partecipe e creatore dell'oggetto stesso. Quindi un incremento dell'auto-efficienza dei pazienti determina un cambiamento nella creazione del servizio, non più considerato come un mero costo, ma come un determinante nella crescita di valore per il paziente stesso, il cui comportamento futuro è vincolato alla sua valutazione della parte di successo che può essere attribuita a se stesso. Questo processo è inoltre legato al concetto di “soddisfazione della decisione”, secondo cui la soddisfazione o l'insoddisfazione dei pazienti può essere legata non solo al servizio, ma anche al processo di sviluppo del servizio stesso che, se co-creato, si adatta alle esigenze dei pazienti e viene percepito come positivo ed integrato al loro valore personale.

In generale si può affermare che l'*engagement* dei pazienti influenza la loro valutazione generale nei confronti del servizio ricevuto, pertanto la loro

partecipazione potrebbe aumentarne la motivazione e l'impegno, percependo dunque una migliore qualità del servizio. Pertanto da queste considerazioni si deduce l'esistenza di una correlazione positiva tra co-creazione del valore e soddisfazione del paziente.

Un altro rapporto positivo si riscontra tra *empowerment* e co-creazione, dove il concetto di *empowerment* del paziente assume un ampio significato, inglobando sia la sfera dei diritti sociali e individuali di quest'ultimo, sia la sua emancipazione e autodeterminazione nel processo di cura, arrivando persino all'auto-cura in alcune situazioni [55].

Si può affermare che la partecipazione del paziente e il suo coinvolgimento all'interno del processo di co-creazione del valore siano una condizione necessaria, ma non sufficiente, per raggiungere l'*empowerment*, mentre quest'ultimo è rilevante e determinante per la co-creazione, definita dalla *S-D Logic* (logica incentrata sul servizio) come "integrazione di risorse e applicazione di competenze nelle interazioni tra fornitori e clienti" [56].

Affinché tale correlazione possa attuarsi è necessario incrementare e migliorare la qualità delle risorse e delle competenze possedute dal paziente, per poterle applicare nell'interazione con gli operatori sanitari. Il contributo del paziente alla co-creazione di valore e l'*empowerment* saranno infatti maggiori se maggiori saranno le sue risorse e competenze.

A conferma di come il *patient empowerment* sia un attuatore della co-creazione, vi sono le quattro dimensioni principali su cui esso si fonda:

1. Alfabetizzazione sanitaria (*Health Literacy*, HL): si intende la "capacità di ottenere, elaborare e capire informazioni sanitarie di base e accedere ai servizi di salute in modo da effettuare scelte

consapevoli”, quindi la capacità di acquisire, comprendere e utilizzare informazioni per la propria salute e per prendere le decisioni più opportune a riguardo.

2. Partecipazione del paziente (*Patient Participation, PP*): con questa espressione si fa riferimento alla capacità del paziente di partecipare al processo decisionale inerente al proprio percorso sanitario insieme agli operatori sanitari, al fine di conoscere e valutare le alternative disponibili ed esprimere ai clinici le proprie preferenze.
3. Controllo del paziente (*Patient Control, PC*): è la capacità di monitoraggio, da parte del paziente, del proprio stato di salute o del progresso della propria patologia, partecipando al suo mantenimento o miglioramento.
4. Comunicazione con i professionisti della salute (*Communication with Health Professionals, CHP*): è l'attitudine del paziente nel comunicare in modo efficace con i clinici, fornendo e chiedendo informazioni ed esprimendo sentimenti ed opinioni personali.

L'alfabetizzazione sanitaria (HL) è spesso associata ad un uso inefficiente dei servizi sanitari e a costi elevati per il sistema sanitario, pertanto i pazienti con bassi livelli di quest'ultima hanno difficoltà a leggere e comprendere le istruzioni contenute nelle prescrizioni o sui bugiardini dei farmaci, i risultati delle visite o degli esami, i documenti di consenso informato, i moduli dell'assicurazione e altri materiali informativi relativi alla salute. Questo porta ad un maggiore bisogno di assistenza nella gestione delle patologie, ad un maggior utilizzo dei servizi medici e ad un uso meno efficiente di questi ultimi, oltre che ad un aumento del numero di visite mediche, con conseguenze economiche significative. Inoltre, i pazienti con una maggiore HL hanno meno aspettative irrealistiche sui risultati del

trattamento e questo potrebbe avere un impatto positivo sulla loro soddisfazione, poiché il divario tra i risultati attesi e quelli reali diminuisce.

Inoltre i pazienti che collaborano con i clinici al processo decisionale circa la loro salute sono più soddisfatti, perché il trattamento o il percorso di *screening* che hanno scelto riflette meglio i loro bisogni, preferenze e valori, nonché il rapporto tra costi e vantaggi che egli considera più sostenibile e appropriato. A beneficiare di questa collaborazione sono sia i clinici che i pazienti, per via del maggiore livello di comprensione che consente di focalizzare le discussioni sul compromesso essenziale tra rischi e vantaggi piuttosto che semplicemente parlare delle opzioni di trattamento disponibili. Questo processo conduce a risultati di salute più vantaggiosi, quali una minore ansia percepita dal paziente, ricoveri più brevi, una minore domanda di servizi sanitari, una maggiore conformità al regime di trattamento e aderenza alle modifiche di quest'ultimo e una minore variazione ingiustificata dei costi e della cura.

I pazienti che hanno il controllo sul loro trattamento sviluppano una minore dipendenza dai medici e dai servizi sanitari nella gestione della loro malattia, il che migliora significativamente il loro benessere e la qualità della vita. È importante considerare i significativi miglioramenti che l'educazione ha portato negli ultimi anni nella vita di pazienti affetti da diabete, AIDS, asma e ipertensione. Anche per il sistema sanitario nel suo complesso, e non solo per l'individuo, questa parte è fondamentale perché consente l'attuazione di politiche di deospedalizzazione che mirano a ridurre i costi degli ospedali, in seguito alla riduzione del numero di posti letto. Inoltre è stato dimostrato che la capacità di controllo del paziente sul proprio percorso di cura riduce morbilità e mortalità.

Nel contribuire ad edificare un sistema sanitario di qualità vi è, inoltre, una buona comunicazione tra pazienti e medici perché può condurre ad una diagnosi corretta in tempi minori, a ridurre il rischio di errori medici fornendo ai clinici informazioni aggiornate sulla storia clinica del paziente, le medicine assunte e le allergie ai farmaci, e a prevenire fallimenti. La salute dei pazienti è a rischio quando i medici non comunicano in modo efficace per diverse ragioni, quali mancanza di informazioni essenziali, interpretazioni errate di esse, ordini non chiari e sottovalutazione dei cambiamenti nello stato di salute. Inoltre, la comunicazione con i professionisti è correlata positivamente alla soddisfazione del paziente: essa aumenta quando i clinici considerano il problema con serietà, spiegano le informazioni con chiarezza, cercano di comprendere l'esperienza del paziente stesso e offrono opzioni sostenibili.

### **3.3) La tecnologia al servizio del *patient empowerment*.**

L'*empowerment* ed il pieno coinvolgimento del paziente all'interno del proprio percorso di cura costituiscono quindi uno strumento prezioso per ridurre il gap presente tra risorse sanitarie e bisogni dei pazienti stessi. In tale contesto un ruolo cruciale è svolto dalle tecnologie digitali e dagli strumenti IoT (*Internet of Things*, tecnologie che, grazie alla connessione ad Internet, permettono di monitorare, controllare e trasferire informazioni) mediante alcune opportunità da essi offerte, quali l'accesso a informazioni autorevoli e verificate tramite Internet e ai propri dati clinici tramite il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), il monitoraggio del proprio stile di vita, di un percorso pre e/o post chirurgico o di una patologia cronica tramite *smartphone* o una comunicazione più rapida ed efficiente con gli operatori sanitari.

Una ricerca svolta dall'Osservatorio nel 2018, in collaborazione con Doxapharma, su un campione di 2030 cittadini italiani statisticamente rilevante e di 2334 medici specialisti, ha evidenziato come, per favorire il *patient empowerment* sfruttando le soluzioni digitali, sia necessario considerare i seguenti fattori:

- La creazione di piattaforme digitali sicure ed efficienti per favorire lo scambio di informazioni, dati e documenti e la comunicazione tra clinico e pazienti, evitando l'utilizzo di strumenti non certificati come ad esempio WhatsApp.
- La fruizione, da parte del paziente, di un ecosistema certificato di informazioni e di servizi digitali.
- La capacità di investire, attraverso gli strumenti digitali, sull' "educazione" del paziente rispetto alle tematiche di "prevenzione e salute" [57].

Come affermato in precedenza, un modello innovativo di sanità digitale, o "*e-health*", è stato creato dall'evoluzione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) nel settore sanitario, per aiutare i processi amministrativi e sanitari, sia nel controllo dei sistemi sanitari stessi che nella gestione delle relazioni tra strutture e pazienti. L'introduzione delle tecnologie digitali nel sistema sanitario ha così rappresentato un vero e proprio paradigma dell'innovazione, consentendo agli interventi sanitari digitali di introdurre nuove e importanti sfide.

Le principali priorità, a livello globale, sono sviluppare la capacità di ridurre i rischi e facilitare l'accesso ai servizi sanitari di alta qualità. Tuttavia, in un momento in cui c'è una crescente domanda per quanto concerne i servizi, i sistemi sanitari stanno affrontando una pressione finanziaria mai vista prima, pertanto per garantire ai cittadini un'assistenza sanitaria il più

possibile efficace ed equa, è necessario sfruttare al meglio le scarse risorse disponibili, migliorando l'efficienza dei servizi forniti.

In tale contesto un prezioso ausilio è offerto dalle soluzioni digitali e tecnologiche: i rapidi progressi nelle tecnologie delle comunicazioni mobili e dei sensori indossabili potrebbero colmare i divari tra i modelli di erogazione dell'assistenza domiciliare e clinica collegando accessibilità, disponibilità e supervisione clinica reattiva e personalizzata. Le tecnologie sanitarie digitali, inoltre, possono aiutare a rendere le cure mediche più democratiche.

L'approccio economico-aziendale alla sanità elettronica sottolinea l'importanza di integrare in modo coerente le nuove tecnologie, i processi clinici e amministrativi, le capacità e la formazione dei principali attori coinvolti nel sistema, richiedendo il coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.

La vera sfida è innanzitutto quella culturale: per trarre vantaggio dalle ICT, i professionisti della salute devono adottare una nuova prospettiva centrata sul paziente e basata sulla condivisione e sulla gestione trasparente dell'informazione clinica. Di conseguenza, le relazioni tra coloro che forniscono cure mediche e coloro che le ricevono si trasformano: di qui la correlazione tra il concetto di *empowerment* del paziente e il ruolo offerto dalle ICT nell'esprimerlo. [58]

La priorità dell'assistenza centrata sul paziente ha portato ad una maggiore attenzione verso l'*empowerment* di quest'ultimo, finalizzato ad aiutarlo nel diventare più autonomo, autosufficiente ed efficace. La rapida integrazione della tecnologia nell'assistenza sanitaria aggiunge ulteriore complessità alla

misurabilità e all'operatività dell'*empowerment* e aiuta a creare un contesto specifico in cui questa entità concettuale dovrebbe essere approfondita.

Anche se gli strumenti di salute mobile (*mHealth*) sono ampiamente considerati una risorsa promettente che potrebbe cambiare l'assistenza sanitaria, sono necessarie opportune valutazioni al fine di migliorare la conoscenza dei loro limiti e benefici per la gestione delle malattie, acute o croniche, dei percorsi chirurgici e dell'*empowerment* del paziente.

Concettualmente attraente in numerose applicazioni ed esplorazioni sanitarie, l'*empowerment* del paziente sta emergendo come punto focale nella ricerca e nella riforma sanitaria [59]. Oltre ad aiutare i pazienti nei processi di autogestione e nel processo decisionale condiviso, esso promuove approcci equi e collaborativi nell'assistenza sanitaria e migliora i rapporti costo-efficacia nell'erogazione delle cure. Tuttavia, numerosi sono ancora gli ostacoli per coloro che cercano di convertire l'idea dell'*empowerment* del paziente in progressi misurabili negli esiti e risultati dell'assistenza sanitaria [60].

La mancanza di una definizione chiara del concetto di *empowerment* è uno dei problemi più persistenti nell'operatività coerente e nella concretizzazione di quest'ultimo, che è stato stabilito sia come un processo, spesso trasformativo, a causa dell'ampia applicazione del termine nella letteratura, ma anche come una manifestazione o una rappresentazione di componenti quali l'autogestione e la libertà di scelta, o come un aspetto o un risultato degli interventi specifici, che spesso sono valutati attraverso il miglioramento degli esiti del paziente o l'autogestione segnalata [61]. La letteratura sulla sanità digitale è stata influenzata dall'ampia applicazione di questo concetto, che ha iniziato ad esaminare importanti questioni riguardanti l'impatto della tecnologia sull'*empowerment*.

Tuttavia nell'affrontare la tematica inerente all'uso della tecnologia a favore dell'*empowerment* del paziente, è importante riconsiderare questo processo nel contesto della sanità elettronica.

È doveroso annoverare che l'*empowerment* del paziente può essere influenzato in diversi modi dall'uso delle tecnologie sanitarie, quali:

- **Accesso ai dati:** le tecnologie digitali, come Internet e le app sanitarie, forniscono ai pazienti una vasta gamma di informazioni sui loro problemi di salute, inclusi i sintomi, i trattamenti e le opzioni di trattamento. I pazienti possono ottenere maggiori informazioni e prendere decisioni più informate sulla loro salute grazie a questo accesso all'informazione.
- **Supporto nelle cure:** l'uso delle tecnologie può aiutare i pazienti a partecipare attivamente alla gestione della loro salute. Ad esempio, i pazienti possono utilizzare strumenti di auto-monitoraggio per migliorare la gestione delle condizioni croniche o tenere d'occhio i parametri vitali.
- **Telemedicina:** tali tecnologie consentono ai pazienti di accedere a servizi medici a distanza, inclusi consulti con i clinici, visite virtuali e monitoraggio a distanza. Questo può ridurre le barriere geografiche e temporali nell'accesso alle cure mediche e migliorare la continuità delle cure.
- **E-health:** le applicazioni *e-health*, come i portali per i pazienti, consentono a questi ultimi di accedere ai propri appuntamenti e referti degli esami in modo più semplice e veloce. Ciò permette ai pazienti di essere più proattivi nel seguire il proprio percorso di cura.
- **Comunità online e supporto sociale:** le tecnologie consentono la creazione di comunità online e gruppi di supporto, dove i pazienti

possono condividere esperienze, trovare sostegno reciproco e accedere a risorse utili.

## CAPITOLO 4

**INDAGINE CONOSCITIVA PER APPLICAZIONI  
*SOFTWARE* FINALIZZATE ALLA GESTIONE  
DEL PERCORSO PRE E/O POST-CHIRURGICO  
DEI PAZIENTI PRESSO L'AZIENDA OSPEDALE  
UNIVERSITÀ DI PADOVA.**

#### **4.1) Consultazione preliminare di mercato: oggetto dell'indagine.**

Il contenuto principale su cui verte il seguente elaborato è un'attività di *Health Technology Assessment* eseguita in seguito ad un'indagine conoscitiva di mercato, avviata dalla UOS Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, per conoscere lo stato dell'arte del mercato tecnologico per i nuovi sistemi realizzati a supporto delle varie fasi di gestione del paziente chirurgico.

L'Ingegneria Clinica gestisce le risorse tecnologiche innovative che concorrono in maniera diretta nei processi assistenziali e di ricerca clinica con impatto assistenziale e per la gestione sicura, appropriata ed economica delle attrezzature sanitarie intese come apparecchiature elettromedicali, software e sistemi informatici classificabili come Dispositivi Medici e Dispositivi Diagnostici in Vitro in base alla loro destinazione d'uso [62].

In riferimento alle consultazioni preliminari di mercato l'Art.66 del Codice Appalti sostiene che:

“1. Prima dell'avvio di una procedura di appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono svolgere consultazioni di mercato per la preparazione dell'appalto, per lo svolgimento della relativa procedura e per informare gli operatori economici degli appalti da esse programmati e dei requisiti relativi a questi ultimi.

2. Per le finalità di cui al comma 1, le amministrazioni aggiudicatrici possono acquisire consulenze, relazioni o altra documentazione tecnica da parte di esperti, di partecipanti al mercato nel rispetto delle disposizioni stabilite nel presente codice, o da parte di autorità indipendenti. Tale documentazione può essere utilizzata nella pianificazione e nello svolgimento della procedura di appalto, a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza.”

L'indagine conoscitiva avviata dall'Azienda Ospedale Università di Padova ha avuto lo scopo di acquisire informazioni dal mercato, preliminari alla valutazione per l'eventuale introduzione e quindi alla successiva progettazione per l'avvio di una procedura di gara per la fornitura di applicazioni *software* finalizzate ad ottimizzare la gestione amministrativa e sanitaria del percorso pre e post-chirurgico del paziente, a supporto dell'attività clinica.

Gli obiettivi generali della fornitura di applicazioni software su dispositivi portatili sono i seguenti:

- l'ottimizzazione dell'uso delle risorse sanitarie;
- la riduzione del numero di consultazioni mediche in presenza;
- il monitoraggio costante dei parametri del paziente, anche tramite l'eventuale interfacciamento ad attrezzature mediche a domicilio del paziente;
- l'ottimizzazione della programmazione del percorso di preparazione all'intervento;
- la gestione precoce delle eventuali complicanze;
- il miglioramento degli outcome post intervento;
- l'ottimizzazione dei tempi di ospedalizzazione;
- la diminuzione dell'abbandono dei controlli e delle perdite al follow-up.

All'indagine conoscitiva di mercato hanno risposto le seguenti aziende:

#### 1. AZIENDA A

L'azienda in questione offre l'implementazione tecnica di una piattaforma specifica e la creazione di una struttura di supporto per la formazione del

personale, la progressiva configurazione dei percorsi pre e post-operatori, la gestione dell'attività di manutenzione ordinaria, l'integrazione della soluzione con gli applicativi ospedalieri e con eventuali apparecchiature diagnostiche già presenti a domicilio e la definizione di un set di attività di miglioramento continuo e ottimizzazione basate sui dati, con l'obiettivo di verificare la fattibilità di una reale predizione delle complicanze basata su algoritmi di *Machine Learning*. Inoltre la piattaforma include un'app di semplice utilizzo che consente ai pazienti la navigazione dei propri percorsi di cura e assicura che questi ultimi abbiano costantemente accesso alle informazioni relative alla cura.

L'azienda A ha certificato il proprio Sistema di gestione per la qualità nel 2010 e, da dicembre 2016, è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 impegnandosi per garantire la sicurezza di tali informazioni in termini di riservatezza, integrità e disponibilità e certificando il proprio Sistema per la Gestione della Sicurezza delle Informazioni che è conforme alla norma ISO IEC 27001:2014.

L'app offre:

- Promemoria automatici e temporizzati con notifiche *push* i quali assicurano che i pazienti ricevano le informazioni giuste al momento giusto, notifiche da utilizzare per condividere informazioni, moduli amministrativi, istruzioni di riabilitazione, checklist per le procedure, video o foto educativi, informazioni su quando assumere/interrompere i farmaci, informazioni sulla cura delle ferite e condivisione delle foto delle ferite per la diagnostica remota, esercizi di riabilitazione, misuratore del dolore e altre misurazioni VAS (*Visual Analogue Scale*), messaggistica bidirezionale sicura tra pazienti e team di assistenza.

- Servizi di implementazione, personalizzazione, formazione ed assistenza, quali la pianificazione dettagliata dei tempi e delle risorse aziendali coinvolte, l'esecuzione delle personalizzazioni, il censimento e l'attivazione delle utenze, l'esecuzione e la verifica della formazione per il personale IT, operativo e di amministrazione e la configurazione dei dipartimenti, delle specialità e dei percorsi.

La struttura economica della proposta è basata su un modello ibrido in cui ad una componente “*Software as a Service*” basata sull'effettivo utilizzo si affiancano una componente fissa annuale per la manutenzione ed una componente di *Professional Services*.

Il prodotto proposto è certificato CE MDD (Direttiva 93/42/CEE) classe I, mentre il certificato CE MDR classe IIa è in acquisizione.

## 2. AZIENDA B

La soluzione proposta dall'azienda B comprende le seguenti prospettive funzionali e/o tecnologie:

- Rilevazione automatica dei tempi operatori sfruttando la tecnologia BLE (Bluetooth Low Energy), basata sulla capacità di identificare il posizionamento del paziente all'interno del blocco operatorio (mediante antenne BLE e braccialetti dotati di *beacon*), posizionamento che può essere esteso anche al reparto.
- Modulo di pianificazione automatica dell'attività chirurgica basato su algoritmi di intelligenza artificiale in una logica di corretta allocazione delle risorse, ma anche secondo priorità, tempi di attesa e gravità del paziente e stratificazione del rischio.
- Modulo di acquisizione dei parametri Vitali da *Monitor* e Ventilatori.

- Modulo di Gestione della Visita anestesiologicala, che permette una stratificazione del rischio del paziente chirurgico secondo *score* riconosciuti e che può essere ampliata con algoritmi di Intelligenza Artificiale, i quali forniscono una previsione del rischio e/o di eventuali complicanze.

La soluzione è caratterizzata da un'architettura per applicazioni di livello *enterprise* e “*mission-critical*”, completamente *Web-based*, *multi-browser* e multiplatforma, utilizzabile da qualsiasi postazione di lavoro senza necessità di installare *software* dedicati ed è quindi implementabile sia in modalità *on-premises* che *on cloud*.

Essa soddisfa i requisiti essenziali delle direttive sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e 2007/47/CE, è un prodotto a marcatura CE classificato come Dispositivo Medico di Classe IIa, notificato, in Italia, presso la Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute, mentre è in corso il processo di certificazione MDR con riclassificazione a Dispositivo Medico di Classe IIb.

### 3. AZIENDA C

La suddetta azienda offre due differenti prodotti, entrambi in linea con il GDPR e con certificazione ISO 27001: il primo consiste in una soluzione digitale per il percorso del paziente, indirizzata ai pazienti sottoposti a intervento chirurgico, progettata per fornire loro contenuti educativi (sia testuali che video), domande frequenti (FAQ), *checklists* personalizzate e informazioni di contatto dell'Ospedale; il secondo, invece, è una soluzione digitale che supporta il paziente nel suo percorso di cura con domande volte a ottimizzare la preparazione all'intervento chirurgico, nonché, a seguito dell'intervento, consente l'identificazione di eventuali risposte del paziente da attenzionare nel *follow-up*.

Entrambe le soluzioni non costituiscono un dispositivo medico, non offrono al clinico la possibilità di creare questionari e forniscono un sistema blindato, basato su alberi decisionali già costruiti e su questionari già prestabiliti. Le interazioni quotidiane attraverso l'applicazione su dispositivi portatili consentono al team multidisciplinare di essere costantemente informato sullo stato del paziente e forniscono la possibilità di monitorare a distanza i pazienti lungo il percorso.

#### 4. AZIENDA D

Il progetto offerto dall'azienda D prevede lo sviluppo di un'*app* per la gestione del paziente chirurgico dalla prima visita fino all'ultimo controllo dopo l'intervento attraverso due applicazioni da distribuire al chirurgo e al paziente stesso, con funzionalità diverse e pensate appositamente per le esigenze chirurgiche. In generale, l'applicazione prevede:

- una cartella clinica chirurgica in cui sono presenti due *database*, uno anagrafico e uno sanitario: una volta creata l'anagrafica del paziente (raccolta nel DB anagrafico) è possibile creare gli eventi (la prima visita, l'intervento, i controlli successivi) ed effettuare un consenso informato a seconda della specializzazione chirurgica.
- un servizio di telemedicina in cui il medico può messaggiare, chiamare o videochiamare il paziente e assegnare una terapia specifica, a distanza. L'*app* del paziente invierà a quest'ultimo una notifica nell'orario di assunzione della terapia.

L'applicazione è aderente al GDPR, ma non è al momento certificata secondo l'MDR. L'azienda, invece, è certificata secondo le norme ISO 27001 e ISO 13485.

## 5. AZIENDA E

La soluzione SaaS (*Software-as-a-Service*) proposta dall'azienda E è una piattaforma digitale certificata come dispositivo medico di classe I, finalizzata a:

- digitalizzare protocolli relativi a specifiche patologie o procedure basati su diversi tipi di contenuti (questionari, check-list, attività da svolgere, promemoria, contenuti educativi, materiali multimediali);
- configurare il percorso previsto per la preparazione al ricovero e il follow-up post dimissione del paziente: i contenuti previsti dal protocollo saranno pianificati automaticamente lungo il percorso in base agli eventi chiave del percorso definiti per il paziente (es. prima visita, procedura, dimissione)
- monitorare lo stato di salute del paziente e la sua aderenza al percorso;
- gestire eventuali *alert* generati dalle risposte date dal paziente ai questionari o dal mancato svolgimento di alcune attività.

Lo scopo principale è ridurre gli accessi e i ricoveri impropri e il tempo di degenza. Secondo la Direttiva 93/42/CEE, la piattaforma è qualificata come dispositivo medico di Classe I, mentre ai sensi del Regolamento 2017/745, è qualificata come dispositivo medico di Classe IIa, ma la conformità alla direttiva è da certificare.

## 6. AZIENDA F

Il sistema consente di gestire la programmazione dei pazienti in lista d'attesa e la gestione dei pre-ricoveri, scegliendo dalla lista d'attesa o in modalità diretta il paziente che risponde a determinati criteri predefiniti dalle procedure aziendali. Inoltre configura un *alert* che avvisi l'utente della

necessità di raccolta di un consenso informato per l'esecuzione della prestazione stessa, permette il caricamento multiplo delle immagini, consente la raccolta di dati clinici organizzati per problemi mediante la registrazione dell'anamnesi dell'assistito e consente la rilevazione, anche attraverso *alert* specifici, di allergie e intolleranze. Il sistema consente l'utilizzo delle frasi *standard* salvate sull'apposito catalogo durante la compilazione delle parti testuali dell'esame obiettivo del paziente e consente l'utilizzo del sistema di dettatura vocale, tramite dispositivi mobili per la compilazione del campo in oggetto. La soluzione proposta garantisce la gestione di un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale, dell'analisi e pianificazione dei PDTA e di gestire e governare l'intero percorso chirurgico del paziente mediante la completa informatizzazione di tutte le fasi del processo.

La soluzione proposta supporta il lavoro del medico, lo assiste nelle decisioni e migliora l'appropriatezza della prescrizione, facilitando la compliance alle linee guida e ai protocolli clinici. Possiede una certificazione standard ISO 9126 e 25000, mentre l'accesso alla consultazione della storia clinica del paziente è rispondente al Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "codice in materia di protezione dei dati personali" e alle ultime direttive del Garante sulla privacy "Linee Guida in materia di Dossier Sanitario".

## 7. AZIENDA G

L'azienda G offre tre prodotti, con l'obiettivo di ottimizzare l'uso delle risorse, ridurre le consultazioni mediche in presenza, monitorare i parametri dei pazienti, ottimizzare il percorso di preparazione all'intervento, gestire le eventuali complicanze e ridurre le perdite ai *follow-up*:

- un'applicazione 'core' che pianifica, governa e controlla tutto il percorso logistico del paziente nei diversi reparti (degenza, ambulatori, blocchi

operatori) della struttura e favorisce l'uso efficiente delle risorse (materiali e umane) impiegate nei processi, velocizza i flussi e riduce i costi di gestione.

- Un'applicazione che supporta tutte le attività di relazione, comunicazione e presa di informazioni iniziale con i potenziali pazienti che dovranno utilizzare la struttura.

- Un sistema interattivo che consente di individuare e creare le condizioni più adatte per usare al meglio tutti i posti letto disponibili nelle strutture ospedaliere e soprattutto per gestire la pianificazione nel futuro dei letti, al fine di evitare la collocazione di pazienti in reparti non appropriati.

Le soluzioni sono conformi agli standard previsti dalla norma GDPR e l'azienda applica le linee guida AGID.

Nonostante i prodotti rispondano ad un'unica richiesta, si può ben intuire come ogni azienda abbia presentato un *software* unico e differente rispetto alle altre. Nello specifico si noti come:

- l'azienda A presenta una soluzione prevalentemente informativa ed educativa;
- le aziende B, F e G offrono una soluzione maggiormente focalizzata nell'ottimizzare i processi, pertanto sono più improntate verso l'operato dei clinici che dei pazienti;
- l'azienda C offre un prodotto "pronto all'uso", inoltre non è certificata come dispositivo medico, limitando il prodotto a fungere da semplice coadiuvante all'interno del percorso chirurgico. Presenta, pertanto, alberi decisionali già condivisi ed esclude la possibilità di creare questionari personalizzabili, offrendone di pre-impostati;
- l'azienda E, invece, presenta un prodotto flessibile e con caratteristiche personalizzabili, idoneo per adattare il software

medicale ad ogni reparto di interesse e alle esigenze cliniche del paziente;

- l'azienda D presenta una soluzione che funge da strumento di annotazione e comunicazione tra clinico e paziente.

Segue una tabella riassuntiva della consultazione preliminare effettuata:

AZIENDA	FUNZIONALITA'	CERTIFICAZIONE MD	ALTRE CERTIFICAZIONI	SPECIFICO REPARTO
<b>A</b>	Comprende promemoria con notifiche push, mentre la componente di amministrazione, web-based, permette l'accesso a report di gestione ospedaliera.	Certificato CE MDD (Direttiva 93/42/CEE) classe I, certificato CE MDR classe IIa in acquisizione.	Ha certificato il proprio Sistema di gestione per la qualità nel 2010 e, da dicembre 2016, è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 Sistema per la Gestione della Sicurezza delle Informazioni che è conforme alla norma ISO IEC 27001:2014 La piattaforma è conforme a GDPR e HIPAA. Certificazione ISO 13485:2016, certificazione ISO 27001:2018 in acquisizione, conforme a DCB0219 Clinical Risk Management standard, aderente a CISPE, munito di The Data Security and Protection Toolkit, certificato Cyber Essentials, conforme al	La piattaforma è preconfigurata per: 1. La gestione di <i>patient-reported outcomes</i> quali PROM per ortopedia, fisioterapia, dolore cronico/dolore, urologia, VSAQ, e malattie polmonari 2. QOL per la salute mentale, urologia, salute generale, cardiologia, neurologia, e otorinolaringoiatria 3. Questionari diagnostici per Ortopedia, Salute mentale, Urologia, Sonnologia, Dolore / Dolore Cronico, Salute sul lavoro, Geriatria, Neurologia, Anestesia.

			Digital Technology Assessment Criteria (DTAC).	La piattaforma supporta la personalizzazione dei percorsi di cura.
<b>B</b>	Rilevazione automatica dei tempi operatori, modulo di pianificazione automatica dell'attività chirurgica e di acquisizione dei parametri Vitali da Monitor, e Ventilatori modulo di Gestione della Visita anestesiologicala. <i>web-based, multi-browser</i> e multiplatforma.	Classificato come Dispositivo Medico di Classe IIa, notificato, in Italia, presso la Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute. Intrapreso il processo di certificazione MDR con riclassificazione a Dispositivo Medico di Classe IIb.	/	Anestesia e Chirurgia.
<b>C</b>	Offre due soluzioni, la prima finalizzata a esporre contenuti educativi per i pazienti, la seconda a fornire loro questionari pre-impostati.	Non possiede certificazione MD.	Sono in linea con il GDPR (Privacy by Design) e tutti i dati sono trattati nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali, dispongono di certificazione ISO 27001 che garantisce la riservatezza ed integrità dei dati, la crittografia dei dati, la scadenza automatica della sessione e della	Attualmente disponibile per pazienti affetti da tumore del colon-retto e per pazienti che si sottopongono a chirurgia bariatrica.

			password, l'autenticazione a due fattori. Dispone di un processo di risposta agli incidenti e alle violazioni della privacy per garantire una risposta rapida e conforme in caso di incidente che coinvolga dati personali ed è dotata di relativa copertura assicurativa. I dati risiedono su Cloud di Amazon Web Services (AWS) ubicati in Irlanda.	
<b>D</b>	L'app prevede: una cartella clinica chirurgica e telemedicina per la comunicazione tra clinico e paziente.	Non possiede certificazione MD.	Utilizza <i>datacenter</i> collocati in Europa per essere perfettamente compliance con il GDPR e le linee guida attuali. L'applicazione non è al momento certificata secondo l'MDR. L'azienda è certificata secondo ISO 27001 e ISO 13485.	Proctologia, ortopedia, ginecologia
<b>E</b>	Attraverso l'applicazione <i>web-based</i> gli operatori sanitari arruolano i pazienti nel sistema, assegnano loro i	Qualificato come dispositivo medico di Classe I. Ai sensi del Regolamento 2017/745, è qualificato come dispositivo medico	I server su cui è installata la piattaforma sono ospitati in Francia e non c'è alcuna cessione di dati al di fuori dello spazio economico europeo.	Cardiologia, Chirurgia bariatrica, Diabetologia, Neurologia.

	<p>protocolli applicabili, monitorano la loro partecipazione e aderenza, esaminano e gestiscono gli alert. I pazienti inviano al team clinico documenti, immagini e foto scattate con la camera del dispositivo mobile, o messaggi, oltre a usufruire della funzione educativa dell'app stessa.</p>	<p>di Classe IIa, ma la conformità alla direttiva è da certificare.</p>	<p>Soluzione conforme alla GDPR.</p>	
<b>F</b>	<p>Gestione di liste d'attesa e prenotazioni, di attività di pre-ricovero, foto allegate, anamnesi e raccolta di dati clinici, possibilità di registrare delle ipotesi diagnostiche e definire problemi attivi/warning, a registrazione di eventi avversi durante il percorso di pre-</p>	<p>Non specificato nel documento.</p>	<p>Certificazione standard ISO 9126 e 25000. L'accesso alla consultazione della storia clinica del paziente è rispondente alla normativa in vigore, nello specifico al Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "codice in materia di protezione dei dati personali" e alle</p>	<p>La soluzione può essere adattata a numerosi reparti.</p>

	ricovero, gestione di un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale, e chirurgico. Gestione del materiale presente presso il blocco operatorio, i materiali e i kit di articoli, ma anche di inviare ricette e diete al paziente.		ultime direttive del Garante sulla privacy “Linee Guida in materia di Dossier Sanitario” (GUn.164 del 17-07-2015).	
<b>G</b>	Questionari pre-ricovero, scenari di simulazione, <i>bed-management</i> , pianificazione operativa per gestire l'afflusso dei pazienti, ( <i>re scheduling</i> giornaliero, <i>alert systems</i> , comunicazione digitale e scheda del paziente.	Non specificato nel documento.	Conforme agli standard previsti dalla norma GDPR. Applica le linee guida AGID.	La soluzione può essere adattata a numerosi reparti.

Da quanto emerso dall’indagine, dalla variabilità delle soluzioni presenti, indice probabilmente di una tecnologia nuova e in forte crescita, e dalla condivisione della stessa con i clinici, si è pensato di cambiare la prospettiva del progetto.

Si è proceduto definendo prima con i clinici stessi uno specifico ambito di utilizzo e contestualizzando in modo preciso le esigenze tecniche, cliniche e

organizzative, che potranno essere la base per acquisire una fornitura che risponda a tutto questo.

#### **4.2) Funzionalità principali dell'applicazione *software* e *focus* sul percorso chirurgico dell'ernia inguinale e crurale.**

Al fine di condurre una valutazione più focalizzata e accurata, abbiamo delimitato il nostro campo d'analisi al percorso chirurgico specifico e standardizzato dell'ernia inguinale e crurale. Abbiamo delineato i principali passaggi di questo percorso al fine di ottenere un'analisi chiara e completa delle esigenze e delle funzionalità che ci si aspetta che l'applicazione possa soddisfare. In tutto ciò, ci siamo mantenuti concentrati su un obiettivo centrale: tradurre le necessità cliniche in requisiti tecnici in modo chiaro e coerente.

Per quanto concerne la patologia in questione, è bene ricordare che i visceri sono mantenuti nella loro cavità naturale dalla parete addominale, composta da una serie di fasce tendinee e muscoli generalmente molto robusti. L'ernia inguinale può essere causata da un indebolimento costituzionale o acquisito del tessuto connettivo (metabolismo anomalo del collagene), sovrappeso, età e tipo di lavoro. Può essere determinata anche da altre cause, come un aumento della pressione addominale dovuto all'ipertrofia prostatica, alla stipsi e alla tosse, oppure le conseguenze di un infortunio. Mentre nell'ernia inguinale si verifica la fuoriuscita di componenti della cavità addominale attraverso il canale inguinale, in quella crurale avviene attraverso il canale femorale. Il sintomo più comune dell'ernia inguinale e crurale è una tumefazione, un rigonfiamento più o meno dolente della zona inguinale che si fa progressivamente più grande nel corso dei mesi e può scendere fino al sacco scrotale nell'uomo e al grande labbro nella donna.

Non esiste un trattamento alternativo alla chirurgia: l'ernia complicata (intasata e strozzata) deve essere operata d'urgenza. Il trattamento

chirurgico di ernie non complicate, invece, può essere pianificato e programmato. Pertanto dopo la visita specialistica chirurgica che conferma la presenza della patologia, la persona affetta da ernia inguinale sarà sottoposta ad uno studio preparatorio che include: un elettrocardiogramma e una visita specialistica cardiologica, una radiografia del torace in due proiezioni (per quanto riguarda l'anamnesi e l'età, questo esame potrebbe non essere effettuato), esami di laboratorio di base, inclusi esami del sangue e test della coagulazione, e visita anestesiologicala. Una volta completati tutti gli esami, l'anestesista deciderà se il paziente è pronto per l'intervento.

L'applicazione deve svolgere due importanti funzionalità, per potersi adattare alla realtà clinica dell'Azienda Ospedale Università di Padova:

- **FUNZIONE EDUCATIVA e INFORMATIVA:** l'app deve condurre il paziente nel percorso di cura proposto e chiarire a quest'ultimo ogni sorta di dubbio a riguardo, fornendogli contenuti educativi sulla patologia, rischi, procedure, precauzioni, esercizi di riabilitazione, indicazioni nutrizionali, promemoria o indicazioni sulla logistica dell'ospedale.

L'educazione terapeutica del paziente (ETP) è il processo consistente nell'influenzare il comportamento di quest'ultimo e produrre cambiamenti nella conoscenza, nelle attitudini e nelle abilità necessarie per mantenere o migliorare la salute [64]. Esso richiede una pedagogia specifica che tenga conto dei suoi bisogni e delle sue potenzialità. È necessario, infatti, che il paziente comprenda la propria malattia per stabilire un'alleanza terapeutica con i medici, in riferimento al concetto di *empowerment* precedentemente discusso.

-**FUNZIONE DI MONITORAGGIO:** attraverso questa funzionalità emergono i PREMs (*Patient-Reported Experience Measures*) e i PROMs (*Patient-Reported Outcome Measures*), criteri di valutazione della qualità dell'assistenza. Mentre i PROMs sono utilizzati per misurare e spiegare gli

esiti di salute dal punto di vista del paziente, i PREMs si riferiscono all'esperienza che questi vive con i servizi sanitari.

I PREMs e i PROMs si traducono, in seguito, nel miglioramento della gestione del paziente e nell'aumento dei volumi, in quanto si riscontra maggiore efficienza, garantendo lo stesso servizio a tutti i pazienti. La funzione di monitoraggio è quindi bivalente e finalizzata sia al paziente e alla qualità del suo percorso di cura, che al personale sanitario, il quale percepisce maggiore benessere nell'organizzazione del lavoro.

Nel caso specifico dell'ernia inguinale e crurale, la parte educativa e informativa dell'applicazione dovrebbe approfondire i seguenti aspetti:

- Cosa è l'ernia inguinale o crurale.
- Iter del paziente prima dell'intervento.
- In cosa consiste l'intervento.
- Dove recarsi.
- Cosa portare in ospedale al momento del ricovero.
- Quanto dura un ricovero.
- Che tipo di anestesia verrà effettuata.
- Quanto tempo è necessario per smaltire l'anestesia.
- Quanto dura un intervento simile.
- Quando si può camminare post intervento.
- Quando si può fare la doccia.
- Cosa fare in caso di stipsi prolungata post intervento.
- Quanto dura la convalescenza.
- Quanto dura il gonfiore intestinale dopo un intervento.
- Cosa mangiare post intervento.
- Quando poter usare l'automobile.
- Come disinfettare la ferita.

- Quando si possono sollevare pesi.
- Che antidolorifici assumere nel post operatorio.
- Cosa indossare nei giorni successivi all'intervento.

Per quanto concerne l'esplicazione della funzionalità di *monitoring* nel percorso chirurgico dell'ernia, l'applicazione *software*, tramite l'ausilio di questionari, la definizione di soglie a cui associare gli *alert* e un sistema di messaggistica sicuro e affidabile, è finalizzata ad individuare e monitorare i seguenti aspetti:

- Stipsi prolungata post intervento, difficoltà digestive e/o nell'evacuazione.
- Gonfiore addominale.
- Presenza di tumefazioni nella ferita.
- Dolore, gonfiore, ecchimosi e perdita di sensibilità nell'area trattata.
- Tensione nella zona dell'intervento (la ferita duole e tira).
- Nausea e/o vomito (dovuto ai farmaci anestetici).
- Febbre.

L'applicazione, utilizzabile attraverso *smartphone* o *web-app* da clinici e pazienti, è finalizzata alla digitalizzazione dei percorsi chirurgici di questi ultimi e all'espansione della capacità dell'ospedale in questione. Essa trae i seguenti vantaggi da ambo le funzionalità: aumento dei volumi; processi più efficienti, ottimizzazione della gestione del paziente, incremento dell'*empowerment* di quest'ultimo, miglioramento dei PREMs e dei PROMs, migliore connessione tra ospedale e territorio, monitoraggio dei pazienti al *follow-up*. Inoltre l'applicazione si rivelerebbe ideale per il monitoraggio del *follow-up* a lungo termine per percorsi chirurgici più complessi, contrariamente a quello erniale.

L'obiettivo è anche quello di gestire il paziente da remoto e coinvolgerlo nel suo percorso di cura, migliorando l'efficienza della struttura in questione e massimizzandone la capacità. La valutazione si è concentrata anche sui servizi accessori alla piattaforma digitale, quali sistemi per l'analisi dei dati e connettori che integrino la soluzione con sistemi informativi aziendali.

Per quanto concerne il team clinico, invece, esso arruola il paziente assegnandogli un percorso, pertanto lo segue in tutte le fasi definite all'interno del percorso stesso.

La fase di costruzione progettuale richiede di fornire a capitolato le informazioni. Sarebbe opportuno un prodotto che comprenda:

- Un sistema di visualizzazione delle immagini per monitorare la ferita.
- Un sistema di messaggistica.
- Un *trigger alert* in caso di segnalazioni, febbre ecc. per paziente e/o clinico.
- La possibilità di valutare e pesare funzionalità aggiuntive quali la gestione delle immagini.

La soluzione ideale sarà quella che, partendo da un sistema basato su protocolli standard e sull'informatizzazione di soluzione ben predefinite, sia comunque flessibile, permettendo l'aggiunta di interventi autonomi e la personalizzazione dei percorsi chirurgici, sulla base della storia clinica del paziente e delle necessità cliniche del centro ospedaliero.

Uno degli aspetti fondamentali, inoltre, riguarda la sicurezza, la protezione dei dati personali e la privacy, che rappresentano la maggiore minaccia. Pertanto è necessario che le applicazioni siano conformi alle normative e alla GDPR e che, in totale sicurezza, si integrino con i sistemi IT ospedalieri e con le cartelle cliniche ospedaliere.

La piattaforma in questione è un potente strumento di *empowerment* del paziente, importante per ottimizzare il suo coinvolgimento (*engagement*) all'interno del percorso di cura e la sua gestione, limitando le complicazioni cliniche e organizzative e non ultimo evitando di perdere pazienti al *follow-up*.

La soluzione, inoltre, dovrebbe includere l'accesso ad un team multidisciplinare al fine di gestire la collaborazione tra i professionisti per i PDTA (Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali), la possibilità di interagire con il medico di medicina generale e, nel caso in cui il paziente presenti una comorbilità, la possibilità di allegarvi un protocollo diverso e specifico.

Un aspetto di riflessione emerso dall'analisi preliminare di mercato è quello inerente alla certificazione MD, in quanto a seconda del suo contesto di utilizzo andrebbe valutato se il suo impiego è correlato a:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico,
- controllo del concepimento. [65]

È spesso difficile riconoscere tali funzioni nel contesto di utilizzo dei software in questione.

#### **4.3) Valutazione dei vantaggi e delle criticità nelle funzionalità dell'applicazione software.**

La funzionalità informativa ed educativa che dovrà offrire l'applicazione software in questione presenta numerosi benefici, a favore del clinico, del

paziente e dell'intera struttura ospedaliera. Nello specifico essa è finalizzata a:

1. migliorare l'efficienza della struttura, quindi il numero e la qualità delle prestazioni;
2. affinare l'aderenza dei pazienti ai protocolli (strettamente correlata al concetto di *empowerment*);
3. massimizzare la capacità ospedaliera;
4. condividere con il paziente informazioni che agevolino il suo ricovero (strettamente correlato al concetto di *empowerment*);
5. ridurre le chiamate al paziente durante la pre-ospedalizzazione;
6. fornire suggerimenti ai pazienti sui cambiamenti degli stili di vita;
7. fornire contenuti educativi su procedure, rischi, precauzioni, esercizi di riabilitazione e indicazioni nutrizionali, nonché promemoria e indicazioni sulla logistica dell'ospedale.

Inoltre potrebbe rivelarsi particolarmente utile e necessaria per non perdere le telefonate e le richieste, in un sistema in cui l'interazione tra paziente e struttura si concretizza attraverso chiamate dirette, messaggistica o applicazioni come quella in questione che, generando *alert* automatici, sfruttano l'intelligenza artificiale (AI) per ottimizzare le risorse, la qualità e la quantità di lavoro e indirizzare i messaggi automatici al paziente.

È necessario che l'applicazione funga da strumento coadiuvante alla realtà clinica e non da protagonista di quest'ultima: affiancandola, deve essere implementabile nel tempo grazie alla capacità del progresso di rendere il percorso clinico dinamico.

Per quanto concerne la funzionalità di monitoraggio svolta dalla soluzione, essa permette di far emergere i PREMs e i PROMs, indicatori clinici attraverso i quali il paziente stesso esplicita la percezione rilevata all'interno del percorso di cura. Il *monitoring*, come affermato in precedenza, è

bivalente, comprende una fase di follow-up e deve verificare la qualità dell'apprendimento del paziente.

In particolare tale funzionalità potrebbe rivelarsi uno strumento più utile per applicazioni di telemedicina e per il *follow-up* a lungo termine, soprattutto nel caso di patologie complesse, oncologiche, croniche, trapianti o per il medico di medicina generale. Essa, infatti, mira a facilitare le esigenze e l'accesso del paziente al percorso di cura, fungendo da supporto nel tempo, da canale di comunicazione tra paziente e struttura e da veicolo per la connessione tra azienda ospedaliera e territorio.

Un altro importante vantaggio offerto dall'applicazione riguarda la possibilità di registrare e valutare la risposta del paziente, che spesso non è misurata, e di calibrarla su una scala di valutazione oggettiva.

Tuttavia la funzione educativa esplicitata dalla soluzione potrebbe rivelarsi più utile rispetto a quella di monitoraggio, per via di alcuni limiti emersi nel corso della valutazione, tra i quali le eventuali responsabilità e complicazioni medico-legali a cui l'ente ospedaliero in questione sarebbe esposto offrendo un servizio giornaliero continuo. È bene ricordare che le criticità insite vanno affrontate, senza che adempiano al ruolo di forti limitazioni, pertanto sarebbe opportuno imporre, in tal caso, una fascia oraria limitata (ad esempio 9-15) in cui aspettarsi una risposta dal clinico e oltre la quale il paziente deve recarsi necessariamente al pronto soccorso, cosa di per sé consigliata a priori.

Un'altra criticità si presenta, invece, in chirurgia bariatrica, il cui percorso, motivazionale, richiede una costante presenza fisica, presentando il rischio che i pazienti possano "nascondersi" dietro l'applicazione *software* o che possano inviare al clinico foto non corrispondenti alla sua situazione attuale. Oltre a monitorare le liste d'attesa, gestire l'appropriatezza della dimissione e monitorare il dolore e la situazione inerente alla ferita (come visto nel caso erniale), l'applicazione, ricevendo PROMs dal paziente, somministra a

quest'ultimo questionari, utili per il controllo della qualità e per la ricerca. La possibilità di creare questionari personalizzabili potrebbe non essere necessaria per procedure standardizzate, ma potrebbe rivelarsi necessaria per personalizzare la soluzione in base ai vari reparti di applicazione, attraverso la definizione di soglie o condizioni a cui associare l'*alert*. In un contesto orientato verso l'informatizzazione, il questionario potrebbe rivelarsi uno strumento "obsoleto", ma ugualmente utile per la percezione della qualità di cura, la quale rappresenta il vissuto del paziente.

Nella progettazione complessiva della soluzione desiderata, si è partiti dunque da un sistema correlato ad uno specifico percorso, andando poi a ipotizzare una maggiore flessibilità attraverso interventi autonomi e caratteristiche personalizzabili.

L'applicazione *software* ottimale sarà quella che soddisfa i requisiti economici sanciti dalla direzione sanitaria e che al contempo sia dotata dei seguenti strumenti:

- una parte informativa per il percorso pre e post chirurgico, munita di linee guida e promemoria;
- questionari da somministrare con facilità ai pazienti;
- possibilità di trasmettere la documentazione in modo sicuro ed efficace;
- possibilità di effettuare videochiamate, soprattutto per i pazienti fuori regione.

Infatti un'applicazione *software* dedicata alla telemedicina, per il monitoraggio dei pazienti a domicilio e provenienti da altre regioni, può migliorare l'efficienza dei servizi medici, consentire una gestione più accurata delle condizioni dei pazienti e offrire un accesso più ampio all'assistenza sanitaria specializzata, il tutto contribuendo a una migliore qualità della cura complessiva.

In conclusione i punti chiave che evidenziano l'importanza di tale *software* sono i seguenti:

- Accesso remoto all'assistenza medica: un'applicazione di telemedicina consente ai pazienti di accedere a consulenze mediche senza doversi spostare. Questo è particolarmente utile per coloro che vivono in aree remote o che hanno difficoltà a raggiungere un centro medico.
- Monitoraggio continuo dei pazienti: l'applicazione può consentire il monitoraggio costante dei pazienti, raccogliendo dati vitali quali la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca, i livelli di zucchero nel sangue e altro ancora. Questi dati possono essere trasmessi in tempo reale ai fornitori di assistenza medica, che possono intervenire tempestivamente in caso di anomalie.
- Gestione delle malattie croniche: per i pazienti con malattie croniche, l'applicazione può fornire strumenti per gestire la propria condizione, come la registrazione dei sintomi, l'assunzione di farmaci e la condivisione di report con il medico.
- Riduzione degli ingressi in ospedale: il monitoraggio a distanza può contribuire a ridurre il numero dei ricoveri ospedalieri, poiché i medici possono intervenire preventivamente prima che una situazione peggiori.
- Risparmio di tempo ed energia: i pazienti non devono più affrontare lunghi viaggi per una semplice visita medica. Questo può condurre ad un risparmio di tempo, risorse economiche ed energia, soprattutto per coloro che vivono lontani dalle strutture mediche.

- Riduzione di presenze nelle strutture ospedaliere: l'applicazione può contribuire a ridurre l'affollamento nelle strutture mediche, consentendo ai clinici di concentrarsi su casi più urgenti e complessi.
- Privacy e sicurezza dei dati: è fondamentale che l'applicazione garantisca la sicurezza e la *privacy* dei dati dei pazienti, conformemente alle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali e delle informazioni mediche.

## CONCLUSIONI

Il presente studio ha messo in luce l'importanza di un'approfondita valutazione in relazione alle caratteristiche dell'applicazione software nel contesto clinico, mirando a tradurre le potenzialità teoriche in risultati concretizzabili per migliorare l'ambiente ospedaliero complessivo. Il risultato di questo lavoro costituisce una base fondamentale per l'acquisizione e l'implementazione dell'applicazione all'interno delle strutture sanitarie.

L'analisi delle caratteristiche dell'applicazione non solo guiderà la direzione sanitaria nel processo di selezione e integrazione delle tecnologie, ma consentirà anche di identificare punti di forza e aree di miglioramento nell'offerta delle cure sanitarie. L'integrazione dell'applicazione all'interno del contesto ospedaliero deve affrontare diverse sfide, tra cui la necessità di garantire un elevato *standard* di qualità nel percorso di cura digitale. La trasformazione digitale del settore sanitario, infatti, richiede un approccio olistico che non trascuri l'aspetto cruciale della cura del paziente.

Un'altra peculiarità fondamentale emersa è strettamente correlata al concetto di *empowerment* del paziente: l'implementazione di strumenti tecnologici, quali l'applicazione software in questione, non deve solo facilitare l'accesso alle informazioni e alle cure, ma anche consentire ai pazienti di partecipare attivamente al processo decisionale riguardante la propria salute. L'*empowerment* del paziente rappresenta un pilastro centrale nell'evoluzione verso una sanità più personalizzata e centrata sul paziente stesso.

È importante riconoscere che, nonostante i progressi e le potenzialità dell'applicazione, esisterà un divario tra la realtà clinica complessa e le soluzioni digitali proposte. Questo divario potrebbe derivare da una serie di fattori, tra cui le diverse esigenze dei pazienti, la complessità delle patologie trattate e le dinamiche organizzative all'interno delle strutture sanitarie. È pertanto fondamentale adottare un approccio flessibile e adattabile nell'implementazione dell'applicazione, al fine di affrontare e mitigare queste disparità.

In conclusione, sebbene l'applicazione offra notevoli opportunità, è essenziale considerare attentamente i limiti emersi durante il corso di questa ricerca, soprattutto quelli di natura medico-legale. L'utilizzo di tecnologie digitali nel campo della sanità solleva importanti questioni etiche, normative e legali che richiedono un'analisi attenta e un adattamento delle pratiche ospedaliere e delle strategie di implementazione.

In definitiva, l'obiettivo di integrare con successo l'applicazione nel contesto ospedaliero richiede un impegno continuo da parte di tutti gli attori coinvolti, al fine di massimizzare i benefici per i pazienti, migliorare l'efficacia delle cure e affrontare con successo le sfide emergenti nel panorama della digitalizzazione sanitaria.

## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. <https://www.who.int/europe/health-topics/digital-health>
2. World Health Organization. "Telemedicine: opportunities and developments in the Member States. Report on the Second Global eHealth Survey." Geneva: WHO; (2010).
3. ER Dorsey, EJ Topol. "Telemedicine 2020 and the next decade." *Hand.* (2020) 395 :859. 10.1016/S0140-6736(20)30424-4.
4. Kim JA. "Telemedicine in the developing world." *Healthc informs Ris.* (2010) 16 :140–1. 10.4258/hir.2010.16.2.140.
5. Ruse CS, Williams K, Bohls J, Shamsi W. "Telemedicine and Health Policy: A Systematic Review." *Health Policies Tecnol.* (2021) 10 :209–29. 10.1016/J.hlpt.2020.10.006.
6. Zhai Y, Gao J, Chen B, Shi J, Wang L, He X, et al. "Design and application of a telemedicine system jointly guided by videoconferencing and data exchange: practical experience from Henan Province, China." *Telemed JE Health.* (2020) 26 :89–100. 10.1089/tmj.2018.0240.
7. <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/dettaglioContenutiEHealth.jsp?lingua=italiano&id=5524&area=eHealth&menu=telemedicina>.
8. Gao J, Fan C, Chen B, Fan Z, Li L, Wang L, Ma Q, He X, Zhai Y, Zhao J. "Telemedicine is becoming an increasingly popular way to solve the unequal distribution of healthcare resources: evidence from China." *Public Health Front.* July 6; 10:916303 2022. DOI: 10.3389/fpubh.2022.916303. PMID: 35874991; PMCID: PMC9301261.

9. Martinez-Alcala CI, Munoz M, Monguet-Fierro J. "Design and customization of telemedicine systems." *Comput Mathematical Methods Med.* (2013) 2013 :618025. 10.1155/2013/618025.
10. T. Melvin, "The European Medical Device Regulation—What Biomedical Engineers Need to Know," in *IEEE Journal of Translational Engineering in Health and Medicine*, vol. 10, pp. 1-5, 2022, Art no. 4800105, doi: 10.1109/JTEHM.2022.3194415.
11. <https://www.pharmadoc.it/d-m-10-08-2018-le-linee-guida-per-le-procedure-di-acquisto-di-dispositivi-medici/>
12. <https://contrattipubblici.org/glossario/determina-a-contrarre/>
13. Decreto Legislativo 50 del 18 aprile 2016, Codice di contratti pubblici, art. 3.
14. <https://contrattipubblici.org/glossario/stazione-appaltante.>
15. <https://biblus.acca.it/nuovo-codice-appalti-le-procedure-di-affidamento-e-i-criteri-di-aggiudicazione/>
16. Art. 60 Codice Appalti, D. Lgs 50/2016.
17. Art. 61 Codice Appalti, D. Lgs 50/2016.
18. Art. 62 Codice Appalti, D. Lgs 50/2016.
19. "Lavoro, costituzionalizzazione della persona, istituzioni economiche nella costituzione italiana" di Laura Pennacchi, dicembre 2008.
20. Treccani, "Enciclopedia della Salute", Stefano Rodotà - Dizionario di Medicina (2010).
21. Jefferson T, Demicheli V, Mugford M, "The economic evaluation of health interventions" Il Pensiero Scientifico Editore, Rome 1998.
22. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW, "Methods for the economic evaluation of health care programmes", Oxford Med Publ, Oxford 1997.

23. <http://careonline.it/wpcontent/uploads/2012/02/valutazioneconomiche.pdf>
24. Palmer S, Torgerson DJ, “Definitions of efficiency” *BMJ* 1999; 318: 113.
25. Gold MR, Russell LB, Siegel JE, Weinstein MC (1996) “Cost effectiveness in health and medicine.” Oxford University Press.
26. Cavallo MC, Tarricone R (1996) “La valutazione del costo sociale delle malattie.” *Mecosan* 17:8–16.
27. Cavallo MC, Fattore G, Tarricone R (1998) “Farmacoeconomia. Introduzione all’analisi costo-efficacia, costi-utilità e delle decisioni.” Promopharma.
28. Drummond MF, O’Brien B, Stoddardt GL, Torrance GW (1997) “Cost-effectiveness analysis.” In: “Methods for the economic evaluation of health care programmes”, 2nd ed, Oxford University Press, New York.
29. <http://salute.gov.it>
30. Kernick DP. “Introduction to health economics for the medical practitioner.” *J Postgrad Med.* 2003; 79:147–150.  
doi: 10.1136/pmj.79.929.147.
31. [https://it.abcdef.wiki/wiki/Incremental\\_cost-effectiveness\\_ratio](https://it.abcdef.wiki/wiki/Incremental_cost-effectiveness_ratio).
32. Black WC, *Medical Decision Making*, 1990.
33. Wiethoff I, Evers SMAA, Michels M, Hiligsmann M. “An introduction to health technology assessment and health economic

- evaluation: an online self-learning course.” *Neth Heart J.* 2023 Jun;31(6):219-225. doi: 10.1007/s12471-023-01777-0. Epub 2023 May 12. PMID: 37171709; PMCID: PMC10188831.
34. <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/Defining/en/>.
35. O’Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. “The new definition of health technology assessment: a milestone in international collaboration.” *Int J Technol. Assessment Health Care.* 2020; 36:187–190.
36. Kolotourou K., Ermacora P., Grosvenor A., “The evolution of European HTA and access to innovative medicines.” *J Comp Eff Res.* 2019; 8: 275-278.
37. Ming J, He Y, Yang Y, Hu M, Zhao X, Liu J, Xie Y, Wei Y, Chen Y. “Health technology assessment of medical devices: current landscape, challenges, and a way forward.” *Cost Eff Resour Alloc.* 2022 Oct 5;20(1):54.
38. Metodologia di *Appraisal* (salute.gov.it)
39. <https://www.miopharmablog.it/2018/04/introduzione-allhealth-technology-assessment-hta/>
40. <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?id=5204&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie>.
41. Magnusson R. “Advancing the right to health: the vital role of law.” *Adv Right to Heal Vital Role Law, World Heal Organ Switz.* 2017.

42. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. “Economic evaluation for devices and drugs—same or different?” *Value Health*. 2009;12(4):402–404. doi: 10.1111/j.1524-4733.2008.00476\_1.x.
43. Fumagalli LP, Radaelli G, Lettieri E, Bertele' P, Masella C. “Patient *Empowerment* and its neighbours: clarifying the boundaries and their mutual relationships.” *Health Policy*. 2015 Mar;119(3):384–94.
44. Higgins T, Larson E, Schnall R. “Unraveling the meaning of patient engagement: a concept analysis.” *Patient Educ Couns*. 2017; 100:30–36.
45. Cerezo PG, Juvé-Udina M-E, Delgado-Hito P. “Concepts and measures of patient *empowerment*: a comprehensive review”. *Rev Esc Enferm U P*. 2016; 50:667–674.
46. Hickmann E, Richter P, Schlieter H. “All together now - patient engagement, patient *empowerment*, and associated terms in personal healthcare.” *BMC Health Serv Res*. 2022 Sep 2;22(1):1116.
47. Clavel N, Paquette J, Dumez V, Del Grande C, Ghadiri DPS, Pomey MP, Normandin L. “Patient engagement in care: A scoping review of recently validated tools assessing patients' and healthcare professionals' preferences and experience.” *Health Expect*. 2021 Dec.
48. Pomey M, Ghadiri DP, Karazivan P, Fernandez N, Clavel N. “Patients as partners: a qualitative study of patients' engagement in their health care.” *PLoS One*. 2015;10(4): e0122499.
49. Gil-Sierra MD, Briceño-Casado MDP, López-Briz E. Patient benefit as a goal of humanization. *Fam Hosp*. 2022 Oct 4;46(6):367-371. English. PMID: 36520577.

50. Asimakopoulou KG. “*Empowerment* in the self-management of diabetes: are we ready to test assumptions?” *European Diabetes Nursing*. 2007.
51. <https://www.sdabocconi.it/it/news/21/11/supportare-il-sistema-salute-attraverso-la-co-creazione-di-valore>.
52. <https://www.miopharmablog.it/2018/05/il-valore-in-sanita-value-based-healthcare/>
53. Etgar, M. “A descriptive model of the consumer co-production process.” *J. of the Acad. Mark. Sci.* 36, 97–108 (2008).
54. Nikolaus Franke, Martin Schreier, Ulrike Kaiser, (2009) The “I Designed It Myself” Effect in Mass Customization. *Management Science* 56(1):125-140.
55. R. Ouschan, J. Sweeney and L. Johnson, “Customer *Empowerment* and Relationship Outcomes in Healthcare Consultations,” *European Journal of Marketing*, Vol. 40, No. 9-10, 2006, pp. 1068-1086.
56. Vargo, S.L. and Lusch, R.F. (2008) “Service-Dominant Logic: Continuing the Evolution.” *Journal of the Academy of Marketing Science*, 36, 1-10.
57. <https://www.osservatori.net/it/prodotti/formato/report/innovazione-digitale-empowerment-cittadini-pazienti>.
58. Buccoliero, L., Bellio, E., Crestini, G. (2018). The experience drivers of birthing women in the maternity hospital: a monocentric study based at Burlo Garofolo Trieste. Presentato al XV Convegno Società Italiana Marketing, 18-19 ottobre 2018 Bari.
59. Snowdon A, Alessi C, Schnarr K. *sites.ivey.ca*. 2014. [2017-01-31]. “It's all about me”: the personalization of health systems.

60. Risling T, Martinez J, Young J, Thorp-Froslic N. "Evaluating Patient *Empowerment* in Association With eHealth Technology: Scoping Review." *J Med Internet Res*. 2017 Sep 29.
61. Bravo P, Edwards A, Barr PJ, Scholl I, Elwyn G, McAllister M, Cochrane, Healthcare Quality Research Group, Cardiff University. "Conceptualising patient *empowerment*: a mixed methods study." *Ris. BMC Health Serv*. 01 luglio 2015.
62. <https://www.aopd.veneto.it/Ingegneria-Clinica#segreteria>.
63. [https://elearning.dei.unipd.it/pluginfile.php/1038378/mod\\_resource/content/0/PDF%2006%20-%20Health%20Economic%20Evaluation%20-%20Part%20A.pdf](https://elearning.dei.unipd.it/pluginfile.php/1038378/mod_resource/content/0/PDF%2006%20-%20Health%20Economic%20Evaluation%20-%20Part%20A.pdf)
64. <https://it.venngage.com/blog/efficaci-educazione-paziente/>
65. [https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/linee-di-indirizzo/archivio-documenti-tecnici/linee-guida/m-health\\_linee\\_applicazioni\\_medicali\\_2013.pdf](https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/linee-di-indirizzo/archivio-documenti-tecnici/linee-guida/m-health_linee_applicazioni_medicali_2013.pdf)