

Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

**Missione 6: Salute Componente 1 (M6C1): Reti di prossimità, strutture e telemedicina
per l'assistenza sanitaria territoriale**

Sub-investimento 1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici

Sub-intervento di investimento 1.2.3.2 Servizi di telemedicina

Linee di Indirizzo per i Servizi di Telemedicina

ALLEGATO B

SOMMARIO

Premessa	4
Obiettivi	5
Requisiti clinici dei servizi di telemedicina	6
Televisita, Teleconsulto/Teleconsulenza e Teleassistenza nell'assistenza sanitaria territoriale	6
Televisita e teleconsulto/teleconsulenza	6
Popolazione	7
Modalità di erogazione	8
Professionista/i e branche specialistiche coinvolti	8
Teleassistenza nell'assistenza sanitaria territoriale	10
Popolazione	10
Modalità di erogazione	10
Professionista/i e branche specialistiche coinvolte	12
Telemonitoraggio e Telecontrollo nell'assistenza sanitaria territoriale	13
Telemonitoraggio e Telecontrollo nel paziente con Diabete	13
Popolazione	13
Modalità di erogazione	14
Parametri da monitorare/controllare	14
Professionista/i e branche specialistiche coinvolti	15
Telemonitoraggio e Telecontrollo nel paziente con patologie respiratorie	17
Popolazione target	17
Modalità di erogazione	17
Parametri da monitorare/controllare	17
Professionista/i e branche specialistiche coinvolti	18
Telemonitoraggio e Telecontrollo nel paziente con patologie cardiologiche	20
Popolazione	20
Modalità di erogazione	23
Parametri da monitorare/controllare	23
Professionista/i e branche specialistiche coinvolti	24
Telemonitoraggio e Telecontrollo nel paziente Oncologico	26
Condizione clinica e carico di malattia	26
Popolazione	26
Modalità di erogazione	27
Parametri da monitorare/controllare	27

Professionista/i e branche specialistiche.....	28
Telemonitoraggio e Telecontrollo nel paziente Neurologico.....	28
Condizione clinica e carico di malattia.....	28
Popolazione	29
Modalità di erogazione	30
Parametri da monitorare/controllare	31
Professionisti e branche specialistiche coinvolti	33
Appendice	34
Definizioni.....	34
Acronimi.....	38

PREMESSA

La Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), dedicata alla Salute, nasce dall'esigenza di colmare il divario tra le disparità territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali.

La Componente 1 “Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale” ha l'obiettivo di potenziare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) allineando i servizi ai bisogni delle comunità e dei pazienti; rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari; sviluppare la telemedicina e superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio; sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare.

Nell'ambito della Missione 6 Componente 1 (M6C1) del PNRR e dell'intervento 1.2 “Casa come primo luogo di cura e telemedicina”, il sub-investimento 1.2.3 “Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici” ha l'obiettivo di promuovere e rendere strutturali nel SSN servizi e prestazioni di telemedicina, a supporto dei pazienti con malattie croniche.

A tale sub-investimento è destinato 1 miliardo di euro per il finanziamento di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e di iniziative di ricerca ad hoc sulle tecnologie digitali in materia di telemedicina. Il Decreto del Ministro della Salute del 1° aprile 2022 nella ripartizione analitica dei diversi sub-investimenti ha definito la seguente sub-codifica al sub-investimento 1.2.3 “Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici”: 1.2.3.1 per la Piattaforma di telemedicina, per un importo pari a 250 milioni di euro, e 1.2.3.2 per i Servizi di telemedicina, per un importo pari a 750 milioni di euro. I finanziamenti previsti proprio all'interno del sub-intervento di investimento 1.2.3.2 “Servizi di telemedicina” sono oggetto delle presenti linee di indirizzo.

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), ai sensi del Decreto-Legge 27 gennaio 2022 n. 4 “*Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico*”, e di soggetto attuatore del sub-investimento 1.2.3, ai sensi dell'Accordo del 31 dicembre 2021 sottoscritto tra Ministero della Salute, Agenas e Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per la trasformazione

digitale (DTD), ha predisposto le presenti linee di indirizzo per la definizione dei progetti regionali sui servizi di telemedicina.

A tal fine, si è avvalsa della collaborazione di un Gruppo di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare, che ha visto il coinvolgimento del Ministero della Salute, del DTD, delle Regioni e di altri Enti.

Inoltre, Agenas, mediante l'Unità di Progetto di Telemedicina formalmente costituita, avrà il compito di valutare le proposte progettuali regionali, monitorare le procedure e verificare i report regionali trasmessi durante la fase di attuazione dei progetti.

Il documento è stato redatto in coerenza con quanto previsto dal Decreto Ministeriale 23 maggio 2022 n. 77 *“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”*, dal Decreto Ministeriale 29 aprile 2022 *“Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia”*, le cui indicazioni assumono una valenza trasversale e riguardano tutte le tipologie di servizi di telemedicina che supportano l'assistenza domiciliare, e da tutta la normativa vigente in materia sanitaria e in particolare di sanità digitale.

OBIETTIVI

Le presenti linee di indirizzo hanno l'obiettivo di supportare Regioni e Province Autonome nella definizione e composizione delle iniziative progettuali sui servizi di telemedicina finanziabili afferenti al sub-intervento di investimento 1.2.3.2 del sub-investimento 1.2.3.

Il documento, in particolare, definisce le aree cliniche finanziabili nell'ambito dei servizi di telemedicina.

Tale sezione fornisce indirizzi per l'elaborazione di progettualità regionali con riferimento a specifiche aree cliniche e bisogni di salute. Nello specifico, riporta indicazioni di carattere clinico-assistenziale (popolazione di riferimento, modalità di erogazione della prestazione, professionisti coinvolti, finalità della prestazione e benefici attesi) sulle seguenti prestazioni suddivise per i target di pazienti individuati:

- Televisita, teleconsulto/teleconsulenza e teleassistenza;

- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente con diabete;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente con patologie respiratorie;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente con patologie cardiologiche;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente oncologico;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente neurologico.

Per la stesura delle linee di indirizzo si è tenuto conto dei seguenti documenti inerenti alla telemedicina:

- “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina” (Accordo Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 - Repertorio atti n. 215/CSR);
- “Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma Nazionale di Telemedicina”, pubblicate da Agenas in allegato all’avviso di PPP per la realizzazione dei Servizi Abilitanti della PNT in data 18 marzo 2022 (ed aggiornate il 04 maggio 2022);
- “Adozione delle Linee guida per l’attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico” (Decreto Ministeriale 20 maggio 2022 - GU Serie Generale n.160 del 11 luglio 2022);
- “Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE: punti di contatto e raccordo tra i due progetti”, predisposto dal Ministero della Salute, dal Dipartimento per la trasformazione digitale e da Agenas e pubblicato sul sito di Agenas in data 17 maggio 2022;
- “Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all’Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l’approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell’Italia” (Decreto Ministeriale 29 aprile 2022 - GU Serie Generale n. 120 del 24 maggio 2022).

Inoltre, la realizzazione degli interventi progettuali dovrà avvenire in coerenza con le seguenti linee guida, regolamenti e norme:

- “Regolamento per l’adozione di Linee Guida per l’attuazione del Codice dell’Amministrazione Digitale”;

- “Linee guida Direttiva NIS (Network and information security)” rilasciate dall’Agenzia dell’Unione europea per la cybersecurity (ENISA) ed il CERT-EU;
- Linee guida AGiD: “Linee guida SPID”, “Linee guida interoperabilità”, “Linee Guida per il Disaster Recovery (DR) delle PA”, “Linee guida documenti informatici”, “Linee guida conservazione documentale”, “Linee guida Sicurezza informatica”, “Linee guida riuso”, “Linee guida sull’accessibilità degli strumenti informatici”;
- Legge 9 gennaio 2004, n. 4;
- Norma UNI EN 301549:2018;
- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice Amministrazione Digitale);
- Piano Triennale per l’informatica nella Pubblica Amministrazione;
- Regolamento (UE) 2016/679 GDPR (General Data Protection Regulation);
- Regolamento (UE) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR);
- Regolamento (UE) 2017/746 In Vitro Diagnostic Medical Device (IVDR).

REQUISITI CLINICI DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

I servizi di telemedicina possono essere svolti in favore di qualsiasi paziente; prima dell'attivazione del servizio, va esplicitamente richiesto e ottenuto il consenso informato all'utilizzo del servizio e dei dati.

I limiti dei servizi dipendono dalle risorse hardware, software e di telecomunicazione e all'adeguata formazione sulla pratica in telemedicina del personale sanitario coinvolto e del paziente/caregiver al momento in cui la prestazione si svolge. Le soluzioni tecnologiche devono tenere conto delle possibili limitazioni fisiche tipiche delle età avanzata, condizioni cliniche, condizioni sociali ed economiche.

TELEVISITA, TELECONSULTO/TELECONSULENZA E TELEASSISTENZA NELL'ASSISTENZA SANITARIA TERRITORIALE

Televisita e teleconsulto/teleconsulenza

La televisita e il teleconsulto/teleconsulenza sono servizi di assistenza sanitaria, effettuati tramite il ricorso a tecnologie innovative, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non hanno la possibilità di interagire fisicamente nello stesso luogo al fine di prevenire, diagnosticare, trattare e fissare il successivo controllo. Di seguito le finalità per cui si attivano le diverse tipologie di prestazione.

Televisita per paziente con patologia cronica/malattia rara: conferma diagnostica, prognosi, decisione terapeutica, verifica del trattamento, modifica del trattamento, prevenzione terziaria, follow-up.

Televisita per paziente con patologia acuta ma non in urgenza/emergenza: conferma diagnostica, prognosi, decisione terapeutica, verifica del trattamento, modifica del trattamento, prevenzione terziaria, controlli in convalescenza, follow-up.

Televisita per paziente in urgenza/emergenza: non è suggeribile in quanto non deve costituire ragione per ritardare interventi in presenza nei casi in cui questi garantiscono maggiore efficacia o sicurezza rispetto all'intervento da remoto.

Televisita per paziente con disabilità/fragilità (indipendentemente dalla patologia):

- Disabili – le stesse finalità di cui sopra ma solo se mediate da caregiver;
- Età pediatrica – le stesse finalità di cui sopra ma solo se mediate da caregiver;
- Età evolutiva – le stesse finalità di cui sopra per patologie acute a cui aggiungere supporto psicologico per le patologie croniche;
- Gestanti – priorità alla continuità assistenziale, sempre con personale dedicato e supporto psicologico (specialmente nel puerperio);
- Anziani – le stesse finalità di cui sopra per patologie acute, finalità mediate da caregiver per le croniche.

Teleconsulto/Teleconsulenza: condivisione delle scelte diagnostiche, degli orientamenti prognostici e del/dei trattamento/i; è eseguibile anche in situazioni di urgenza o emergenza.

Popolazione

La televisita è potenzialmente fruibile da chiunque. Ci sono tuttavia alcuni accorgimenti da prendere in considerazione delle eventuali caratteristiche dei pazienti, come ad esempio:

- Anziani – il sistema di accesso alla videochiamata per la televisita deve essere fruibile in autonomia (o anche supportati dal caregiver) anche da persone anziane;
- Bambini – il sistema di videochiamata per l'esecuzione della televisita deve essere utilizzabile dagli esercenti la patria potestà con modalità che facilitino il contemporaneo accudimento del minore, specie se malato;
- Adolescenti minorenni – il sistema di videochiamata deve essere indirizzato a dare priorità all'uso in prima persona di tali pazienti, ma in presenza o con autorizzazione dell'esercente la patria potestà;
- Disabili – il sistema di videochiamata deve essere tale da consentirne l'uso da parte di qualsiasi tipo di caregiver e con dispositivi digitali e software adatti a facilitarne l'uso mentre egli prosegue ad accudire il disabile;
- Disabilità uditive – occorrono sistemi di comunicazione scritta in sovrapposizione all'immagine video e di condivisione schermo;
- Cecità totale o parziale – occorrono sistemi che facilitino l'assistenza dal caregiver durante la televisita e occorre lasciare la possibilità di uso di altri eventuali supporti tecnologici.

Il Teleconsulto/Teleconsulenza può essere svolto in favore di qualsiasi paziente. A tal proposito, si rimanda all'Intesa Stato Regioni 158 del 21 settembre 2017 per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari, la quale richiede che la presa in carico dei pazienti avvenga in centri altamente specializzati detti *user* e *provider* anche attraverso la presenza necessaria e inderogabile del teleconsulto/teleconsulenza clinico (singolo o continuativo), teleconsulto/teleconsulenza clinico con visita del paziente, teleconsulto/teleconsulenza istopatologico e teleconsulto/teleconsulenza radiologico.

Modalità di erogazione

La televisita viene prescritta e il teleconsulto/teleconsulenza viene richiesto dal medico/dai medici del SSN o dai medici delle strutture private convenzionate con il SSN che ha/hanno in carico il paziente. La prescrizione della televisita non è necessaria qualora venga programmata ed erogata direttamente dal MMG o dal PLS e sono erogabili in qualsiasi tipo di PDTA.

La televisita può essere prenotata con sistemi digitali sia dal medico nel momento in cui la prescrive, oppure direttamente dal paziente o da chi abbia titolo a rappresentarlo.

La televisita è sempre in tempo reale; il teleconsulto/teleconsulenza possono essere in tempo reale oppure in differita, in base alla maggiore utilità per il paziente e per l'operatore. La televisita e il teleconsulto/teleconsulenza possono essere eseguiti a qualsiasi orario e la durata della singola prestazione dipende dal caso specifico.

La televisita può prevedere scambio di documentazione clinica prima o durante la prestazione tra il paziente e lo specialista. Durante la televisita il medico può consultare la documentazione clinica già presente nei database associati alla piattaforma di appoggio, per i quali il paziente ha già dato consenso d'uso a fini di cura.

La televisita si conclude sempre con un referto (ad eccezione nei casi in cui la televisita sia effettuata dal MMG/PLS) che deve essere inviato al FSE. Tuttavia, qualora il paziente abbia difficoltà ad accedere al proprio FSE, su richiesta, il referto potrà essere inviato anche in modalità sicura, con doppia autenticazione.

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti

Per la televisita: MMG, PLS, medico specialista. Il Centro Servizi garantisce il funzionamento del sistema di telemedicina, e interviene al bisogno e in modo proattivo. Ha funzioni di help

desk per il paziente e/o per il medico. Vi può essere anche il coinvolgimento di personale amministrativo.

Per il teleconsulto/teleconsulenza: MMG, PLS, medico specialista e professionista sanitario. Il Centro Servizi garantisce il funzionamento del sistema di telemedicina ed ha funzioni di help desk per i soggetti coinvolti.

Per la televisita e il teleconsulto/teleconsulenza sono potenzialmente coinvolte tutte le branche specialistiche. Tuttavia, nella televisita, le specialità mediche che hanno maggiormente necessità di eseguire manovre semeiotiche non eseguibili a distanza con le attuali tecnologie, avranno maggiori limiti nell'esecuzione della stessa, fatte salve ulteriori innovazioni tecnologiche.

Per quanto riguarda la televisita i medici sono responsabili della valutazione delle indicazioni e delle controindicazioni mediche alla sua esecuzione, in considerazione della condizione clinica del singolo paziente e secondo deontologia medica, fatti salvi i contesti in cui le decisioni spettino per legge alla autorità di sanità pubblica, che sarà comunque tenuta a valutare le eventuali proposte dei medici che hanno in cura il singolo malato. Nell'eseguire una televisita, si possono presentare fattori limitanti al suo compimento. Anche la valutazione di tali limitazioni è responsabilità medica e dipende dalla valutazione del rapporto tra la condizione clinica del paziente e la disponibilità oggettiva al momento.

Per quanto riguarda il teleconsulto/teleconsulenza le indicazioni sono decise dal medico/dai medici che in un dato momento ha/hanno la responsabilità clinica del paziente. Il teleconsulto/teleconsulenza non ha controindicazioni per la sicurezza del paziente, se presente, e può essere eseguito anche in condizioni di urgenza o emergenza.

Il teleconsulto/teleconsulenza può essere particolarmente utile nei casi in cui è impossibile trasportare il paziente o risulta difficile la mobilità per cause cliniche o ambientali, oppure in condizioni di limitata libertà personale. In tali circostanze il teleconsulto/teleconsulenza e, in generale il ricorso alle prestazioni in telemedicina, sono da considerare preferibili ad altre modalità di consulto o di altre prestazioni sanitarie (es. limitazioni degli spostamenti a causa di epidemia o pandemia).

Sia per la televisita che per il teleconsulto/teleconsulenza, l'organizzazione sanitaria è responsabile della corretta dotazione delle risorse hardware, software e di telecomunicazione e della loro conformità alle leggi, ai regolamenti e alle norme tecniche di riferimento in Italia, a quanto stabilito al momento della messa a disposizione del servizio.

Teleassistenza nell'assistenza sanitaria territoriale

Popolazione

L'attività di Teleassistenza, di pertinenza delle professioni sanitarie, è rivolta a tutte le persone assistite e loro famiglie/caregiver, in condizioni di fragilità generate da patologia cronica o post-acuzie. Il servizio può essere erogato ad un'ampia platea di soggetti in diversi livelli assistenziali, e in particolare in quello delle cure domiciliari e delle situazioni ad esso assimilabili, ad esempio case-famiglia, comunità residenziali, dormitori, centri diurni e strutture protette per emarginati, strutture di accoglienza per i minori non accompagnati. In casi particolari i servizi di teleassistenza possono essere attivati, integrati o condivisi anche con le forme di assistenza previste per ospedali, IRCCS, Ospedale di Comunità, Case di Comunità, Residenza Sanitaria Assistenziale, casa di riposo e, con gli opportuni adeguamenti, per gli istituti di formazione e gli istituti penitenziari.

Modalità di erogazione

Le prestazioni sanitarie di Teleassistenza devono essere progettate a partire dalle esigenze specifiche delle persone assistite a cui essi si rivolgono, analizzando anche le caratteristiche del territorio nel quale la prestazione verrà svolta. Possono essere erogate a cittadini in regime d'assistenza interregionale previo accordo con l'azienda che ha in carico il paziente.

Le attività di Teleassistenza possono integrarsi con altre prestazioni medico-sanitarie erogate da remoto o in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di telemedicina, percorrendo percorsi diagnostici e terapeutici, costruiti su evidenze scientifiche e definiti dagli studi clinici e dalla pratica assistenziale. Le attività di Teleassistenza si integrano con il piano di cura, il PAI, Progetto personalizzato e tutti gli altri strumenti, in accordo con la persona

assistita, ove possibile, e con la famiglia, oltre che con i referenti o responsabili del caso nel settore socio-sanitario.

Resta in capo al professionista sanitario, la valutazione, al termine della prestazione, del grado di raggiungimento degli obiettivi definiti. In caso di insufficienza del risultato per qualsiasi motivo (tecnico, legato alle condizioni della persona assistita o altro) vi è l'obbligo della riprogrammazione in presenza.

La tipologia dell'intervento comprende la richiesta, l'esecuzione, il controllo, il monitoraggio, la supervisione, la modifica, la sostituzione di prestazione e/o di servizi, di valutazione, abilitazione, erogati a distanza per mezzo dell'utilizzo di servizi digitali.

Prima della attivazione del servizio, va esplicitamente richiesto e ottenuto il consenso informato all'utilizzo del servizio.

Ad esempio, ma non rappresenta un elenco esaustivo, possono essere previste attività di rilevazione e valutazione di:

- Segni legati alla patologia, con anche utilizzo di strumenti di telemonitoraggio del paziente e/o di tipo ambientale;
- Sintomi dovuti alla patologia, con valutazione del professionista sulla gravità degli stessi e con attivazione del servizio del medico di medicina generale/specialista o del servizio di emergenza sul territorio;
- Stato della ferita chirurgica e medicazione con caregiver;
- Ferite di difficile guarigione.

L'ingaggio al percorso di Teleassistenza potrà avvenire:

- Dal setting domiciliare: il MMG o l'Infermiere di Famiglia o di Comunità (IFoC) individua la persona candidata da assistere da remoto, e propone l'attivazione di cure supportate dalla Teleassistenza;
- Dal setting ospedaliero: a seguito di ricovero è il medico ospedaliero (o il case manager) che ravvede la possibilità di dimissione con prosecuzione delle cure supportate dalla Teleassistenza;
- Da altro setting territoriale: a seguito di accesso al PUA, e/o di VMD e/o visita specialistica, i medici o i professionisti sanitari individuano la persona candidata da assistere in remoto proponendo l'attivazione di cure supportate dal servizio di Teleassistenza.

La durata del servizio è in capo ad ogni singola Azienda Sanitaria Locale, mentre la tempistica di attivazione può essere delineata nell'ambito dei documenti previsti a livello locale per la definizione degli aspetti organizzativi (es. PAI).

Professionista/i e branche specialistiche coinvolte

La responsabilità clinica della persona assistita rimane in capo al MMG o al medico specialista ambulatoriale o al medico ospedaliero. L'infermiere è componente fondamentale delle équipe multiprofessionali/multidisciplinari che operano nelle Casa della Comunità e negli altri livelli assistenziali in cui si articola l'organizzazione territoriale, divenendo punto di riferimento e di raccordo tra la famiglia e gli altri professionisti, della presa in carico della persona assistita, assume anche il ruolo di facilitatore organizzativo e del coinvolgimento della persona, della famiglia/caregiver nella definizione ed attuazione del PAI. Funge anche da case manager, in relazione al piano di cura domiciliare, agevola e coordina il percorso assistenziale, assicurandone la continuità sia in presenza sia da remoto con attività di Teleassistenza. Per garantire il monitoraggio, anche attraverso strumenti di Teleassistenza, dei pazienti in assistenza domiciliare, l'infermiere dovrà avere accesso alla piattaforma tecnologica di supporto.

TELEMONITORAGGIO E TELECONTROLLO NELL'ASSISTENZA SANITARIA TERRITORIALE

Il telemonitoraggio permette il monitoraggio a distanza di parametri, attraverso l'utilizzo di appositi dispositivi medici che, a seconda delle loro caratteristiche, sono in grado di rilevare determinate informazioni. Il telemonitoraggio prevede una misurazione continua di parametri clinici a differenza del telecontrollo che prevede delle misurazioni di parametri ad orari o al bisogno dei pazienti. Lo scopo è il controllo dei parametri, rilevati in un arco temporale, al fine di determinare una minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona. Di seguito vengono riportati i telemonitoraggi e telecontrolli relativi agli investimenti previsti.

Telemonitoraggio e Telecontrollo nel paziente con Diabete Popolazione

La popolazione target del servizio è composta da:

- Pazienti con diabete mellito di tipo 2, neo-diagnosticato o già diagnosticato, con/senza complicanze (es. SIRD-diabete con grave insulino-resistenza, MOD-diabete lieve correlato all'obesità, MARD-diabete lieve correlato all'età), in scarso compenso glicemico, in trattamento ipoglicemizzante orale, insulinico e/o con nuovi antidiabetici di ultima generazione (sottoposti a piano terapeutico o a specifiche note) possono rappresentare la categoria elettiva per il telemonitoraggio;
- Le altre categorie di pazienti diabetici (diabete mellito di tipo 1, LADA-diabete autoimmune latente nell'adulto, MODY- diabete giovanile a esordio nell'età adulta, e/o diabete mellito gestazionale e diabete mellito neonatale, SAID-diabete grave autoimmune, SIDD-diabete con deficit severo di insulina) possono essere inclusi in sistemi di telemonitoraggio fatte salve le specificità correlate ad età, sesso o alla presenza di stati parafisiologici che ne consentano l'agevole accesso al servizio ed il successivo follow-up.

Il diverso grado di rischio del paziente con diabete mellito impone scelte diagnostiche, gestionali e terapeutiche individualizzate. Inoltre, l'ampio spettro di complicanze della malattia diabetica, che interessano diversi organi ed apparati, necessita di un approccio

multidisciplinare supportato da figure professionali esperte nella gestione della prevenzione cardiovascolare.

Il telemonitoraggio, pertanto, del paziente diabetico va sempre integrato con quello delle altre complicanze o comorbidità presenti e deve necessariamente prevedere il controllo dei fattori di rischio associati (es. iperlipidemia, ipertensione) anche quando finalizzato principalmente al controllo glicemico, al fine di garantire migliori esiti clinici.

Il telemonitoraggio di parametri attinenti al diabete non può essere disgiunto dal controllo e monitoraggio delle abitudini alimentari (dieta), dello stile di vita (attività fisica, fumo, ecc.) e dell'uso di farmaci: i dati relativi devono essere opportunamente integrati.

Modalità di erogazione

I professionisti coinvolti nella prestazione possono essere: MMG, PLS, medico specialista, infermiere e altro personale sanitario che svolge attività assistenziale presso il paziente, mentre il Centro Servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

Al momento dell'arruolamento, o ai fini della proposta di attivazione del servizio di telemonitoraggio, il medico definisce l'opportunità di seguire il paziente in telemonitoraggio per la valutazione clinico-strumentale e per il follow-up della persona con diabete e ne prescrive/propone l'attivazione.

La prestazione è erogata da:

- Medici specialisti, MMG;
- Professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.);
- Altri professionisti non sanitari (es. psicologo).

Parametri da monitorare/controllare

I parametri generali da rilevare in telemedicina o in modalità mista sono rappresentati da:

- Parametri finalizzati alla formulazione/identificazione della diagnosi della malattia diabetica ed al livello di controllo nel tempo della malattia;
- Parametri finalizzati alla identificazione ed al controllo nel tempo dei fattori di rischio che accompagnano la malattia diabetica;
- Parametri di appropriatezza d'uso dei servizi del SSN;

- Parametri finalizzati alla rilevazione della presenza ed evoluzione del danno d'organo associato alla malattia diabetica;
- Stratificazione globale del rischio della malattia diabetica.

Esempi di parametri e misure di frequente utilizzazione del paziente diabetico che possono essere acquisiti in remoto e/o in presenza a seconda del caso specifico:

- Anamnesi personale e familiare, fisiologica e patologica, farmacologica;
- Sintomi e segni clinici di malattia diabetica e/o delle complicanze (es. poliuria, polidipsia, polifagia, manifestazioni specifiche di ischemia d'organo, lesioni cutanee, claudicatio, disfunzione erettile, alterazioni stato di vigilanza/coscienza, disturbi della marcia);
- Parametri antropometrici (es. peso, altezza, BMI, circonferenza vita);
- Parametri dietetico-nutrizionali;
- Parametri glucosio-relati (es. glicemia a digiuno);
- Parametri lipidici (es. colesterolo totale, LDL non-HDL, HDL, trigliceridi - valutabili anche attraverso stick da sangue capillare);
- Parametri pressori (es. PAS, PAD, ABPM);
- Parametri vitali generici (es. FC, TC, FR, SpO2);
- Stratificazione del rischio globale, sulla base dei dati anamnestici, clinici, laboratoristici, strumentali, raccolti in precedenza nelle diverse modalità di rilevazione;
- Parametri indicativi di necessità di ricovero od accesso in presenza a strutture sanitarie.

La copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere le 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti

I professionisti coinvolti nel processo sono:

- Di I livello: MMG, PLS, diabetologo, professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche;
- Di II livello: specialisti (malattie del metabolismo, endocrinologia, medicina interna, cardiologia, chirurgia vascolare, neurologia, nefrologia, oculistica, urologia, ecc.), professionisti sanitari della prevenzione cardiovascolare, professionisti sanitari

dell'area delle scienze infermieristiche, professionisti della riabilitazione, professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale, *caregiver*, personale di supporto territoriale.

Telemonitoraggio e Telecontrollo nel paziente con patologie respiratorie

Popolazione target

Le condizioni cliniche a cui si fa riferimento nell'ambito del telemonitoraggio dei pazienti con patologie respiratorie sono quelle di tipo cronico: Sindrome apnee ostruttive nel sonno (OSAS); Insufficienza respiratoria cronica ipossiémica ed ipossiémico-ipercapnica; broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO); asma bronchiale; fibrosi polmonare; bronchiectasie; fibrosi cistica; patologie respiratorie infettive (es. CoronaVirus Disease 2019) ed esiti polmonari.

Modalità di erogazione

I professionisti coinvolti nella prestazione possono essere: MMG, PLS, medico specialista, infermiere e altro personale sanitario che svolge attività assistenziale presso il paziente, mentre il Centro Servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

Al momento dell'arruolamento, o ai fini della proposta di attivazione del servizio di telemonitoraggio, il medico definisce l'opportunità di seguire il paziente in telemonitoraggio per la valutazione clinico-strumentale e per il follow-up della persona con malattia respiratoria e ne prescrive/propone l'attivazione.

La prestazione è erogata da:

- Medici specialisti, MMG (es. in malattie dell'apparato respiratorio);
- Professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.);
- Altri professionisti non sanitari (es. psicologo).

Parametri da monitorare/controllare

I parametri da monitorare/controllare sono sia di tipo clinico strumentali, normativi e legati alla comorbidità.

Per i parametri clinici strumentali, a titolo di esempio, si evidenziano:

- Instabilità clinica definita a seguito della valutazione medica; riacutizzazioni con indicazioni della frequenza e gravità; antibioticoresistenza;
- Finalità diagnostica o di monitoraggio: prove funzionali respiratorie; ossimetria transcutanea (SpO₂) e misura biossido di carbonio in transcutaneo; emogasanalisi

arteriosa; *6-minute walking test*; polisonnografia e monitoraggio cardiorespiratorio (documentazione diretta o indiretta degli eventi); ossido nitrico nell'esalato (FeNO); diagnostica per immagini torace (Rx, TC, PET); broncoscopia; biopsia (percutanea eco o TC guidata) con citologia e istologia del campione; esami ematochimici; pannello allergologico; pannello anticorpale; valutazione psicologica;

- Finalità terapeutica: O₂-terapia, terapia con dispositivi a pressione positiva (*continuous positive airway pressure-CPAP*, *autoadjusting positive airway pressure-APAP*, ventilazione meccanica invasiva e non invasiva-VM).

Rappresenta un parametro di tipo clinico-normativo la valutazione da realizzare ai fini dell'idoneità psicofisica alla guida e dell'attribuzione/revisione mansione lavorativa.

Per le comorbidità, infine, si fa riferimento a quanto richiesto per l'inquadramento ed il monitoraggio clinico-strumentale in ambito cardiovascolare, metabolico, gastroenterologico, reumatologico, immunologico, neurologico, otorinolaringoiatrico, maxillo-facciale, odontoiatrico.

La trasmissione dei dati clinici e strumentali è:

- In tempo reale se il quadro clinico è a rischio di instabilità;
- In tempo reale o in differita in caso di quadro clinico stabile.

La copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti

Tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del percorso di cura della persona con malattia respiratoria cronica interagiscono e condividono dati, valutazioni e decisione avvalendosi delle opportunità fornite dalla telemedicina coerentemente alle specifiche reti assistenziali presenti nei diversi contesti: MMG, PLS, medico specialista in malattie dell'apparato respiratorio, un qualunque altro specialista in ambito medico o chirurgico coinvolto nella gestione del percorso di cura di persona con malattia respiratoria cronica, odontoiatra (prescrizione di terapia odontoiatrica dell'OSAS e gestione del follow-up della persona in trattamento con tale terapia), biologo (analisi campioni di liquidi biologici e citologici con finalità diagnostica), psicologo (supporto nella gestione della persona con malattia respiratoria cronica), infermiere (assistenza alla persona anche con utilizzo di

dispositivi terapeutici meccanici), fisioterapista (realizzazione della terapia riabilitativa anche con utilizzo di dispositivi terapeutici meccanici), logopedista (valutazione e trattamento dei disturbi della deglutizione, articolazione e fonazione nel malato respiratorio cronico), tecnico di neurofisiopatologia (montaggio e gestione dei sistemi di monitoraggio multiparametrici, analisi dei dati registrati), tecnico di radiologia (realizzazione diagnostica per immagini), tecnico di anatomia patologica (analisi campioni tissutali per diagnosi citologica ed istologica), tecnico di laboratorio (gestione campioni di liquidi biologici per diagnosi di laboratorio). Ognuna di queste figure, nel rispetto dei diversi ruoli e per quanto di sua competenza nei diversi momenti del percorso di cura della persona con malattia respiratoria cronica, si avvale della telemedicina. Il medico prescrive le modifiche dei parametri dei dispositivi terapeutici meccanici (CPAP, APAP, VM, O2-terapia) già oggi realizzabili in remoto.

Telemonitoraggio e Telecontrollo nel paziente con patologie cardiologiche

Popolazione

Lo scompenso cardiaco (SC) è oggi la prima causa di ricovero ospedaliero in Italia e larga parte dell'Europa. Lo scompenso è il punto evolutivo finale di cardiopatie assai diverse dal punto di vista fisiopatologico sviluppano infarto, valvulopatie, chemioterapia, forme virali, congenite, ipertensione, aritmie, miocardiopatie e per questa ragione interessa non solo gli anziani.

Si segnalano inoltre due tipologie di pazienti con malattia cardiovascolare di particolare impatto sul SSN e di specifico interesse per il telemonitoraggio cardiologico:

- pazienti GUCH (Grown-Up Congenital Heart) o ACH (Adult Congenital Heart); il cui costo di gestione per il SSN (in termini di risorse, organizzazione e personale) è proporzionalmente elevato sia in ospedale che in gestione domiciliare;
- pazienti portatori di pacemaker (PM) (+65mila/anno) che dovranno essere inseriti nel progetto in particolare quando coesista o subentri scompenso cardiaco;

Analoghe considerazioni possono essere formulate per pazienti con dispositivi impiantabili.

Per entrambe queste tipologie (GUCH, PM) come per lo scompenso cardiaco, esistono reti strutturate nazionali di eccellenza che consentono di gestire i malati attraverso la telemedicina:

- Controllo dei portatori di dispositivi;
- Pazienti con defibrillatori impiantabili;
- Pazienti con pacemaker;
- Pazienti con loop recorder;
- Pazienti con ICD (defibrillatore cardioverter impiantabile);
- Controllo post-ablazione;
- Telesorveglianza adulti con patologie congenite;
- Sorveglianza domiciliare;
- Sorveglianza scuola/lavoro;
- Sorveglianza durante attività sportive.

È suggeribile adottare criteri ad hoc per i pazienti con scompenso cardiaco e con specifiche fragilità; come, ad esempio, quelli particolarmente gravi o con valvulopatia severa o cardiomiopatia ipertrofica, portatori di dispositivi di assistenza ventricolare, in lista d'attesa

per trapianto cardiaco, affetti da scompenso cardiaco cronico con scarsa compliance o privi di supporto familiare e altri.

È opportuno stratificare i pazienti in funzione della gravità e delle diverse esigenze organizzative, meglio se con strumenti che tengano conto delle peculiarità dei singoli casi clinici e della etiologia dello scompenso.

Il DM 77 del 23 maggio 2022 nell'Allegato "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale" contiene riferimenti alla stratificazione dei pazienti in base alla gravità e ai bisogni di salute che in alcuni casi possono essere adottati come modello. Appare però opportuno, ai fini pratici, utilizzare anche sistemi di classificazione specifici per il telemonitoraggio cardiologico, come quello riportato a titolo meramente esemplificativo nella tabella sottostante o altri analoghi, purché adeguatamente documentati; in base a tali criteri si potrà definire ad es. scelta dei dispositivi, il livello di integrazione dei segnali, la tipologia e frequenza degli allarmi, la scansione temporale delle misure del telemonitoraggio, ecc.

La tabella è un esempio che include, a titolo esemplificativo, tipologie di pazienti in una scala crescente di gravità clinica (profilo 1, 2,3) fino ai pazienti candidati al trapianto cardiaco.

<p>PROFILO UNO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Età >70 anni • FE <40% <u>oppure</u> FE ≥ 40% e NT-pro BNP >125 pg/ml (14,8 pmol/l) con diagnosi di cardiomiopatia ipertrofica, scompenso cardiaco diastolico, valvulopatie severe con indicazione a terapia medica • Classe NYHA II ad alto rischio di instabilizzazione • Classe NYHA III stabile • Difficoltà di accesso all' ambulatorio dello scompenso cardiaco • Plurime comorbidità • Scarsa compliance/aderenza alla terapia • Scarsa presenza di caregiver
<p>PROFILO DUE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Età ≤70 anni • FE <40% • Classe NYHA III stabile • Portatori di LVAD con compenso stabile • Pazienti in lista per trapianto cardiaco con compenso stabile
<p>PROFILO TRE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Età >18 anni • Classe NYHA III labile • Classe NYHA IV • FE <40% • Paziente con comorbidità che controindicano trapianto cardiaco o impianto di LVAD <ul style="list-style-type: none"> • Ricovero per scompenso cardiaco <6 mesi • Valvulopatie non operabili

Tabella 1 Pazienti suddivisi per gravità clinica

Modalità di erogazione

I pazienti diagnosticati a livello di medicina territoriale (es. MMG, ambulatori territoriali) o di ambulatori/centri dello scorporo o in fase di dimissione ospedaliera dovrebbero essere inseriti nel percorso di telemonitoraggio, avvalendosi delle funzionalità definite per i singoli servizi di telemedicina.

I professionisti coinvolti nella prestazione possono essere: MMG, PLS, medico specialista, infermiere e altro personale sanitario che svolge attività assistenziale presso il paziente, mentre il Centro Servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

Al momento dell'arruolamento, o ai fini della proposta di attivazione del servizio di telemonitoraggio, il medico definisce l'opportunità di seguire il paziente in telemonitoraggio e ne prescrive/propone l'attivazione.

La prestazione è erogata da:

- Medici specialisti (cardiologo, internista, ecc.);
- Professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.);
- Altri professionisti non sanitari (es psicologo).

Parametri da monitorare/controllare

I parametri da monitorare/controllare nell'ambito di un percorso di telemonitoraggio/telecontrollo sono sia di tipo clinico che strumentali.

Per quelli clinici vi sono alcuni parametri da rilevare attraverso un apposito questionario a cura del personale d'assistenza, dei caregiver, dei MMG o degli infermieri di cure domiciliari (sintomi oggettivi e soggettivi di andamento/evoluzione di malattia come astenia, dispnea da sforzo, a riposo, ortopnea, edemi declivi, angina); deve essere monitorato anche il consumo di farmaci.

Tra i parametri strumentali più frequentemente utilizzati in letteratura per il telemonitoraggio di pazienti con SCC annoveriamo:

- Peso e controllo quantità liquidi/die e diuresi;
- Frequenza cardiaca;
- Saturazione d'ossigeno;
- Frequenza respiratoria (misurata ove possibile in modo intervallare c con device);

- ECG a una o più derivazioni, per monitoraggio continuo o per controlli periodici (in questo caso anche ECG 12D standard);
- Bioimpedenziometria;
- Temperatura corporea.

Uno degli aspetti più rilevanti dell'uso di telemonitoraggio/telecontrollo è quello di rilevare detti parametri, utili anche per altre valutazioni nel contesto di malattie frequentemente associate allo scompenso.

La copertura oraria del servizio potrà dipendere dal tipo di prestazione erogata e dovrà essere formalizzato e comunicato al paziente tramite informativa al momento dell'attivazione.

La copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere le 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Devono essere previsti protocolli specifici per la gestione degli allarmi e per il percorso di presa in carico.

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti

I professionisti coinvolti sono: MMG, PLS, medici specialisti, professionisti sanitari della prevenzione cardiovascolare, professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche, professionisti della riabilitazione, professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale, personale di supporto territoriale:

- MMG (responsabile clinico);
- Cardiologo (individua i pazienti da inserire nel telemonitoraggio/telecontrollo);
- Infermiere della centrale ADI in caso di paziente in cure domiciliare (monitorizza i parametri ed avvisa il MMG);
- Medico delle cure primarie del distretto socio-sanitario (coopera con il responsabile clinico e coordina le diverse attività territoriali);
- Medico dell'unità di continuità assistenziale che affiancherà il MMG nell'assistenza al paziente nelle future Case della Comunità;
- Centro Erogatore (gestisce il Servizio per la parte della piattaforma, della comunicazione e del contatto con il paziente);

- Centro Servizi gestione, consegna, formazione sull'uso dei dispositivi da utilizzare per il telemonitoraggio;
- Assistente sociale.

Le branche specialistiche interessate sono: medicina interna, cardiologia, diabetologia e malattie del metabolismo, neurologia, nefrologia, pneumologia, geriatria, altre.

Telemonitoraggio e Telecontrollo nel paziente Oncologico

Condizione clinica e carico di malattia

Le differenti prestazioni di telemedicina possono essere prescritte potenzialmente ad ogni paziente con diagnosi di tumore all'interno del proprio percorso di malattia, cura e assistenza. Il telemonitoraggio e il telecontrollo, ma per estensione questo vale per tutti gli strumenti di telemedicina indicati, dovrebbero essere lasciati nella disponibilità degli operatori sanitari per poter essere utilizzati laddove ritenuti più adeguati a migliorare la qualità della cura, della relazione con il paziente e, non da ultimo, l'efficienza organizzativa all'interno di un paradigma di cura personalizzata. Le prestazioni di telemedicina possono essere di supporto non solo alla collaborazione tra operatori sanitari, alla relazione/comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e alla comunicazione tra pazienti ma anche alla self-care del paziente/famigliari in una logica di *patient empowerment*.

All'interno di questo contesto la piattaforma di telemedicina deve possedere quei requisiti di modularità e configurabilità che ne consentano un uso flessibile e personalizzato sulle caratteristiche del paziente.

Popolazione

L'utilizzo della telemedicina può riguardare la cura di tutti i pazienti con diagnosi di tumore all'interno delle seguenti fasi di malattia: prevenzione, trattamento chirurgico o sistemico (ormonoterapia, chemioterapia, immunoterapia, ecc.), radioterapia, follow-up, ADI, palliativa.

Lo spettro delle possibili progettualità in ambito oncologico, anche se molto ampio, dovrà riguardare quei gruppi di pazienti che siano riconosciuti "elegibili", in base alla combinazione di caratteristiche cliniche, anagrafiche, socioeconomiche, organizzative.

Va sottolineato che ogni progettualità deve avere almeno le seguenti caratteristiche:

- riguardare la messa in opera di servizi escludendo progetti sperimentali;
- avere un obiettivo che mira al miglioramento dell'attuale contesto di cura e assistenza dei gruppi di pazienti eleggibili;
- riguardare una percentuale significativa del numero di pazienti eleggibili;

- prevedere la messa in opera di servizi di telemonitoraggio con un assetto organizzativo idoneo per renderli efficaci e sostenibili.

Modalità di erogazione

Prescrittore della prestazione è il personale medico (chirurgo, oncologo, radioterapista, dietologo, fisiatra, palliativista, MMG, PLS, ecc.) che ha in carico il paziente, mentre l'erogatore è:

- Il medico specialista (chirurgo, oncologo, oncologo esperto di tumori rari, radioterapista, dietologo, fisiatra, anatomopatologo, radio-oncologo, palliativista, MMG, PLS, ecc.);
- Professionisti sanitari (Infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.);
- Altri professionisti non sanitari (es. psicologo).

Parametri da monitorare/controllare

Dati inseriti manualmente

Si presuppone che i pazienti abbiano a disposizione una applicazione web/mobile (es. diario) che consenta un inserimento manuale di alcuni dati soggettivi/oggettivi sia in forma strutturata che non-strutturata (es. immagini).

Di seguito una lista (non esaustiva) di dati di interesse in ambito oncologico:

- Assunzione terapia;
- Sintomatologia oggettiva e sintomatologia soggettiva;
- Stili di vita (alimentazione, movimento);
- Parametri da dispositivo (pressione, frequenza cardiaca, saturimetria, glicemia, frequenza respiratoria, ECG, peso corporeo, temperatura);
- Risposte a questionari.

Dati rilevati automaticamente da dispositivo

Una serie di dati può essere raccolta direttamente da dispositivi senza inserimento manuale da parte dell'utente. Occorre sottolineare che i dispositivi devono essere certificati. Di seguito una lista (non esaustiva) dei possibili dispositivi: misuratore di pressione e frequenza cardiaca, saturimetro, glucometro, ECG, bilancia. È da considerare che, il mondo dei dispositivi

(indossabili e non) è in continua e rapida evoluzione e nel prossimo futuro entreranno in commercio dispositivi sempre più sensibili e orientati al loro utilizzo presso il domicilio dei pazienti (es. device che forniscono anche valori di emoglobina, pH, gittata cardiaca, controllo del bilancio idrico).

La copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Professionista/i e branche specialistiche

I professionisti coinvolti sono:

- Medici (chirurgo, oncologo, pediatra oncologo, radioterapista, palliativista, fisiatra, MMG, PLS, ecc.);
- Professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietologo/dietista, fisioterapista, counsellor, ecc.);
- Altri professionisti (es. psicologo).

Telemonitoraggio e Telecontrollo nel paziente Neurologico

Condizione clinica e carico di malattia

Le malattie neurologiche croniche sono caratterizzate da processi neuro-degenerativi, che, associati alla mancanza di validi processi riparativi locali, determinano un progressivo accumulo di disabilità fisica e cognitiva e perdita di autonomia. Le malattie neurodegenerative, tra queste la sclerosi multipla e le altre malattie infiammatorie del Sistema Nervoso Centrale, la malattia di Parkinson e le altre malattie del sistema extrapiramidale e le demenze, configurano, nella loro evoluzione clinica, setting assistenziali complessi, variabili nel tempo e particolarmente costosi per il SSN.

Il telemonitoraggio può essere quindi uno strumento digitale di grande supporto nella gestione dei pazienti neurologici 1) trattati con terapie che necessitano di costante o periodico monitoraggio dell'efficacia e degli effetti collaterali/eventi avversi, 2) con quadri clinici instabili e sintomi che possono intensificarsi/modificarsi e necessitano di una rapida verifica e costante monitoraggio, 3) con disabilità ingravescente e/o co-morbidità, che necessitano di

un approccio multidisciplinare e che configurano setting assistenziali diversi e complessi, nonché politerapie sintomatiche e terapia riabilitativa.

Popolazione

La cronicità delle malattie neurodegenerative, la variabilità del loro decorso clinico e le diverse età nelle quali possono manifestarsi, rendono gli strumenti di e-health utili ad una differenziazione delle prestazioni che sono richieste dalle varie patologie.

Nella Tabella 1 (Livelli di stratificazione del rischio) sono riportati i livelli assistenziali che possono accumulare le malattie neurologiche neurodegenerative e che richiedono simili approcci gestionali, anche con strumenti di Telemedicina. Tuttavia, poiché la sintomatologia è diversa nelle diverse malattie, i parametri clinici da monitorare saranno necessariamente diversi, richiedendo quindi dispositivi di e-health specifici.

Classificazione del bisogno di salute	Condizione clinica/sociale	Bisogno intensità assistenziale	Azioni (presa in carico derivante)
I livello (H&Y 0) Paziente Prodromico senza segni motori ma portatore di mutazione genetica per PD o Paziente lieve tremore - Nessuna disabilità	Paziente autonomo in tutte le attività lavorative, familiari, sociali. Assenza di fragilità.	Utilizzo periodico dei servizi ospedalieri Ambulatoriali	Monitoraggio clinico
		Azione e-Health: Televisita, Telecontrollo, Telemonitoraggio	
II livello H&Y 1-2 Disabilità minima.	Paziente autonomo, ma iniziali limitazioni nelle attività motorie con modesto impatto sulla QoL; Assenza di fragilità.	Terapia farmacologica sintomatica. Utilizzo periodico dei servizi ambulatoriali e occasionale della FKT	Monitoraggio clinico, e terapeutico della malattia. Supporto proattivo (e.g., stile di vita, alimentazione, attività sociale e sportiva).
		Azione e-Health: Televisita, Teleconsulto/Teleconsulenza, Telecontrollo, Telemonitoraggio	
III livello H&Y 3 Disabilità moderata. Complessità assistenziale moderata.	Deambula autonomamente nei periodi di beneficio della terapia ma presenta instabilità posturale e limitazione nella marcia /disturbi vescicali e cognitivi/ parziale limitazione relazioni sociali,	Politerapia sintomatica; più intensa attività FKT. Team interdisciplinare (TID) per gestione complessità clinica.	Monitoraggio clinico, e terapeutico della malattia. Azioni coordinate semplici con Fisiatri e membri del TID;

	Iniziale stato di fragilità.		
		Azione e-Health: Televisita, Telecontrollo, Telemonitoraggio,	
IV livello H&Y 4 Disabilità grave Complessità clinico-assistenziale elevata.	Progressione disabilità; deambula per brevi tratti con ausili, usa la carrozzina per spostamenti più lunghi; poli co-morbilità; Perdita determinanti sociale; grave compromissione della QoL; necessita di FKY; grave compromissione delle funzioni cognitive, fragilità clinica, sociale e familiare,	Terapie infusionali per PEG-J o politerapia; FKT; Aiuto in molte attività quotidiane, Team interdisciplinare (TID) per gestione complessità clinica	Monitoraggio clinico, radiologico (RM) e terapeutico della malattia. Azioni coordinate complesse con MMG, Fisiatri e membri del TID; supporto attivo alla persona e al caregiver;
		Azione e-Health: Televisita, Telecontrollo, Teleconsulto/Teleconsulenza, Telemonitoraggio,	
V livello H&Y 5 Disabilità molto grave Complessità clinico-assistenziale molto elevata.	Impossibilità di deambulazione anche con sostegno ed allettamento o con lieve tremore; poli-morbilità; dipendente per ogni attività fisiologica; perdita totale della socialità; FKT passiva;	Politerapia sintomatica; FKT passiva a letto del paziente; necessaria assistenza domiciliare; cure palliative; ricovero in strutture semi-residenziali o residenziali	Integrazione tra setting assistenziali (ospedale, casa di comunità, RSA, Domicilio), presa in carico multiprofessionale, supporto attivo ed orientamento al caregiver
		Azione e-Health: Teleconsulto/Teleconsulenza	
VI livello Fase terminale. Cure palliative	Malattia in fase terminale. Setting: domicilio o RSA, allettamento, Posizionamento PEG per alimentazione e catetere vescicale	Terapie palliative. Terapia sintomatica a dosaggi minimi di mantenimento. Prevenzione dei decubiti e del dolore	Azione coordinata con MMG e Medici delle RSA
		Azione e-Health: Teleconsulto/Teleconsulenza, Teleconsulenza	

Tabella 2 Livelli di stratificazione del rischio

Modalità di erogazione

Le diagnosi neurologiche vengono usualmente acquisite in un livello assistenziale ospedaliero specialistico seguendo specifiche Linee Guida Diagnostiche Internazionali sulla base delle quali vengono avviate le relative terapie.

Il monitoraggio clinico e terapeutico viene eseguito secondo le più recenti linee guida e PDTA.

I professionisti coinvolti in tale prestazione possono essere: MMG, PLS, medico specialista, infermiere e altro personale sanitario che svolge attività assistenziale presso il paziente, mentre il Centro Servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

Al momento dell'arruolamento, o ai fini della proposta di attivazione del servizio di telemonitoraggio, il medico definisce l'opportunità di seguire il paziente in telemonitoraggio per la valutazione clinico-strumentale e per il follow-up della persona con patologia neurologica e ne prescrive/propone l'attivazione.

La prestazione è erogata da:

- Medici specialisti, MMG;
- Professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.);
- Altri professionisti non sanitari (es. psicologo).

Parametri da monitorare/controllare

Le malattie neurodegenerative producono invariabilmente quadri clinici costituiti da un mix di deficit fisici e cognitivi variabilmente intrecciati. Alcuni deficit, tuttavia, segnano tappe cruciali nell'accumulo di disabilità e richiedono quindi uno stretto monitoraggio, al fine di avviare/modificare le terapie diseases-modifying, sintomatiche e riabilitative. Tra questi:

- Deambulazione/funzione motoria arti inferiori: la progressiva riduzione della capacità di deambulazione accomuna tutte le malattie neurodegenerative ed è scandito da tappe tracciabili e documentabili (flussi amministrativi) che scandiscono un significativo aumento delle difficoltà motorie associate a riduzione nell'autonomia, incremento dell'instabilità posturale e rischio cadute, perdita dei determinanti sociali e degli hobbies/attività sportivi/ricreativi. Il passaggio a stadi di disabilità maggiore determina, ad esempio l'uso di un appoggio monolaterale, di un deambulatore, della carrozzina come anche la richiesta di un caregiver ed interventi riabilitativi mirati;
- Funzionalità motoria degli arti superiori (forza, coordinazione, precisione nei movimenti, tremori posturali e intenzionali): la perdita della funzionalità degli arti superiori (che può derivare da danni piramidali, extrapiramidali, cerebellari o sensoriali) segna la perdita dell'autonomia nelle comuni attività di vita quotidiana e contribuisce ad aumentare la dipendenza da un caregiver (e.g., un paziente in carrozzina pesa sulla gestione sanitaria e assistenziale, anche familiare in modo radicalmente diverso se mantiene o perde la

funzionalità degli arti superiori, per esempio negli spostamenti, nelle più semplici attività quotidiane come mangiare, bere, lavarsi, ecc.);

- **Equilibrio:** la perdita di equilibrio si associa ad i deficit nella deambulazione e riduce in modo drammatico la qualità della vita anche in assenza di importanti deficit motori, determinando un alto grado di disabilità, e.g. difficoltà nel salire e scendere le scale, perdita dell'uso delle due ruote (bicicletta, moto) per gli spostamenti, abbandono di attività sportive o lavorative;
- **Tremori:** sia i tremori cerebellari che quelli extrapiramidali determinano difficoltà nell'esecuzione dei fini movimenti delle dita delle mani; si tratta di un sintomo indipendente dai deficit motori che genera una disabilità fortemente impattante con tutte quelle attività che richiedono precisione e raffinatezza del movimento;
- **Movimenti oculari:** nelle scale di disabilità, la comparsa di oscillopsia (nistagmo), diplopia e limitazione nei movimenti oculari sul piano verticale ed orizzontale sono considerati sintomi di alto grado di disabilità e fortemente impattanti nella qualità della vita;
- **Deficit cognitivi:** come su accennato, tutte le malattie neurodegenerative presentano variabili gradi di compromissione delle funzioni cognitive che progressivamente evolvono determinando inizialmente deficit selettivi e poi più globali dei domini cognitivi. Questa condizione non riguarda solamente le demenze (la demenza di Alzheimer, la demenza a corpi di Lewy, le taupatie primarie inclusa la demenza fronto-temporale), ma anche la malattia di Parkinson, la sclerosi multipla e la sclerosi laterale amiotrofica.

In presenza di condizioni critiche/emergenti (rapido deterioramento delle condizioni cliniche) la copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Si sottolinea che la scansione temporale e il numero delle misure dovranno anche considerare aspetti di carattere medico-legale ed etici, in funzione della prescrizione medica e accettata dal paziente (e.g. il telemonitoraggio finalizzato al controllo della possibile comparsa di eventi avversi terapeutici sarà inevitabilmente più stretto rispetto a quello relativo all'evoluzione di un sintomo o del beneficio a breve o medio termine di un farmaco).

Professionisti e branche specialistiche coinvolti

I professionisti coinvolti nel percorso di cura del paziente con patologie di tipo neurologico sono:

- Neurologo;
- Medico di medicina generale;
- Pediatra di Libera Scelta (per le forme di patologia ad esordio pediatrico);
- Medici responsabili delle Residenze Sanitarie Assistite;
- Infermiere domiciliare.

Per quanto riguarda le branche specialistiche si fa riferimento ad un gruppo Inter(multi)-disciplinare per la gestione di condizioni (e.g., gravidanza), complicanze patologia-dipendenti (e.g., disfunzioni vescicali, deficit visivi, problemi articolari, sindromi psichiatriche) o comorbidità associate (e.g. cardiovascolari), verranno coinvolti nei processi di monitoraggio e-health gli specialisti di riferimento (ginecologo, urologo, psichiatra, ecc.).

È necessario che nelle fasi più territoriali della gestione del paziente il medico curante (MMG, medico della RSA, specialista dell'Ospedale di Comunità) si coordini con il Centro Specialistico Ospedaliero per facilitare e aggiornare le modalità con le quali vengono erogate le prestazioni di telemedicina, secondo le rispettive competenze e prestazioni, nonché i diversi livelli e diversi gradi di responsabilità.

APPENDICE

Definizioni

Le definizioni delle prestazioni di Telemedicina a cui si fa riferimento nelle presenti linee di indirizzo sono quelle dell'Accordo Stato Regioni del 2020 [Accordo Conferenza Stato Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". 17 dicembre 2020]. L'accordo riporta anche altre prestazioni di Telemedicina (Teleconsulenza medico sanitaria e Teleriabilitazione, che non sono state prese in considerazione ai fini delle presenti linee di indirizzo). Accanto alla definizione dell'Accordo si riportano delle specifiche derivanti dalle Linee Guida del modello digitale e dalle ulteriori considerazioni del GDL.

L'Accordo Stato Regioni del 2020 citato schematizza le attività di Telemedicina come segue:

1. Prestazioni di telemedicina: televisita, teleconsulto e teleassistenza;
2. Modalità operative della telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo.

Televisita: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver. Tuttavia, la televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.

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

NOTA: L'anamnesi può essere raccolta durante la videochiamata e/o prima della televisita con la condivisione di dati, informazioni, misurazioni o questionari.

Teleconsulto: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessario per l'adeguato svolgimento di esso. Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

Teleconsulenza: È un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.

Teleassistenza: “è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può, all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di Teleassistenza può anche utilizzare idonee app per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività

specifiche. Lo scopo è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente.

Telemonitoraggio: Modalità operativa della telemedicina che “permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti da applicare). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di Telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all’occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all’interno del sistema di Telemedicina che garantisce comunque l’erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell’andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

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

NOTA: Il telecontrollo si affianca idealmente al telemonitoraggio: vanno personalizzati sulle esigenze del singolo malato in funzione del quadro clinico complessivo; entrambi devono

consentire l'integrazione dei dati, sia derivati da sensori, sia rilevati dal personale sanitario o segnalati dal paziente o dai caregiver, al fine di renderli disponibili al momento della esecuzione di tutti gli atti medici, in presenza o da remoto. Il telemonitoraggio e il telecontrollo sono incentrati sul malato e sulle sue necessità, più che non sulle singole specialità mediche

PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PNRR	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
PLS	Pediatra di Libera Scelta
SC	Scompenso Cardiaco
SCC	Scompenso Cardiaco Cronico
SpO2	Saturazione di ossigeno dell'emoglobina nel sangue arterioso periferico misurata con ossimetria transcutanea
TM	Telemonitoraggio



Ministero della Salute
Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0016111-P-30/09/2022

I.6.a/2021/5



536246086

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Segreteria della Conferenza permanente per i
rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province
autonome di Trento e Bolzano

e, p.c.

Alla dott.ssa Alessia Grillo
Direttore generale del Cinsedo e Segretario
generale della Conferenza delle Regioni e
delle Province Autonome

Alla Direzione generale della digitalizzazione,
del sistema informativo sanitario e della
statistica

All'Ufficio Legislativo

All'Unità di Missione per l'attuazione degli
interventi del PNRR

OGGETTO: Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, del 30 settembre 2022, concernente le procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina – informativa ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera e), del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281.

Si trasmette, per l'informativa ex articolo 2, comma 1, lettera e), del d.lgs. n. 281/1997, l'unito decreto indicato in oggetto, ai fini dell'inserimento all'ordine del giorno della prossima seduta di codesta Conferenza.

L'occasione è gradita per inviare i più cordiali saluti.

IL CAPO DI GABINETTO

Tiziana Caccoluto