

Dipartimento di Impresa e Management

Cattedra di Economia e Gestione delle Imprese

Mobile Health: cogliere un'opportunità

RELATORE CANDIDATO

Prof. Roberto Dandi Andrea Vitale

172031

A.A. 2013/2014

Sommario

Introduzione	5
Capitolo 1	8
Definizioni Generali	8
Motivazioni che hanno portato alla nascita e alla diffusione del m-Health	9
Barriere all'ingresso e benefici attesi	11
La dimensione geografica del mercato	18
Le filiere di servizio	20
Il ruolo dei devices e delle reti	21
I segmenti di mercato	21
Africa	24
APAC (Asia-Pacific)	33
Nord e Sud America	41
Capitolo 2	45
Quadro normativo europeo	45
Le Applicazioni in Europa	50
Capitolo 3	54
m-Health e curve di diffusione	54
Ciclo di vita del prodotto e matrice BCG	58
Product Lifecycle Management	62
Business Model	63
SWOT Analysis	67
Capitolo 4	68
L'applicazione del m-Health in Italia	68
Fattori abilitanti	75
La testimonianza degli esperti	79
Main Highlights	82
Bibliografia	90

Figura 1, Patients say mHealth will improve convenience, quality and cost of	
healthcare, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)	13
Figura 2, Patients define m-Health in terms of access and control, (Pricewaterhous	se
Coopers, 2012)	14
Figura 3, Patients will adopt m-Health if it improves access, lowers cost, and increase	eases
control, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)	15
Figura 4, m-Health is about contact with patient, say doctors, (Pricewaterhouse	
Coopers, 2012)	15
Figura 5, Search for quality and efficiency are top incentives for doctors to adopt	m-
Health, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)	
Figura 6, Doctors see promise in offering m-Health services, (Pricewaterhouse Co	opers,
2012)	17
Figura 7, Emerging market patients have great expectation of m-Health,	
(Pricewaterhouse Coopers, 2012)	17
Figura 8, Patients are more aware of m-Health in emerging markets, (Pricewaterh	ouse
Coopers, 2012)	
Figura 9, Patients in emerging markets are more optimistic of m-Health to their or	verall
care, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)	18
Figura 10, valori in miliardi di dollari (Pricewaterhouse Coopers, 2012)	18
Figura 11, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)	19
Figura 12, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)	20
Figura 13, valori in milioni (Pricewaterhouse Coopers, 2012)	21
Figura 14, Mobile Health Services Categorization Framework (2011), (Pricewater	house
Coopers, 2012)	23
Figura 15, MDNet sucess indicators (MDNet, 2009)	26
Figura 16, Top MDNet uses in Ghana (MDNet, 2009)	26
Figura 17, WE CARE Solare Suitcase, (The Positive Approach, 2013)	28
Figura 18, selected mobile health deployments in Africa (2011), (Pricewaterhouse	•
Coopers, 2012)	31
Figura 19, Current status of mobile health projects in Africa, split by countries wh	iere
they are implemented, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)	32
Figura 20, Telemedicine Consultation Network & Process, (Bollineni, 2011)	35
Figura 21, Apollo Telemedicine Location in India, (Bollineni, 2011)	35
Figura 22, Ideal Life Kiosk, (Gullo, 2011)	37
Figura 23, (Gregg, 2007)	38
Figura 24, previsione del fatturato per nazione generato da strumenti di m-Health	
nell'APAC, (STATISTA, 2014)	38
Figura 25, current status of mobile health projects in APAC, split by countries (20)11),
(Pricewaterhouse Coopers, 2012)	40
Figura 26, Selected mobile health deployment in the APAC (2011), (Pricewaterh	ouse
Coopers, 2012)	

Figura 27, Selected mobile health deployments in Latin America (2011),	
(Pricewaterhouse Coopers, 2012)	43
Figura 28, Current status of mobile health projects in Latin America, split by countri	es
(2011), (Pricewaterhouse Coopers, 2012)	43
Figura 29, Selected mobile health deployment in the US and Canada (2011),	
(Pricewaterhouse Coopers, 2012)	44
Figura 30, Current status of mobile health projects in USA and Canada (2011),	
(Pricewaterhouse Coopers, 2012)	44
Figura 31, Policy and regulation that could apply to remote monitoring solution,	
(GSMA, 2012)	49
Figura 32, How it all works, (Amcom Software, 2014)	50
Figura 33, Clinical Alerting Middleware (Amcom Software, 2014)	51
Figura 34, Health coaching and Telemonitoring in South Korelia, (Schug, 2012)	53
Figura 35, Five Stages in the Decision Innovation Process, (Wikipedia, 2014)	56
Figura 36, The diffusion of innovations according to Rogers, (Wikipedia, 2014)	57
Figura 37, m-Health adoption curve, (Bryant, 2014)	57
Figura 38, technology spectrum	60
Figura 39, Matrice BCG	61
Figura 40, Schema delle modalità di integrazione della Telemedicina nel Servizio	
Sanitario	77
Figura 41, Copertura dei servizi a banda larga per tipologie di comune (% popolazio	ne),
(Ciapanna & Sabbatini, 2008) Errore. Il segnalibro non è defin	nito.

Introduzione

Il settore sanitario è complesso:

- I player del settore sono soggetti sia pubblici che privati i quali, nonostante i
 possibili interessi divergenti, devono coesistere ed operare in uno stesso
 mercato;
- Il bacino di "clienti" è estremamente ampio e con esigenze molto diverse;
- I servizi sanitari devono sempre più bilanciare eccellenza clinica ed efficienza nell'uso delle risorse.

In merito all'ultimo punto con la recente crisi economica molti sistemi sanitari basati su servizi pubblici sono stati costretti ad attuare una spending review che può provocare da un lato, una riduzione dei servizi erogati in forma gratuita e dall'altro una diminuzione della qualità del servizio. Questa realtà si scontra con il diritto alla salute riconosciuto dall'Art.32 della Costituzione, secondo il quale è "fondamentale diritto dell'individuo". Tale articolo trova parziale applicazione in quelli che noi chiamiamo livelli essenziali di assistenza (LEA) ossia quell'insieme di attività, servizi e prestazioni che il Servizio sanitario nazionale (SSN) eroga a tutti i cittadini gratuitamente o dietro pagamento di un ticket, indipendentemente dal reddito e dal luogo di residenza (Ministero della Salute, 2013). Quindi da una parte troviamo politiche di austerity finalizzate al contenimento della spesa pubblica, dall'altra un insieme di servizi che di diritto devono essere riconosciuti a tutti cittadini.

La tecnologia può essere uno strumento utile per trovare una soluzione ottimale a questo trade-off tra riduzione dei costi e qualità del servizio. Obiettivo di questo lavoro è approfondire una particolare soluzione tecnologica e le sue implicazioni di mercato e di servizio: il mobile health (d'ora in poi m-Health), evidenziando come sia in grado di bilanciare efficienza, efficacia ed individuando i fattori per il suo sviluppo.

Il **m-Health**, che possiamo generalmente definire come applicazioni delle tecnologie mobili al settore sanitario, **promette di**:

- ridurre il costo totale generato nell'erogazione di determinate cure;
- aumentare l'efficacia dei servizi assistenziali e sanitari;
- rendere i pazienti affetti da malattie croniche, più autonomi;
- accelerare il processo di digitalizzazione della sanità.

Si ritiene dunque opportuno approfondire lo stato dell'arte e individuare i principali utilizzi di questa tecnologia in tutto il mondo. Infatti, come vedremo, nonostante il settore sia estremamente giovane e ancora lontano dall'adozione da parte del mercato di massa, alcuni Paesi hanno voluto fortemente incentivare lo studio, lo sviluppo e la diffusione del m-Health.

Inoltre il **m-Health** non è solamente una tecnologia in grado di snellire i nostri sistemi sanitari ma **un vero e proprio volano economico**, oggetto di interesse di molti soggetti, come:

- operatori telefonici;
- sviluppatori di software;
- compagnie assicurative;
- ingegneri biomedici.

Nella presente tesi mi occuperò del m-Health secondo la seguente struttura di analisi:

- nel Capitolo 1 ho definito il settore sia effettuando un'analisi del mercato di riferimento sia approfondendo gli aspetti e gli utilizzi a livello internazionale;
- nel Capitolo 2 mi sono dedicato allo studio del mercato europeo e del quadro normativo comunitario;
- nel Capitolo 3 ho analizzato il settore sia tramite l'utilizzo di alcune teorie accademiche sia tramite la matrice BCG. Ho svolto una SWOT Analysis e spiegato i diversi business model;
- nel Capitolo 4, infine, mi sono concentrato sul quadro normativo italiano in materia e sull'utilizzo di tale soluzione tecnologia nel nostro Paese.
 Individuando i limiti che ne ostacolano la diffusione, le lacune normative, i

fattori abilitanti e gli strumenti di m-Health ad oggi implementati. A completamento, oltre ad analizzare la letteratura, le politiche e i documenti disponibili, ho anche condotto una **verifica applicativa mediante un contributo, sotto forma di intervista,** presso l'AGENAS, ente pubblico di supporto tecnico e operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari di Stato e Regioni.

Capitolo 1

Definizioni Generali

Per mobile health (o m-Health) si intendono tutte quelle pratiche e metodi utilizzati dalle scienze mediche che prevedono l'uso di "mobile devices" (Wikipedia, 2014). È la definizione più generale che consente di avere una prima impressione su un fenomeno che ormai non assume più un aspetto marginale bensì abbraccia molte professioni e nazioni di tutto il mondo. Il primo a utilizzare questo termine fu Robert Istepanian nel suo m-Health: Emerging Mobile Health (2005) al fine di evidenziare il crescente uso di tecnologie di rete e di comunicazione mobile nella sanità. Secondo il Dr. Adesina Iluyemi, PhD Candidate, Università di Portsmouth, per m-Health si intende l'uso di tecnologie wireless (es. Bluetooth, GSM/GPRS/3G, WiFi, WiMAX) al fine di attivare o trasmettere vari dati o servizi riguardanti l'e-Health. Nel 2009 al m-Health Summit organizzato dalla Fondazione del National Institutes of Health, il m-Health veniva definito come strumento di diffusione di servizi sanitari tramite l'uso di "mobile devices" (Torgan, 2009). Sempre nello stesso articolo la Torgan sottolinea come il m-Health non sia semplicemente una sottocategoria dell'e-Health (sanità digitale) bensì "un'opportunità senza precedenti che ci consente di raggiungere sempre più individui e di influenzare il cambiamento". L'autore continuo affermando che il m-Health non ha come obiettivo quello di introdurre nuove forme tecnologiche ma si preoccupa su come quelle preesistenti siano utilizzate al fine di soddisfare i bisogni degli individui. In conclusione possiamo dire che l'e-Health può essere inteso come l'utilizzo di diversi tipi di tecnologie al fine di supportare i servizi sanitari mentre il m-Health prevede l'implementazione di alcune specifiche tecnologie mobili (come ad esempio tecnologie di rete o mobile devices) al fine di rendere più accessibili alcune cure mediche agli individui che ne necessitano.

Motivazioni che hanno portato alla nascita e alla diffusione del m-Health

Secondo Pricewaterhouse Coopers sono tre i motivi che hanno portato alla nascita e alla diffusione del mobile health:

- 1. Il m-Health permette di migliorare la qualità e l'accesso ai servizi di healthcare e offre un'incredibile opportunità di innovazione e riduzione dei costi;
- Ormai la tecnologia nella sanità si può ritrovare ovunque; basti pensare alle cartelle cliniche elettroniche o ai sistemi remoti di monitoraggio e controllo. Questo contesto fornisce una base solida sulla quale il m-Health si può diffondere;
- 3. La maggior parte dei settori industriali, tra cui anche la sanità, si sta sempre più concentrando e innovando al fine di prestare servizi maggiormente vicini alle necessità del cliente finale. Il m-Health offre strumenti personali per la cura preventiva e partecipativa (Pricewaterhouse Coopers).

Altri autori invece non riconoscono o quantomeno non hanno ancora riconosciuto questa rapida diffusione e adozione da parte degli utenti finali del m-Health.

È questo il caso di Robert J. Szczerba, CEO di X-Tech Ventures, una società innovativa la cui mission è risolvere alcuni problemi dei nostri tempi tramite l'utilizzo e l'integrazione di tecnologie provenienti da diversi settori (X-Tech Ventures, 2013); Szczerba è anche collaboratore e autore di alcuni articoli per Forbes e per il The Huffington Post.

Nel Suo: "Why Mobile Health Technologies Haven't Taken Off (Yet) " (Szcerba, 2014), Szczerba in un primo momento afferma che il m-Health ha una piattaforma di lancio solida poiché negli Stati Uniti ormai sono circa 140 milioni i possessori di uno smartphone, i quali utilizzano con semplicità apps appartenenti alle categorie più disparate (dai giochi ai servizi bancari fino alle utilities). Proseguendo nella lettura notiamo però che l'autore evidenzia come l'infrastruttura sanitaria, nel caso d'esame quella statunitense, non sia ancora pronta ad accogliere questo crescente desiderio di cambiamento nel rapporto medico-paziente. Infatti, sfortunatamente, la curva di

adozione è stata lenta, dato che solo il 10% della popolazione (36 mln ca.) ha usato tecnologie di m-Health, come ad esempio la telemedicina. Nonostante 20000 apps inerenti la sanità, uno studio del 2012 del Pew Research Center ha dimostrato che solo il 10% degli utenti ha scaricato una di queste. Infine Szczerba fa notare come i medici di famiglia non possiedono sufficienti risorse per investire in nuove infrastrutture. Se il medico in questione opera già al massimo della propria capacità con metodi preesistenti, non esiste una ragione finanziaria per cui lo stesso medico debba investire per fornire nuove tipologie di servizi, per attirare pazienti o rischiare di diminuire i suoi margini.

Da queste ultime affermazioni si può notare come il costo sia una delle principali barriere all'ingresso per l'utilizzo di strumenti di m-Health.

Tesi sostenuta anche dai dati raccolti dall'HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) nel suo "3rd Annual HIMSS Analytics Mobile Survey" (HIMSS, 2014). Il campione di riferimento del sondaggio comprendeva 170 individui, i quali rivestivano diverse posizioni all'interno di strutture sanitarie (dai responsabili ICT fino a includere gli stessi medici). Nella sezione intitolata: "Barriers and Concerns to Mobile Technology Use", in particolare nella Tabella 15, si può notare come la mancanza di fondi sia la prima barriera nell'utilizzo di tecnologie mobili.

Barrier	Percent 2013	Percent 2012
Lack of Funding/Budget	55.88%	71.10%
Immaturity of Vendors/Solutions Available in Market	41.18%	49.49%
Limited Incentives for Use	39.41%	41.70%
Inadequate Privacy/Security	38.24%	42.80%
Lack of Expertise on Staff	32.35%	38.90%
Lack of Standards/Interoperability	32.35%	42.20%
Lack of IT Staff	31.76%	51.70%
Challenges Regarding Wireless Capabilities	31.18%	32.20%
Clinician Resistance to Technology	24.12%	30.00%
Lack of Executive Support	22.35%	18.30%
Doesn't Fit into Workflow	12.35%	18.90%
Don't Know	4.71%	2.80%
No Barrier	1.76%	N/A

Table 15. Barriers to Using Mobile Technology

Agli intervistati nella sezione intitolata: "Benefits of Mobile Technology Use" è stato richiesto di elencare quali sono i benefici che secondo loro si possono ottenere tramite l'utilizzo di tecnologie mobili nella sanità. Come si può notare dalla Tabella 14, circa il 66% degli intervistati ha risposto affermando che questo tipo di tecnologie rende più funzionale e agevole l'accesso alle informazioni cliniche del paziente. Da sottolineare come il ROI non rappresenta ancora un benefit e un incentivo utile per l'adozione di tali tecnologie.

Benefit	Percent 2013	Percent 2012
Improved Access to View Only Patient Information	66.47%	82.20%
Improved Access to Reference Information	59.41%	76.10%
Ability to View/Interact with Data from Remote Location	59.41%	72.80%
Ability to Enter/Modify Patient Information	41.76%	59.40%
Ability to Access Clinical Decision Support Tools	38.82%	53.90%
Improved Patient Safety	28.24%	47.20%
Ability to Streamline Number of Devices Used by Clinicians	19.41%	42.80%
Return on Investment or Other Financial Impacts	7.06%	21.10%
No Benefit	1.18%	N/A
Don't Know	13.53%	6.70%

Table 14. Benefits Realized From Use of Mobile Technology

Barriere all'ingresso e benefici attesi

Infine nella sezione intitolata: "Return on Investment/Total Cost of Ownership" il sondaggio ci consente, per quelle organizzazioni che hanno utilizzato come strategia di costo quella del TCO, di scorporare il Costo Totale delle tecnologie mobili in diverse voci di costo elementari. Dalla Tabella 13 appare evidente come il costo di acquisto del device e di licenza del software siano i due elementi di costo principali.

Items Included in Total Cost of Ownership	Percent
Software License Costs	95.08%
Initial Purchase of Device	90.16%
Maintenance Costs	86.89%
Cost of Replacing Device	75.41%
Staffing/Personnel	72.13%
Third Party Costs	70.49%
Training Costs	65.57%
Networking Considerations	60.66%
Consultants	40.98%

Table 13. Items Evaluated in Total Cost of Ownership

Dalla Tabella 12 si può notare come le organizzazioni sanitarie che hanno misurato il ROI degli investimenti in m-Health abbiano registrato benefici intesi come migliore efficienza nell'erogazione del servizio e riduzione dei costi. Purtroppo solo il 30% di queste strutture ha registrato un incremento di ricavi.

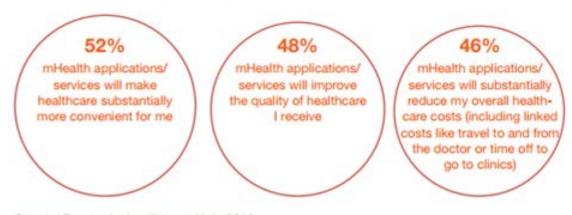
Items Included in ROI Assessment	Percent
Improved Efficiencies	54.88%
Cost Savings	53.66%
Improved Clinician Satisfaction	53.66%
Improved Patient Satisfaction	52.44%
Patient Safety	37.80%
Revenue Generation	32.93%
Improved Billing	32.93%

Table 12. Areas in Which ROI is Measured

Le fonti citate permettono dunque di avere un quadro più chiaro e nitido sul m-Health. Da una parte appare evidente come il beneficio maggiore sia rappresentato dalla rivisitazione del rapporto medico-paziente come siamo abituati a conoscerlo, introducendo nuove forme di interazione che permettono il controllo remoto di alcuni parametri e l'accesso in tempo reale alle informazioni di cui si necessita; dall'altro lato però è necessario sottolineare la difficoltà nel raggiungere la sostenibilità economica di tali progetti di m-Health: sia per mancanza di fondi ed incentivi sia perché, nel caso di singoli medici o individui, è difficile sostenere questi investimenti particolarmente costosi e che difficilmente saranno remunerativi dal punto di vista finanziario. Tuttavia alcune organizzazioni sono riuscite a registrare alcuni benefici, ma solo di natura non monetaria come aumento dell'efficienza o della soddisfazione dei medici e dei pazienti.

Un sondaggio condotto dall'Economist Intelligence Unit, nel 2012, commissionato dalla PwC e che ha coinvolto 1027 pazienti, 433 dottori e 345 dirigenti sanitari, ci fornisce alcuni grafici e dati sull'efficacia dei servizi di m-Health.

In the next three years, patients agree that:



Source: Economist Intelligence Unit, 2012

Figura 1, Patients say mHealth will improve convenience, quality and cost of healthcare, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

La Figura 1 ci mostra come le aspettative siano alte; secondo gli intervistati, infatti, il 52% delle applicazioni migliorerà la convenienza delle cure sanitarie, il 48% la qualità delle stesse, mentre il 46% permetterà un risparmio per il paziente.



Figura 2, Patients define m-Health in terms of access and control, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

Secondo la maggior parte dei pazienti (Figura 2), m-Health significa:

- utilizzo del telefono cellulare per apprendere nuove nozioni sul wellness o per monitorare il proprio stato fisico;
- mantenere un contatto tra paziente e strutture sanitarie tramite l'utilizzo di telefoni cellulari o altri device;
- avere la possibilità di accedere a servizi di emergenza o chiamare call-center per ottenere consigli o pareri sanitari.

Si può notare come solo il 18% degli intervistati veda il m-Health come possibilità per il medico di accedere ad una cartella clinica elettronica e il 14% come insieme di strumenti a supporto delle decisioni.

Perché i pazienti dovrebbero iniziare ad utilizzare tali servizi? In Figura 3 si può leggere la risposta. Infatti l'aspetto economico funge da ago della bilancia tra la scelta di utilizzare strumenti di m-Health e quella di continuare con i tradizionali metodi di cura. Secondo il 46% degli intervistati tale passaggio può avvenire solamente nel caso in cui si determini la possibilità di accedere alle cure sanitarie in maniera più conveniente ed efficiente; mentre per il 43% quando significhi esclusivamente una riduzione di costi.

Solo il 25% inizierebbe a utilizzare il m-Health se questo determinasse un incremento della qualità al momento del ricevimento delle cure.

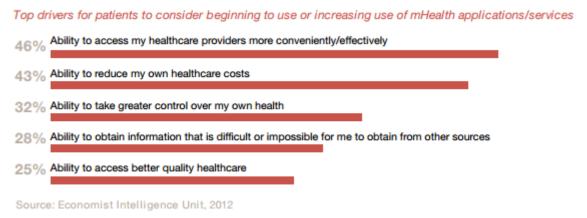


Figura 3, Patients will adopt m-Health if it improves access, lowers cost, and increases control, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

Dalla parte dei medici, invece, m-Health vuol dire principalmente contatto, monitoraggio dei propri pazienti ed accesso a cartelle cliniche elettroniche (Figura 4). Vediamo inoltre che solo il 25% dei medici ritiene il m-Health un mezzo di apprendimento rispetto al 44% dei pazienti e che solamente il 22% lo definisce come possibilità di accedere a servizi di emergenza o call-center dedicati rispetto al 42% dei pazienti.



Figura 4, m-Health is about contact with patient, say doctors, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

La scelta di adottare strumenti di m-Health per un medico (Figura 5), secondo il 36% degli intervistati, dipende principalmente dalla possibilità di erogare prestazioni sanitarie o cure di miglior qualità. Secondo il 32% dipende dalla possibilità di facilitare l'accesso alle cure ai propri pazienti o di ridurre i tempi amministrativi.

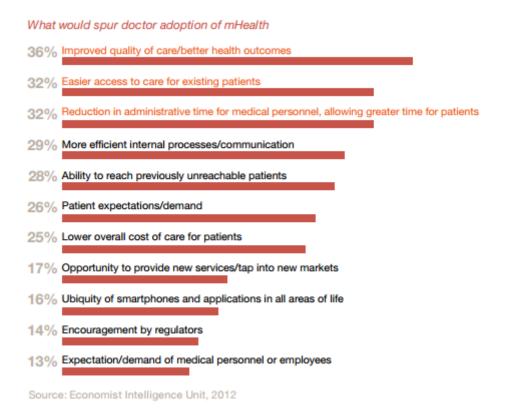


Figura 5, Search for quality and efficiency are top incentives for doctors to adopt m-Health, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

In Figura 6 è raffigurato l'insieme di servizi che i medici già offrono, hanno intenzione di offrire o meno o hanno intenzione di non erogare più, con le rispettive percentuali. È evidente come l'utilizzo del m-Health da parte del personale sanitario sia indirizzato principalmente alla riduzione del carico di lavoro amministrativo; ad esempio inviando comunicazioni in formato digitale ai propri pazienti. Infatti ben il 38% degli intervistati offre questo tipo di servizio e il 45% ha intenzione di implementarlo. Nonostante ciò anche le attività di tele-monitoraggio e di consultazione via telefono sembrano avere un discreto potenziale.

	le devices, and which they would like to offer				
	Have begun to offer	Would like to offer	Have no plans to offer	Offer but intend to stop	Total*
Telephone-based consultations	38%	32%	28%	2%	100%
Administrative communication	38%	45%	16%	1%	100%
Receiving data to monitor patient	21%	51%	26%	1%	100%
Provide patients access to portions of their medical record	17%	38%	44%	2%	100%
Orug adherence and other health-related communication	17%	51%	31%	1%	100%
Use of mobile device to explain/demonstrate during office visits	17%	46%	37%	1%	100%
Text-based consultations	16%	31%	52%	1%	100%
Analysis of general health and wellness data gathered by mobile devices	13%	48%	37%	1%	100%
/ideo consultations	8%	44%	47%	1%	100%

Figura 6, Doctors see promise in offering m-Health services, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

Source: Economist Intelligence Unit, 2012

Tornando al gruppo di pazienti intervistati, è evidente (Figura 7 e 8) come quelli provenienti da Paesi in via di sviluppo conoscano meglio il termine m-Health e abbiano maggiori aspettative a suo riguardo. Il modo in cui cercheremo informazioni sulla nostra salute grazie al m-Health cambierà secondo il 64% degli intervistati provenienti da Paesi in via di sviluppo, mentre ciò accadrà solo secondo il 53% di quelli provenienti da Paesi sviluppati. Il 61% dei pazienti provenienti dai mercati emergenti ha familiarità con il termine m-Health rispetto al 37% di quelli provenienti da mercati sviluppati.

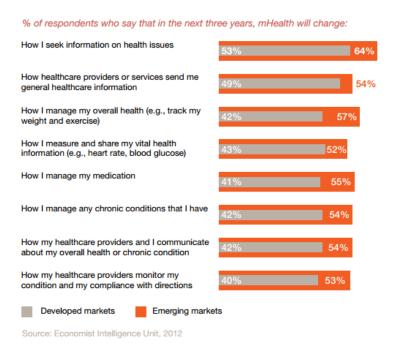
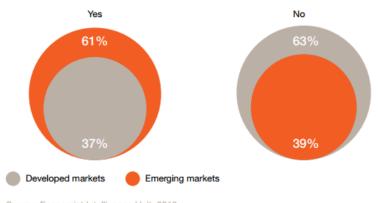


Figura 7, Emerging market patients have great expectation of m-Health, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)





Source: Economist Intelligence Unit, 2012

Figura 8, Patients are more aware of m-Health in emerging markets, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

La Figura 9 infine non fa che confermare questo trend; è chiaro come nei Paesi emergenti siano più ottimistici in generale nei confronti del m-Health.

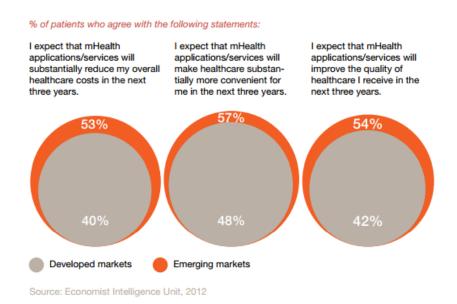


Figura 9, Patients in emerging markets are more optimistic of m-Health to their overall care, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

La dimensione geografica del mercato

Secondo un report del 2012 intitolato "Touching lives through mobile health: Assessment of the global market opportunity", il fatturato generato a livello mondiale dal

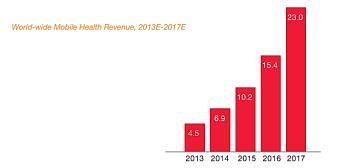


Figura 10, valori in miliardi di dollari (Pricewaterhouse Coopers, 2012).

mercato del m-Health¹ si prevede raggiungerà entro il 2017 circa i 23 miliardi di dollari (Figura 10) grazie al contributo di tutti gli stakeholders tra cui: operatori telefonici, device vendors, fornitori di servizi sanitari, utilizzatori di contenuti e apps (Pricewaterhouse Coopers, 2012). Secondo una ricerca più recente condotta da Grand View Research nel 2014 il valore complessivo degli strumenti di m-Health sarà pari circa a 50 miliardi di dollari entro il 2020 (Grand view research, 2014).

Nello stesso documento si può leggere che sempre entro il 2017 i leggere che sempre che semp

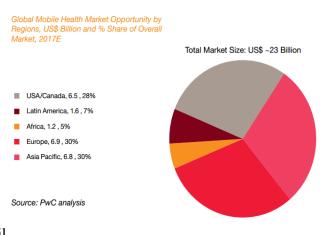


Figura 11, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

Nel rapporto, intitolato: "Mobile is poised to play a significant role in healthcare", gli autori pongono l'accento su come, a differenza dell'accesso alle cure sanitarie, la possibilità di avere "mobile devices" connessi alla rete è riscontrabile in tutto il mondo. Infatti, tutti i mercati sviluppati come quello statunitense, australiano, inglese, tedesco, svizzero e giapponese rappresentano un numero di connessioni per 100 persone ben superiore al 100%; l'Africa, l'APAC e l'America Latina raggiungeranno rispettivamente l'82%, il 98% e il 120% entro la fine del 2014. Nei Paesi in via di sviluppo è evidente il contrasto tra la possibilità di disporre di reti di connettività con l'accesso a servizi minimi di assistenza. Ad esempio, nel 2009, nel Sud-Est asiatico il numero di connessioni per 100 persone era pari al 46% mentre solo il 36% della

_

¹ Il valore di mercato del m-Health, include le tariffe per le chiamate telefoniche, le connessioni dati, costi di licenza per l'uso di apps, VAS (Servizi a valore aggiunto) e device particolari che prevedono l'utilizzo di connettività mobile (ad esempio quelli per il monitoraggio). Il calcolo non include la spesa per smartphone o normali telefoni cellulare come anche tutti quei servizi non strettamente correlati con la sanità e riconducibili anche ad altri settori industriali.

popolazione aveva accesso a strutture sanitarie evolute (The World Bank, 2009). Questo disequilibrio, quasi paradossale, si può ritrovare anche in altre Nazioni come si può notare nella Figura 3.

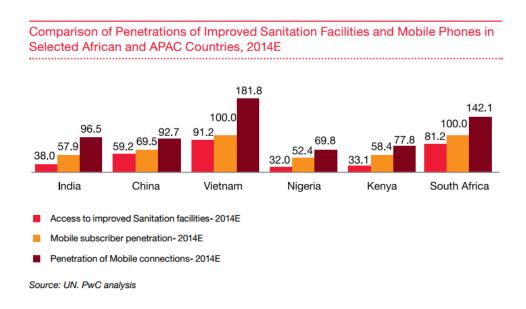


Figura 12, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

Le filiere di servizio

Gli autori, dopo evidenziano come nel 2017 i servizi di monitoraggio del paziente rappresenteranno il 65% del totale di quelli erogati, descrivendo un valore pari a 15 miliardi di dollari. In particolare i servizi di monitoraggio riguarderanno prima i pazienti con malattie croniche e sistemi di assistenza agli anziani. Nel 2017

- tali sistemi di assistenza costituiranno circa il 30% del totale dei servizi di monitoraggio, raggiungendo un valore pari a 4,3 miliardi di dollari.
- i servizi di diagnosi (divisibili in servizi IVR o di call-center e servizi di telemedicina mobile) rappresenteranno circa il 15% del mercato, valore corrispondente a circa 3,4 miliardi di dollari, con la maggior parte del fatturato proveniente dai Paesi in via di sviluppo (Pricewaterhouse Coopers, 2012).

Gli operatori di telefonia mobile si ritiene che saranno i principali beneficiari della crescita di tale mercato detenendone circa il 50%. La fonte principale del loro fatturato

sarà proveniente dai servizi di monitoraggio e produrrà ricavi per un valore pari a 8,8 miliardi di dollari entro il 2017 (Pricewaterhouse Coopers, 2012).

Il ruolo dei devices e delle reti

Il mercato del m-Health potrà diffondersi più facilmente anche grazie alla diffusione degli smartphone e allo sviluppo delle reti di connettività; si stima che entro il 2015 le

vendite di smartphone rappresenteranno il 50% delle vendite di cellulari e che entro il 2014, 380 milioni di persone nell'Europa occidentale usufruiranno di una rete LTE, come si può vedere in Figura 4 (Pricewaterhouse Coopers, 2012).

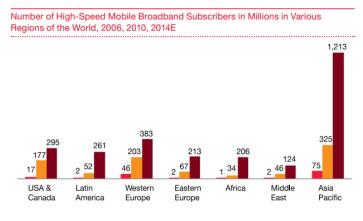


Figura 13, valori in milioni (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

Il m-Health per i mercati già sviluppati rappresenta uno strumento grazie al quale i governi possono applicare una riduzione complessiva dei costi, diminuire la pressione sul servizio sanitario e gestire l'invecchiamento generale della popolazione; al contrario, nei mercati in via di sviluppo, rappresenta uno strumento innovativo per colmare le lacune delle infrastrutture ospedaliere nella fornitura dei servizi di assistenza sanitaria, per gestire il numero sempre maggiore di malattie croniche e per prevenire la diffusione delle più comuni malattie trasmissibili (Pricewaterhouse Coopers, 2012).

I segmenti di mercato

Il mercato del m-Health può essere segmentato in due grandi parti: la prima comprendente tutti quei servizi utilizzati da pazienti effettivi e potenziali (**Patient Pathway**), la seconda invece raccoglie tutti quegli strumenti ideati per migliorare l'efficienza nell'erogazione delle cure da parte del personale sanitario (**Healthcare Systems Strengthening**) (Pricewaterhouse Coopers, 2012).

Il Patient Pathway è un percorso suddiviso in diverse parti:

- **Wellness**: servizi che aiutano la persona a tenere un certo comportamento al fine di mantenere o migliorare il proprio stato di salute;
- **Prevention**: servizi offerti da agenzie governative e non per diffondere informazioni e incoraggiare le persone a praticare comportamenti al fine di prevenire la diffusione di malattie;
- Diagnosis: soluzioni che aiutano il personale sanitario a trasmettere diagnosi e altre informazioni ai propri pazienti rimanendo in contatto con loro nonostante la distanza geografica;
- Treatment: servizi che aiutano i medici a curare il paziente via remoto
- Monitoring: insieme di servizi, apps e device che consentono di catturare i
 valori di alcuni parametri vitali nelle persone con malattie croniche o che hanno
 dovuto subire una cura invasiva.

L' Healthcare Systems Strengthening invece si divide in:

- Emergency Response: comprende tutte quelle soluzioni adottate dagli ospedali che consentono una risposta rapida in caso di emergenza o di situazioni di disastro. Rientrano nella categoria anche quegli strumenti wireless che utilizzano le ambulanze per inviare i parametri vitali del paziente al pronto soccorso;
- **Healthcare Practioner Support**: comprende l'accesso a sistemi IT e a database con diverso grado di complessità (dall'enciclopedia a DSS che aiutano nella diagnosi e nel trattamento);
- Healthcare Surveillance: include servizi e strumenti che aiutano il personale sanitario a raccogliere informazioni sulle condizioni di salute di un'intera popolazione così da tracciare e prevenire la comparsa di epidemie;
- **Healthcare Administration**: soluzioni il cui obiettivo è di automatizzare o semplificare i processi amministrativi e di back-end, migliorando l'efficienza generale del servizio sanitario.

In figura 14 è riassunto il Patient Pathway e l'Healthcare Systems Strengthening.

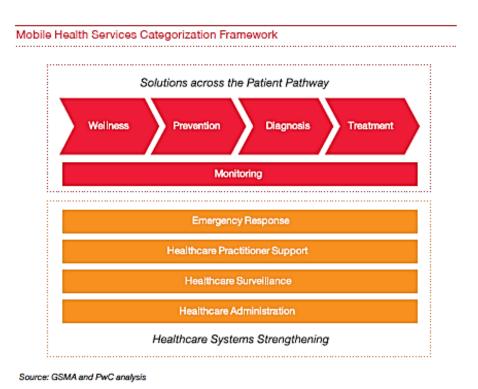


Figura 14, Mobile Health Services Categorization Framework (2011), (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

In sintesi possiamo dire che il mercato del m-Health ha un enorme potenziale che è già evidente nei Paesi in via di sviluppo dove i bisogni e la domanda di servizi sono maggiori e le barriere all'entrata minori. Queste Nazioni hanno lo scopo di essere come delle incubatrici per gli strumenti di m-Health, i quali poi vengono adottati e sviluppati maggiormente dai Paesi sviluppati. Il percorso intrapreso dal m-Health potrà dirsi completato nel momento in cui l'utilizzo dei suoi strumenti sarà diventato un fatto ordinario in tutti i Paesi del mondo, stravolgendo così il settore della sanità come siamo abituati ad intenderlo.

Africa

Secondo l'ultimo rapporto, risalente al 2006, della World Health Organisation: "The health of the people" le condizioni di salute in africa stanno nettamente migliorando: "In Uganda, il 50% di tutti i pazienti affetti da Hiv/Aids ha ricevuto farmaci salvavita antiretrovirali grazie a un programma innovativo per la formazione di infermieri su alcune delle attività tradizionalmente svolte da medici, e di operatori sanitari di comunità su alcune attività infermieristiche. Nel Mali, i programmi per la ripartizione delle risorse nelle comunità hanno fornito, a trentacinque dei cinquantasette centri sanitari locali, personale addestrato in materia di ostetricia e tagli cesarei di emergenza, rendendo disponibili questo tipo di interventi e cure a migliaia di donne che prima non se lo sarebbero potuto permettere. In Sudafrica, infine, c'è un treno su cui viaggiano giovani medici e studenti di medicina dell'ultimo anno per recarsi in zone agricole isolate dove altrimenti non ci sarebbe accesso a servizi medici di base. Questo servizio ha finora erogato assistenza sanitaria a 500.000 persone, e screening e istruzione sanitaria ad altre 800.000." (Redazione Epicentro, 2014). D'altra parte c'è ancora molto lavoro da fare, infatti continuando la lettura del rapporto notiamo che: "Dei 20 Paesi con i maggiori tassi di mortalità materna nel mondo, 19 si trovano in Africa; questa Regione detiene anche il triste primato mondiale di mortalità neonatale. Le necessità sanitarie di base sono ancora negate a molti: solo il 58% delle persone che vivono nell'Africa subsahariana ha accesso a forniture d'acqua sicura. Le malattie non trasmissibili, come ipertensione, malattie cardiovascolari e diabete, sono in aumento; e, infine, gli infortuni rimangono tra le principali cause di decesso nella Regione." (Redazione Epicentro, 2014).

In questo ambiente può il m-Health dare un rilevante contributo alla risoluzione dei problemi di natura sanitaria che ancora affliggono il continente africano?

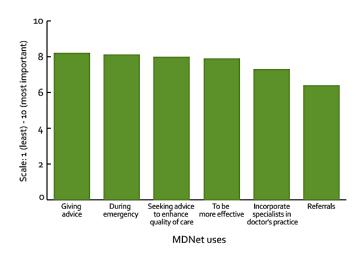
Frontline SMS offre servizi di m-Health in Africa; è un software OpenSource utilizzato da diverse organizzazioni per raccogliere e distribuire dati via SMS. Consente di collegare un numero praticamente illimitato di cellulari a un computer e permette loro di comunicare utilizzando la normale rete cellulare GSM (m-Health Africa, 2012). Nell'area del Malawi 500 operatori sanitari devono assistere circa 250000 persone;

dopo l'introduzione, Frontline SMS, utilizzato per monitorare le epidemie di tubercolosi, ha consentito all'ospedale locale, in 6 mesi, da un lato di risparmiare sia 3500\$ (la maggior parte in benzina) sia 2100 ore lavorative, dall'altro di raddoppiare il numero di pazienti in terapia. Considerando lo stesso periodo di riferimento l'ospedale ha dovuto solamente sostenere costi per SMS pari a 250\$ (The guardian, 2010). Josh Nesbit, direttore esecutivo di Frontline SMS, afferma che: "Gli operatori sanitari sono in grado di ottenere le informazioni dai pazienti sui sintomi molto più rapidamente. Ad oggi tutto il percorso di follow-up dei pazienti è basato sugli SMS, ciò significa che meno pazienti abbandonano il loro percorso di cure perché si dimenticano o non sanno dove trovare le medicine necessarie" (Nesbit, 2010).

MDNet Ghana, lanciato il primo Gennaio 2008 in partnership con Ghana Onetouch, ha creato il primo network in Africa che consente ai "mobile doctors", ossia quei medici che si muovono tra le diverse cittadine del territorio Ghanese, di rimanere in contatto tra loro. Il programma ha anche consentito di creare e distribuire il primo elenco di medici operanti in Ghana, il quale è accessibile da qualsiasi luogo tramite una semplice chiamata. In aggiunta, MDNet, ha permesso all'Associazione Nazionale dei Medici del Ghana di inviare a tutti i medici nello stesso istante SMS di allerta: strumento che consente una risposta più rapida a emergenze nazionali. Dalla data di introduzione del programma, più di 1900 medici hanno aderito e compiuto più di un milione di chiamate. Dopo solo 6 mesi, ciascun dottore aveva fatto una media di 1 ora e 15 minuti di chiamate al mese con gli altri dottori aderenti, creando così un totale di 2266 ore di discussione inerenti tematiche mediche nel solo mese di Giugno 2008 (Africa Aid, 2008).

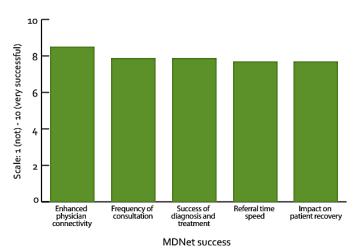
MDNet è il primo servizio del suo genere implementato in Africa e consente il trasferimento di conoscenze tra gli aderenti; in principio il programma doveva utilizzare la rete Internet ma vista la poca diffusione della stessa nelle zone rurali, gli ideatori sono stati costretti a riprogrammarlo per usufruire della normale rete GSM più diffusa e di più facile accesso. Il nocciolo della questione è che MDNet ha consentito di abbattere quelle voci di costo che rendevano complicate ed onerose le consultazioni tra i vari medici. La SIM card può essere di qualsiasi operatore telefonico e consente di fare chiamate gratuite verso tutti gli iscritti al programma. (World Health Organisation,

2011). Secondo un sondaggio condotto da Switchboard nel 2009 sugli utenti di MDNet, il programma ha consentito un miglioramento della gestione del paziente e allo stesso tempo ha permesso ai medici delle zone rurali o dei distretti periferici di contattare specialisti per ottenere dei consigli e ospedali per conoscere la disponibilità di posti letto. Nella Figura 15 e 16 vediamo quali sono gli usi prevalenti del programma e i suoi indicatori chiave di successo.



Source: Africa Aid, 2009 MDNet Ghana survey. N=77 doctors

Figura 16, Top MDNet uses in Ghana (MDNet, 2009)



Source: Africa Aid, 2009 MDNet Ghana survey. N=77 doctors

Figura 15, MDNet sucess indicators (MDNet, 2009)

Il lancio di MDNet ha comportato dei costi minimi. Il business model del programma spingeva gli operatori telefonici a prenderne parte. Come? I provider dovevano fornire gratuitamente le SIM card ai medici, in compenso questi ultimi utilizzavano lo stesso numero per effettuare chiamate personali al di fuori del network.

WE CARE Solar è una società fondata dalla Dott.ssa Laura Stachel e dal marito Hal Aronson, organizzatore di eventi su tematiche energetiche. La Stachel nel 2008 fece un viaggio nel Nord della Nigeria per studiare e trovare una soluzione alla mortalità materna negli ospedali statali; durante la sua permanenza rimase molto colpita dal fatto che spesso le donne nigeriane erano costrette a partorire in assenza totale di elettricità e quindi di luce (WE CARE Solar, 2014).

La Dott.ssa Stachel contattò il marito e insieme cercarono una soluzione: la trovarono in un kit portatile a energia solare che non doveva neanche essere dichiarato alla dogana e che conteneva un impianto elettrico già completamente cablato con luci a LED e walkie talkie. Il costo di ognuno ammonta a circa 1000\$. Per aumentare le potenzialità del kit, l'Università di Villanova ha richiesto finanziamenti al fine di sviluppare un aspiratore e un generatore di ossigeno compatibili con l'idea di Stachel e Hanson, così da abilitare le cliniche anche alla rianimazione neonatale (Erickson, 2010).

"Questo (kit) ha realmente cambiato la loro (riferendosi agli operatori sanitari) attitudine nei confronti del loro mestiere. L'ospedale che ha ricevuto il primo impianto elettrico solare ha avuto un incremento del 16% degli accessi al reparto di ostetricia a seguito dell'installazione e il personale non deve più rifiutare pazienti in situazioni di emergenza di notte" (Stachel, 2010).

Ad oggi sono stati assemblati circa 300 kit e inviati in più di 25 Paesi (WE CARE Solar, 2014). WE CARE Solar è un esempio evidente di come m-Health non significhi solamente avere un app o un software sul proprio telefonino, ma anche l'introduzione di idee e soluzioni, a problemi di natura sanitaria, sempre portatili e ready-to-use tramite altri settori, in questo caso quello energetico. Nella Figura 17 possiamo avere un'idea di insieme sulla composizione del kit, dal pannello solare fino alle prese a 12 Volts.



Figura 17, WE CARE Solare Suitcase, (The Positive Approach, 2013)

WelTel Kenya1 è un progetto, ormai completato, portato avanti dalla società Weltel in Kenya tra il 2007 e il 2008. Kenya1 era un test effettuato su un campione di persone sieropositive che iniziavano la cura antiretrovirale (ART-terapia che permette la scomparsa del virus dell'HIV dal sangue ma non dalle cellule) in tre diverse cliniche del Kenya. I pazienti (538) sono stati divisi in due gruppi: il primo chiamato "intervention group", con 273 individui e il secondo "standard group" con 265 individui. Gli appartenenti al primo gruppo ricevevano un SMS settimanale dalla clinica ed erano tenuti a rispondere entro 48 ore. Il test è stato effettuato tra Maggio 2007 e Ottobre 2008 e i risultati sono stati che:

- 168 dei 273 pazienti dell'"intervention group" hanno completato la terapia ART rispetto ai 132 del gruppo di controllo;
- con 156 dei 273 pazienti appartenenti all'"intervention group" la terapia è stata efficace rispetto ai 128 del gruppo di controllo.

Possiamo concludere dicendo che gli individui dell'"intervention group" sono riusciti a portare a termine la terapia e a sconfiggere il virus in numero maggiore rispetto agli appartenenti all'altro gruppo (Lester, 2010).

Questo progetto dimostra come l'uso del m-Health può effettivamente cambiare la situazione preesistenti, portando a risultati positivi e ampiamente soddisfacenti con un impegno minimo. Riflettendoci, infatti, l'invio di un SMS per ricordare al paziente di

prendere la medicina è un'idea che appare alquanto banale eppure tale strumento in zone remote e con un elevato tasso di analfabetismo come l'Africa consente da un lato un minor spreco di risorse mentre dall'altro di condurre terapie in maniera efficace.

AED SATELLIFE (o FHI 360-SATELLIFE), più comunemente conosciuto come SATELLIFE, nacque nel 1987 con la mission di colmare il divario digitale e informativo. È stata la prima organizzazione no-profit ad utilizzare un satellite in orbita bassa, a scrivere la prima e-mail in Africa, a creare la prima discussione on-line focalizzata sulla sanità (FHI360-SATELLIFE, 2011).

Nel 2006 SATELLIFE ha creato la Mozambique Health Information Network (MHIN), il cui obiettivo era quello di supportare le azioni del Ministero della Sanità della Repubblica del Mozambico, equipaggiando i vari livelli del sistema sanitario e il personale operante direttamente sul territorio di strumenti affidabili, veloci e convenienti per comunicare e raccogliere dati, necessari per soddisfare gli standard del Piano Strategico Nazionale per la Sanità (2007-2012) (Health market innovation, 2006).

La MHIN fornisce due vie di accesso alle informazioni: la prima è la rete cellulare GSM a basso costo e semplice da usare; la seconda è l'utilizzo di PDA (Personal Digital Assistant) per la raccolta e diffusione di dati sanitari, fare attività di reporting e scambiarsi mail, i quali comunicano e scambiano informazioni tra loro grazie all'utilizzo di access point wireless (chiamati African Access Point o APP, sviluppati da SATELLIFE) e un server linux collocato in Nigeria. Tramite la MHIN, gli Uffici Sanitari Distrettuali, ricevono dai diversi livelli del sistema sanitario, dati riguardanti il controllo della diffusione di malattie, i registri delle vaccinazioni, report periodici e informazioni sul consumo e sulle scorte di medicinali. La vera novità di questo sistema sta nell'integrazione di due differenti reti; infatti l'informazione di cui si necessita è trasmessa via rete GSM dal server in Nigeria all'APP collocato nella struttura sanitaria; a quel punto il personale sanitario tramite rete Internet può scaricare il contenuto sul proprio PDA e utilizzarlo come riferimento o per somministrare una terapia migliore ai propri pazienti. La MHIN si è rivelata veramente utile nel portare informazioni sanitarie ai medici che operavano in zone rurali aiutandoli a diagnosticare, curare e prevenire gravi malattie come la malaria e la tubercolosi. Il progetto è stato possibile grazie a una partnership tra SATELLIFE, MISAU (distretto Nigeriano) e il Ministero della Scienza e

della Tecnologia; iniziò alla fine del 2006 grazie al finanziamento ricevuto dalla Canadian International Development Agency (CIDA) e dall'International Development Research Center (IDRC) (FHI 360-SATELLIFE, 2012).

L'ultimo progetto che analizzeremo è **l'Africa Teledermatology Project**, nato per fornire supporto informativo dermatologico ai medici, dermatologi e personale sanitario locale negli ospedali e cliniche del Botswana, Malawi, Lesotho, Burkina Faso, dell'Uganda e dello Swaziland. Tale supporto, grazie alla rete Teledermatology, si concretizza in: consultazioni, discussioni inerenti la diagnosi di malattie cutanee, gestione dei pazienti e link a informazioni mediche. Il fine del progetto è di stabilire una collaborazione virtuale tra gli Stati Africani, gli USA e l'Austria creando un unico archivio sulle pelli di natura tropicale affinché venga utilizzato per l'addestramento e l'aggiornamento di medici specialisti e personale sanitario. Il secondo obiettivo è di instaurare e rendere sicuro un canale di comunicazione per la ricerca collaborativa nel campo della dermatologia (Africa Teledermatology Project, 2007).

Teledermatology è il risultato della collaborazione, iniziata nel Gennaio 2007, tra il Dipartimento di Dermatologia dell'Università della Pennsylvania, l'Università Medica di Graz (Austria), l'Università Mbarara di Scienze e Tecnologie (Uganda), l'Università Makerere (Uganda), il programma Penn-Botswana (partnership nata al fine di promuovere la costruzione di capitale umano e conoscenze sanitarie nel Botswana), l'Università del Botswana, l'Università del Queensland di Brisbane e la Baylor Inernational Pediatric AIDS Initiative. Attività di supporto è stata svolta anche dall'Accademia Americana di Dermatologia e l'Accademia Austriaca delle Scienze.

Il progetto si appoggia sulla piattaforma telederm.org, un sito cui si può accedere liberamente registrandosi come clienti o esperti. I primi possono inviare dei casi da sottoporre all'attenzione dei secondi, i quali suggeriranno una diagnosi, invieranno commenti, o discuteranno delle problematiche insieme ad altri colleghi. Il sito consente anche l'upload di materiale digitale come video o fotografie e le discussioni possono essere chiuse o private secondo la volontà del cliente. Tra il Febbraio 2007 e il Febbraio 2009 sono state ricevute e processate 345 consultazioni (160 provenienti da uomini, 178 da donne e 8 da persone che non hanno indicato il proprio sesso) provenienti da persone con età compresa tra le 2 settimane e gli 88 anni. Questa tecnologia fornisce un mezzo

efficace non solo per aumentare l'accesso alle visite specialistiche ma anche la conoscenza del personale sanitario locale favorendo così l'indipendenza e l'incremento di esperienza dei servizi sanitari nazionali coinvolti (Jennifer Weinberg, 2009).

Dunque Teledermatology rappresenta sia uno strumento utilissimo per prevenire, diagnosticare e curare malattie cutanee di pazienti residenti in diverse nazioni dell'Africa sub-Sahariana, permettendo loro di ottenere pareri di specialisti provenienti da tutto il mondo, sia una piattaforma educativa utile a queste stesse nazioni di acquisire un bagaglio culturale sufficiente per migliorare e rendere più efficace l'erogazione di certi servizi sanitari.

In Figura 18 troviamo un riassunto dei casi esaminati in precedenza, divisi per area geografica.

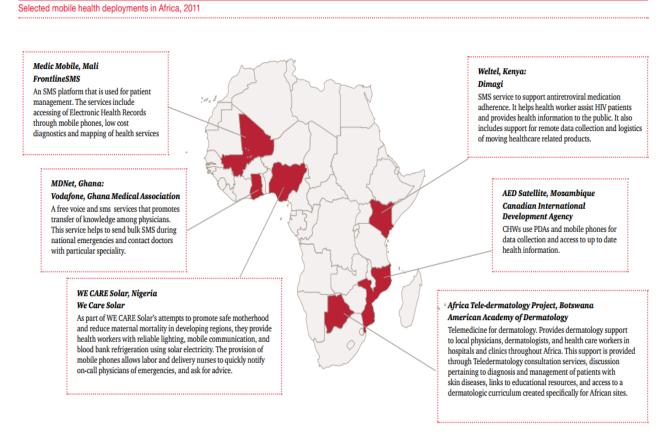


Figura 18, selected mobile health deployments in Africa (2011), (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

In Figura 19 è visibile il numero di progetti attivi e in programma in Africa.

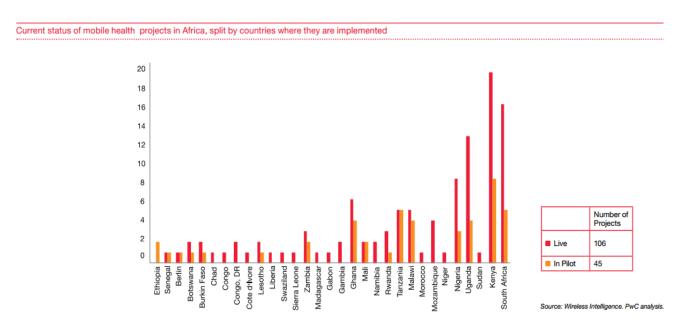


Figura 19, Current status of mobile health projects in Africa, split by countries where they are implemented, (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

Cosa ci insegna l'esperienza africana nel m-Health? Il primo fatto che appare evidente è l'utilizzo di strumenti semplici, funzionali, ma allo stesso tempo fortemente efficaci poiché in grado di migliorare concretamente la situazione delle popolazioni africane. È doveroso sottolineare anche l'aspetto economico; spesso questi progetti non comportano grossi investimenti in infrastrutture di rete poiché utilizzano e sfruttano al meglio quelle preesistenti, contenendo così i costi. Secondo uno studio intitolato: "Mobile Health needs and opportunities in developing countries" di James G. Khan, professore di politica sanitaria ed epidemiologia al Philip R. Lee Institute presso la University of California, la diffusione delle tecnologie mobili svolge un ruolo fondamentale nella sanità a livello regionale, delle comunità e individuale di questi Paesi. Infatti la natura stessa delle reti di comunicazione consente una diffusione del m-health su vasta scala. A livello delle comunità, gli strumenti di social network possono essere utilizzati per scambiare informazioni sul sistema sanitario locale. Infine a livello individuale la rete consente tramite gli strumenti di m-Health accesso a strumenti diagnostici e possibilità di registrare dati sui pazienti. Queste iniziative inoltre non sono solo focalizzate sul

presente, cercando "solamente" di curare malattie, ma guardano oltre impegnandosi a educare e formare il personale locale così che, una volta terminato il progetto, le strutture sanitarie siano in grado di gestire in maniera più efficace ed efficiente i propri pazienti. Si può ben intendere che m-Health non significhi solo l'utilizzo di app o software bensì l'adozione di qualsiasi dispositivo portatile in grado di migliorare l'assistenza sanitaria nel suo complesso.

Nell'Africa Sub-Sahariana, nel 2011, il tasso medio di alfabetizzazione degli adulti e dei giovani era rispettivamente pari al 59% e al 70% (UNESCO Institute for Statistics, 2013) ossia i valori più bassi del mondo; nonostante ciò tutti i progetti di m-Health hanno riscosso un grande successo ma soprattutto sono stati ben interpretati ed efficacemente utilizzati dalla popolazione. Questo vuol dire che la semplicità di implementazione e d'uso di tali strumenti consente di superare e di abbattere alcune barriere che spesso ostacolano i Paesi in via di sviluppo, come l'arretratezza nel settore educativo, consentendo alla popolazione di migliorare la propria qualità della vita. Infine la collaborazione tra diverse Nazioni, rende questi progetti non solo capaci di integrare e far tesoro di conoscenze ed esperienze provenienti da tutto il mondo ma rappresentano anche un grande esempio di sforzo comune mirato alla risoluzione di problemi complessi a cui troppo spesso forse non dedichiamo la giusta attenzione.

APAC (Asia-Pacific)

La maggior parte degli strumenti di m-Health nell'APAC si focalizza sul miglioramento dell'efficienza dei servizi di assistenza e del personale sanitario.

L'india è stato uno dei Paesi più attivi in questo campo, lanciando alcune soluzioni finalizzate alla diffusione di messaggi di prevenzione e di sensibilizzazione. Nel Medio Oriente i Paesi maggiormente impegnati nel m-Health sono il Qatar, il Kuwait seguiti dagli Emirati Arabi Uniti e dall'Arabia Saudita, i quali offrono servizi di informazione al consumatore principalmente tramite applicazioni rivolte allo studio e alla cura dell'HIV. La China's Medical Link offre servizi di consultazione remota grazie agli SMS e ad un call-center. Esistono anche servizi che utilizzano PDA o cellulari il cui scopo è quello di aiutare il personale sanitario dell'Indonesia e del Bangladesh

(Pricewaterhouse Coopers, 2012). Andremo ora ad analizzare alcune di queste soluzioni valutandone la rispettiva validità o non efficacia.

L'Apollo Telemedicine Networking Foundation (ATNF), è un'organizzazione noprofit appartenente all'Apollo Hospital Group; è conosciuta come la prima ad essere stata in grado di installare un impianto di telemedicina in una zona rurale (Rural Telemedicine) nel 1999 ad Aragonda, paesino collocato nella parte meridionale della regione dell'Andhra Pradesh (India) (Health market innovation, 2011).

La Fondazione è specializzata nel fornire consulenza e pareri sia ai medici sia ai pazienti, i quali, a causa dei costi e della distanza, trovano difficoltà ad accedere ad un'assistenza sanitaria di qualità (Bollineni, 2011). L'idea di base è che il paziente può rivolgersi presso uno dei numerosi "Telemedicine Consultation Center o TCC" distribuiti sul territorio, i quali, grazie ad un satellite, sono collegati con uno "Telemedicine Speciality Center o TSC", dove uno specialista, sentito e visto il paziente tramite webcam e ricevute le eventuali immagini del caso, può fare una diagnosi e suggerire la terapia più corretta. ATNF utilizza un software web-based chiamato Medintegra che permette la trasmissione sicura di ECG, lastre e altri report. In figura 20 possiamo vedere il funzionamento dell'ATNF.



Figura 20, Telemedicine Consultation Network & Process, (Bollineni, 2011)

In Figura 21 possiamo vedere la sistemazione dei due differenti tipi di centri e allo stesso tempo notare che anche altre nazioni, non appartenenti alla regione dell'APAC, fanno parte dell'ATNF come il Sudan o lo Yemen, fatto che dimostra quanto il progetto sia un'idea valida, efficace e facilmente esportabile.

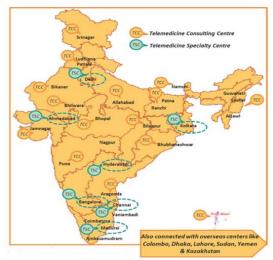


Figura 21, Apollo Telemedicine Location in India, (Bollineni, 2011)

Tra il 1999 e il 2011 sono state effettuate oltre 69000 tele-consultazioni, di cui circa l'85% passate in rassegna (Bollineni, 2011). Il costo di ogni tele-consultazione si aggira tra i 20 e i 30 dollari, utilizzati per coprire i costi sia di trasmissione che dei due centri e della visita; questo comporta un notevole risparmio per il paziente calcolando che una visita specialistica in India fatta di persona costa tra i 100 e i 250 dollari (Krishnan Ganapathy, 2009).

Du, principale operatore telefonico degli Emirati Arabi Uniti, ha ideato un servizio innovativo chiamato "Health Tips SMS Service", il quale fornisce ai suoi clienti ogni giorno tramite short-message consigli o pareri su determinate tematiche aiutando i destinatari a: perdere peso, gestire il diabete, smettere di fumare, rimanere in forma, avere autocontrollo, ecc...; per iscriversi è sufficiente mandare un SMS ad uno specifico numero e il costo del servizio è pari solo a 1 dirham (circa 0,20€) (Du, 2014).

HealthLine, è un servizio offerto da Grameenphone, operatore telefonico del Bangladesh, che ha creato un numero telefonico, contattabile 24 ore su 24, 7 giorni su 7, il quale consente ai suoi clienti di ottenere consultazioni mediche tramite una semplice chiamata. Healthline non solo fornisce un aiuto a tutti i cittadini ma anche ai farmacisti; infatti in Bangladesh molte farmacie hanno un medico in sede, Healthline consente loro di avere una risorsa alternativa di informazioni e conoscenze mediche nel caso in cui l'operatore sanitario non sia rintracciabile (Telenor, 2012). "Nel contesto in cui viviamo in Bangladesh, il servizio Healthline è una pietra miliare nel processo di miglioramento della qualità di vita di un numero sempre più ampio di persone" afferma Mir Jahir Uddin Ahmed, Direttore Generale della Divisione Business in Grameenphone.

Il servizio si divide in due parti: un servizio core di base che consente di accedere a consigli generali da parte di un medico, il cui costo è pari a 0,05€ al minuto, a cui si possono aggiungere dei servizi supplementari, come la richiesta di informazioni sui medicinali, sempre ad un costo pari a 0,05€ al minuto (Grameenphone).

IdealLife Kiosk, frutto di una partnership tra Sprint e Ideal Life, è uno schermo interattivo multifunzionale (per questo si può chiamare chiosco) utilizzato in aree ad alta densità di individui come scuole, cliniche o centri abitati che consente all'utente (dotato di una tessera che permette l'accesso alla propria area personale) di comunicare in maniera facile e veloce alcune misure biometriche al proprio medico. Il device (Figura 22) è perfettamente compatibile con gli altri dispositivi Ideal Life utilizzati per misurare la pressione, i livelli glicemici e il peso (Ideal Life). Grazie ad una



Figura 22, Ideal Life Kiosk, (Gullo, 2011)

collaborazione con China Unicom e Novatech Biopharmaceutical il "Kiosk" ha iniziato a diffondersi anche in Cina. Visti i dati diffusi nel 2011 dal Governo Cinese che ha registrato 170 milioni di pazienti con problemi di ipertensione, 95 milioni di diabetici e 165 milioni di persone con problemi cardiovascolari (in aumento del 50% entro il 2030), il sistema Ideal Life è stato scelto per compiere attività di monitoraggio sulle malattie croniche (Business Wire, 2011).

Aceh Besar Midwives Mobile-Phone Project è un progetto ideato da World Vision International nel 2006 con l'obiettivo di migliorare l'assistenza sanitaria materna nella regione dell'Aceh in Indonesia; l'intenzione era quella di utilizzare la tecnologia e le comunicazioni mobili per facilitare, accelerare e migliorare la qualità del servizio sanitario. Lo tsunami del 2004 ha ucciso circa 600 ostetriche e distrutto numerose infrastrutture causando un forte peggioramento nell'erogazione di servizi di assistenza sanitaria. Grazie all'implementazione del progetto sono stati distribuiti telefoni cellulari a 223 ostetriche, le quali grazie ad un semplice SMS, potevano registrare la condizione delle loro pazienti aggiornando un unico database centralizzato. Il servizio ha semplificato la comunicazione tra le ostetriche e i ginecologi e ha permesso di andare a identificare le lacune del sistema sanitario che non permettevano al personale sanitario di sfruttare pienamente i benefici dell'ICT, come: scarsità di infrastrutture, alti costi di

implementazione, strutture sanitarie inadeguate e manodopera poco qualificata (Health Market Innovation, 2007).

Breast Screen Rural Broadband Digital Mammography Project, servizio sviluppato dalla Ericsson nel Luglio 2005, ha lo scopo di migliorare il livello di assistenza e di

semplificare l'identificazione del cancro al seno nelle donne residenti in rurali della Tasmania. zone che considerando ogni anno Australia muoiono per questa malattia più di 12000 donne. I macchinari per effettuare le lastre sono portati tramite appositi TIR, i quali, attraversando le aree più remote, permettono al paziente di non dover sostenere un lungo viaggio



Figura 23, (Gregg, 2007)

per farsi visitare. L'operatore telefonico australiano Telstra supporta il progetto fornendo una soluzione end-to-end al personale Ericsson (Ericsson). Un unico sistema consente di effettuare una preventiva attività di richiamo, gestire gli appuntamenti, catturare le immagini digitali, inviare e ricevere le informazioni in maniera del tutto sicura al e dal centro di valutazione e infine registrare tutti i dati nella cartella clinica elettronica personale del paziente (Gregg, 2007). In Figura 23 è raffigurato uno dei TIR utilizzati.

In Figura 24 è raffigurato il fatturato previsto entro il 2017 generato da strumenti di m-Health nella regione dell'APAC. Appare evidente come la Cina sarà leader indiscussa con i suoi 2,5 miliardi di dollari

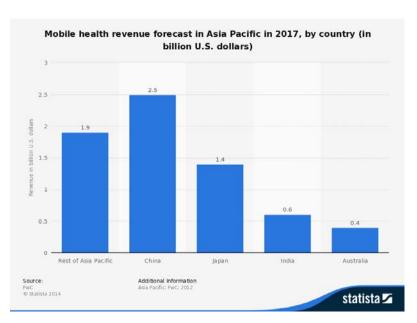


Figura 24, previsione del fatturato per nazione generato da strumenti di m-Health nell'APAC, (STATISTA, 2014)

seguita dal Giappone con 1,4 miliardi.

Le differenze principali che notiamo con il caso africano sono:

- il grado di evoluzione tecnologica dei servizi di m-Health, i quali non si limitano semplicemente all'invio di SMS o all'erogazione di determinate cure in regioni remote, ma permettono anche un maggior confronto tra medico e paziente e quindi di conseguenza un miglioramento nell'attività di diagnosi, come nel caso del servizio telefonico offerto da Greemphone o dell'ATNF;
- 2. la non gratuità dei servizi poiché, a differenza delle regioni sub-sahariane, nella regione dell'APAC le popolazioni hanno una qualità della vita superiore e quindi gli strumenti di m-Health non sono utilizzati più per ragioni di emergenza(ad esempio il monitoraggio di epidemie) ma per dare un servizio in più all'utente finale; proprio per questo motivo in queste regioni sta nascendo e si sta sviluppando un vero e proprio mercato con un elevato potenziale come abbiamo potuto vedere in Figura 14 e nel capitolo dedicato.

Infine va ricordato che tra i Paesi della regione dell'APAC troviamo sia l'India che la Cina ossia le due Nazioni con più abitanti di tutto il mondo (Wikipedia, 2014), per cui l'utilizzo del m-Health permetterebbe ad un numero vastissimo di persone di avere accesso a cure sanitarie e allo stesso tempo ai vari Governi di ridurre in maniera sensibili i costi per la sanità.

In Figura 25 e 26 sono riassunti gli strumenti di m-Health analizzati e il numero totale di quelli esistenti o in cantiere.

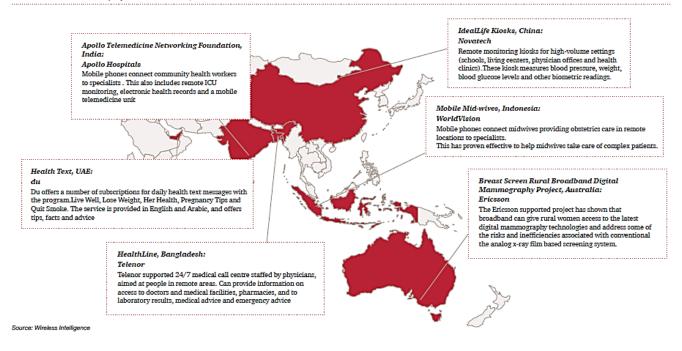


Figura 26, Selected mobile health deployment in the APAC (2011), (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

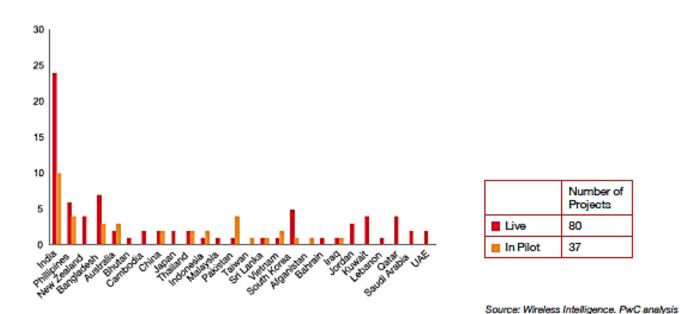


Figura 25, current status of mobile health projects in APAC, split by countries (2011), (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

Nord e Sud America

In America Latina tra gli strumenti di m-Health più utilizzati troviamo:

- TERA (Trilogy Emergency Relief Application): un sistema creato dalla Croce Rossa, utilizzato ad Haiti e ideato per i telefoni cellulari, che consente alle organizzazioni umanitarie e ai soccorsi di comunicare con le popolazioni in situazioni di emergenza e per svolgere attività di divulgazione e informazione su determinate malattie, come il colera. La cosa più importante è che TERA consente non solo di ricevere segnalazioni dalle istituzioni ma anche di comunicarci attivamente grazie all'utilizzo di semplici SMS, i quali rimangono memorizzati sul cellulare dell'utente che può mostrarli anche ad altre persone così da facilitare la diffusione delle informazioni. L'uso degli short message inoltre consente di limitare congestioni alla rete e allo stesso tempo di raggiungere un gran numero di persone (International Federation of Red Cross, 2010).
- MedCuida card: una tessera sanitaria valida in Messico e negli USA sviluppata da FONEMED e Telemedic of Mexico, che consente ai suoi possessori di contattare gratuitamente 24/7 un'infermiera che analizzata la situazione indicherà la terapia più adatta (da una cura con medicinali senza obbligo di ricetta alla necessità di prendere appuntamento con un medico fino al ricovero in ospedale). Le lingue supportate sono l'inglese e lo spagnolo; inoltre la carta gratuitamente consente due visite l'anno a casa da parte del medico e due chiamate all'ambulanza (FONEMED, 2014).
- GlicOnLine: un software Java funzionante non solo sui cellulari tramite app (22,50\$) ma su tutti i device dotati di una connessione Internet, il quale permette alle persone diabetiche di registrare in tempo reale il livello di zuccheri nel sangue, i carboidrati e calcolare le dosi insulina in tempo reale. I pazienti inoltre hanno un proprio profilo registrato online, consultabile in qualsiasi momento dove possono calcolare il loro indice glicemico e le calorie assunte. I risultati vengono anche inviati e analizzati dal proprio medico, aiutandolo nella scelta della terapia più adatta. La società GlicOnLine Limited è nata nel 2004 ed ha

ricevuto finanziamenti dalla Sao Paolo Research Foundation, iniziando a commercializzare il software nel 2008. Nel 2010 il numero di pazienti era pari a 1000 e di medici pari a 160 (Pessoa).

Nel Nord America, in particolare negli USA, invece troviamo:

- My FitnessPal: applicazione che consente il conteggio delle calorie e una migliore gestione della dieta personale. Grazie ad un database contente oltre 4 milioni di diversi tipi di cibi My FitnessPal consente di calcolare non solo l'apporto calorico giornaliero ma anche gli esercizi da fare per rimanere in forma. L'app è gratuita e ha più di 65 milioni di utenti (My FitnessPal).
- Vitality GlowCap: servizio offerto dalla Vitality, società americana specializzata nell'offerta di soluzioni tecnologiche per il settore sanitario. Il prodotto consiste in due parti: un recipiente per le medicine con un tappo dotato di un microchip che consente di verificarne l'effettiva apertura o meno e un gateway wireless da attaccare a qualsiasi presa elettrica di casa che consente di aggiornare il profilo web dell'utente. Il paziente una volta registratosi sul sito web e impostato gli orari a cui deve prendere la medicina può iniziare a utilizzare il prodotto; infatti il tappo, agli orari stabiliti, diventa arancione ed emette dei suoni per ricordare al paziente di prendere la propria medicina. Sotto il tappo stesso vi è un pulsante che fa partire una chiamata automatica alla farmacia più vicina per informarli della necessità di acquisto di altro medicinale. Vitality GlowCap tiene costantemente aggiornato il profilo dell'utente e alla fine di ogni mese produce dei report riassuntivi. Il costo del servizio è pari a 15\$ al mese (che possono essere rimborsati dalla propria assicurazione sanitaria) e comprende l'utilizzo della rete AT&T (Hollister, 2011).
- **Dr. Chrono**: l' iPad EHR (Electronic Health Record) numero 1 secondo la classifica Black Book 2014 (Black Book, 2014). L'applicazione aiuta il medico nello svolgimento di tutti i suoi compiti permettendo un risparmio di tempo e costi: dall'organizzazione degli appuntamenti, alla creazione di cartelle cliniche elettroniche altamente personalizzabili o di ricette mediche, anch'esse elettroniche, da inviare direttamente alla farmacia così da ridurre la possibilità di errori. Le funzionalità del servizio sono molteplici, ad esempio l'applicazione

consente al medico anche la consultazione via remoto di lastre o l'invio di fatture elettroniche. Il servizio base è gratuito ma per sfruttare a pieno il software è necessario considerare una spesa pari circa 500 dollari mensili (Dr. Chrono, 2014).

In Figura 27, 28, 29 e 30 sono riassunti gli strumenti di m-Health analizzati e il numero totale di quelli esistenti o in cantiere in tutto il continente americano.

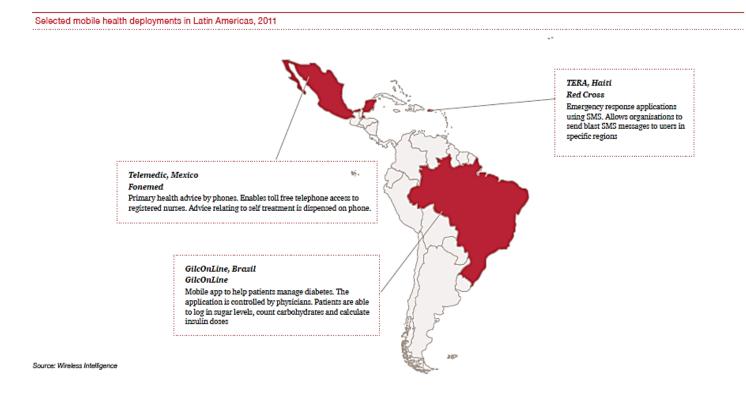


Figura 27, Selected mobile health deployments in Latin America (2011), (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

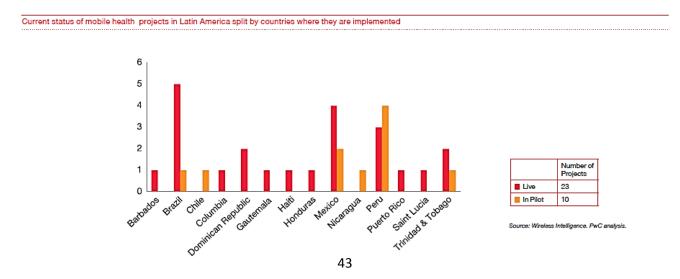


Figura 28, Current status of mobile health projects in Latin America, split by countries (2011), (Pricewaterhouse Coopers, 2012)



Figura 29, Selected mobile health deployment in the US and Canada (2011), (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

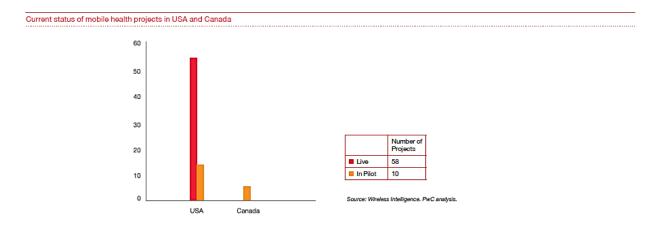


Figura 30, Current status of mobile health projects in USA and Canada (2011), (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

Capitolo 2

Quadro normativo europeo

L'ultimo documento emanato dall'Unione Europea sul m-Health è un Green Paper nel quale si invitano gli stakeholder ad indicare le barriere e i problemi esistenti che ostacolano l'implementazione di strumenti di m-Health al fine di sbloccarne il potenziale sommerso. L'Unione ha allegato al Green Paper uno staff Working Document, il cui obiettivo è quello di indicare quali potrebbero essere le norme comunitarie applicabili al settore; infatti ,ad oggi, ancora non esiste un insieme organico di norme sulla materia (European Commission, 2014).

Alcune m-Health apps possono ricadere sotto la definizione di device medico o di device medico diagnostico in-vitro; per questo motivo tali applicazioni devono rispettare la Direttiva 93/42/EEC o la 98/79/EC. Inoltre non esistono regole vincolanti che distinguono le applicazioni per il proprio benessere (lifestyle and wellbeing apps) da un device medico o un device medico diagnostico in vitro: per questo da Gennaio 2012 la Commissione ha emanato una serie di linee guida per gli sviluppatori così da capire se le applicazioni sviluppate ricadono o meno nelle Direttive sopracitate. Infine non risulta ancora chiaro se le lifestyle e le wellbeing apps presentino rischi concreti per la salute dei cittadini e se debbano rispettare la General Product Safety Directive e la Directive on liability for defective products applicate a tutti i manufatti industriali (European Commission, 2014).

Le apps sono in grado, tramite il loro normale funzionamento, di raccogliere numerosi dati dell'utente utilizzatore; per questo, tutte quelle scaricate in Europa, indipendentemente dal Paese di origine dello sviluppatore o dell'App Store, devono rispettare la Data Protection Directive(95/46/CE) e la ePrivacy Directive (2002/58/CE) (European Commission, 2014).

La prima direttiva si applica a quei dati trattati con mezzi automatici e ai dati contenuti o destinati a figurare in archivi non automatizzati, mentre non si applica se i dati sono trattati da una persona per l'esercizio di un'attività a carattere esclusivamente personale o domestico e nel caso di attività che non rientrano nel campo di applicazione del diritto comunitario (pubblica sicurezza, difesa, ecc...). La stessa ha sancito alcuni principi fondamentali relativi alla legittimazione del trattamento dei dati come:

- Il trattamento deve avvenire sempre lealmente e lecitamente per finalità esplicite e con il consenso dell'interessato;
- è vietato il trattamento di dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché il trattamento di dati riguardanti la salute e la vita sessuale;
- ogni persona interessata ha il diritto di ottenere dal responsabile del trattamento la conferma o meno dell'esistenza del trattamento di dati e la rettifica, cancellazione o blocco dei dati il cui trattamento non è conforme alla Direttiva;
- la persona interessata ha il diritto di opporsi, per ragioni legittime, al trattamento di dati che la riguardano, di opporsi, su richiesta e gratuitamente, al trattamento dei dati a fini di invio di materiale pubblicitario, nonché di essere informata prima che i dati siano comunicati a terzi a fini di invio di materiale pubblicitario e di essere informata della possibilità di opporsi a tale comunicazione (Parlamento Europeo, 2011).

La Direttiva distingue però i dati personali generali e i dati personali sensibili; le disposizioni sopra elencate si applicano solo a quelli di carattere generale poiché i secondi hanno una disciplina a parte. Infatti, i dati sensibili, come quelli riferibili alla salute di una persona, non possono mai essere trattati se non nel caso di alcune specifiche eccezioni. Una di queste è quando il trattamento dei suddetti dati è necessario al fine di eseguire una diagnosi o per l'erogazione di una cura o di un trattamento o per la gestione del servizio sanitario. Tale attività però deve essere svolta con il libero consenso del paziente e da un operatore sanitario o da qualsiasi altro individuo obbligato a rispettare la segretezza professionale. Quindi i dati raccolti nell'erogazione di servizi di m-Health non possono essere utilizzati per fini commerciali salvo che il paziente non abbia espressamente acconsentito. Inoltre tale fine, essendo un'eccezione alla limitazione generale, deve essere chiaramente specificato, esplicito e legittimo (European Commission, 2014).

Sempre la **Data Protection Directive** infine ha previsto la costituzione di un organo chiamato Article 29 Working Party, composto da un membro proveniente dall'autorità garante per la privacy di ogni Stato Membro, dal Garante Europeo della Protezione dei Dati e da un membro proveniente dalla Commissione Europea, il quale ha l'obiettivo di:

- dare pareri e consigli agli Stati Membri sulla protezione dei dati personali;
- promuovere la diffusione e l'adozione della Direttiva;
- dare pareri alla Commissione sulle norme comunitarie riguardanti la protezione di dati personali (Wikipedia, 2013).

In accordo con un documento redatto dall'Article 29 Working Party i dati riferibili alla salute di una persona(o health data) includono tutti i dati strettamente connessi al suo stato di salute generale, come quelli riferibili al DNA o all'assunzione di medicine (Article 29 Working Party, 2007).

Lo stesso organo ha pubblicato un insieme di pareri raccogliendoli in un unico documento intitolato "on apps and smart devices", nel quale si evidenziano gli obblighi legali delle parti coinvolte nello sviluppo e nella distribuzione di apps. In particolare è sottolineata la necessità di fornire all'utente finale informazioni chiare sul trattamento dei dati **prima** dell'installazione dell'app stessa (Article 29 Working Party, 2013).

La seconda direttiva fa parte del "Pacchetto Telecom" che rappresenta il nuovo dispositivo legislativo destinato ad inquadrare il settore delle comunicazioni elettroniche e a modificare la regolamentazione esistente che disciplina il settore delle telecomunicazioni. Il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica, come un operatore telefonico, deve garantire che i dati personali degli utenti siano accessibili solo da personale autorizzato, tutelandoli dalla distruzione, perdita o alterazione accidentale e che stia attuando una politica di sicurezza in merito al trattamento degli stessi dati. La direttiva adotta l'approccio di libera scelta (opt-in) in relazione alle comunicazioni elettroniche commerciali indesiderate in base al quale gli utenti devono dare il loro accordo preliminare prima di ricevere queste comunicazioni. Questo sistema di opt-in copre anche i messaggi SMS e altri messaggi elettronici ricevuti su qualsiasi terminale fisso o mobile. La direttiva prevede che gli utenti debbano dare il loro consenso alla memorizzazione delle informazioni nella loro apparecchiatura terminale o

all'accesso a tali informazioni. A tale scopo, devono ricevere informazioni chiare e precise sulla finalità della memorizzazione o dell'accesso. Queste disposizioni tutelano la vita privata degli utenti contro i codici maligni, come i virus o i software spia, ma si applicano anche ai marcatori (cookies) (Parlamento Europeo, 2010).

Un'ultima Direttiva, **la 2007/47/CE**, che ha modificato la sopracitata 93/42/CEE introducendo alcuni importanti novità, ci consente di approfondire il significato e l'utilizzo dei dispositivi medici (o medical device). L'Art. 1 li definisce come una categoria di prodotti (strumenti, apparecchi, impianti, sostanze, software o altro) destinati ad essere impiegati nell'uomo o sull'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo o terapia, attenuazione o compensazione di ferite o handicap, ma anche di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, o di controllo del concepimento (Sara Bresciani, Andrea Eraclio, 2010). Una volta che il fabbricante ha stabilito che quel prodotto è un dispositivo medico dovrà ricondurlo, secondo le regole previste dalla Direttiva, a una delle classi di rischio, al fine di porre in essere le opportune procedure di valutazione e conformità. Le classi di rischio sono le seguenti:

Classe I: dispositivi a basso rischio. Possono essere prodotti per l'aiuto esterno del paziente, come stampelle o sedie a rotelle ma anche prodotti come stetoscopi. I dispositivi che ricadono in questa classe non richiedono l'intervento di un Organismo Notificato (a parte i dispositivi sterili e/o con funzione di misura) e devono essere registrati presso le autorità locali di competenza.

Classi IIa e IIb: dispositivi a medio rischio, molti elettromedicali ricadono in queste classi.

Classe III: dispositivi ad alto rischio, come ad esempio i cateteri cardiovascolari.

I dispositivi di Classe IIa, IIb e III richiedono l'intervento di un Organismo Notificato al fine della certificazione (Intertek).

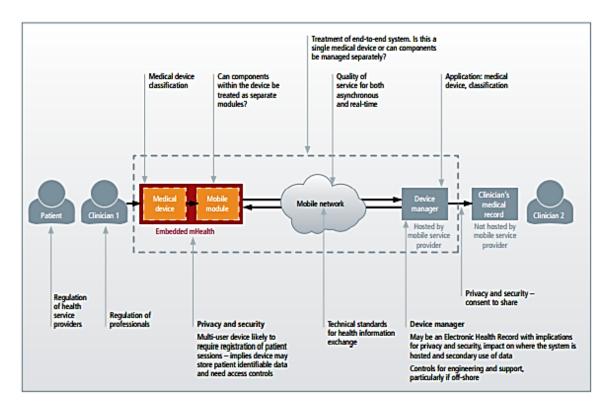


Figura 31, Policy and regulation that could apply to remote monitoring solution, (GSMA, 2012)

In Figura 31 è raffigurata una sintesi di tutte le forme regolamentari che potrebbero essere utilizzate nell'erogazione di un servizio di monitoring mediante strumenti di m-Health. L'ipotesi alla base di questa soluzione è che il trattamento avvenga mediante un sistema completamente integrato che può essere inteso come un unico device medico o come un insieme di componenti gestibili separatamente. Il processo inizia dal paziente o da un dottore i quali devono rispettare le regole del fornitore del servizio medico e dell'albo professionale; quindi, le informazioni, sono caricate sul device medico il quale deve essere stato opportunamente individuato e classificato e quindi sul dispositivo mobile. Questo passaggio è molto importante infatti l'unione dei due dispositivi sia crea uno strumento di m-Health sia presenta alcuni problemi ricollegabili alla privacy dell'utilizzatore. Infatti si fa sottintendere che i componenti all'interno di un dispositivo mobile siano separabili in più moduli; inoltre se il dispositivo ha più utilizzatori, ognuno dovrà avere una sua area personale a cui si può accedere con delle credenziali così da garantire la riservatezza dei dati sensibili. Le informazioni sono trasmesse tramite la rete, la quale deve supportare aggiornamenti real-time ed avere standard necessari per consentire il trasferimento di tutti quei dati legati allo stato di salute di una persona (dai report alle immagini, ai video, ecc...) fino al "device manager". Quest'ultimo funziona da database, può svolgere le funzioni di un Electronic Health Record (Cartella Clinica

Elettronica) e quindi essere fonte delle cartelle cliniche del medico. Tutto il processo, tranne l'ultimo passaggio di trasferimento dall'EHR alle cartelle personali, è gestito completamente dall'operatore telefonico.

Le Applicazioni in Europa

La maggior parte degli strumenti di m-Health lanciati in Europa hanno l'obiettivo di monitorare i pazienti con malattie croniche (60% del mercato) e aiutare le persone più anziane nello svolgimento di determinate attività. Il Regno Unito è leader del mercato con diverse soluzioni offerte e servizi erogati tramite vari mezzi: dall'SMS ad applicazioni più complesse (Pricewaterhouse Coopers, 2012)

Amcom ha ideato un middleware, utilizzato in alcuni ospedali nel Regno Unito, che consente di collegare i pazienti ricoverati con il personale sanitario, contattandoli direttamente sul proprio pc, tablet, smartphone, ufficio, ecc...

Tutto il personale sanitario è coinvolto: dall'infermiera, allo specialista, all'addetto alla manutenzione fino ai medici di laboratorio.



Figura 32, How it all works, (Amcom Software, 2014)

In Figura 32 è raffigurato un esempio di utilizzo della sezione del middleware dedicata alla comunicazione con l'infermiera. Utilizzando l'apposito telecomando il paziente può richiedere l'intervento della stessa indicando anche il suo bisogno, così da permettere una risposta più rapida ed efficace. Il messaggio arriva infine direttamente sul device personale del destinatario così da essere sicuri dell'avvenuta lettura. In Figura 33 sono raffigurati tutti i possibili usi del servizio.

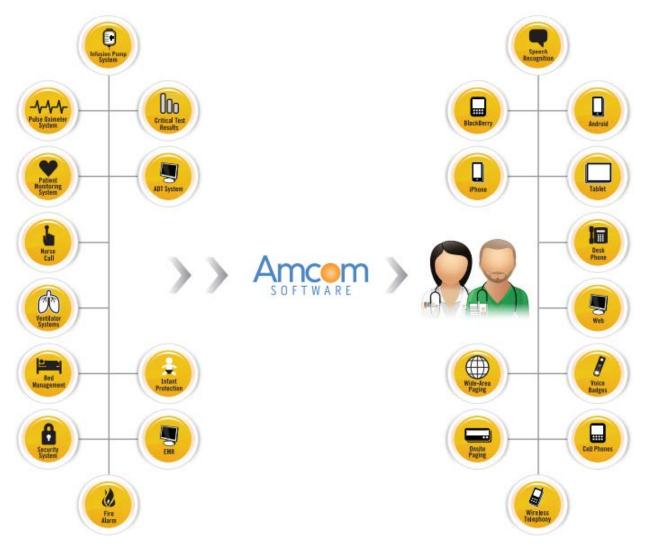


Figura 33, Clinical Alerting Middleware (Amcom Software, 2014)

In Francia circa 2 milioni e mezzo di persone soffrono di insufficienza renale e quindi sono esposti a complicazioni cardiovascolari e al trattamento mediante dialisi. Il costo annuale per la società per ogni paziente in dialisi o che ha subito un trapianto di rene è pari a circa 60000€ (per il primo anno). Ritardare questo stadio della malattia è di fondamentale importanza sia per la qualità della vita del paziente sia per il sistema sanitario. A tal proposito Orange ha ideato un sistema di tele-monitoraggio per le persone affette da insufficienza renale, il quale è stato adottato dall'Ospedale di Grenoble e dalle strutture specializzate nella cura di malattie croniche renali Calydial e Agduc. Il servizio prevede l'installazione a casa del paziente di un tablet connesso alla

rete Internet con il quale il soggetto può rimanere sempre in contatto con il proprio medico trasmettendo questionari giornalieri sul proprio stato di salute o inviando messaggi di qualsiasi genere. Allo stesso tempo il medico curante può monitorare in tempo reale le condizioni cliniche del paziente tramite un modulo che è regolarmente aggiornato dal paziente stesso. Grazie a tale sistema è possibile identificare e scegliere la terapia più adatta (Orange Healthcare, 2012).

Un'altra soluzione di tele-monitoraggio, utilizzato in Spagna e ideato da Vodafone, è il SIMAP, acronimo di Intelligent Personal Alert Monitoring System, utilizzato per le persone che soffrono di Alzheimer. Il sistema prevede che il paziente abbia con sé un device personale, al cui interno è installato una SIM card e un modulo GPS. Il terminale invia automaticamente ogni 3 minuti la posizione della persona, consultabile dai parenti o dal medico curante tramite una pagina web, un SMS, o una chiamata a un numero dedicato dalla Croce Rossa Spagnola. Il dispositivo può inviare anche segnali di allerta sia manualmente direttamente dal paziente sia automaticamente in determinate circostanze (ad esempio quando il paziente si allontana da una determinata area geografica). I benefici provenienti dall'utilizzo del sistema sono: maggiore sicurezza del paziente nel momento in cui i suoi cari sono assenti, conoscenza immediata della posizione del paziente, assistenza non solo del medico curante ma anche della Croce Rossa (Vodafone Global Enterprise, 2011).

RENEWING HEALTH, REgioNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH, è un progetto, parzialmente finanziato dalla Commissione Europea, che mira ad attuare sistemi di telemedicina su vasta scala (RENEWING HEALTH). Il progetto ha coinvolto oltre 8000 pazienti in 9 Paesi Europei. In particolare, in Finlandia, nella regione della Karelia del Sud, è stato introdotto un sistema di tele-monitoraggio di 176 soggetti cardiopatici e 168 diabetici tra il 2010 e il 2011. Il servizio prevedeva che ogni paziente fosse dotato di un cellulare sul quale erano registrati alcuni parametri biometrici (come il peso, la pressione sanguigna, i livelli di glucosio,ecc...); successivamente tali valori erano trasmessi all'infermiera personale del paziente, la quale ricopriva il ruolo di "health coach", ossia aveva il compito di motivare il soggetto in cura e valutarne le abitudini alimentari e comportamentali chiamandolo almeno una volta al mese. Il costo annuale totale del servizio, compresa la retribuzione dell'assistente, ammontava a circa

700€ all'anno per paziente. Ciò ha consentito un notevole risparmio; infatti, basti pensare che in Finlandia un "day hospital" costa 569€o una sola visita per controllare il diabete viene 43€ Grazie a questo sistema i dati rimangono registrati per un lungo periodo, rendendo così possibile la stesura di report periodici sulla condizione del paziente; inoltre, l'equipaggiamento è facile da comprendere ed utilizzare (Schug, 2012). In Figura 34 è raffigurato il funzionamento del servizio.

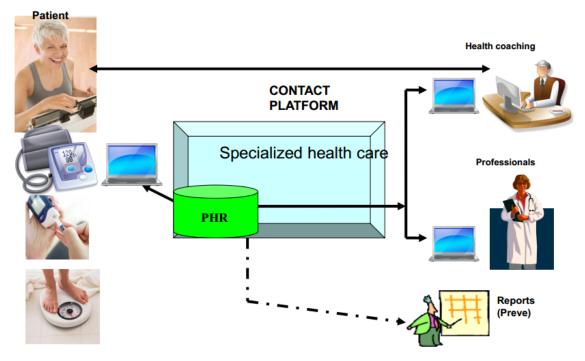


Figura 34, Health coaching and Telemonitoring in South Korelia, (Schug, 2012)

AAL è un Programma di ricerca europeo, basato sull'art. 185 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea lanciato nel 2008 e che è terminato nel 2013.

La finalità del programma è lo sviluppo e l'utilizzo di nuove tecnologie per permettere ad anziani e disabili di vivere comodamente in casa, migliorando la loro autonomia, facilitando le attività quotidiane, garantendo buone condizioni di sicurezza, monitorando e curando le persone malate. Tali tecnologie potrebbero evitare in molti casi il ricovero presso ospedali o case di riposo, permettendo una migliore qualità della vita e un risparmio per la collettività (ENEA). Fa parte del programma AAL, il progetto PERSONA (PERspective Spaces prOmoting iNdipendent Aging), a cui hanno

partecipato la Danimarca e altri Stati Membri, tra cui anche l'Italia, tra il 2007 e il 2010. L'obiettivo del programma è fornire alle persone anziane strumenti ad elevato contenuto tecnologico, ma allo stesso tempo easy-to-use, in grado di facilitare loro lo svolgimento delle attività quotidiane (dal rimanere in contatto con il medico o con i propri cari, alla stesura di una dieta bilanciata o alla richiesta di un servizio di emergenza) così da rimanere il più possibile indipendenti. Il budget del progetto ammontava a 11.629.000€ e il 50% era co finanziato dalla Commissione Europea (Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin).

Skinscan, startup di Bucarest, ha sviluppato un app per iPhone che è in grado tramite una semplice fotografia dire se il neo, oggetto della stessa, è pericoloso o meno. Una volta scattata la fotografia, quest'ultima è inviata ad un server, il quale, grazie ad un algoritmo analizza l'immagine ed invia il risultato all'interessato. Skinscan inoltre registra la posizione dell'utente, fatto che permette la costruzione di un database analitico sul quale possono essere redatti report di indagine per area geografica e analizzare diversi periodi temporali (Harris, 2012).

Capitolo 3

m-Health e curve di diffusione

Everett Rogers, nel suo Diffusion of Innovations (1962) ha elaborato una teoria in base alla quale gli individui sono divisi in diverse classi secondo il loro grado di propensione all'adozione di un'innovazione. È intrinseco nella natura umana, infatti, un maggior o minore grado di apertura alle innovazioni in base alle proprie attitudini. Le categorie sono:

- Innovators (2,5%);
- Early adopters (13,5%);
- Early Majority (34%);
- Late Majority (34%);
- Laggards (16%).

Gli innovators sono disposti a correre rischi, hanno elevate risorse economiche e sono vicini a fonti scientifiche e ad altri innovatori. La loro propensione al rischio e le loro disponibilità economiche gli permettono di adottare innovazioni che possono anche fallire. Gli early adopters hanno la maggiore capacità di leadership tra tutte le categorie; si distinguono dai late adopters per uno status sociale superiore, maggiori liquidità finanziarie e una più elevata propensione al rischio. Hanno una maggiore discrezione al momento della scelta rispetto agli innovators; discrezionalità che gli permette di non perdere credibilità all'interno del sistema sociale. Gli early majority adottano un'innovazione dopo un certo periodo, significativamente più lungo rispetto agli innovators e agli early adopters; hanno uno status sociale superiore alla media e sono in contatto con gli early adopters, raramente ricoprono posizioni di leadership. I Late majority adottano un'innovazione dopo l'individuo medio, si approcciano alla stessa con un alto tasso di scetticismo e dopo che la maggior parte della società l'ha adottata. Hanno uno status sociale inferiore alla media, poche risorse economiche, contatti anche con gli early majority e scarsa leadership. I laggards sono gli ultimi ad adottare un'innovazione; tipicamente avversi a qualunque cambiamento, non hanno potere di leadership sono tipicamente legati alle tradizioni. Fanno parte di questa categoria, gli individui con le più scarse risorse economiche, appartenenti agli status sociali più bassi e che hanno contatti solo con la famiglia o gli amici più intimi (Wikipedia, 2014).

Il processo di adozione si divide in 5 diverse fasi:

- Conoscenza: l'individuo è esposto per la prima volta all'innovazione e non è motivato a cercare informazioni;
- Persuasione: l'individuo è interessato all'innovazione e inizia a cercare informazioni e maggiori dettagli a riguardo;
- Decisione: l'individuo capisce la portata del cambiamento, misura i vantaggi o gli svantaggi dell'innovazione e decide se adottarla o meno. A causa dell'elevata soggettività di questa fase Rogers sottolinea come sia complesso trovare prove empiriche a riguardo;
- Implementazione: l'individuo inizia a utilizzare l'innovazione gradualmente e, se lo ritiene opportuno, cerca maggiori informazioni a riguardo;

• Conferma: l'individuo approva definitivamente la sua decisione (Wikipedia, 2014).

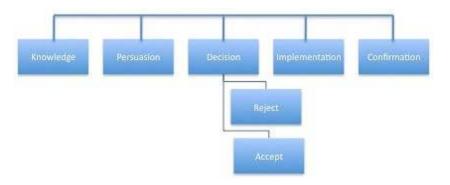


Figura 35, Five Stages in the Decision Innovation Process, (Wikipedia, 2014)

In Figura 35 sono raffigurate le 5 fasi sopraelencate del processo di adozione di un'innovazione.

Rogers inoltre ha determinato alcune caratteristiche, tipiche di un'innovazione, che influenzano la fase di "Decisione" di un individuo:

- Vantaggio relativo rispetto al prodotto della generazione precedente;
- Livello di compatibilità rispetto al proprio stile di vita;
- Livello di complessità;
- Capacità dell'innovazione di essere testata;
- Visibilità (Wikipedia, 2014).

Un altro aspetto analizzato da Rogers è il tasso di adozione. Questo valore si esprime misurando il tempo necessario ad adottare un'innovazione da una certa percentuale di soggetti appartenenti ad un sistema sociale (Rogers, 2003).

Rogers dunque individua l'elemento comunicativo come fattore fondamentale per l'introduzione di un'innovazione e, allo stesso tempo, dimostra come sia inutile cercare l'adozione da parte delle masse di un certo prodotto se prima non è stato convinto il gruppo degli opinion leader. Il mercato ovviamente sarà saturo nel momento in cui il prodotto sarà stato adottato da tutte le categorie. In Figura 36 sono raffigurate le classi di individui di Rogers.

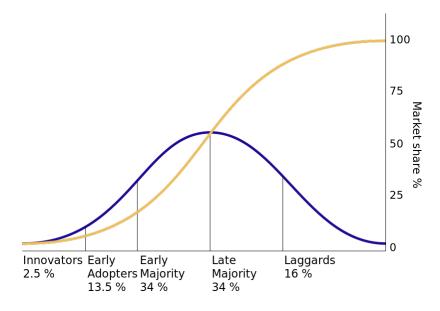


Figura 36, The diffusion of innovations according to Rogers, (Wikipedia, 2014)

In Figura 37 invece vediamo l'applicazione del modello di Rogers al settore del m-Health.

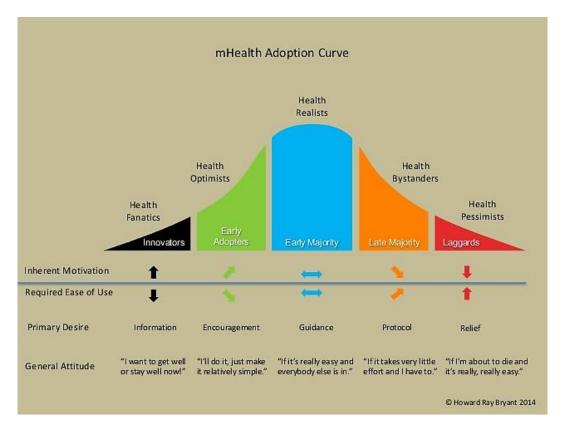


Figura 37, m-Health adoption curve, (Bryant, 2014)

Gli innovators sono dei fanatici del settore i quali vogliono avere più informazioni possibili e non vedono l'ora di utilizzare strumenti di m-Health per vivere o stare meglio; gli early adopters hanno intenzione di adottare tali strumenti ma desiderano una maggiore semplicità d'uso; gli early majority, che rappresentano la classe più ampia ossia la massa, sceglieranno di cambiare solamente insieme agli altri individui della stessa categoria e se sarà veramente facile; i late majority sceglieranno il m-health solamente se richiederà veramente poco sforzo e se saranno obbligati a farlo; infine i laggards opteranno per il cambiamento solamente in caso di sopravvivenza.

Ciclo di vita del prodotto e matrice BCG

Ogni prodotto durante il suo intero ciclo di vita affronta alcune fasi che sono:

- Introduzione;
- Crescita o Sviluppo;
- Maturità:
- Declino.

Queste fasi sono strettamente collegate con il modello di Rogers poiché ad ognuna di esse tipicamente corrisponde un certo tipo di clienti adottanti.

Nella prima fase i risultati economici sono negativi, il prodotto è stato adottato dagli innovators e la crescita delle vendite è ancora lenta; durante questo periodo di tempo l'obiettivo della società sviluppatrice è quello di far conoscere il prodotto anche tramite versioni di prova.

Durante lo sviluppo, gli early adopters portano avanti la propria attività di opinion leader, con la conseguenza di una crescita esponenziale nei profitti e nell'accettazione da parte del mercato: è questa la fase in cui bisogna cercare di guadagnare quota di mercato. Per fare ciò è necessario utilizzare la leva pubblicitaria.

La maturità vede una stabilizzazione delle vendite, di registrazione di alti profitti con l'adozione da parte di tutto il mercato potenziale; durante questo periodo bisogna difendere la propria quota di mercato attirando i non utilizzatori o i clienti dei

concorrenti. Inoltre potrebbe essere anche necessario apportare modifiche al prodotto introducendo nuove caratteristiche e nuovi usi.

L'ultima fase invece racchiude l'adozione da parte dei laggards e un progressivo abbandono del prodotto da parte del mercato. In questo spazio temporale non è per forza necessario disinvestire totalmente; infatti potrebbero anche essere dismessi i servizi poco remunerativi, rivedendo il prodotto e rilanciandolo. Tipicamente la fase di maturità è quella più lunga mentre quella di sviluppo la più breve.

Questa definizione è facilmente riferibile anche agli strumenti di m-Health, il cui ciclo di vita non si differenzia da qualsiasi altro prodotto sul mercato. Infatti, prendendo in esame il caso di una comune app, bisognerà inizialmente individuare la natura della domanda e di conseguenza specificare le funzionalità dell'app, ad esempio di telemonitoraggio o svolgimento di attività preventiva. Individuato il bisogno è opportuno analizzare le varie soluzioni per poterlo soddisfare al meglio e quindi sviluppare concretamente l'app. Successivamente avviene la fase di testing, di brevettazione e di messa sul mercato del prodotto stesso, supportata dall'attività pubblicitaria. Trascorso un certo lasso di tempo l'app diventerà inevitabilmente obsoleta e dovrà o uscire dal mercato o essere rivisitata. Ad oggi la maggior parte delle soluzioni di m-Health diffuse sul mercato si trovano nella prima o nella seconda fase del ciclo di vita del prodotto. La ragione di ciò è individuabile in diversi fattori:

- Le autorità nazionali sanitarie non hanno ancora predisposto una regolamentazione precisa non facilitando l'adozione da parte dei pazienti;
- tali strumenti non sono ancora stati introdotti nella sanità pubblica in maniera radicale nonostante questo rappresenti il bacino più ampio di clienti;
- i potenziali clienti ancora non si fidano completamente di tali prodotti.

Il technology spectrum ideato da Mikhail nel 1999 permette di classificare la tecnologia sanitaria rispetto al suo ciclo di vita e tasso di evoluzione

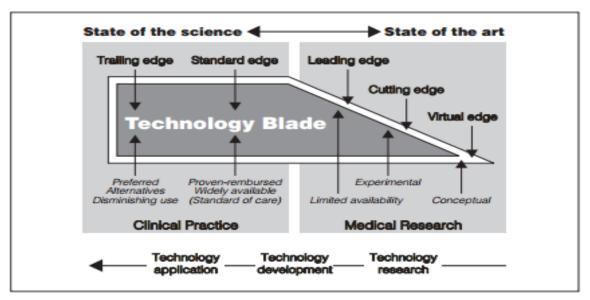


Figura 38, technology spectrum

- virtual edge: tecnologia in fase astratta
- cutting edge: tecnologia in fase sperimentale
- leading edge: tecnologia utilizzata nella ricerca medica applicata
- standard edge: tecnologia utilizzata principalmente in strutture sanitarie di eccellenza
- trailing edge: tecnologia che, pur risultando obsoleta, continua ad essere utilizzata a seguito di resistenze al cambiamento tecnologico.

La matrice BCG, conosciuta anche come matrice crescita/quota, è stata ideata negli anni 70 dalla Boston Consulting Group e si basa sul ciclo di vita del prodotto. L'asse orizzontale misura la quota di mercato relativa di un prodotto mentre quello verticale il tasso di crescita del mercato di riferimento. Il piano cartesiano è diviso in quattro quadranti a ognuno dei quali corrisponde una specifica area a cui la Strategic Business Unit appartiene.

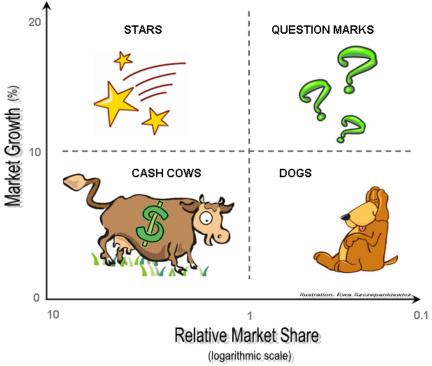


Figura 39, Matrice BCG

- Stars: i prodotti di questa sezione appartengono a mercati in rapida espansione dove l'azienda di riferimento detiene notevoli quote. Spesso qui sono racchiusi prodotti in forte espansione e che necessitano di forti investimenti.
- Cash Cows: è il classico esempio di prodotti largamente diffusi in mercati
 maturi in cui l'azienda di riferimento detiene una quota relativamente elevata. La
 caratteristica di questi servizi è la stabilità dei profitti e il basso costo di
 produzione anche grazie alle economie di scala.
- Question marks: la traduzione (punti interrogativi) è abbastanza esemplificativa; infatti si tratta di business in rapida espansione ma dove non si hanno forti quote di mercato. Se adeguatamente sostenuti con forti investimenti potrebbero diventare stars.
- Dogs: si tratta di prodotti dove si hanno quote di mercato relativamente basse e tassi di crescita altrettanto bassi. La loro attrattività è minima e si tratta per lo più di settori in declino.

Il m-Health comprende prodotti riconducibili alla categoria "question marks" infatti il settore ha avuto una penetrazione ancora bassa nel mercato globale dei servizi sanitari ma allo stesso tempo il mercato è in forte espansione. Come è stato riportato nel Capitolo 1 osservando la serie storica raffigurata in Figura 10, il tasso di crescita del

fatturato è esponenziale e raggiungerà i 23 miliardi di dollari nel 2017 rispetto ai 6,9 del 2014. I player, considerando le analisi finora svolte, dovrebbero investire di più nel settore così da ritrovarsi servizi denominati "stars" e da occupare il prima possibile la posizione di leader del settore.

Product Lifecycle Management

Secondo uno studio dei Professori Wai M. Cheung dell'Università di Bath (UK) e di Dirk Schaefer del Georgia Institute of Technology(USA) il termine Product Lifecycle Management è utilizzato per descrivere il processo di gestione dell'intero ciclo di vita di un prodotto dalla sua concezione, attraverso il suo disegno e produzione sino alla messa in servizio e all'uscita del mercato. Lungo l'intero ciclo di vita esistono 3 obiettivi principali che sono:

- il gradimento da parte del consumatore (usabilità e qualità del prodotto);
- il gradimento da parte della società sviluppatrice in termini di costi e ricavi;
- il beneficio registrato dalla società inteso come maggior benessere comune.

Secondo uno studio condotto da alcuni Professori della School of Mechanical and Power Engineering di Shanghai e del Design Technology Institute della National University of Singapore questi tre elementi rappresentano il motivo per cui una qualsiasi azienda dovrebbe adottare sistemi PLM. I sistemi PLM supportano la gestione contemporanea di un portafoglio ampio di prodotti, processi e servizi così da consentire un vantaggio competitivo sviluppando e creando gli stessi con meno risorse ed in minor tempo. Tipicamente il PLM è una metodologia applicata alle industrie manifatturiere ma che si sta rapidamente espandendo anche in altri settori come quello delle telecomunicazioni. Il m-Health può beneficiare di tali sistemi ed il motivo è semplice: abbiamo visto come spesso gli strumenti di m-Health prevedono il coinvolgimento di più stakeholder provenienti da diversi settori del sistema economico. L'utilizzo della tecnologia PLM consentirebbe una fase iniziale di sviluppo a cui partecipano tutti gli attori del mercato (operatori sanitari, operatori telefonici, istituti assicurativi e pazienti) così da sviluppare una soluzione in grado di soddisfare al meglio la domanda di mercato.

Business Model

Pricewaterhouse Coopers ha individuato 6 fattori in grado di rendere gli strumenti di m-Health prodotti di successo:

- Interoperabilità: capacità di essere compatibile con altri strumenti e device:
- 2. Integrità: capacità di adattamento ai comportamenti del paziente;
- 3. **Intelligenza**: capacità di problem-solving;
- 4. **Socializzazione**: capacità di offrire informazioni, sicurezza e supporto al paziente;
- 5. **Risultati**: capacità di generare un ritorno economico soddisfacente inteso non solo come ricavi ma anche come riduzione dei costi e miglioramento dei livelli di qualità;
- 6. **Impegno**: capacità di rispondere alle esigenze dei pazienti (Pricewaterhouse Coopers, 2014).

Fatta tale premessa, non dobbiamo illuderci che esista una ricetta grazie alla quale possiamo avere la certezza che il m-Health diventerà una realtà affermata e di successo. Il m-Health, come risulta chiaro dai capitoli precedenti, ha molte sfaccettature e si articola in un'ampia varietà di prodotti (dal tele-monitoraggio agli SMS informativi); questo elemento è fondamentale: molti autori concordano sul fatto che non esista un unico business model di successo, nonostante al momento della nascita del settore si pensasse così. A riguardo possiamo riportare l'esperienza di Julie Kling, direttore del reparto m-Health di Verizon Wireless, che in un'intervista ha descritto un prodotto che permetteva la comunicazione tra medico e paziente tramite video conferenza. Kling ha affermato che inizialmente il modello ideato prevedeva il pagamento di un abbonamento mensile e di una commissione da pagare per ogni visita; durante la fase di commercializzazione l'azienda si è resa conto che il consumatore non comprendeva il valore della commissione. Kling ha inoltre affermato: "Il paziente vuole pagare uno specifico trattamento o diagnosi e non una commissione legata ad un servizio che può o

no portare valore" (Pogorelc, 2014). In sintesi ciò dimostra che il cliente non è disposto a pagare uno strumento che gli permette di effettuare semplicemente una visita senza doversi spostare, quindi la connettività, ma cerca un servizio completo in grado di offrirgli un miglioramento del proprio stato di salute tramite una diagnosi e un trattamento end to end.

Quali sono i modelli di business più utilizzati dai servizi di m-Health e più in generale da tutte le startup IT del settore sanitario?

1. Freemium Model: Il termine fu coniato dal venture capitalist Fred Wilson ed è l'unione di due parole, free inteso come gratuito e premium (Wikipedia, 2014). Questo modello prevede che gli sviluppatori rilascino prima una versione beta gratuita del prodotto cercando di creare una prima base solida di utenti; tramite questo gruppo di individui gli sviluppatori possono apportare modifiche, raccogliere pareri e trovare i lati positivi o negativi del prodotto. Questa fase di analisi è fondamentale poiché consente, nella fase finale dello sviluppo, di introdurre funzionalità a pagamento in grado di rispondere a tutte le esigenze degli utenti. Durante la seconda fase spesso il valore economico della società inizia ad aumentare nonostante non si sia ancora creato un vero e proprio flusso di ricavi; ciò è dovuto al riconoscimento da parte del mercato di un potenziale ancora inespresso ma riconoscibile ai più esperti (venture capitalist). La maggior parte delle app del settore hanno adottato questo modello specialmente se l'obiettivo di mercato era un consumatore/paziente. Ad esempio WebMD offre al cliente informazioni gratuite nel campo sanitario (medicinali, diete, esercizi fisici, notizie del settore, terapie, ecc...) e genera ricavi principalmente grazie alle inserzioni pubblicitarie. Inoltre la stessa società offre ai propri clienti la possibilità di ottenere gli stessi servizi, senza la presenza di pubblicità, dietro pagamento di una certa cifra. Grazie a questo modello, in primo luogo il consumatore comprende la società ed i suoi servizi ed è incentivato a usarli e valutarli tramite feedback poco costosi per la stessa società. In secondo luogo anche gli investitori sono in grado di comprendere meglio i servizi offerti, valutandoli con più esattezza. Infine se l'applicazione è poco complessa ed utilizzata da un buon numero di utenti, anche gli inserzionisti pubblicitari ne sono di conseguenza attratti (Goldman, 2013).

Chris Anderson è un giornalista e scrittore statunitnese, è stato nomitato dal "Time" tra le 100 persone più influenti al mondo, direttore dell'edizione USA di "Wired", ideatore della Teoria della Lunga Coda ed autore del libro "Gratis". In quest'ultimo Anderson individua 4 tipologie del modello "Freemium":

- a limitazione temporale (gratis per i primi 30 giorni, poi a pagamento)
- con funzionalità limitate
- a limitazione di numero degli utenti (gratis per un certo numero di utenti)
- a limitazione del tipo di cliente (gratis per le aziende piccole e giovani, a pagamento per quelle grandi) (Wikipedia, 2014).
- 2. Licenza d'uso: abbiamo visto come il mondo della sanità sia variegato; ad esempio i siti che forniscono informazioni di carattere generale non hanno la necessità di acquisire informazioni cliniche sui suoi utilizzatori come farebbe un app di tele-monitoraggio. Nonostante ciò anche nel caso di questo genere di servizi che prevedono la raccolta di informazioni personali in via elettronica come le electronic health records o come la tele-medicina, gli sviluppatori preferiscono sempre usare il modello "Freemium" così quando il medico è riuscito a far iscrivere un certo numero di pazienti gratuitamente può offrire servizi aggiuntivi dietro pagamento di una commissione. Tale modello non è sempre adatto per tutti i prodotti sanitari digitali, specialmente nel caso di società che hanno sviluppato apps in grado di funzionare con i primi software IT del settore; in tal caso gli sviluppatori hanno preferito utilizzare le più convenzionali licenze d'uso, che prevedono il trasferimento dei diritti d'uso all'utente finale per un certo periodo di tempo dietro pagamento di una certa somma. Questo modello permette un flusso di ricavi più stabile e prevedibile e una più facile valutazione da parte degli investitori; tuttavia non è molto utilizzato dalle startup per via della bassa attrattività per i nuovi clienti mentre, al contrario, è utilizzato dalle compagnie con una base di clienti consolidata (Goldman, 2013).

3. **Rimborsi**: una realtà emergente negli ultimi anni è quella dei rimborsi da parte delle assicurazioni sanitarie. Alcune degli strumenti di m-health che eseguono diagnosi tramite device medici tradizionali possono essere qualificati come rimborsabili dai piani assicurativi. Ad esempio AliveCor ha creato un elettrocardiogramma portatile che può essere comodamente integrato nel case dell'iPhone. Il costo del prodotto è pari a 199\$, mentre l'app, gratuita, consente al medico e al paziente di monitorare costantemente l'attività cardiaca individuando eventuali anomalie. Per procedere con il rimborso, negli Stati Uniti, l'app deve essere stata approvata dalla Food and Drug Administration (FDA) e prescritta dal medico curante. Questo approccio è sicuramente più complesso rispetto al modello "Freemium", tuttavia il beneficio principale di questo modello di business è che genera un flusso di ricavi per uso maggiore rispetto agli altri due modelli (Goldman, 2013).

In conclusione possiamo dire che i modelli di business ideati sono numerosi e che questo genere di servizi sono in grado di racchiuderne al loro interno diversi tipi. Alcuni, ad esempio, possono iniziare con un modello "Freemium" e, acquisito un numero soddisfacente di clienti, potrebbero passare ad un modello che prevede il rimborso da parte delle compagnie assicurative.

Gli attori del business model sono

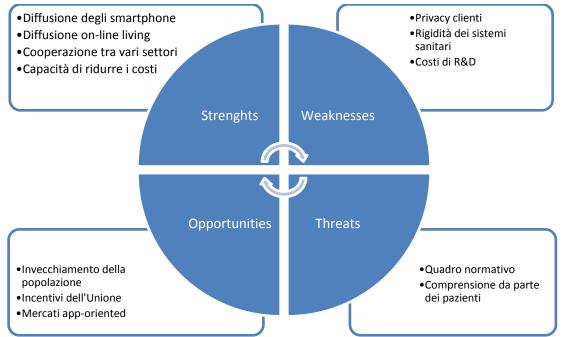
- 1. clienti finali
- 2. operatori sanitari
- 3. carrier
- 4. sviluppatori contenuti

L'operatore tlc, in particolare, è interessato non tanto alla bontà dell'idea di business in sé, quanto a vendere il numero più elevato possibile di SIM card così da offrire connettività e solo in un secondo momento collegare le stesse a servizi di m-Health gratuiti o a pagamento (es: MDNet).

Infine possiamo dire che l'errore più comune, commesso dalle società sviluppatrici di strumenti di m-Health, è legare un solo e specifico modello di business al segmento di clienti target e, non avendo esperienza nel settore, non sanno:

- come si acquistano i servizi sanitari;
- che i consumatori sono desiderosi di informazioni ma allo stesso tempo non si fidano a trasmettere i propri dati personali;
- che molti medici sono ostili a qualsiasi cambiamento rispetto alla medicina tradizionale;
- che i sistemi ospedalieri sono lenti e complessi (Goldman, 2013).

SWOT Analysis



Tra i punti di forza non si può non citare la diffusione degli smartphone (nel 2018 saranno circa 4 miliardi (Dini, 2013)) e dell'on-line living; inoltre abbiamo dimostrato come il m-Health sia in grado di avere un impatto positivo sulla struttura dei costi della sanità e che è incontro di diversi settori (TLC, Informatica, Sanità, Giurisprudenza), elemento che permette la creazione di prodotti capaci di rispondere in maniera efficace alla domanda di mercato. I punti di debolezza sono: la privacy dei clienti dato che tutti gli strumenti di m-Health raccolgono dati personali (sensibili e non), la rigidità dei sistemi sanitari considerato il complesso burocratico ed il numero di persone coinvolte e infine i costi di R&D che sono elevati ed inevitabili poiché il m-Health è frutto di prodotti innovativi ad-hoc e sviluppati da zero. Il settore del m-Health possiede concrete opportunità di successo basate sull'invecchiamento della popolazione, specialmente quella europea considerando che entro il 2060 quasi un terzo dei cittadini comunitari, su

una popolazione di 517 milioni, avrà 65 anni o più (Commissione europea, 2012); sugli incentivi dell'Unione Europea in linea con l'Agenda Digitale Europea e su mercati sempre più app-oriented. Infine, le minacce del settore sono: un quadro normativo non ancora ben definito e chiaro e una possibile non adozione da parte di tutti i pazienti a causa di una resistenza al cambiamento. La maggior parte dei prodotti di m-Health si rivolge a persone anziane e inoltre tali strumenti indagano e analizzano informazioni di natura strettamente personale; quindi è comprensibile un atteggiamento di resistenza al cambiamento, almeno nelle fasi iniziali.

Capitolo 4

L'applicazione del m-Health in Italia

Secondo un sondaggio svolto da "Osservatorio ICT" del 2013, rispetto al 2012, la spesa complessiva di digitalizzazione in Sanità si è ridotta del 5% (1,17 miliardi di euro nel 2013, pari a 19,72 euro per abitante). 800 milioni di euro è la spesa sostenuta dalle Aziende Sanitarie, con una riduzione dell'11% rispetto al 2012. 295 milioni di euro sono stati spesi dalle Regioni , + 5,4% rispetto al 2012. 60 milioni sono stati spesi dai MMG -medici di medicina generale- (47mila – 1276 euro per medico), +11% rispetto al 2012. 19 milioni la spesa del Ministero della Salute. Marginali sono ancora le soluzioni m-Health (spese per 7 milioni di euro per il 2013 con ipotesi di leggera crescita del 4% nel 2014) (e-Sanit@, 2014).

La nostra spesa pro-capite in digitalizzazione è circa la metà rispetto a Paesi come Francia e Gran Bretagna e decisamente inferiore rispetto alla Danimarca che spende circa 70€ a persona. Nel 2012 la percentuale di medici che nello svolgimento della propria attività professionale utilizzava strumenti di m-Health era pari al 24%, 21% per gli infermieri, 10% per gli altri operatori. Solo il 18% delle strutture sanitarie incentivava l'utilizzo di dispositivi digitali personali per scopi professionali, mentre il 46% lo vietava proprio (Wirless4innovation, 2013).

Il quadro generale non è dei migliori e oltretutto l'adozione di politiche restrittive della spesa pubblica non permettono a questo settore di affermarsi nel nostro Paese. D'altra parte i numeri parlano chiaro ed è evidente come il m-Health sia poco considerato da parte delle autorità nazionali, le quali, evidentemente, non ne hanno ancora compreso l'enorme potenziale. Secondo il rapporto 2014 sul coordinamento della finanza pubblica della Corte dei Conti, nel 2013 le uscite complessive per assistenza sanitaria si sono attestate a 109,3 miliardi di euro (15% ca. della spesa pubblica al netto degli interessi, 7% del PIL), di cui 70 miliardi rappresentati da voci di costo per il personale e per l'acquisto di beni e servizi. Se il m-Health fosse correttamente ed adeguatamente finanziato e supportato, si potrebbe contenere la spesa, centrando così l'obiettivo dei governi e, allo stesso tempo, aumentare l'efficienza dell'intero servizio sanitario. Questa tesi risulta avvalorata dal fatto che in Italia ci sono meno di 4 posti letto ogni 1000 abitanti (NoiItalia, 2012), quindi l'utilizzo di strumenti di m-Health consentirebbe anche un minor affollamento degli ospedali e di conseguenza una maggiore qualità dell'intero sistema assistenziale. A conclusione di ciò, dobbiamo ricordare che in Italia il rapporto tra anziani e giovani ha assunto notevoli proporzioni, raggiungendo quota 148,6% (peggio di noi solo la Germania): fattore che grava sulle strutture sanitarie e sul bilancio dello Stato.

L'Agenda Digitale Italiana (ADI) è stata istituita il primo marzo 2012 con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, il Ministro per la coesione territoriale, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministro dell'economia e delle finanze. È stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Legge del 18 ottobre 2012, n° 179 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" - c.d. provvedimento Crescita 2.0 - in cui sono previste le misure per l'applicazione concreta dell'ADI. I principali interventi sono previsti nei settori: identità digitale, PA digitale/Open data, istruzione digitale, sanità digitale, divario digitale, pagamenti elettronici e giustizia digitale (ADI, 2012).

Per PA Digitale (o e-government) si intende la riorganizzazione di processi interni e di relazioni con cittadini e imprese in ragione dell'introduzione di tecnologie dell'informazione e comunicazione. Questa è una leva fondamentale su cui poggiano i progetti europei Horizon 2020 e la Digital Agenda sia per dare risposta alle nuove

domande di democrazia e di qualità dei servizi sia per ottenere, a parità di servizi, risparmi e contenimento della spesa pubblica. Tra le varie iniziative racchiuse nell'egovernment troviamo anche la sanità digitale. Sempre nel sito dell'ADI si legge che : "Priorità deve essere data ai processi di digitalizzazione in atto nel settore della sanità, dove è consolidato che un intervento di digitalizzazione delle principali funzioni relative all'interazione tra sistema sanitario e cittadino può produrre effetti positivi macroscopici in termini sia di qualità dei servizi resi alla collettività, sia di riduzione della spesa pubblica e di innalzamento dei livelli di efficienza.

Con l'introduzione nel 2011 del sistema di trasmissione telematica dei certificati di malattia dei dipendenti pubblici e privati è stato compiuto un passo fondamentale. I risultati che si sono ottenuti sul fronte della riduzione degli oneri di finanza pubblica sono evidenti.

In questa situazione le pre-condizioni perché lo swich-off del ciclo prescrittivo sia completato ci sono. Da qui l'esigenza di dare attuazione immediata al progetto relativo al documento di prescrizione digitale, accelerando il processo di sottoscrizione degli accordi con le Regioni e dando immediato impulso al raggiungimento della piena funzionalità operativa delle piattaforme di accoglienza centrali e regionali.

Massimo grado di priorità attuativa, pur se nel pieno rispetto delle autonomie regionali, va dato alla realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico del cittadino, alla digitalizzazione dei referti medici e delle cartelle cliniche, alla diffusione a tutto il territorio nazionale dei Centri unici di prenotazione, anche attraverso un'efficace opera di coordinamento e di indirizzo che sia in grado di armonizzare e di portare a compimento, le molte cose che finora sono state realizzate in modo non sempre omogeneo e consapevole (ADI, 2012)."

Gli interventi di sanità digitale includono:

• Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ossia un insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito (sono comprese anche le cartelle cliniche digitali); ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente ed è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che lo prendono in cura

nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali (Agid, 2014). Ad oggi soltanto il paziente può accedere al FSE ma prossimamente l'accesso sarà esteso anche ai professionisti del Servizio Sanitario regionale autorizzati direttamente dallo stesso. L'FSE è disponibile anche tramite app per iPhone e Android (Fascicolo Sanitario Elettronico, 2014).

- Ricette digitali: L'art. 50 della Legge 326/2003 (modificato dalla Legge finanziaria 2007) ha introdotto l'obbligo di trasmissione telematica dei dati delle ricette ai fini del controllo della spesa, ed il DL 78/2010 (art 11, comma 16) ha dato valore legale alla trasmissione telematica dei dati delle ricette (scompare "ricetta rossa" cartacea) (Agid, 2014). La roadmap verso la ricetta medica digitale prevede che le Regioni adeguino dapprima il 60% delle prescrizioni nel 2013, per passare poi all'80% nel 2014. Tali scadenze sono supportate da un sistema sanzionatorio per i medici che non vorranno adeguarsi alle nuove disposizioni e alle nuove procedure identificate dal decreto per l'agenda digitale.
- CUP: Il Centro Unificato di Prenotazione è il sistema centralizzato informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie, incaricato di gestire l'intera offerta dei servizi sanitari (SSN, regime convenzionato, intramoenia) presenti sul territorio di riferimento. La prenotazione di qualsiasi tipo di visita medica può avvenire sia telefonicamente ma anche tramite i servizi online offerti dalla specifica regione.

Inoltre il c.d. Decreto Sviluppo ha disposto che le aziende sanitarie del SSN adottino procedure telematiche per consentire il pagamento online delle prestazioni erogate, nonché la consegna, tramite web, posta elettronica certificata o altre modalità digitali, dei referti medici.

La telemedicina è considerata una branchia dell'e-Health e può essere definita come la possibilità per un medico di effettuare attività diagnostica a distanza tramite l'utilizzo di apposite apparecchiature elettroniche. Questi strumenti possono essere anche di natura mobile e in tal caso la telemedicina si presenterebbe come una delle tante sfaccettature del m-Health. "La Commissione Europea attribuisce una particolare rilevanza al tema della Telemedicina. In particolare, attraverso la Comunicazione (COM-2008-689), del 4 novembre 2008, intitolata "Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e

società", sono individuate una serie di azioni che coinvolgono tutti i livelli di governo, sia in ambito comunitario che dei singoli Stati Membri, volte a favorire una maggiore integrazione dei servizi di Telemedicina nella pratica clinica, rimuovendo le principali barriere che ne ostacolano la piena ed efficace applicazione.

Diverse sono, inoltre, le esperienze compiute in tal senso nelle Regioni italiane, molte delle quali volte ad offrire l'assistenza socio-sanitaria presso il domicilio del cittadino (Ministero della Salute, 2014)". Per esempio in Emilia Romagna è stato istituito l'Osservatorio Nazionale per la valutazione ed il monitoraggio delle applicazioni e-Care. In Italia il problema vero risiede nella frammentazione degli interventi e per questo il Ministero della Salute ha emanato una serie di linee guida in grado di armonizzare e coordinare l'attuazione della telemedicina. Inoltre sono numerosi i progetti iniziati ma che hanno subito uno stop definitivo nel momento in cui sono venuti a mancare i finanziamenti. Infatti il Ministero ha intrapreso progetti validi (come la Rete Tumori Rari per la collaborazione tra le strutture oncologiche o TELEMACO per curare tramite strumenti di telemedicina pazienti con malattie croniche residenti in Lombardia) ma per mancanza di risorse sono stati tutti conclusi. Il vero obiettivo dunque sta nel trovare i fondi necessari per introdurre in modo definitivo questo tipo di tecnologie nel SSN e allo stesso tempo creare un testo normativo unico e definitivo sulla materia.

In questo contesto, dove le autorità si concentrano per lo sviluppo e l'introduzione in maniera progressiva della sanità digitale, il m-Health si presenta come un'evoluzione naturale e allo stesso tempo un'applicazione in grado di offrire i medesimi servizi però tramite l'utilizzo di device mobili (Ad esempio questa operazione è già stata compiuta nel caso dell'FSE).

A livello regionale invece sono stati sviluppati numerosi progetti di m-Health. Ad esempio, nella RSA di Vercelli, è stato svolta attività di monitoraggio, da parte dei medici della Centrale Operativa, di un campione selezionato dai medici della RSA di pazienti con scompenso cardiaco attraverso un'apparecchiature di telemedicina (elettrocardiografo, rilevatori di parametri vitali e teleauscultazione).

Ad oggi come si compone l'offerta di servizi di m-Health in Italia?

Nella cornice delle linee guida designate dall'Agenda Digitale Italiana del 2012, sono gli operatori telefonici i principali fornitori e stakeholder.

Telecom Italia ha lanciato un prodotto chiamato **Nuvola IT Home Doctor**. Questo strumento permette ai pazienti affetti da patologie croniche e non solo di effettuare il monitoraggio dei parametri fisiologici direttamente da casa propria. I dati raccolti tramite device medici digitali, collegati via bluetooth al celluare, al PC o al talblet, sono poi inviati direttamente al pc del personale sanitario. Inoltre il medico curante può impostare dei messaggi di promemoria delle misurazioni da fare che il paziente riceverà direttamente sul proprio cellulare (Telecom Italia, 2013). I device offerti sono: ECG, glucometro, sfigmomanometro, bilancia, pulsiossimetro, spirometro, coagulometro. Sono diversi gli scenari in cui il prodotto può essere utilizzato:

- ➤ In ospedale
- ➤ Da pazienti cronici, persone non autosufficienti, pazienti deospedalizzati
- ➤ In caso di emergenza poiché il personale medico può inviare i dati vitali del paziente prima che esso arrivi in ospedale
- In caso di trasferimento del paziente da un ospedale a un altro
- ➤ Per fare attività di prevenzione.

Il sistema consente di ridurre il numero di pazienti cronici dagli ospedali, migliorare la qualità dei dati sanitari raccolti, raccogliere gli stessi in tempo reale e ridurre i costi; inoltre i dottori avrebbero più tempo da dedicare ai pazienti più gravi (GSMA, 2012).

Per potenziare le funzionalità del servizio e incrementare la presenza di Telecom Italia nel settore delle soluzioni socio-assistenziali, sono in corso attività di sperimentazione in diversi ambiti, quali:

- l'inserimento di nuovi dispositivi volti a aumentare le patologie monitorabili (es. il controllo delle piaghe diabetiche attraverso fotografie superficiali della cute);
- l'utilizzo delle nuove TV connesse a internet per migliorare l'usabilità dei servizi sanitari tramite diverse modalità di visualizzazione delle misure e accesso ai servizi;

- i servizi per la prevenzione e il benessere orientati a fornire soluzioni a persone sane che le aiutino a mantenere, se non migliorare, il loro stato di salute, soprattutto in ambiti non convenzionali come le scuole o gli ambienti di lavoro;
- i servizi per supportare la mobilità dei pazienti con gravi limitazioni che si smarriscono con molta facilità e possono trovarsi in luoghi pericolosi, tramite soluzioni basate sulla localizzazione e meccanismi di aiuto da parte dei famigliari o di Centri Servizio (Telecom Italia, 2013).

Questo tipo di soluzioni in realtà sappiamo che già esistono e sono utilizzate in altri Paesi; ad esempio per quanto riguarda l'intenzione di Telecom di offrire "servizi per supportare la mobilità dei pazienti con gravi limitazioni che si smarriscono con molta facilità..." esiste già il SIMAP adottato in Spagna e analizzato nei capitoli precedenti. In questi casi, potrebbe essere sufficiente fare outsourcing e acquisire il servizio direttamente da chi lo ha già sviluppato; così facendo non solo si annullerebbero del tutto i costi di ricerca e sviluppo ma sarebbe possibile anche essere i primi sul mercato italiano ad offrire determinate soluzioni.

Altri prodotti offerti da Telecom Italia sono:

Fisio@Home: servizio di tele-riabilitazione motoria che consente al medico di monitorare il paziente da remoto. Tutti i dati vengono raccolti tramite dei sensori applicati sul corpo dell'individuo e inviati via bluetooth a un pc il quale li analizza e li invia al medico curante. Il sistema consente di valutare l'aderenza al programma terapeutico e gli esercizi svolti (Telecom Italia, 2014);

Nuovola IT Norma Health: strumento web che consente agli operatori e ai dirigenti del settore di rimanere aggiornati sulle normative del settore sanitario (180€per licenza);

Nuovola IT Digital Clinic: soluzione che permette la registrazione di tutti i dati del paziente (anagrafica, cure farmacologiche, radiografie, esiti degli esami di laboratorio). Le informazioni possono essere visionati da tablet e l'offerta include anche il traffico dati. Il servizio prevede il pagamento di un contributo iniziale e di un canone annuo. Il costo complessivo varia in base alle funzionalità richieste;

Nuvola IT Image Archiving: servizio integrato di gestione delle immagini diagnostiche (radiografie, ecografie, TAC, RNM, ecc...) e dei documenti sanitari (referti, certificati, ecc...) in grado di essere adottato da qualsiasi Azienda Ospedaliera. Si divide in due elementi: il sistema hardware-software installato presso l'ambulatorio diagnostico che prende in carico le immagini, appone la firma digitale e invia i documenti a un sistema centralizzato; l'Internet Data Center che raccoglie e archivia tutti i dati, consultabile tramite apposite credenziali (Impresa Semplice, 2014).

Vodafone Italia nel 2014 ha sviluppato il progetto R.I.T.H.A. (Rete Integrata Territorio, Ospedali e Accreditati) che ha permesso l'introduzione di un nuovo modello di presa in carico del paziente, integrando in un'unica rete organizzativa le risorse sanitarie locali (Key4biz, 2014). "L'obiettivo di Ritha è quello di creare una rete tra le diverse realtà sociosanitarie della provincia e garantire una forma di assistenza personalizzata del paziente attraverso la valutazione dei suoi bisogni. Tra gli strumenti a disposizione vi sarà la possibilità del cittadino di accedere ai Punti unici di accesso (PUA) e l'adozione di un modello di cartella clinica territoriale.

Quest'ultima sarà uno strumento utile per omogeneizzare le procedure di registrazione dei dati di diagnosi dell'utente e per condividerli tra le varie strutture in maniera tale da fornire una risposta adeguata a ogni livello di cura. In questo modo sarà messo in atto il piano di assistenza integrato (Pai) che sarà sottoposto periodicamente a forme di verifica per la corretta attuazione dello stesso (Viterbo Sanità News, 2013)."

Vodafone ha permesso lo sviluppo di una app per tablet che permette di generare la cartella clinica informatizzata da parte delle Unità Valutative Multidimensionali Distrettuali (UVMD) - ospedaliere (UVMO) e Centrale. L'addetto munito di tablet si reca presso il cittadino che ha fatto domanda al PUA e tramite compilazione del form telematico viene realizzata la cartella clinica R.I.T.H.A. che definisce l'assistenza più idonea per il paziente preso in carico (Vodafone Italia, 2014).

Fattori abilitanti

Per fattori abilitanti si intendono tutte quelle condizioni la cui presenza in un determinato ambiente è ritenuta necessaria affinché si possa ottenere uno specifico

risultato. Andando ad analizzare il caso di studio possiamo evidenziare che il mercato del m-Health presenta anch'esso dei fattori abilitanti:

1. Connettività: sia che si tratti di app che di sms che di servizi di call center la connettività è l'infrastruttura principale su cui si sviluppano la quasi totalità delle iniziative di m-Health. Quest'ultima infatti permette sia di erogare prestazioni a migliaia di chilometri di distanza sia di creare dei network all'interno dei quali devices e i loro utilizzatori possono comodamente comunicare e condividere file. La connettività si realizza tramite differenti forme di tecnologie, ognuna delle quali si caratterizza per tipo di informazioni trasmesse e velocità di esecuzione (GPRS, EDGE, 3G, 4G).

La tecnologia 4G (conosciuta anche come LTE o Long Term Evolution) è fino a 5 volte più veloce della rete 3G/UMTS ed è comparabile alla linea ADSL domestica con il vantaggio di potervi accedere in mobilità. Un altro enorme vantaggio di cui beneficiano anche gli strumenti di m-Health è la velocità di upload (circa 50 Mbps) grazie alla quale, ad esempio, è possibile caricare le proprie informazioni diagnostiche rapidamente e comodamente qualunque sia la natura del file (da un video a una semplice immagine).

2. Interoperabilità: I nuovi strumenti di m-Health devono essere in grado di comunicare e di integrarsi con i tradizionali processi operativi e decisionali del sistema sanitario. Il m-Health deve essere anche capace non solo di introdurre nuovi sistemi ma anche di rendere quelli esistenti più efficaci ed efficienti. Senza che ciò avvenga si rischia di spendere molte risorse senza ottenere un beneficio concreto e tangibile Questo fattore abilitante incontra in Italia molti ostacoli a causa di un'eccessiva burocratizzazione e di investimenti in digitalizzazione ancora non sufficienti (vedi Applicazione del m-Health in Italia). Per interoperabilità si intende anche l'abilità delle soluzioni di m-Health di essere facilmente comprese ed adottate da tutti gli individui indipendentemente dalle condizioni cliniche e dall'età. Quindi idee che permettono non solo di introdurre nuovi processi e di interfacciarsi con quelli tradizionali ma anche di entrare in maniera semplice nella vita degli individui. Una tecnologia infatti è inutile se non può essere facilmente utilizzata, anche se

è in grado di portare degli enormi benefici. Le modalità di implementazione di tali strumenti devono essere indicate dalle autorità competenti tramite appositi testi normativi. È questo il caso della telemedicina, la cui implementazione nelle strutture che erogano servizi sanitari è disciplinata da una pubblicazione del Ministero della salute.

Per potere svolgere attività di telemedicina a carico del SSN le strutture devono:

- Essere accreditate dalla regione per la disciplina specialistica per la quale si intendono attivare le singole prestazioni di telemedicina;
- attenersi al Documento del percorso clinico assistenziale integrato che prevede il passaggio da una gestione per specialità a una gestione per processi così da ridurre la variabilità dei comportamenti nelle pratiche cliniche;
- attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di telemedicina erogate definito dalla Regione, il quale individua livelli minimi assistenziali in termini di garanzie di accesso, tecnologiche, professionali, organizzative e cliniche;
- o siglare accordi contrattuali con le Regioni o le ASL di riferimento (Ministero della Salute, 2012).

Figura 40, Schema delle modalità di integrazione della Telemedicina nel Servizio Sanitario



3. Disciplina della privacy: inevitabilmente gli strumenti di m-Health trasmettono e trattano informazioni di carattere personale. Sia che si tratti di medici che di pazienti che di ospedali la privacy deve essere una questione da non lasciare in secondo piano e che deve essere affrontata tempestivamente così da offrire un corretto sostegno normativo agli strumenti di m-Health. Abbiamo visto che la privacy in Europa è tutelata tramite diverse direttive mentre in Italia il testo di riferimento è il decreto legislativo n.196 del 20 Giugno 2003, conosciuto come Codice in materia di protezione di dati personali. Nel testo normativo si riconosce il diritto di richiedere tutte le informazioni sul trattamento dei dati personali, in particolare: l'origine dei dati trattenuti, le finalità e le modalità di trattamento o gli estremi identificativi di chi tratta i dati. L'esercizio di tale diritto è di norma gratuito. È inoltre riconosciuto il diritto all'aggiornamento, rettificazione e cancellazione dei dati personali nel caso in cui il trattamento non venga eseguito secondo le norme stabilite dalla legge o se non è più necessaria la loro conservazione. Il Garante per la protezione dei dati personali è un'autorità amministrativa indipendente con il compito di assicurare il corretto trattamento dei dati e il rispetto dei diritti delle persone connesse all'utilizzo delle informazioni personali.

La testimonianza degli esperti

Il giorno 18 Settembre 2014, grazie alla disponibilità del Professore Francesco Bevere, Direttore Generale dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), ho avuto l'opportunità di intervistare due esperti del settore: la dottoressa Marina Cerbo, Direttore Area funzionale Innovazione Sperimentazione e Sviluppo ISS dell'Agenzia e l'Ingegnere Emilio Chiarolla, consulente dell'agenzia e componente del direttivo nazionale AIIC.

Il colloquio si è concentrato sui dispositivi mobile health (m-Health) appartenenti alla famiglia più generale dei sistemi di telemedicina e di e-Health. Durante l'intervista è risultato evidente il fatto che in Italia il mobile health, inteso come mercato di massa, sia ancora agli albori; a tal proposito esistono o software chiusi e specifici per i dispositivi mobili per il personale sanitario o applicazioni che sono sì disponibili a tutti, ma non registrati come dispositivi medici e come tali non utilizzabili a scopo clinico. Si ricorda infatti che, ai sensi del Decreto n.21 del 2009, tutti i dispositivi medici ed i software a scopo clinico devono essere registrati al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) del Ministero della Salute. Per l'iscrizione al repertorio è obbligatorio il possesso del Marchio CE, dell'etichetta del dispositivo e del manuale d'uso e manutenzione.

Un impulso alla crescita di questo settore è dettato dalle nuove necessità, esigenze ed aspettative degli operatori e dei pazienti ed è accompagnato dallo sviluppo tecnologico. La diffusione di tali sistemi è inoltre incentivata dalla ricerca, da parte delle strutture sanitarie, di nuove soluzioni finalizzate alla riduzione al contenimento dei costi e dalla necessità di dover garantire le prestazioni sanitarie (Livelli minimi di assistenza – LEA)

La diffusione dei nuovi dispositivi è sicuramente scoraggiata dai processi necessari per il riconoscimento di una tariffa per la loro rimborsabilità. Tale processo deve infatti tener conto del rapporto costo-efficacia rispetto alle alternative.

I limiti all'adozione della digitalizzazione in senso ampio individuati dagli esperti sono:

Dal lato della domanda, domina la scarsa alfabetizzazione informatica. Dal lato dell'offerta, vi sono più fattori:

• la carenza di infrastrutture, il cui sviluppo è ostacolato dall'orografia del territorio e dalla dispersione della popolazione (un'analisi per dimensione comunale evidenzia come, mentre per i comuni con oltre 10 mila abitanti la copertura sia superiore al 97 per cento, tale valore scende di dieci punti percentuali per i comuni la cui popolazione è compresa tra 2 e 10 mila abitanti e infine come essa scenda sotto al 70 per cento per i comuni minori – Figura 41). A questi dati va aggiunto che 1500 comuni non hanno alcun accesso alla banda larga (Longo, 2014) e che solo il 15 % della popolazione ha accesso alla ultra banda larga (dai 30mega in su).

Totale Italia	94
Comuni centro dell'area metropolitana	100
Periferia area metropolitana	97
>50 mila abitanti	99
10 mila-50 mila abitanti	97
2 mila-10 mila abitanti	87
<2 mila abitanti	68

Figura 41, Copertura dei servizi a banda larga per tipologie di comune (% popolazione), (Ciapanna & Sabbatini, 2008)

- la bassa convenienza economica da parte degli operatori a investire in tecnologie all'avanguardia: gli investimenti in infrastrutture sono ingenti a fronte di rendimenti fruibili solo nel lungo periodo e di ammontare incerto (Ciapanna & Sabbatini, 2008);
- strumenti spesso non "user-friendly";
- avversione al cambiamento da parte di pazienti e operatori sanitari;
- mancanza di standardizzazione dei sistemi (device e software) ed interoperabilità tra i diversi enti locali che si occupano di sanità;
- costi di R&D, nel caso in cui si consideri il punto di vista del gestore del servizio sanitario.

La maggior parte di tali servizi in Italia sono direttamente sviluppati sotto il coordinamento delle Regioni tramite progetti pilota. A Regioni differenti corrispondono organizzazioni dei servizi differenti; tale elemento non rende uniforme l'erogazione di e-Health sul territorio nazionale. Invece, a livello europeo, l'Italia, nonostante sia una delle prime nazioni ad adottare tali innovazioni, trova forti difficoltà nel renderle omogenee sul territorio nazionale anche a causa di un'infrastruttura carente.

Le aspettative sono molte ed ambiziose. I pazienti desiderano servizi sanitari di qualità e facilmente accessibili, le strutture ospedaliere si auspicano una riduzione dei costi senza peggiorare i livelli assistenziali, mentre gli operatori telefonici, che garantiscono la comunicazione e il funzionamento del sistema, sono interessati nel vendere connettività.

Si concorda tuttavia che in Italia si sia fatto e si stia facendo molto in tema di digitalizzazione della sanità. Molti sono i progetti sviluppati e portati avanti anche direttamente dalle ASL, come quelli che garantiscono l'invio di referti medici via mail (quindi consultabile anche tramite dispositivo mobile), o dalle Regioni. Questo è il caso di "health-me", che non è altro che un'applicazione sviluppata in Abruzzo, la quale permetterà alla Regione di adeguarsi agli standard europei e che consentirà di tenere i contatti con il medico, registrare i farmaci assunti dal paziente, svolgere il ruolo sia di strumento di automonitoraggio per i pazienti cronici sia di prevenzione.

Main Highlights

OBIETTIVO DELLA TESI

L'obiettivo dell'elaborato è stato raccogliere, sviluppare e adeguare evidenze relative a profili del mercato, sostenibilità economica e modelli di servizio del mobile health (parte del più ampio settore dell'e-health), integrandole con le conoscenze acquisite nel Corso di Laurea Triennale di Economia e Management; le **fonti** utilizzate provengono:

- da riferimenti accademici per le teorie economiche applicabili al settore in questione;
- da analisi e studi di società di consulenza specializzate nel settore per l'analisi dei diversi segmenti di mercato ed il reperimento di dati statistici;
- da testi di legge per l'analisi del quadro normativo;

Il lavoro è stato altresì completato con le evidenze empiriche e le implicazioni risultanti dalla testimonianza formulata dall'AGENAS, ente responsabile di offrire supporto tecnico e operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari di Stato e Regioni. Dalla testimonianza sono emerse, anche in chiave applicativa, conferme già maturate nell'analisi teorica circa vincoli ed opportunità per lo sviluppo del mobile health.

LA DIMENSIONE DEL MERCATO

Il mercato genererà un fatturato pari 23 miliardi di dollari entro il 2017, così divisi tra i diversi continenti:

- 30% **Europa**
- 30% APAC
- 28% USA/Canada
- 7% America Latina
- 5% Africa

I servizi di monitoraggio del paziente rappresenteranno la parte più consistente del settore, rappresentando entro il 2017 il 65% del totale dei servizi erogati; invece i servizi di diagnosi (divisibili in servizi IVR o di call-center e servizi di telemedicina

mobile) rappresenteranno circa il 15% del mercato. Gli operatori di telefonia mobile si ritiene che saranno i principali beneficiari della crescita di tale mercato detenendone circa il 50%.

ALCUNE ESPERIENZE ESTERE

Gli strumenti di m-Health si sono rivelati efficaci nel **continente africano** per il monitoraggio e la prevenzione di malattie trasmissibili tramite la diffusione di conoscenze mediche. Un esempio di tale applicazione è fornito dal sistema di prevenzione della diffusione chiamato **Frontline SMS**; grazie ad esso i pazienti ricevono un sms sul loro cellulare che gli ricorda di seguire la terapia prescritta e i medici possono assistere un numero maggiore di persone contemporaneamente risparmiando tempo e denaro.

Nel continente asiatico il mobile health, vista l'elevata popolosità, è uno strumento principalmente utilizzato per l'erogazione di pareri medici e di cure ad il numero più ampio possibile di individui. È questo il caso dell'Apollo Telemedicine Networking Foundation, la quale è stata la prima rete di telemedicina implementata in zone rurali. Grazie ad essa gli abitanti delle zone più periferiche dell'India, rivolgendosi a uno dei tanti centri diffusi sul territorio, collegati a loro volta a centri specialistici situati nelle città più importanti del Paese, milioni di persone possono ricevere una visita specialistica risparmiando sia tempo che denaro (il costo del servizio è di 20-30 dollari a fronte dei 200 richiesti per una visita specialistica normale).

Nel mondo occidentale queste soluzioni stanno permettendo una riduzione del carico amministrativo e dei costi delle strutture ospedaliere a seguito del potenziamento delle attività di monitoraggio da remoto dei pazienti cronici e di quelli deospedalizzati. Oltretutto, ciò rende possibile registrare la condizione clinica del paziente per diversi anni consentendo una memorizzazione di tutte le terapie svolte ed un'analisi delle eccezioni rispetto alla situazione di salute standard dell'individuo. In Francia Orange Healthcare ha sviluppato un'app per tablet che consente ai pazienti diabetici sia di comunicare, tramite questionari giornalieri, il proprio stato di salute e i propri parametri vitali, sia di ricevere la terapia de seguire rimanendo in contatto con il medico curante.

I Paesi Emergenti hanno più familiarità con il termine e con gli strumenti di mobile health rispetto ai Paesi Occidentali poiché la maggior parte dei progetti pilota è stata introdotta proprio in quei mercati dove la domanda di servizi sanitari di base è elevata e dunque l'offerta, nonostante il gap tecnologico rispetto ai mercati sviluppati, è riuscita ad erogare determinate prestazioni ad un numero ampio di individui utilizzando il mobile health. A dimostrazione di ciò i progetti attivi di mobile health a Febbraio 2012 in Africa erano 106 mentre in Europa solamente 23.

MODELLI di BUSINESS

Il modello di business non è unico, anche se quello "Freemium" è il più utilizzato. Tale modello prevede l'erogazione di determinati servizi "standard" in forma gratuita, dando la possibilità al fruitore degli stessi di decidere se pagare dei servizi extra. L'esempio più comune che possiamo citare è quello delle applicazioni per smartphone. Il modello classico della licenza d'uso d'altra parte non è stato del tutto abbandonato, ed è preferito specialmente per quei tipi di servizi che sono o ad elevato contenuto tecnologico, come i dispositivi medici, dove è essenziale proteggere l'intellectual property o destinati ad essere integrati con piattaforme già precedentemente esistenti e protette da brevetto.

LA DOMANDA E LA MATURITÀ DEL SETTORE

La tesi non vuole essere solamente un elaborato finalizzato alla descrizione dello stato dell'arte, per questo è opportuno cercare di analizzare il fenomeno in termini didattici così da comprenderlo al meglio. Il mobile health, presentandosi come prodotto innovativo, va studiato considerando le curve di diffusione di Rogers affinché sia possibile individuare:

- la categoria di individui adottanti e la relativa fase del processo di adozione;
- la quota di mercato raggiunta.

Il mobile health, concentrandosi sulla variabile tempo può essere analizzato non solo dal punto di vista della domanda come ha fatto Rogers, ma anche da quello dell'offerta (**Teoria del Ciclo di vita del prodotto**), grazie alla quale è possibile collocare il fenomeno nella fase di **Crescita/Sviluppo.**

Tracciando una matrice BCG il mobile health rientra nella categoria dei "question marks" essendo un **settore ancora marginale rispetto alla sanità** nel suo complesso ma che presenta un **elevato tasso di crescita**.

Dalla **SWOT Analysis** si evince che:

- i punti di forza sono la diffusione degli smartphone e dell'on-line living, la cooperazione tra vari settori e la capacità di ridurre i costi;
- i punti di debolezza sono la tutela della privacy dei clienti, la rigidità dei sistemi sanitari e i costi di R&D;
- le minacce sono un quadro normativo che non verrà adeguato e la comprensione da parte dei pazienti degli strumenti di mobile health;
- le opportunità sono mercati sempre più app-oriented, gli incentivi provenienti dall'Unione e l'invecchiamento della popolazione.

GLI ATTORI DEL CAMBIAMENTO

La stragrande maggioranza delle iniziative di successo nel mobile health è frutto di start-up finanziate da venture capitalist in grado di determinare in maniera abbastanza dettagliata quale potrà essere un'idea di successo e quale no; nel caso positivo ovviamente, essendo tali servizi sviluppati ad-hoc, capaci di aprire nuovi mercati e soddisfare in maniera mirata la domanda degli utenti finali, l'immediata conseguenza è un'elevata redditività del prodotto sviluppato. Sia per questa motivazione sia perché il settore sanitario dovrà mantenere livelli minimi di assistenza, anche nel caso in cui si manifesti una non convenienza economica, il **settore pubblico dovrebbe partecipare attivamente** alla nascita e alla diffusione del m-Health, investendo di più nel settore e sviluppando delle soluzioni.

Una volta creata un'offerta soddisfacente di servizi sarà necessario

da un lato concentrarsi sul continuo miglioramento delle soluzioni ideate perché
i mercati moderni sono dinamici e qualsiasi idea rischia in tale contesto di
diventare facilmente obsoleta e replicabile dalla concorrenza;

 dall'altro aumentare il numero di pazienti ed operatori sanitari coinvolti sviluppando sistemi che rendano sempre più basse le barriere all'entrata e facilitino l'adozione degli strumenti di m-Health.

LE CONDIZIONI DI SUCCESSO

Non mancano le premesse per la nascita di un mercato di successo, dato che la domanda di servizi di m-Health esiste e proviene da tutti gli stakeholder:

- l'operatore sanitario (es. medico) che deve contemperare diagnosi e terapie accurate, con gestione dei costi e semplificazione amministrativa;
- il paziente che in diverse situazioni può beneficiare di informazioni e sistemi di diagnostica via remoto;
- la PA, impegnata a ridurre i costi del servizio sanitario nazionale, potenziando allo stesso tempo servizi e welfare.
- le compagnie assicurative che possono ridurre i costi, limitare le frodi, sfruttare un nuovo canale per acquisire clienti;
- Gli operatori telefonici che cercano di vendere connettività e servizi a valore aggiunto.

Un altro elemento chiave per il successo del mobile health è la diffusione della tecnologia, in particolare degli smartphone dato che la maggior parte di tali servizi è erogata tramite apps. Entro il 2015 gli smartphone rappresenteranno il 50% delle vendite di cellulari ed entro la fine del 2014 saranno utilizzati da almeno 380 milioni di persone in Europa.

Lo sviluppo delle tecnologie di rete come l'introduzione della rete 4G rappresenta un terreno fertile su cui il mobile health potrà svilupparsi. Sono 713 i comuni italiani già raggiunti dalla nuova rete mobile LTE di TIM per una copertura outdoor pari a oltre il 52% della popolazione a livello nazionale, che arriverà a circa l'80% entro il 2016. Allo stesso tempo Vodafone ha come obiettivo di investire 3,6 mld di € fino al 2016 e raggiungere il 90% della popolazione.

I VINCOLI ALLO SVILUPPO

I limiti all'implementazione, invece, possono essere così riassunti:

- carenze infrastrutturali, in particolare di larga banda: in Italia 1500 Comuni non ne hanno alcun accesso e solo il 15% della popolazione ha accesso all'ultra banda larga (superiore ai 30 Mega), tecnologia necessaria per il trasferimento di determinati documenti medici di dimensioni elevate come le TAC
- resistenze al cambiamento da parte dei diversi attori: circa il 44% dei pazienti ritiene che il mobile health sia una piattaforma in grado di offrire solamente o nuove conoscenze sanitarie o un modo più semplice di comunicazione con il medico; per quanto riguarda i medici solo il 32% individua in tali strumenti la possibilità di effettuare diagnosi via remoto
- arretratezza del sistema normativo: non esiste una norma ad-hoc che definisce il mobile health, il suo campo d'azione e i suoi limiti. Il Legislatore sia Europeo che Italiano sta tentando di ricondurre tali strumenti nel concetto di dispositivo medico, tema ampiamente regolamentato (2007/47/CE). Questa azione di riconducibilità si è ritenuta necessaria anche per far rientrare il mobile health nelle norme previste in tema di tutela dei dati personali (Data Protection Directive e ePrivacy Directive)
- interoperabilità dei sistemi e dei processi che interconnettono i diversi attori nella filiera del servizio: spesso il problema non è rappresentato dallo sviluppo di strumenti di mobile health ex-novo ma dall'introduzione degli stessi nell'ambiente di riferimento. Tale fatto si concretizza in problemi di comunicazione e di scambio di documenti tra medico e paziente ma anche tra le diverse strutture sanitarie.
- rimborsabilità da parte dei servizi sanitari nazionali delle prestazioni assicurate mediante m-health: questo limite è strettamente collegato all'arretratezza del sistema normativo. Infatti il tentativo di ricondurre gli strumenti di mobile health ai dispositivi medici ha fatto sì che non solo la loro introduzione nel sistema sanitario sia diventato un processo lungo e complesso ma anche il loro acquisto ed utilizzo non sia rimborsato.

EVIDENZE EMPIRICHE

L'intervista agli esperti dell'AGENAS ha mostrato due punti chiave:

- 1. In Italia non esiste un vero mercato di massa del mobile health ma la telemedicina e più in generale l'e-health è una realtà in crescita. Nel 2013 lo Stato ha speso 1,17 miliardi di euro (-5% rispetto al 2012) per digitalizzare la sanità (ca. 20€ pro-capite, la metà della media europea) di cui solo 7 milioni dedicati a strumenti puri di mobile health (e-Sanit@, 2014).
- 2. È fondamentale rimuovere i limiti alla diffusione di tali strumenti. In particolare è essenziale aggiornare il Repertorio dei Dispositivi Medici ai fini della rimborsabilità. Infatti le norme vigenti prevedono la rimborsabilità da parte del SSN solo di quegli strumenti (tra cui rientrano anche i software) che sono stati inclusi dal Legislatore nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero. Questo limite ostacola in maniera importante non solo l'adozione di strumenti di mobile e e-Health ma anche il loro sviluppo ab-origine.

CONCLUSIONI

Il m-Health dunque non è da intendersi come il mero utilizzo di un software o di un app su un cellulare ma va concepito sia come sviluppo di soluzioni portatili a problemi sanitari ready-to-use sia come frutto della cooperazione tra diversi settori. In tal senso è in grado di offrire migliore servizi ai pazienti, ridurre i costi e la pressione sulle strutture sanitarie, nonché da ultimo gestire al meglio l'invecchiamento della popolazione;

Il settore per crescere necessità della riduzione dei vincoli e di forti **investimenti non solo in infrastrutture ma anche in ricerca e sviluppo**; gli investitori ne saranno veramente attratti solamente nel momento in cui la remunerabilità degli investimenti sarà positiva ed adeguata.

In conclusione, nell'e-health in generale e nel m-Health in particolare risiede il futuro della sanità mondiale sia per i Paesi emergenti che per quelli sviluppati e l'Europa, tramite i suoi Paesi Membri, ha le carte in regola per non lasciarsi sfuggire questa

opportunità di sviluppo economico ambendo da subito ad occupare una posizione di

leadership.

A cura di: Andrea Vitale (172031)

Relatore: Professore Roberto Dandi

89

Bibliografia

- ADI. (2012). Tratto da Sito Web ADI: http://www.agenda-digitale.it/agenda_digitale/
- Africa Aid. (2008, Gennaio 1). Tratto da Sito Web Africa Aid: http://www.africaaid.org/programs/mdnet
- Africa Teledermatology Project. (2007). Tratto da Sito Web Africa Teledermatology Project: http://africa.telederm.org/
- Agid. (2014, Giugno 25). *Sanità Digitale*. Tratto da Sito Web Agenzia per l'Italia Digitale: http://www.agid.gov.it/amministrazione-digitale/egovernment/sanita-digitale
- Amcom Software. (2014, Giugno). *Clinical Alerting middleware*. Tratto da Sito Web Health care efficiency thorugh technology expo:

 http://www.healthcareefficiencythroughtechnologyexpo.co.uk/wp-content/uploads/2014/06/Amcom-Software-Healthcare-Solutions-Overview1.pdf
- Article 29 Working Party. (2007, Febbraio 15). Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR). Tratto da Sito Web Commissione Europea:

 http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_en.pdf
- Article 29 Working Party. (2013, Febbraio 27). *Opinion 02/2013 on apps on smart devices*.

 Tratto da Sito Web Commissione Europea: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_en.pdf
- Black Book. (2014, Giugno). *Black Book Rankings 2014 Survey Results*. Tratto da Sito Web Dr. Chrono: https://www.drchrono.com/blackbook-report/7
- Bollineni, R. (2011). Tratto da Sito web Health Market Innovation:

 http://healthmarketinnovations.org/sites/default/files/Apollo%20Case%20Study_0_0.

 pdf
- Bryant, R. (2014, Aprile 16). *m-Health adoption Curve*. Tratto da Sito Web Slideshare: http://www.slideshare.net/raybryant353/mhealth-adoption-curve
- Business Wire. (2011, Maggio 2). China Unicom Enters Health Space through Partnership with IDEAL LIFE and Novatech. Tratto da Sito Web Business Wire:

 http://www.businesswire.com/news/home/20110502005381/en/China-Unicom-Enters-Health-Space-Partnership-IDEAL#.U-ov1_I_t1Y
- Ciapanna, E., & Sabbatini, D. (2008, Ottobre). *La banda larga in Italia*. Tratto da Sito Web Banca d'Italia:

 http://www.bancaditalia.it/pubblicazioni/econo/quest_ecofin_2/qef_34/QEF_34.pdf

- Commissione europea. (2012, Maggio 15). L'Europa con i capelli bianchi: è già ora di prepararsi. Tratto da Sito Web Commissione Europea: http://ec.europa.eu/news/economy/120515_it.htm
- Datadyne. (2012). Tratto da Sito Web Datadyne: http://www.datadyne.org/magpi-mobile/
- Dini, A. (2013, Giugno 3). *Gli smartphone sono 1,2 miliardi, saranno 4 nel 2018. Boom traffico dati, il rapporto con la voce è 8 a 1*. Tratto da Sito Web II Sole 24 Ore: http://www.ilsole24ore.com/art/tecnologie/2013-05-31/smartphone-sono-miliardi-saranno-185531.shtml?uuid=Ab1oT80H
- Dr. Chrono. (2014). Tratto da Sito Web Dr.Chrono: https://www.drchrono.com/products/ehr/
- Du. (2014, Aprile 17). Stay healthy, active and inspired with Health Tips SMS service from du!

 Tratto da Sito Web Du: http://www.du.ae/about/media-centre/newsdetail/stay-healthy-active-and-inspired-with-health-tips-sms-service-from-du!
- ENEA. (s.d.). Ambient Assisted Living (AAL). Tratto da Sito Web ENEA: http://www.enea.it/it/internazionali/unione-europea/iniziative-strategiche/aal
- Erickson, C. (2010, Giugno 18). Tratto da Sito Web Changemakers.
- Ericsson. (s.d.). Tratto da Sito Web Ericsson:

 http://www.ericsson.com/thecompany/stories/100624_breast_scan_563235564_c
- e-Sanit@. (2014, Giungo). *La spesa ICT in Sanità. La ricerca dell'Osservatorio ICT 2014*. Tratto da Sito Web esanità news: http://www.osservatori.net/dati-e-pubblicazioni/dettaglio/journal_content/56_INSTANCE_VP56/10402/1518245
- European Commission. (2014, Aprile 10). COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps. Tratto da Sito web EUROPEAN COMMISSION: http://ec.europa.eu/digitalagenda/en/news/commission-staff-working-document-existing-eu-legal-frameworkapplicable-lifestyle-and
- Fascicolo Sanitario Elettronico. (2014, Maggio 14). *Cos'è il FSE*. Tratto da Sito Web Fascicolo Sanitario Elettronico: http://support.fascicolo-sanitario.it/content/cose-il-fse
- FHI 360-SATELLIFE. (2012). Tratto da Sito Web SATELLIFE: http://www.healthnet.org/mhin
- FHI360-SATELLIFE. (2011). Tratto da Sito Web Satellife: http://www.healthnet.org/about
- FOLDER. (s.d.). PENSARE AL FUTURO: LA POPOLAZIONE MONDIALE INVECCHIA. SERVONO AZIONI PER FAR FRONTE AL MUTAMENTO EPOCALE IN CORSO. Tratto da Sito Web Folder: http://www.centrostudifolder.it/?q=node/119
- FONEMED. (2014). *Hispanic Health Card*. Tratto da Sito web FONEMED: http://fonemed.com/telemedicine/hispanic-health-card

- Foradini, F. (s.d.). *Un po' più grassi, ma si vive di più. Così ci vede l'Ocse*. Tratto da Sito Web Il Sole 24 Ore: http://www.ilsole24ore.com/art/notizie/2014-06-30/rapporto-ocse-salutespesa-sanitaria-202453.shtml?uuid=ABZtgPWB
- Goldman, M. (2013, Luglio 9). *mhealth Revenue Models: Finding The Right One For The Right App*. Tratto da Sito Web mondaq:

 http://www.mondaq.com/unitedstates/x/249312/Healthcare/Mhealth+Revenue+Models+Finding+The+Right+One+For+The+Right
- Grameenphone. (s.d.). *Health Line*. Tratto da Sito Web Grameenphone: http://www.grameenphone.com/mobile-lifestyle/information/health-line
- Grand view research. (2014). Global mHealth Market is Expected to Reach USD 49,119.2

 Million by 2020. Tratto da http://www.prweb.com/releases/mHealthMarket/GrandViewResearch/prweb11627393.htm
- Gregg, K. (2007, Marzo). A fully integrated system is key to delivering. Tratto da Sito Web IHE: http://www.ihe-online.com/fileadmin/artimg/a-fully-integrated-system-is-key-to-delivering-a-high-quality-breast-screening-service.pdf
- GSMA. (2012, Marzo). mHealth and the EU regulatory framework for medical devices. Tratto da Sito Web GSMA: http://www.gsma.com/connectedliving/wp-content/uploads/2012/03/mHealth_Regulatory_medicaldevices_10_12.pdf
- GSMA. (2012, Marzo). *Telecom Italia MyDoctor@Home*. Tratto da Sito Web GSMA: http://www.gsma.com/connectedliving/wp-content/uploads/2012/03/embtim1010lores.pdf
- Gullo, C. (2011, Ottobre 11). Sprint, Ideal Life offer wireless biometric kiosks. Tratto da Sito Web mobilehealthnews: http://mobihealthnews.com/13781/sprint-ideal-life-offer-wireless-biometric-kiosks/
- Harris, D. (2012, Febbraio 3). Skin Scan wants to fight cancer using iPhones and big data. Tratto da Sito Web Gigaom: http://gigaom.com/2012/02/03/skin-scan-wants-to-fight-cancer-using-iphones-and-big-data/
- Health market innovation. (2006). Tratto da Sito web Health market innovation: http://healthmarketinnovations.org/program/mozambique-health-information-network-mhin
- Health Market Innovation. (2007). *Aceh Besar Midwives With Mobile Phones*. Tratto da Sito Web Health Market Innovation: http://healthmarketinnovations.org/program/aceh-besar-midwives-mobile-phones
- Health market innovation. (2011). Tratto da sito Web Health Market Innovation: http://healthmarketinnovations.org/program/apollo-telemedicine-networking-foundation-atnf

- HIMSS. (2014, Febbraio 26). *Healthcare Information and Management Systems Society*. Tratto da Sito Web HIMSS: http://apps.himss.org/content/files/FINALThirdAnnualMobileTechnologySurvey.pdf
- Hollister, S. (2011, Gennaio 13). *Vitality GlowCap review*. Tratto da Sito Web Engadget: http://www.engadget.com/2011/01/13/vitality-glowcap-review/
- Ideal Life. (s.d.). *IDEAL LIFE Interactive Kiosk*. Tratto da Sito Web mtelehealth:

 http://www.mtelehealth.com/pdf/products/Ideal_Life_Interactive_Kiosk_Product_She
 et.pdf
- Il Fatto Quotidiano . (2014, Marzo 15). Banda larga, Italia è ultima per innovazione, ma è prima per i prezzi alti. Tratto da Sito Web Il Fatto Quotidiano:

 http://www.ilfattoquotidiano.it/2014/03/15/banda-larga-italia-e-ultima-per-innovazione-ma-e-prima-per-i-prezzi-alti/915195/
- Impresa Semplice. (2014). *Sanità Digitale*. Tratto da Sito Web nuvola italiana: http://nuvolaitaliana.impresasemplice.it/digitalizzazione/sanit%C3%A0-digitale
- International Federation of Red Cross. (2010). *Haiti case study*. Tratto da Sito Web IFRC: https://www.ifrc.org/en/what-we-do/beneficiary-communications/haiti-case-study/
- Intertek. (s.d.). *Direttiva Dispositivi Medicali 93/42/CE*. Tratto da http://www.intertek.it/dispositivi-medicali/Direttiva-Dispositivi-Medicali/
- ISTAT. (2014). Persone con presenza di alcune malattie croniche. Tratto da Sito Web ISTAT: http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCCV_MALCRON
- Jennifer Weinberg, S. K. (2009, Marzo 16). *The African Teledermatology Project: Providing access to dermatologic care and education in sub-Saharan Africa*. Tratto da Sito Web Medical Journal: http://www.panafrican-med-journal.com/content/article/3/16/full/
- Key4biz. (2014, Marzo 21). Smart city, premiata l'app 'Smart Health' di Vodafone Italia e Ausl Viterbo. Tratto da Sito Web Key4biz: http://www.key4biz.it/Mappamondo/Europa/2014/03/Smart_City_Smart_Health_Vod afone_Italia_Ausl_Viterbo_Smau_Roma_223884.html
- Krishnan Ganapathy, A. R. (2009, Maggio 21). *Telemedicine in India: The Apollo Story*. Tratto da Sito Web gtc:

 http://www.gtc.ox.ac.uk/images/ems/O.%20Telemedicine%20in%20India.pdf
- Lester, R. T. (2010). Effects of a mobile phone short message service on antiretroviral treatment adherence in Kenya (WelTel Kenya1): a randomised trial. *The Lancet*, 1838-1845.
- Longo, A. (2014, Marzo 1). *Slitta al 2015 la banda larga per tutti*. Tratto da Le Regioni fanno saltare il piano di Letta. In arrivo dalla Ue 1,2 miliardi:

- http://www.repubblica.it/economia/2014/03/01/news/slitta_al_2015_la_banda_larga _per_tutti-79920621/
- MDNet. (2009). Tratto da Sito Web World Health Organisation: http://www.who.int/goe/survey/2009/figures/en/index2.html
- m-Health Africa. (2012). Tratto da Sito Web m-Health Africa:

 http://www.mhealthafrica.com/10-best-tools-to-boost-mhealth-initiatives-in-africa-part-12/
- Ministero della Salute . (2013, Aprile 5). *LEA: attività, servizi e prestazioni che il nostro Servizio sanitario garantisce a tutti.* Tratto da Sito Web Ministero della Salute: http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?lingua=italiano&id=111&area=Il_Ss n
- Ministero della Salute. (2012, Luglio 10). *Telemedicina*. Tratto da Sito Web Ministero della Salute: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf
- Ministero della Salute. (2014, Maggio 16). Repertorio dei dispositivi medici. Tratto da Sito Web Ministero della Salute:

 http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=499&area=disposi tivi-medici&menu=vuoto
- Ministero della Salute. (2014, Luglio 17). *telemedicina*. Tratto da sito web ministero della salute:

 http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHeal th&menu=vuoto
- My FitnessPal. (s.d.). Tratto da Sito Web My FitnessPal: http://www.myfitnesspal.com/
- Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin. (s.d.). *Persona Perceptive spaces promoting independent aging*. Tratto da Sito Web Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin: http://www.telemed.no/persona-perceptive-spaces-promoting-independent-aging.541667.html
- Nesbit, J. (2010, Giugno 18). Fast, mobile-based messaging service boosts healthcare and cuts costs. (K. Bulkley, Intervistatore)
- Noiltalia. (2012). *Spesa Sanitaria Pubblica*. Tratto da Sito Web noi-italia: http://noi-italia.istat.it/index.php?id=7&L=0&user_100ind_pi1%5Bid_pagina%5D=41&cHash=db4 05762d2515e64ee4660d17f886241
- Orange Healthcare. (2012, Dicembre 11). tele-monitoring: an experiment that is changing the lives of kidney patients and reinforcing medical monitoring. Tratto da Sito Web Orange Healthcare: http://healthcare.orange.com/eng/discover-e-health/all-use-cases/innovation-for-kidney-patients

- Parlamento Europeo. (2010, Maggio 19). *Protezione dei dati nel settore delle comunicazioni elettroniche*. Tratto da Sito Web Europa:

 http://europa.eu/legislation_summaries/information_society/legislative_framework/l 24120_it.htm
- Parlamento Europeo. (2011, Febbraio 01). *Protezione dei dati di carattere personale*. Tratto da Sito Web Europa:

 http://europa.eu/legislation_summaries/information_society/data_protection/l14012
 _it.htm
- Pessoa, R. (s.d.). *Case Study GlicOnLine (www.GlicOnLine.com.br)* . Tratto da Sito Web Access Health International: http://www.accessh.org/CaseStudies_Pdf/gliconline.pdf
- Pogorelc, D. (2014, Aprile 23). *Mobile health business models: Still a work in progress*. Tratto da Sito Web medcitynews: http://medcitynews.com/2014/04/mobile-health-business-models-still-work-progress/
- Pricewaterhouse Coopers. (s.d.). Tratto da pwc: http://www.pwc.com/gx/en/healthcare/mhealth/technology-trends.jhtml
- Pricewaterhouse Coopers. (2012). Emerging m-Health: path for growth. Tratto da Sito Web PwC: http://www.pwc.com/en_GX/gx/healthcare/mhealth/assets/pwc-emerging-mhealth-full.pdf
- Pricewaterhouse Coopers. (2012, Febbraio). *pwc*. Tratto da Sito Web pwc: http://www.pwc.in/assets/pdfs/telecom/gsma-pwc mhealth report.pdf
- Pricewaterhouse Coopers. (2014). *Building mHealth business models that work*. Tratto da Sito Web PwC: http://www.pwc.com/gx/en/healthcare/mhealth/business-strategies.jhtml
- Redazione Epicentro. (2014, Aprile 1). Tratto da Sito Web Redazione epicentro: http://www.epicentro.iss.it/focus/globale/africareport06.asp
- RENEWING HEALTH. (s.d.). *Overview.* Tratto da Sito Web RENEWING HEALTH: http://www.renewinghealth.eu/overview
- Rogers, E. (2003). Diffusion of innovations (V ed.). New York: Free Press.
- Sara Bresciani, Andrea Eraclio. (2010, Dicembre). *Novità in materia di dispositivi medici: dalla Direttiva 93/42/CEE alla 2007/47/CE*. Tratto da Sito Web Ordine degli Ingegneri: http://www.ordineingegneri.bs.it/UploadedFiles/ArchivioFiles/articolo_11-12_2010_biomedica.pdf
- Schug, S. (2012, Maggio 7). Health coaching in Scandinavia: Empowering the patient to Co-Produce Health. Tratto da Sito Web e-Health Innovation: http://ehealthinnovation.eu/fileadmin/eHealthInnovation/workshop/copenhagen/eHealthInno%20H ealth%20Coaching%20RH%20Services%20Schug%20vF.pdf

- Stachel, D. L. (2010, Giugno 18). WE CARE Solar: A Suitcase-Size Solution to Reducing Maternal Mortality. (C. Erickson, Intervistatore)
- STATISTA. (2014). Tratto da Sito Web Statista:
 http://www.statista.com/statistics/218882/mobile-health-market-revenue-in-asia-pacific-by-country/
- Szcerba, R. J. (2014, Luglio 16). Tratto da Sito Web Forbes:
 http://www.forbes.com/sites/robertszczerba/2014/07/16/why-mobile-health-technologies-havent-taken-off-yet/
- Telecom Italia. (2013). *Nuvola IT Home Doctor* . Tratto da Sito Web Telecom Italia: http://www.telecomitalia.com/content/dam/telecomitalia/documents/Sostenibilita/it/Stakeholder/Clienti/Nuvola%20IT%20Home%20Doctor.pdf
- Telecom Italia. (2014, Aprile 16). *Digital Inclusion Socio-Culturale*. Tratto da Sito Web Telecom Italia:

 http://www.telecomitalia.com/tit/it/sustainability/stakeholders/customers/digital-divide/sociocultural-digital-divide.html
- Telenor. (2012, Maggio 14). *Mobile Access to Medical Services*. Tratto da Sito Web Telenor: http://www.telenor.com/sustainability/initiatives-worldwide/mobile-access-to-medical-services/
- The guardian. (2010, Giugno 18). Tratto da Sito Web The Guardian: http://www.theguardian.com/activate/mobile-messaging-boosts-healthcare
- The Positive Approach. (2013, Gennaio). Tratto da Sito Web The Postive Approach: http://www.thepositiveapproach.info/care-solar-nurturing-life-providing-solar-energy/
- The World Bank. (2009). Tratto da Sito Web The World Bank: http://data.worldbank.org/data-catalog/health-nutrition-and-population-statistics
- Torgan, C. (2009, Novembre 6). Tratto da http://www.caroltorgan.com/mhealth-summit/
- UNESCO Institute for Statistics. (2013, Settembre). *ADULT AND YOUTH LITERACY.* Tratto da Sito web UIS UNESCO: http://www.uis.unesco.org/Library/Documents/fs-26-adult-and-youth-literacy-2013-en.pdf
- Viterbo Sanità News. (2013, Dicembre 12). Assistenza sanitaria a misura di paziente, al via il progetto "Ritha". Tratto da Sito web Viterbo Sanità News:

 http://www.viterbosanitanews.it/schede-39assistenza_sanitaria_a_misura_di_paziente_al_via_il_progetto_ritha_2013_12_12
- Vodafone Global Enterprise. (2011, Maggio 10). *Telemonitoring Alzheimer's patients in Spain*.

 Tratto da Sito Web Vodafone Global Enterprise:

- http://enterprise.vodafone.com/insight_news/2011-05-10-telemonitoring-alzheimer-patients-in-spain.jsp
- Vodafone Italia. (2014). *Un'applicazione mobile per digitalizzare la cartella di valutazione per l'assistenza al paziente: il Progetto R.I.T.H.A. Il caso ASL di Viterbo*. Tratto da Sito Web SMAU: http://www.smau.it/roma14/success_stories/unapplicazione-mobile-perdigitalizzare-la-cartella-di
- WE CARE Solar. (2014). Tratto da Sito Web WE CARE Solar.
- Wikipedia. (2013, Ottobre 29). *Article 29 Working Party*. Tratto da Sito Web Wikipedia: http://en.wikipedia.org/wiki/Article_29_Working_Party
- Wikipedia. (2014, Agosto 8). Tratto da http://en.wikipedia.org/wiki/MHealth
- Wikipedia. (2014, Agosto 6). Tratto da Sito Web Wikipedia: http://it.wikipedia.org/wiki/Stati_per_popolazione
- Wikipedia. (2014, Agosto 14). *Diffusion of innovations*. Tratto da Sito Web wikipedia: http://en.wikipedia.org/wiki/Diffusion_of_innovations
- Wikipedia. (2014, Maggio 25). *Freemium*. Tratto da Sito Web Wikipedia: http://it.wikipedia.org/wiki/Freemium
- Wirless4innovation. (2013, Luglio 16). *Mobile Health in Italia a rilento: colpa della 'spending review', ma non solo...* Tratto da Sito Web wireless4innovation: http://www.wireless4innovation.it/approfondimenti/mobile-health-in-italia-a-rilento-colpa-della--spending-review--ma-non-solo_43672151645.htm
- World Health Organisation. (2009). Tratto da Sito Web World Health Organisation: http://www.who.int/goe/survey/2009/figures/en/index2.html
- World Health Organisation. (2011). Tratto da Sito Web Switchboardhealth:

 http://switchboardhealth.org/wp-content/uploads/2011/07/MDNet-Ghana-Case-Study-WHO-mHealth-Report-20111.pdf
- X-Tech Ventures. (2013). Tratto da Sito Web X-Tech Ventures: http://www.xtechventures.com/about-us/robert-j-szczerba-ph-d/