Cattedra: Sistemi digitali e spending review Dipartimento: Impresa e management

STRUMENTI E MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL DIGITAL HEALTH

Relatore:
Ch.mo prof.
Mauro Marè

Candidato:
Alessandro Gazzo
Matr. 68311

Correlatore:
Alessandro Panconesi

Anno Accademico

20017 - 2018

Sommario

Introduzione 4

CAPITOLO I

ECONOMIA DIGITALE NEL SETTORE SANITARIO

1.1 Il Settore Sanitario. Aspetti generali 6

1.2 Il marketing sanitario 17

1.3 Il marketing delle imprese produttrici di farmaci equivalenti 22

1.4 Strumenti di indagine di mercato delle imprese del settore 25

1.5 Le potenzialità della tecnologia Web 2.0 nel settore sanitario 29

1.6 Le applicazioni offerte dal Digital Health ed i vantaggi connessi 37

1.7 L'uso del web e l'impatto sull'immagine aziendale 51

1.8 Dal Digital Health all'mHealth 57

CAPITOLO II

LA DIFFUSIONE DEL DIGITAL HEALTH NEL MONDO

2.1 La diffusione del Digital Health negli Stati Uniti 64

2.2 L'e-health in Canada 74

2.3 Lo sviluppo della normativa sul Digital Health in Europa 77

2.4 Analisi del Digital Health nei singoli Paesi europei 85

CAPITOLO III

IL CASO ITALIANO

3.1 La diffusione del Digital Health in Italia 95

3.2 I programmi di investimento pubblico nell'e health 100

3.3 Lo sviluppo dell'e health: la normativa 101

3.4 Il monitoraggio dell'UE 109

3.4.1 Il Trasferimento dei dati sanitari. Il problema della privacy 113

3.5 Il settore privato digital health. Le start up del settore 115

3.6 Un quadro dell'introduzione del digital health in Italia 120

CAPITOLO IV

DIGITAL HEALTH. CASI EMPIRICI

4.1 IBM Watson health..... 127
4.2 Philips digital platform 133
4.2.1 Il funzionamento 134
4.3 L'app MOCA 140
4.4 Prospettive del digital health..... 142

CAPITOLO V

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

4.1 Il tema del digitale in ambito sanitario 146
4.2 Lo stato del digital health in Italia 147
4.3 Considerazioni generali sul tema..... 149
Bibliografia 153

Introduzione

L'elaborato analizza il tema del *digital health* nelle sue varie manifestazioni, analizzandone sia gli aspetti tecnici, che giuridici e commerciali. Nel tentativo di offrire un quadro esaustivo, se ne descrivono gli esordi e le potenzialità, analizzando gli strumenti della tecnologia 2.0.

Il *digital health* si esprime in varie modalità tutte caratterizzate dall'impiego del digitale nel settore *health care* e l'elaborato mira a fornire un quadro d'insieme di tali funzionalità. Il lavoro che segue è stato strutturato in quattro capitoli di cui il primo dedicato all'analisi del settore sanitario, evidenziandone le caratteristiche specifiche e le ampie offerte di cui si compone.

Nel capitolo viene altresì descritto il potenziale della tecnologia 2.0 nel settore *healthcare*. Il capitolo che segue affronta l'analisi della diffusione del *digital health* in ambito mondiale, soffermandosi sui livelli di sviluppo nei singoli paesi, in particolare in quelli europei.

Il caso italiano viene trattato nel capitolo terzo in cui viene proposta una descrizione dell'impiego degli strumenti digitali in ambito sanitario nonché la normativa che ne disciplina l'uso.

Il capitolo, inoltre, suddivide l'analisi del *digital health* nel settore pubblico e in quello privato.

L'elaborato si conclude descrivendo alcuni casi empirici, fornendo indicazioni tecniche relative al contenuto specifico dei prodotti analizzati ed evidenziandone i vantaggi per i pazienti. Nello specifico vengono

descritti i casi relativi ai prodotti Watson di IBM, la Digital platform di Philips e Moca, un'app progettata dal MIT.

CAPITOLO I

ECONOMIA DIGITALE NEL SETTORE SANITARIO

1.1 Il Settore Sanitario. Aspetti generali

Quello della Sanità pubblica rappresenta un settore cha ha visto gli esordi con lo sviluppo del *Welfare State*, ed è particolarmente apprezzato dai cittadini, come è evidente dai dibattiti politici che lo riguardano, segnalandone il rilievo e la portata socio-economica. Si tratta di un settore che riveste un ruolo fondamentale in seno alla politica pubblica, volta alla diffusione dell'assistenza sociale, impegno ribadito, in Italia, nell'art 34 della Costituzione che stabilisce che '*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge'*.

L'Italia considera, dunque, la tutela della salute come un diritto protetto e, in tal senso, il legislatore è chiamato a coordinare aspetti quali la prevenzione, l'assistenza e la cura dei cittadini, in particolar modo di quelli meno abbienti. Negli ultimi anni, il termine salute ha assunto nuovi significati, sempre più allargati, tanto che l'OMS, Organizzazione Mondiale della Sanità, (noto anche come WHO) ha chiarito che l'accezione in oggetto non deve riguardare unicamente il concetto di cura, ma altresì, '*uno stato di completo benessere fisico mentale e sociale e non*

semplicemente l'assenza di malattie o di stati di malessere'[1]. La portata di quest'ultima definizione ha comportato l'estensione ai cittadini di misure volte a garantire la diffusione di uno Stato Sociale[2] destinato a tutelare molti diritti sia di natura fisica sia mentale, ribadendo che la salute è un bene 'collettivo', oltre che 'individuale'[3].

L'*assistenza sanitaria* si configura, oggi, come un'architettura di funzionalità che si compone di beni e servizi offerti alla collettività, con l'obiettivo di proteggerne la salute e inerisce, nel concreto, l'offerta di ospedali, infermieri, ambulatori, medici, laboratori di analisi, farmaci, vaccinazioni eccetera.

In tale architettura s'innesta, altresì, l'offerta farmaceutica nella sua vasta accezione che ricomprende sia prodotti farmaceutici veri e propri che i parafarmaceutici, nonché tutti i dispositivi sanitari (aerosol, siringhe, cotone idrofilo, ecc.), che sono funzionali al mantenimento della salute, o anche solo del benessere, dei cittadini[4].

Di recente, il mercato in oggetto è stato fortemente investito dalla politica pubblica della *spending review* che ha comportato una riduzione del sostegno pubblico alla spesa privata rivolta alla sanità.

Con tale obiettivo, il d.l. 69 del 2013 ha istituito un Commissario per la revisione della spesa attribuendogli funzioni solutorie del problema

---

[1] www.who.int

[2] In: https://it.wikipedia.org/wiki/Stato_sociale

[3] Lo Stato Sociale è un'espressione volta ad indicare una particolare finalità che uno Governo decide di perseguire e che si identifica nell'assistenza dei cittadini più deboli tramite l'attribuzione di diritti e servizi sociali, ad esempio: Assistenza sanitaria; Pubblica istruzione; Indennità di disoccupazione, sussidi familiari, in caso di accertato stato di povertà o bisogno; Previdenza sociale (assistenza d'invalidità e di vecchiaia); Accesso alle risorse culturali (biblioteche, musei, tempo libero); Difesa dell'ambiente naturale.

[4] F. Gianfrate, Il governo della Sanità di domani, Franco Angeli, 2006, p.45

relativo all'eccesso di spesa pubblica (tale incarico è stato ricoperto da Carlo Cottarelli fino al 31 ottobre 2014).

*Per revisione della spesa (*spending review*), si intende quel processo diretto a migliorare l'efficienza e l'efficacia della macchina pubblica nella gestione delle risorse economiche, attraverso la sistematica analisi e valutazione delle strutture organizzative, delle procedure di decisione e attuazione, dei singoli atti all'interno dei programmi, dei risultati.*

L'attività di revisione della spesa si pone tre obiettivi:

(1) la modernizzazione dei processi di spesa pubblica,

(2) il contenimento dei costi,

(3) il miglioramento della qualità dei servizi pubblici offerti ai cittadini[5].

In merito alla spesa sanitaria essa è stata da sempre oggetto di corposi investimenti pubblici che, con l'avvento della crisi, che ha imposto riflessioni sugli impegni finanziari, hanno manifestato il loro eccesso.

Il *Welfare State farmaceutico,* inteso come spesa destinata al settore nel suo complesso, si è evoluto negli anni, in maniera contraddittoria. Inizialmente si è assistito ad un incremento del sostegno pubblico, consentendo il 'rimborso delle prestazioni' quasi generalizzato, cui sono seguite politiche di 'contenimento dell'assistenza'.

In una fase conclusiva si è giunti ad una 'razionalizzazione della spesa' che ha comportato un decisa contrazione del sostegno alle spese rimborsabili ed un incremento di quelle a carico del cittadino. La figura che segue mostra un andamento del sostegno alla spesa farmaceutica negli anni 2013.2017.

[5] In: www.revisionedella spesa.gov.it

Fig. n. 1: La spesa farmaceutica in Italia 2013-2017

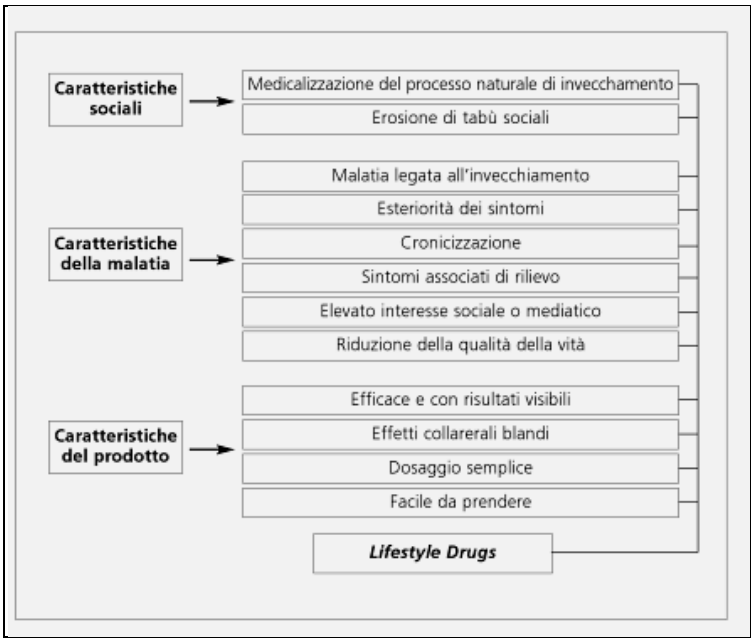
	Convenzionata*		Non convenzionata (Tracciabilità fascia A e H) **		Totale	
Periodo	Valore	Δ %	Valore	Δ %	Valore	Δ %
gen-nov 2013	8.149.233.477		6.987.051.164		15.136.284.641	
gen-nov 2014	7.871.117.938	-3,41%	7.607.073.232	8,87%	15.478.191.169	2,26%
gen-nov 2015	7.771.801.203	-1,26%	9.568.038.458	25,78%	17.339.839.662	12,03%
gen-nov 2016	7.550.487.946	-2,85%	10.498.632.138	9,73%	18.049.120.085	4,09%
gen-nov 2017	7.462.826.196	-1,16%	10.315.630.819	-1,74%	17.778.457.015	-1,50%

Fonte AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco (2018)

Il settore *Health* attrae a sé diversi comparti, non unicamente relativi al mercato dei farmaci, coinvolgendo anche le prestazioni dei medici, quelle degli ospedali, il mercato dei cosmetici, delle vitamine e tutto ciò che rientra nel cosiddetto *Lifestyle Drugs* che si riferisce, in particolare, all'insieme di prodotti terapeutici aventi la funzione di migliorare la qualità della vita ed il benessere. Il *Lifestyle Drugs* si rivolge alla cura di patologie non particolarmente gravi, ma dotate di rilevante impatto psicologico e comportamentale. La diffusione del *Lifestyle Drugs* è ben evidente nel crescente impiego degli integratori alimentari e dei probiotici (fermenti vari) che, negli ultimi anni, ha raggiunto livelli tali da avere conquistato spazio in molti prontuari farmaceutici, che rappresentano l'offerta generale delle imprese farmaceutiche. Tale comparto sta assumendo un ruolo sempre più rilevante, coinvolgendo vari aspetti. Secondo le ricerche Nielsen, in Italia, il settore ha registrato un incremento delle vendite dal 2016 al 2017 pari al 6,5%, mentre la

crescita europea, nello stesso periodo, è stata pari al 9%. Di seguito uno schema che ne evidenzia le caratteristiche ed i gli aspetti coinvolti.

Fig.2: Il lifestyle drug, caratteristiche



Fonte: Gianfrate F. (2006)

Il fatturato relativo alle vendite di prodotti di *Lifestyle* è in continua crescita da oltre due decenni[6] anche in relazione alla diffusione dell'abitudine di frequentare palestre e centri benessere che alimentano la cultura della cura di sé. Il consumo di prodotti per il benessere ha prodotto la diffusione di un ricorso a diete sempre più corrette che, a loro, volta, hanno contribuito a ridurre alcuni disagi legati al cibo. La figura che segue mostra i livelli di fatturato raggiunti dal settore *Lyfestyle Drugs*.

[6] www.salute.gov.it

Fig. n.3: Il fatturato del settore farmaceutico in Italia

Valore delle vendite in milioni di € - Totale mercato

	MAT APR 2017 (maggio 16 - aprile 17)	+/-% vs MAT APR 2016	1° Quadrimestre 2017	+/-% vs 1° quadrimestre 2016	Mese di aprile 2017	+/-% vs aprile 2016
TOTALE MERCATO	2.788,2	+6,5	953	+5,7	226,4	-2,2
PROBIOTICI	353,9	+6,4	128,3	+5,0	27,9	+1,3
SALI MINERALI	206,9	-4,8	56,1	+4,5	15,3	-4,3
TONICI	166,4	+4,6	59,1	+5,9	14,1	-12,1
IPOCOL. A BASE DI MONACOLINA	115,4	+19,8	40,9	+16,1	9,9	+6,8
MULTIVITAMINICI - MULTIMINERALI	109,8	+24,7	39,1	+20,8	9,1	-7,3
FUNZIONE INTESTINALE	100,4	+0,2	32,8	-0,5	8,1	-2,1
PRODOTTI PER LA TOSSE	92,4	+20,9	39,8	+13,1	6,0	+1,1
VITAMINE	90,8	+11,0	33,3	+5,8	7,0	-2,4
ARTICOLAZIONI	85,1	+5,6	28,9	+1,3	7,0	-6,3
VENOTONICI	84,3	-1,0	22,7	-1,2	6,2	-10,2
RIPOSO NOTTURNO E CALMANTI	81,9	+7,5	28,2	+4,8	6,9	+0,6
CONTROLLO DEL PESO	80,5	-6,3	26,2	-7,7	8,0	-12,0
FUNZIONI IMMUNITARIE	79,3	+4,3	27,0	-0,1	4,5	-10,3
SALUTE DEGLI OCCHI	77,8	+2,0	25,9	+0,3	6,3	-5,5
ANTICADUTA	73,0	-0,2	22,1	+0,1	5,1	-5,1
VIE URINARIE	64,1	+7,9	20,5	+5,6	5,1	+3,6
ANTIOSSIDANTI MULTIFUNZIONALI	63,3	-4,6	20,5	-9,1	5,0	-16,1
GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO	61,0	+4,1	20,1	+0,0	4,8	-5,8
MEMORIA E FUNZIONI COGNITIVE	58,9	+11,9	21,0	+8,8	5,4	-1,6
ANTIACIDI	58,0	+18,9	21,3	+16,8	5,5	+22,6
PROSTATA	54,4	+6,1	18,4	+1,7	4,3	-5,1
PRODOTTI PER LA GOLA	52,1	+15,5	19,3	+7,8	3,5	+3,1
ANTIFLATULENZA	42,7	-6,8	13,4	-9,2	3,2	-12,0

Fonte: elaborazione dati New Line Ricerche di Mercato e IRi, canali farmacia e GDO (MAT aprile 2017)

federSalus

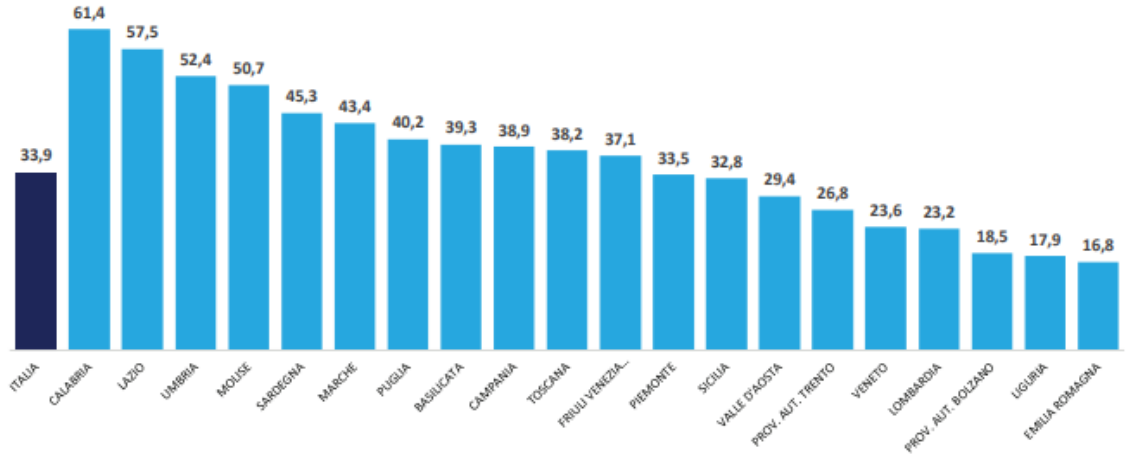
Fonte: Federsalus (2018)

Sebbene tali prodotti vengano sempre più venduti, il mercato farmaceutico permane incentrato sui prodotti di cura della salute, più che su quelli dedicati al benessere. Questi ultimi, tra l'altro, sono prodotti che non sono oggetto delle politiche della *spending review* essendo considerate spese non destinate alla salute ma solo alle prestazioni fisiche.

I dati relativi al fatturato del settore benessere, mostrano un calo delle vendite di alcuni prodotti o servizi (Sali minerali, controllo peso, antiossidanti e antinfluenzali) che possono essere dovuti alla scelta di sopperire ad alcune cure ricorrendo a prodotti naturali o alimentari che, nella cultura di massa stanno prendendo sempre più piede.

Concentrando l'attenzione sul solo mercato dei farmaci occorre, in *primis,* distinguerlo da quello dai parafarmaci (che, come anticipato, hanno una mera funzione di coadiuvanti delle cure), e che riguarda, invece, prodotti che interagiscono con le cellule del paziente e mirano alla cura di malattie. Di seguito, i dati relativi alla spesa farmaceutica dispensata dal servizio sanitario (per abitante) relativi all'anno 2017.

Fig. n. 3.1: Spesa farmaceutica per abitante residente (2017)



Fonte: Fecerfarma (2018)

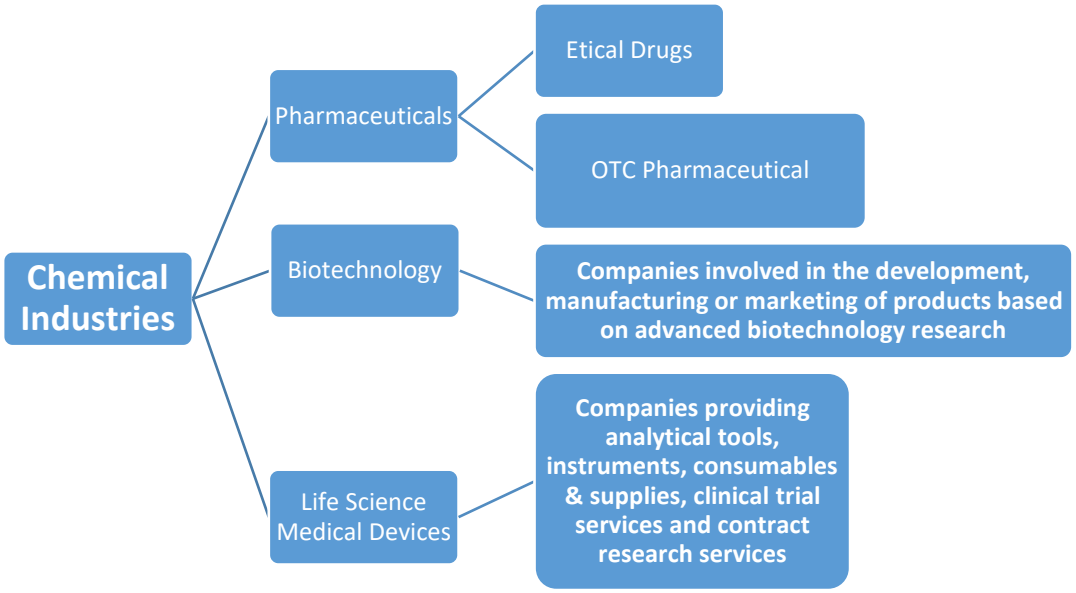
L'analisi degli istogrammi mostra che i livelli riflettono sia la densità abitativa che i livelli di reddito delle singole regioni.

Nel 2017, il fatturato complessivo delle farmacie è risultato stabile a 24,5 miliardi di euro, suddiviso in farmaci rimborsati dal SSN (42,1%) e farmaci

acquistati dai cittadini (57,9%). Da evidenziare un calo della spesa da parte del SSN, che in cinque anni è sceso del 6,3%, bilanciato da un aumento dell'acquisto privato, a conferma di un trend presente anche negli anni passati[7].

Il mercato *Pharmaceutical* si compone di due segmenti: i *farmaci etici*, che sono quelli prescrivibili; i farmaci OTC (Over The Counter) che, a differenza dei primi, non possono essere prescritti e, il cui costo, ricade, interamente, sui cittadini. Oltre al Pharmaceutical, la Chemical Industry si compone dei sementi del *Biotechnology*, che sviluppa prodotti servendosi di sistemi o molecole biologiche e, infine, il *Medical Device*, che riguarda l'attività relativa alla produzione di strumentazioni e dispositivi medici[8]. Di seguito uno schema riassuntivo, di quanto descritto:

Fig. n..4: La segmentazione del mercato farmaceutico



Fonte: Elaborazione personale tratta da Walsh G.,Biopharmaceuticals: Approval trends in 2005. BioPharm Int. 2006

[7] www.pharmastar.it
[8] F. Gianfrate, Il governo della Sanità di domani, op. cit., p.67

Relativamente al segmento *Pharmaceuticals*, il Sistema Sanitario Nazionale Italiano (SSN) lo ha ulteriormente suddiviso nelle seguenti fasce:

la *fascia A*, che accoglie i farmaci essenziali, rivolti cioè alla cura delle malattie croniche, e che tendono ad essere gratuiti, anche se le Regioni possono applicare liberamente il *ticket*[9];

la *fascia B*, oramai abolita, concerneva farmaci non essenziali. Oggi, tali prodotti sono confluiti in parte nella fascia A ed in parte nella C;

la *fascia C* fa riferimento ai farmaci posti a carico dei cittadini, non essendone riconoscibile l'essenzialità;

la *fascia H* riguarda i farmaci ad uso ospedaliero.

In termini commerciali, il mercato farmaceutico si presenta come peculiare rispetto a quello dei prodotti ordinari, detenendo caratteristiche eccezionali.

Può essere utile fornire un'elencazione degli aspetti che differenziano lo scambio di prodotti farmaceutici, rispetto agli altri prodotti:

In primis, si osserva la possibilità di non pagare la prestazione, condizione atipica di mercato, che favorisce la domanda del prodotto a causa dell'assenza del meccanismo naturale di esclusione rappresentato dal prezzo. A rendere peculiare tale scambio interviene, poi, l'altra condizione, insita nell' 'asimmetria' di informazione tra medico e paziente che rende lo scambio in oggetto poco trasparente.

Nello scambio tradizionale, inoltre, l'offerente è anche il produttore del bene mentre, nel caso specifico, il medico non produce il prodotto che

[9] I farmaci antinfiammatori risultano gratuiti solo se necessari per la cura di malattie specifiche, tra cui alcune artrosi, tumori e gotta.

invita a consumare. Nel caso di farmaci prescrivibili chi paga (SSN) non ne decide l'utilizzo, creando una scissione tra il soggetto su cui grava l'acquisto ed il beneficiario.

Il prezzo, che di solito, regola le quantità domandate, nel caso dei farmaci non ha tale potere, essendo possibile che la domanda può risultare insensibile al suo livello (si pensi ai farmaci salvavita). Anche la catena distributiva dei farmaci si caratterizza rispetto agli altri prodotti per risultare prevalentemente costituita da distributori intermedi, grossisti e farmacie che devono garantire la presenza continua del prodotto.

A rendere particolare il mercato dei farmaci vi è, altresì, la circostanza che vede l'intervento del settore pubblico nella determinazione del prezzo che, nel caso di prodotti differenti viene rimesso alle dinamiche di mercato. Infine, il livello di profitto delle imprese farmaceutiche risulta particolarmente elevato dovendo garantire la copertura dell'investimento destinato alla R&S.

A differenza del segmento *ethical*, il mercato farmaceutico avente ad oggetto i prodotti da banco (OTC) si mostra, invece, più simile a quello tradizionale, risultando incentrato sulla pubblicità diretta, sull'innovazione dei prodotti e sul *marketing* promozionale[10].

I farmaci da banco si classificano a seconda di alcune caratteristiche, quali la 'Composizione', dovendosi trattare di principi attivi conosciuti e già impiegati in ambito terapeutico; le 'Indicazioni terapeutiche' che devono inerire affezioni morbose e disturbi la cui valutazione può essere resa al paziente; la 'Via di somministrazione' che può riguardare sia la via

[10] F. Gianfrate, Il governo della Sanità di domani, op. cit., p.71 ss.

parenterale che la di somministrazione per aerosol; le 'Confezioni', tendenzialmente ridotte e tali da consentire la terapia di breve durata; la 'Posologia' che occorre mantenere nei limiti della sicurezza[11].

Il mercato dei farmaci da banco basa lo scambio di prodotti sul livello di innovazione da essi detenuto, oltre che sulla loro efficienza. In questo comparto, vengono offerti farmaci che competono tra loro per la maggiore o minore innovazione apportata rispetto ai prodotti con cui competono. I *Mee Too*[12], ad esempio, competono con i *Farmaci generici* che, invece, detengono *standard* identici al principio attivo e qualitativo cui si riferiscono. Un mercato sempre più diffuso riguarda proprio questi ultimi, i 'Farmaci generici', che detengono il medesimo principio attivo di altri medicinali il cui brevetto commerciale risulta scaduto.

La loro commerciabilità inizia in concomitanza alla scadenza dei brevetti di farmaci *branded* e, la loro diffusione, negli ultimi anni, ha ridotto, decisamente, le vendite di questi ultimi.

Infine, rientra nell'accezione di *health care*, il settore dedito ai 'dispositivi medici' che, a norma della direttiva 93/42/CE, rappresentano:

'*qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:*

---

[11] Ciò vale sia in termini di posologia che di confezione.

[12] I *Mee Too*, sono farmaci che detengono un grado minimo di novità rispetto a quelli già in commercio, e presentano vantaggi terapeutici ridotti, o inesistenti.

diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi'[13].

Tra i prodotti che rientrano in tale definizione vi sono le bilance, gli altimetri, i *laser*, i saturi metri, i dispositivi per misurare la pressione ecc. Negli ultimi anni, tra i dispositivi medici si osservano anche le app, utilizzate tramite cellulari e che si stanno diffondendo negli ultimi anni.

1.2 Il marketing sanitario

Il settore farmaceutico si avvale di strumenti di marketing al pari di ogni azienda. Tuttavia, l'ambito non può avvalersi liberamente dei tradizionali strumenti adottati dal settore, non essendo svincolato da una serie di presupposti che ne delimitano le modalità di impiego. Tale *marketing* deve, infatti, essere progettato e proposto, nel rispetto delle norme che regolano la salute.

Ad esempio, i requisiti dei prodotti che si pubblicizzano non possono essere che quelli associati alle indicazioni terapeutiche e il *marketing* non può essere finalizzato a sviluppare nuovi bisogni creati per meri fini commerciali. Nonostante tali restrizioni, la presenza dei farmaci OTC, la

[13] Dir. 93/42

diffusione del *Lifestyle*, e l'avvento dei farmaci generici hanno attratto, come si è visto nelle pagine precedenti, anche nel settore *health*, l'impiego di strumenti di marketing tradizionali. Fattori, quali la cultura della *customer satisfaction*, la crescente competizione, i cambiamenti dello scenario sociale, hanno, infatti, contribuito a far sì che il *marketing* inteso come cura dell'immagine e del prodotto, approdasse a pieno titolo nell'ambito sanitario[14].

Il *marketing* sanitario si caratterizza perché viene adattato ai destinatari che possono essere gli ammalati o, anche, soggetti sani che mirano a migliorare il proprio benessere. In tal senso le imprese che se ne servono procedono segmentando la domanda, al fine di individuare il posizionamento dell'azienda e di garantire che la sua offerta avvenga in maniera ottimale, differenziando il prodotto-servizio offerto, rispetto alle altre proposte concorrenziali. In tale ottica, anche in questo settore, si mira a comprendere le aspettative del consumatore predisponendo un'offerta finalizzata a soddisfarle.

Il *marketing* sanitario deve contemperare i punti di vista sia dell'opinione pubblica sia dei media e degli specialisti del settore.

Il *piano di marketing* di un'azienda che opera in questo settore terrà dunque conto sia degli aspetti citati, sia della propria collocazione rispetto ad essi. Così, se il proprio prodotto è coperto da brevetto che sta per raggiungere i termini di scadenza, l'obiettivo del Piano mirerà ad anticipare l'imminenza dell'arrivo dei farmaci 'generici' cercando di aggredire il mercato prima di perdere la posizione privilegiata. Se si

[14] A. Foglio, Il marketing operativo. Conoscere ed agire nel mercato, Franco Angeli, 2012, p.46

commercializzano farmaci da banco, invece, si dovrà fare attenzione alle innovazioni dei *competitors* e così via. Una struttura di cure (clinica) mirerà a valorizzare i propri servizi rispetto a quelli della concorrenza.

Il *marketing* nel settore *Healthcare* ha di sicuro ancora molte sfide da affrontare, sia per la sensibilità degli argomenti trattati che per le caratteristiche di prodotti e servizi che offre. Sempre più diffuso è l'impiego del web in funzione promozionale, e che ha reso sempre più accurate le strategie digitali[15].

Esempi di tali *marketing* vengono offerte dalle seguenti iniziative:

- *Carillon Clinic*: ha lanciato, nel 2014, una campagna con l'*hashtag #YesMamm* che ha permesso di avere risposte dirette a domande relative al cancro al seno, incoraggiando le donne a prendere un appuntamento presso una sede della clinica. Tale iniziativa è un esempio perfetto del potere degli hashtag nell'ambito digitale[16].
- *United Healthcare*: tramite il messaggio '*We Dare You To*' nel 2015, l'azienda FG ha incoraggiato l'adozione di abitudini salutari, da documentare sui social media. Questa campagna interattiva ha condotto non solo ad abitudini più sane, ma ha anche creato una comunità *online* interattiva[17].
- *Anne Arundel's Medical Center*: con il fine di sensibilizzare l'opinione pubblica nei confronti della salute degli uomini, l'azienda ha organizzato, nel 2016, un concorso chiedendo ai suoi partecipanti di inviare il loro migliore "stachie" (da mustache, che in inglese che significa baffi), ossia, un

[15] In: http://www.ninjamarketing.it/2016/03/11/healthcare-campagne-marketing/
[16] In: https:/www./mplsskin.com
[17] In: http:// www.uhc.com

selfie con baffi veri o finti. L'iniziativa ha riscosso grande successo generando traffico sul sito web del centro medico[18].

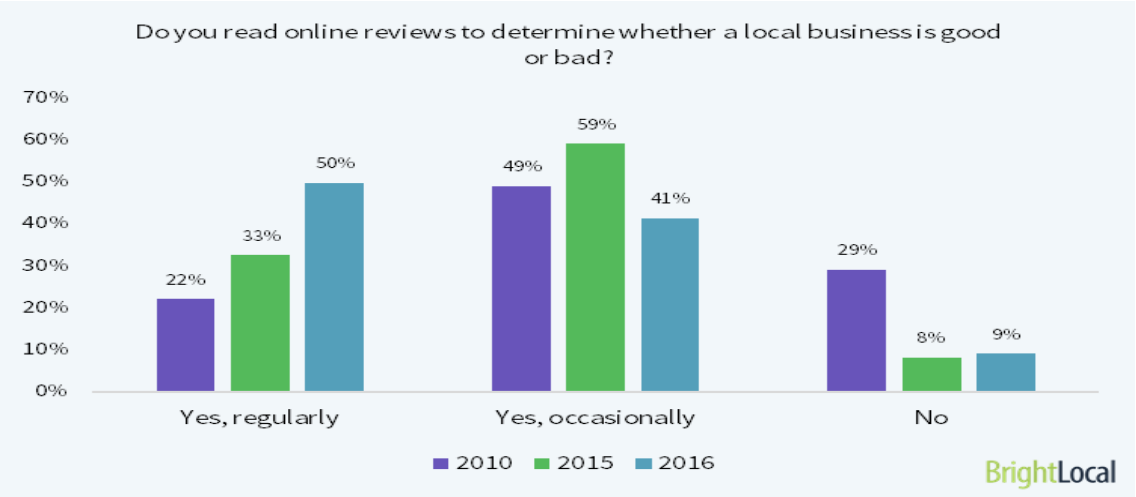
- *Nivea*: nel 2013, l'azienda ha lanciato una campagna in Brasile contro i tumori alla pelle causati dal Sole. Rivolgendosi alle mamme, Nivea ha creato e regalato ai bambini una bambola la cui pelle diventa rossa se viene esposta al sole e ritorna alla normalità con l'applicazione della protezione solare[19].
- *Banner health*: nel 2015 ha utilizzato le infografiche per spiegare gli effetti del consumo di zucchero per i bambini, facilmente condivisibili sui canali social e in grado di attrarre nuovi pazienti[20].

I rischi maggiormente avvertiti dagli esperti di *marketing* hanno riguardato l'impatto che tali forme di pubblicità generano sul pubblico, in termini di immagine sociale. Inoltre, tali forme di comunicazione sul web consentono recensioni che possono influire fortemente sul fatturato.

La figura che segue evidenzia che, oggi, tutti i consumatori tendono a leggere tali recensioni prima di procedere all'acquisto dei beni o servizi di un'azienda.

[18] https://www.aamccareers.org
[19] https://www.nivea.it
[20] https://www.bannerhealth.com

Fig. n. 4.1: La crescita delle valutazioni delle recensioni (2010-2016)



Fonte: Bright Local (2017)

La pubblicità *online*, a causa della possibile interazione con gli utenti, può raccogliere, infatti, commenti molti lesivi dell'immagine e della reputazione aziendale danneggiando l'identità di un'azienda. La presenza di un'identità la rende unica ed inimitabile, le consente di *comunicare* ed esprimere i propri valori, ne garantisce l'*identificazione* e consente all'azienda di *distinguersi* dai *competitor*.

I vantaggi di una *Corporate identity* forte e ben strutturata (aspetti particolarmente rilevanti nel settore *Health*) risultano rilevanti per il business aziendale sotto vari punti di vista:

- *determina basi solide per il riconoscimento,*
- *genera fiducia tra i diversi pubblici di riferimento,*
- *ne aumenta la motivazione degli impiegati,*
- *migliora l'immagine e la reputazione,*
- *consente di rendere "vicine" le Corporation in cui è divisa l'azienda,*
- *fornisce le basi per una relazione duratura con i clienti/consumatori.*

L'immagine più autentica dovrebbe essere rappresentativa dell'identità[21], e tale dogma appare fortemente limitativo del potere di *marketing* delle aziende operative nell'ambito *health*.

1.3 Il marketing delle imprese produttrici di farmaci equivalenti

I *farmaci generici* o *equivalenti* non sono protetti da brevetto e, a differenza delle specialità medicinali, vengono direttamente commercializzati con il nome del principio attivo. Scaduto il brevetto relativo al principio attivo, i medicinali che lo contengono possono essere prodotti e venduti anche da aziende farmaceutiche non detentrici del diritto di esclusiva, trasformandosi in farmaco generico[22]. Come la specialità medicinale da cui derivano, i farmaci generici possono essere sia da banco e dunque acquistabili liberamente dai clienti, che prescrivibili. Per legge, il generico deve risultare "*bioequivalente*" alla specialità medicinale brevettata, dovendo avere lo stesso principio attivo nella medesima dose, forma farmaceutica, via di somministrazione e le stesse indicazioni terapeutiche. Per queste sue caratteristiche il generico è sicuro ed efficace, come già dimostrato dall'azienda che deteneva il brevetto della specialità medicinale, e quindi, la procedura per ottenere l'autorizzazione

[21] G. Iacono, (2000), L'organizzazione basata sulla conoscenza. Verso l'applicazione del knowledge management in azienda, Franco Angeli, Milano, p.78

[22] L'intento di produrre risparmi nei Servizi sanitari nazionali ha visto i vari Governi, tra cui quello italiano, imporre al farmacista l'obbligo di informare il cittadino sulla possibilità di sostituire il medicinale prescritto dal medico con il generico corrispondente, qualora disponibile in commercio, prevedendo la facoltà in capo al farmacista di sostituire il medicinale prescritto dal medico con il generico corrispondente.

all'immissione in commercio AIC (in Italia AIC) tende, in tutti i Paesi in cui sono commercializzati, ad essere abbreviata, richiedendo solo le prove di bioequivalenza alla specialità medicinale di riferimento.

Il medicinale generico, è stato introdotto nella normativa nazionale con la Legge Finanziaria del 1996[23] definendolo *"medicinale, la cui formulazione non sia più protetta da brevetto, a denominazione generica del principio attivo seguita dal nome del titolare dell'AIC[24]"*.

Tale concetto è stato successivamente ampliato, fino alla definizione cui si è giunti con il DL n. 323 del 20 giugno 1996, convertito nella L. n. 425 dell'8 agosto 1996, che rappresenta la prima normativa italiana relativa ai generici e che ha emendato ed ampliato la definizione.

Il D. Lgs n.219/2006, che recepisce la Direttiva Europea 2001/83/CE, contiene la definizione di medicinale generico armonizzata a livello europeo; infatti, l'articolo 10 comma 5 recita:

"b) medicinale generico: un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano, in base alle informazioni supplementari fornite dal richiedente, differenze significative, né delle proprietà relative alla sicurezza, né di quelle relative all'efficacia. Agli effetti della presente lettera, le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Il richiedente può non presentare studi di

[23] Legge n.549 del 28 dicembre 1995

[24] AIC sta per Autorizzazione all'Immissione in Commercio

biodisponibilità se può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee guida. Il medicinale generico è definito equivalente ai sensi dell'articolo 1-bis del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149".

Il decreto in oggetto contiene anche i requisiti ritenuti essenziali al fine di ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione di un medicinale generico:

- *Il titolare deve documentare dettagliatamente la chimica, il processo di produzione e le misure adottate relativamente al controllo di qualità, seguendo le indicazioni della normativa e delle lineeguida europee per i principi attivi di uso consolidato.*
- *Il titolare deve assicurare che le materie prime ed il prodotto finito soddisfino le specifiche della Farmacopea Europea.*
- *Il titolare deve dimostrare che il medicinale equivalente abbia un profilo di impurezze confrontabile a quello del medicinale di riferimento e che quindi non siano necessari nuovi studi di sicurezza.*
- *Il titolare deve dimostrare che il medicinale mantenga le caratteristiche di stabilità per il periodo di validità indicato in etichetta. Deve inoltre dimostrare che il contenitore ed il sistema di chiusura non interagiscano con il medicinale. I titolari di medicinali sterili devono presentare dati di sterilità che dimostrino l'integrità microbiologica dei prodotti.*
- *Il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e il Foglietto illustrativo del medicinale equivalente devono essere armonizzati a quelli del medicinale di riferimento.*

Per quanto attiene alla bioequivalenza, essa non comporta che ad essere uguale sia solo la dose di principio attivo contenuta nel farmaco, dovendo risultare identici anche una serie di ulteriori parametri, quali l'efficacia terapeutica, la potenza dell'azione, il tempo di comparsa dell'effetto e della sua durata, gli effetti collaterali e la loro incidenza. L'accesso ai medicinali generici per un sempre maggior numero di pazienti porta quattro tipologie di benefici:

1) *Prezzi ridotti*;

2) *Stimolo alla concorrenza*;

3) *Maggiori risorse per l'innovazione*;

4) *Creazione di nuove ditte farmaceutiche*.

In definitiva, l'unica importante differenza fra specialità medicinali e generici è negli eccipienti e nel prezzo di vendita[25]. Il *marketing* delle imprese produttrici di specialità generiche dovrà far leva, soprattutto, sul prezzo, evidenziando che esso risulta sempre ridotto rispetto a quello dei farmaci da cui originano, visto che il costo principale, quello di R&D, non viene sostenuto.

1.4 Strumenti di indagine di mercato delle imprese del settore

Le aziende che operano in ambito sanitario, in particolar modo quelle produttrici di farmaci, dispositivi, prodotti per il benessere ecc., attuano i propri piani di *marketing* basandoli sugli obiettivi perseguiti e, all'uopo,

[25] La normativa italiana prevede che, al momento della sua immissione in commercio, il prezzo di vendita dell'equivalente sia di almeno il 20% del prezzo della specialità di riferimento

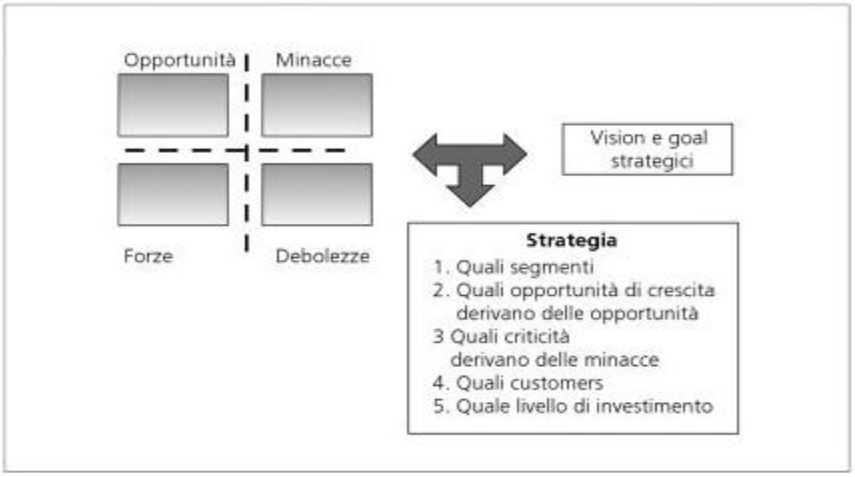
impiegano strumenti quali l'analisi SWOT che consiste nel delineare i punti di forza e di debolezza dei *competitors.*

L'analisi SWOT[26] è uno strumento di pianificazione strategica usato per valutare i punti di forza (*Strenght*) S, debolezza (*Weakness*) W, le opportunità (*Opportunities*) O e le minacce (*Threats*) T di un progetto o, anche di un'impresa, ed offre un quadro di riferimento per effettuare le scelte aziendali. Tale analisi consente di distinguere le influenze sull'azienda a seconda che abbiano *natura esogena* (quali quelli sociali, politici, macroeconomici) o *natura endogena*, come ad esempio, il posizionamento concorrenziale e la specifica situazione finanziaria dell'azienda[27]. I contenuti di una *Swot Analysis* realizzata da un'impresa *Health* si caratterizzano per la loro radicata 'scientificità', basti pensare che, tra i punti di forza, rientrano la tollerabilità al farmaco o al prodotto per il benessere, l'essere la prima azienda ad aver lanciato la specialità, la semplicità insita nella fruibilità ecc.. Come anticipato, non mancano contenuti di natura esogena come, ad esempio, i livelli di invecchiamento della popolazione, una nuova normativa che rende accessibili nuovi modalità di vendita, la diffusione di nuove malattie ecc. Dall'analisi delle opportunità e dei punti di forza è possibile ricavare i fattori critici di successo e, una volta identificati gli aspetti *Swot*, risulta possibile estrapolare le possibili strategie percorribili, come evidenziato nel grafico che segue.

[26] Nota come matrice TOWS

[27] A. Foglio A., Il marketing operativo. Conoscere ed agire nel mercato, op. cit., p.77

Fig. n. 5: Dalla Swot analysis alla strategia



Fonte: Foglio A., (2012)

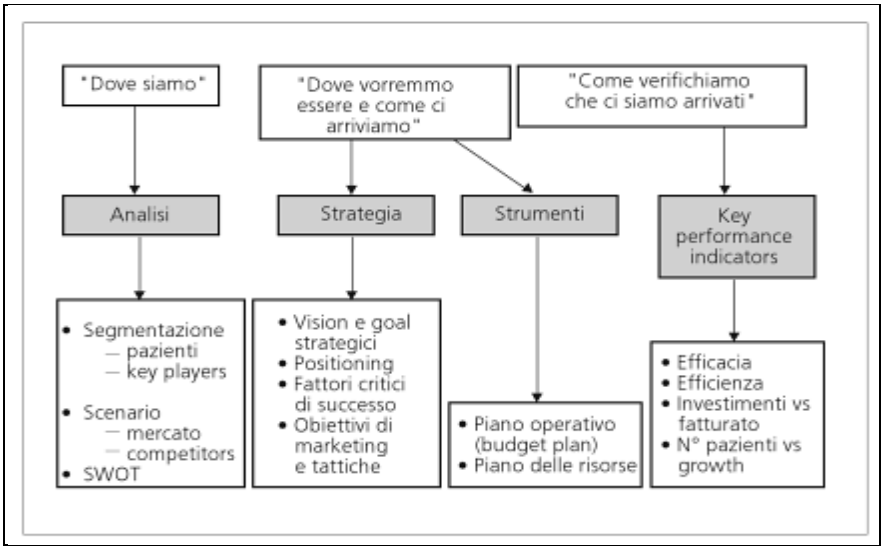
La Swot analysis, di cui sopra, consente di realizzare una strategia più soddisfacente, rispondendo alle esigenze conoscitive relative alle opportunità offerte dal mercato, alle minacce, alle forze ed alle debolezze esistenti. Una volta chiariti tali aspetti e diviene semplice stabilire gli scopi strategici da realizzare, che riflettono i segmenti da occupare, le possibilità di crescita e le conseguenze legate alle minacce, la tipologia dei consumatori e le necessità finanziarie per soddisfare la strategia.

Una volta stabilito l'obiettivo perseguito occorrerà porre in essere le strategie volte all'individuazione del corretto percorso da seguire.

L'inserimento dei propri prodotti in mercati ancora inesplorati, oppure la riduzione del prezzo del prodotto rispetto ai *competitors* rappresentano esempi di strategie. Nel settore *Health* la definizione della strategia aziendale non gode della stessa discrezionalità che caratterizza gli altri settori, dovendosi adattare alle rigide disposizioni normative che limitano l'autoreferenzialità ed impongono la pubblicizzazione di alcuni dati.

Agendo in seno a tali perimetri è possibile avere una diagnosi commerciale che evidenzia gli equilibri aziendali raggiunti in termini di Analisi di mercato, Strategie, Strumenti e Key *performance indicators*. La figura che segue evidenzia tale percorso, in ambito *Health*[28].

Fig. n. 6 : Analisi, Strategie, Strumenti e Key performance indicators



Fonte: Foglio A., (2012)

La figura evidenzia che esiste la necessità di chiarire il percorso strategico, iniziando dall'individuazione della posizione di partenza occupata (Dove siamo?) e quella d'arrivo (Dove vorremmo essere?), nonché le condizioni che realizzano quest'ultimo quesito (Come verificheremo a che punto siamo?). Stabiliti tali aspetti, occorrerà realizzare un'analisi che consenta, tramite strumenti predisposti, di rispondere adeguatamente alle domande. Seguirà la necessità di stabilire una strategia, codificando i percorsi da porre in essere e scegliendo gli strumenti per seguire lo sviluppo della strategia, che consistono

[28] A. Foglio, Il marketing operativo. Conoscere ed agire nel mercato, op. cit., p.98

essenzialmente in Plannings. Per quanto attiene alla verifica del percorso, ci si servirà di indicatori specifici utili per offrire, in chiave numerica, le realizzazioni effettuate in termini di efficacia, di efficienza, investimenti e growth.

A seguito della trasformazione della gestione del sistema sanitario italiano in modalità aziendale, gli strumenti descritti hanno iniziato a trovare impiego anche in ambito pubblico, evidenziando il ricorso a protocolli ispirati al *marketing*, in seno alle programmazioni degli uffici.

1.5 Le potenzialità della tecnologia Web 2.0 nel settore sanitario

Il settore sanitario è da sempre un ambito fortemente regolamentato, sia da linee guida che da "*norme che i vari Stati, e più recentemente gli organismi sopranazionali come l'Unione Europea, hanno definito rigidamente ed in modo molto formale al fine di garantire il rispetto dei tre criteri fondamentali della efficacia, della sicurezza e della qualità*"[29]. Ciò nonostante, i recenti cambiamenti di ordine sociale e demografico hanno costituito un importante viatico per avviare aperture, anche in questo settore, verso la gestione razionale, economica, efficiente e di qualità, tipicamente adottate in altri settori[30].

L'adozione di una politica di welfare restrittiva ha prodotto, gradualmente, una deregolamentazione che ha coinvolto anche il *modus*

---

[29] V. Marino, (2002), La distribuzione del settore farmaceutico: evoluzioni strutturali dell'intermediazione e ruolo del grossista, in "Esperienze d'impresa", Riv. semestrale, *Arti grafiche Boccia*,n.1, Salerno, p.132

[30] M. Grespigna, (a cura di), *L'evoluzione del settore farmaceutico*, fonte: http://www.farmacifutura.it, download 15/06/2005.

operandi degli attori sanitari che nel settore pubblico sono stati chiamati a riorganizzare gli uffici nella direzione di rendere le attività sempre più efficienti e razionalizzate e, in quello privato, hanno consentito l'adozione di nuovi strumenti operativi[31].

Tutto ciò ha ridefinito i rapporti tra gli attori del sistema sanitario ed in particolare tra quest'ultimo e la distribuzione[32].

A consentire tale riorganizzazione tesa a modificare i rapporti tra strutture sanitarie, medici e cittadini un contributo cruciale è stato fornito dal pervasivo sviluppo di *Internet* e delle tecnologie digitali.

Tramite il web 2.0, ma anche i social media, i processi descritti hanno potuto acquisire una crescente visibilità grazie allo sviluppo di spazi online di condivisione di informazioni relative alla salute, di scambio di pareri su prestazioni mediche (*health rating e ranking*), di interazioni dialogiche con medici e strutture sanitarie (*telemedicina e quantified self*).

Le potenzialità offerte dal web 2.0 si identificano nella possibilità di interazione tra utenti e sistema informativo, consentendo scambi di pareri, prenotazioni, visualizzazioni di posizioni personali, acquisto di prodotti farmaceutici ecc.

Il web 2.0 ha consentito lo sviluppo della 'telemedicina' definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come:

---

[31] Con essa si riconosce un minimo standard di garanzie sociali a tutti i cittadini a prescindere dalle condizioni economiche di ciascuno. La ristrutturazione del sistema sanitario italiano tende verso la forma della Welfare Community, in cui benessere e salute diventano un impegno dell'intera collettività, impegno al quale sono tutti chiamati a partecipare responsabilmente. Cfr. E. Antoniotti, "Welfare: da State a Community", Il farmacista, n. 10 maggio 2001

[32] Accanto alla necessità di fissare un tetto massimo per la copertura della spesa farmaceutica pubblica, e del suo contenimento, si assiste ad un progressivo impegno dello Stato nella promozione dell'autocura da parte dei cittadini. All'inizio degli anni 90 il nostro Paese aveva fatto registrare la propria presenza tra i primi Paesi dell'allora Comunità Economica Europea per incidenza della spesa farmaceutica sul PIL e sulla spesa sanitaria pubblica.

"l'erogazione di servizi di cura ed assistenza, in situazioni in cui la distanza è un fattore critico, da parte di qualsiasi operatore sanitario attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche e della comunicazione per lo scambio di informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione di malattie e traumi, alla ricerca e alla valutazione e per la formazione continua del personale sanitario, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità".

Alla descrizione del termine telemedicina, delineato dall'OMS, si aggiunge quello concordato a livello CEE da una commissione di esperti, secondo i quali essa è: *"l'integrazione, monitoraggio e gestione dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedano"*[33]. La telemedicina, dunque, rappresenta l'impiego degli strumenti web al servizio della cura dei privati, non assicurando assistenza medica a pazienti lontani dai centri sanitari, ma l'adeguamento e l'aggiornamento del sistema sanitario con particolare attenzione ai servizi d'emergenza, di organizzazione sanitaria, di educazione sanitaria, di didattica, di formazione professionale.

Anche in ambito privato, il web 2.0 è in grado di offrire strumenti di supporto, in particolare al settore farmaceutico e dei dispositivi medici consentendo un radicale cambiamento nelle modalità di vendita dei medicinali, grazie all'avvento della 'farmacia in rete'.

[33] Commissione 'Expertise Unite'

Adottando il canale web 2.0 il settore farmaceutico, che si caratterizza per essere *science-based*[34], ha però dovuto superare ostacoli di non poco conto, in particolare nel contesto distributivo dei prodotti e dell'erogazione dei servizi.

Due caratteristiche fondamentali del settore ne costituiscono gli elementi di farraginosità: la quasi totale assenza di sostituibilità nell'uso dei farmaci a diverse classi terapeutiche e la particolare estensione del mercato globale e delle differenti politiche sanitarie, che variano tra Paese e Paese (ad es. nella regolamentazione dei prezzi, dei canali distributivi, delle modalità di accesso e dei meccanismi di rimborso). Ciò nonostante, un sondaggio realizzato nel Settembre 2014 dell'agenzia di PR statunitense Makovsky[35] evidenzia che un'elevata percentuale di consumatori americani è disposta a visitare il sito *web* di un'impresa farmaceutica; il 51% degli intervistati dichiara che si rivolgerebbe al portale di una società farmaceutica qualora sviluppasse una malattia per raccogliere informazioni sulla patologia ed inoltre anche per informarsi meglio su un farmaco prescritto dal medico (23% del campione).

La fiducia nel web 2.0 è dovuta alla potenzialità di interfacciabilità degli utenti tramite *blog, chat, forum, wiki* ecc., strumenti che consentono al potenziale consumatore di scegliere un prodotto rispetto ad un concorrente anche dopo essersi confrontato direttamente con le testimonianze di altri consumatori.

---

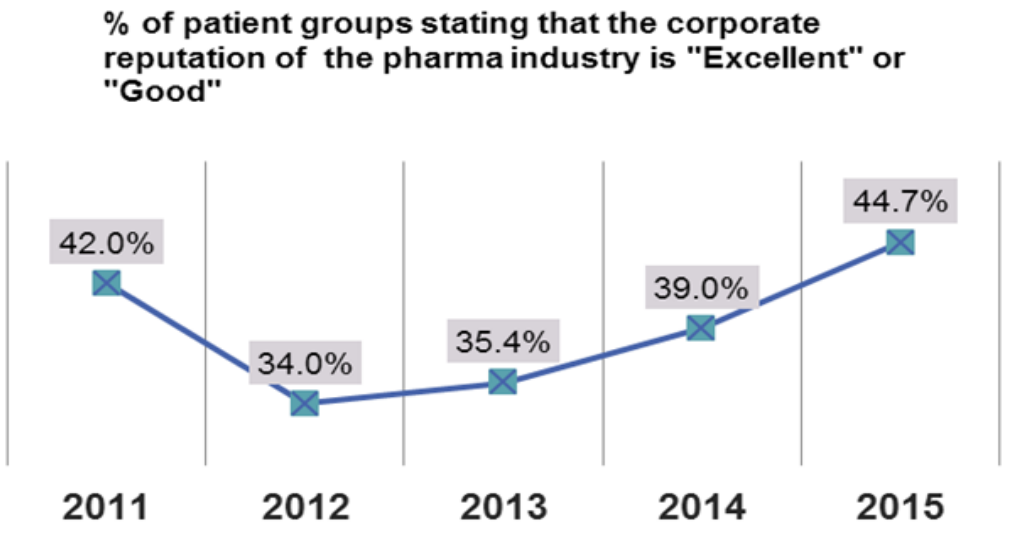
[34] M. Sorrentino (2008). Le imprese science-based. Strategia di ricerca e imprenditorialità. Carocci, Roma, p.76

[35]In: http://www.marketing-farmaceutico.com/

La comunicazione *online* delle imprese farmaceutiche è principalmente rivolta ai pazienti e ai medici ma i primi, essendo sempre più informati tendono ad essere particolarmente esigenti. Ciò è dimostrato anche da un'inchiesta di Patient View[36], "*The corporate reputation of pharma – the patient prospective*" pubblicata all'inizio del 2012. Tale studio, realizzato nei mesi di Novembre e Dicembre 2012 ha visto intervistate 600 associazioni di pazienti a livello internazionale (con sede in 56 paesi), nazionale e regionale, cui sono state richieste opinioni e valutazioni circa la reputazione di 29 imprese farmaceutiche. Gli indicatori impiegati per valutare la reputazione aziendale hanno mirato a comprendere se l'azienda deteneva una serie di funzioni, quali: un'efficace strategia centrata sul paziente; la disponibilità di informazioni qualitative per i pazienti; la garanzia di sicurezza per i pazienti; l'utilità dei prodotti; l'essere trasparente con gli *stakeholders* e l'integrità dell'azienda. Le risposte sono risultate positive sebbene, negli anni seguenti, vi sarebbe stato un ulteriore miglioramento, come dimostra il grafico che segue.

[36] In: http://www.patient-view.com/bull-corp-reputation.html

Fig. n. 7: Reputation of corporate Pharma - Risposte fornite (2011-2015)



Fonte: alexwyke.wordpress.com

Il web 2.0 è in grado di influenzare il processo decisionale dei consumatori sia nella sua parte "informativa" (Google) che in quella "sociale" (Facebook e Twitter). Il web, dunque, ha consentito di rendere il settore sanitario di natura 'digitale', ciò sia in termini di esortazione di acquisti *online*, sia negli aspetti relativi ai "processi decisionali di spesa".

Lo studio "*Cybercitizen Health Europe 2011*" condotto dalla società di studi Manhattan Research[37], ha riguardato le modalità di ricerca delle informazioni sul *web* rilevando che il 40% degli utenti considera prioritarie le dichiarazioni rese direttamente dalle case farmaceutiche.

Lo studio ha evidenziato che alcuni gruppi di pazienti affetti da osteoporosi, aritmia cardiaca e dolore acuto riponevano maggior attenzione a tali informazioni mentre gli altri, affetti da patologie minori,

[37] In: http://www.marketing-farmaceutico.com

consideravano sul medesimo piano le illustrazioni fornite dagli altri consumatori.

La ricerca in oggetto ha evidenziato, inoltre, che i pazienti si rivolgono al *web* per suggerimenti, consigli e scambi di esperienze ma il medico resta la fonte primaria da cui ottenere informazioni (56%). Il *web* viene consultato per ricevere informazioni relative alle patologie (90%), e alle strutture sanitarie cui rivolgersi (59%).

Il *web* è apprezzato perché consente prenotazioni di esami medici e visite (15%) e l'acquisto di farmaci (3%)[38], sebbene lo scambio di informazioni circa le patologie permane l'attività più agita. La tabella che segue mostra tali risultati

Tab. 1: Il ricorso al web ed il suo apprezzamento

Ricorso al web		**Apprezzamento web**	
Informazioni su patologie	90%	Prenotazioni esami e visite	15%
Informazioni su reparti cui rivolgersi	59%	Acquisto farmaci	3%
		Scambio informazioni mediche	100%

Fonte: Dati Censis 2012

Le rilevazioni relative al 2014 evidenziano che negli USA, oltre il 50% della vendita dei prodotti farmaceutici era influenzata dalle informazioni raccolte sul *web* ed il 7% degli stessi acquisti si realizza in rete, mentre, nel

[38] Dati Censis 2012

2017 le informazioni raccolte sul web hanno inciso per il 58% e gli acquisti in rete hanno raggiunto il 19%[39].

I termini maggiormente ricercati sui motori di ricerca riguardano i principi attivi che, in molti casi superano anche i nomi dei *brand*[40]. Tali dati vengono impiegati dalle imprese che operano nel settore, essendo fondamentali per comprendere sia l'area terapeutica di maggior interesse, sia i trattamenti più richiesti.

Anche i medici ricevono vantaggi dal rapporto diretto con la casa farmaceutica, come si evince dai dati tratti dal motore di ricerca Google che mostrano come gli operatori sanitari, avviino ricerche relative ad aggiornamenti scientifici ed informazioni sui prodotti in particolar modo dopo incontri con i rappresentanti farmaceutici (34%), oppure a seguito della promozione di specifici farmaci, ovvero per ricevere informazioni relative alle controindicazioni (61%) (dati Censis 2012). Tali dati sono confermati dalla ricerca della *Manhattan Research*, "ePharmaPhysician v11.0", che ha evidenziato che i medici ricercano sempre più spesso materiali ed informazioni *online*. I principali risultati della ricerca citata mostrano che i canali digitali *online* vengono impiegati per la ricerca di informazioni sui prodotti[41]. Tale studio ha concluso che il medico tende, nei due terzi delle volte, a reperire dati sul prodotto ricorrendo al web, piuttosto che al materiale cartaceo ed il 52% dei professionisti si è detto favorevole alla possibilità di poter accedere alla stessa risorsa ricorrendo a PC, *smartphone* e *tablet*.

---

[39] Dati Forrester. Fonte:https: ForresterResearch/Fedex. (2014) e (2017)

[40] Dati Censis 2012

[41]In: http://www.marketing-farmaceutico.com

Nel terzo trimestre 2013, un'altra ricerca denominata *Cybercitizen Health Europe 2013*, condotta nel Regno Unito, in Italia, in Francia, in Spagna e in Germania ha coinvolto 3005 persone nella valutazione dell'utilizzo dei video *online* inerenti al tema della salute[42].

I risultati hanno evidenziato che, sebbene sia ritenuto un mezzo fondamentale per la strategia comunicativa, il potenziale dell'utilizzo dei video a contenuto salutistico non è ancora pienamente sfruttato dalle aziende farmaceutiche. Tali video sono ampiamente divulgati e reperibili nei motori di ricerca ma anche attraverso *newsletter*, *social media* e canali come YouTube, mentre i dispositivi cui si fa maggiormente ricorso sono risultati i computer portatili e i *tablet*. Come si illustrerà nel capitolo successivo, la vendita dei farmaci *on line* rappresenta uno dei più chiari esempi di impiego del *web* nella direzione sanitaria. Tale strumento è largamente utilizzato anche in Italia.

1.6 Le applicazioni offerte dal Digital Health ed i vantaggi connessi

Il *Digital Health* si è sviluppato in concomitanza alla diffusione dell'innovazione tecnologica, in particolare grazie alla possibilità di avere accesso al *web*, in maniera interattiva.

Con la forma "*social web*", o web 2.0, che prevede che gli strumenti di elaborazione possano consentire l'interazione è stato possibile realizzare

[42]In: http://www.marketing-farmaceutico.com

nuove forme di comunicazione. La Ricerca Pew[43], condotta nel 2011, ha mostrato che il 23% dei pazienti con malattie croniche ha cercato *online* altri pazienti che versassero in condizioni simili e proprio grazie all'interattività ha risolto i propri dubbi. Inoltre, il web 2.0 offre un potenziale di *empowermen*t all'utente che sempre più spesso diventa parte attiva nella generazione di contenuti e nello scambio di esperienze. L'*empowerment* è "*un processo di sviluppo personale con cui l'individuo acquisisce conoscenza, che gli consente l'autodeterminazione in termini di salute*[44]. In considerazione degli effetti che possono derivare dalla loro consultazione, i siti che offrono la possibilità di relazione tra i pazienti, raccomandano di usare le informazioni raccolte in maniera razionale, rispettando alcuni principi, tra questi ultimi, l'assunzione di *responsabilità nell'utilizzo delle conoscenze acquisite*[45].

In genere, si raccomanda anche ai fruitori di stabilire gli obiettivi che si vogliono raggiungere, tra cui quello di guarire, di gestire una malattia o condizione, o di apprendere a gestire un problema medico.

Laddove previsto, è inoltre suggerita la collaborazione con lo *staff* sanitario *on line* ed il rispetto delle sue indicazioni.

Il *web* ha, dunque, consentito lo sviluppo contemporaneo sia della vendita *on line* di prodotti farmaceutici e dispositivi medici, sia dei servizi di cura.

Il fatturato nei principali paesi europei, e relativo ai soli prodotti medicinali non prescrivibili, nel 2015 è stato pari a 2.996 milioni di euro. Si evidenzia un notevole distacco tra le dimensioni raggiunte dal Regno

---

[43] PEW è un istituto di ricerca statunitense che ha ricevuto numerosi riconoscimenti sull'oggettività dei suoi risultati

[44] Eysenbach, nel 2002

[45] A. Handley, C. Chapman, *Content marketing*,op. cit., p.111

Unito e dalla Germania (che hanno realizzato rispettivamente il 45% ed il 34% dell'intero fatturato) rispetto agli altri paesi, tra cui l'Italia, detentrice di una piccola quota, pari al 2%[46].

Il *Digital Health* è il fenomeno consistente nell'impiego di strumenti elettronici ed informatici, ovvero delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) volte alla prevenzione, alla promozione e alla diagnosi, nonché al trattamento ed al monitoraggio delle malattie. La definizione ufficiale di *Digital Health*, fornita dal *World Health Organization* (WHO) è "*l'uso combinato della comunicazione elettronica e dell'informazione tecnologica nel settore sanitario*"[47].

Il contenuto intrinseco del *Digital Health* è molto esteso, spaziando dalle soluzioni *software* volte alla gestione dei dati del paziente, fino alla definizione di appuntamenti, e all'organizzazione delle varie attività amministrative che coinvolgono la 'salute'. Nell'accezione rientra altresì la raccolta di documentazione elettronica, come la creazione di fascicoli sanitari elettronici, le ricette mediche elettroniche, i certificati telematici, e tutto ciò che consente la comunicazione tra il paziente ed i diversi operatori sanitari (medici di base, specialisti, presidi ospedalieri, ecc.).

Anche la 'telemedicina' rientra nell'accezione di *Digital Health,* inerendo i trattamenti fisici e psicologici che vengono realizzati a distanza.

Infine, rientra a pieno titolo nel tema in oggetto, ogni impiego delle risorse elettroniche utile per ricevere informazioni su argomenti medici da parte di persone sane o di pazienti. Il *Digital Health* ha assunto una valenza particolare soprattutto a seguito dell'accelerazione della

[46] In: www.pharmacyscanner.it
[47] In: www.who.org

circolazione internazionale dei cittadini e, con essa, del numero di pazienti potenzialmente interessati allo strumento. Avvalendosi degli strumenti *hi-tech*, il *Digital Health*, anche noto come *e-Health*, è riuscito nei pochi anni da cui è stato attivato a perfezionare l'accesso alle cure, ponendo il cittadino al centro del sistema sanitario[48].

La sua diffusione è stata altresì facilitata dalle istituzioni europee, che lo considerano uno strumento in grado di realizzare miglioramenti della qualità dell'assistenza e della produttività nel settore sanitario.

Anche il governo italiano ha sostenuto la sua introduzione, soprattutto a seguito della diffusione di condizioni sociali che ne hanno configurato la convenienza quali:

- l'invecchiamento della popolazione, (che ha prodotto un veloce peggioramento delle malattie croniche)[49];
- la crescente esigenza dei cittadini di diventare protagonisti nel controllo della propria salute;
- la necessità di controllare le spese sanitarie;
- la mancanza di personale qualificato nei vari distretti territoriali.

Il *Digital Health* ha, dunque, permesso l'adozione dello strumento digitale nella medicina. Si tratta di una definizione che attribuisce alla telemedicina la finalità di assicurare un'assistenza medica a pazienti lontani dai centri sanitari, nonché di aggiornare ed adeguare il sistema sanitario. Essa trova ampia applicazione nei servizi d'emergenza, di

[48] I sostenitori della sua diffusione, inoltre, ritengono che il digital Health serva ad accrescere l'efficienza generale e la sostenibilità economica del settore sanitario.

[49] Valori che rappresentano il 70% delle spese sanitarie

organizzazione sanitaria, di educazione sanitaria e di formazione professionale.

Ad oggi, osservando le tipologie di impiego del *Digital Health* con riferimento alla sola telemedicina essa riguarda l'assistenza sanitaria affidata ai medici di famiglia.

Sono però in crescita impieghi alternativi, quali:

- *Teleassistenza domiciliare;*
- *Telesoccorso;*
- *Teleallarme;*
- *Telemonitoraggio medicale;*
- *Teleconsulto specialistico.*

Esistono infatti società private (ad es. Telesan s.r.l.) attive nel settore del Telesoccorso e della Teleassistenza domiciliare che si avvalgono di dispositivi collegati a centri di soccorso. Il teleallarme funziona, invece, in modo da allertare un intervento in caso di particolari situazioni, ad esempio, tramite un sensore che si attiva se l'assistito cade per terra. Il telemonitoraggio medicale, invece, riguarda dispostivi o app, che consentono il controllo, in tempo reale, di determinate patologie mentre, il teleconsulto consente valutazioni mediche a distanza.

Il *Digital Health* è un argomento molto più esteso della telemedicina, tuttavia quest'ultima ne rappresenta una buona parte. Mentre la telemedicina si riferisce al mero rapporto medico – paziente, consentendo di fornire risposte tempestive ad esigenze terapeutiche (teleassistenza) ma anche a quelle diagnostiche (telediagnosi) relative a cittadini che

vivono in luoghi distanti dalle strutture sanitarie, le altre applicazioni coinvolgono il tema della cura in modo diverso, spesso basato su iniziative personali.

I vantaggi del *Digital Health* riguardano anche i medici, che ricevono un valido strumento per aggiornarsi scientificamente (ne è un esempio la teledidattica). Tramite il collegamento interattivo (teleconsulto) essi possono condividere informazioni sanitarie, immagini biomediche, tracciati diagnostici, cartelle cliniche elettroniche, tutto in tempo reale.

Il *Digital Health* ha coinvolto anche le aziende private operative nel settore che hanno riscontrato vantaggi nella possibilità di raggiungere quei cittadini che consultano il *web* per i propri acquisti.

I dati statistici mostrano oltre 100.000 consultazioni quotidiane di siti web al mondo, volte alla richiesta di informazioni medico sanitarie, un dato particolarmente elevato se si pensa che da tali dati sono escluse le mere ricerche di informazioni, trattandosi di vere e proprie richieste di consulti personalizzati[50].

A tali iniziative occorre aggiungere *forum* e gruppi di supporto *online* che si confrontano su contenuti medici, molto diffusi negli USA, e in Gran Bretagna, dove il 60-80% degli utenti di *Internet* vi ricorre per ricevere informazioni sulla salute. La Fondazione *Health On the Net* (HON), che ha condotto studi sul tema, ha evidenziato che, dopo il consulto medico, oggi la rete è la seconda fonte per l'acquisizione di informazioni sulla salute.

[50] In:www.who.org

Lo studio avviato nel 2011 ha rilevato che il 71% degli intervistati ritiene *internet* un mezzo utile per risolvere i problemi di salute, mentre il medico è stato considerato fondamentale dall'82% degli intervistati[51].

Il *web* è stato ritenuto utile soprattutto perché consente accessi anonimi, realizzabili ad ogni ora del giorno, da ogni luogo e, grazie alle *virtual communities*, rende possibili interazioni e scambi molto vantaggiosi. In particolare, la possibilità di archiviare le informazioni raccolte determina il vantaggio di renderle sempre consultabili ed eventualmente proponibili ad esperti. Inoltre, le comunità virtuali composte da persone che condividono le medesime patologie si rivelano spesso utili strumenti per sollecitare le soluzioni curative più corrette. Tra l'altro il *web* è di per sé riconosciuto fonte affidabile in quanto scritta e permanente. Di converso, accanto a tali benefici, è possibile notare una serie di criticità ad essi associati. Trattandosi di salute, ad esempio, l'utilizzo di informazioni da parte di persone non competenti, espone al rischio di abusarne o di distorcerne il senso. Inoltre, lo strumento web sottrae un tema così centrale, quale è la salute, alle autorità pubbliche, isolando gli utenti e producendo spesso danni alla postura a causa della relazione ergonomica imposta ed isolandoli socialmente.

Di seguito, una tabella che riassume i pregi ed i difetti osservati.

[51] In: www.healthnonthenet.org

Tab. 2: Vantaggi e rischi del web rispetto al suo impiego nell'ambito salute

Caratteristiche della salute su Internet	**Potenziali benefici**	**Potenziali criticità**
Vasta quantità di informazioni	Educazione pubblica	Disinformazioni
Mercato non regolato	*Empowerment* pubblico	Abuso delle informazioni precise
Sempre accessibile	Connette persone con problemi simili	Aumento delle iniquità a causa del divario digitale
Accesso ovunque	Supporto sociale on line	Sfida per le autorità
Interattivo	Riduce le barriere di accesso	Isolamento sociale degli utenti
Informazioni archiviabili e ricercabili successivamente	Evita lo stigma delle consultazioni per certe problematiche	Effetti ergonomici dall'uso del Pc e attività fisica ridotta
Contenuti sia da esperti sia generate dagli utenti	Servizi sanitari integrati (cartelle elettroniche)	Comportamento distruttivo nelle comunità virtuali
Organizzarsi in comunità virtuali	Permette interventi interattivi	Dipendenza da internet da parte degli utenti

Fonte: Elaborazione personale tratta da Powell et al, 2010

Ad oggi i siti che è possibile consultare per trovare informazioni *online* in modalità *Digital Health* si dividono in sette categorie:

1	*Siti governativi;*
2	*Siti che presentano la certificazione HON*[52]*;*
3	*Gruppi di supporto e forum;*
4	*Blog sulla salute e sulla medicina;*
5	*Giornali Medici;*
6	*Siti delle associazioni pazienti;*
7	*Social Network.*

In molti casi, è possibile osservare la permanenza di aspetti critici, in particolare, quelli relativi all'assenza di certificazione delle fonti delle informazioni inserite. Inoltre, gli studi evidenziano che il 20% dei siti di ricerca di informazioni sulla salute sono sponsorizzati da aziende private, sono spesso in conflitto di interesse, in quanto produttrici di specialità farmaceutiche[53].

Una particolare autorevolezza viene riconosciuta ai siti certificati HON. Creata nel 1995, la Fondazione *Health On the Net* (HON) è un'organizzazione senza scopo di lucro, che è stata riconosciuta dal Consiglio Economico e Sociale delle Nazioni Unite (ONU) ente accreditato ufficialmente alla fornitura di principi finalizzati ad assicurare agli utenti del *web* l'accesso a fonti di informazione sulla salute di qualità.

In tal modo un sito certificato HON garantisce la distribuzione di informazioni sanitarie *online* accreditate. HON ha provveduto a produrre un decalogo per il corretto uso del *web* in ambito sanitario, che prevede il consenso degli *stakeholders* coinvolti. I siti che hanno contenuti sanitari

[52] Si tratta della certificazione rilasciata da Health On The net

[53] Può accadere che tali certificazioni siano rilasciate da soggetti /enti non indipendenti.

ricevono l'HON-CODE solo se si rispettano alcuni principi quali, ad esempio, l'obbligo di certificare le competenze professionali per poter procedere all'inserimento di informazioni con contenuti scientifici. Ad esempio occorre essere un medico, ed essere in possesso di una specializzazione, per esprimere pareri su temi medici specifici.

Inoltre, l'ente ha stabilito che le informazioni presenti nel sito debbano essere intese come incoraggiamenti e non sostitutive del parere medico.

Un aspetto particolare riguarda la *privacy*, per il cui rispetto è stabilito che i contenuti personali relativi alle informazioni mediche debbano essere secretati dall'amministratore del sito. Tale aspetto è molto rilevante e rappresenta un tema oggetto di indagine da molte discipline essendo, la ricerca *online* di informazioni sulla salute, viatico per la diffusione di stati patologici, noti come '*Cybercondria*', ovvero le infondate preoccupazioni di derivanti da ricerche sul web verso sintomatologie comuni.

La cybercondria è una preoccupazione crescente tra gli operatori sanitari, in quanto i pazienti possono cercare qualsiasi malattia e tutti i sintomi ad essa associabili consultando la rete. Tutto ciò può indurre il paziente a manifestare ansia e ad ostacolare la diagnosi del medico esagerando i sintomi proprio a sostegno della propria auto-diagnosi

White e Horvitz [54], sul tema, hanno condotto uno studio capillare che ha evidenziato come, la ricerca di sintomi sui motori di ricerca generali

[54] R.W. White,E. Horwitz, et all., Devices to people: attribution of search activity in Multi-user settings,2014, Seoul, april, 2014, p.4

fornisca una quantità sproporzionata di informazioni destinate ad essere interpretate in maniera poco obiettiva e competente[55].

Tale studio ha posto in evidenza che la pratica di autodiagnosi riguarda 8 milioni di persone, uomini e donne in uguale proporzione e la fascia di età più colpita è quella tra 40 e 50 anni.

Sul medesimo tema è stato incentrato lo studio condotto dalla Fondazione *Health On the Net*[56] nel 2009 in cui è emerso che il *web* è usato in alternativa di altre risorse di informazione soprattutto per la sua facile accessibilità. Nel maggior numero dei casi le ricerche hanno riguardato dati relativi a sintomi e cure di malattie croniche o a lungo termine ma, altresì, terapie e trattamenti. Molte delle ricerche riguardano gli effetti collaterali delle terapie e dei farmaci[57]e, inoltre, è emerso che ben il 46% delle persone usa internet per l'autodiagnosi di malattie croniche. Tali ricerche hanno utilizzato motori di ricerca quali Google, Yahoo e Msn, traendone le informazioni in maniera personale, ovvero basandole sulle proprie percezioni (solo il 21% chiede conferma al proprio medico). Uno studio particolarmente mirato ha coinvolto un campione di 14.956 persone, ed è stato indirizzato all'approfondimento dell''*e-Health Trends*'.

L'indagine condotta da enti di diverse nazionalità (ha riguardato ben 7 nazioni)[58] ha focalizzato l'attenzione su un arco temporale di 18 mesi, ed ha mirato ad individuare la reale rilevanza della rete come fonte di informazioni sulla salute rispetto alle altre fonti tradizionali. I risultati

---

[55] A. Foglio,Il marketing sanitario, op. cit.. La ricerca citata ha, altresì, evidenziato come il 70% delle persone che cerca sintomi prosegue la propria ricerca nella direzione delle condizioni più gravi e rare, esacerbando, così, l'ansia per la salute.

[56] In: www.healthonnet.org

[57] Nonché le varie controindicazioni e effetti avversi

[58] Lo studio in oggetto è stato condotto da HON nel 2013

dello studio, hanno mostrato aumenti significativi dell'uso di Internet da parte dei cittadini nella direzione della ricerca di informazioni sulla salute (le persone che hanno rivelato un particolare ricorso alla rete in termini medico-consulenziali sono per lo più giovani ed istruiti).

La ricerca in oggetto ha anche confermato che un numero rilevante di cittadini europei utilizza le informazioni sanitarie che riceve attraverso Internet per decidere se ha bisogno di una visita medica, prepararsi ad essa, impiegare un farmaco e valutarne il suo esito.

Nel 2013, NHS, (*National Health System*), il sistema sanitario nazionale britannico, ha condotto un'indagine simile e in tale studio è emerso che oltre il 40% degli utenti si era già rivolto ad un medico per il problema di salute di cui si chiedeva conferma delle cure sul *web*.

Il ricorso al *web* è stato considerato, dalla maggior parte dei partecipanti al sondaggio, come integrativo del servizio sanitario.

Tali risultati hanno confermato quanto già accreditato dall'istituto Pew (Internet & American Life Project) che, nel 2002, aveva concluso che più della metà dei soggetti intervistati (52%) ha riferito di fidarsi delle informazioni acquisite *online*, ma una minoranza (pari al 30%) ha dichiarato di avere confrontato più siti *web* per effettuare la medesima ricerca[59].

La ricerca dalla *London School of Economics (*LSE*)* denominata "*Bupa Health Pulse 2010*"[60] che ha effettuato un sondaggio che ha riguardato 12.262 cittadini appartenenti a 10 nazioni (Australia, Brasile, Cina, Francia, Gran

[59] Inoltre, lo studio ha evidenziato che i soggetti che versano in cattive condizioni di salute sono più propensi a ricercare informazioni sul loro medico e sui farmaci e a parlare con il loro medico curante delle informazioni che trovato online.

[60] D. Mc Day, A. La Park, Online Health: untungling the web. (2010), in: www.buba.com

Bretagna, India, Italia, Messico, Russia, Spagna e USA), ha coinvolto anche 1017 italiani offrendo un quadro generale.

I risultati hanno evidenziato che circa l'81% degli italiani si affida al *web* per ricercare informazioni sulla propria salute e sulle cure possibili.

In particolare, il 65% utilizza la rete per ricevere informazioni sui farmaci, mentre il 47% degli intervistati ha dichiarato di ricorrere ad internet per l'autodiagnosi o per informarsi su presidi ospedalieri e sulle cliniche (42%).

Un dato allarmante ha riguardato il mancato autocontrollo sulle fonti delle informazioni. Dati simili sono pervenuti dall'indagine condotta dal CENSIS nel 2012, che ha riguardato 1448 interviste fatte a cittadini maggiorenni italiani[61]. L'indagine ha fatto emergere che quasi il 60% degli italiani si è mostrato molto, o abbastanza, informato in tema di salute e che la fonte da cui essi attingono le proprie informazioni, nel 55,6% dei casi, risiede nel medico di famiglia, mentre i rimanenti canali informativi sono risultati il *web* (nello 10,8%dei casi), amici (nel 10,1% dei casi), la televisione (nel 5,9% dei casi), il medico (nel 5,8% dei casi), i farmacisti (4%) ed i giornali (3,6%)[62].

Il ricorso ad Internet per informazioni sanitarie ha coinvolto il 32,4% degli intervistati, di cui il 90,4% effettua ricerche su patologie specifiche, il 15,4% ha prenotato visite ed esami tramite *internet*, il 58,6% ha ricercato strutture di cura cui rivolgersi, il 13,9% è presente in chat, forum e *web*

[61] In: www.censis.it
[62] CENSIS, Report 2012

community a tema sanitario, il 2,8% degli intervistati acquista farmaci *online*[63].

Lo studio ha evidenziato che tra gli utenti che utilizzano la rete per ragioni di salute, il 97,6% ricorre al motore di ricerca Google, mentre il 73,2% consulta siti specializzati, il 38,3% si documenta nelle sezioni dedicate alla salute dei quotidiani online, il 34,7% i *social network*, e, infine, il 29,8% si rivolge a siti istituzionali.

In merito all'impiego delle notizie ottenute, i dati mostrano che il 70,2% degli intervistati non ha seguito le indicazioni reperite; il 17,2% ha modificato le proprie abitudini e stili di vita; il 15,3% è stato sollecitato ad utilizzare nuovi prodotti; l'8,6% degli intervistati si è sottoposto ad un controllo medico. Di seguito, quanto illustrato:

Tab 3: Risposta degli intervistati sull'utilizzo della rete per ragioni di salute

Non ha seguito le indicazioni reperite	**Modifica le proprie abitudini**	**Utilizza nuovi prodotti**	**Sottopone a controllo medico**
70,2%	17,2%	15,3%	8,6%

Fonte: CENSIS, Report 2012

Un risultato inatteso ha riguardato un numero cospicuo di intervistati che ha dichiarato di leggere le pagine delle aziende farmaceutiche sui social *network* (Facebook, Linkedin, Twitter etc.). Ricapitolando:

Tab 4: Riepilogo ricerca intervistati

Ricerca generica su Google	**Ricerca in siti specializzati**	**Quotidiani on line. Sezione salute**	**Social Network**	**Siti istituzionali**
97,6%	73,2%	38,3	34,7%	29,8%

Fonte: CENSIS, Report 2012

[63] Dato che corrisponde solo allo 0,9% della popolazione italiana

Negli ultimi anni, infatti, Facebook, Twitter e YouTube, sono divenuti strumenti di *web marketing* utilizzati dalle aziende farmaceutiche in maniera sempre più consolidata[64].

In controtendenza, *Food and Drug Administration* (FDA), l'ente regolatore nel settore farmaceutico statunitense ha invece evidenziato che le industrie del farmaco, degli oltre 4 miliardi di dollari spesi per la pubblicità diretta al consumatore, hanno assegnato meno del 7% agli *stores online* (dati relativi al 2014).

1.7 L'uso del web e l'impatto sull'immagine aziendale

L'immagine 'costruita all'esterno' fa riferimento a ciò che i membri di un'organizzazione con cui ci si relaziona, pensano dell'oggetto oggetto al giudizio.

L'identità aziendale tende a "fissarsi" per lunghi periodi, fino a che non intervengano nuovi fattori a porre la necessità di cambiamento.

Il processo di cambiamento si innesca attraverso un'altra forma di immagine, quella 'futura desiderata' che si riferisce sia a quegli stimoli visivi quali il nome, il logo e i simboli, sia a quegli elementi strategici quali la 'vision', la 'mission' e la 'filosofia aziendale'.

Nel caso in cui l'azienda volesse iniziare ad operar sul *web*, per evitare confusioni di percezione della sua identità dovrà provvedere a

[64] Il "*New England Journal of Medicine*" ha evidenziato come le *Big Pharma* vedano in questi strumenti una nuova frontiera del marketing grazie alla loro potenzialità di raggiungere un numero elevato di utenti, in: Handley A., Chapman C., Content marketing, Hoepli 2011

'comunicare', sia internamente, che esternamente la modifica che sta attuando.

In considerazione della difficoltà insita nel modificare le percezioni dei membri di un'organizzazione, la nuova immagine proiettata può essere uno strumento per creare un'attrattiva e coinvolgere i dipendenti[65].

La trasformazione sarà una guida al cambiamento in termini di revisione di 'processi', 'strutture', 'performance'.

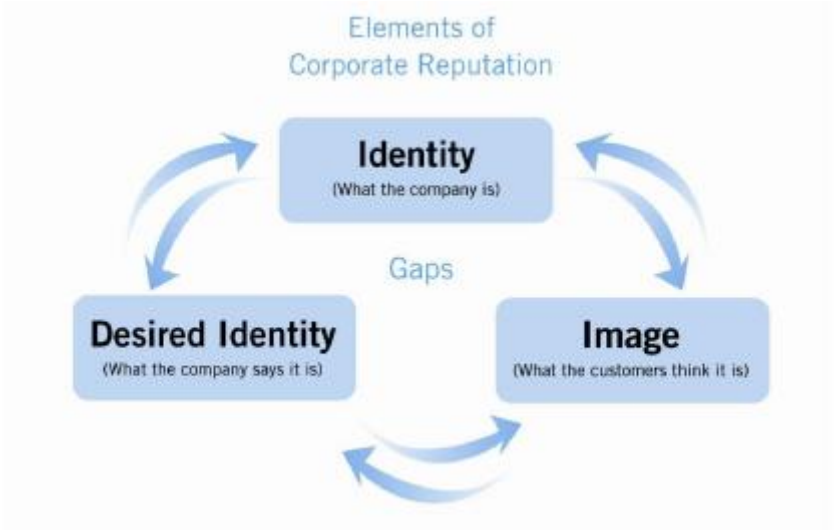
Inoltre, l'allineamento si ottiene, oltre che sull'identità, anche sull' 'immagine esterna costruita'. Ne risulteranno coinvolte anche gli aspetti quali l' 'impressione' e della 'reputazione'.

Per 'impressione', si intende un'immagine a breve termine, legata a particolari azioni poste in essere dalla società e che hanno avuto una diffusione pubblica, mentre la 'reputazione' risulta essere più impattante sull'organizzazione perché tiene conto dei giudizi esterni sulla condotta dell'organizzazione 'nel tempo'.

Nella figura che segue viene evidenziata la relazione tra identità, immagine ed identità desiderata:

[65] D.A. Gioia – J.B. Thomas (2000),Identity, Image and Issue Interpretation: Sensemaking During Strategic Change in *Academia, Administrative Science Quarterly*, p. 44

Fig. n. 8: Identità; Immagine; Identità configurata



Fonte: R. Chun, (2005)

Alla luce di quanto analizzato, appare comprensibile, perché le aziende farmaceutiche che sono presenti sul *web*, ricorrano ad un *web marketing* che tiene conto dei pericoli di indebolimento della propria *reputation* e della propria 'immagine'[66].

Poiché nel settore *Health* risultano particolarmente elevate le influenze reciproche che intercorrono fra i tre valori intangibili dell'azienda ('identità',' immagine', 'reputazione'), il *marketing web* si caratterizza per la necessità di dover detenere le nozioni normative che regolano il settore. Inoltre, la comunicazione resa deve considerare anche l'interazione che è messa in moto dal *web*.

La 'comunicazione' va curata ricordando il forte impatto che essa produce a causa della numerosità dei riceventi.

[66] C.B. Van Riel e J.M.Y.Balmeral j.(2000), in: D. Ravasi, M. Shultz M.,(2006), Responding to Organizational Identity Threats: exploring the role of Organizational culture, *Academy of management Journal*, Vol. 49, n. 3

Per evitare risultati della comunicazione non desiderati l'azienda *Health care* che intende svilupparsi in rete, deve predisporre un preciso *Corporate Identity Policy Planning* che dovrà tenere conto di ciò che si desidera trasmettere, dei punti chiave su cui puntare, e dei modi per farlo.

La comunicazione *online* delle imprese *Health care* necessita anche della conoscenza dei *competitors*, ottenibile tramite la *Competition market analysis*, che consiste in una valutazione globale del mercato e della concorrenza[67].

Il *web* consente di ottenere *feedback* immediati e, in tal senso, occorrerà pensare ad una vigilanza che ne testi il contenuto in modalità continuativa.

Il *web marketing* delle aziende *Health care*, potrà scegliere di migliorare la comunicazione, e quindi la percezione esterna[68]:

- *rafforzando alcuni convincimenti o enfatizzando alcuni aspetti positivi della propria identità all'esterno;*
- *attraverso l'alterazione delle immagini*;
- *infine si può volontariamente promuovere immagini ad hoc per far fronte a momenti in cui l'immagine complessiva dell'organizzazione è messa in discussione*.

In ciascuno dei passaggi descritti si pone il problema di differenziare ciò che si intende comunicare rispetto a ciò che viene effettivamente percepito, differenza particolarmente rilevante poiché nel momento in cui vi fossero differenze sostanziali tra le due dimensioni, l'intera presenza

---

[67] D. Ravasi, Shultz M.,(2006), Responding to Organizational Identity Threats: exploring the role of Organizational culture, *Academy of management Journal*, Vol. 49, n. 3

[68] D. Gioia, M.Schultz,K.Corley ,op.cit

sul *web* dovrà essere ripensata[69]. Una volta consolidati gli aspetti citati, la cura della comunicazione esterna della propria organizzazione può avvenire impiegando più strategie, diversamente rivolte. In particolare:

- *la Marketing communication*: è l'attività di comunicazione legata alle pratiche di carattere commerciale, ovvero la pubblicità di prodotto, la *direct response advertising*, la sponsorizzazione di prodotto, la promozione delle vendite, le relazioni pubbliche e le varie attività legate al *promotional mix*.[70].
- *la Management communication*: è la comunicazione messa in atto a livello manageriale e si rivolge a pubblici esterni ed interni, ed ha ad oggetto la pianificazione della strategia, organizzazione, coordinamento e controllo.
- *la Organizational communication*: riguarda un gruppo eterogeneo di attività comunicative quali le relazioni pubbliche, la comunicazione ambientale, i *public affaires*, le *investor relations*, la comunicazione rivolta al mercato del lavoro, la comunicazione interna e la pubblicità istituzionale.

Nell'ambito *Health*, l'apporto di modifiche richiede di analizzare dapprima, il grado di identificazione tra i clienti ed i prodotti.

La *Social Identity Theory*, è una teoria sviluppata inizialmente dai ricercatori Tajfel e Turner e successivamente ripresa nei lavori di Ashforth e Mael mirati all' indagine delle specificità di tale aspetto e che

---

[69] R.C. Scott, & C.E.Timmerman.(1999). Communication technology use and multiple workplace identifications among organizational teleworkers with varied degree of virtuality. *IEEE* Transaction on Professional Communication, p.42

[70] La maggiore percentuale del budget aziendale destinato alla comunicazione è solitamente utilizzato in questo ambito.

mostra che l'identificazione sia un processo cognitivo che, però, detiene anche forti aspetti emozionali[71].

Nell'ambito dell'*Health care*, tali aspetti sono spesso condizionati da tradizioni familiari, che condizionano gli acquisti attuali, oltre che all'efficienza comprovata del prodotti impiegati[72].

Per quanto commentato si rende necessario, altresì, 'monitorare' la comunicazione posta in essere dal comparto in oggetto, ciò allo scopo di sollevare gli utenti da possibili confusioni legate all'incapacità di distinguere tra il messaggio pubblicitario e la divulgazione scientifica, differenza non sempre percepibile dai 'non esperti'.

Sul tema, il Ministero della salute italiano si è pronunciato, dettando le *Linee guida per la comunicazione on line*, pubblicate nel 2010, in cui sono state raccomandate piattaforme partecipative indirizzate a pianificare attività di comunicazione mirate alla promozione della salute e volte a stabilire con i cittadini relazioni coinvolgenti e dialogiche[73].

Per tali ragioni, la comunicazione auspicata non è solo quella di tipo '*top-down*', dall'impresa al cittadino, bensì '*interactive*', in cui vi sia la possibilità di collaborare nella comprensione delle questioni affrontate.

L'*identity*, l'*image* e la *reputation* delle aziende *Health* si avvalgono, dunque, di una tutela particolare sul *web*, diversa dagli altri settori, in quanto non è unicamente difensiva, quanto' proattiva', ovvero assicurata

---

[71]B.E. Ashforth and F. Mael.(1989), Social Identity Theory and the Organisation, *The Academy of Management Review*, Vol. 14, n°1

[72]R. Nag, K.G. Corley, D.A. Gioia (2007). "The intersection of organizational identity, knowledge, and practice: Attempting strategic change via knowledge grafting". *Academy of Management Journal*. Vol 50

[73] In: www.salute.it

dal riconoscimento da parte del pubblico del rigore scientifico dei contenuti pubblicati.

1.8 Dal Digital Health all'mHealth

Il *Digital Health* ha avuto un rilevante sviluppo con l'introduzione delle app sui mobile, generando il cosiddetto *mHealth* definito come "*pratica della medicina e della sanità pubblica supportata da dispositivi mobili come cellulari, dispositivi di monitoraggio del paziente, dispositivi PDA e altri dispositivi*[74]". Il nuovo paradigma della salute digitale può essere considerato un tentativo di realizzare una transizione della sanità verso un modello di erogazione dei servizi più orientato al paziente. Le tecnologie mobili, infatti, hanno consentito alla sanità di concentrarsi sui servizi da erogare alla comunità, che viene considerata integrata senza soluzione di continuità tramite il meccanismo dell''on-demand'. L'*mHealth* è un ambito che accoglie due diverse sottocategorie, il *Wellness*, che include app per il *fitness* (ad es. Fitbit), stile di vita e nutrizione (myfitnessPal, etc.) e il *Disease & treatment management* che riguarda app destinate alla cura di patologie[75]. Più della metà delle oltre 26.864 app iOS

[74] World Health Organization, mHealth. New horizons for health through mobile technologies, in Global Observatory for eHealth series2011, World Health Organization: Geneva, Switzerland.http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf

[75] Ad es.Amicomed per il controllo della pressione arteriosa, One Drop per la gestione del diabete, amiko.io per migliorare la compliance al trattamento.

e Android, selezionate tra quelle maggiormente utilizzate e analizzate nel report IMS, ricadano nell'area *Wellness*[76].

Le potenzialità offerte dalle soluzioni di *mHealth* sono illimitate, potendo fungere da strumento di comunicazione per la condivisione di informazioni e messaggi in tempo reale o in modalità asincrona. Esse fanno riferimento ai *monitor* remoto, utili per portare le cure a domicilio, ai dispositivi intelligenti finalizzati al monitoraggio della salute del paziente, alle videoconferenze o alla semplice memoria che ricorda di fare esercizio fisico, o di assumere i farmaci. La più rilevante novità riguarda l'aumento dei dati personali raccolti in modalità automatica grazie a sensori. Tale funzione consente, nel tempo, di avere un quadro informativo sui dati relativi alla salute di un utilizzatore che facilitano in modo consistente la sua cura, favorendo terapie farmacologiche più mirate[77].

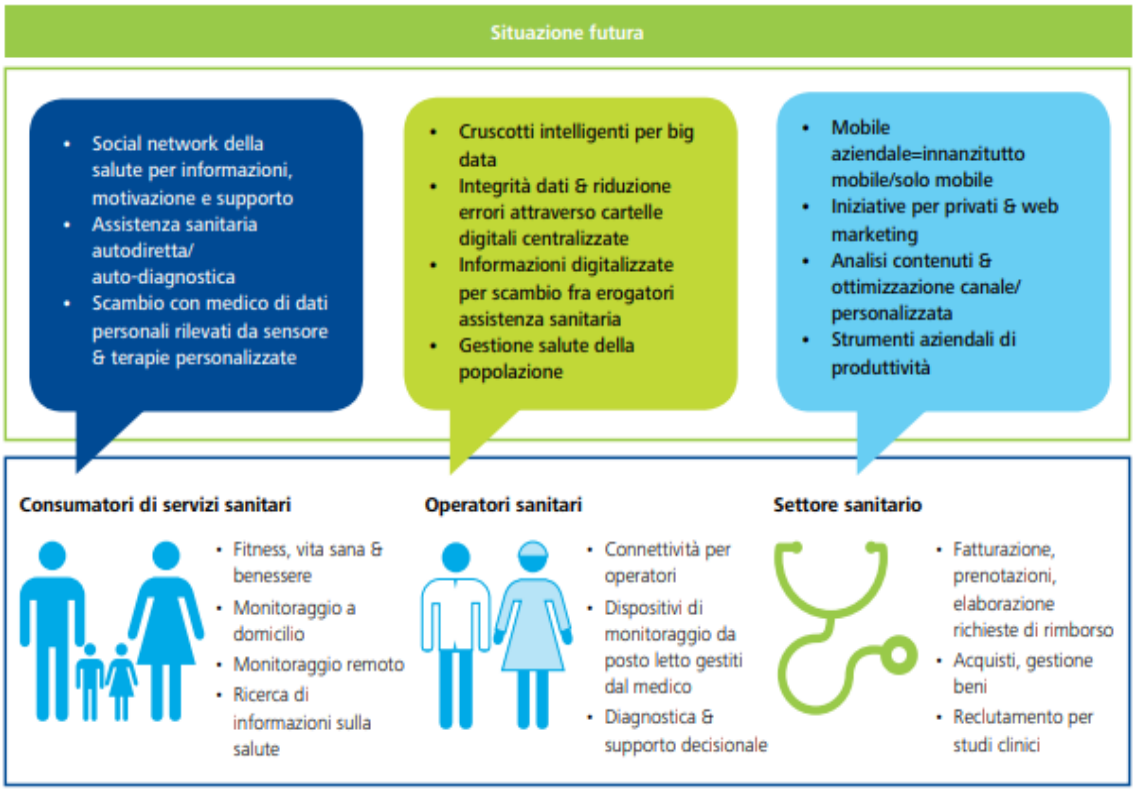
Una caratteristica molo diffusa nell'ambito è la *gamefication*, che consiste nell'applicazione delle logiche dei giochi, come quelli che educano i bambini diabetici alla corretta autogestione, impiegata nelle app rivolte ai più piccoli. L'*mHealth* coinvolge tutti gli attori sanitari, dai consumatori, agli operatori sanitari, al settore composito della salute. La figura che segue evidenzia tale schema.

---

[76] D. Dunbrack L. "La seconda ondata di mobilità clinica: investimenti in soluzioni strategiche per il punto di cura mobile", dicembre 2011, IDC Health insights, p.78

[77] Pentland. A, et al., Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining, 2009, Robert Wood Johnson Foundation. http://hd.media.mit.edu/rwjf-reality-mining-whitepaper-0309.pdf

Fig. n. 9: Gli attori coinvolti nell'mHealth



Fonte: D. Dunbrack (2011)

Alcuni studi, condotti negli Stati Uniti, hanno evidenziato che le sessioni in videoconferenza hanno determinato un calo dei ricoveri ospedalieri pari al 24% e una riduzione del 26% del tempo medio trascorso in ospedale[78].

Inoltre, relativamente alla sanità statunitense, tali studi hanno calcolato che l'impiego dei dispositivi mobili porterà con alta probabilità ad una riduzione dei costi pari a 305 miliardi di dollari in dieci anni (2011-2021).

[78] Telehealth.net. Telemental health study reports 25% decreased hospital utilization rates in sample of 98,609 patients. 2012 [cited 2012 October]; Available from: http://telehealth.net/blog/telemental-health-efficacy-surpasses-face-to-face-encounters-with-98609-patients/

Solo relativamente alle malattie croniche, tali studi hanno evidenziato che si potrebbe giungere ad un risparmio di circa 200 miliardi di dollari.

La particolare morfologia del territorio, poi, si ritiene che porterà ad una riduzione del 25% del costo dell'assistenza agli anziani che vivono nelle aree rurali.

Lo studio in oggetto ha evidenziato che, su 235 intervistati che lavoravano prevalentemente in ospedali o in strutture multi-ospedaliere, il 62,7% di essi riscontrò una maggiore produttività dei medici e degli operatori 'mobili', il 38% riportava incrementi della produttività fra il 5% e il 20%, mentre il 10% fra il 45% e il 60%. L'auto-prenotazione del paziente e l'erogazione di informazioni hanno rappresentato i servizi più apprezzati. I più recenti dispositivi di *mHealth* consentono il monitoraggio di pazienti anziani, segnalando eventuali cadute, registrando i campioni clinici ecc., aiutando i medici nella comprensione del problema e del da farsi. Per quanto riguarda il mercato relativo all'*mHealt*h, esso si aggira, negli USA, a circa 11,8 miliardi di dollari, evidenziando un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 39%[79].

I dati mostrano, inoltre, che oltre un terzo degli 1,4 miliardi di utilizzatori di *smartphone* dispone di almeno una applicazione sanitaria mobile[80].

In futuro sono previsti incrementi ulteriori, grazie ai ricavi derivanti dai download, dalla pubblicità e dalla vendita diretta. L'IMS Institute for Heathcare Informatics ha censito a livello internazionale ben 165.000 app

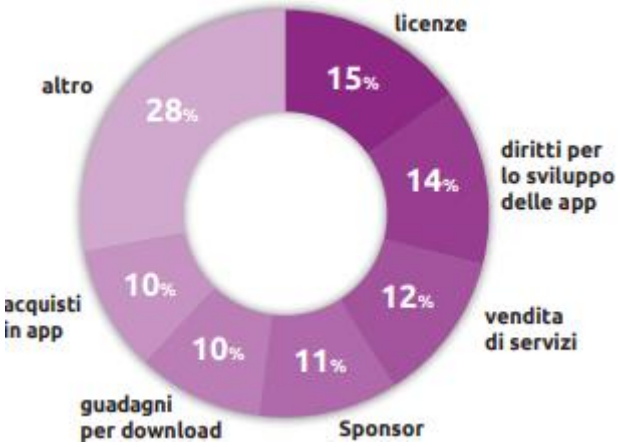
---

[79] Global Data. mHealth: Healthcare goes mobile. 2012 [cited 2012 October]; Available from: http://www.globaldata.com/PressReleaseDetails.aspx?PRID=294&Type=Industry&Title=Medical+Devices

[80] Raja. Y, Best Practices and Trends in Developing Mobile Healthcare Applications. LifeSciTrends, 2011. 10. http://www.zslinc.com/Pdf/Best-Practices-and-Trends-in-Developing-Mobile-Health-Apps.pdf

mediche e si stima che entro il 2018 il mercato della mobile health raggiungerà 21,5 miliardi di dollari, con un tasso di crescita annuale del 55% circa[81]. Per quanto riguarda le entrate finanziarie legate al *m-health* esse sono suddivisibili come da grafico sottostante.

Fig. n. 10: Le entrate derivanti dallo sviluppo di app



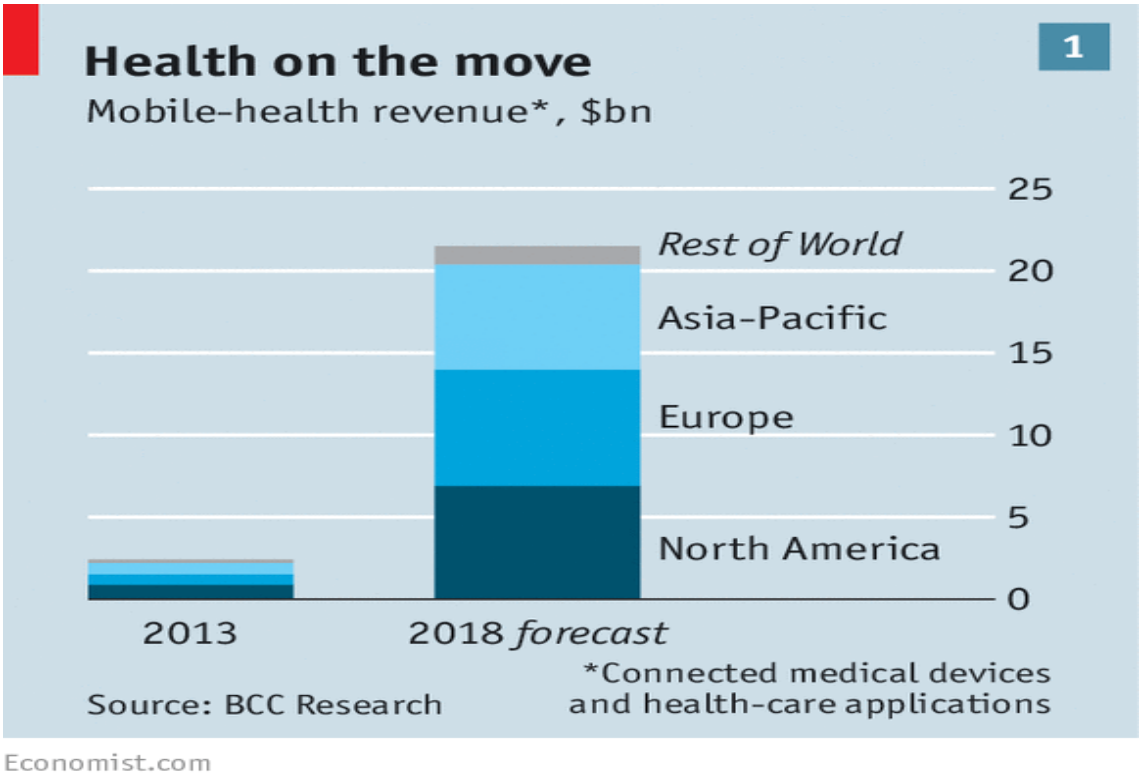
Fonte: Research2guide, 2016, mHealth App Developer Economics 2016

Si tratta di dati che in misura particolarmente rilevante riguardano gli aspetti burocratici, ovvero le licenze ed i diritti di sviluppo delle app che, in sostanza, garantiscono il controllo successivo del mercato.

Di seguito, i dati che illustrano l'incredibile trend di sviluppo del settore, espresso in fatturato annuo, dal 2013 al 2018.

[81] www.aboutpharma.com

Fig. n. 11: Il fatturato del settore mobile. 2013 - 2018



Fonte: BCC Research

La figura mostra che lo sviluppo del mercato in oggetto procede nella medesima misura nelle tre aree del Nord America, dell'Europa e dell'Asia.

Negli Stati Uniti, nell'Apple Store sono disponibili oltre 13.600 app sanitarie di consumo a un prezzo medio di 2,05 dollari per app.

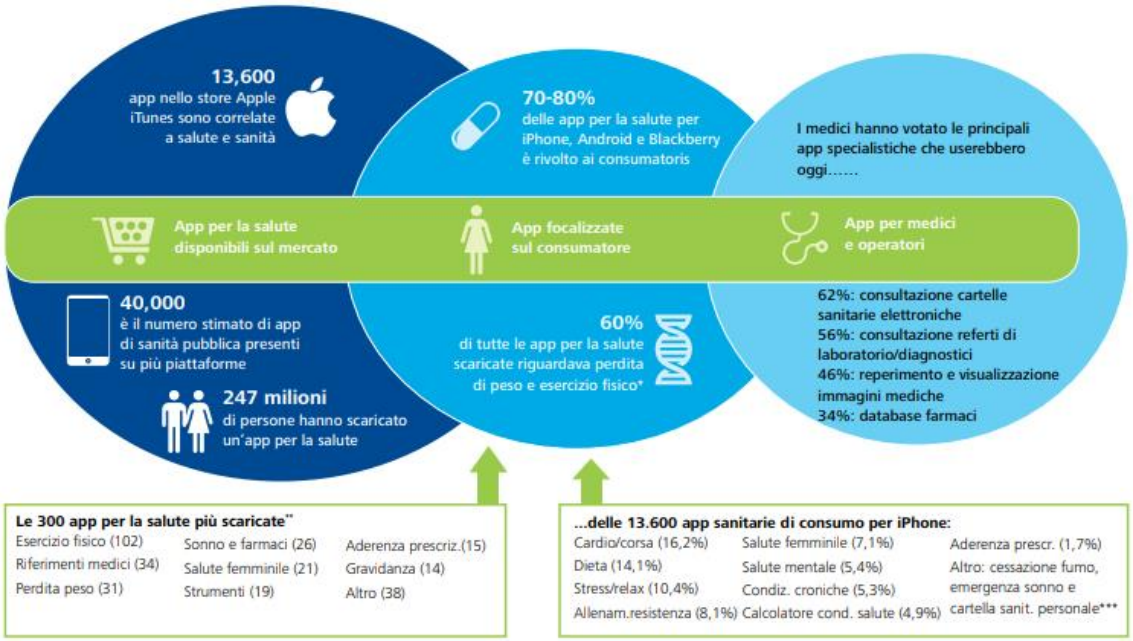
Oltre a tali soluzioni sono disponibili 40.000 applicazioni di *mHealth* su più piattaforme di sistemi operativi[82]. Circa il 70% delle applicazioni di

[82] West. D, How Mobile Devices are Transforming Healthcare Issues in Technology Innovation, 2012.

mHealth è destinato ai segmenti di consumatori interessati al benessere e al *fitness* mentre il restante 30% è destinato ai professionisti sanitari nelle loro attività di accesso ai dati dei pazienti, in quelle consulenziali, di monitoraggio, di diagnostica per immagini ecc.

In Italia sembrano ancora permanere resistenze rispetto all'impiego di tali strumenti che risultano soprattutto legate al timore che le informazioni riservate sul loro stato di salute cadano nelle mani del datore di lavoro o di altri.

Fig. n. 12: Gli attori coinvolti nell' *mHealth*



Fonte: Raja. Y. (2011)

http://www.brookings.edu/~/media/research/files/papers/2012/5/22%20mobile%20health%20west/22%20mobile%20health%20west.pdf

CAPITOLO II

LA DIFFUSIONE DEL DIGITAL HEALTH NEL MONDO

2.1 La diffusione del Digital Health negli Stati Uniti

Nell'offrire il quadro relativo al *Digital Health*, illustrato nelle pagine precedenti, ne è stato esaltato l'aspetto poggiante sulla tecnologia, ovvero sulle potenzialità che essa ha consentito. In realtà, le origini del fenomeno possono essere già fatte risalire prima delll'esplosione dell'*hi-tech* agli inizi del XX sec., esattamente nel 1905, quando il fisiologo olandese *Willem Einthovenm*, ideatore dell'ECG e premio Nobel per la medicina nel 1924, progettò la prima applicazione di tele-refertazione, riuscendo a trasmettere un elettrocardiogramma ad un chilometro e mezzo di distanza. La registrazione dei dati avvenne attraverso il primo elettrocardiografo e la trasmissione attraverso l'utilizzo di una linea telefonica[83].

L'avvio del *Digital Health*, però, può ritenersi iniziato solo alla fine degli anni cinquanta, periodo in cui, negli USA, vennero sviluppati i primi studi sul tema, cui sarebbero seguiti esperimenti volti ad utilizzare le telecomunicazioni in campo sanitario. Le prime sperimentazioni basate sull'impiego degli strumenti digitali (analogici) avevano il fine di

[83] E.M. Strehle, N. Shabde (2006), One hundred years of telemedicine: does this new technology have a place in paediatrics? In "Archives of Disease in Childhood", pp.956–959.

monitorare il sistema cardiocircolatorio ed assicurare un'assistenza sanitaria agli astronauti impegnati nella missione *Mercury*[84].

Per molti anni i prototipi vennero realizzati soprattutto per verificare la fattibilità tecnico-economica delle infrastrutture, delle piattaforme tecnologiche e dei dispositivi, riservando una minore attenzione agli aspetti relativi alle funzionalità.

Un aspetto particolarmente curato riguardava, inoltre, la validazione dell'efficacia e della sicurezza medico-scientifica delle cure a distanza.

Il primo ambito in cui la telemedicina trovò applicazione fu quello psichiatrico. Nel 1956, infatti, il *Nebrska Pschiatric Institut* impiegò un sistema televisivo a circuito chiuso per il collegamento con il *Norfolk State Hospital*, che prevedeva che, via cavo, venissero realizzati consulti tra medici specialisti, attività didattiche e sedute di terapie di gruppo a distanza[85].

Subito dopo, iniziarono esperimenti rivolti alla trasmissione dei segnali biologici, approfondendo le criticità relative alla concreta fattibilità degli invii bidirezionali nel campo biomedico nonché sulla comunicazione a distanza di informazioni diagnostiche e cliniche.

Nel quinquennio 1964-68 i *Bell Laboratories*, avviarono una ricerca per la trasmissione di elettrocardiogrammi tra il centro d'emergenza dell'aeroporto di Boston e il *Massachussets General Hospital*.

Tra il 1969-73 venne avviato il primo intervento pubblico da parte del National Center for Health Service Research, volto a perfezionare

---

[84] G. Papi, (1997), *La telematica per la Sanità del 2000. TELEMED - Innovazione e tecnologia per la qualità della vita* n. 5, pp. 25-29

[85] C.L. Wittson, R. Benschoter (1972), Two Way Television: Helping the Medical Center Reach Out. In "*American Journal of Psychiatry*"n.,129, pp.137-139

l'assistenza sanitaria sul territorio giungendo a sviluppare l'educazione sanitaria e l'aggiornamento professionale dei medici.

La terza fase dello sviluppo della telemedicina è datata 1974 e consistette nelle integrazioni di sistemi e reti di telecomunicazioni, applicate nell'ambito sanitario, ed aventi il fine di migliorarne la qualità, l'accessibilità e l'efficienza.

Nei decenni '70 e '80 permanevano elevati costi delle tecnologie e problemi di natura logistica impedivano una corretta diffusione degli strumenti. Negli anni '90, le innovazioni *hi tech* applicate nell'ambito delle telecomunicazioni consentirono l'elaborazione digitale di dati e immagini, che avviarono la sperimentazione di prestazioni sanitarie rivolte principalmente ai cittadini residenti in aree rurali o remote. Nel 1993, viene fondata *l'American Telemedicine Association* (ATA) volta a promuovere e sviluppare la ricerca in campo tele medico che vide il contributo corale di medici, docenti universitari ed esperti di telecomunicazioni ed informatica. Il ricorso di tale disciplina negli stati USA ha riguardato, in modo particolare, le video consultazioni.

Ad oggi, gli USA rappresentano il Paese che più degli altri si avvale della telemedicina, infatti nel sito *web* relativo alla telemedicina americana[86] è possibile rilevare numerosi servizi forniti:

- 'servizi offerti da medici specialisti' che consentono ai pazienti videoconsulti con il medico specialista a distanza o di trasmettere immagini diagnostiche e/o video accompagnati dai dati del paziente. I dati dimostrano, negli ultimi anni, un rapido aumento del numero di aree

[86]In: www.americantelemed.org

di specializzazione che si sono avvalse della telemedicina, in particolar modo la radiologia o altre aree di specialità quali la dermatologia, l'oculistica, la salute mentale, la cardiologia e la patologia;

• 'monitoraggio del paziente a distanza' che avviene tramite il ricorso a particolari dispositivi in grado di raccogliere in remoto e di trasmettere i dati ad una stazione di monitoraggio che si occupa della loro interpretazione.

In questi casi, tramite alcune app *home care*, si è giunti a garantire il monitoraggio di 19 parametri, (un ECG o il glucosio nel sangue).

• 'consultazioni avviate da parte dei pazienti' che consentono di condividere dati medici (tra essi immagini fisse o in tempo reale nonché audio), tra un paziente e un medico, o di formulare una diagnosi e un programma di trattamento;

• 'educazione medica' che consente la formazione continua per i medici e speciali seminari di aggiornamento per i soggetti designati all'assistenza di pazienti in località remote;

• ' informazioni generali sulla salute'.

Sono inoltre presenti diverse linee guida e gli standard emanati dall'FDA nonché dall'ATA[87].

Gli investimenti pubblici statunitensi destinati alla telemedicina si compongono di tre segmenti:

- servizi di telemedicina diretti da parte delle Agenzie Federali destinati alle popolazioni coperte;
- borse di studio per la ricerca;

[87] L'FDA è l' U.S. Food and Drug Administration, l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici.

- rimborso per la telemedicina prevista dalla Medicare.

Il Centro per *Medicare* e *Medicaid Services* (CMS) gestisce i programmi *Medicare* negli USA.

Medicare è il programma nazionale di assicurazione sanitaria, rivolto solo ad alcune categorie di pazienti:

a. le persone che hanno oltre i 65;

b. persone con età al di sotto di 65 anni affette da disabilità;

c. le persone affette da End-Stage Renal Disease (ESRD), aventi necessità di dialisi o di un trapianto di rene.

Il sistema Medicare non è capillare rivolgendosi solo al 10% della popolazione statunitense, pur rappresentando oltre il 25% del totale delle spese mediche[88].

In ambito telematico, *Medicare* prevede il sostegno di servizi di videoconferenza destinati a pazienti che vivono in aree non metropolitane, inoltre rimborsa i servizi di monitoraggio cardiaco in remoto e lo *screening* della telepatologia e la retinopatia diabetica. Infine, anche le app di *homehealth* rientrano nel sistema *Medicare* e vengono considerate come parte del piano di cura di un paziente. I servizi di *Medicare* sono presenti nell'ambito delle offerte di telemedicina e della *telehealth* ed i relativi rimborsi, riguardano le seguenti prestazioni:

1. Servizi *face-to-face* tramite videoconferenza, o in modalità indiretta, siti al di fuori di un'area metropolitana. Il rimborso è riconosciuto in base a specifici parametri tra cui la posizione geografica, l'istituzione che fornisce il servizio e la cura medica fornita. Sono rimborsabili servizi

[88] In: http://www.ciss.it/web/

quali il consulto, le visite ambulatoriali, incontri relativi a sedute di psicoterapia e trattamenti farmacologici.

Tali servizi possono essere offerti da varie figure quali i medici, gli infermieri professionisti, gli assistenti medici, gli infermieri clinici specializzati, gli ostetrici, psicologi clinici, assistenti sociali, nutrizionisti e dietisti. Gli uffici medici o dei professionisti elencati, ospedali, cliniche, centri di salute sono tutti deputati ad offrire il servizio.

Il livello del rimborso riconosciuto al professionista sanitario corrisponde a quello previsto per il servizio fornito in modalità tradizionale.

2. Servizi *non face-to-face* che possono essere forniti tramite telecomunicazioni e non necessitano della presenza del paziente durante la loro erogazione. Questi servizi non sono da considerarsi come telemedicina e *telehealth* quando forniti in loco e vengono rimborsati secondo il normale tariffario per prestazioni. Essi, infatti, non prevedono limitazioni geografiche o di prestazione.

3 Servizi di telemedicina in casa, che non sono rimborsabili.

Un ulteriore contributo alla diffusione del *Digital Health* in ambito sanitario è derivato dall'introduzione, nel 2009, dei sistemi di registrazione elettronica per la sanità, tramite la *Health Information Technology* per la salute economica e clinica (HITECH).

Vari studi, tra cui l'indagine del *Commonwealth Fund* del 2005 e gli studi della *National Ambulatory Medical Care Survey*[89], condotta nel 2006 dai

[89] In: http://www.cdc.gov

CDC di Atlanta, avevano rilevato che una bassa percentuale dei medici utilizzava sistemi informatici nella pratica clinica[90].

Nel 2008 la *Robert Wood Johnson Foundation*, in collaborazione con il *Massachusetts General Hospital*, pubblicò i risultati di un'indagine sull' "*Health information technology in the United States: where we stand, 2008*"[91] .

La ricerca ha stabilito i criteri di effettiva disponibilità di EHR da parte dei medici, distinguendo due livelli:

1. *Basic EHR* in cui emergevano, unicamente, i protocolli di registrazione di dati anagrafici dei pazienti associati ai problemi di salute riscontrati, le note cliniche, l'attività prescrittiva, i farmaci usati, i dati di laboratorio e della diagnostica per immagini.
2. *Fully Functional EHR* che prevede la possibilità di gestire funzioni più complesse, tra cui di osservare in maniera diretta le immagini, ricevere avvisi sulle prescrizioni farmaceutiche ((*warning*), gestire il *follow-up* dei pazienti (con rinvii sulle linee-guida e gli *screening*).

L'indagine effettuata ha evidenziato che il 4% dei medici statunitensi disponeva di un sistema rientrante nel *Fully Functional EHR* e che solo il 13% impiegava *Basic EHR*. Del restante 83% dei medici, il 17% riteneva di aver acquistato le attrezzature necessarie ad avviare la funzione ma di non averle ancora messe in funzione; il 26%, invece, dichiarò l'intenzionalità di avviare qualche forma di EHR negli anni successivi. L'EHR risultò maggiormente diffuso tra i medici di famiglia rispetto agli

---

[90] AMJ Audet, J. Doty MM, Shamasdin, S.C. Schoenbaum , (2005), *Physicians' views on quality of care: findings from the Commonwealth Fund National Survey of physicians and quality of care* (2005).In: http://www.commonwealthfund.org

[91] In: http://www.rwjf.org

specialisti, e tra i medici in associazione rispetto a quelli che operavano individualmente, tra i medici più giovani rispetto a quelli più anziani[92].

La legge *HITECH* del 2009 ha tra le sue finalità quella di cercare di creare un sistema elettronico in grado di raccogliere tutte le informazioni sanitarie, volte ad alimentare la buona pratica della medicina, della ricerca e della salute pubblica, rendendo gli operatori sanitari più competenti e migliorare la salute del popolo americano. A tal proposito David Blumenthal, il Coordinatore Nazionale per l'*Health Information Technology* (HIT), sotto il governo di Barack Obama, ha intrapreso misure volte al miglioramento della sanità statunitense con l'obiettivo di creare un sistema elettronico per alimentare la pratica medica, della ricerca e della salute pubblica.

Dal 30 dicembre 2009, il Governo ha posto in essere soluzioni per la creazione di un sistema di informazione della salute elettronica a livello nazionale e privato. Il Dipartimento di Salute e Servizi Umani (DHHS) ha proposto due regolamenti che interessano la HIT. Il primo, ha previsto per i medici e gli altri operatori sanitari stanziamenti per l'uso significativo di cartelle cliniche elettroniche (EHR), il secondo è un regolamento che prevede norme e criteri di certificazione che tali EHR devono soddisfare[93]. Le azioni descritte sono state autorizzate dall'Atto della *Health Information Technology* per la salute economica e clinica

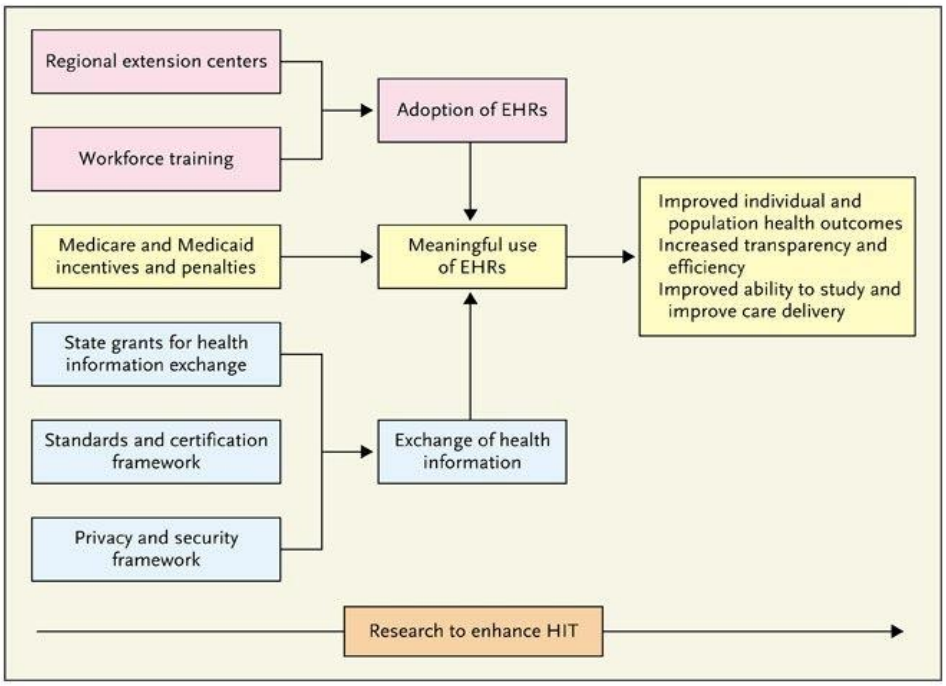
---

[92] I dati relativi ai più giovani mostrano che nell'informatizzazione dei loro studi, superando di poco il 20% di utilizzazione Fonte: http://www.rwjf.org

[93] Inoltre, nel 2009, l'Ufficio DHHS del Coordinatore Nazionale per la Health Information Technology, ha annunciato quasi 2 miliardi di dollari di nuovi programmi per aiutare i fornitori a diventare utenti significativi di EHR

(HITECH), che faceva parte del *Recovery and Reinvestment Act* del 2009. Le disposizioni della legge HITECH sono riportate in figura.

Fig. n. 13: La struttura dell'HITECH Act[94]



Fonte: http://careonline.it 2010

Nel 2014, un'ulteriore indagine commissionata dal *Commonwealth Fund*, rilevava un miglioramento della situazione rispetto a quanto evidenziato dall'indagine condotta dai CDC nel 2006 (tali risultati mostravano che la percentuale dei medici che utilizzava sistemi elettronici di registrazione era cresciuta al 46%), sebbene mise in evidenza l'arretratezza dell'organizzazione medica statunitense rispetto a quella di altri Paesi,

[94] Il programma si focalizza sul raggiungimento di un uso costruttivo degli EHR come percorso per migliorare la performance del sistema sanitario degli Stati Uniti

con Regno Unito, Olanda, Nuova Zelanda, e Australia che sfiorano il 100%.[95]

Il *Digital Health* negli USA ha, inoltre, fortemente impattato sul mercato farmaceutico che è presente sulla rete dalla fine degli anni ottanta.

Nel 2015 un rapporto pubblicato dalla NABP (*Nationale Association of Boards of Pharmacy*)[96], l'ente che sostiene le commissioni statali per le farmacie ha mostrato che il 96,2% dei 10.965 siti *web* di vendita di farmaci non è risultato attenersi alle norme vigenti, il 62% non detiene sedi societarie, il 50% offre farmaci prodotti all'estero, privi di autorizzazione ovvero di approvazione da parte del Fda (*Food and Drugs Administration*).

A differenza di quanto accade in Italia, negli USA è possibile la vendita di farmaci in rete anche se essi sono soggetti a prescrizione, e lo studio ha valutato che l'88,4% dei siti li offre in assenza di autorizzazione ufficiale mentre il 91% si serve di veri e propri canali illegali.

L'*Alliance for Safe Online Pharmacies* (ASOP), ha pubblicato i risultati di un'indagine che ha mostrato che il 50% dei farmaci venduti in rete negli USA risulterebbe falso.

Il tema è molto avvertito tanto che, nel 2015 è stata lanciata una campagna di sensibilizzazione, '*BESafeRx: Know Your Online Pharmacy*' gestita dal FDA volta alla informazione globale circa la presenza di farmaci contraffatti nel *web* ed il rischio per i consumatori.

---

[95] Una problema ancora presente rispetto all'obiettivo di sfruttare tutte le potenzialità dell'HIT deriva dalla poca dimestichezza di alcuni medici americani nell'utilizzare record elettronici. C Schoen, R. Osborn, D. Doty MM, Squires, J. Pengh, S. Applebaum, 2009, (The Commonwealth Fund International Health Policy and Data Center), A survey of primary care physicians in 11 countries, 2009: perspectives on care, costs, and experiences. *Health Aff Web Exclusive*

[96] NABP (Report Pahrmacies on line, 2014)

2.2 L'e-health in Canada

In Canada la telemedicina è considerata, a tutti gli effetti, sanità a distanza.

Ad eccezione di 4 province, la sanità a distanza offre servizi 24 ore su 24, tra cui tecnologie per analisi a distanza, per consulenze intermedicali o per sessioni multiple di tele-apprendimento. La telemedicina in Canada ha risolto molti problemi legati alla morfologia del Paese che presenta molti paesi poco raggiungibili per i quali *l'e-health* non rappresenta un'alternativa, ma la norma.

La sanità a distanza in Canada è finanziata dai governi federali provinciali ad eccezione di Alberta, dove un anonimo benefattore, nel 1998, donò il corrispondente di circa 9,7 milioni di euro per lo sviluppo della telesanità nella provincia. Oltre a tale somma, la provincia provvide a stanziare altri fondi provenienti sia dal governo locale che da quello federale, oltre che da Canada *Health Infoway*.

Alla corporazione indipendente *no-profit Canada Health Infoway,* si devono i principali sviluppi del *Digital Health* in Canada[97] volti alla promozione dello sviluppo delle tecnologie per trasformare l'assistenza sanitaria. Tale corporazione è basata sulla mutua partecipazione di:

• *pazienti*, che possono accedere ai *forum* da ogni parte del Paese in cui è possibile discutere di aspetti burocratici relativi all'accesso alle cure.

[97] La corporazione venne creata dal Primo Ministro Canadese nel 2001 e fondata dal Governo del Paese

Inoltre *Infoway* commissiona, con cadenze regolari, sondaggi pubblici che coinvolgono le associazioni di pazienti e rappresentanti del lavoro;

- *governo*, che vede il *Canada Health Infoway* essere regolarmente finanziato dall'esecutivo che, in collaborazione con le province, co-investe per finanziare e monitorare i progetti che costituiscono la rete di sistemi elettronici di informazione sanitaria;

Infoway prevede, inoltre, la partecipazione degli esponenti governativi nei *forum* e gruppi di lavoro;

- *industria tecnologica* che prevede la collaborazione con *partners* del settore informatico, sia pubblico che privato. Il servizio *Infoway* prevede anche lo sviluppo di progetti volti al sostegno di società ed enti interessanti allo sviluppo di soluzioni informatiche per la cura compatibili con la cartella clinica elettronica canadese;
- *mondo accademico*, in quanto il progetto prevede una stretta collaborazione con ricercatori e docenti universitari[98].

I progetti che *Infoway* ha posto in essere dal 2007 sono diversi, tra essi spicca la *telehealth*, che è consistita in un investimento di $11,103,545 destinato allo sviluppo di 5.700 sistemi di *telehealth* in 1.175 comunità canadesi. L'utilizzo dei sistemi di *telehealth*, ha di fatto portato ad un risparmio consistente sia per il Sistema Sanitario canadese, sia per i pazienti, questi ultimi, in particolare, hanno potuto evitare spostamenti verso gli studi medici, spesso lontani.

[98] Ad esempio, è stata posta in essere una collaborazione con il Canadian Institutes of Health Research per il finanziamento di progetti di ricerca

Nel 2013, per consentire l'accesso tempestivo ai servizi assistenziali ai cittadini residenti in aree remote, il Governo ha stanziato 500 milioni di dollari per *Infoway*. Il programma ha, altresì, previsto il finanziamento di progetti di teleassistenza domiciliare destinati a facilitare il confronto e l'erogazione di servizi a distanza. In particolare, sono stati previsti interventi differenziati a seconda dei seguenti principi attuativi:

1. *Asse geografico* destinato alle comunità più settentrionali del paese e, per questo, più remote;
2. *Asse culturale* rivolto alle comunità Aborigene;
3. *Asse clinico*, consistente in programmi di implementazione di soluzioni innovative di telemedicina e teleassistenza domiciliare, rivolti ai settori relativi all'anatomia patologica, all'oncologia, all'oftalmologia e alla cardiologia.

L'iniziativa descritta ha perfezionato l'impiego e la diffusione della telemedicina in tutto il Paese, in particolare nelle aree di maggior bisogno[99].

Nel 2014 sono state effettuate più di 260.000 sessioni di telemedicina, per lo più rivolte all'assistenza di pazienti in aree remote[100].

Nel 2015, l'*Health Infoway* ha lanciato un innovativo programma di interoperabilità clinica, per la gestione dei farmaci, la gestione delle malattie trasmissibili e il coordinamento delle cure.

---

[99] POAT SALUTE 2007 – 2013 LINEA DI ATTIVITA' REGIONALE LV2–Individuazione di modelli innovativi per la realizzazione dei servizi telemedicina – Regione Calabria

[100] S Amato. F., Bruno, A. Cappuccio, G. Ceraulo, C. Galati, M.C. Lagrimosa, F. Rescio (a cura di), Telemedicina e"doctor web": l'eHealth che rinnova la Sanità, Programma Scienziati in Azienda - XIII Edizione Baveno, 17 Settembre 2012 – 19 Luglio 2013

Nel 2016, il governo del Canada ha stanziato $ 2.15 miliardi di dollari per Canada *Health Infoway*.[101]

2.3 Lo sviluppo della normativa sul Digital Health in Europa

La normativa dei Paesi europei, dedicata alla regolamentazione del settore *Digital Health*, si sta sviluppando in maniera lenta, ma sempre più incisiva. Il primo 'piano d'azione' per la sanità elettronica in Europa è stato adottato nel 2004. Successivamente, sono state elaborate iniziative politiche volte a diffondere una sua ampia applicazione in tutta l'area UE. Il principale risultato del Piano è stato quello di partecipare ai principali progetti pilota condotti su larga scala, come epSOS[102]. L'adozione, nel 2011, della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera'[103] ha, invece, previsto l'adozione di una rete di assistenza nell'ambito della sanità elettronica (art.14 Dir.) nella direzione di una cooperazione ufficiale tra i Paesi avvalendosi della interoperabilità e dell'attuazione dei sistemi di sanità elettronica. Di seguito, la figura che illustra il 'cammino' normativo relativo alla regolamentazione dell'*Digital Health* in Europa.

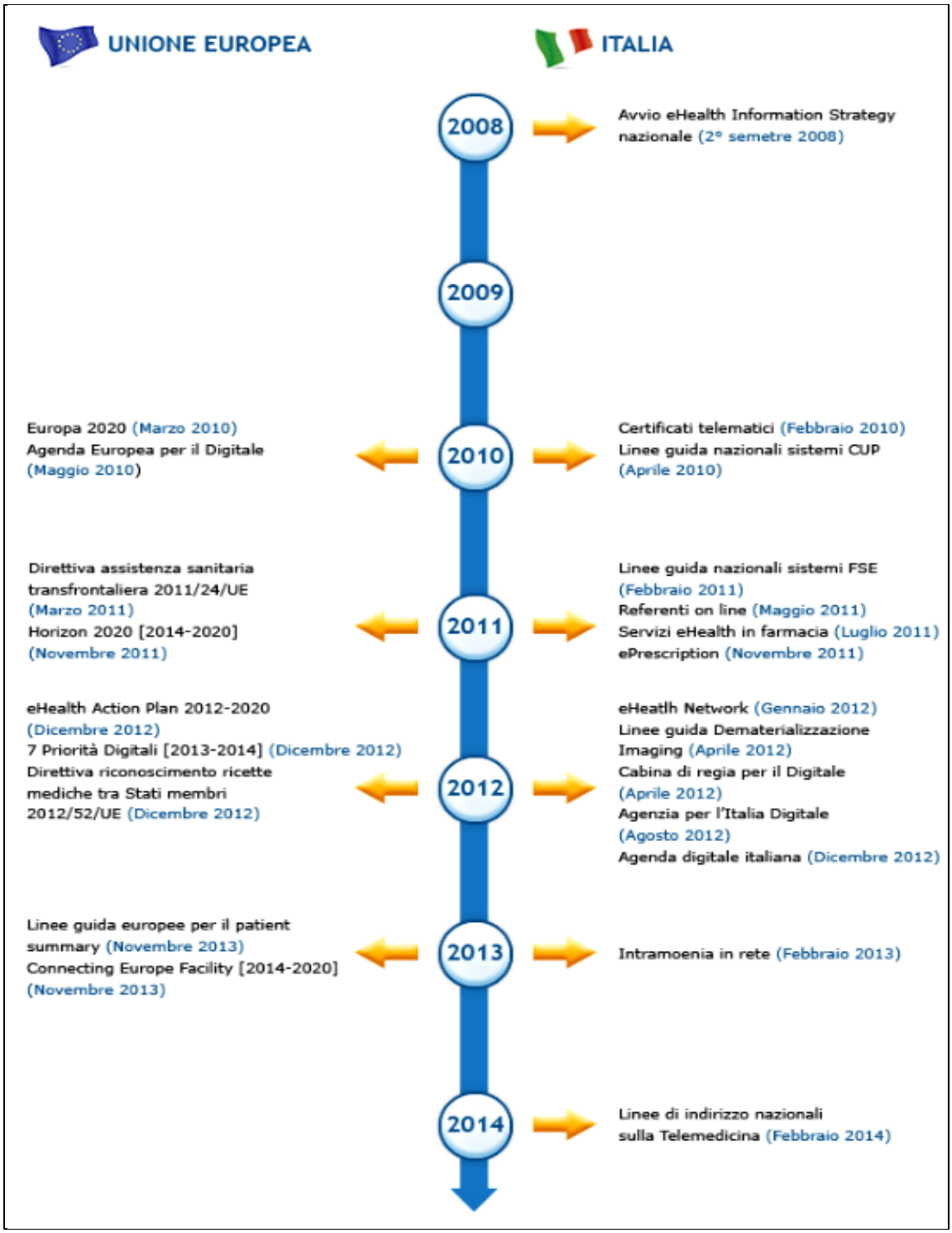
---

[101] Governo del Canada, In: www.budget.gc.ca, estratto del 2 maggio 2016

[102] epSOS (Smart Open Services for European Patients),è un progetto riguardante il settore della sanità elettronica cofinanziato dall'Unione Europea, rivolto all'interoperabilità. Avviato nel luglio 2008 esso riunisce 23 Paesi Europei, centri di competenza nazionali e imprese.

[103] La rete è stata istituita a norma dell'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:IT:PDF, GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

Fig. n. 14: Lo sviluppo della normativa sul settore



Fonte: www.ministerodellasalute.it 2017

La normativa successiva al 2014 è particolarmente versatile, tra le iniziative, un rilievo particolare è da attribuire al Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 o *e-health action Plan*, che ha stabilito le tappe del percorso da intraprendere nella direzione della diffusione della sanità elettronica.

Gli obiettivi perseguiti dal Piano sono stati basati sull'analisi del contesto in cui si dispiega la situazione sanitaria europea che, sebbene offra un panorama molto vario, mostra una generale tendenza rivolta ad una crescita della spesa sanitaria in tutti i 27 Stati membri dell'UE.

Quest'ultima è passata da una media del 5,9% del PIL nel 1990, ad una del 7,2% del PIL, nel 2010. La situazione demografica, caratterizzata da un continuo invecchiamento della popolazione, induce a ritenere possibile una loro ulteriore crescita fino all'8,5% del PIL nel 2020[104].

Le stime prevedono inoltre che, ad influenzare le dinamiche della spesa sanitaria, interviene il *trend* relativo alla percentuale della persone attive che subirà una forte riduzione in futuro, passando da 61% al 51% della popolazione complessiva, mentre la percentuale degli anziani (over 65) e vecchi (over 80) dovrebbe incrementarsi, rispettivamente, dal 17,4% del 2010 al 30,0% nel 2060 e dal 4,7% del 2010 al 12,1% nel 2060[105].

In tale ottica, la sanità elettronica si pone come strumento utile per consentire, in un periodo di forte crisi dei sistemi di *welfare*, il mantenimento del benessere e della salute della collettività, riducendo l'impatto finanziario, ovvero la spesa pubblica a ciò destinata. Il Piano

---

[104] 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060), capo 3

[105] I dati sono stati pubblicati dal Ministero della Salute nel 2015

d'azione 2012-2020 è stato prodotto grazie al contributo fornito da un gruppo di studio dell'UE che ha evidenziato che,in futuro, la *e-Health* mostra significativi potenziali di sviluppo.

Anche le osservazioni relative al commercio di prodotti sanitari ha mostrato come, dal 2010 al 2011, il mercato *on line* sia cresciuto da 9,8 a 11,6 miliardi di dollari e si prevede che, tale crescita, raggiungerà 28 miliardi di dollari nel 2019.

Tale mercato si è sviluppato, in particolare, grazie alle tecnologie digitali (in particolare ai dispositivi mobili).

Tali studi hanno posto inoltre in evidenza che, la diffusione su vasta scala della Sanità elettronica incontra alcuni specifici ostacoli[106]:

- mancanza di interoperabilità tra le soluzioni di sanità elettronica;
- carente sensibilizzazione e scarsa fiducia nelle soluzioni offerte dalla sanità elettronica da parte di pazienti, cittadini ed operatori sanitari;
- assenza di un numero sufficiente di prove concrete dell'efficacia sotto il profilo dei costi degli strumenti e dei servizi di sanità elettronica;
- inadeguatezza dei quadri giuridici, si pensi ai regimi di rimborso dei servizi di Sanità elettronica;
- assenza di chiarezza normativa relativa alle applicazioni mobili nel settore sanitario e del benessere e mancanza di trasparenza sull'uso dei dati rilevati con tali applicazioni;
- elevati investimenti iniziali per coloro che volessero realizzare sistemi di Sanità elettronica;
- differenze a livello geografico relative all'accesso ai servizi TIC.

---

[106] P. Tarallo, *Verso e-health 2020.* Milano, Edizioni Il Sole 24ORE, 2012, p.11

Alla luce del contesto descritto, si è giunti alla conclusione che, per realizzare un adeguato sviluppo della Sanità elettronica occorre renderla funzionale alla gestione di un numero elevato di patologie, soprattutto croniche, nonché alla cura delle situazioni di copresenza di più patologie.

In tale ottica è necessario incentivare l'innovazione, e l'autoresponsabilità dei cittadini, promuovendo ogni forma di cambiamento di tipo organizzativo. Secondo gli studiosi delle istituzioni europee occorrerà inoltre migliorare le condizioni giuridiche e di mercato per sviluppare prodotti e servizi offerti dalla Sanità elettronica[107]. Alla luce di quanto esposto, il 'Piano di azione 2012-20120' è stato, così, improntato sugli obiettivi di conseguire una maggiore interoperabilità dei servizi di Sanità elettronica in ambito europeo, valorizzando, e sostenendo, la ricerca e l'innovazione.

È stata, anche, avviata un'importante promozione del dialogo politico e della cooperazione internazionale a livello globale.

L'interoperabilità organizzativa rappresenta, infatti, la vera novità introdotta dal Piano d'azione in commento, e prevede lo scambio di dati, nonché l'individuazione di strumenti che diano una veste formale all'assistenza reciproca e alle azioni comuni[108].

Il progetto citato, epSOS, del 2008, ha rappresentato una piattaforma su cui è stato possibile impiantare, successivamente, lo sviluppo del Piano.

---

[107] Lo studio in oggetto, commissionato dalle istituzioni europee è stato condotto a più riprese, tra il 2010 ed il 2016

[108] In: http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf

epSOS (Smart Open Services for European Patients), è un progetto d'interoperabilità nel settore della sanità elettronica che riunisce 23 Paesi europei.

Per il successo dell'iniziativa, i Paesi europei hanno reso disponibili i propri Ministeri della Sanità ed enti regionali, nonché centri di competenza. EpSOS mira a realizzare un servizio elettronico di scambio di dati sanitari in ambito europeo, avvalendosi degli strumenti messi a disposizione dal progetto.

I servizi implementati sono stati due: il *Patient Summary* e la *ePrescription*/e*Dispensation*.

Il progetto è stato basato su una fase iniziale che ha previsto che i servizi venissero resi fruibili ai cittadini che si trovano all'estero: turisti, professionisti, lavoratori transfrontalieri, studenti o residenti stranieri ed una successiva in cui la rete della sanità elettronica è stata resa di dimensione europea tramite il progetto *Connecting Europe Facility* (CEF)[109].

Il Piano di azione, avviato nel 2012, ha previsto, invece, un incremento dell'armonizzazione della normativa dei vari Paesi, definendo i vari diritti spettanti.

Per quanto attiene ai 'rimborsi', il documento relativo ai servizi resi dalla Commissione sull'applicabilità dell'attuale quadro giuridico sulla telemedicina (*Commission Staff Working Paper on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services*)[110] ha chiarito la normativa applicabile, nonché le modalità di rilascio delle autorizzazioni

[109] Il meccanismo per collegare l'Europa (CEF – Connecting Europe Facility) è stato istituito con il "Regolamento (UE) N. 1316/2013 del Parlamento europeo

[110] In: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:IT:PDF

degli operatori sanitari in relazione alla fornitura di servizi di telemedicina realizzati in modalità transfrontaliera.

A partire dal 2013 la Commissione ha avviato un ulteriore studio volto a valutare la legislazione dei Paesi membri in relazione ai dati sulla salute in formato elettronico[111]. Lo studio ha stabilito che per rendere possibile l'autoresponsabilizzazione dei cittadini è necessaria "*l'integrazione di dati generati dagli utenti con dati medici ufficiali in modo tale che possano essere maggiormente integrati, personalizzati e utili per i pazienti*"[112].

Inoltre, particolare attenzione è stata riposta all'aspetto relativo alla 'protezione dei dati' dei pazienti, aspetto essenziale per creare fiducia nella Sanità elettronica, oltre ad essere un forte stimolo per la sua diffusione a livello transfrontaliero.

In tale ottica sono state armonizzate a livello europeo le norme sullo scambio oltre frontiera dei dati sulla salute, prevedendo sistemi di protezione dei dati, in tale ottica è stato introdotto il principio secondo cui i responsabili della protezione dei dati debbano rendere conto del loro operato, eseguendo valutazioni d'impatto e rispettando i requisiti di sicurezza più stringenti[113].

Vista la situazione complessa creata dalle app sanitarie mobili e, in particolare, dalle app sulla salute e il benessere, sono, attualmente, in corso ulteriori interventi giuridici. Nel 2014, la *task force* sulla Sanità elettronica ha raccomandato di destinare dei fondi dell'UE all'innovazione. Temi come la ricerca e l'innovazione, nonché la

---

[111] Ciò ha consentito di formulare raccomandazioni rivolte alla rete della Sanità elettronica riguardo agli aspetti giuridici dell'interoperabilità.

[112] Relazione 2012 della *task force* di studio, p.23

[113] In: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_en.htm

diffusione dell'assistenza ad una popolazione sempre più anziana, sono trattati anche nel quadro del piano strategico dell'EIP AHA[114] che si pone l'obiettivo di rendere i cittadini più indipendenti e in condizioni di salute migliori. 'Orizzonte 2020' e il Piano 2014-2020 sono strumenti con cui si è inteso contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'EIP AHA. Gli ambiti in cui si è inteso agire hanno riguardato l'implementazione del quadro delle TIC e dell'ingegneria computazionale a favore della medicina digitale, personalizzata e predittiva, nonché nuovi media digitali, tecnologie e applicazioni mobili basate sul *web*, così come strumenti digitali che integrano l'assistenza sanitaria e sociale e sostengono la promozione e la prevenzione della salute. In tale ottica, dal 2012, la Commissione ha invitato i Paesi membri a contribuire all'operato dell'EIP AHA volto a sviluppare, e condividere, le strategie nazionali tenendo conto delle raccomandazioni formulate a livello internazionale e diffondendo, su larga scala, le giuste soluzioni ai problemi legati all'invecchiamento demografico[115].

La Commissione ha, inoltre, sostenuto il *networking* tra incubatrici ad alta tecnologia, che potrebbero fornire consulenze giuridiche, o di altra natura, fornendo ad esempio formazione alle *startup* del settore della sanità elettronica. Infine, dal 2013, la Commissione sta fornendo sostegno alle azioni volte a migliorare le condizioni di mercato in cui operano

---

[114]In:http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy ageing&pg=implementation-plan

[115] Toolkit strategico per la sanità elettronica a livello nazionale (National eHealth strategy toolkit). Organizzazione mondiale della sanità e Unione internazionale delle telecomunicazioni, 2012. http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf

imprenditori che sviluppano prodotti e servizi nell'ambito della sanità elettronica e delle TIC per il benessere.

2.4 Analisi del Digital Health nei singoli Paesi europei

Come ampiamente illustrato, la Commissione Europea attribuisce da anni una particolare rilevanza al tema della telemedicina. La Comunicazione (COM-2008-689), del 4 novembre 2008, rubricata come "Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società", rappresenta un importante prova di tale impegno. Tale documento individua tutte le possibili azioni che coinvolgono i vari livelli di governo, della comunità e dei singoli Paesi, e che riguardano le integrazioni dei servizi di telemedicina nella pratica clinica.

La Comunicazione prevede che "*La prestazione di servizi di assistenza sanitaria a distanza, può contribuire a migliorare la vita dei cittadini europei, sia pazienti che professionisti della salute, affrontando allo stesso tempo le sfide che si pongono ai sistemi di assistenza sanitaria. […]. La telemedicina può migliorare l'accesso all'assistenza specializzata in settori con carenza di personale o in cui è difficile l'accesso all'assistenza medica. Il tele-monitoraggio può migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da malattie croniche e ridurre i soggiorni in ospedale. I servizi come la tele-radiologia e la teleconsultazione possono contribuire a ridurre le liste d'attesa, ottimizzare l'uso delle risorse e rendere disponibili aumenti di produttività. I vantaggi superano il semplice miglioramento dell'assistenza ai pazienti e dell'efficienza del sistema. La telemedicina può infatti anche contribuire in misura significativa all'economia*

dell'UE: il mercato in tale settore ha subito nell'ultimo decennio una rapida espansione e si prevede che continui a crescere a ritmo sostenuto"[116].

Successivamente, in più occasioni, la Commissione ha provveduto a ribadire la rilevanza delle azioni politiche miranti a fornire risposte alle sfide poste dall'invecchiamento delle popolazioni che condurranno alla diffusione delle malattie croniche. L'Agenda Digitale Europea [EC, 2010b], nell'ambito dell'Azione 13[117], ha stabilito, per il 2020 la diffusione capillare della telemedicina. Inoltre, sono state progettate azioni di formazione in Sanità Elettronica[118].

Sono, altresì, state previste [EC, 2010b], azioni volte a:

- rafforzare il programma comune di domotica per le categorie deboli (*Ambient Assisted Living*) rivolto agli anziani e ai disabili ed avente il fine di renderli autonomi;
- favorire la diffusione di *standard*, per la certificazione dei sistemi di sanità *online* che sono entrati a regime in tutto il territorio dell''UE nel 2015.

Inoltre, il programma di finanziamenti europei ICT *Policy Support Programme* (ICT PSP) provvede all'erogazione di fondi destinati allo sviluppo di soluzioni di Telemedicina su larga scala a supporto della gestione delle patologie croniche. A tali iniziative va aggiunto il progetto di coordinamento tra le Regioni europee sul ruolo dell'innovazione

---

[116] Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società COM/2008/0689, fonte: http://eur-lex.europa.eu/

[117] Azione fondamentale 13: svolgere azioni pilota per fornire agli europei un accesso online sicuro ai dati sanitari personali entro il 2015 e diffondere ampiamente i servizi di telemedicina entro il 2020

[118] In:http://ec.europa.eu

nell'invecchiamento attivo e in salute (*European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing,* EIP-AHA)[119].

Tale progetto ha previsto lo stanziamento di 5 mln di euro per sostenere le seguenti attività:

- implementazione di soluzioni su larga scala, in scenari reali, basate su applicazioni di telemedicina innovative, secondo un approccio centrato sul paziente;
- cure integrate (verticalmente, tra assistenza primaria, secondaria e terziaria), e cure personalizzate;
- validazione e rafforzamento delle evidenze nell'uso della telemedicina per la gestione delle malattie croniche (efficienza dei costi, e trasferibilità dei servizi);
- coinvolgimento di *stakeholders*, particolarmente rilevanti per lo svilu ppo del mercato;
- sviluppo di linee guida per la profilazione dei pazienti destinati a beneficiare delle applicazioni di telemedicina.

Un chiaro esempio di impegno europeo profuso nella direzione dell'*e-health*, si evince nell'avere individuato nella teleassistenza e telemedicina, il perno del gruppo di lavoro B3 che ha riguardato le Cure Integrate del Partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento sano e attivo (EIP-AHA)[120].

A seguito di tali programmi, alcuni Paesi europei hanno avviato alcune iniziative volte alla realizzazione di servizi di telemedicina.

---

[119] In:http://ec.europa.eu

[120] Iniziativa della Commissione Europea del 2012 in attuazione del programma Horizon 2020.

La situazione nei Paesi europei vede i progetti di telemedicina diffondersi velocemente pur registrando problemi culturali (resistenza al cambiamento) e formativi.

Di seguito, i livelli di sviluppo dell'*e Health* raggiunti dai vari Paesi europei:

Austria: Al 2017, il paese presentava una discreta rete telematica nazionale che consentiva lo scambio d'informazioni cliniche, immagini diagnostiche (teleradiologia) e la gestione delle emergenze;

Belgio: Anche in questo caso sono osservabili sperimentazioni avviate volte alla trasmissione di immagini cliniche e microbiologiche. E' previsto lo scambio di dati amministrativi tra ospedali ed assicurazioni, la raccolta di dati epidemiologici e l'impiego della carta sanitaria. È altresì stato reso possibile l'accesso ai dati clinici dei pazienti da parte dei presidi ospedalieri e dei medici di base[121]. Il teleconsulto non è deontologicamente consentito. Nel 2017 il Flemish Institute for Healthy Living ha lanciato una piattaforma online e un'app per dispositivi mobili con l'obiettivo di rafforzare la salute mentale della popolazione fiamminga. Fit in your head si propone di rendere le persone in grado di mantenere sotto controllo il proprio livello di stress. L'app offre una serie di strumenti per far fronte alle situazioni di forte stress, per rafforzare l'autostima e aumentare la resilienza attraverso dieci suggerimenti da mettere in pratica.

Danimarca: In questo paese la telemedicina non appare essere una priorità, anche in considerazione della bassa densità della popolazione.

[121] Una commissione di esperti ha prodotto alcune raccomandazioni per lo sviluppo di servizi telematici in sanità e sta continuando i lavori.

Ciò nonostante il Piano Sanitario 2003–2007 ha previsto che gli ospedali vengano digitalizzati ed interconnessi tra loro. Attualmente è presente una rete efficiente di scambio di documenti tra gli operatori sanitari.

Finlandia: Nel 1996 il Governo finlandese ha emanato un documento contenente un indirizzo politico per introdurre l'informatica in Sanità. Grazie a tale iniziativa la telemedicina sta divenendo parte integrante del sistema sanitario, esistendo molti centri regionali di telemedicina ed i vari presidi sanitari impiegano applicazioni di telemedicina.

Francia: Nel 2010, è stato varato il Decreto che ha disciplinato l'organizzazione e la messa in opera degli atti di teleconsultazione. Nello stesso anno è stato pubblicato il *Journal officiel de la République française* in cui sono stati definiti i servizi di telemedicina, le condizioni di attuazione.

Germania: Nel Paese, la telemedicina ha trovato applicazione con vari progetti che hanno il fine remoto di informatizzare l'intero sistema sanitario.

Grecia: Numerose sperimentazioni di telemedicina sono in corso sia a livello locale (tele cardiologia, telechirurgia, diagnostica per immagini, emergenze), sia a livello nazionale (servizi telematici alle isole dell'Egeo), per lo sviluppo ed integrazione dei sistemi informativi per lo scambio di informazioni tra gli ospedali, le autorità regionali e il sistema informativo centrale.

Olanda: Il paese, sebbene di piccola estensione, detiene un sistema di telemedicina, considerata un valido strumento per il miglioramento dell'assistenza domiciliare e, quindi, destinato a ridurre le visite ed i

ricoveri nelle strutture sanitarie (e con essi i costi relativi alle assicurazioni).

Norvegia: Sono in corso importanti sperimentazioni che impiegano soluzioni di rete diverse (Internet, larga banda, EDI), che hanno a tema la formazione remota, il video consulto e la teleradiologia. Il paese ha investito sulle soluzioni di *Digital Health*, considerandone i vantaggi per la popolazione che deve, spesso, percorrere grandi distanze per raggiungere l'ospedale più vicino. Sono attualmente in uso, il teleconsulto tra il medico di medicina generale e lo specialista, la teleradiologia, la telepatologia, la telepsichiatria e servizi per il miglioramento della cura dei tumori.

Portogallo: Sono molte le sperimentazioni regionali che coprono quasi tutte le specialità, e che hanno evidenziato problematiche di tariffazione tra le varie strutture, difficoltà culturali e di utilizzo e difficoltà etico/legali nonché diffidenze.

Spagna: In Spagna la telemedicina si sta sviluppando a livello regionale come normale strumento per l'erogazione dei servizi nonché come mezzo utile per la formazione degli operatori sanitari. Un particolare successo ha riguardato la connessione tra l'ospedale universitario "Vall d'Hebron", a nord di Barcellona, e l'ospedale di Vico che prevede la trasmissione, via *modem*, delle informazioni cliniche dei pazienti[122]. Tale esperimento ha evidenziato l'assoluta efficacia del sistema, nel ridurre i tempi tra l'evento traumatico ed il suo trattamento[123].

---

[122] Le immagini riguardano foto digitalizzate compresse

[123] C. Jaccarino, F. Servadei, D.Rossi, (2011), L'emergenza neurochirurgica e la gestione delle immagini in rete. Ministero della salute

Svezia: Il paese ha previsto la *National Strategy for e-health,* pubblicata nel 2006 e consistente in un documento in evoluzione, che è stato sviluppato tramite una serie di *report* regionali. La telemedicina in Svezia è molto diffusa: nel 2013 era presente in oltre l'80% degli ospedali con più di 100 applicazioni.

Le principali aree applicative sono il tele monitoraggio, la televisita (paziente-medico) e il teleconsulto radiologico. Essa, inoltre, è utilizzata regionalmente in ambito cardiologico, patologico, radiologico e nelle video consulenze e nella formazione dei medici.

Dopo la validazione tecnica e clinica da parte delle autorità locali, sono in corso di attuazione gli adeguamenti dei modelli organizzativi.

Svizzera: Oltre che per la formazione a distanza, nel Paese, le varie sperimentazioni hanno riguardato in modo particolare la trasmissione d'immagini dermatologiche, radiologiche e patologiche.

I risultati dei progetti pilota sono stati molto positivi ed hanno spinto i sistemi informativi, che erano stati impiegati unicamente per ragioni amministrative e di fatturazione, a coinvolgere anche i dati clinici nella direzione della medicina remota.

UK: Nel 1998 il Servizio Sanitario Nazionale inglese ha emanato le linee guida per la sanità nazionale, in cui ha inserito progetti di telemedicina. Esse stabiliscono l'impiego della telemedicina volta al miglioramento dell'assistenza domiciliare, le ambulanze attrezzate, i video consulti e l'accesso remoto alle cartelle cliniche. Ulteriori sperimentazioni sono in tuttora in corso nei vari settori di specializzazione medica.

Nel 2008 il *Department of Health* ha finanziato un programma di telesalute e teleassistenza, il *Whole System Demostrator* (WSD) Programma destinato ai malati cronici. In circa due anni il programma ha coinvolto oltre 6000 pazienti e 200 medici e, in un secondo momento, in collaborazione con l'industria, il *National Health System*, le associazioni professionali e le organizzazioni sociali sono stati implementati. Nell'ambito della Strategia per l'Europa 2020 [EC, 2012][124], sia l'Agenda Digitale Europea che il programma strategico *European Innovation Partnership* (EIP*) for Active and Healthy Ageing* (AHA) mirano ad accrescere lo sviluppo degli strumenti citati e delle soluzioni di Telemedicina. In essi viene anche esplicitamente affermato che i problemi maggiori non sono di ordine tecnologico, ma di natura giuridica, organizzativa e culturale[125].

Uno studio dell'Incisive Health International, pubblicato nel dicembre 2017, e relativo ai principali Paesi europei evidenzia l'accelerata diffusione dell'uso delle app sanitarie in Europa. Sebbene il 73% della popolazione del campione sondato non avesse mai usato una app medicale, il restante 27% ha mostrato di apprezzare tale strumento.

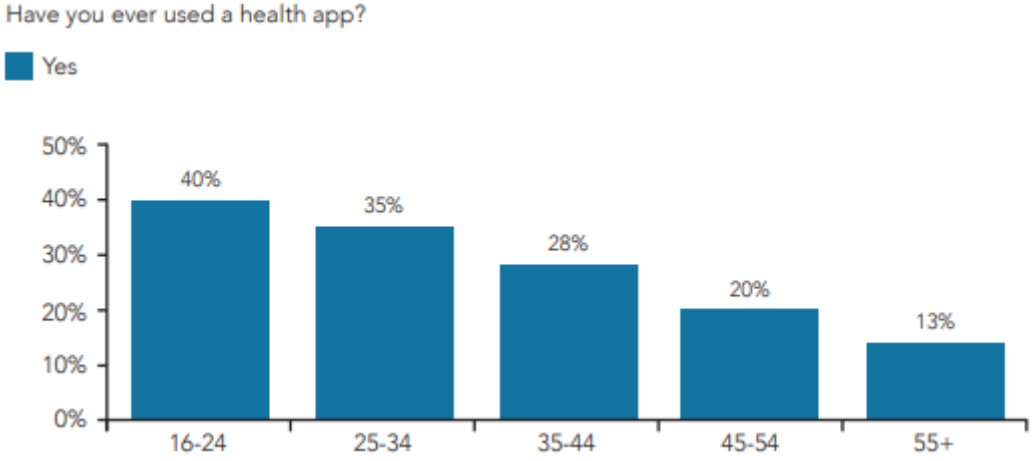
In particolare, ciò riguarda, i giovanissimi, tra i 16 ed i 24 anni ed i giovani fino a 34. Di seguito, una rappresentazione grafica che illustra i risultati del sondaggio.

---

[124] Comunicazione della Commissione, EUROPA 2020 Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, COM (2010) 2020 - 3.3.2010 Fonte: http://ec.europa.eu/

[125] Comunicazione COM(2008) 689 della Commissione Europea

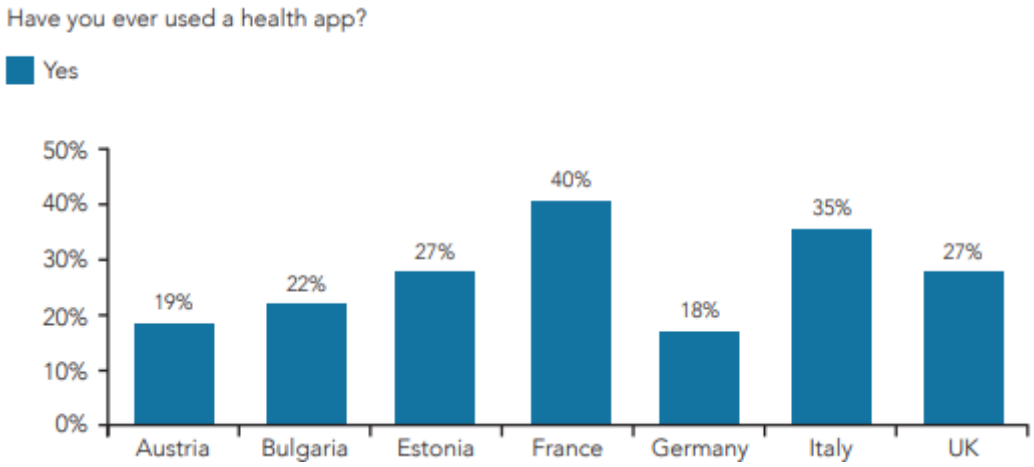
Fig. n. 15: L'utilizzo delle app sanitarie in Europa per classi di età



Fonte: IHI (Incisive Health International) 2017

Lo studio ha altresì evidenziato che i bulgari usano le app in maniera più propositiva degli altri chiedendo di consultare professionisti per i propri problemi, mentre la maggiore preoccupazione rispetto all'uso delle app riguarda la protezione dei dati personali sebbene il 71% degli intervistati si è reso disponibile a mettere a disposizione i propri valori diagnostici per la ricerca (in cambio di un risparmio di denaro per eventuali analisi e consulti). Lo studio ha coinvolto 4.000 persone aventi un'età minima di 16 anni, ed ha fatto emergere un quadro di riferimento relativo all'uso delle app sanitarie come illustrato di seguito.

Fig. n. 16: L'uso delle health app nei paesi europei



Fonte: IHI (Incisive Health International) 2017

Le evidenze mostrano che la Francia e l'Italia sono i due paesi in cui il consulto delle app in modalità benessere e salute appare più elevato che altrove.

CAPITOLO III

IL CASO ITALIANO

3.1 La diffusione del Digital Health in Italia

Lo sviluppo del *Digital Health* in Italia, soprattutto in ambito pubblico, è stato reso possibile anche grazie ad una serie di misure propedeutiche che lo hanno facilitato.

Tra esse, un particolare rilievo è assunto dall'introduzione della Strategia 'Europa per la crescita digitale 2014-2020'[126], iniziativa che ha dato un'accelerazione al già avviato percorso volto alla digitalizzazione del Paese. L'obiettivo di tale strategia è di guidare il Paese verso il raggiungimento dei livelli di digitalizzazione degli altri Stati europei, tramite l'introduzione delle misure contenute nel programma dell'Agenda digitale europea[127].

In coerenza con gli obiettivi descritti, la Pubblica Amministrazione italiana si è dotata di una piattaforma digitale che è stata estesa all' intera rete ospedaliera pubblica, che già in passato aveva sperimentato l'introduzione di strumenti a distanza. Nell'ambito della Telemedicina, infatti esperienze di trasmissione di segnali bio-medicali sono databili al 1970, anno in cui presso la Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi

---

[126] Presidenza del Consiglio dei Ministri, Strategia per la crescita digitale 2014-2020, 3 marzo 2015.

[127] Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, Un'agenda digitale europea, COM(2010)245 - 19.5.2010

di Roma "La Sapienza"[128] venne avviato uno studio sperimentale che condusse all'ottenimento di un prototipo di Cardiotelefono.

Successivamente, nel 1976 venne fondato il "Comitato per la Telemedicina", che sviluppò il primo rapporto che formulava proposte operative di assistenza specialistica in modalità remota. Sperimentazioni concrete vennero avviate a Bologna nel 1976 (ad opera della Fondazione Guglielmo Marconi) ricerche aventi ad oggetto la tele-elettrocardiografia su linee telefoniche commutate tramite le quali era possibile rilevare, per via trans-telefonica, gli elettrocardiogrammi direttamente dall'ospedale. Nello stesso anno il (CSELT), Centro Studi e Laboratori Telecomunicazioni, inaugurò ricerche aventi ad oggetto lo sviluppo delle trasmissioni dei dati rilevati dai Pronto Soccorsi. In seno a tali studi il CSELT, avvalendosi dell'allora società telefonica nazionale, la SIP, realizzò un collegamento tra l'Ospedale "S. Giovanni" di Torino ed il Pronto Soccorso dell'Ospedale di Susa, che aveva ad oggetto la realizzazione dei consulti specialistici a distanza servendosi di apparecchiature presenti in commercio, quali: Videolento BLT, viva-voce, fax ed un ricetrasmettitore realizzato dalla Fondazione Marconi.

Nel 2001 un'importante iniziativa a contenuto tecnologico-innovativo che investì l'intero *Servizio Sanitario Nazionale* (SSN) venne inserita nella Legge Finanziaria di quell'anno, e previde l'istituzione del *Nuovo Sistema Informativo Sanitario* (NSIS) per il perseguimento degli obiettivi di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN. Nello stesso anno, la Riforma del Titolo V della Costituzione aveva reso la Sanità una materia della

[128] Che si interessò fin dall'inizio della Telemedicina nata dalle imprese spaziali

'legislazione concorrente', attribuendo allo Stato "*la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali su tutto il territorio nazionale*" e alle Regioni la "*tutela della salute*"[129] e ciò fortificò l'interesse ad elaborare soluzioni utili ad eseguirle.

Il NSIS offre, sia sul territorio regionale che nazionale, un algoritmo che consente di accedere ad un patrimonio di dati, norme e metodologie idonee per la misurazione della qualità, dell'efficienza, dell'appropriatezza del monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e della spesa sanitaria. La rete, poi, consente la condivisione di tali dati fra i vari livelli istituzionali[130].

Ancora oggi le informazioni che consentono la corretta erogazione delle prestazioni rientranti nei LEA sono disponibili nella banca dati NSIS. Da un punto di vista operativo il Sistema si avvale di una Cabina di Regia, costituita dai rappresentanti di Regioni, Ministero della Salute, Ministero per le riforme e l'innovazione nella PA e Ministero dell'Economia.

Più recentemente, nel 2008, il Ministero della Salute ha inaugurato la e-*Health Information Strategy*, che ha avuto l'onere di realizzare un progressivo sviluppo dei sistemi informativi sul territorio dotandoli di livelli di interoperabilità crescenti. In seno a tale strategia il Ministero

---

[129] I livelli essenziali di assistenza in sanità sono ad oggi garantiti dal d.P.C.M. 29 novembre 2001 ma si sta sviluppando, malgrado non sia stata ancora approvata, la revisione complessiva dei livelli essenziali di assistenza come emerge con riferimento al documento del 23 aprile 2008 e al decreto legge n. 158/2012 (convertito con modificazioni in legge n. 189/2012), con il quale è stato previsto l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia

[130] Il NSIS rappresenta la più importante banca dati sanitaria a livello nazionale a supporto della programmazione sanitaria nazionale e regionale.

della Salute ha individuato cinque applicazioni chiave su cui impostare lo sviluppo dell'*e-Health*[131]:

1. *Centro Unico di Prenotazione* (CUP), per favorire l'accesso digitale ai servizi sanitari e consentire ai cittadini la prenotazione delle prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale;

2. *Ricetta medica elettronica* (*e-Prescription*), per la digitalizzazione e la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche, favorendo così l'innovazione delle cure primari;

3. *Fascicolo Sanitario Elettronico* (FSE), per realizzare l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie individuali attraverso la disponibilità della storia clinica del paziente;

4. *Certificati telematici*, per la trasmissione *online* dei certificati di malattia tramite la connessione in rete di tutti i medici di medicina generale;

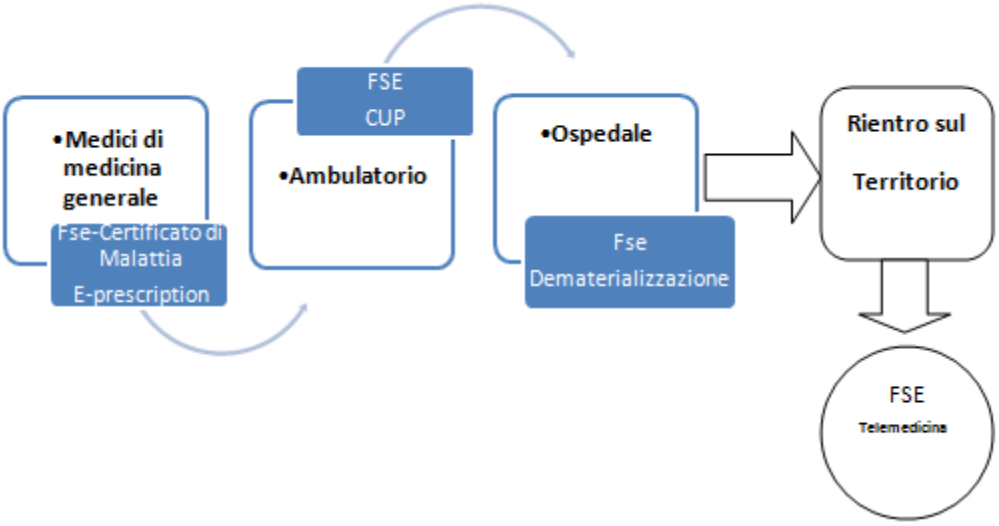
5. *Telemedicina*, per il ridisegno organizzativo della rete di assistenza sanitaria sul territorio, soprattutto a beneficio della cronicità.

Inoltre la Sanità elettronica è stata implementata tramite l'armonizzazione degli strumenti e-*Health* e la dematerializzazione dei documenti sanitari.

Le soluzioni descritte hanno il fine di tracciare il percorso del paziente sin dal primo momento di interazione con la rete di assistenza sanitaria, la figura che segue ne evidenzia le dinamiche:

[131] www.salute.gov.it

Fig. n. 17: Il percorso paziente-telemedicina



Fonte: rielaborazione da: *La sanità digital*, Working Paper, Seminari Isimm per l'Agenda Digitale

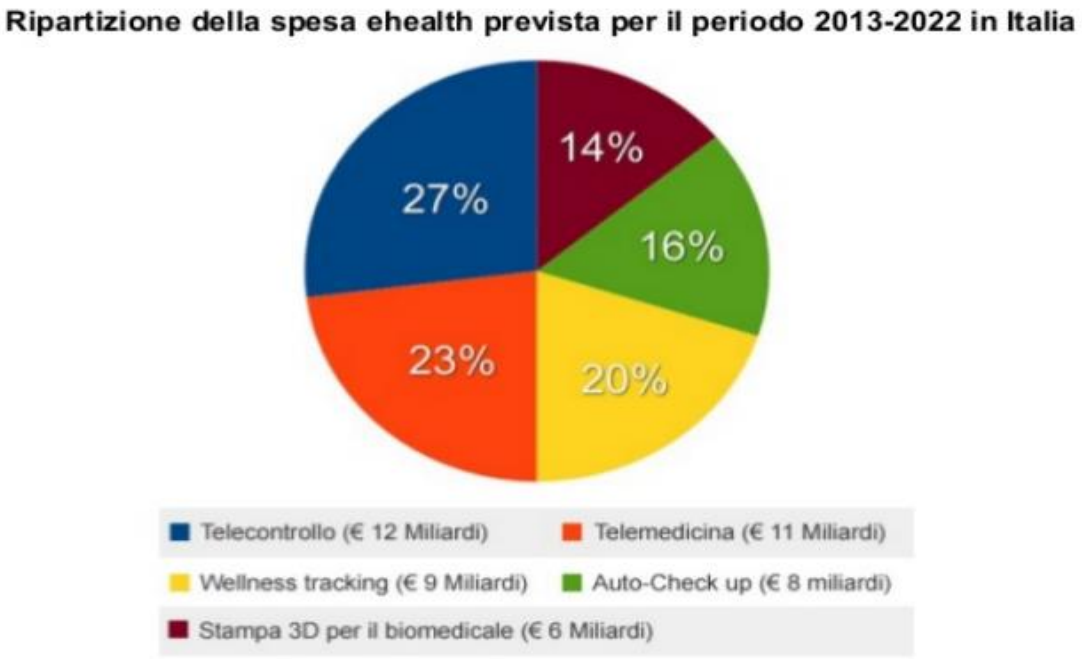
Con l'introduzione di tali strumenti sono stati resi possibili successivi perfezionamenti, evidenti nella numerosità dei progetti e delle iniziative *e-health*, avviate sia a livello centrale che regionale. A livello regionale persistono farraginosità, in particolare se si osservano i differenti stadi di sviluppo raggiunti nelle varie aree geografiche, sia in termini informativi che con riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetturali, agli standard, alle modalità di impiego degli stessi[132]. Il quadro descritto si spiega con le differenti modalità di utilizzo dell'innovazione tecnologica nei diversi contesti territoriali, ma anche con i differenti modelli organizzativi e la differenziata capacità di investimento degli attori coinvolti.

[132] Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, in: www.osservatori.net/_it/osservatori/innovazione-digitaler-in-sanità

3.2 I programmi di investimento pubblico nell'e-health

L'impegno assunto dal Governo italiano con l'UE, avente ad oggetto l'introduzione dell'*e-health* nel Paese, ha portato all'emanazione di norme specifiche accompagnate dallo stanziamento di fondi per finanziare determinati ambiti. In particolare sono stati assegnati stanziamenti per l'implementazione di attività pubbliche di telecontrollo, telemedicina, *wellness tracking*[133], *auto check up* e stampa 3D biomedicale. Di seguito un'illustrazione della suddivisione di tali stanziamenti.

Fig. n. 18: Il programma di investimenti nell'e-health



Fonte: Digital health solutions 2016

[133] Si tratta di programmi di attività fisica guidati a distanza

Si tratta di impegni di spesa che mostrano un trend crescente in merito alle cifre destinate alle attività in oggetto, a delineare l'impegno alla loro introduzione graduale, come di seguito illustrato:

Fig. n. 19 : spesa tendenziale attesa per l'*e-health* in Italia

Anni	PIL Mld (ai prezzi correnti)	Incidenza (%) spesa sanitaria pubblica/Pil	Spesa sanitaria (ai prezzi correnti)	Spesa eHealth mln € correnti (tendenziale)	Incidenza (%) spesa eHealth/ spesa sanitaria pubblica (tendenziale)
2016	1.671.584	6,80	112.385	1.385	1,23
2017	1.715.832	6,70	113.786	1.436	1,26
2018	1.764.755	6,60	115.154	1.489	1,29
2019	1.818.439	6,50	117.469	1.556	1,32
2020	1.870.204	6,37	119.214	1.617	1,36

Fonte: ISTAT su dati Censis 2016

3.3 Lo sviluppo dell'e-health: la normativa

Nell'introduzione dell'*e-health* le principali tappe della normativa e delle scelte operative, si sono susseguite anche per dare attuazione alla normativa europea e, volendo considerare unicamente le misure principali, esse possono essere riassunte nella tabella seguente:

Agenda europea per il digitale	COM/2010/0245 f/2
Agenda Digitale Italiana	D.L. 83/2012
Istituzione Cabina di regia	2013
Fascicolo sanitario elettronico	D.L. 179/2012 art.12
Prescrizione medica e cartella clinica digitale	D.L. 179/2012 art.13
Patto per la Salute 2014-2016	Conferenza Stato-Regioni 10 luglio 2014
Patto per la Sanità Digitale	7 luglio 2016: Ministero della Salute • Regioni • ASL, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS • Case di cura, centri di riabilitazione e RSA • Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta • Farmacisti • Produttori, distributori e grossisti di farmaci • Fornitori di soluzioni e servizi ICT in ambito Sanità • Fornitori di dispositivi elettromedicali e di apparati e soluzioni per la telemedicina
Master Plan	Ottobre 2016
Trasferimento dati sanitari	Regolamento UE n.2016/679 (GDPR)

Un'importante misura normativa volta ad accelerare la diffusione dell'*e health* in Italia è giunta nel marzo 2012, con *l'Agenda Digitale Italiana*, (posta in essere in attuazione dell'Agenda Europea per il Digitale), cui è seguita l'istituzione della *Cabina di Regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana*[134] presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri con la partecipazione stabile dei Ministri interessati, fra i quali soltanto in una seconda fase è entrato a far parte anche il Ministro della Salute[135].

[134] D.L. 5/2012 convertito dalla L. 35/2012 "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo" e D.L. 69/2013 convertito dalla L. 98/2013 "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia".
[135] D.L. 69/2013 convertito dalla L. 98/2013

La Sanità è stata riconosciuta come una delle tre grandi "reti-Paese" (unitamente ad Affari interni e Giustizia) ritenute oggetto di estensione e di completamento dell'azione *di e-Government*. I processi di digitalizzazione nel settore della Sanità sono stati indirizzati alla facilitazione dell'interazione tra sistema sanitario e cittadini, ponendo attenzione a non sacrificare la qualità dei servizi, nell'ottica di preservare le finanze pubbliche e di innalzare i livelli di efficienza.

Con il D.L. 83/2012[136] è stata creata *l'Agenzia per l'Italia Digitale*, il cui scopo è quello di perseguire concretamente gli obiettivi definiti dall'Agenda Digitale Italiana, mirando a dare attuazione ai piani di ICT delle pubbliche amministrazioni, in linea con quanto stabilito dall'Agenda Europea per il Digitale. L'Agenzia ha assunto il compito di elaborare indirizzi, regole e linee guida per rendere possibile l'interoperabilità e la cooperazione tra i sistemi informatici della P.A. e tra questi e i sistemi UE.

Inoltre, tra i compiti assegnateli rientra quello di garantire l'uniformità tecnica dei sistemi informativi pubblici volti all'erogazione dei servizi a cittadini e imprese e di vigilare sulla omogeneità dei livelli di qualità e fruibilità sul territorio nazionale ed europeo.

Il Decreto Legge del 18 ottobre 2012 n. 179[137] ha, poi, dato attuazione al processo per il recepimento in Italia dell'Agenda Europea per il Digitale che, fra gli altri obiettivi, si pone quello di realizzare infrastrutture tecnologiche ed immateriali destinate al supporto di 'comunità

[136] Convertito con la L. 134/2012 "Misure urgenti per la crescita del Paese"
[137] Convertito con la L. 221/2012 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese"

intelligenti'. In tal modo si è anche cercato di soddisfare la crescente domanda di servizi digitali in svariati settori, fra cui quello sanitario.

In particolare il D.L. 179/2012 si concentra sul *fascicolo sanitario elettronico* (art.12)[138]. Tale fascicolo prevede l'istituzione del FSE, un documento digitale unico in cui vengono riportati i dati socio sanitari del paziente, e che consentono la raccolta della sua storia clinica. Il FSE è suscettibile di essere aggiornato da coloro che, nell'ambito del servizio sanitario pubblico, prendono in cura gli assistiti. Il decreto ha anche introdotto la p*rescrizione medica e cartella clinica digitale* (art.13)[139], stabilendo l'accelerazione delle prescrizioni medico digitali, definendo tempi identici su tutto il territorio nazionale e la possibilità, per le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, di conservare le cartelle cliniche solo in forma digitale, con conseguenti risparmi e semplificazioni. Il coordinamento fra l'azione dell'Agenzia per l'Italia Digitale, l'operato

---

[138] *[…]sono stabiliti: i contenuti del FSE (e i limiti di responsabilità e i compiti deisoggetti che concorrono alla sua implementazione,) i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalita' e i livelli di versificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 5 e 6, la definizione e le relative modalita' di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilità' del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettivita'[…]* art.13 decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 coordinato con la legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221, recante: «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.»

[139] *Al fine di migliorare i servizi ai cittadini e rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario ,accelerando la sostituzione delle prescrizioni mediche di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale-SSN in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico, generate secondo le modalità di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze in data 2 novembre 2011, concernente la de materializzazione della ricetta cartacea di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, le regioni e le province autonome, entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge, provvedono alla graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con e equivalenti in formato elettronico, in percentuali che, in ogni caso, non dovranno risultare inferiori al 60 percento nel 2013, all'80 percento nel 2014 e al 90 percento nel 2015.*

delle Regioni, il programma di lavoro dell'*e-Health Information Strategy* del Ministero della Salute e le competenze in materia del Ministero dell'Economia e Finanze si realizza servendosi di SOGEI
(Società di *Information and Communication Technology* del Ministero dell'Economia e delle Finanze).

Lo sviluppo dell'innovazione digitale in Sanità è stato un tema rilanciato nel 'Patto per la Salute' 2014-2016, e sottoscritto dalla Conferenza Stato-Regioni.

L'art.15 del Patto prevede che *gli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale debbano essere perseguiti tramite l'innovazione digitale in sanità.*

Con tale premessa si esortano Governo e Regioni a stabilire un "Patto per la Sanità Digitale", consistente in un piano teso a rimuovere gli ostacoli che ne rallentano la diffusione. Esso *individua, in raccordo con le azioni previste nell'ambito dell'Agenda Digitale nonché delle vigenti disposizioni in materia di sanità digitale, specifiche priorità, analizza e propone modelli realizzativi di riferimento e strumenti di finanziamento, anche con l'attivazione di iniziative di partenariato pubblico-privato capaci di innescare un circuito virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti necessari*"[140].

Dal punto di vista sociale, il progetto digitale non mina la qualità dell'erogazione, il legislatore si è, infatti, posto l'obiettivo di rendere il cittadino 'centrale' rispetto alle spese di cura, offrendogli strumenti

[140] Art. 15 del Patto per la Salute 2014-2016, sottoscritto dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 luglio 2014

perché riesca ad assumere un ruolo proattivo nella gestione della propria salute.

In tale prospettiva i cittadini devono essere considerati non solo utenti finali dei servizi digitali quanto veri e propri coprotagonisti della digitalizzazione del sistema. Il Documento programmatico "Patto per la Sanità Digitale" determina una serie di risorse economiche da destinare all'innovazione digitale in Sanità, prevedendo investimenti pari a 3,5-4 miliardi di euro[141]. Tali investimenti sono destinati al raggiungimento di una serie di obiettivi strategici ben precisi, quali:

- l'efficienza del SSN ;
- una maggiore trasparenza del funzionamento del sistema;
- lo sviluppo di una consapevolezza nuova e responsabilizzazione del paziente;
- una migliore *accountability*;
- la realizzazione di servizi in rete capaci di promuovere stili di vita portatori di benessere;
- il pieno coinvolgimento di tutti gli *stakeholder* coinvolti.

Le fonti per il finanziamento del piano straordinario di sanità elettronica sono di diversa natura:

1. fondi ad *hoc* stanziati da Stato e Regioni (Partenariato Pubblico-Privato);
2. fondi strutturali europei (in particolare *Procurement* Pre-Commerciale e sviluppo dell'Agenda Digitale);

[141] Che – secondo il Ministro della Salute – a regime dovrebbero essere capaci di produrre risparmi per almeno 7 miliardi.

3. iniziative private (*performance based contracting, project financing*);

4. quote a carico dei cittadini (servizi premium ad adesione su base volontaria).

Per dare attuazione al Patto per la Sanità digitale è stato predisposto un "Master Plan" di durata quinquennale (2015-19) che impegna tutti i soggetti che, a vario titolo, concorrono a formare il SSN nonché i SS.SS.RR[142].

Tra i soggetti chiamati a dare attuazione al 'Master Plan', vi sono il Ministero della Salute, Aifa (Agenzia italiana per il farmaco), Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), le Regioni, IRCCS, case di cura, centri di riabilitazione e RSA, ASL, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, medici, farmacisti, produttori, distributori e grossisti di farmaci, fornitori di dispositivi elettromedicali e di apparati e soluzioni per la telemedicina, fornitori di soluzioni e servizi ICT in ambito sanità e, infine, operatori economici e finanziari interessati a contribuire al perseguimento degli obiettivi strategici.

Il Piano è coordinato da un Comitato presieduto dai rappresentanti di ciascun gruppo di *stakeholders* ed si suddivide in varie aree di intervento, prevedendo la progettazione di:

- Modelli organizzativi e strumenti per la razionalizzazione dell'infrastruttura IT della Sanità Pubblica; *business continuity* e *disaster recovery*[143];

---

[142] Servizio Sanitario Nazionale e Servizi Sanitari Regionali

[143] In informatica, il *disaster recovery* rappresenta l'insieme di misure tecnologiche deputate a risolvere eventuali emergenze che ne intacchino la regolare attività di una rete.

- *Unified Communication e Collaboration* come nuova modalità di interazione multidisciplinare tra professionisti in ambito ospedaliero e territoriale;
- Soluzioni e servizi per la continuità assistenziale ospedale-territorio (PDTA, sistemi di *Patient Workflow Management*)[144].

Oltre alle citate soluzioni sono state progettate iniziative volte ad agevolare l'erogazione dei servizi sanitari, quali il "Taccuino personale del cittadino", ed il "*Personal Healthcare Assistant*" (che consente sia la prenotazione che il *check-in online*, sia il pagamento multicanale e '*contactless*', ed un *download* e *upload* bidirezionale di informazioni su stato di *wellness*).

Altri progetti in corso riguardano Modelli e soluzioni per la *Clinical Governance*; Cure primarie (nuovi modelli organizzativi e cartella clinica condivisa);

Sistemi Informativi Ospedalieri integrati; Logistica del farmaco, "farmaco a casa" e Soluzioni di Business Intelligence per il monitoraggio dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche; Teleconsulto, telediagnosi, tele refertazione; telemonitoraggio, teleriabilitazione; telemedicina ed integrazione col Fascicolo Sanitario Elettronico.

Per dare attuazione a quanto descritto, sono stati progettati corsi di formazione destinati alla condivisione e alla valutazione dell'utilizzo di

[144] Patient Workflow Management è una soluzione che consente alle aziende sanitarie di automatizzare i processi di registrazione e accettazione dei pazienti utilizzando un sistema "self-service".In questo modo, anziché attendere in coda alla reception, i pazienti possono utilizzare una apposita postazione digitale per registrarsi ed effettuare autonomamente l'accettazione.

"SNOMED CT", uno *standard* di riferimento per lo scambio di informazioni di salute relative ai cittadini.

SNOMED CT o SNOMED *Clinical Terms* è una raccolta di termini medici organizzata dal *computer* che fornisce codici, termini, sinonimi e definizioni impiegati nella documentazione clinica e nella segnalazione. Lo scopo principale di SNOMED CT è quello di codificare i significati che vengono utilizzati nelle informazioni sanitarie e di supportare l'effettiva registrazione clinica dei dati allo scopo di migliorare la cura del paziente. SNOMED CT è particolarmente utilizzato nella fornitura della terminologia generale di base per le cartelle cliniche elettroniche.

3.4 Il monitoraggio dell'UE

L'UE che, come si è visto sostiene la diffusione dell'*e-health*, ha predisposto un sistema di monitoraggio delle misure adottate nei vari paesi ed atte a renderla funzionale in maniera armonica. La digitalizzazione della Sanità italiana si presenta meno sviluppata degli altri Paesi, ciò anche a causa del ritardo di due anni con cui è stato sottoscritto il Patto per la Sanità Digitale rispetto a buona parte dei Paesi UE. Numerose sono ancora gli impieghi delle cartelle cliniche cartacee, anche se AgID (Agenzia per l'Italia Digitale) ha rilevato che il *Fascicolo Sanitario Elettronico* è pienamente operativo in sette regioni italiane (Valle d'Aosta, Trentino Alto Adige, Lombardia, Emilia Romagna, Toscana, Sardegna e Puglia).

Purtroppo in molte regioni del sud, in particolare in Campania, Calabria e Sicilia, non è ancora attivo anche se ormai in corso di implementazione. Oltre a tali problemi di diffusione non armonizzata, persiste un problema di interoperabilità dei sistemi regionali di FSE poiché l'accesso alle cartelle cliniche elettroniche e le procedure adottate non sono uniformi in tutta Italia. Risultano invece discreti i dati relativi alla *ePrescription*, che è stata introdotta in tutte le Regioni italiane[145]. Determinante per il raggiungimento di tale risultato è stato il contributo delle farmacie del territorio, che hanno fortemente creduto nella dematerializzazione delle ricette e investito nella formazione del personale.

Il grado di sviluppo della trasformazione digitale introdotta nei diversi Stati, viene valutato attraverso oltre 100 indicatori tematici (livello delle telecomunicazioni, banda larga, comunicazione mobile, uso di Internet, servizi digitali, *eGovernment, eCommerce, eBusiness*, competenze digitali, Ricerca&Sviluppo). Tali indicatori consentono di confrontare il percorso compiuto dai diversi Paesi nell'Agenda Digitale europea. In ambito sanitario, lo *scoreboard* adottato della Commissione UE[146] per il processo di valutazione si avvale di quattro indicatori[147]:

1. Prenotazione di visite mediche tramite il *Web* da parte dei pazienti;
2. Medici di medicina generale che inviano elettronicamente le prescrizioni ai farmacisti;
3. Ricerca di informazioni *online* sui temi relativi alla salute da parte dei cittadini;

---

[145] Ciò rappresenta un risultato molto importante, soprattutto perché ha interessato le Regioni che di solito si caratterizzano come le meno performanti sotto il profilo della Sanità.

[146]Fonte: http://digital-agendadata.eu

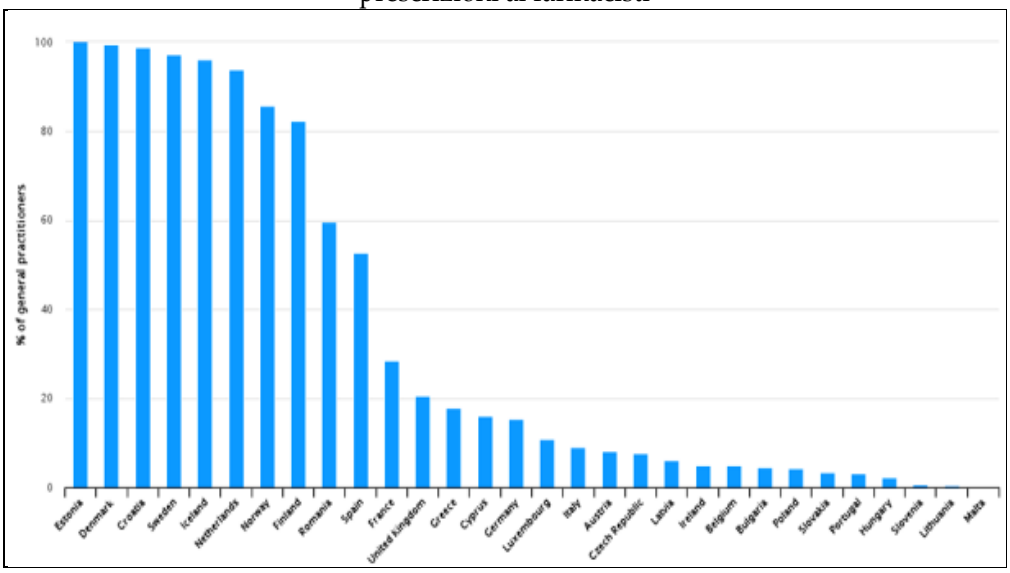
[147] Lo *scoreborad* rappresenta un sistema di valutazione che si basa su indici predefiniti

4. Medici di medicina generale che condividono i dati dei pazienti con altri operatori e professionisti sanitari.

Per quanto attiene alla prenotazione delle visite mediche via Web da parte dei pazienti l'Italia, nel 2016, occupa la 12ª posizione fra i Paesi UE: l'indicatore è pari al 10%, contro la media UE del 12,5%. I Paesi più avanzati sono Spagna (36%), Finlandia (35%) e Danimarca (34%)[148]

Riguardo alla percentuale di medici di medicina generale che inviano le proprie prescrizioni ai farmacisti in modalità digitale, l'Italia si è inserita al 17° posto con il 9%.[149] La figura che segue, mostra la collocazione dell'Italia in seno agli altri paesi europei.

Fig. n. 20: Percentuale di medici di medicina generale che inviano elettronicamente le prescrizioni ai farmacisti



Fonte: European Commission, Digital Scorebord 2016, http:// ec.europa.eu

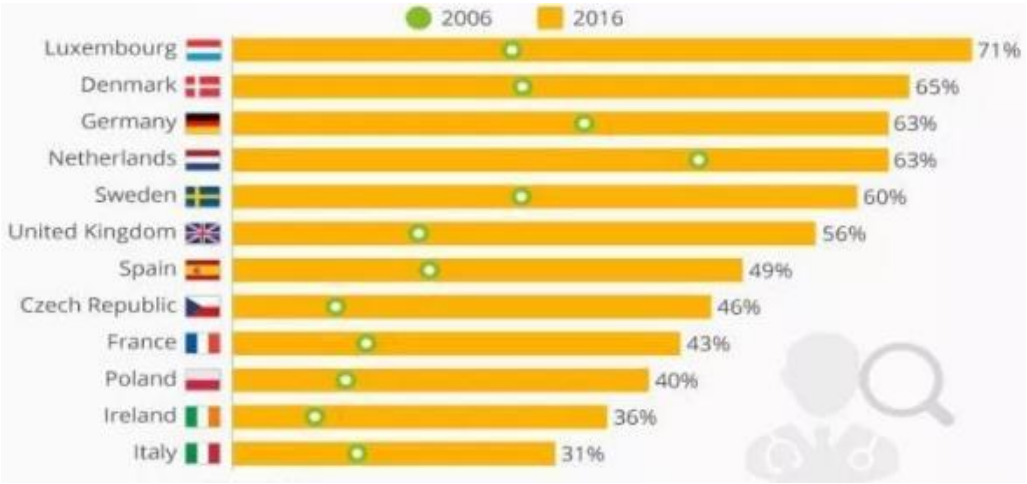
[148] Fonte: http://digital-agenda-data.eu

[149] Dati Censis, fonte: http://www.censis.it/

Per quanto riguarda l'indicatore relativo alla ricerca di informazioni mediche online da parte dei cittadini, l'Italia nel 2016 si è posizionata – ben al di sotto della media UE – al 27° posto, all'interno dei 28 Paesi UE+2 (Islanda e Norvegia).

In particolare, la percentuale di utenti Internet che negli ultimi 3 mesi avevano effettuato ricerche online di informazioni sulla salute era pari al 46% contro la media UE del 58%.

Fig. n. 21: L'uso di internet in cerca di informazioni *health*



Fonte: European Commission, Digital Scorebord 2016, http:// ec.europa.eu

Infine, relativamente al quarto ed ultimo indicatore, relativo alla diffusione dell'*e-Health*, l'Italia occupa il 14° posto, contando il 31% dei medici di medicina generale che condividono i dati medici dei pazienti con altri operatori e professionisti sanitari. La Danimarca si è posizionata al primo posto, con il 92%[150].

[150] Dati Censis, fonte: http://www.censis.it/

3.4.1 Il Trasferimento dei dati sanitari. Il problema della privacy

Il trasferimento dei dati sanitari è stato oggetto di un ampio dibattito in conseguenza all'introduzione del Regolamento UE n.2016/679 (GDPR) emanato il 27 aprile 2016 dal Parlamento Europeo e del Consiglio.

Il regolamento è divenuto obbligatorio dal 25 maggio 2018 e riguarda la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Il GDPR stabilisce che *i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute*[151].

Tali dati sono ritenuti sensibili e, quindi, meritevoli di una protezione specifica sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali. Oltre ai dati afferenti la salute vengono considerati sensibili anche quelli genetici e biometrici[152].

L'art. 12 del Regolamento stabilisce che il titolare del trattamento debba adottare misure appropriate per fornire all'interessato ogni informazione utile oltre alle comunicazioni riguardanti il trattamento dei dati personali, in forma concisa, intelligibile e facilmente accessibile, usando un linguaggio semplice e chiaro[153]. Se richiesto dall'interessato, le informazioni possono essere fornite oralmente, purché venga comprovata con altri mezzi l'identità dell'interessato. Se il trattamento dei dati sanitari

---

[151] Art. 4 e 15 del GDPR

[152] Secondo la nostra Cassazione, tutte le volte che si parla di dati riguardanti la salute ed il sesso degli interessati, detti dati sono 'supersensibili' in quanto involgenti la parte più intima della persona nella sua corporeità e nelle sue convinzioni psicologiche più riservate. Pertanto, essi beneficiano di una protezione rafforzata (Cass. civ., sez. I, sent. del 7 ottobre 2014, n. 21107; sent. 8 luglio 2005, n. 14390; sez. VI, sent. del 11 gennaio 2016, n. 222; sez. I, sent. 1 agosto 2013, n. 18443).

[153] in particolare nel caso di informazioni destinate specificamente ai minori.

è necessario con finalità di ricerca scientifica, il GDPR prevede l'adozione da parte del Titolare delle misure di sicurezza idonee ad assicurare la minimizzazione dei dati.

In tale ottica è possibile ricorrere alla pseudonimizzazione dei dati che impedisce di ricondurre l'informazione al singolo interessato.

Poiché il GDPR non individua l'*ammontare minimo* di dati che possono esser trattati lecitamente, esiste ampio spazio di manovra per includere diverse attività svolte in ambito sanitario (ad esempio, tutte le ricerche a contenuto scientifico perseguite con finalità di beneficienza, farmaceutiche ed accademiche)[154].

Considerando, inoltre, il tenore degli articoli 47 e 157 e l'articolo 6, par.1 lett. f del GDPR, i ricercatori e le organizzazioni possono fare ricerca scientifica senza chiedere il consenso dell'interessato.

Alla luce del dispositivo del nuovo Regolamento trovano applicazione nel settore della 'sanità elettronica' principi come i seguenti:

- Il principio della 'trasparenza' (che comporta la resa dell'informativa ed il relativo consenso);
- Il *principio dell'accountability* che sancisce che il titolare del trattamento metta in atto misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al GDPR;
- Il principio della *privacy by design e by default* per il quale si prevede che la tutela dei diritti e delle libertà degli interessati, con riguardo al

[154] Il concetto di ricerca scientifica è rimesso all'attività interpretativa delle Autorità nazionali di controllo, cui viene richiesto di applicare il diritto europeo (e, quindi, il Regolamento) e quello nazionale (v. il recente art. 110 bis del Codice privacy le cui sorti non sono ancora note).

trattamento dei dati personali, comporti l'attuazione di adeguate misure tecniche ed organizzative al momento sia della progettazione che dell'esecuzione del trattamento stesso, onde garantire il rispetto delle disposizioni del regolamento UE 2016/679.

Per garantire il corretto uso dei dati personali sono stati introdotti vari ulteriori accorgimenti tra cui il DPIA (*Data protection Impact Assessment*), un protocollo che prevede l'impiego di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, destinato ad evitare il rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche[155].

Inoltre, per la tracciabilità delle operazioni compiute, è stato introdotto il Registro delle attività di trattamento.

Infine, il *data breach* prevede che, in caso di violazione dei dati personali il titolare del trattamento è tenuto a notificarne la violazione all'autorità di controllo competente, se possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche[156].

3.5 Il settore privato digital health. Le start up del settore

Lo sviluppo dell'*e-health*, ha coinvolto sia il settore pubblico italiano, analizzato nelle pagine precedenti, che quello privato. Quest'ultimo si

[155] Art 35 GDPR

[156] Art. 33 Reg. UE n.679/2016

compone sia di aziende che operano nell'*e-health* sanitario producendo dispositivi per la salute, che di attività di vendita di farmaci *online.*

Con il Decreto Legislativo n.17 del 19 febbraio 2014 l'Italia ha recepito la direttiva 2011/62/UE che prevede la vendita *on line* di medicinali, in particolare, dei farmaci non soggetti a prescrizione medica.

Il decreto stabilisce che, su proposta dell'AIFA, il Ministero della salute, potrà disporre l'oscuramento dei siti illegali di vendita on line di medicinali mentre, la fornitura a distanza può essere effettuata dalle farmacie, e dalle parafarmacie, munite di specifica autorizzazione.

La procedura prevede che tali fornitori debbano richiedere l'autorizzazione alla vendita on line alla Regione in cui è situata la sede legale[157] comunicando alcuni dati, che, tra l'altro, devono essere pubblicati sul sito della farmacia *on line*, essi sono:

a) la denominazione, indirizzo completo del sito logistico e partita IVA;

b) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;

c) indirizzo del sito *web* utilizzato e tutte le informazioni necessarie ad identificare il portale.

Il sito destinato alla vendita *on line* dei medicinali è tenuto ad indicare:

a) tutti i riferimenti relativi all'Autorità che ha rilasciato l'autorizzazione;

b) un collegamento di tipo ipertestuale al sito *web* del Ministero della salute;

c) il logo del sito *web*, associato ad un collegamento ipertestuale che rinvii alla voce corrispondente dell'elenco, pubblicato sul sito del Ministero

[157]Ovvero dalla Provincia autonoma (ovvero da altre autorità competenti individuate dalla legislazione regionale)

della Salute, delle farmacie e delle parafarmacie che hanno ricevuto l'autorizzazione alla fornitura di medicinali a distanza[158].

Il Ministero della salute ha inserito nel proprio sito una sezione specifica dedicata ai servizi di vendita on line che contiene l'elenco delle farmacie e delle parafarmacie che sono state autorizzate, le informazioni relative alla normativa italiana in materia di vendita *on line* di farmaci, le informazioni sui rischi connessi all'uso di medicinali forniti illegalmente.

Il decreto ha stabilito sanzioni varie per chiunque, privo di autorizzazione, venda *on line* farmaci[159].

La vendita *on line* di farmaci contraffatti è punita con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 2.600 euro ad 15.600 euro.

Il decreto ha regolato anche la figura del *broker* di medicinali che si occupa della vendita o dell'acquisto di farmaci, tramite la negoziazione per conto di un'altra persona fisica o giuridica.

In merito al prezzo dei medicinali venduti *online* è stabilito che esso coincida con quello praticato nelle farmacie e a cui è possibile aggiungere spese di spedizione.

Per quanto attiene alle iniziative di *digital health* volte all'erogazione di dispositivi per la salute utilizzabili in modalità digitale, esse si sono diffuse anche grazie ai finanziamenti previsti per l'avvio di start up innovative dalla legge 221/2012, c.d. "decreto sviluppo 2.0[160]. Tra le

---

[158]In conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea il Ministero della salute predisporrà, dunque, un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, al fine di identificare ogni farmacia o parafarmacia che effettui vendita on line di farmaci.

[159] In particolare viene punito con la reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da 3.000 euro ad 18.000 euro

[160] http://www.wired.it/economia/start-up/2016/06/24/startup-biomed/

centinaia di app e di dispositivi, particolare interesse destano alcune iniziative, che si sono distinte ricevendo encomi dal Ministero della salute. Tra esse, ad esempio, *Biotechwar.* Questo progetto è nato dall'idea di due ingegneri informatici, che hanno brevettato un prodotto cui hanno dato il nome di 'cardioPADPro', che consiste in un elettrocardiografo portatile in grado di elaborare l'elettrocardiogramma in movimento, eliminando, così, il problema delle liste di attesa negli ospedali. Tecnicamente *Biotechwar* si serve di una piattaforma *cloud* che memorizza in remoto i dati provenienti da un ECG esterno ed il referto viene poi reso disponibile *online* attraverso il portale.

Wise è invece la *start-up* che realizza elettrodi di silicone per la neuro-modulazione e il neuro-monitoraggio finalizzato al controllo dell'epilessia in fase pre-chirurgica. Gli elettrodi assicurano una maggiore aderenza alla superficie del cervello, permettendo una raccolta dati molto più precisa[161].

Cellply è, invece, una *start-up* che ha realizzato un sistema predittivo sull'interazione farmaco-paziente. Tramite l'inserimento di alcuni dati, si rendono disponibili le diverse risposte ai differenti farmaci, individuando, così, il farmaco che agirà meglio sul paziente.

Genenta è una *start-up* nata presso l'Ospedale San Raffaele di Milano, che mette a frutto la lunga esperienza scientifica maturata nel campo della cura dei tumori dai ricercatori dell'Istituto Telethon per la terapia genica, tramite la raccolta dei dati che vengono, successivamente, elaborati alla luce degli algoritmi inseriti.

---

[161] Wise è stata selezionata come migliore start-up del 2015, in occasione del Bocconi Start-up Day Award.

Niso Biomed start-up, ha creato, invece, un programma digitale che in soli 60 secondi realizza il test del succo gastrico, individuando l'*Helicobacter Pylori,* prima causa del tumore allo stomaco. La *start-up* ha ricevuto un premio dal Ministro della Salute, in quanto è stata riconosciuta la capacità di fare risparmiare il sistema sanitario pubblico.

QuasarMed è una *start up* che ha lanciato il prodotto '*AmicoMED* Pressione', un servizio di telemedicina a valenza clinica. Tale *start-up* si propone di realizzare una piattaforma per l'acquisto e la vendita di farmaci OTC, SOP e *Wellness* associato ad un *social network*.

FedKor si distingue dalle farmacie *online* per il suo collegamento con i *social network*, e non crea alcuna concorrenza con il mondo farmaceutico.

La FedKo si propone due obiettivi principali:

il primo è di rendere più agevole la vendita dei farmaci da banco e dei parafarmaci, offrendo ai cittadini un' assistenza professionale *on line*, ed il secondo è di migliorare il servizio offerto attraverso i feedback dei clienti.

Il progetto prevede una piattaforma *online* suddivisa in due grandi unità: *E-commerce*, in cui le farmacie e parafarmacie acquistano uno spazio per vendere ai cittadini i farmaci da banco e parafarmaci in tutta Italia[162], permettendo di ampliare il loro mercato sull'intero territorio nazionale e *Social network*, che consente alle farmacie di pubblicizzare le proprie offerte sui diversi prodotti. In questa sede, i clienti potranno valutare i servizi ricevuti nelle farmacie e mettersi in contatto con farmacisti e medici a disposizione per dei consigli.

[162] Integratori alimentari, cosmetici e igiene, omeopatici, alimenti per chi è affetto da celiachia, apparecchi elettromedicali

Tra le app di rilievo i due vincitori dei progetti Gilead Sciences, EmatoClick e Doctor-Apollo. La prima è un'app ideata da Ail Cosenza Fondazione Amelia Scorza onlus, in collaborazione con l'Unità ospedaliera complessa di Ematologia dell'Azienda ospedaliera dell'Annunziata di Cosenza e al Cnr di Reggio Calabria.

L'app consente la comunicazione tra il medico e il paziente affetto da mieloma o linfoma e consente il collegamento alla cartella clinica, l'accesso al piano terapeutico e l'acquisizione di ogni informazione circa le visite effettuate ed i relativi referti.

La seconda, Doctor-Apollo è una chatbot che fa da interfaccia tra il malato affetto da sindrome HIV, il medico e la struttura sanitaria ed è stata ottenuta dalla collaborazione tra aziende private ed il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive dell'Università La Sapienza.

Tale dispositivo consente di monitorare a distanza il percorso terapeutico del paziente senza invadere la sua privacy.

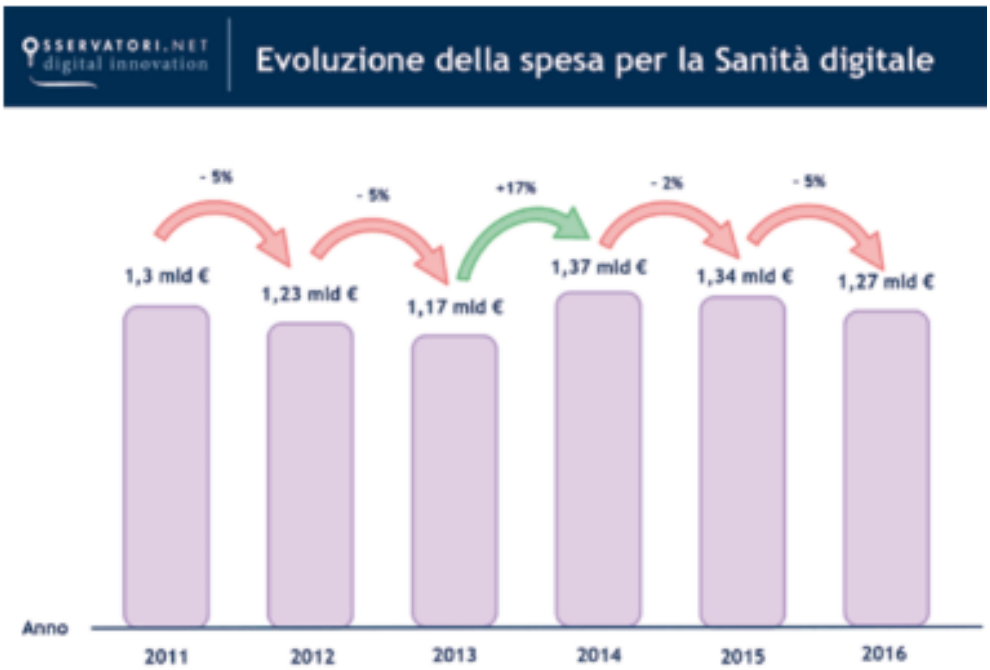
3.6 Un quadro dell'introduzione del digital health in Italia

L'innovazione del *digital health* in Italia avanza come negli altri paesi occidentali, sebbene, registri un rilento rispetto agli anni precedenti.

Dopo un 2015 stabile rispetto all'anno precedente, il 2016 ha evidenziato un calo degli investimenti rivolti all'introduzione del digitale.

La Fig. che segue evidenzia tale trend.

Fig. n. 22: L'evoluzione della spesa



Fonte: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità (2017)

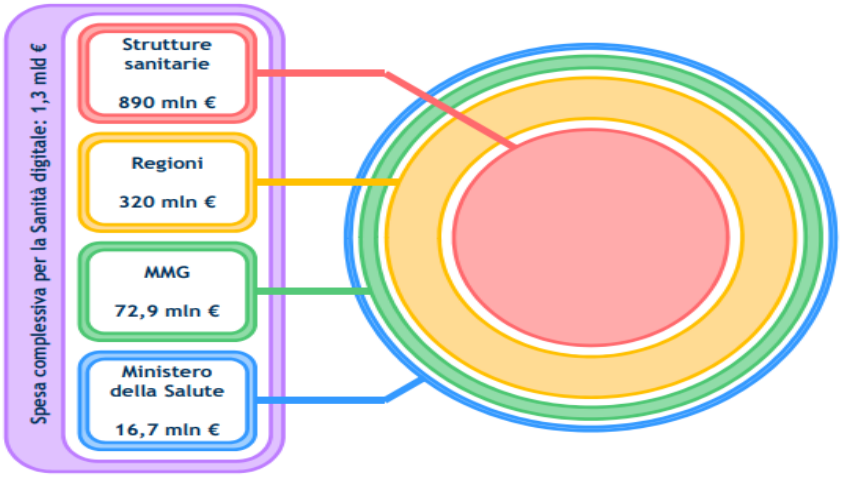
Nel 2017, relativamente al settore pubblico, i dati pubblicati dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, del Politecnico di Milano evidenziano una spesa complessiva di 1,27 miliardi di euro (che corrisponde all'1,1% della spesa sanitaria pubblica, (ovvero pari a 21 euro per abitante), registrando una contrazione della spesa pari al 5% rispetto al 2016[163].

Nel dettaglio, 870 milioni di euro sono stati spesi dalle strutture sanitarie (-6%), 72 milioni dagli oltre 47mila Medici di Medicina Generale (1.538 euro per medico, con un aumento del 3% rispetto al 2015), 310 milioni dalle Regioni (-3%), e 16,6 milioni direttamente dal Ministero della Salute (-8%). Nel 2018 si dovrebbe consolidare una tenue crescita del trend

[163]Nel 2016 la spesa era stata pari a 1,34 miliardi di euro, pari all'1,2% della spesa sanitaria pubblica, circa 22 euro per abitante.

descritto. La figura che segue mostra una proiezione delle spese previste nel 2018, su dati 2017.

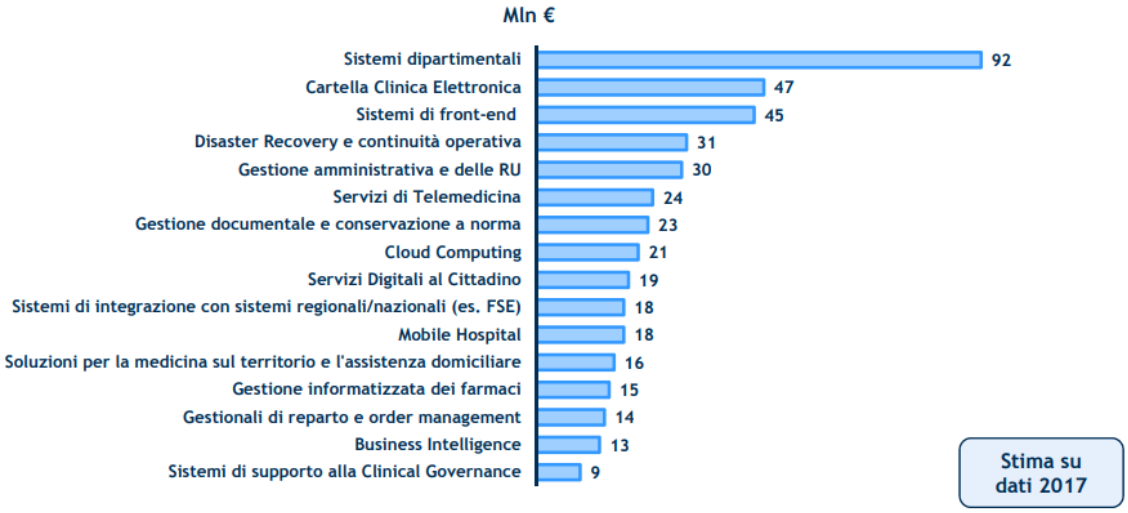
Fig. n. 23: Proiezioni di spesa



Fonte: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità (2017)

I principali ambiti in cui sono previsti investimenti sono indicati nella figura seguente.

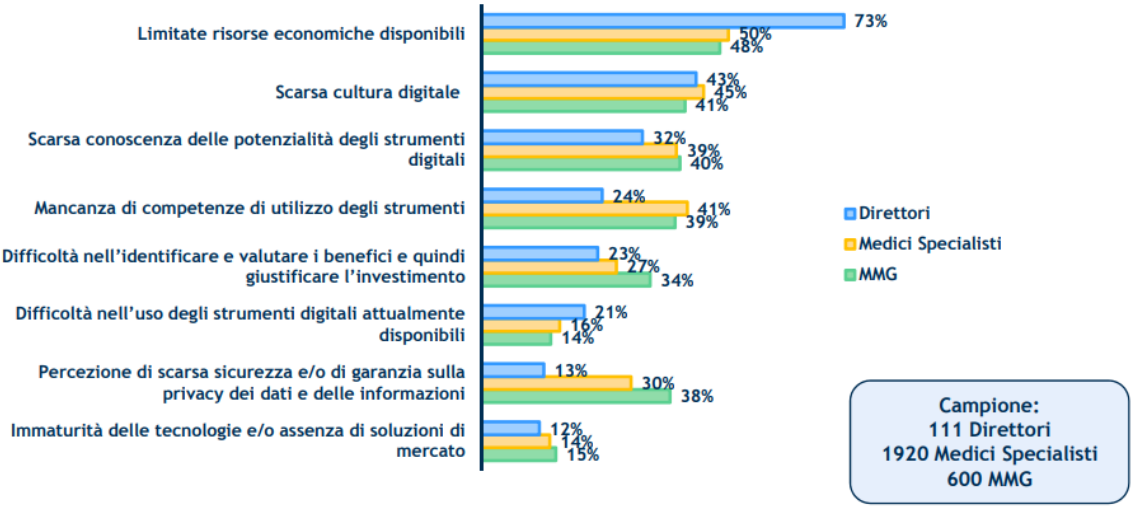
Fig. n. 24: Gli ambiti di investimento. Stima su dati 2017



Fonte: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità (2017)

I *trend* descritti implicano che la sanità digitale italiana permane lontana dagli *standard* dei Paesi europei più avanzati e tale risultato sembra dipendere da una serie di presupposti che fungono da ostacolo alla sua implementazione. L'Osservatorio Innovazione Digitale ha condotto uno studio empirico basato su interviste a personale coinvolto nell'ambito sanitario, direttori ospedalieri, medici specialisti e di medicina generale (MMG), che hanno indicato alcune motivazioni ritenute alla base di tale rallentamento. Di seguito una figura che ne riassume l'ordine di rilevanza supposto dagli intervistati:

Fig. n. 25: Gli ostacoli all'introduzione dell'e health

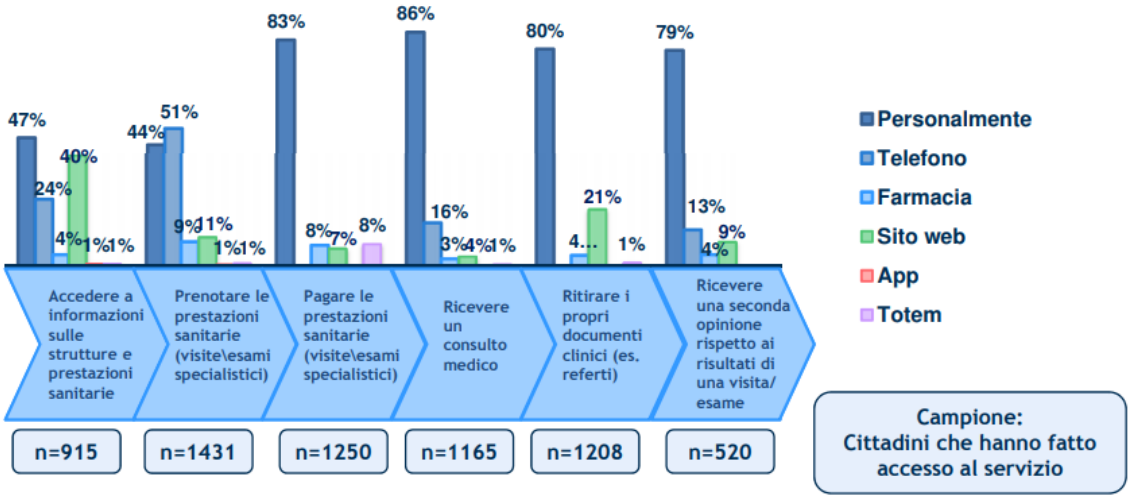


Fonte: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità (2017)

In particolare, molti progetti a contenuto digitale sono stati impediti da ritardi normativi, dalla mancanza di risorse e dall'incertezza dovuta alle riforme sanitarie in atto in molte Regioni. Nonostante la lentezza del Servizio Sanitario Nazionale, il *digital health* si diffonde sempre più tra i

cittadini ed i medici di famiglia. Nel 2017, l'indagine condotta su un campione di 1.000 cittadini (dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità in collaborazione con Doxapharma) mostra come il servizio digitale più utilizzato dagli italiani sia stato l'accesso alle informazioni sulle strutture sanitarie (32% dei cittadini contro il 26% del 2016), seguito dalla prenotazione *online* di esami e di visite, utilizzata dal 22% del campione. Il 36% dei cittadini (contro il 33% del 2016) fa ricorso ad internet per effettuare la ricercare informazioni su problemi riguardanti la salute. Il 14% dei cittadini ha comunicato via email con il proprio medico di famiglia e l'11% ha pagato *online* le prestazioni sanitarie di cui ha usufruito. Registra un lieve incremento l'accesso e la consultazione online dei documenti clinici (18%, contro il 15% del 2016). Nel 2017, il 51% degli italiani ha utilizzato almeno un servizio *online* in ambito sanitario, contro il 49% del 2016, con un livello di utilizzo superiore tra i cittadini laureati o di età compresa tra i 25 e i 54 anni, ovvero quella fascia di età abituata all'utilizzo del digitale nella vita quotidiana.

Fig. n. 26: I servizi sanitari impiegati



Fonte: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità (2017)

Per quanto riguarda i medici, essi si sono dimostrati particolarmente interessati alle tecnologie soprattutto per acquisire informazioni (oltre che per comunicare)[164].

In ambito di soluzioni di Mobile Hospital, nel 2017, si osserva una crescita della spesa dedicata a questo ambito (12 milioni di euro contro i 9 milioni dell'anno precedente) e la quota di aziende che li impiegano per accedere a funzionalità della Cartella Clinica Elettronica (54% contro 43% nel 2016). Tale strumento è particolarmente apprezzato dai medici di Medicina Interna che usano nella propria pratica clinica le funzionalità della CCE mobile, in supporto alle decisioni cliniche e per consultazione di referti e immagini. In linea generale, pur rappresentando una quota ancora minoritaria dei servizi digitali, l'utilizzo delle app per monitorare lo stile di vita è sempre più frequente, in particolare tra i cittadini under 44. I dispositivi associati alle app maggiormente utilizzati sono risultati gli orologi, seguiti dai braccialetti.

Un lieve incremento degli investimenti ha riguardato anche l'ambito della Telemedicina che ha registrato investimenti pari a 20 milioni di euro contro i 13 milioni dell'anno precedente.

I servizi di telemedicina più impiegati riguardano il Teleconsulto tra strutture ospedaliere o i dipartimenti[165].

---

[164] Più della metà dei Medici di Medicina Interna e quattro Medici di Medicina Generale su dieci utilizzano App per aggiornare le loro competenze, il 42% degli internisti e il 53% dei MMG utilizzano WhatsApp per comunicare con i pazienti.

[165] In particolare, i Medici di Medicina Interna impiegano soprattutto servizi di Teleconsulto (16%, di cui però solo il 4% con un utilizzo frequente). Sono ancora in fase di sperimentazione i servizi come la Tele-riabilitazione e la Tele-assistenza, che faticano ad andare a regime principalmente a causa dell'assenza di tariffe dedicate.

Nelle applicazioni di *Business Intelligence*, le principali fonti di dati utilizzate per analizzare le informazioni riguardano i database amministrativi.

L'indagine condotta dall'Osservatorio evidenzia che essi vengono utilizzati nel 78% delle aziende del campione in particolar modo per il controllo di appropriatezza delle analisi. Si diffondono anche le soluzioni di *Big Data Analytics*: i dati che provengono dalle CCE e dai registri degli studi clinici vengono impiegati per scopi di Ricerca solo nel 15% dei casi.

CAPITOLO IV

DIGITAL HEALTH. CASI EMPIRICI

4.1 IBM Watson health

L'*International Business Machines Corporation* (IBM) è un'azienda statunitense specializzata nella produzione di prodotti informatici, sia *hardware* che *software*, servizi di *cloud computing*, nanotecnologie e *mainframe*[166]. IBM occupa in tutto il mondo 380mila dipendenti e, nel 2016, ha conseguito un utile di 11,872 miliardi di dollari. IBM è nota per avere brevettato i *floppy disk*, la banda magnetica, il *bancomat*, la scheda madre e l'intelligenza artificiale, WATSON, un programma, sviluppato nel 2006 e che, nel 2016, ha visto investimenti sul prodotto pari a 15 miliardi di dollari contro 80 miliardi di ricavi dell'intera azienda[167].

Nello specifico, si tratta di un sistema di *Question Answering* (QA) particolarmente sofisticato che, tramite i dati inseriti, sviluppa ipotesi e risposte. WATSON è un chiaro esempio di intelligenza artificiale in quanto consente al *computer* di svolgere ragionamenti al pari della mente umana, procedendo per algoritmi, ovvero processi complessi che scaturiscono l'uno dall'altro. WATSON fa ricorso al meta-ragionamento

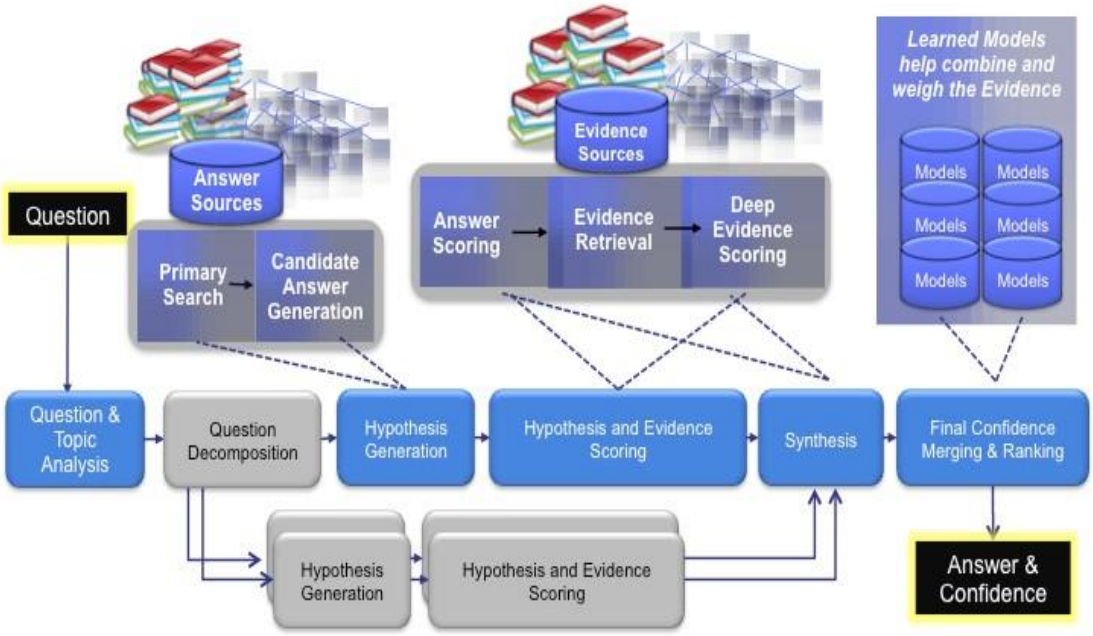
[166] In informatica, le nanotecnologie sono componenti che impiegano uno spazio ridotto, mentre il mainframe è il grande computer costituito da una potente unità centrale di elaborazione dati capace di gestire molti programmi contemporaneamente, alla quale sono collegati numerosi terminali.

[167] www.industriaitaliana.it

ed apprendimento, cercando di simulare il medesimo percorso cognitivo basato su interrogativi e soluzioni, suggerite in base alle conoscenze inserite, e ciò avviene tramite modelli computazionali.

Di seguito l'algoritmo seguito da WATSON.

Fig. n. 27: L'algoritmo Watson



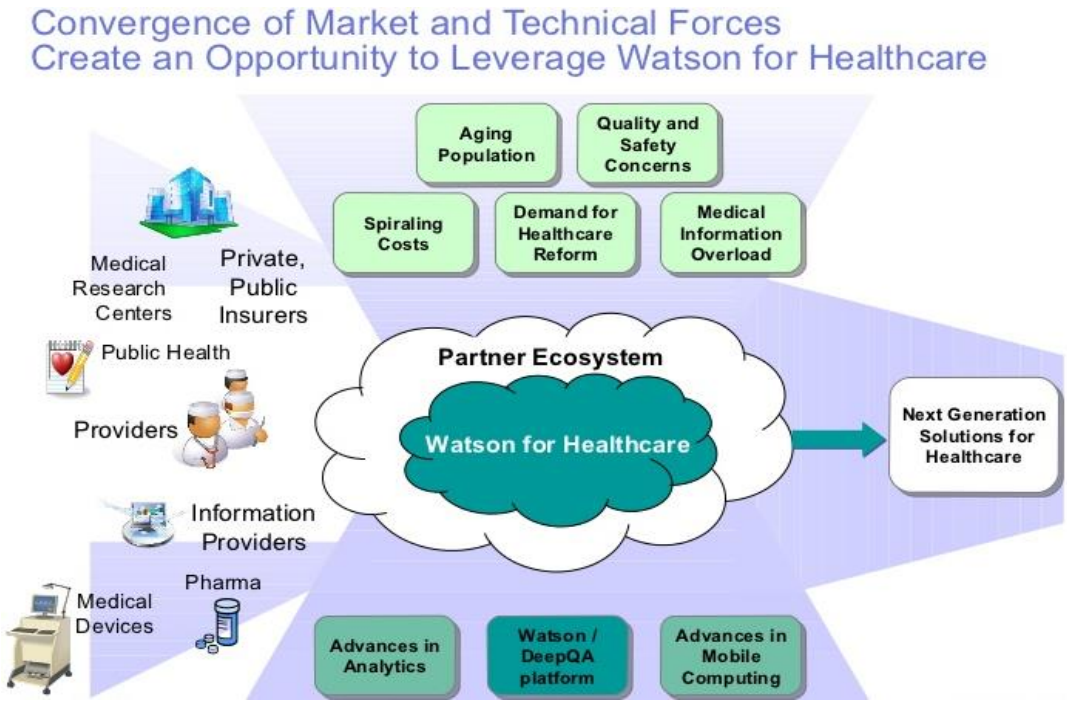
Fonte: IBM report 2017

A differenza del cervello umano WATSON può porre in essere migliaia di algoritmi, in simultanea, riuscendo ad estrarne solo un ridotto numero di soluzioni da sottoporre, successivamente, in un *database* che li verifica. La piattaforma IBM WATSON HEALTHCARE impiega tutto lo spettro curativo previsto accrescendo, così, le possibilità di erogare cure aventi il requisito dell'efficacia.

Esso è stato progettato per il trattamento di patologie croniche, e prevede la collaborazione di un *team* multidisciplinare.

La sua perfezione è tale da consentire sia cure individuali che di intere popolazioni. Inoltre, possiede la funzione di 'autoapprendimento' che consentirà, in futuro, di curare anche patologie nuove, oggi sconosciute. Di seguito la multifunzionalità di WATSON HEALTH CARE.

Fig. n. 28: Le funzionalità



Fonte: IBM report 2017

Si tratta, inoltre, del primo progetto di *cognitive computing* in commercio ed è stato considerato una nuova frontiera dell'informatica, riuscendo ad analizzare flussi di dati infiniti, riconoscendo e comprendendo le domande poste, e fornendo risposte precise ed elaborate. In quanto 'sistema intelligente', WATSON apprende anche dalle interazioni che ha

posto in essere nel passato[168]. WATSON HEALTH CLOUD è l'interfaccia del programma ed è stato progettato in modo da rendere anonimo, condividere e combinare tutte le informazioni, offrendo una vista aggregata di dati clinici.

WATSON HEALTHCARE è basato sull'utilizzo di più *cloud*, consentendo l'accelerazione dell'elaborazione in un ambiente di sviluppo integrato. Nel marzo 2016, IBM ha annunciato l'apertura del primo Centro di Eccellenza europeo di WATSON HEALTH a Milano. Tale progetto è stato finanziato dal Governo italiano che punta a realizzare uno *hub* internazionale volto alla promozione della conoscenza nel campo della genomica, dei *Big data*, dell'invecchiamento della popolazione, e dell'alimentazione.

Per tale progetto la IBM ha stanziato 150 milioni di dollari e prevede la collaborazione di ricercatori, ingegneri e progettisti di WATSON HEALTH.

Il Centro è finalizzato ad accelerare la ricerca di nuove opzioni terapeutiche, e di migliorare la gestione della salute pubblica[169]. Il Centro farà leva su WATSON HEALTH CLOUD finalizzandolo alla ricerca di nuove cure e di nuovi farmaci.

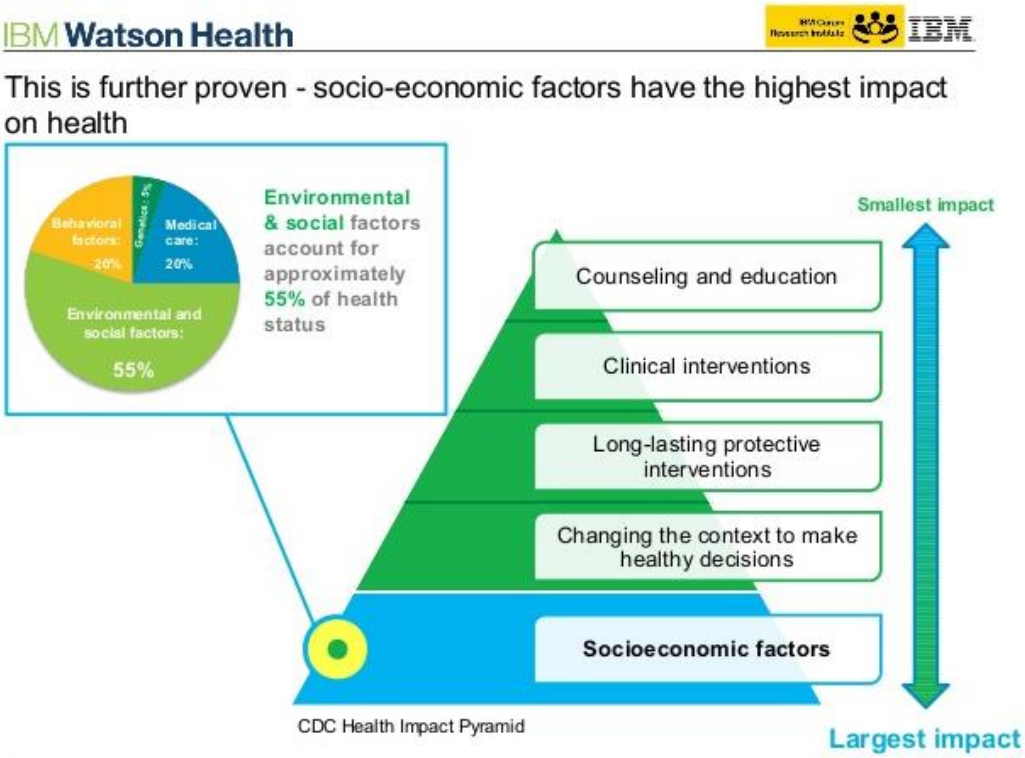
Tutto ciò rende WATSON HEALTH uno strumento di impatto sociale, come evidenziato dalla figura che segue.

---

[168] Tre sono le formulazioni più correnti dell'IA moderna: codifica della soluzione "a mano", per apprendimento e per modelli.
Preprogrammare un agente intelligente è una forma di ottenere una risposta desiderata ad input diversi. Questo approccio porta il limite di non includere soluzioni per problemi inattesi; ciò è anche un vantaggio, visto che tale sistema non reagisce in modo imprevisto dai programmatori.

[169] Promuovendo nel contempo sistemi sanitari sostenibili.

Fig. n. 29: Gli impatti sociali



Fonte: IBM report 2017

La piattaforma WATSON HEALTH è stata utilizzata anche ai fini dell'esperimento relativo all'analisi del diabete, riuscendo a comprendere alcune dinamiche relative alla malattia che prima non erano chiare. I dati sul diabete, raccolti con WATSON HEALTH sono stati elaborati da IBM RESEARCH che, tramite intelligenza artificiale, ha sviluppato un modello predittivo sulla possibilità di ammalarsi. L'attendibilità ed il successo dell'operazione sono state garantite dalla mole di informazioni dei pazienti osservati. Questa raccolta di dati ha riguardato 2 milioni di persone - il 25% della popolazione israeliana – e verrà utilizzato per

prevedere la necessità di un esame approfondito agli occhi, nei casi ritenuti necessari.

A giungo 2016, IBM ha avviato i WATSON HEALTH MEDICAL IMAGING COLLABORATIVE, un'iniziativa che vede la collaborazione di sistemi sanitari, servizi radiologici ambulatoriali, centri medici universitari, e società di tecnologia di *imaging*. I dati inseriti riguardano donne con tumore al seno, o persone con tumori al polmone, con problemi di salute agli occhi, diabete, patologie cerebrali, cardiache ed ictus. L'idea alla base del progetto è di sfruttare l'intelligenza artificiale di WATSON per estrarre informazioni da dati insiti nell'*imaging*[170].

In questo progetto WATSON è stato impiegato per analizzare dati di cartelle cliniche elettroniche, referti radiologici e patologici, risultati di laboratorio, annotazioni dei medici sui progressi osservati, riviste di settore, linee guida sulle cure cliniche e studi sugli esiti. In futuro si sta pensando di programmare WATSON in modo da consentirgli di "assegnare un punteggio" a un angiogramma coronarico, cd punteggio SYNTAX che rappresenta un indice per stabilire se raccomandare o meno ad un paziente affetto da coronaropatia, un impianto di stent mini-invasivo oppure un intervento di bypass aortocoronarico[171].

In questo caso, è previsto che, oltre ai dati, saranno anche le immagini degli ecocardiogrammi ad essere sottoposti all'analisi di WATSON.

---

[170] Così facendo, i medici possono prendere decisioni per cure personalizzate costruendo al contempo un corpus di conoscenze a beneficio di più vaste popolazioni di pazienti.

[171] Una immagine video del cuore in funzione

4.2 PHILIPS digital platform

Philips è un'azienda con sede ad Amsterdam e si occupa di produzione di prodotti elettrici, anche destinati alla cura della persona. Nel 2017 ha chiuso il suo esercizio con 24,9 miliardi di fatturato ed 1,48 miliardi di utile. L'azienda occupa 114.780 dipendenti ed è operativa in tutto il mondo.

Le attività dell'azienda sono raggruppate in tre divisioni:

- *Prodotti consumer*, ovvero piccoli elettrodomestici, apparecchi per la cura personale, telefonia ed accessori;
- *Healthcare*, consistenti in dispositivi ed apparecchi elettronici per uso medicale;
- *Illuminazione* ovvero prodotti di illuminotecnica per ambienti.

Il gruppo è proprietari odi 130 stabilimenti situati in 29 paesi, 7 laboratori di ricerca, filiali commerciali in oltre 100 paesi, e detiene i diritti su 48 000 brevetti, 56 000 diritti di design ,35 000 marchi, e 3100 domini[172].

La PIATTAFORMA SUITE di Philips rappresenta un innovativo strumento di *digital health* consistente in una tecnologia *cloud* che consente di sviluppare un modello informatico collaborativo in cui possono confrontarsi i professionisti sanitari ed i pazienti. SUITE offre un'opportunità di cura dei pazienti, nell'ottica di fornire un'assistenza sanitaria continua, realizzabile al di fuori dei presidi ospedalieri e nelle ore della giornata a scelta dei pazienti. Esso appartiene ai dispositivi aventi funzioni *prevention*, *health living*, *diagnostic*, *treatment* ed *home care*.

[172] Dati riferiti al 2017

L'interazione tra il personale sanitario ed i pazienti avviene tramite un *cloud* (la nuvola di funzioni nota in ambito informatico) che impiega un'interfaccia formata da varie icone, ciascuna destinata ad offrire una specifica funzione di cura e ad analizzare i dati clinici provenienti da una vasta gamma di dispositivi e fonti.
Il quadro completo del paziente viene assicurato grazie alla raccolta di *big data* sanitari, ottenuti tramite il monitoraggio in tempo reale.

4.2.1 Il funzionamento

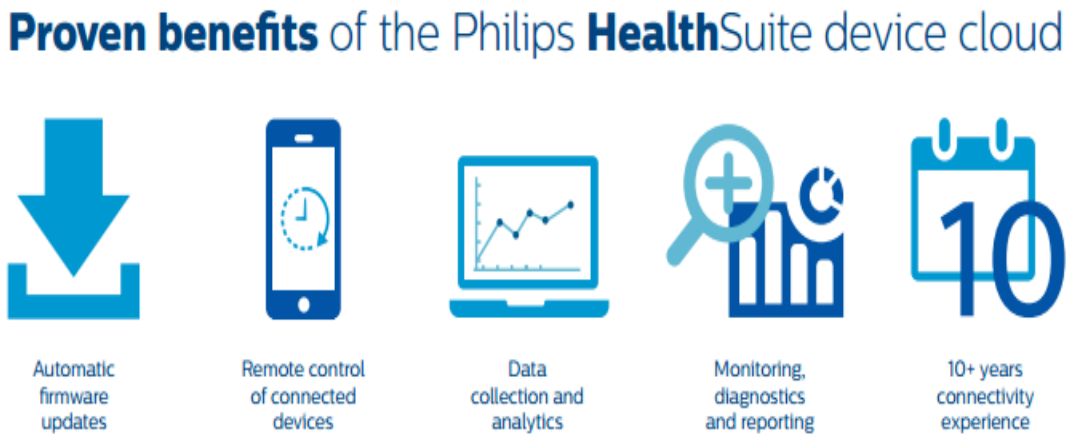
Tramite l'inserimento di valori in modalità continua si riesce a fornire prognosi personalizzate molto accurate associate al vantaggio consistente nella possibilità di inserimento dei valori da casa, con la garanzia che il loro monitoraggio venga realizzato in maniera continua in un luogo virtuale sempre accessibile ai medici[173].
L'accesso è possibile sia tramite un cellulare, un *tablet*, che un computer ed i dati immessi sono di natura elementare mentre quelli giunti ai medici risentono dell'algoritmo realizzato da Philips HEALTH SUITE. I pazienti che scelgono Philips HEALTH SUITE ricevono una chiave di accesso personalizzata, che viene richiesta ogni volta che si accede alla piattaforma per l'autenticazione. La chiave di accesso sarà anche il parametro su cui verrà basata l'analisi dei dati. Il primo accesso viene guidato da un *team* di consulenti Philips, che provvedono alla

[173] Questo è considerato ancora l'aspetto debole delle piattaforme, in quanto alcuni inserimenti, possono essere errati

spiegazione dei dati *firmware* e *software*, nonché alle modalità di interazione.

Il dispositivo è strutturato in modalità versatile, consentendo di inserire nelle 'porte usb' vari strumenti, quali termometri, ossimetri, saturimetri, misuratori di pressione sanguigna. Il paziente deve limitarsi a rilevare i propri valori, inserirli tramite il *cloud* ed attendere l'esito del processo successivo, che è completamente automatico. Al termine dell'elaborazione, il dispositivo fornisce un resoconto dei 'compiti' per ciascun paziente, come l'assunzione di determinati farmaci, integratori ecc. Di seguito l'elenco del funzionamento di SUITE.

Fig. n. 30: Il processo di Philips Health Suite



Fonte: Philips (2016)

Il portale è in grado di gestire molte richieste di dispositivi contemporaneamente e prevede l'auto manutenzione.

Inoltre, la tutela della *privacy* è garantita dalla tecnologia impiegata, particolarmente sicura, in quanto si avvale della SDK *client*, un *software*

che consente ai vari dispositivi collegati di comunicare in modo sicuro con i servizi offerti dalla piattaforma[174]. Un'altra caratteristica della piattaforma è la possibilità di scambiare messaggi tra i dispositivi collegati e l'opportunità di creare gruppi omogenei, ovvero di persone aventi i medesimi sintomi. Il portale assiste anche pubblicando inviti ad eventi che hanno ad oggetto aggiornamenti relativi all'uso dei dispositivi detenuti.

Da un punto di vista tecnico, il sistema si basa sulla comunicazione tra due diverse postazioni. *eCareCoordinator* che su grandi numeri, garantiscono il monitoraggio e la gestione di gruppi omogenei, consentendo valutazioni mediche e cure molo precise. Lo strumento si può impiegare sia per accedere ai dati personali sulla salute, e quindi, alle condizioni specifiche di un singolo paziente, sia per rilevare i dati di intere popolazioni, misurandone i livelli di benessere sociale.

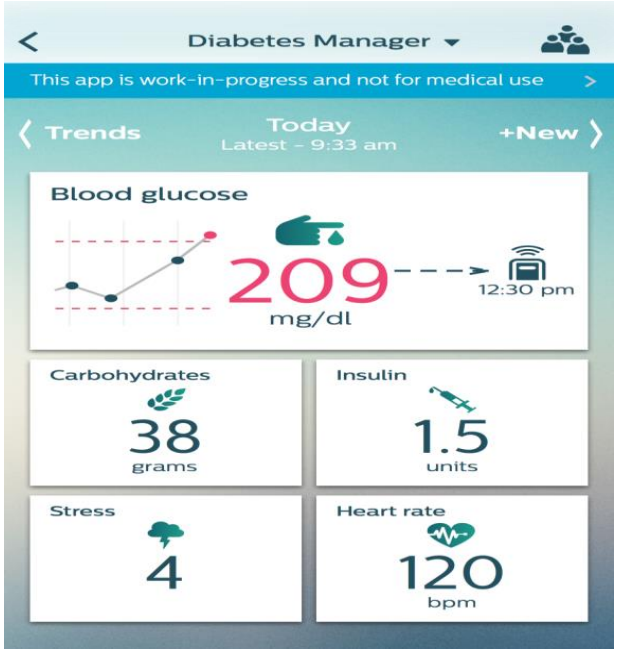
L'applicazione conserva i dati inseriti e ciò rende possibile l'intervento a ritroso, necessario per comprenderli, e studiarne i *trend.* Inoltre il sistema *cloud* prevede la possibilità di inserire questionari sulla salute.

L'applicazione *eCareCompanion* rappresenta, il "lato" del paziente, in cui si inseriscono dati *CareCatalyst* ed è tutelato nella *privacy*.

Di seguito un esempio dell'interfaccia 'paziente'.

[174] SDK, consente un metodo uniforme di comunicazione, e di autenticazione ed è indipendente dalla tecnologia del prodotto usato.

Fig. n. 31: L' interfaccia



Fonte: Philips (2016)

L'algoritmo rende possibile, inoltre, un supporto *eCareCoordinator* che realizza una panoramica complessiva della patologia del paziente e o l'aggregazione e l'analisi di grandi volumi di dati, giunti in modalità continuativa, che consentono ai medici di valutare meglio i problemi di salute, ciò anche in considerazione delle risposte alle cure, rese note dal paziente tramite inserimenti dei valori post cura.

Il monitoraggio continuo e l'analisi in tempo reale delle globali condizioni di salute consentono un riconoscimento e una reazione immediata, nell'eventualità occorra intervenire sul paziente. Esiste, infine, la possibilità di 'chiamare' in tempo reale per essere assistiti in caso di

problemi, l'agente di servizio valuterà se il caso sollevato possa essere risolto in remoto oppure in modalità diretta[175].

I vantaggi della piattaforma digitale PHILIPS HEALTH SUITE risiedono anche nei risparmi di tempo e di risorse del sistema sanitario, soprattutto per quanto attiene ai medici di famiglia. La piattaforma ha ricevuto molti riconoscimenti in ambito medico, in particolare, essa è considerata idonea a:

• ridurre il *time-to-market*: in quanto è possibile per i richiedenti, scegliere, in base alle esigenze personali, un catalogo di servizi standardizzati e *ready-to-use*;

• ridurre i costi operativi: tramite la diffusione globalizzata dei dispositivi che consente di realizzare economie di scala;

• aumentare l'eccellenza operativa: in quanto si avvale del sistema *always-on* che garantisce l'assistenza continua;

• ridurre gli investimenti delle aziende sanitarie;

• parametrizzare le spese, in quanto si paga solo per quello che si utilizza.

La piattaforma Philips è stata resa possibile grazie allo sviluppo *dell'Internet of Things* (IoT), ovvero all''internet delle idee',che consiste nell'utilizzo degli strumenti *web* con finalità creative.

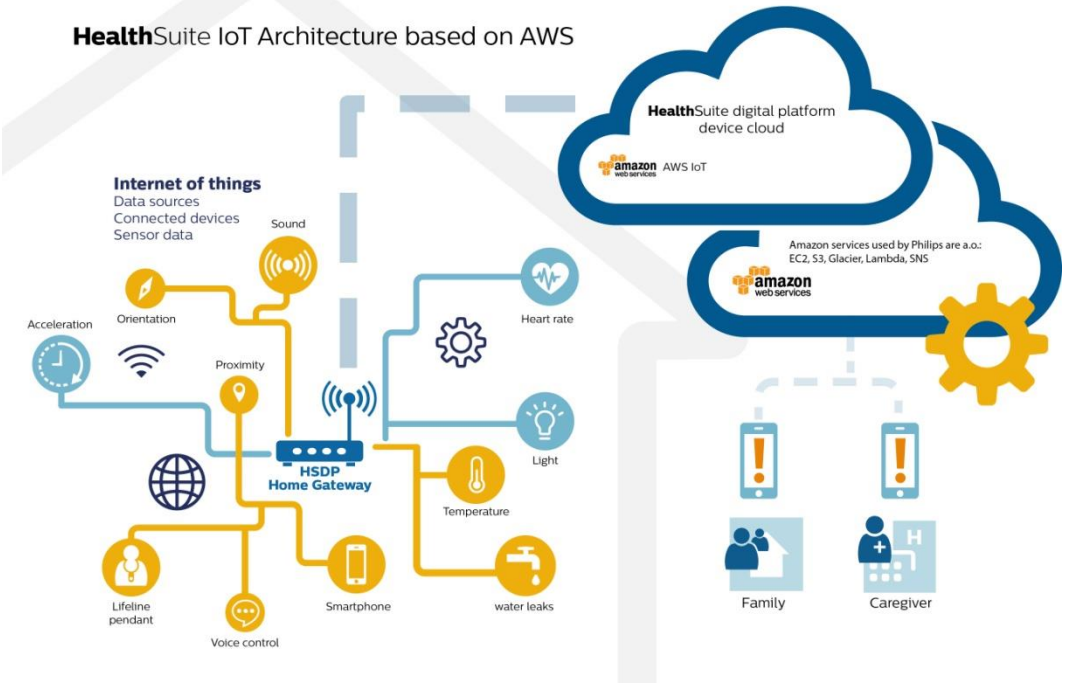
Esso si basa sull'impostazione di un algoritmo, cioè un protocollo esecutivo basato su un ecosistema di informazioni, che interagiscono tra loro alla ricerca di soluzioni oggettive a problemi posti.

---

[175] Il sistema prevede che gli Agenti possano accedere a un cruscotto integrato in grado di visualizzare sul dispositivo specifico le informazioni sui dispositivi dei clienti o dei consumatori.

Di seguito un'idea della complessità dell'architettura informatica che supporta l'*Internet of Think*.

Fig. n. 32: L' internet of think



Fonte: gurubox 2018

Alla luce di tale meccanismo, il *cloud* di PHILIPS HEALTH SUITE è stato predisposto utilizzando un algoritmo impostato sulla ricerca di diagnosi e cure in base all'intreccio dei sintomi e dei valori inseriti.

Al 2017, annualmente, oltre 270 milioni pazienti sono monitorati con la piattaforma Philips[176]. Inoltre dal settembre 2015 in collaborazione con Leiden University Medical Center in Olanda, è stato avviato un progetto per la diagnosi e la gestione dei dati sul cancro alla prostata[177]. Infine è in

[176] www.aboutpharma.it

[177] Lo studio è stato reso possibile impiegando una app specifica, in cui sono stati inseriti i vari dati rilevanti per questa patologia, "*miProstate*

corso un ulteriore progetto pilota The Intensive Ambulatory Care (IAC) sviluppato in collaborazione con Banner Health USA su pazienti affetti da malattie croniche. Tale progetto ha prodotto risultati particolarmente interessanti quali la riduzione del 45% i costi di ospedalizzazione, del 27% i costi di cura, e del 32% di quelli legati alle cure o all'assistenza a lungo temine.

4.3 L'app MOCA

L'app MOCA è stata progettata dalla *Sana mobile,* una società formata da ricercatori e volontari del Massachusetts Institute of Technology (MIT) ed è utilizzabile sia su Android che su tecnologie Ios e su computer.

Il progetto ha riguardato lo sviluppo di due diversi algoritmi, uno per l'app ed uno per un server chiamato Sana *dispatch*. La funzionalità dell'app è rivolta a catalogare e visionare dati relativi ai pazienti per renderli fruibili per comunicazioni successive tra medici. Da un punto di vista tecnico il server ha una funzionalità open e si serve di un *patch* che mira a gestire la coda di attesa per le diagnosi. Il server consente l'invio di immagini e la possibilità di allegarle al record generale di ciascun paziente. I vantaggi di tale server risiedono nelle sue capacità di 'sincronizzazione' che si realizza quando una procedura di caricamento dati viene completata, procedendo alla loro memorizzazione.

Inoltre il server consente la 'pacchettizzazione' rendendo possibile l'invio di video ed immagini che possono anche avere grandi dimensioni. Infine il server rende possibile il cd 'trasferimento multimodale', che consiste

nell'invio di dati in molteplici modi sia utilizzando il wifi, sia il GPRS o, anche, attraverso comunicazioni USB.

Questa app è stata testata in villaggi isolati caratterizzati dalle difficoltà di raggiungimento. Un automezzo del MIT coordinato da personale sanitario ha potuto raggiungere tali posti e realizzare *screening* a donne in gravidanza valutando, in tempo reale, se fosse o meno il caso di ricorrere a visite specialistiche laddove vi fossero problemi placentari. Assistenza specifica ha riguardato, poi, casi di persone con ferite, inviando foto di queste ultime, per valutare se vi fossero gli estremi per intervenire.

MOCA ha consentito la Tele-dermatologia con innegabili vantaggi, in quanto, la trasmissione in tempo reale di una buona immagine della lesione (piuttosto che una descrizione verbale) può facilitare l'utilizzo delle competenze dermatologiche in aree in cui non sono disponibili.

Un altro ambito in cui MOCA ha prodotto notevoli servizi ha riguardato il cancro cervicale.

È stato dimostrato che l'approccio Screen-and-Treat a visita singola con ispezione visiva e trattamento precoce con crioterapia è fattibile, a basso costo ed efficace nel ridurre l'incidenza e la mortalità del cancro cervicale nelle regioni povere di risorse.

Con MOCA, gli operatori sanitari possono acquisire i dati dei pazienti e rimandare le immagini della cervice a un medico ginecologo che può quindi dispensare a distanza una diagnosi. L'operatore sanitario può eventualmente procedere con la crioterapia, se necessario, per trattare le lesioni precancerose. Il valore diagnostico di MOCA è evidente anche dal numero di partner che si sono aggiunti alle fasi di sperimentazione, tra

cui OpenMRS, MIT Media Lab, Harvard School of Public Health, DiMagi, Partners in Health, OpenRosa, General Electric, NextBillion Network, e i Centri di E-Health e Tele-Medicina in Sud-est asiatico, un consorzio formato da sei università - Universiti Sains Malaysia (Malesia), Institut dela Francophonie pour Medicine Tropicale (Laos), Università di Gadjah Mada (Indonesia), Ciputra University (Indonesia) e Hanoi Medical University (Vietnam).

4.4 Prospettive del digital health

Alla luce dei progetti descritti è intuibile che il *digital health* costituirà un campo applicativo in cui converrà investire nell'ottica di ricercare soluzioni definitive ad annosi problemi afferenti alla salute, rendendole fruibili in tempo reale ed avvalendosi della collaborazione responsabile del paziente.

Il *digital health* si pone come un motore per la crescita economica globale e per il mantenimento dell'ordine sociale in vista dell'invecchiamento della popolazione e della diffusione di malattie croniche.

Il *digital health* incontra, inoltre, il favore dei Governi anche in considerazione della diffusione di politiche di *austerity*.

Tali previsioni sono avvalorate dalle scelte compiute da alcuni importanti multinazionali informatiche, tra cui Apple che, nel 2015, ha acquistato Gliimpse, una start-up che si occupa di *healthcare.* Gliimpse è una società giovane, nata nel 2013 e si occupa di gestione e condivisione dei dati medici di pazienti americani, tramite una piattaforma che consente

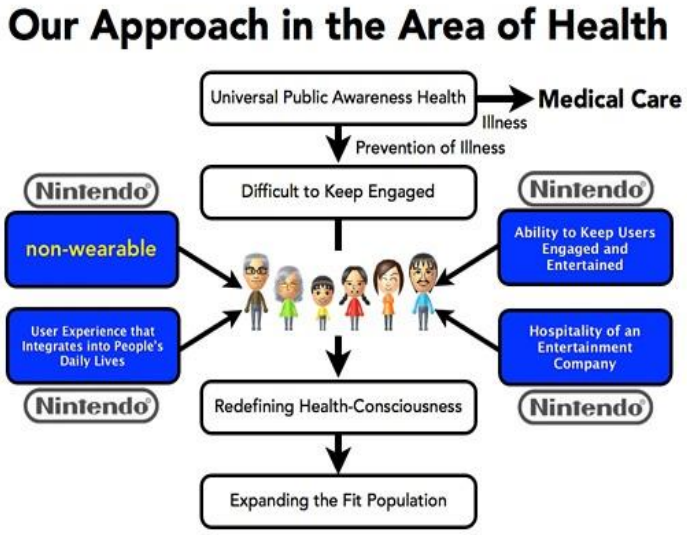
all'utente di raccogliere i dati sulla propria salute in una sorta di cartella clinica virtuale.

Apple è già attiva nel settore relativo al *digital health* con servizi come HealhtKit, CareKit e ResearchKit, utilizzabili anche in modalità app, e che soddisfano l'esigenza di monitorare dati medici personali per cui, l'acquisto di Gliimpse, le consentirà di creare sinergie che apriranno la strada alla gestione di malattie complesse quali il tumore o il diabete.

L'ingresso di Apple in modo così imponente lascia supporre che vi sia in prospettiva l'idea di sviluppare il *mobile healthcare*, in modo da coinvolgere tutti i profili sanitari quali medici, infermieri, ospedali, aziende farmaceutiche e biomedicali.

Oltre ad Apple, anche Nintendo ha mostrato interesse verso l'*healthcare*, come evidente nella raffigurazione seguente, pubblicata sul sito aziendale.

Fig. n. 33: L'approccio all'health di Nintendo



Fonte: Nintendo 2018

La società Nintendo ha sperimentato, in passato, alcuni investimenti nell'ambito *healthcare*, tra cui il progetto WII VITALITY SENSOR rivolto alla raccolta di dati sul funzionamento nervoso che, però, non ha avuto il successo sperato.

Ciò nonostante Nintendo continua ad investire nell'*healthcare*.

Oltre ad Apple, e Nintendo, anche Samsung mostra interesse per il settore, confermato dall'accordo con lo sviluppatore Sami, per un progetto di monitoraggio di dati sulla salute di un cospicuo numero di pazienti. Microsoft ha, invece, dato vita al prodotto HEALTH VAULT, una sorta di cartella sanitaria elettronica in grado di realizzare la registrazione dei progressi rispetto agli obiettivi fissati in termini di salute garantendo la gestione del peso, registrazione dell'attività fisica, dei passi e della dieta. Esso è, inoltre, in grado di rilevare il trend in termini di benessere e di salute, monitorando la pressione arteriosa, la glicemia ed il colesterolo. Google offre, invece, Google fit, che si serve di un software spesso già presente sul PC, sul *tablet* o sullo *smartphone*.

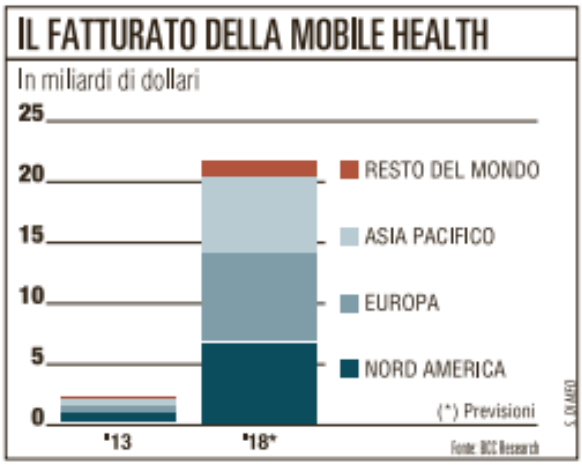
Nel 2016, uno studio pubblicato dalla Dott. sa A. Cepiku, dell'Università di Tor Vergata ha evidenziato che il 53% dei pazienti che si sono serviti di app *healthcare* ne ha tratto conclusioni positive.

Tra le imprese italiane, la napoletana Keylon, specializzata nello sviluppo di applicazioni *web* e *mobile open source* per il mercato della sanità digitale ha brevettato il dispositivo medico web-based iMonitor.

Il dispositivo è stato realizzato con il contributo di Pfizer ed è funzionale alle diagnosi e al monitoraggio di malattie ossee, tra cui l'artrite, l'artrite reumatoide, l'artrite psoriasica e le spondiloartriti. Gli ultimi progetti di

Kelyon riguardano software finalizzati al supporto di test di biologia molecolare per alcune forme di tumore. Oltre a Pfizer, hanno collaborato con l'azienda AstraZeneca, Roche e Merck Serono. La diffusione dei dispositivi mobili rende tale settore particolarmente attraente per gli investimenti di *digital health*. Di seguito, le previsioni del fatturato del *mobile health industry*, che confronta i dati del 2013 con quelli *forward* del 2018.

Fig. n. 34: Il fatturato



Fonte: BCC Research 2018

La figura contiene l'importante dato insito nel perfetto equilibrio tra le varie aree industrializzate, denotando che il *digital health* su dispositivo mobile rappresenta, ormai, un fenomeno globalizzato.

CAPITOLO V

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

4.1 Il tema del digitale in ambito sanitario

L'elaborato ha affrontato il tema del *digital health* sotto vari aspetti. In *primis*, quello storico che ne ha sancito lo sviluppo e la diffusione, poi quello normativo, ed infine quello applicativo, che riguarda la descrizione del funzionamento dei dispositivi o dei *software* di cui si avvale.

L'aspetto caratterizzante il *digital healthcare* risiede nel contenuto del servizio offerto che va ad inserirsi in un ambito, quello della salute, particolarmente sensibile, tanto da essere un diritto protetto costituzionalmente.

Digital Health, tra l'altro, è un'accezione che crea ancora confusione, afferendo alla generalità di impiego del digitale in ambito sanitario, potendo riguardare sia il rilievo dei sintomi dei pazienti in modalità remota, che l'uso di dispositivi volti alla cura a distanza (la telemedicina che rappresenta l'impiego della telematica per la cura dei pazienti), ma anche gli aspetti amministrativi come le prenotazioni di visite tramite il web, le farmacie *on line* ecc. In tal senso l'elaborato ha inteso evidenziare le modalità di sviluppo dell'intero ambito, approfondendo in particolare, quelle che hanno riguardato l'introduzione di app aventi ad oggetto l'*healthcare* e che possono essere impiegate facilmente tramite un dispositivo mobile. L'avvio del *digital health* può essere fatto risalire agli

anni ’50 del secolo scorso, quando vennero avviati i primi studi sul tema relativo all’uso delle telecomunicazioni in campo sanitario. Essi erano circoscritti alla necessità di monitorare eventuali scompensi cardiocircolatori degli astronauti impegnati nella missione *Mercury*.
Nel 1956 si assistette ad un impiego del *digital health* in ambito psichiatrico. In quell’anno, il *Nebraska psychiatric Institute* impiegò un sistema televisivo a circuito chiuso realizzando consulti via cavo tra medici specialisti, insegnanti, e partecipanti a sedute di terapia di gruppo.
Da allora il *digital health* ha richiamato l’attenzione di tutti i paesi, come il Canada dove l’ente no profit, *Canada health infoway* ha sviluppato molte tecnologie digitali per la trasformazione della sanità pubblica. Si pensi che nel 2016 il governo canadese ha stanziato a favore di questo ente oltre due miliardi di dollari.

4.2 Lo stato del digital health in Italia

Anche i paesi europei hanno investito nel *digital health* richiamando l’attenzione del legislatore comunitario. Lo sviluppo della normativa sul digitale in Europa risale al 2008 ed ha portato alla predisposizione di un Piano d'azione, definito ‘sanità elettronica’, che impegna i paesi alla realizzazione di un’efficiente rete in grado di garantire alcuni servizi specifici e che deve essere realizzata tra il 2012-2020.
Un'attenzione particolare è stata riservata alla diffusione dell’*m-health* cioè della pratica medica e della sanità pubblica supportata da dispositivi

mobili, tra cui cellulari, ma anche dispositivi di monitoraggio del paziente come braccialetti o collane.

L'IMS Institute for Heathcare Informatics ha censito che al 2017 circolavano ben 165.000 app mediche e si stima che entro il 2018 il fatturato raggiungerà oltre i 21 miliardi di dollari.

In Italia, l'introduzione del *digital health* può essere fatta risalire al 1970 anno in cui, presso la facoltà di medicina dell'Università degli Studi di Roma 'La Sapienza', venne avviato uno studio sperimentale che produceva un prototipo di cardiotelefono.

Da quel momento vennero predisposte alcune iniziative e progetti pilota che giunsero a sviluppare varie proposte operative di assistenza specialistica in modalità remota.

Fu così che si giunse alla regolazione, nel 2001, tramite legge finanziaria, della riorganizzazione dell'intero Servizio Sanitario Nazionale, avvalendosi di innovazioni tecnologiche digitali rivolte alla prenotazione e alla gestione dei servizi essenziali (i Lea).

Oggi permangono ancora molte differenze tra le applicazioni regionali, anche se, in tutte le regioni italiane, sono ormai in stato di avanzamento i progetti di creazione dei Centri Unici di Prenotazione in modalità digitale; di produzione di ricette mediche elettroniche; di fascicoli sanitari elettronici, di cartelle mediche elettroniche e di certificati telematici. Non mancano iniziative di telemedicina, realizzate tramite l'assistenza sanitaria sul territorio soprattutto a beneficio dei malati cronici. Tali iniziative si inseriscono in un contesto di *austerity* che ne sostiene

l'introduzione, dato l'interesse alla de materializzazione cartacea che fa risparmiare.

L'Unione Europea monitora con regolarità gli stati di avanzamento dell'introduzione in oggetto e l'Italia, nell'ultimo sondaggio, si è posizionata al diciassettesimo posto in seno ai paesi dell'Unione Europea.

Tra le fattispecie oggetto di regolazione, emerge quella relativa alla tutela della *privacy*, disciplinata dal Regolamento 679 emanato nel 2016 che detta le modalità attraverso le quali rendere secretate le informazioni sulla salute dei pazienti esistenti in rete, introducendo il cosiddetto *accountability*, che consiste nel protocollo informatico che occorre rispettare per l'assunzione dei dati dei pazienti.

L'Italia ha anche regolato la vendita di farmaci on line, tramite l'articolo 112-quater del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e dalle circolari emanate dal ministero della Salute a gennaio e maggio del 2016, che disciplinano la procedura di richiesta di autorizzazione e le modalità di vendita su internet.

Tramite il decreto sono state autorizzate solo le vendite di farmaci non prescrivibili.

4.3 Considerazioni generali sul tema

Oggi, il *digital health* è sempre più oggetto di interesse nell'ambito privato, dove società informatiche si stanno sempre più specializzando nell'ingegneria biomedicale. Il fenomeno ha assunto una valenza particolarmente versatile e globale essendo diventato fruibile un valido

servizio a contenuto medico, tramite il semplice ricorso a dispositivi non invasivi, come braccialetti, orologi, dispositivi collegati ad una piattaforma, semplici *tablet* computer e cellulari. Per comprendere le potenzialità dell'*e health* il lavoro ha descritto due prodotti specifici: il progetto Watson *healthcare* e Platform SUITE di Philips. Il progetto Watson *healtcare* riguarda l'impiego di un impianto brevettato da IBM in passato, un famoso elaboratore dotato di intelligenza artificiale, che usa degli algoritmi molto complessi per giungere a delle soluzioni di problemi complessi.

Utilizzando Watson in modalità *health* è stato possibile risalire a problemi specifici, nonché alle cure più adatte ed allo studi degli esiti di queste cure. Tutto ciò è stato possibile grazie all'inserimento di dati specifici riguardanti la salute dei pazienti, introdotti in modalità continuativa, ovvero in fase di valutazione dei sintomi, della diagnosi e dell'esito delle cure.

Il vantaggio di Watson *healthcare* è quello di riuscire ad elaborare, in tempo reale, diagnosi tradizionalmente rimesse alla medicina interna.

Watson ha il vantaggio di possedere competenze mediche multidisciplinari e, inoltre, essendo intelligenza artificiale riesce a produrre soluzioni molto affidabili. Tale requisito è garantito in misura maggiore quando le quantità di dati che vengono inseriti aumentano, ciò in quanto l'elaboratore auto apprende.

Un altro vantaggio di Watson è quello di potere un giorno anche consentire soluzioni di cura per malattie che si svilupperanno in futuro.

Watson si sta prestando a implementazioni continue predisponendo l'algoritmo in modalità tale da riuscire a recepire dati su malattie specifiche, consentendo così di risalire alla presenza di problemi di ordine cardiaco, tumorale, metabolico eccetera.

Watson è molto apprezzato anche per i risparmi legati ai trasferimenti che i pazienti non sono costretti a fare, visto che i dati vengono inseriti tramite invio da parte dei pazienti in modalità digitale.

Per quanto riguarda il progetto Philips SUITE Platform, si tratta di un programma *software* che consente la possibilità di inserire in vari dispositivi con porte usb come cellulari, tablet, computer ecc, dispositivi che misurano specifici dati, quali ossimetri, saturi metri, termometri e macchinari pressori.

Tramite il programma, i dati vengono visionati e valutati a distanza da un team di medici che segue i pazienti, monitorandone i valori e controllando l'evoluzione della malattia. In questo modo si rende possibile somministrare cure e consigli.

Il caso relativo alla app MOCA, progettata dal MIT dimostra con estrema evidenza i vantaggi del digital health, essendo stata utilizzata in villaggi isolati caratterizzati dalle difficoltà di raggiungimento, in cui è giunto un automezzo del MIT, munito dell'app e coordinato da personale sanitario che ha potuto realizzare *screening* a donne in gravidanza valutando, in tempo reale, se fosse o meno il caso di ricorrere a visite specialistiche laddove vi fossero problemi placentari, ha inviato immagini dermatologiche per curare ferite a distanza ed ha telerefertato cancri alla cervice uterina, tramite l'invio di immagini ecografiche.

L'indagine ha dimostrato che quello del *digital health* è un settore pervasivo e destinato a svilupparsi sia in termini funzionali che in merito al numero di utenti che se ne serviranno.

Le previsioni, basate sulla crescita esponenziale del fatturato degli ultimi anni, lasciano intravedere uno sviluppo dell'ambito mobile, che si tradurrà in un nuovo *modus vivendi*. Il *digital health* fornirà, in tal senso, sicurezza e supporto continuo consentendo anche un contributo agli studi medici, grazie alla numerosità dei dati elaborati. Già oggi, sono scaricabili varie app che rimandano al calcolo dei passi o al tempo di percorrenza di determinate tratte, soddisfacendo così esigenze di valutazione esterna delle proprie abitudini di vita.

Infine, il *digital health*, apre nuove opportunità di lavoro e di interazione tra competenze, realizzando un esempio di sinergie di culture accomunate da uno scopo comune: il miglioramento delle condizioni di vita.

Bibliografia

Amato S. F., Bruno, A. Cappuccio, G. Ceraulo, C. Galati, M.C. Lagrimosa, F. Rescio (a cura di), Telemedicina e"doctor web": l'eHealth che rinnova la Sanità, Programma Scienziati in Azienda - XIII Edizione Baveno, 17 Settembre 2012 – 19 Luglio 2013

AMJ Audet, J. Doty MM, Shamasdin, S.C. Schoenbaum, Physicians' views on quality of care: findings from the Commonwealth Fund National Survey of physicians and quality of care, 2005

Antoniotti E., Welfare: da State a Community, Il farmacista, n. 10 maggio 2001

Ashforth B.E. and F. Mael., Social Identity Theory and the Organisation, *The Academy of Management Review*, Vol. 14, n°1, 1989

CENSIS, Report, 2012

Dunbrack D. L.,La seconda ondata di mobilità clinica: investimenti in soluzioni strategiche per il punto di cura mobile, dicembre, IDC Health insights, 2011

Foglio A., Il marketing operativo. Conoscere ed agire nel mercato, Franco Angeli, 2012

Gianfrate F., Il governo della Sanità di domani, Franco Angeli, 2006

Gioia D.A. – J.B. Thomas,Identity, Image and Issue Interpretation: Sensemaking During Strategic Change in *Academia, Administrative Science Quarterly, 2000*

Grespigna M., (a cura di), *L'evoluzione del settore farmaceutico*, fonte: http://www.farmacifutura.it, download 15/06/2005

Handley A., Chapman C., *Content marketing*, Hoepli 2011

Iacono G., L'organizzazione basata sulla conoscenza. Verso l'applicazione del knowledge management in azienda, Franco Angeli, Milano, 2000

Jaccarino C., F. Servadei, D.Rossi, L'emergenza neurochirurgica e la gestione delle immagini in rete.. Ministero della salute, 2011

Marino V., La distribuzione del settore farmaceutico: evoluzioni strutturali dell'intermediazione e ruolo del grossista, in "Esperienze d'impresa",Riv. semestrale, *Arti grafiche Boccia*,n.1, Salerno, 2002

Mc Day D., A. La Park, Online Health: untungling the web.(2010), in: www.buba.com

Nag R., K.G. Corley, D.A. Gioia , "The intersection of organizational identity, knowledge, and practice: Attempting strategic change via knowledge grafting". *Academy of Management Journal*. Vol 50, 2007

Papi G., *La telematica per la Sanità del 2000. TELEMED - Innovazione e tecnologia per la qualità della vita* n. 5, 1997

Pentland. A, et al., Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining, 2009, Robert Wood Johnson Foundation. http://hd.media.mit.edu/rwjf-reality-mining-whitepaper-0309.pdf

Raja. Y, Best Practices and Trends in Developing Mobile Healthcare Applications. LifeSciTrends, 2011

Ravasi D., Shultz M**.** Responding to Organizational Identity Threats: exploring the role of Organizational culture, *Academy of management Journal*, Vol. 49, n. 3, 2006

Regione Calabria, POAT SALUTE 2007 – 2013 LINEA DI ATTIVITA' REGIONALE LV2–Individuazione di modelli innovativi per la realizzazione dei servizi telemedicina

Schoen C., R. Osborn, D. Doty MM, Squires, J. Pengh, S. Applebaum, (The Commonwealth Fund International Health Policy and Data Center*),* A survey of primary care physicians in 11 countries, 2009

Scott R.C., & C.E.Timmerman. Communication technology use and multiple workplace identifications among organizational teleworkers with varied degree of virtuality. *IEEE* Transaction on Professional Communication, 1999

Sorrentino M., Le imprese science-based. Strategia di ricerca e imprenditorialità. Carocci, Roma, 2008

Strehle E. M., N. Shabde, One hundred years of telemedicine: does this new technology have a place in paediatrics? In:Archives of Disease in Childhood, 2006

Tarallo P.*, Verso e-health 2020.* Milano, Edizioni Il Sole 24ORE, 2012

Van Riel C.B. e J.M.Y.Balmeral j.(2000), in: D. Ravasi, M. Shultz M**.,(**2006**),** Responding to Organizational Identity Threats: exploring the role of Organizational culture, *Academy of management Journal,* Vol. 49

West. D, How Mobile Devices are Transforming Healthcare Issues in Technology Innovation, 2012

White R.W., E. Horwitz, et all., Devices to people: attribution of search activity in Multi-user settings,Seoul, 2014

Wittson C.L., R. Benschoter,Two Way Television: Helping the Medical Center Reach Out. In "*American Journal of Psychiatry*"n., 129, 1972

World Health Organization, mHealth. New horizons for health through mobile technologies, in Global Observatory for eHealth series2011, World Health Organization: Geneva, Switzerland.http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf

Sitografia

http://www.revisionedella spesa.gov.it
http://www.salute.gov.it
http://www.ninjamarketing.it
http:/www.mplsskin.com
http:// www.uhc.com
http://www.aamccareers.org
http://www.nivea.it
http://www.bannerhealth.com
http://www.marketing-farmaceutico.com
http://www.patient-view.com/bull-corp-reputation.html
http: ForresterResearch/Fedex. (2014) e (2017)
http://www.who.org
http://www.healthnonthenet.org
http://www.censis.it
http://www.healthonnet.org
http://www.salute.it
http://telehealth.net
http://www.americantelemed.org
http://www.ciss.it/web
http://www.cdc.gov
http://www.commonwealthfund.org
http://www.rwjf.org
http://www.budget.gc.ca, estratto del 2 maggio 2016
http://www.itu.int
http://ec.europa.eu
http://www.salute.gov.it
http://www.osservatori.net
http://www.digital-agendadata.eu
http://www.wired.it
http://www.aboutpharma.it