

Politecnico di Milano
Laurea Triennale in Ingegneria Gestionale

Project Work in Irbema S.r.l.

Il ruolo della Telemedicina nell'assistenza agli anziani

Studente:

Simone Orazio Palazzotto - 981912

Classe:

3° anno Ing. Gestionale

Supervisionato da:

Mentor aziendale: Ing. Gianmarco Celtana

Tutor accademico: Prof.ssa Angela Tumino

Anno accademico: 2023/2024

Executive Summary

Il Sistema Sanitario Nazionale ha recentemente riconosciuto l'importanza di investire strutturalmente nella gestione della **cronicità**, dell'**invecchiamento della popolazione** e della **carenza di personale sanitario** attingendo all'utilizzo delle ICTs e dei dispositivi IoT al fine di implementare un servizio di **Telemedicina** che possa offrire agli anziani un'assistenza più efficace e mirata, gestendo al meglio le criticità menzionate. Allo scopo di raggiungere tale obiettivo, sono stati allocati diversi finanziamenti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (**PNRR**), i quali mirano a raggiungere gli standard d'assistenza offerti dai paesi europei più virtuosi. Queste realtà dimostrano come alcuni fattori demografici, ampiamente trattati dalla letteratura scientifica, quali la **prossimità abitativa rispetto ai figli** e il **tasso di anziani che vivono isolati**, siano aspetti fortemente correlati ad un utilizzo più diffuso di queste soluzioni. Tuttavia, il driver principale di sviluppo di questo settore - come si evince dal caso della Spagna che, a fronte di indici demografici molto simili a quelli italiani, registra un utilizzo della Telemedicina per l'assistenza agli anziani significativamente maggiore - sono gli investimenti pubblici. Molti anziani, invero, potrebbero affrontare notevoli difficoltà economiche nel sostenere interamente il costo di queste soluzioni, i cui prezzi, allo stato dell'arte, sono particolarmente elevati in relazione ai costi di Ricerca e Sviluppo e ai volumi di vendita tali da non garantire il beneficio derivante dallo sfruttamento delle economie di scala. Nel contesto delineato, dunque, gli **incentivi pubblici**, così come **programmi specifici di rimborso** per questi dispositivi, si sono rivelati cruciali in paesi quali UK, Francia e Germania al fine di favorirne un'implementazione diffusa e, di riflesso, un costante sviluppo tecnologico.

Fortunatamente, la necessaria transizione sembra essere stata percepita anche dal nostro Paese, il quale, non solo attraverso i già menzionati investimenti, ma anche per mezzo di decreti e normative che stabiliscano precisamente l'iter di responsabilità e gli attori coinvolti nella presa in carico del paziente, evidenzia la volontà di **integrare strutturalmente** la Telemedicina, in particolare nell'ambito dell'assistenza domiciliare agli anziani.

Irbema ha la possibilità di cogliere questo cambiamento, in quanto attore già da diversi anni presente in questo mercato, implementando le strategie evidenziate all'interno del Business Plan. In seguito all'analisi svolta in tale sezione, il **settore pubblico** viene identificato come il principale target - preferibile rispetto a quello privato - per la vendita delle soluzioni proposte.

In tal senso, cruciale sarà l'**integrazione** del proprio dispositivo **all'interno di diverse piattaforme di Telemedicina** - in modo da acquisire visibilità in un mercato ancora molto frammentato - e la collaborazione con altre aziende di settore. Il fine è quello di offrire un servizio che soddisfi la necessità di **immediatezza d'utilizzo** da parte dei professionisti sanitari, offrendo contestualmente un **supporto completo agli anziani**, che integri il bisogno di **sicurezza sociale** e supporto psicologico (Teleassistenza) con il monitoraggio **delle condizioni di salute** (Telemonitoraggio).

La letteratura evidenzia i numerosi benefici dati dall'utilizzo di soluzioni di Telemedicina in termini di qualità della vita e benefici per la salute, mentre l'impatto economico che ne deriva non è tuttora chiaro.

La sezione conclusiva si propone di fornire una prima stima economica del Payback Time, dal punto di vista del SSN, relativo all'utilizzo del dispositivo di Irbema sulla totalità degli anziani affetti da scompenso cardiaco, una delle patologie croniche più diffuse e principale causa di morte tra gli over 65 in Italia. Coerentemente con il quadro delineato da diversi paper scientifici, emerge che la valutazione di questa soluzione debba considerare un **orizzonte temporale di più anni** al fine di ripagare l'investimento iniziale ed essere in grado di apprezzare i benefici sistemici che emergono unicamente nel lungo periodo. Gli stessi **costi** iniziali per il dispositivo - che tuttora incidono significativamente sui costi totali - sono **destinati a diminuire** progressivamente grazie allo sviluppo tecnologico, così come verranno sostanzialmente amplificati i benefici del Telemonitoraggio attraverso l'implementazione di **funzionalità predittive** che sfruttino algoritmi di AI e Machine Learning.

Infine, per valutare più dettagliatamente il rapporto costo-efficacia - misurato in termini di **Quality Adjusted Life Years** (QALYs) - Irbema potrebbe condurre studi più approfonditi sui benefici derivanti dall'utilizzo del proprio dispositivo in collaborazione con enti di ricerca, università e strutture sanitarie. Infatti, essere in grado di determinare il **pricing** - che permetta ad Irbema di essere profittevole - rispettando contestualmente il vincolo economico e di efficacia posto dal SSN, stabilito attraverso l'**Incremental Cost-Effectiveness Ratio** (tasso che misura il costo incrementale per un'unità di QALYs) - renderebbe tale tecnologia sostenibile anche dal punto di vista monetario, delineando così una prospettiva win-win per tutti gli attori coinvolti.

Indice

1	Obiettivi e metodologia di lavoro	iv
2	Contesto di riferimento	1
2.1	Definizioni	1
2.2	Stato dell'arte	2
3	La Telemedicina in Italia e il ruolo del PNRR	4
3.1	Quadro normativo pre PNRR	4
3.2	Utilizzo generale dei servizi Telemedicina	5
3.3	Investimenti ed obiettivi del PNRR	6
3.3.1	Stato di avanzamento del PNRR e normative di riferimento	8
3.4	Perché siamo in svantaggio rispetto al resto d'Europa?	11
3.4.1	Ritardo normativo	11
3.4.2	Pratiche di rimborso	12
3.4.3	Fattori demografici	13
4	Dispositivi IoT in ambito medico	16
4.1	Applicazioni IoT in Telemedicina	17
4.1.1	Wireless Body Area Network (WBAN)	17
4.1.2	Connettività e Tecnologie di Comunicazione	17
4.1.3	Cloud ed Edge Computing	18
5	Business Plan	19
5.1	Analisi esterna - Cinque Forze di Porter	20
5.2	Analisi interna - Business Model Canvas	25
5.2.1	Value Proposition Canvas	26
5.3	Analisi di mercato	26
5.4	Analisi dei competitor nel mercato italiano	27
6	Valutazione economica	30

Capitolo 1

Obiettivi e metodologia di lavoro

Contesto aziendale: Il lavoro che segue è frutto di un progetto di Mentoring on The Job, svolto in Irbema S.r.l., società italiana con una storia di quasi 40 anni nel mondo **ICT**. Uno dei mercati all'interno dei quali l'azienda è attiva è quello della Telemedicina, attraverso la **distribuzione a valore aggiunto**, rivolta a clienti **Business** privati e a strutture pubbliche, di soluzioni che forniscono un supporto socio-assistenziale agli anziani.

Identificazione del problema: Da quanto emerso nel contesto aziendale, le soluzioni offerte riscontrano diverse criticità nell'introduzione all'interno del mercato italiano, che risulta in una fase ancora embrionale in confronto a quella attraversata dai corrispettivi mercati europei.

Obiettivo del report: Questo Project Work si propone quindi l'obiettivo di analizzare le cause alle spalle del ritardo italiano, delineando successivamente i vantaggi che potrebbero conseguire dall'adozione di queste tecnologie, la cui implementazione è strettamente legata ad un proficuo sfruttamento dei fondi del **PNNR** che alloca una quota importante di investimenti in tale ambito.

Inoltre, verrà sviluppato, in collaborazione con l'azienda, il **Business Plan** di uno dei prodotti più innovativi che Irbema offre all'interno del suo portafoglio, in modo tale da proporre un piano d'azione per emergere all'interno di un mercato in rapida evoluzione.

In conclusione, al fine di valutare il **beneficio economico** derivante dall'utilizzo di questa soluzione, verrà stimato l'impatto sul SSN, in termini di riduzione del numero di ospedalizzazioni, su un orizzonte di 4 anni.

Metodologia: Per la stesura della prima parte del report e per la sezione di Valutazione Economica, sono stati consultati articoli tratti dalla letteratura scientifica e report redatti dall'Osservatorio Digitale del Politecnico di Milano.

Sono state inoltre utilizzate fonti secondarie, quali articoli di organizzazioni del settore, report industriali e white paper. Per quanto riguarda il Business Plan, l'analisi delle fonti sopracitate (a cui si è unita la consultazione del database AIDA) è stata integrata con l'esperienza e le conoscenze trasmesse dall'azienda. Il prezioso supporto del mentor e dei dipendenti di Irbema mi ha permesso di raccogliere una prospettiva interna al settore e alle sue dinamiche. In questo contesto, hanno rivestito un ruolo cruciale gli incontri con i clienti a cui ho assistito e l'esperienza dell'Expo Sanità - il più importante evento italiano in questo ambito - durante il quale ho avuto l'opportunità di confrontarmi con i principali concorrenti del settore, raccogliendo prospettive e opinioni che mi hanno aiutato a tracciare un quadro completo del mercato.

Capitolo 2

Contesto di riferimento

Introduzione

In questa sezione verrà fornito lo sfondo di riferimento, che costituisce il punto di partenza dell'elaborato, che si impernia su alcune definizioni alla base dei termini più importanti che servono a delineare e a comprendere il contesto di analisi.

2.1 Definizioni

Le definizioni di seguito sono essenziali al fine di orientarsi nel panorama della salute digitale, comprendendo le specificità e, di conseguenza, le tecnologie richieste per assolvere alle peculiarità delle singole prestazioni di Telemedicina. Essendo il progetto, così come l'azienda, focalizzato sul contesto italiano, le definizioni sono attinte dal *Ministero della Salute Italiano*.

Con il termine **Telemedicina**, si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (**ICT**), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti. La Telemedicina ingloba le pratiche di Telesalute, Telemonitoraggio e Teleassistenza.

La **Telesalute**, in particolare, si riferisce ai sistemi e ai servizi che collegano i pazienti, soprattutto quelli **cronici**, con i medici per supportare la diagnosi, il monitoraggio, la gestione e l'autoresponsabilizzazione. Permette a un medico (spesso un MMG in collaborazione con uno specialista) di interpretare a distanza i

dati necessari per il **Telemonitoraggio** di un paziente, il quale viene preso in carico da remoto. Quest'ultima pratica richiede un ruolo attivo sia del medico (presa in carico del paziente) sia del paziente (autocura). Nel contesto del Telemonitoraggio lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate, etc.) e una postazione di monitoraggio avviene non solo per l'interpretazione dei dati, ma anche per supportare i programmi di gestione della terapia e per migliorare l'informazione e la formazione del paziente (conoscenza e comportamento).

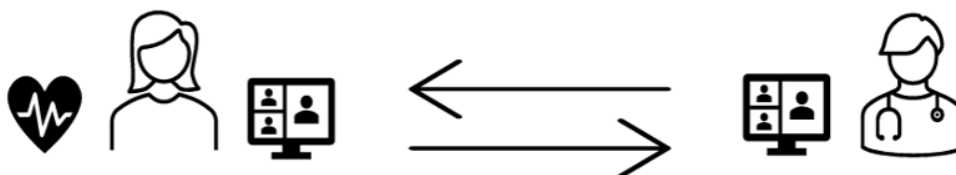


Figura 2.1: Telemonitoraggio

La **Teleassistenza**, infine, riguarda un sistema socio-assistenziale per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio, tramite la gestione di allarmi, l'attivazione dei servizi di emergenza e le chiamate di supporto da parte di un centro servizi. La Teleassistenza ha un contenuto prevalentemente sociale, con confini sfumati verso quello sanitario, con il quale dovrebbe connettersi al fine di garantire la continuità assistenziale.

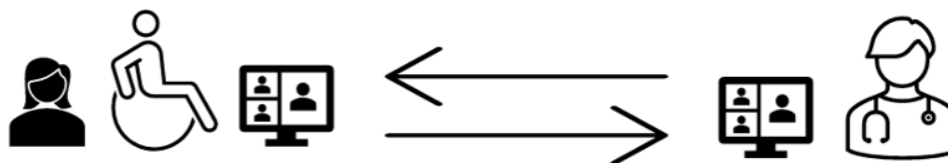


Figura 2.2: Teleassistenza

L'obiettivo di queste tecnologie è quindi quello di **integrarsi in modo sistematico** nell'offerta quotidiana del **Sistema Sanitario Nazionale** (SSN), al fine di aumentarne l'efficienza e migliorarne l'efficacia, offrendo soluzioni ad alcune delle criticità emergenti che diventeranno più acute negli anni a venire.

2.2 Stato dell'arte

La popolazione mondiale sta invecchiando e la proporzione di persone anziane è prevista aumentare significativamente. Il numero di persone nei paesi europei con

più di 75 anni è previsto crescere del 60,5% entro il 2050 (*Eurostat*, 2021). L'Italia, in particolare, è il **secondo paese più anziano del mondo**, con il 24% della popolazione composta da persone ultra 65enni (*Istat*, 2023).

Poiché la popolazione sta invecchiando e le **malattie croniche** interessano un numero crescente di persone con l'avanzare dell'età, aumenta anche la complessità dell'assistenza a lungo termine. Inoltre, questo cambiamento demografico pone pesanti oneri sul settore assistenziale a causa della **crescente mancanza di persone in grado di fornire assistenza formale o informale** a tutti coloro che ne hanno bisogno.

Attualmente, il SSN potrebbe non essere in grado di affrontare questi cambiamenti, soprattutto per quanto riguarda il rinnovo e l'assunzione del personale paramedico. La *Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche* stima che la carenza nel numero di infermieri, calcolata rispetto alla media europea, sia di 65mila unità. In base al PNRR, ne servirebbero poi almeno altri 20-30mila per coprire la necessità di infermieri di Famiglia e di Comunità (*Agenas*, 2022).

Pertanto, è necessario sviluppare soluzioni volte a supportare le persone anziane nella loro vita quotidiana, permettendo loro di mantenersi attive e indipendenti, evitando di gravare eccessivamente sul personale sanitario sia negli ambienti domestici che in quelli professionali.

Un approccio si riferisce allo sviluppo di tecnologie assistive che supportano le persone anziane, monitorando i cambiamenti nello stato di salute e consentendo loro di vivere sicure nel proprio ambiente domestico. Questa soluzione consente di evitare ricoveri ospedalieri non necessari, permettendo ai pazienti di ricevere un'**Assistenza Domiciliare Integrata** (ADI) che, attingendo al vasto bacino delle tecnologie digitali, vede un efficientamento nell'erogazione dei propri servizi.

In questa prospettiva, l'utilizzo della Teleassistenza e del Telemonitoraggio può rivelarsi una leva cruciale per realizzare un'assistenza domiciliare che soddisfi le esigenze di supporto agli over 65, oltre ad assicurare maggiore tranquillità ai parenti, sapendo che il proprio caro può contare sul supporto di un'infermiera o un caregiver dedicato. Inoltre, queste stesse tecnologie possono essere applicate anche in contesti di cura professionale, come **ospedali o case di riposo**, per supportare il personale sanitario e i pazienti nella loro vita quotidiana.

Dal contesto italiano post-pandemia emerge come il potenziale di queste tecnologie - per far fronte ai fattori contingenti sopracitati - le renda la frontiera verso cui stanno convergendo una parte significativa degli investimenti nel settore sanitario, in particolare attraverso il PNRR.

Capitolo 3

La Telemedicina in Italia e il ruolo del PNRR

Introduzione

In questa sezione verrà presentata una panoramica sulla diffusione dei diversi servizi di Telemedicina in Italia, in accordo con le rilevazioni effettuate dall'Osservatorio Digitale del Politecnico di Milano, insieme alle normative che guidano l'implementazione di queste soluzioni. Verranno poi delineati gli ambiti di applicazione degli investimenti del PNRR.

3.1 Quadro normativo pre PNRR

La Telemedicina in Italia è stata regolamentata a seguito della COM(2008)689 della *Commissione Europea*, che individua specifiche azioni da intraprendere a livello nazionale. Queste azioni prevedono che ciascuno Stato membro valuti le proprie esigenze e priorità in materia di Telemedicina affinché diventino parte integrante delle strategie nazionali in ambito sanitario, attraverso un adeguamento delle proprie normative per consentire un accesso più ampio ai servizi di Telemedicina, affrontando questioni quali *"l'accreditamento, la responsabilità, i rimborsi, la tutela della sfera privata e dei dati personali"*.

In seguito a queste raccomandazioni, in Italia vengono approvate le **"Linee d'indirizzo nazionali per la Telemedicina"** (2014), con l'obiettivo di rendere strutturali alcuni progetti sperimentali che avevano fino a quel momento caratterizzato il panorama nazionale.

Tale documento traccia un quadro generale sul tema, identificando i benefici e la necessità di integrare queste soluzioni accanto al modello di sanità tradizionale.

Inoltre, seppur in modo non esaustivo e dettagliato, vengono identificati gli **attori** coinvolti nell'erogazione delle pratiche di Telemedicina.

In aggiunta, vengono forniti i criteri di valutazione economica e gli indicatori di performance con cui queste soluzioni dovrebbero essere valutate e validate dal **Centro Erogatore**, rappresentato dalla struttura sanitaria locale/regionale o dai medici che richiedono il servizio e i dispositivi in oggetto ad uno o più **provider**.

Nonostante la Telemedicina venga successivamente inquadrata all'interno del **"Piano Nazionale della Cronicità"** (2016) come strumento per favorire la gestione domiciliare della persona - preferibile rispetto agli interventi ambulatoriali, soprattutto nei processi di presa in carico del paziente cronico - la **mancaanza di un apparato strutturato e formato adeguatamente all'utilizzo e all'integrazione di queste tecnologie**, a fianco della tradizionale modalità di erogazione delle pratiche sanitarie, è risultato un fattore cruciale nel determinare una diffusione carente di tali pratiche, nonostante le potenzialità fossero state ampiamente recepite.

3.2 Utilizzo generale dei servizi Telemedicina

Mentre nel periodo **pre-pandemia**, la percentuale di medici che faceva ricorso a servizi di Telemedicina, che questi fossero Telemonitoraggio o Teleassistenza, **non superava il 15%**, durante il 2021 questa percentuale è salita al 16% e al 38% nel caso della Teleassistenza e al 28% e 43% nel caso del Telemonitoraggio, per i medici specialisti e i MMG rispettivamente. È emerso come la pandemia, da un lato, abbia indotto forzatamente l'utilizzo di questi strumenti per lo svolgimento di prestazioni sanitarie durante i lockdown, ma dall'altro abbia consentito di conoscere e apprezzarne i benefici.

A seguito della fase acuta della pandemia, si è evidenziata una flessione avvenuta nel 2022, dovuta anche al ritorno ad una situazione di nuova "normalità". Questa riduzione è riconducibile alla mancanza di un approccio sistemico all'introduzione della Telemedicina: i professionisti, infatti, percepivano questi servizi come un'aggiunta sporadica alle attività tradizionali che avevano ripreso dopo la fase acuta della pandemia e non come parte integrante dei processi sanitari. Il 2023 ha visto invece il 15% dei Medici Specialisti e il 33% dei Medici di Medicina Generale utilizzare servizi di Teleassistenza e il 30% e il 39% utilizzare servizi di Telemonitoraggio. Questa ripresa è attribuibile agli interventi normativi licenziati nel 2022 (in particolare il D.M. sull'Assistenza Domiciliare), i quali hanno delineato un quadro più preciso in termini di attori coinvolti nell'erogazione di queste pratiche a livello territoriale e di finalità da raggiungere.

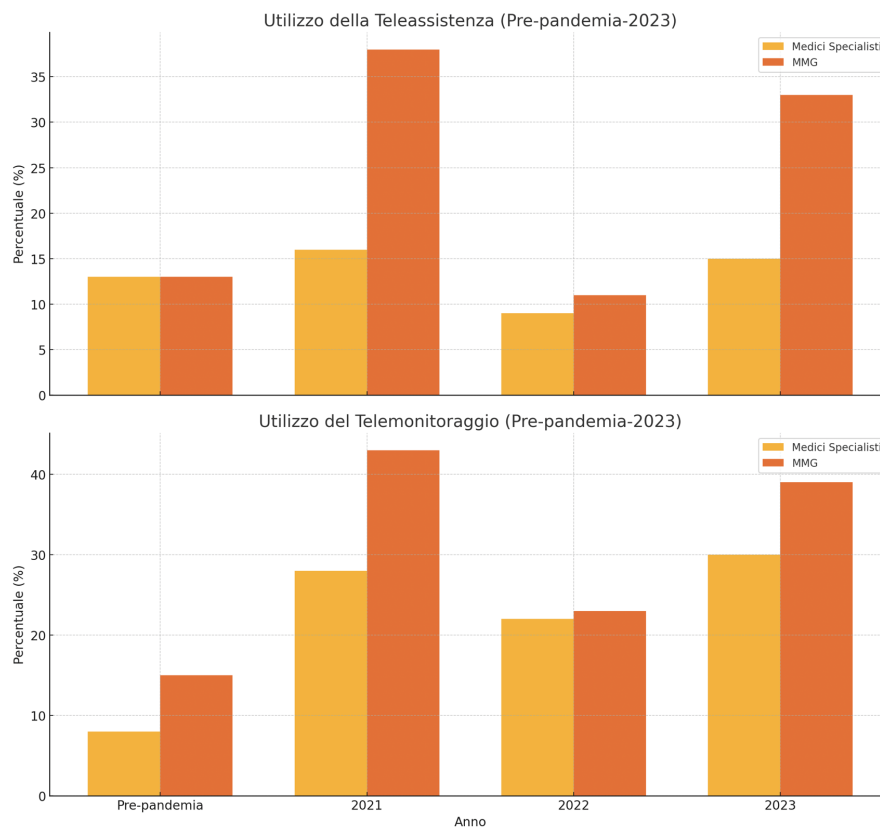


Figura 3.1: Utilizzo di Teleassistenza e Telemonitoraggio tra Medici Specialisti e MMG (Pre-pandemia - 2023) – Fonte: Osservatori Digitali Politecnico di Milano.

3.3 Investimenti ed obiettivi del PNRR

Il (PNRR) alloca fondi, per quanto concerne il contesto oggetto del report, in due missioni principali:

- **M5: "Inclusione e Coesione"**, con l'obiettivo di prevenire l'esclusione sociale e garantire il recupero dell'autonomia delle persone fragili, attraverso interventi individuali e familiari.
- **M6: "Salute"**, con l'obiettivo di affrontare le criticità strutturali evidenziate dalla pandemia, migliorando l'integrazione tra servizi sanitari e sociali attraverso l'utilizzo di tecnologie avanzate.

Una prima linea di investimenti, che costituisce la prima Componente della M5, riguarda il *"Sostegno alle persone vulnerabili e prevenzione dell'istituzionalizzazione degli anziani non autosufficienti"*, con un'allocazione di 500 milioni di euro. In

particolare, viene evidenziata l'importanza di assicurare l'assistenza domiciliare *"attraverso soluzioni alloggiative e dotazioni strumentali innovative che permettano di conseguire e mantenere la massima autonomia, con la garanzia di servizi accessori, in particolare legati alla domiciliarità, che assicurino la continuità dell'assistenza, secondo un modello di presa in carico **socio-sanitaria** coordinato con il parallelo progetto di rafforzamento dell'assistenza sanitaria e della rete sanitaria territoriale previsto nella M6"*.

Viene enfatizzata l'importanza di offrire un servizio comprensivo sia dell'assistenza sanitaria che di quella sociale, con un forte supporto emotivo e psicologico per gli anziani. L'obiettivo principale è prevenire l'istituzionalizzazione, riducendo gli ingenti costi a carico del SSN, investendo quindi in prevenzione all'interno del contesto domiciliare.

Strettamente legati alla M5, come evidenziato, ci sono gli investimenti della Missione 6. Anche in questo contesto viene rimarcato l'obiettivo di rafforzare i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari attraverso l'utilizzo di soluzioni di **Telemedicina** avanzate, per lo sviluppo delle quali vengono allocati **1,5 miliardi** di euro. L'investimento, del valore complessivo di 3 miliardi di euro, mira ad *"aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il **10% della popolazione di età superiore ai 65 anni** (in linea con le migliori prassi europee)"*.

Tra le strutture di prossimità che dovranno supportare l'implementazione dei servizi di Telemedicina vengono identificate le **ASL**, le quali dovranno dotarsi di *"un sistema informativo in grado di rilevare dati clinici in tempo reale"*. Particolare attenzione viene anche data all'istituzione di almeno 480 Centrali Operative Territoriali (**COT**), a cui viene allocato un investimento di 280 milioni di euro. Il ruolo di queste strutture sarà fondamentale per *"coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, svolgendo una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra i professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali"* (D.M. n.71/2022). Le COT, quindi, hanno l'obiettivo di raccogliere e strutturare le informazioni relative alla presa in carico, alle dimissioni e al trasferimento dei pazienti, svolgendo un ruolo di coordinamento e allineamento tra i diversi attori sul campo.

Un punto cruciale per la ricezione di questi fondi è costituito dalla **scalabilità** dei progetti di Telemedicina. In vista dell'obiettivo di eliminare le disparità territoriali presenti in ambito sanitario, armonizzando le pratiche dei SSR, dispositivi hardware o software devono dimostrare la capacità di adattarsi a contesti diversi, sia in termini di funzionalità richieste che di ampiezza del bacino d'utenza. Viene

inoltre sottolineata come imprescindibile l'integrazione con il **Fascicolo Sanitario Elettronico** (FSE) e con i sistemi nazionali (ANA, NSIS, PAGOPA, ecc.). L'obiettivo è realizzare piattaforme regionali di Telemedicina che fungano da hub in cloud per la raccolta e la gestione di tutte le pratiche legate a questo ambito. Per la realizzazione di queste piattaforme, è fondamentale il ricorso ad un'architettura **cloud-based**, che semplifichi l'integrazione e l'interoperabilità, aspetto sottolineato anche all'interno dei fondi destinati alla digitalizzazione dello stesso PNRR.

Le piattaforme regionali dovranno poi integrarsi con la **Piattaforma Nazionale di Telemedicina** (PNT), prevista anch'essa dalla Missione 6 del PNRR con un finanziamento di poco meno di 250 milioni di euro. La realizzazione di tale piattaforma - affidata alla società Engineering in RTI con Al maviva - si propone l'obiettivo di aggregare, all'interno della PNT e a partire da dati messi a disposizione dalle soluzioni aziendali/regionali di Telemedicina, tutte le informazioni che consentiranno di analizzare la diffusione e le caratteristiche - anche cliniche - dell'assistenza a distanza, permettendo di costruire viste retrospettive e prospettiche/previsionali anche ai fini del monitoraggio del raggiungimento dei traguardi ambizioni imposti dal PNRR.

3.3.1 Stato di avanzamento del PNRR e normative di riferimento

Il presupposto alla base dell'implementazione della Telemedicina è l'esistenza di un'architettura regionale che funga da collettore e gestore delle pratiche realizzate a livello locale.

A questo proposito, è ora in fase di valutazione il bando rilasciato da ARIA S.p.A (Azienda Regionale Lombarda per l'Innovazione e gli Acquisti) per l'affidamento del servizio di Piattaforma Regionale di Telemedicina, definita come un ambiente collaborativo digitale multitenant capace di garantire il supporto funzionale alla fruizione dei servizi applicativi "minimi".

È interessante evidenziare la differenza tra le due tipologie di Telemonitoraggio individuate:

- **Telemonitoraggio "base" (Livello 1):** afferente a uno scenario dove i dati provengono da dispositivi "generalisti" (saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri, spirometri, glucometri, etc...) tipicamente assegnati a un determinato paziente in base al suo quadro patologico complessivo, senza alcuna intermediazione o operazione manuale da parte del paziente o del suo caregiver.

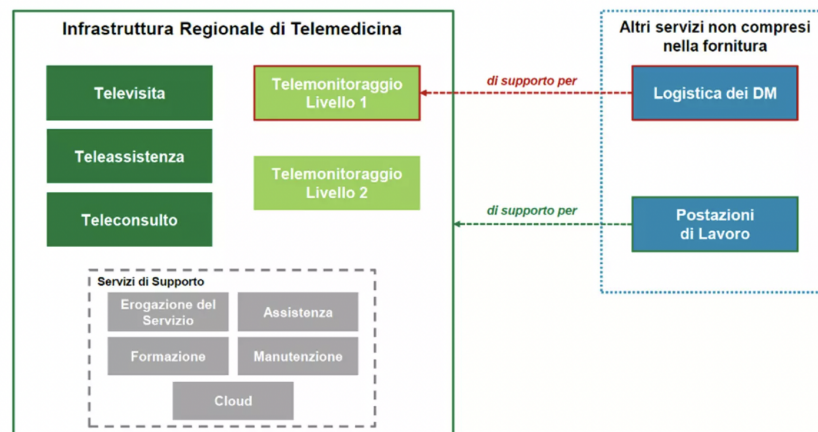


Figura 3.2: Ambiti applicativi e Servizi di Supporto (a sinistra) e servizi non compresi nella fornitura (a destra) – Fonte: capitolato tecnico gara ARIA

- **Telemonitoraggio “avanzato” (Livello 2):** si applica nei casi di pazienti sottoposti a monitoraggio attraverso piattaforme software specialistiche prodotte da società terze che comunicano direttamente con dispositivi assegnati o impiantati sul paziente. In questo caso, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà rendere disponibile agli utilizzatori l'accesso e l'utilizzo controllato e sicuro delle piattaforme software specialistiche. Queste ultime, per essere dichiarate tali, dovranno affrontare un processo di qualificazione tecnica e architetturale ed essere inserite nel catalogo nazionale delle soluzioni di Telemedicina.

Un altro punto fondamentale è che le infrastrutture offerte in sede di gara dovranno essere certificate come **Dispositivo Medico**, secondo le modalità e le tempistiche previste dal nuovo *Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici*. In accordo con tale normativa, vengono individuate **tre macroclassi** (I, II, III), all'interno delle quali i dispositivi rientrano in base al livello di rischio associato al loro utilizzo, il quale dipende da vari fattori tra cui la durata del contatto con il corpo, il grado di invasività e la possibilità che il dispositivo possa avere un effetto critico sulla salute del paziente.

Per quanto riguarda gli applicativi software, invece, i provider di tali piattaforme devono attenersi alla definizione di **"Software as a Medical Device"**, definito dall' *l'International Medical Device Regulators Forum* come *"software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device"*. Ci si riferisce quindi unicamente ai software che operano autonomamente (stand-alone) e non inclusi in dispositivi hardware

(embedded). Questo evidenzia la volontà di rendere strutturale l'implementazione di queste tecnologie all'interno dell'ambito sanitario attraverso un'infrastruttura dedicata che eviti di sfruttare soluzioni generaliste.

La letteratura scientifica dimostra come questi applicativi portino vantaggi in termini di facilità di condivisione di raccolta e integrazione dei dati e, in molti casi, miglioramento delle prestazioni, disponibilità, affidabilità e **sicurezza**, in un ambito dove la tutela dei dati sensibili gioca un ruolo dirimente.

Infine, il Decreto sull'Assistenza Domiciliare (M6C1) delinea in modo dettagliato, rispetto a quanto fatto con le normative precedenti, gli attori coinvolti e il ruolo di ciascuno di loro nell'erogazione di servizi di Telemedicina nel contesto domiciliare.

Tipologia di servizio di Telemedicina	Attori				
	MGM	Centro dei Servizi per la Telemedicina (ove esistente)	Equipe delle cure domiciliari	COT	Paziente
Teleassistenza	R - P	C	R - A - E	A	C
Telemonitoraggio	R - P	C - E	S	A	C

Legenda: A = Attivatore, C = Coinvolto, E = Erogatore, P = Prescrittore, R = Richiedente, S = Supporto.

Tabella 3.1: Sintesi attori coinvolti e rispettive responsabilità - Fonte: Decreto sull'Assistenza Domiciliare

In tale contesto viene ridefinito il ruolo del **Centro Servizi**, rispetto a quello delineato nelle Linee Guida del 2014. Ad esso, infatti, viene principalmente assegnato un ruolo di gestore e manutentore del sistema informativo, che si occupi dell'installazione e la revisione degli strumenti nei siti remoti (casa del paziente o strutture ospedaliere).

Per i provider di tali soluzioni è quindi fondamentale non solo l'offerta dei dispositivi hardware e della piattaforma a supporto, ma anche la capacità di affiancare

costantemente il Centro Servizi nella gestione e nell'aggiornamento del proprio pacchetto d'offerta.

3.4 Perché siamo in svantaggio rispetto al resto d'Europa?

3.4.1 Ritardo normativo

Posto che la presente non si propone come un'analisi sistematica - che dovrebbe comprendere un confronto più ampio tra i Sistemi Sanitari Nazionali - in seguito si propongono alcuni dei fattori che hanno portato ad una più ampia adozione di queste tecnologie nei maggiori Stati europei.

Uno dei fattori che incide profondamente su questo **ritardo** è l'introduzione di un **quadro normativo nazionale** successivo rispetto a quello di altre nazioni. In molti paesi Europei, infatti, la Telemedicina è molto diffusa, sostenuta da interventi normativi, da documenti strategici e da progetti a livello nazionale.

La **Spagna**, ad esempio, attraverso i Sistemi Sanitari Regionali ha focalizzato l'attenzione sull'e-health (inteso in senso più ampio come ambito che comprende l'applicazione di soluzioni digitali al mondo della sanità) negli ultimi 15 anni. Attraverso linee di azione condivise a livello nazionale e il finanziamento di programmi di Telemedicina (uno dei maggiori è stato "*#YoPacienteDigital*") la nazione è stata in grado di offrire servizi di Teleassistenza al 10% della popolazione over 65.

In **Gran Bretagna**, il Department of Health nel maggio 2008 ha finanziato un vasto programma di soluzioni di Teleassistenza e Telesalute rivolto alle persone fragili e ai malati cronici, il *Whole System Demonstrator Programme*. Tale sperimentazione, una delle più sistematiche mai condotte nel contesto della Telemedicina, ha coinvolto in 2 anni oltre 6000 pazienti e più di 200 medici. Questa iniziativa, inserita all'interno di un quadro di investimenti e programmi più ampio, ha contribuito a garantire, già nel 2014, un servizio di Teleassistenza per il 15% di ultrasessantacinquenni nel Paese.

Il percorso di introduzione della Telemedicina in **Francia** è stato caratterizzato da un'iniziale fase di sperimentazione attraverso progetti pilota negli anni 2000, seguita da un crescente riconoscimento e conseguente adeguamento normativo a partire dal 2010, con la legge *Hôpital, Patients, Santé et Territoires* che ha formalmente riconosciuto la Telemedicina come parte integrante del sistema sanitario francese. Un iter simile è stato seguito in **Germania** dove, ai numerosi progetti pilota dei primi anni 2000, è seguita l'emanazione delle *Linee Guida sulla Telemedicina* (2005) e una legge che normava l'erogazione delle prestazioni mediche a remoto (2007).

Queste norme iniziali sono poi confluite all'interno di una più strutturata *Legge sull'e-Health* (2015).

3.4.2 Pratiche di rimborso

La **Francia**, sotto questo punto di vista, costituisce la **guida**. Infatti, le pratiche di Teleassistenza e Telemonitoraggio, attraverso due decreti del 2023, sono inserite all'interno di un framework di rimborso che copre una quota oppure l'intero costo, a seconda delle singole istanze, dell'infrastruttura e del servizio in oggetto. Inoltre, i dispositivi medici digitali (comprese le soluzioni in app dedicate) una volta certificati come tali, vengono aggiunti all'interno dei prodotti a catalogo dell'*Autorità Nazionale Francese per la Salute* che si qualificano per il rimborso nell'ambito dell'assicurazione sanitaria obbligatoria. Dopo che il processo di determinazione dei prezzi con l'azienda provider della soluzione è stato completato, l'*Unione Nazionale degli Assicuratori Sanitari* aggiunge la soluzione di salute digitale a un repertorio di prodotti rimborsabili e stabilisce un tasso di rimborso per i successivi 5 anni che corrisponde alla valutazione dei benefici clinici della soluzione di salute digitale. In ultimo, attraverso il **programma PECAN**, il Sistema Sanitario Nazionale assicura 1 anno di copertura economica agli utenti che si sottopongono alla verifica dei requisiti delle soluzioni di Telemonitoraggio ancora in fase di sperimentazione, imprimendo così un forte incentivo allo sviluppo tecnologico.

La Germania ha, a sua volta, recentemente introdotto delle pratiche di rimborso per il Telemonitoraggio, dopo che già nel 2019 era stato tracciato un percorso di rimborso per svariate pratiche di Telemedicina attraverso il *Digital Healthcare Act*. Quest'ultimo prevede anche il rimborso di app digitali per il monitoraggio dello stato di salute della persona, previa approvazione dell'Istituto Tedesco per i Medicinali e i Dispositivi Medici che valuta l'aderenza ad alcuni indicatori di efficacia stabiliti.

In Gran Bretagna il meccanismo è analogo ai due sopra elencati, con la differenza che l'autorità preposta (**NICE**) valuta le soluzioni anche dal punto di vista economico richiedendo un ROI di al massimo 3 anni in termini di risparmio in costi e risorse per il Sistema Sanitario Nazionale. Queste soluzioni vengono poi finanziate dal programma "*Medtech*", che copre i costi di utilizzo del dispositivo e/o piattaforma in oggetto fino a 4 anni.

In Italia, invece, si prevede il rimborso delle sole pratiche di Telemedicina che possono essere ricondotte a servizi già in essere, a cui si dovrebbe fare riferimento per la remunerazione della prestazione svolta da remoto. Viene eventualmente proposto un adeguamento della tariffa del servizio, legato ad una valorizzazione diversa data dal cambio della modalità di erogazione, ma non si fa riferimento alcuno a meccanismi di rimborso legati all'utilizzo di tecnologie innovative che

esulino dal paradigma già tracciato delle cure tradizionali.

Questo costituisce un doppio ostacolo ostativo all'utilizzo di queste soluzioni. Il primo concerne l'ammissione a rimborso delle soluzioni di Teleassistenza che, non avendo un chiaro corrispettivo nell'erogazione delle cure tradizionali, gravano interamente sugli utenti finali.

In secondo luogo, tale vuoto normativo rappresenta un freno allo sviluppo di soluzioni più innovative che, qualora riuscissero a fare utilizzo dei fondi del PNRR, si scontrerebbero successivamente con un ostacolo all'implementazione costituito dal costo che risulta proibitivo per gran parte della popolazione, soprattutto per quella anziana. Infatti, l'attuale quadro normativo e tariffario non considera l'evoluzione tecnologica nel campo della Telemedicina; pertanto, i costi di sviluppo, implementazione e manutenzione di tali soluzioni sono completamente a carico dagli utenti finali o delle strutture sanitarie che decidono di adottarle.

Questo scenario conduce a due macro problematiche:

- **Disparità di accesso:** la mancanza di un adeguato rimborso può rendere proibitivo l'accesso alle tecnologie innovative di Telemedicina per la popolazione anziana, creando disuguaglianze nell'accesso alle cure.
- **Limitazione dello sviluppo delle Innovazioni:** gli stessi provider di queste tecnologie potrebbero dimostrarsi riluttanti ad investire su tecnologie innovative, consapevoli della difficoltà implementativa che incontrerebbero.

Questo contesto risulta **paradossale** se si considera che uno dei maggiori vantaggi di queste soluzioni è proprio la garanzia di un **accesso alle cure omogeneo**, che permetta di realizzare un'assistenza mirata, ritagliata sulle specificità del singolo individuo, abbattendo così il vincolo di prossimità ai luoghi di cura che costituisce una delle principali cause di disparità.

3.4.3 Fattori demografici

Da ultimo, è utile considerare la necessità, da parte degli anziani, di adottare soluzioni di **prossimità ai familiari** e ai figli, che spesso svolgono il ruolo di caregiver informali. Storicamente, nei paesi del sud Europa, come Italia e Spagna, la distanza abitativa tra genitori e figli adulti è minore rispetto ai paesi del nord Europa. Questa maggiore vicinanza riduce la necessità di adottare soluzioni di Teleassistenza e Telemonitoraggio, poiché i familiari possono facilmente fornire supporto diretto ai propri cari.

Dalla Figura 3.3 emerge chiaramente come in Italia e similmente in Spagna, più dell'80% degli adulti viva a meno di 25 km di distanza dai propri genitori. In

Germania, invece, la percentuale scende a circa il 60%, mentre in Francia e nel Regno Unito poco più del 50% degli adulti vive vicino ai propri genitori.

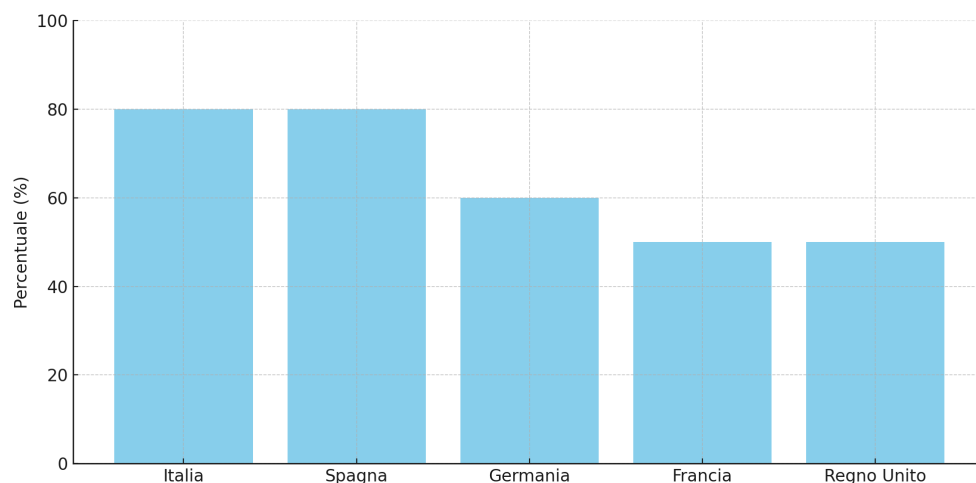


Figura 3.3: Adulti che vivono entro 25 km dai genitori - Fonte: SHARE Database

Un altro fattore rilevante nell'adozione di queste soluzioni è la necessità derivante da una condizione di isolamento abitativo. Il numero di uomini over 65 che vivono da soli in Italia è poco meno del 20%, mentre in Francia ammonta al 25%, in Germania al 30%, e nel Regno Unito a poco meno del 30%. Per quanto riguarda le donne, la percentuale è inferiore in Italia, dove si attesta poco più del 35%, mentre negli altri paesi si aggira intorno al 40%, con la Francia che raggiunge il 45%.

È, dunque, chiaro come questi due fattori considerati contestualmente incidano profondamente sull'adozione di queste tecnologie, spiegando in parte il motivo di una -fino ad ora- stentata diffusione nel nostro Paese.

Rispetto alla Spagna - che presenta fattori demografici simili ai nostri - l'Italia fa maggior affidamento sull'assistenza diretta ai propri cari e, più in generale, sui **caregiver informali**, in modo da minimizzare il costo della long-term care a carico del SSN. Basti pensare che ai lavoratori vengono concessi fino a 35 giorni di congedo retribuito all'anno per fornire assistenza a familiari dipendenti.

Ciò porta il nostro Paese a rappresentare il fanalino di coda per quanto concerne gli investimenti nella long-term care, a cui viene allocato meno dell'1% del GDP, rispetto a paesi come Francia, Germania e UK che vi investono all'incirca il 2% del proprio GDP (*OECD*, 2020).

Inoltre, a riprova della carenza istituzionale nell'incentivare soluzioni di assistenza domiciliare strutturali, l'Italia ha anche il numero minore di anziani assistiti

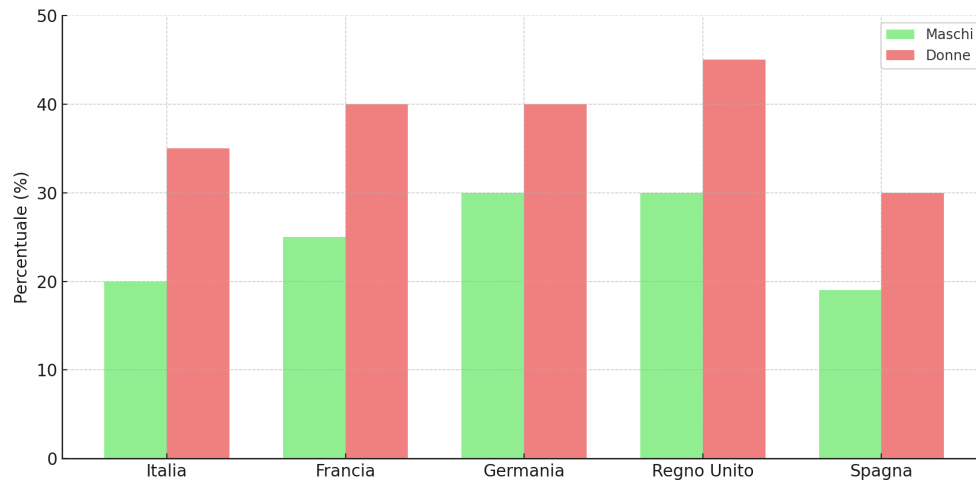


Figura 3.4: Over 65 che vivono soli - Fonte: Eurostat, 2018

attraverso questa soluzione. Nel 2022, poco più del 3% degli anziani ha ricevuto assistenza domiciliare.

Sebbene si stia assistendo ad un trend in crescita negli ultimi anni, i numeri sono ben al di sotto di quelli dei sopracitati stati europei (*Commissione Europea, LTC Report 2021*).

Infine, i dati evidenziano una forte disparità nell'offerta territoriale di questi servizi. Il numero di persone fragili over 65 è infatti quasi il doppio in molte regioni del centro e sud Italia rispetto all'offerta di ADI e servizi socio-sanitari (RSA e case di riposo), mentre le regioni del nord Italia riescono a soddisfare pienamente o quasi la domanda di questi servizi.

Capitolo 4

Dispositivi IoT in ambito medico

Introduzione

Le tecnologie sopracitate attingono a pieno dal mondo **IoT**. Quest'ultimo ha portato ad un cambio drastico nel paradigma della gestione della rete Internet, passando da un approccio di tipo "pull", dove erano i singoli utenti tramite la rete ad estrarre informazioni da un server centralizzato, ad un paradigma di tipo "**push**" dove lo scambio di dati e informazioni è divenuto bidirezionale. Con Internet of Things si intende qualsiasi oggetto – o “cosa” – collegabile in wireless a una rete Internet. Oggi, l'IoT ha assunto il significato più specifico di oggetti connessi provvisti di sensori, software e altre tecnologie che consentono loro di trasmettere e ricevere dati allo scopo di informare gli utenti o di automatizzare un'azione. Il protocollo di funzionamento dell'IoT prevede che i dati, rilevati dai sensori, vengano trasmessi ad un **server** (tipicamente in cloud), tramite dei **gateway** che dipendono dalla tecnologia di comunicazione scelta. I dati vengono poi analizzati, oppure visualizzati direttamente dall'utente finale.

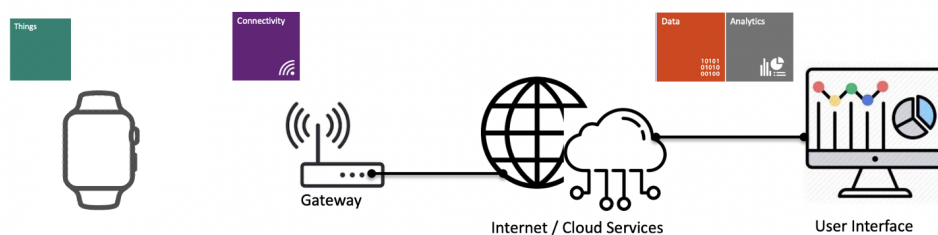


Figura 4.1: La pipeline IoT

4.1 Applicazioni IoT in Telemedicina

L'**Internet of Medical Things** (IoMT) si configura come un'evoluzione critica dell'Internet delle Cose applicata al settore sanitario. Questa tecnologia comprende una serie di dispositivi medici connessi, sia indossabili che impiantabili, progettati per il monitoraggio, la raccolta e la trasmissione di dati sanitari. Questi dispositivi costituiscono dunque il pilastro alla base dell'applicazione della Telemedicina nell'assistenza domiciliare, permettendo di effettuare un monitoraggio continuo e dettagliato della salute dei pazienti, affiancandosi dunque alle tecnologie prettamente attinenti alla Teleassistenza.

4.1.1 Wireless Body Area Network (WBAN)

La **Wireless Body Area Network** (WBAN) è costituita da una rete di sensori indossabili posizionati strategicamente sul corpo del paziente, oppure da un singolo dispositivo hardware - spesso costituito da uno smartwatch o un bracciale - che ne comprende diversi al suo interno. Questi sensori sono in grado di rilevare e trasmettere in tempo reale una varietà di parametri vitali come frequenza cardiaca, pressione sanguigna, saturazione di ossigeno, e altri indicatori di salute. La WBAN facilita il **monitoraggio ubiquo** e continuo della salute del paziente nel suo ambiente domiciliare, senza interferire con le normali attività quotidiane.

4.1.2 Connettività e Tecnologie di Comunicazione

Nel contesto della Telemedicina domiciliare, l'IoMT sfrutta prevalentemente tecnologie di connettività che operano su bande non licenziate, ideali per gli ambienti indoor. Le reti short range come il **Wi-Fi** e il **Bluetooth Low Energy** (BLE) sono particolarmente adatte per questi usi. Il Wi-Fi è comunemente utilizzato per la trasmissione ad alta velocità in ambienti domestici e ospedalieri, essendo ideale per la comunicazione rapida di grandi quantità di dati. D'altra parte, il Bluetooth e, in particolare, il BLE sono preferiti per i dispositivi indossabili grazie al loro basso consumo energetico, permettendo la comunicazione a breve distanza tra i sensori deputati al monitoraggio e il gateway, che si occupa poi di inviare le misurazioni in Cloud.

Per le applicazioni che richiedono il monitoraggio e l'assistenza della persona anche in ambienti esterni al contesto domestico, è necessaria una connettività affidabile in spazi outdoor. A tal fine, alcuni dispositivi integrano una scheda SIM, che consente la trasmissione continua dei dati al cloud attraverso una rete Internet long-range su bande licenziate, come **LTE-M** (Long Term Evolution for Machines) e **NB-IoT** (Narrowband Internet of Things), che offrono copertura estesa, alta affidabilità e basso consumo energetico. Inoltre, queste schede SIM supportano la chiamata

d'emergenza verso la Centrale Operativa e i caregiver, garantendo la sicurezza e l'affidabilità del servizio di Teleassistenza.

4.1.3 Cloud ed Edge Computing

Sebbene la maggior parte dei dispositivi IoMT utilizzino piattaforme in Cloud come hub di raccolta dei dati rilevati dai sensori, elaborazioni di dati meno complicate, così come una prima parziale scrematura e aggregazione di questi, può essere effettuata sull'unità di microcontrollo stessa. Questo è limitato però dalla quantità di memoria disponibile e dalla capacità di archiviazione dell'unità di microcontrollo. Alcuni **Arduino** o **RaspberryPi**, piattaforme open-source diffusamente utilizzate per la conversione analogico-digitale dei segnali (ADC) provenienti dai sensori, contengono abbastanza memoria per eseguire attività leggere e calcoli direttamente sul chip.

L'**Edge Computing** rappresenta un'estensione di questo concetto, emergendo come soluzione vitale per superare limitazioni quali la **latenza**, fattore critico per le applicazioni in tempo reale, la **larghezza di banda**, che può essere saturata dalla trasmissione continua di grandi quantità di dati, ed il costo associato alla trasmissione e all'archiviazione delle informazioni nel cloud. Implementando l'elaborazione direttamente alla periferia della rete, vicino ai dispositivi che li generano, l'Edge Computing riduce drasticamente la latenza associata alla trasmissione dei dati al cloud e alla ricezione delle risposte. Questo permette interazioni quasi in tempo reale tra i dispositivi IoMT e i sistemi di analisi, facilitando interventi rapidi e tempestivi, cruciali in molte situazioni mediche urgenti.

Inoltre, l'Edge Computing consente una gestione dei dati più efficiente riducendone la quantità che deve essere inviata in Cloud, limitando così il consumo di larghezza di banda e diminuendo i costi associati alla trasmissione di grandi volumi di dati. Questo aspetto è particolarmente rilevante per applicazioni in cui la conservazione della banda è prioritaria e dove i **costi di trasmissione** dati - per via della loro mole - possono essere proibitivi.

Infine, l'Edge Computing offre un notevole vantaggio in termini di **sicurezza dei dati** e, di riflesso, maggior tutela della privacy dell'utente finale. Elaborando i dati sensibili localmente, infatti, i rischi associati alla trasmissione di dati personali attraverso reti potenzialmente insicure vengono notevolmente ridotti.

Capitolo 5

Business Plan

La soluzione in oggetto: il bracciale IR-Si

All'interno del portafoglio di soluzioni offerte da Irbema in ambito Teleassistenza e Telemonitoraggio figura il wearable prodotto dalla start-up polacca "Sidly". IR-Si è un innovativo bracciale, certificato come **dispositivo medico di Classe IIa**, progettato per la Teleassistenza degli anziani. Il dispositivo combina reti neurali, GPS e tecnologie avanzate per offrire un servizio completo di Telemonitoraggio e sicurezza per persone anziane e/o affette da patologie croniche.

Il bracciale è dotato di un pulsante SOS che, grazie alla micro-SIM interna, è in grado di inviare un messaggio di richiesta di aiuto ad un caregiver o a un centro servizi dedicato, sia via SMS che via web. Inoltre, grazie al sensore GPS, IR-Si rileva la posizione dell'utente e invia allarmi automatici in caso di caduta, richiesta di aiuto o allontanamento da un'area geografica predefinita (**geo-fencing**).

IR-Si misura la **frequenza cardiaca** e la saturazione di ossigeno (**SpO2**), oltre a registrare i passi e monitorare parametri ambientali come la pressione barometrica, indicatore che, in abbinamento con un giroscopio, offre una particolare affidabilità nella **rilevazione delle cadute**. Essendo certificato come dispositivo medico di Classe IIa, IR-Si



Figura 5.1: Bracciale IR-Si

garantisce che le misurazioni effettuate siano attendibili per una valutazione medica della salute del paziente e rientra a pieno in quei dispositivi abilitati al Telemonitoraggio "avanzato". I parametri monitorati sono inoltre **integrabili con il Fascicolo Sanitario Elettronico** (FSE) attraverso un protocollo di comunicazione dedicato (*HL7*) con il cruscotto di monitoraggio. Un altro aspetto da sottolineare sono le **API aperte** che facilitano la sincronizzazione con i sistemi IT e le piattaforme di Telemedicina di terze parti.

Le impostazioni del bracciale possono essere facilmente gestite attraverso la **piattaforma in Cloud**. Il medico o lo specialista che ha in gestione il paziente ha la possibilità di configurare le soglie dei parametri vitali, gli obiettivi di movimento quotidiano, la frequenza di rilevazione dei dati, la sensibilità del rilevatore di caduta e i numeri di riferimento da chiamare in caso di emergenza. Il cruscotto consente inoltre di visualizzare l'evoluzione dello stato di salute dell'utente in base all'analisi del trend dei parametri misurati, permettendo di identificare e intervenire tempestivamente nel caso venga evidenziato, anche in ottica **preventiva**, un'eventuale criticità.

5.1 Analisi esterna - Cinque Forze di Porter

Minaccia di nuovi entranti: Moderata

Le **barriere all'ingresso**, quali la necessità di ottenere certificazioni mediche e conformarsi a standard normativi specifici, creano ostacoli significativi, soprattutto in termini di tempistiche.

Nonostante siano disponibili diversi meccanismi di accesso al capitale, lo sviluppo di dispositivi di Telemonitoraggio richiede ingenti investimenti in R&D e tecnologie avanzate, rendendo difficoltoso l'ingresso nel mercato per le piccole imprese.

Un altro fattore limitante è rappresentato dalla presenza di **barriere istituzionali** in quanto il successo della propria realtà dipende spesso dalla capacità di intessere relazioni solide con gli **enti pubblici** che pubblicano bandi per l'implementazione di queste tecnologie. Ciò rappresenta chiaramente un vincolo per l'accesso ai canali distributivi dei nuovi entranti. Le strutture sanitarie, in sostanza, tendono a preferire soluzioni che provengono da aziende consolidate, mossi probabilmente dal timore che le start up, o aziende medio-piccole, possano avere vita breve, non garantendo la continuità di servizio richiesta.

D'altro canto, i **costi di switching** non sono troppo elevati poiché molte piattaforme software offrono API aperte che facilitano l'integrazione dei dispositivi hardware di produttori diversi, rendendo il costo di transizione gestibile.

Inoltre, in Italia, le aziende operanti in tale settore - a causa del numero particolar-

mente limitato di utilizzatori - non beneficiano delle **economie di scala**, riducendo così la possibilità di sfruttarne i benefici per gli attori già presenti.

Potere contrattuale dei fornitori: Basso

La presenza di una **vasta gamma** di fornitori di componenti tecnologiche, come sensori, micro-SIM e wearable generalisti - che costituiscono tuttora le soluzioni utilizzate da molti player, che vi integrano alcune funzionalità in modo da adattarli a questo mercato - riduce il potere contrattuale di ciascun fornitore individuale.

Inoltre, non ci sono dinamiche di **lock-in** significative, poiché è possibile attingere a un ampio catalogo di opzioni provenienti anche da mercati diversi per quanto concerne i dispositivi IoMT, su cui sviluppare la propria soluzione.

Le aziende possono facilmente cambiare fornitore senza incorrere in costi elevati o complessi processi di transizione. Spesso le aziende sviluppano internamente le loro soluzioni, riducendo la necessità di ricorrere a fornitori terzi per componenti critici. Anche gli applicativi software in cloud sono sovente sviluppati internamente, aumentando il grado di autonomia delle aziende e riducendo ulteriormente il potere dei fornitori, i quali attuano dunque una strategia di **integrazione a monte**.

Potere contrattuale dei clienti: Alto

Interlocutori pubblici come ASL, ATS e Regioni valutano le specifiche richieste in sede di bando gara, sulla base delle esigenze degli utenti finali, gli anziani in questo caso.

Nel settore pubblico, così come nel privato, sono i clienti a dettare i requisiti tecnologici delle soluzioni, così come il grado di personalizzazione e customizzazione delle stesse, spesso richiedendo funzionalità specifiche o l'integrazione con dispositivi terzi. È evidente che la capacità di far fronte a tali richieste e specificità è cruciale al fine di aggiudicarsi i bandi.

Il fattore maggiormente determinante è però costituito dalla **sostituibilità** di questi prodotti. Nel contesto attuale, infatti, non è ancora presente l'esigenza impellente che presupponga l'implementazione di queste tecnologie come un imperativo.

L'asimmetria nel rapporto cliente-fornitore, derivante da questi fattori, porta dunque il primo ad assumere il ruolo di attore privilegiato.

Minaccia di prodotti sostitutivi: Moderata

Esistono altri dispositivi di monitoraggio dei parametri fisiologici, come app per smartphone e smartwatch che offrono funzionalità simili, rappresentando una possibile minaccia sostitutiva che però, ad oggi, non può realizzarsi se non con l'integrazione di alcune funzioni dedicate. L'ambito di applicazione di questi dispositivi,

infatti, si limita al contesto del benessere personale o del monitoraggio sportivo, non tangendo la sfera sanitaria. Gli **smartwatch** e altri dispositivi generalisti, infatti, non sono in grado di garantire lo stesso livello di precisione e affidabilità richiesto nel contesto medico. Un altro fattore da considerare è che - sebbene la capacità di investimento dei grandi colossi nel mondo smartwatch sia molto più ampia, e di conseguenza la possibilità di integrare rapidamente funzionalità diverse e ottenere la certificazione medica - rispetto agli attori che si collocano più specificamente in questo mercato, le soluzioni che sviluppano sono poco adatte ad un contesto e ad un target di persone - sia pazienti come utilizzatori, che medici come supervisori - che vedono nell'**immediatezza** e **semplicità d'uso** le caratteristiche fondamentali per sfruttare al meglio i benefici di queste soluzioni. Inoltre, le aziende in questione **perderebbero la focalizzazione** su un mercato che abbraccia un numero maggiore di utenti, i quali richiedono un ventaglio di funzionalità molto più ampio rispetto a quello necessario nel mercato del Telemonitoraggio degli anziani, correndo il rischio di risultare sovradimensionate e conseguentemente anche eccessivamente costose.

In secondo luogo, nonostante il potenziale della Telemedicina sia evidente, soprattutto in ottica predittiva attraverso l'utilizzo di algoritmi di machine learning e AI, il mercato è tuttora in uno stato iniziale di grande incertezza in merito agli sviluppi futuri. Queste aziende aspetterebbero eventualmente di osservare un'implementazione diffusa - **non avendo** chiaramente **la necessità di agire come First Mover** - prima di integrare all'interno dei propri dispositivi le funzionalità che consentirebbero loro di avvicinarsi al mondo della Telemedicina.

Intensità della rivalità competitiva: Moderata-Alta

Il mercato italiano è caratterizzato da pochi player di dimensioni ridotte e da qualche start-up (si veda sezione 5.3). Dal momento che non sono presenti player dominanti, il **tasso di concentrazione** del mercato risulta relativamente **ridotto**, il che favorisce dunque la competitività interna.

Il settore si trova attualmente nella **fase di crescita del ciclo di vita**, con una domanda che si prospetta aumenterà progressivamente grazie agli investimenti e alle necessità analizzate precedentemente. Questo mercato in rapida crescita garantisce spazio d'azione ai vari attori, i quali **non hanno necessità di sfociare in una competizione sul prezzo**, caratteristica di un mercato saturo.

Per quanto concerne la **differenziazione di prodotto**, molte aziende sfruttano gli stessi dispositivi medici abilitati al Telemonitoraggio, integrandoli in piattaforme per il monitoraggio dei dati e le funzionalità offerte sono spesso simili e limitate ad un output descrittivo. La distinzione principale nel mercato si realizza tra dispositivi multifunzione (tra cui IR-Si) e dispositivi specific-purpose, progettati per applicazioni mediche e monitoraggio di pazienti maggiormente incentrato sulla

gestione di una particolare patologia. Questa differenziazione può aiutare le aziende a distinguersi e a ridurre l'intensità della rivalità competitiva interna.

5.2 Analisi interna - Business Model Canvas

<u>Partner chiave</u> <ul style="list-style-type: none">• Partner tecnologici avanzati: aziende specializzate in machine learning e utilizzo dell'AI per l'analisi predittiva.• Banche ed assicurazioni che potrebbero integrare questi servizi all'interno di un pacchetto più ampio.• Università e centri di ricerca per sperimentazioni congiunte.• Associazioni di medici e professionisti sanitari per comprendere l'esigenze anche di chi deve gestire queste soluzioni.	<div><u>Attività chiave</u><ul style="list-style-type: none">• Formazione dei professionisti sanitari per l'utilizzo di questa soluzione.• Aggiornamento e sviluppo costante delle tecnologie.• Tessere rapporti anche con i concorrenti al fine di cogliere possibilità di integrazione tecnologica.</div> <div><u>Risorse chiave</u><ul style="list-style-type: none">• Infrastruttura IT scalabile e integrabile con più dispositivi.• Particolare attenzione all'area commerciale, cruciale nel cogliere le opportunità di un mercato così dinamico.• Supporto tecnico dedicato.</div>	<u>Proposte di valore</u> <ul style="list-style-type: none">• Creare un ambiente indipendente e sicuro a casa, fornendo accesso alle informazioni al medico/specialista curante.• Avvicinarsi ad una medicina preventiva, attraverso l'analisi dell'andamento dei parametri, ed una gestione rapida ed efficace delle eventuali emergenze.• Aumentare la qualità della vita dei pazienti, migliorando l'aderenza alle cure e la gestione della terapia e minimizzando contestualmente i ricoveri e le spese associate.	<div><u>Relazione con i clienti</u><ul style="list-style-type: none">• Livello di customizzazione è cruciale nel recepire e implementare le richieste del cliente, anche in ottica di sviluppo.• Offrire un pacchetto completo di tutte le funzionalità necessarie ai pazienti e di spiccata facilità d'utilizzo.</div> <div><u>Canali di promozione</u><ul style="list-style-type: none">• Meeting ed esposizioni di settore.• Convegni istituzionali per stringere un rapporto diretto con gli enti pubblici che licenziano i bandi.• Sfruttare anche il canale delle associazioni di volontariato e assistenza domiciliare agli anziani.</div>	<u>Target di clienti</u> <ul style="list-style-type: none">• Strutture pubbliche come target primario.• Residenze sanitarie e case di cura private.• Operatori ADI.• Farmacie che erogano servizi di Telemedicina.
<u>Struttura di costo</u> <ul style="list-style-type: none">• Servizi di Telecomunicazione (SIM)• Concessione per l'utilizzo del prodotto e della piattaforma• Costo distribuzione ed installazione• Costi operativi (marketing, assistenza tecnica ad esempio)		<u>Origine degli introiti</u> <ul style="list-style-type: none">• Vendita e installazione prodotto• Costo del servizio• Supporto ed assistenza tecnica		

5.2.1 Value Proposition Canvas



5.3 Analisi di mercato

Il target principale del bracciale di Sidly è costituito da persone over 65, affette da patologie croniche o provenienti da situazioni post-acute. Irbema si rivolge verso i clienti Business in ambito sanitario, a cui appartengono due macro categorie: il **settore privato** e il **settore pubblico**.

Il primo comprende principalmente le case di cura - circa l'80% del totale delle strutture residenziali sono gestite da enti privati (*Istat*, 2021) - e gli **operatori** che erogano servizi di **ADI**. Per quanto concerne il mercato delle **RSA** in futuro si consolideranno due tendenze specifiche che potrebbero richiedere l'adozione di soluzioni di Telemedicina:

- **Creazione di Gruppi di Abitazioni Autonome per Anziani.** Questo approccio prevede la realizzazione di complessi residenziali simili a quelli già presenti in Europa (UK e Germania per esempio), dove gli anziani possono vivere in autonomia beneficiando di servizi a domicilio e assistenza quotidiana. In questo contesto, il bracciale di Irbema potrebbe facilitare il monitoraggio a distanza dei parametri di salute, semplificando le operazioni di controllo quotidiano e migliorando la gestione dell'assistenza agli anziani con maggiori criticità. Questa tendenza è supportata dal PNRR che destina 300 milioni di euro a tali iniziative, gli unici fondi indirizzati specificamente alle RSA, a riprova del fatto che queste ultime vengono considerate l'**estrema ratio** nella cura agli anziani, da realizzare quando l'assistenza domiciliare non è più sufficiente.
- **Strategia di Fidelizzazione dei Clienti.** Questa strategia prevede l'offerta di un pacchetto completo che inizia con l'assistenza domiciliare privata, per poi tradursi nell'accoglienza in struttura al peggioramento delle condizioni di salute. Quando questa modalità non è più percorribile, gli anziani possono essere accolti in strutture dedicate come case di riposo o RSA.

Sebbene queste possono rappresentare situazioni d'interesse per Irbema, questa fetta di mercato presenta alcune criticità fortemente correlate tra loro, che incidono negativamente nella valutazione di rivolgersi verso l'assistenza privata come cliente primario:

- **Basse Marginalità.** Molti operatori stanno abbandonando la gestione socio-assistenziale delle RSA per dedicarsi esclusivamente al settore sanitario degli ospedali e delle case di cura (es. Korian e ASST Monza). Implementare queste soluzioni richiede investimenti significativi, soprattutto in relazione al numero di utenti per RSA.

- **Costi di Accesso Elevati.** Il costo di accesso a queste strutture è spesso proibitivo per molti anziani. Lo Stato, infatti, copre spesso una quota marginale del costo, investendo unicamente il 6.3% della spesa sanitaria totale nelle strutture residenziali per anziani. Il che potrebbe ridurre il numero di potenziali utenti, già bassi.
- **Utenza limitata.** Rispetto alla media europea il numero di anziani che ne usufruiscono è limitato, si attesta infatti al 2.6% del totale degli over 65 e, sia a livello pubblico che di investimenti privati, non emergono fattori che prospettano una crescita in tal senso. Lo Stato, infatti, investe unicamente il 6.3% della spesa sanitaria totale nelle strutture residenziali per anziani (*Eurostat*, 2018).

Per questi fattori, lo sbocco principale per queste soluzioni dovrebbe essere il **Settore Pubblico**. La vendita al settore pubblico prevede l'accesso a bandi e gare emanati da enti locali e regionali, come la già citata Aria, ad esempio. Quest'ultima non ha ancora licenziato gare specifiche che riguardano la fornitura di servizi di Telemedicina finanziati attraverso il PNRR. Tuttavia, date le scadenze imminenti stabilite dal piano stesso, è cruciale cogliere l'opportunità rappresentata dalla pubblicazione di tali bandi. Nel vasto panorama della sanità pubblica, oltre a sfruttare i bandi di fornitura per strutture sanitarie locali e centri operativi per l'assistenza domiciliare, sarà cruciale anche intercettare e sfruttare a pieno il ruolo che avranno le **farmacie**, che diventeranno sempre più un hub di fornitura e prima gestione di servizi di prossimità ai cittadini.

5.4 Analisi dei competitor nel mercato italiano

Il mercato italiano delle soluzioni di Telemonitoraggio, che offrono anche funzionalità rivolte alla Teleassistenza, è caratterizzato da una frammentazione significativa e dalla mancanza di un leader dominante. Pochi sono i competitor diretti e ciascuno propone soluzioni differenti.

Tra questi, possiamo identificare **Seremy**, la quale offre un wearable per il monitoraggio di diversi parametri fisiologici, che risulta però sprovvisto di certificazione medica. **Comarch**, simile per funzionalità e mancanza di certificazione medica, costituisce un altro competitor di Irbema.

Tra i competitor indiretti, invece, si possono individuare alcune aziende che offrono all'interno del loro portafoglio prodotti unicamente indirizzati alla Teleassistenza. Tra queste figura **Urmet** che offre soluzioni accessibili a livello di costi, le quali sfruttano un dispositivo wearable che monitora movimenti, cadute e, attraverso una Sim, è in grado di comunicare con un Centro Allarmi dedicato.

Beghelli offre una soluzione simile che si affianca all'offerta dei marchi sopracitati che hanno soluzioni dedicate anche alla Teleassistenza; Irbema stessa commercializza un prodotto dedicato di LegrandCare (NOVO GO), colosso francese del settore.

Per quanto concerne esclusivamente il mercato del Telemonitoraggio, **Gima**, attore già affermato nella produzione di apparecchiature e dispositivi medici, ha invece recentemente sviluppato un catalogo di dispositivi specific-purpose per il monitoraggio di diversi parametri fisiologici, completamente integrati all'interno della loro piattaforma.

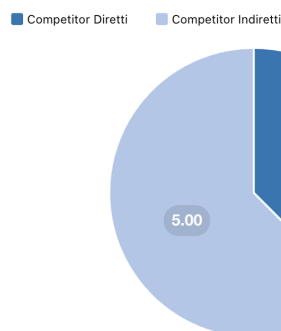


Figura 5.2: Tipologia di Competitor

Ci sono poi una serie di start-up, che sviluppano soluzioni per la cura domiciliare di pazienti cronici, attingendo soprattutto ai programmi di investimento dell'Unione Europea sulla sanità digitale (Horizon2020 e il programma che lo ha succeduto, ad esempio). **CeroTek** rappresenta un competitor diretto, mentre **Biotechware** e **Riatlas** offrono soluzioni dedicate al Telemonitoraggio di uno specifico target di pazienti, in questo caso con patologie neurologiche e cardiache.

Rispetto al mercato europeo, dove grandi aziende (Tunstall, Careium, LegrandCare, etc..) con fatturati di centinaia di milioni di euro sviluppano soluzioni dedicate specificamente alla Teleassistenza o al Telemonitoraggio, in Italia questi due ambiti vengono ancora considerati come **fonti secondarie di profitto**. La totalità delle aziende italiane sopracitate sviluppano prodotti in un ampio spettro di ambiti, tra i quali è presente, spesso con un ruolo marginale a livello di redditività, la Telemedicina.

A riprova di ciò, le **start-up** come Biotechware, focalizzate esclusivamente sullo sviluppo di soluzioni specifiche per tale mercato, **registrano performance finanziarie negative** in vari indicatori di bilancio, così come tassi di crescita risibili. Prima della firma del PNRR hanno avuto accesso unicamente a programmi di finanziamento europei e, a differenza di realtà europee simili, difficilmente sono riuscite a ricevere fondi attraverso programmi di investimento pubblici.

Questo scenario delinea un mercato che fino ad ora non è stato pronto a recepire e attuare completamente la transizione verso un nuovo paradigma di assistenza agli anziani.

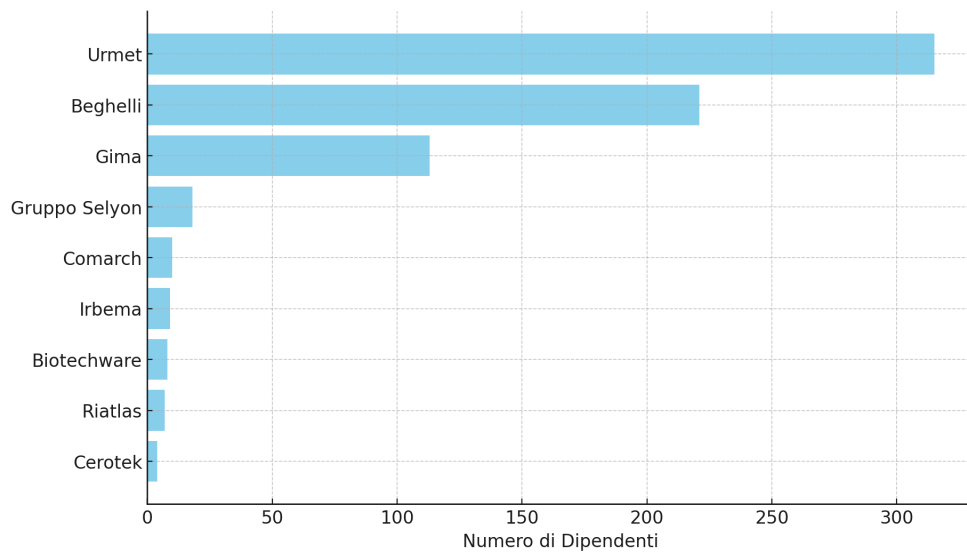


Figura 5.3: Numero dipendenti per azienda

Tuttavia, gli incentivi europei - spesso a finanziamento di progetti di monitoraggio di parametri clinici e rilevazione di cadute nei soggetti più fragili - e il già trattato PNRR stanno imprimendo una svolta importante. Durante l'Expo Sanità alcune delle start-up menzionate hanno infatti confermato di avere in fase di sviluppo alcuni progetti finanziati attraverso i fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Il **forte vantaggio competitivo**, rispetto ai dispositivi multifunzione offerti dai sui rivali diretti, è rappresentato dalla **certificazione medica** di IR-Si. Come già menzionato, infatti, questo rappresenta un prerequisito fondamentale per accedere a molte delle gare che richiedono la fornitura di soluzioni che varichino la pura Teleassistenza, toccando quindi il mondo del Telemonitoraggio. Irbema può dunque sfruttare questa posizione attraverso l'integrazione del proprio dispositivo in più piattaforme di Telemedicina e cartelle cliniche digitali. Le **partnership** giocano infatti un ruolo fondamentale in un mercato ancora allo stato embrionale al fine di accrescere il proprio bacino d'utenza e affermarsi come player in un settore, come quello pubblico, dove le strutture sanitarie desiderano poter contare su soluzioni di **realtà solide**. Per quanto riguarda l'assistenza domiciliare, vista la forte enfasi che viene posta sull'offerta di un **servizio "socio-sanitario"**, sarebbe importante mettere in atto collaborazioni con gli enti erogatori del servizio di Teleassistenza (che offrono la centrale operativa), in modo da fornire un supporto olistico alla persona che interessi sia la presa in carico delle patologie, attraverso la supervisione di una figura medica, che l'assistenza di carattere sociale e psicologico.

Capitolo 6

Valutazione economica

L'obiettivo di questa parte finale è quello di provare a stimare l'**impatto economico sul SSN** derivante dall'utilizzo di dispositivi di Telemonitoraggio. Numerosi paper scientifici studiano l'effetto di queste soluzioni in termini di rapporto **costo-efficacia** su un cluster di pazienti, affetti da specifiche patologie croniche, tra le quali figurano l'ipertensione, scompensi cardiaci e patologie polmonari. Il parametro maggiormente utilizzato per valutare l'efficacia di queste tecnologie è il **QALYs** che misura il guadagno, in termini di anni di vita vissuti pienamente, sul gruppo dei trattati, stimato attraverso una funzione di utilità (dove 0 rappresenta la morte ed 1 lo stato di perfetta salute) calcolata a partire da un questionario dedicato (EQ-5D e SF-6D, ad esempio).

Questo indice veniva indicato già all'interno delle Linee Guida del 2014 come criterio di valutazione economica dei servizi di Telemedicina, da considerare contestualmente ad altri indicatori di performance stabiliti a livello europeo, attraverso le modalità HTA.

$$\text{QALY} = \sum_{k=1}^K (\text{Durata di uno stato di salute}(k) \times \text{Valore di utilità}(k))$$

Dall'analisi della letteratura scientifica emerge che la quasi totalità delle tecnologie oggetto di studio portano ad un aumento del QALYs. Tuttavia, un numero limitato, perlomeno nel breve periodo, ha dato anche evidenza del risparmio a livello di risorse economiche a carico del sistema sanitario rispetto alla modalità di cura tradizionale. Molto spesso, infatti, i **benefici economici si evincono nel lungo termine** attraverso un'adozione su larga scala che può dettare non solo un ammortamento degli investimenti iniziali, ma anche una sostanziale diminuzione - oltre che efficientamento - dell'utilizzo quotidiano delle risorse del sistema sanitario. Inoltre, è evidente che, **con il progresso tecnologico** e la progressiva diffusione delle tecnologie di Telemonitoraggio, **i costi di investimento iniziali diminuiranno** significativamente, permettendo di ottenere un beneficio sostanziale anche

in termini economici.

Nonostante si tratti di un'analisi molto complessa i cui risultati, pur a parità di patologia cronica considerata, differiscono sostanzialmente per ciascun caso studio, ho provato a stimare l'impatto economico derivante dall'utilizzo del wearable IR-Is sugli anziani affetti da **scompensi cardiaci**.

Anno	Costo Dispositivo/ Soluzione	Risparmio con Soluzione	Flussi di Cassa Attualizzati	NPV(4)
0	140			
1	336	379.2	41.54	
2	336	379.2	39.94	
3	336	379.2	38.40	
4	336	379.2	36.93	40.74

I dati sono da intendersi in milioni di euro

- **Costo Soluzione:** Costo dispositivo = 100€ (Vita utile: 5 anni), Costo Servizio = 20€/mese, Numero utenti: totale anziani con scompensi cardiaci: 1.4 milioni.

$$\text{Costo Dispositivo} = \text{Costo dispositivo} \times \text{Numero utenti}$$

$$\text{Costo Soluzione} = \text{Costo Servizio Annuale} \times \text{Numero utenti}$$

- **Risparmio con Soluzione:** Il costo di ricovero stimato per il primo anno ammonta a 14000€ per il primo anno e 12000€ per quelli successivi. Il tasso di ricoveri per gli anziani è stimato essere di circa 1052 ricoveri ogni 100000, per un totale di ospedalizzazioni annue di 150000. Inoltre il tasso di re ospedalizzazione ad un anno dalla prima è pari al 60%, mentre le altre sono nuove ospedalizzazioni.

$$\text{Risparmio Annuo} = (0.22 \times \text{CostoOspedAnno0} \times 0.4 + 0.18 \times \text{CostoOsped} \times 0.6) \times \text{TotOsped}$$

- **NPV:** Il Valore Attuale Netto cumulativo dei flussi di cassa attualizzati considerando un tasso di sconto utilizzato all'interno del mercato della Telemedicina $r=4\%$. Nell'ultimo anno viene considerato all'interno dei flussi di cassa attualizzati il valore residuo dei dispositivi, pari a 20€/dispositivo.

$$\text{NPV} = \sum_{t=1}^T \frac{\text{Risparmio con Soluzione}(t) - \text{Costo Soluzione}(t)}{(1+r)^t} + \frac{V(T)}{(1+r)^T} + I(0)$$

In Italia, tale patologia è la prima causa di ricoveri ospedalieri ed **affligge circa il 10% della popolazione over 65** (*Ministero della Salute*). Gran parte degli studi scientifici sopracitati hanno trattato questo tema e, da quanto emerso da una valutazione congiunta di una serie di casi studio dedicati, l'utilizzo di tecnologie di Telemonitoraggio non invasive **riduce del 22% il numero di prime ospedalizzazioni e del 18% la loro occorrenza nel tempo**. È importante distinguere i due tassi in quanto le istituzionalizzazioni che seguono la prima hanno tipicamente un costo inferiore, in gran parte dovuto ad un processo di follow-up che

viene instaurato a seguito del primo evento critico, in aggiunta all'evidenza per cui alla prima ospedalizzazione segue una seconda nello stesso anno nel 60% dei casi. A partire da questi dati, dal costo medio di ospedalizzazione per paziente cronico sul SSN e dal numero di ricoveri medi che interessano gli over 65, ho provato a stimare l'impatto economico che deriverebbe dall'adozione di questa soluzione su un orizzonte di 4 anni.

All'interno dell'analisi mi sono limitato a considerare unicamente i **costi legati all'ospedalizzazione e all'utilizzo della soluzione** in quanto alcuni studi dimostrano che l'impatto determinato da un minore utilizzo di visite e trattamenti viene compensato dal costo del servizio di Telemonitoraggio e Teleassistenza dedicata (centrale operativa).

Attraverso questa analisi è inoltre possibile calcolare il Payback Time della soluzione (ponendoci sempre nella prospettiva del SSN).

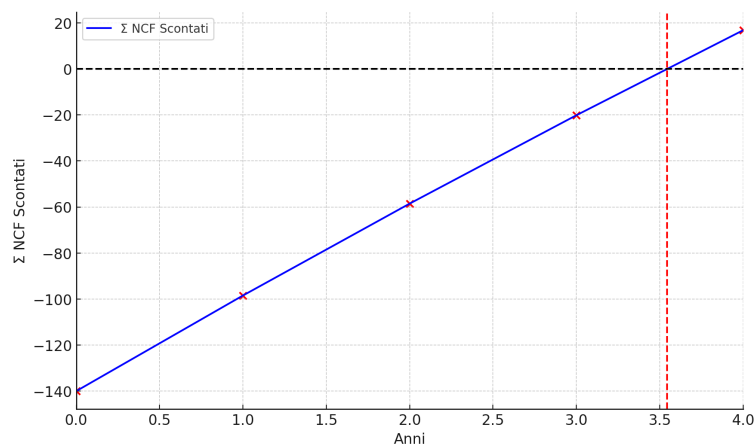


Figura 6.1: Payback Time

Assumendo dunque un andamento lineare dei flussi di cassa annuali, emerge come, nell'arco di un orizzonte temporale di poco più di tre anni, si arrivi a ripagare l'investimento iniziale, a dimostrazione della possibilità di apprezzare il ritorno economico di queste soluzioni unicamente all'interno di un orizzonte temporale di diversi anni.

In aggiunta a questo risparmio differenziale rispetto ad un'assistenza tradizionale, la letteratura dimostra una **riduzione del tasso di mortalità del 22%**, insieme ad altri benefici che in questa analisi non vengono quantificati, gran parte di questi concernenti il servizio di Teleassistenza. Tra questi figurano la rilevazione costante di parametri correlati alla possibile individuazione di altre patologie critiche, un

sistema di monitoraggio e di assistenza 24/7 che permetta di intervenire in caso di caduta o di rilevamento di inattività fisica, oltre ad assicurare un'aderenza terapeutica derivante dall'evidenza di uno storico di rilevazioni su cui basarsi.

Tutto ciò determina un incremento significativo degli indici di utilità alla base del calcolo del QALYs che però, in un'analisi come la presente, è chiaramente proibitivo valutare. Tuttavia, sarebbe molto importante calcolarlo analiticamente attraverso uno studio che Irbema potrebbe effettuare congiuntamente con un ente pubblico o di ricerca.

Infatti, in letteratura viene spesso utilizzato un indice significativo rispetto alla possibilità di stabilire il pricing ottimo di questa soluzione: l'*ICER* (Incremental Cost-Effectiveness Ratio). Questo indice misura il costo per unità di beneficio (viene considerato tipicamente il QALYs) aggiuntivo da sostenere a fronte dell'utilizzo del dispositivo in questione. A partire da una stima di questo parametro e confrontandolo con una soglia che per l'Italia si stima essere tra i 25000 e i 40000 €/QALY (*Istituto Superiore di Sanità*), si potrebbe dunque stabilire la cost-effectiveness della soluzione in oggetto, arrivando a determinare il **pricing** ottimo - posto che sia profittevole per l'azienda stessa - per incontrare la suddetta soglia, comprovando la capacità della soluzione di Irbema di raggiungere il target di **efficienza** economica posta dal Sistema Sanitario Nazionale.

Bibliografia e Sitografia

- Aria S.p.A (2024). Consultata il 30/05/2024. URL: <https://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/sintelSearch.xhtml>.
- Bolanakis, Dimosthenis E. (2017). “MEMS barometers and barometric altimeters in industrial, medical, aerospace, and consumer applications”. In: *IEEE Instrumentation and Measurement Magazine* 20.6, pp. 30–55. DOI: 10.1109/MIM.2017.8121949.
- Commissione Europea (2018). *Loneliness – an unequally shared burden in Europe*. URL: <https://ec.europa.eu/jrc/en/research/crosscutting-activities/fairness>.
- — (2020). *Valutazione ex post di Horizon 2020, il programma quadro di ricerca e innovazione dell’UE*. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52024DC0049>.
- De Guzman, Keshia R. et al. (2022). “Economic Evaluations of Remote Patient Monitoring for Chronic Disease: A Systematic Review”. In: *Value in Health* 25.6, pp. 897–913. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.12.001>.
- *Digital Health Reimbursement Concepts* (2021). Discussion Document. Association of British HealthTech Industries. URL: <https://www.abhi.org.uk/media/3307/digital-health-reimbursement-concepts.pdf>.
- DLA Piper (2024). *Telehealth Cost*. Consultata il 16/05/2024. URL: <https://www.dlapiperintelligence.com/telehealth/countries/index.html?c=FR&t=04-costs-of-telehealth>.
- Dovizio, M., M. Leogrande e L.D. Esposti (2024). “Scompenso cardiaco e impatto economico: un’analisi nella reale pratica clinica in Italia”. In: *Global and Regional*

Health Technology Assessment 11, pp. 94–100. DOI: 10.33393/grhta.2024.3013.

- *Elderly Care Market, Research 2020* (2020). White Paper. Knight Frank. URL: <https://www.knightfrank.com/research/report-library/european-healthcare-elderly-care-market-2020-6902.aspx>.
- Eurostat (2018). *Healthcare expenditure analysed by provider*. Consultata il 28/05/2024. URL: [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=File:Healthcare_expenditure,_analysed_by_provider,_2018_\(%25_of_current_healthcare_expenditure\)_SPS20.png#file](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=File:Healthcare_expenditure,_analysed_by_provider,_2018_(%25_of_current_healthcare_expenditure)_SPS20.png#file).
- — (2020). *Ageing Europe - statistics on housing and living conditions*. Consultata il 4/05/2024. URL: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Ageing_Europe_-_statistics_on_housing_and_living_conditions.
- — (2021). *Struttura e invecchiamento della popolazione*. Consultata il 10/04/2024. URL: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Archive:Struttura_e_invecchiamento_della_popolazione#Tendenze_passate_e_future_dell.27invecchiamento_della_popolazione_nell.27UE-27.
- Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (2022). *Stato della carenza infermieristica*. Consultata il 5/04/2024. URL: <https://www.fnopi.it/aree-tematiche/carenza-infermieristica-al-23-agosto-2022/>.
- French Ministry of Labour and Health (2024). Consultata il 17/05/2024. URL: <https://gnius.esante.gouv.fr/en/making-your-remote-monitoring-solution-reimbursable>.
- Gandarillas, MA e N Goswami (2018). “Merging current health care trends: innovative perspective in aging care”. In: *Clin Interv Aging* 13, pp. 2023–2095. DOI: 10.2147/CIA.S177286.
- Giuseppe Aceto, Valerio Persico, Antonio Pescapé (2020). “Industry 4.0 and Health: Internet of Things, Big Data, and Cloud Computing for Healthcare 4.0”. In: *Journal of Industrial Information Integration* 18, p. 100129. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jii.2020.100129>.

- *Going Beyond Digital: Why Hybrid Care is the Future of Health Care* (2020). White Paper. Monitor Deloitte. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/461479/BIS-15-544-digital-health-in-the-uk-an-industry-study-for-the-Office-of-Life-Sciences.pdf.
- Gomathi, L., Anand Kumar Mishra e Amit Kumar Tyagi (2023). “Industry 5.0 for Healthcare 5.0: Opportunities, Challenges and Future Research Possibilities”. In: *2023 7th International Conference on Trends in Electronics and Informatics (ICOEI)*, pp. 204–213. DOI: 10.1109/ICOEI56765.2023.10125660.
- HealthTech360 (2023a). *Infrastruttura regionale di Telemedicina: la gara*. Consultata il 2/05/2024. URL: <https://www.healthtech360.it/telemedicina/infrastruttura-regionale-telemedicina-gara/>.
- — (2023b). *Software as a Medical Device (SaMD): quali vantaggi per le strutture sanitarie?* Consultata il 3/05/2024. URL: <https://www.healthtech360.it/salute-digitale/software-as-a-medical-device/>.
- *HIMSS Annual European Digital Health Survey* (2021). Report. HIMSS. URL: Report.
- Holler, Jan et al. (2014). *From Machine-to-Machine to the Internet of Things – Introduction to a New Age of Intelligence*. UK: Elsevier.
- I luoghi della cura (2019). *L’assistenza domiciliare: una comparazione con altri paesi europei*. Consultata il 5/05/2024. URL: <https://www.luoghicura.it/servizi/domiciliarita/2019/05/lassistenza-domiciliare-una-comparazione-con-altri-paesi-europei/>.
- *Il personale del Servizio Sanitario Nazionale* (2022). Report. Agenas. URL: <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2147-il-personale-del-servizio-sanitario-nazionale>.
- Jiang, X, J Yao e J You (2020). “Telemonitoring Versus Usual Care for Elderly Patients With Heart Failure Discharged From the Hospital in the United States: Cost-Effectiveness Analysis”. In: *JMIR Mhealth Uhealth* 8.7, e17846. DOI: 10.2196/17846.

- Johan Lyth and Leili Lind and Hans L Persson and Ann-Britt Wiréhn (2021). “Can a telemonitoring system lead to decreased hospitalization in elderly patients?” In: *Journal of Telemedicine and Telecare* 27.1, pp. 46–53. DOI: 10.1177/1357633X19858178.
- Kessel, Robin van et al. (2023). “Digital Health Reimbursement Strategies of 8 European Countries and Israel: Scoping Review and Policy Mapping”. In: *JMIR Mhealth Uhealth* 11, e49003. DOI: 10.2196/49003.
- Al-khafajiy, M, T Baker, C Chalmers et al. (2019). “Remote health monitoring of elderly through wearable sensors”. In: *Multimed Tools Appl* 78, pp. 24681–24706. DOI: 10.1007/s11042-018-7134-7.
- — (2019). “Remote health monitoring of elderly through wearable sensors”. In: *Multimedia Tools and Applications* 78, pp. 24681–24706. DOI: 10.1007/s11042-018-7134-7.
- Korkmaz Yaylagul, Nese et al. (2022). “Trends in Telecare Use among Community-Dwelling Older Adults: A Scoping Review”. In: *International Journal of Environmental Research and Public Health* 19.24, p. 16672. DOI: 10.3390/ijerph192416672.
- Kruse, CS, N Krowski, B Rodriguez et al. (2017). “Telehealth and patient satisfaction: a systematic review and narrative analysis”. In: *BMJ Open* 7, e016242. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-016242.
- *La diffusione degli strumenti di Sanita digitale tra i professionisti sanitari* (2022). Report. Osservatorio Digitale Polimi.
- *La Sanita digitale le opportunita per cittadini e pazienti* (2022). Report. Osservatorio Digitale Polimi.
- *La valutazione Costo-Efficacia (RICE) dei modelli d'intervento indispensabili per la prevenzione* (2014). Report. Istituto Superiore di Sanità. URL: <https://www.epicentro.iss.it/alcol/apd2014/OK%20SCAFATO%20FACSHEET%20COSTO%20EFFICACIA%20SCREENING.pdf>.
- *Le soluzioni digitali a domicilio le opportunita per cittadini e pazienti* (2023). Report. Osservatorio Digitale Polimi.

- *Le strutture residenziali socio-assistenziali e socio-sanitarie* (2023). Report. Istat. URL: <https://www.istat.it/it/files//2023/11/Report-presidi-assistenziali-Anno-2021.pdf>.
- Li, Suhui (Evelyn) et al. (2022). “Effects of a nursing home telehealth program on spending and utilization for Medicare residents”. In: *Health Serv Res* 57.5, pp. 1191–1200. DOI: 10.1111/1475-6773.13936.
- *Lo stato dell’arte della Sanita digitale in Italia e il ruolo del PNRR* (2022). Report. Osservatorio Digitale Polimi.
- *Long-term care report* (2021). Report. Social Protection Committee (SPC) e the European Commission. URL: <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8396>.
- Ministero della Salute (2014). *Linee di Indirizzo Nazionali sulla Telemedicina*. URL: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf.
- — (2022a). *DECRETO 23 maggio 2022, n. 77*. URL: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/06/22/22G00085/sg>.
- — (2022b). *Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale*. URL: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/06/22/22G00085/sg>.
- — (2024a). *Avanzamento Missione 6 PNRR*. Consultata il 28/03/2024. URL: <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5803&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>.
- — (2024b). *Scompenso cardiaco*. URL: <https://www.salute.gov.it/portale/alleanzaCardioCerebrovascolari/archivioNormativaAlleanzaCardioCerebrovascolari.jsp>.
- Ministero della Salute, Agenas (2022c). *Linee Guida Organizzative Contenenti Il Modello Digitale Per L’Attuazione Dell’Assistenza Domiciliare*. URL: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5874_0_file.pdf.
- Neves, Bruna Borba e José Roberto Goldim (2018). “Telecare for the elderly: coercion, confidence and satisfaction associated with its use”. In: *Brazilian*

Journal of Geriatrics and Gerontology. DOI: 10.1590/1981-22562018021.170200.

- Offermann, J, W Wilkowska, T Laurentius et al. (2024). “How age and health status impact attitudes towards aging and technologies in care: a quantitative analysis”. In: *BMC Geriatr* 24, p. 9. DOI: 10.1186/s12877-023-04616-4.
- Otto, Chris et al. (gen. 2006). “System Architecture of a Wireless Body Area Sensor Network for Ubiquitous Health Monitoring”. In: *Journal of Mobile Multimedia* 1, pp. 307–326.
- Peek, ST et al. (2014). “Factors influencing acceptance of technology for aging in place: a systematic review”. In: *Int J Med Inform* 83.4, pp. 235–248. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2014.01.004.
- Peeters, José M et al. (2012). “Factors influencing the adoption of home telecare by elderly or chronically ill people: a national survey”. In: *J Clin Nurs*. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2012.04173.x.
- Porter, Michael E. (nov. 1996). “What is Strategy?” In: *Harvard Business Review* 74.6. Reprint 96608, pp. 61–78.
- — (gen. 2008). “The Five Competitive Forces That Shape Strategy”. In: *Harvard Business Review* 86.1. Reprint R0801E, pp. 78–93.
- *Previsioni Della Popolazione Residente e Delle Famiglie* (2023). Report. Istat. URL: <https://www.istat.it/it/files/2023/09/Previsioni-popolazione-e-famiglie.pdf>.
- Quotidiano Sanità (2018). *Scompenso cardiaco: in Italia interessate 1,2 milioni di persone. Necessario ridisegnare l’assistenza sul territorio*. Consultata l’8/06/2024. URL: https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=68627.
- — (2019). *Un milione di pazienti con scompenso cardiaco. Gimbe: “Riorganizzare l’assistenza per ridurre ricoveri e mortalità*. Consultata l’8/06/2024. URL: https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=77790.

- Qureshi, Fayez e Sridhar Krishnan (2018). “Wearable Hardware Design for the Internet of Medical Things (IoMT)”. In: *Sensors* 18.11. ISSN: 1424-8220. DOI: 10.3390/s18113812.
- Rahimi, B et al. (2018). “A systematic review of the technology acceptance model in health informatics”. In: *Appl Clinical Inform* 9.3, pp. 604–634. DOI: 10.1055/s-0038-1668091.
- Raja, M, J Bjerkan, IG Kymre et al. (2021). “Telehealth and digital developments in society that persons 75 years and older in European countries have been part of: a scoping review”. In: *BMC Health Serv Res* 21, p. 1157. DOI: 10.1186/s12913-021-07154-0.
- Reinhardt, G, PE Schwarz e L Harst (2021). “Non-use of telemedicine: A scoping review”. In: *Health Informatics Journal* 27.4. DOI: 10.1177/14604582211043147.
- Reinhardt, Gesine, Peter EH Schwarz e Lorenz Harst (2021). “Non-use of telemedicine: A scoping review”. In: *Health Informatics Journal* 27.4, p. 14604582211043147. DOI: 10.1177/14604582211043147.
- Saigí-Rubió, F et al. (2022). “The Current Status of Telemedicine Technology Use Across the World Health Organization European Region: An Overview of Systematic Reviews”. In: *J Med Internet Res* 24.10, e40877. DOI: 10.2196/40877.
- Sanità24 (2021). *Aisc: cure e prognosi migliori ma lo scompenso cardiaco è la prima causa di morte tra gli over 65*. Consultata il 7/06/2024. URL: https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/medicina-e-ricerca/2021-10-12/aisc-cure-e-prognosi-migliori-ma-scompenso-cardiaco-e-prima-causa-morte-gli-over-65-091139.php?uuid=AETBskp&refresh_ce=1.
- Scholte, Niels T B et al. (ago. 2023). “Telemonitoring for heart failure: a meta-analysis”. In: *European heart journal* 44.31, pp. 2911–2926. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad280.
- Sydow, Hanna et al. (nov. 2022). “Cost-effectiveness of noninvasive telemedical interventional management in patients with heart failure: health economic analysis of the TIM-HF2 trial”. In: *Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society* 111.11, pp. 1231–1244. DOI: 10.1007/s00392-021-01980-2.

- Tak Wing Chan and John Ermisch (n.d.). “Family Geography and Family Demography in the UK: Cross-Sectional Perspective”. In: (). URL: https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/1534615/7/Chan_ps2.pdf.
- *Telemedicina il modello di maturità dei servizi e la diffusione in Italia* (2023). Report. Osservatorio Digitale Polimi.
- *The Telecare Market in Europe and North America* (2023). Report. Berg Insight. URL: <https://www.berginsight.com/the-telecare-market-in-europe-and-north-america>.
- *Trend di Fragilità e Long-Term Care in Italia* (2023). Report. Italia Longeva, SIMG. URL: <https://www.italialongeva.it/wp-content/uploads/2023/07/Indagine-Italia-Longeva-2023.pdf>.
- *Verso Un’Assistenza Sociosanitaria Integrata Incentrata Sulla Persona In Italia* (2023). Inception Paper. Direzione per l’occupazione, il lavoro e gli affari sociali di OCSE e Centro OCSE di Trento. URL: <https://www.oecd.org/health/Verso-un-assistenza-sociosanitaria-integrata-incentrata-sulla-persona-in-Italia-Inception-report-Nov2023.pdf>.
- Vijayan, Vini et al. (2021). “Review of Wearable Devices and Data Collection Considerations for Connected Health”. In: *Sensors* 21.16. DOI: 10.3390/s21165589.
- Wu, Fan, Taiyang Wu e Mehmet Rasit Yuce (2019). “An Internet-of-Things (IoT) Network System for Connected Safety and Health Monitoring Applications”. In: *Sensors* 19.1. DOI: 10.3390/s19010021.