



# RAPPORTI ISTISAN 24|12

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

## **Progetto Telemachron e la valutazione tecnologica nella telemedicina**

A cura di S. Morelli, C. Daniele, G. D'Avenio,  
M. Grigioni, D. Giansanti



TECNOLOGIE  
E SALUTE



**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

**Progetto Telemachron  
e la valutazione tecnologica nella telemedicina**

A cura di  
Sandra Morelli, Carla Daniele, Giuseppe D'Avenio,  
Mauro Grigioni\*, Daniele Giansanti  
*Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica*

*\* in quiescenza da dicembre 2023*

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN  
24/12**

Istituto Superiore di Sanità

**Progetto Telemachron e la valutazione tecnologica nella telemedicina.**

A cura di Sandra Morelli, Carla Daniele, Giuseppe D'Avenio, Mauro Grigioni, Daniele Giansanti  
2024, 55 p. Rapporti ISTISAN 24/12

Il volume riporta il contributo dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel progetto di ricerca finalizzata Telemachron (*Telemedicine for home-based management of patients with comorbidities*), focalizzato sulla telemedicina per la gestione domiciliare di pazienti con comorbidità. L'ISS ha realizzato un documento dedicato per l'analisi dei progetti di servizi di telemedicina. Si tratta di una sorta di schema ("Framework") per realizzare un dossier tecnico, indispensabile per la valutazione tecnologica, e per determinare l'efficacia clinica, la sicurezza, gli aspetti organizzativi e finanziari e altri requisiti rilevanti delle soluzioni di telemedicina implementate dalle varie unità operative del progetto. L'utilizzo del "Framework" descrittivo è stato sottoposto a una valutazione approfondita attraverso strumenti di tipologia *Computer Aided Web Interviewing* (CAWI), rivelando un notevole grado di accettazione dello strumento proposto e fornendo preziose informazioni per ottimizzarne ulteriormente l'efficacia. La valutazione dell'impatto che lo strumento ha avuto sul processo di rappresentazione dei servizi/prodotti di telemedicina ha evidenziato una costante tendenza al miglioramento qualitativo della descrizione dei servizi/prodotti stessi consolidando la validità della metodologia proposta. L'insieme di queste valutazioni attesta l'efficacia, l'adattabilità e la rilevanza del "Framework", posizionandolo come strumento solido e trasferibile per future iniziative di telemedicina.

*Parole chiave:* Sanità digitale; Telemedicina; Valutazione tecnologica

Istituto Superiore di Sanità

**Telemachron project and technological assessment of telemedicine.**

Edited by Sandra Morelli, Carla Daniele, Giuseppe D'Avenio, Mauro Grigioni, Daniele Giansanti  
2024, 55 p. Rapporti ISTISAN 24/12 (in Italian)

The volume outlines the contribution of the Istituto Superiore di Sanità (ISS, the National Institute of Health in Italy) to the Telemachron project (*Telemedicine for home-based management of patients with comorbidities*), focusing on telemedicine for the home-based management of patients with comorbidities. The ISS has introduced a dedicated document denominated "Framework" for technological assessment, crucial for evaluating the clinical effectiveness, safety, organizational and financial aspects, and other relevant factors of telemedicine solutions implemented by the different operative units of the project. This methodology underwent a thorough evaluation through Computer Aided Web Interviewing (CAWI) tools, revealing a significant level of acceptance and providing valuable insights for further optimizing its effectiveness. The impact assessment highlighted a consistent trend of qualitative improvement in the project's outcomes, reinforcing the validity of the proposed methodology. The collective findings affirm the effectiveness, adaptability, and relevance of the framework, positioning it as a robust and transferable tool for future telemedicine initiatives.

*Key words:* Digital health; Technology assessment; Telemedicine

Per informazioni su questo documento scrivere a: [sandra.morelli@iss.it](mailto:sandra.morelli@iss.it) e [daniele.giansanti@iss.it](mailto:daniele.giansanti@iss.it)

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: [www.iss.it](http://www.iss.it).

Citare questo documento come segue:

Morelli S, Daniele C, D'Avenio G, Grigioni M, Giansanti D (Ed.). *Progetto Telemachron e la valutazione tecnologica nella telemedicina*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2024. (Rapporti ISTISAN 24/12).

---

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Rocco Bellantone*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Antonio Mistretta*

Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

# INDICE

## Introduzione

*Daniele Giansanti, Mauro Grigioni* ..... 1

## Capitolo 1

---

### **Breve excursus sulla valutazione tecnologica in telemedicina e sanità digitale**

*Carla Daniele, Sandra Morelli, Giuseppe D’Avenio, Mauro Grigioni, Daniele Giansanti* ..... 3

## Capitolo 2

---

### **Progetto Telemachron e il ruolo dell’Istituto Superiore di Sanità**

*Giuseppe D’Avenio, Sandra Morelli, Carla Daniele, Mauro Grigioni, Daniele Giansanti* ..... 8

## Capitolo 3

---

### **Progetto Telemachron: il “Framework” proposto dall’Istituto Superiore di Sanità per la valutazione tecnologica**

*Mauro Grigioni, Mariangela Contenti, Sandra Morelli, Carla Daniele, Giuseppe D’Avenio, Daniele Giansanti* ..... 12

## Capitolo 4

---

### **“Framework” proposto dall’Istituto Superiore di Sanità: una valutazione del suo utilizzo**

*Sandra Morelli Giuseppe D’Avenio, Carla Daniele, Mauro Grigioni, Daniele Giansanti* ..... 19

## Capitolo 5

---

### **Esperienze di valutazione tecnologica dell’Istituto Superiore di Sanità nella telemedicina: da eRMETE a Telemachron**

*Sandra Morelli, Carla Daniele, Giuseppe D’Avenio, Mauro Grigioni, Daniele Giansanti* ..... 25

## Considerazioni finali

*Mauro Grigioni, Daniele Giansanti* ..... 34

## Appendice A

Moduli CAWI..... 37



# INTRODUZIONE

Daniele Giansanti, Mauro Grigioni

Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

In questo documento riportato un primo contributo dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel progetto Telemechron (*Telemedicine for home-based management of patients with comorbidities*), proponente un modello di Telemedicina (telemedicina) per la gestione domiciliare dei pazienti con comorbidità.

Il progetto rappresenta un'importante iniziativa di Ricerca finalizzata orientata alla rete, finanziata dal Ministero della Salute e dalle Regioni dal 2020.

Partecipano a questo progetto diverse Unità Operative (UO) con assegnato un corrispondente *work package* (WP):

- UO 1/WP1: USL (Unità Sanitaria Locale) Toscana Nord Ovest nella Regione Toscana;
- UO 2/WP2: Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- UO 3/WP3: IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) Maugeri di Lumezzane (Brescia) nella Regione Lombardia;
- UO 4/WP4: Società Provinciale per i Servizi Sanitari e Sociali nella Provincia Autonoma di Trento.

I tre partecipanti esterni all'ISS si sono occupati dello sviluppo dei servizi di telemedicina per l'assistenza domiciliare a diversi tipi di pazienti cronici. Il loro contributo si concentra, nell'ordine, su pazienti con insufficienza renale cronica, con insufficienza cardiaca cronica e comorbidità, e con diabete mellito di tipo 2.

Il contributo dell'ISS mira a supportare i progetti di realizzazione dei servizi di telemedicina, lungo l'implementazione del servizio stesso, svolgendo un ruolo di connettore/mediatore tra le diverse esperienze in telemedicina, e affrontando aspetti di valutazione tecnologica (*technology assessment*) in diversi domini.

Ciò include l'esame dell'efficacia, della sicurezza clinica, degli aspetti organizzativi, tecnologici, finanziari, e di altra natura dei servizi di telemedicina implementati dalle diverse UO. Un focus importante è posto sulla elaborazione e validazione di indicatori multidimensionali per la governance clinica.

Complessivamente, il progetto Telemechron rappresenta un'importante iniziativa per migliorare l'assistenza domiciliare a pazienti cronici attraverso l'implementazione di soluzioni di telemedicina, contribuendo così allo sviluppo e all'innovazione nel settore sanitario.

Tra i prodotti sviluppati dall'ISS, in ottemperanza al suo ruolo, troviamo un "Framework" che è stato utilizzato come strumento di interazione sui diversi domini di valutazione tecnologica in modo ciclico ai fini del miglioramento della qualità di ogni progetto. Tale strumento, oltre ad essere utilizzato nel progetto è stato anche validato nella sua efficacia e accettazione attraverso degli strumenti di tipologia *Computer Aided Web Interviewing* (CAWI). Tali *tool* hanno permesso di avere importanti feedback sia dell'efficacia sia della accettazione del framework utili anche come indicazioni di consolidamento e perfezionamento in un'ottica di utilizzo esteso e prospettico.

Nel dettaglio questo rapporto comprende 5 capitoli:

- Il *Capitolo 1* riporta un breve *excursus* sulla valutazione tecnologica in sanità digitale e telemedicina per meglio inquadrare il ruolo dell'ISS. La valutazione tecnologica affronta diversi domini ed è vitale in telemedicina e sanità digitale per valutare l'efficacia clinica, garantire la sicurezza del paziente, promuovere l'accessibilità e l'equità, nonché valutare la

sostenibilità economica. La conformità normativa e la sicurezza informatica sono cruciali. La valutazione tecnologica svolge un ruolo insostituibile nella valutazione della conformità alle normative e nello scrutinio delle misure di sicurezza, contribuendo a evitare rischi legali e garantire la protezione dei dati sensibili. L'analisi storica evidenzia l'importanza crescente della valutazione tecnologica in telemedicina, sottolineando la sua rilevanza nel dominio della salute, promuovendo un'implementazione responsabile delle tecnologie sanitarie avanzate.

- Il *Capitolo 2* descrive il progetto Telemechron con particolare enfasi sul ruolo dei diversi partner. All'interno del progetto Telemechron, ogni partner infatti svolge un ruolo specifico. La USL Toscana Nord Ovest coordina l'intero progetto e affronta la telemedicina per pazienti con insufficienza renale cronica. L'IRCCS Maugeri di Lumezzane in Lombardia si occupa della telemedicina per insufficienza cardiaca cronica e comorbilità. La Società Provinciale per i Servizi Sanitari e Sociali di Trento si focalizza sulla telemedicina per pazienti con diabete mellito di tipo 2. L'ISS supporta i partner occupandosi di diversi aspetti, tra i quali, la valutazione multidimensionale dei servizi di telemedicina, attraverso strumenti di valutazione tecnologica.
- Il *Capitolo 3* presenta il "Framework" sviluppato dall'ISS per la valutazione tecnologica nella telemedicina. Si tratta una guida strutturata per la valutazione tecnologica, considerando elementi chiave in diversi domini. La progettazione del "Framework" mira a consentire confronti obiettivi tra diverse soluzioni di telemedicina, promuovendo il miglioramento continuo, facilitando co-partecipazione tra i partner e decisioni informate per operatori sanitari, responsabili delle politiche e stakeholder. Questo strumento è diviso in 5 schede che affrontano in modo strutturato diversi domini e sottodomini.
- Il *Capitolo 4* riporta, mediante specifici strumenti CAWI, sia la valutazione dell'accettazione della metodologia dello strumento "Framework" che la valutazione dell'impatto che il suddetto strumento ha avuto sul processo di rappresentazione del servizio/prodotto di telemedicina. La metodologia proposta dell'utilizzo del documento "framework" come dossier tecnico dei progetti di telemedicina realizzati in Telemechron, ha ricevuto un'accettazione significativa, fornendo preziosi contributi per perfezionare future versioni dello strumento. La valutazione dell'impatto ha rivelato una costante tendenza al miglioramento qualitativo dei servizi/prodotti del progetto, come evidenziato nella documentazione raccolta tramite il "Framework". Il messaggio complessivo che si ricava da queste valutazioni incoraggia iniziative simili in questo settore, mettendo in luce le complessità dell'implementazione della valutazione tecnologica e organizzativa della telemedicina.
- Il *Capitolo 5* collega l'esperienza di Telemechron con un progetto analogo di telemedicina chiamato eRMETE, sviluppato in precedenza. In entrambi i casi, l'ISS ha giocato un ruolo fondamentale nell'ideare e applicare strumenti di valutazione tecnologica per migliorare la qualità dei servizi/prodotti. Questo capitolo mette in risalto non solo le somiglianze e le innovazioni emerse da queste esperienze, ma soprattutto il ruolo critico della valutazione tecnologica nell'orientare lo sviluppo e l'implementazione di soluzioni avanzate nel campo della telemedicina. Rivela come le esperienze accumulate in Telemechron, insieme ai precedenti sviluppi maturati in eRMETE, abbiano un ruolo importante e strategico nell'ambito della telemedicina. Nel capitolo è anche ribadita l'importanza di una valutazione tecnologica robusta e sistematica per garantire l'efficacia e l'adozione di soluzioni innovative nel settore della salute.

## Capitolo 1

---

# BREVE EXCURSUS SULLA VALUTAZIONE TECNOLOGICA IN TELEMEDICINA E SANITÀ DIGITALE

Carla Daniele, Sandra Morelli, Giuseppe D'Avenio, Mauro Grigioni\*, Daniele Giansanti  
Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

## Valutazione tecnologica nel dominio della salute

Gli enormi progressi tecnologici nel campo della sanità hanno condotto a una trasformazione senza precedenti nella diagnosi, nel trattamento e nella gestione delle malattie, aprendo opportunità di migliorare radicalmente la qualità della vita degli individui. Tuttavia, la diffusione su vasta scala di queste nuove tecnologie porta con sé una serie di sfide e rischi (1-5). Questo sottolinea in maniera significativa l'importanza della valutazione tecnologica (*technology assessment*) nel contesto sanitario, un processo meticoloso e multidisciplinare che mira a valutare l'impatto delle innovazioni sulla salute pubblica, considerando attentamente benefici, rischi e costi (2-3).

Nel panorama sanitario, la valutazione tecnologica riveste un ruolo cruciale per garantire un'integrazione responsabile ed efficace di queste nuove tecnologie. Offre chiarezza sulle potenzialità e sui limiti, fornendo fondamentali indicazioni per orientare le decisioni cliniche e di politica sanitaria. Inoltre, contribuisce in modo essenziale alla gestione delle risorse, indirizzando gli investimenti verso le tecnologie che massimizzano i benefici rispetto ai costi (4).

In un contesto dinamico caratterizzato dalla continua emergenza di nuove tecnologie sanitarie, la valutazione si configura come un aspetto fondamentale.

Tale approccio preventivo evita adozioni affrettate e inefficaci, preservando così l'integrità del sistema sanitario. Attraverso un'analisi basata su evidenze, si assicura un'utilizzazione ottimale delle risorse, con l'obiettivo finale di elevare la qualità dell'assistenza sanitaria e promuovere il benessere nella società (1, 3, 5).

## Ruolo cruciale della valutazione tecnologica in telemedicina e sanità digitale

La valutazione tecnologica si presenta come un elemento cruciale in telemedicina e sanità digitale, rivestendo un ruolo fondamentale per diverse ragioni di grande importanza (6-10). In particolare, contribuisce in modo significativo a valutare l'efficacia clinica delle soluzioni tecnologiche, garantendo che queste non solo migliorino, ma anche trasformino la diagnosi, il trattamento e la gestione delle condizioni mediche (6, 7). La sicurezza del paziente è prioritaria: un'analisi accurata delle tecnologie digitali è essenziale per minimizzare i rischi legati alla privacy, alla sicurezza dei dati e all'accuratezza delle informazioni (8). Allo stesso modo, l'accessibilità e l'equità nell'utilizzo delle tecnologie sanitarie sono di estrema importanza (6-8).

La valutazione tecnologica svolge un ruolo chiave nel garantire che le innovazioni siano accessibili e utilizzabili da diverse fasce della popolazione, evitando disparità nell'accesso alle cure

---

\* in quiescenza da dicembre 2023

mediche. La valutazione della sostenibilità economica delle tecnologie digitali è cruciale per assegnare in modo efficiente le risorse finanziarie (9).

Un'analisi approfondita dei costi e dei benefici, insieme a una valutazione dell'impatto sull'efficienza dei servizi sanitari, contribuisce a una gestione responsabile delle risorse, garantendo un utilizzo ottimale degli investimenti (9).

Nel contesto dinamico della sanità digitale, la partecipazione attiva dei pazienti nel processo di valutazione tecnologica è essenziale. Il loro feedback fornisce importanti contributi sull'usabilità, l'esperienza dell'utente e l'efficacia delle tecnologie, contribuendo a plasmare soluzioni che soddisfano al meglio le reali esigenze degli utenti.

In sintesi, la valutazione tecnologica in telemedicina e sanità digitale assume un ruolo centrale nell'approccio olistico e basato su evidenze relative all'implementazione delle tecnologie sanitarie digitali, promuovendo non solo l'efficacia clinica e la sicurezza del paziente, ma anche l'accessibilità equa, l'efficienza e la sostenibilità a lungo termine (8-10).

## **Valutazione tecnologica e sicurezza informatica**

Nell'ampio panorama della telemedicina e della sanità digitale, l'attenzione alle regolamentazioni, agli standard, alla sicurezza generale e alla cybersecurity assume una rilevanza cruciale (11-15). Questi elementi delineano il contesto etico, legale e operativo in cui le tecnologie della sanità digitale devono operare per garantire non solo efficienza, ma anche un grado elevato di sicurezza. In questo scenario, la valutazione tecnologica emerge come uno strumento insostituibile per esaminare in modo approfondito questi pilastri fondamentali.

Le normative e gli standard, compresi quelli specifici per i dispositivi medici, si configurano come guide fondamentali nel definire gli standard cui le tecnologie della sanità digitale devono attenersi. La valutazione tecnologica svolge un ruolo cruciale nel valutare se le soluzioni adottate rispettino le disposizioni legali e normative, contribuendo in modo significativo a garantire la conformità e a prevenire potenziali violazioni o sanzioni (12, 13).

La sicurezza delle informazioni e dei dati emerge come un aspetto vitale per preservare la privacy e garantire la qualità delle cure (12). La valutazione tecnologica esegue un'analisi scrupolosa delle misure di sicurezza implementate, valutando la robustezza delle soluzioni digitali nella protezione dei dati sensibili e nella prevenzione di potenziali rischi per la sicurezza. La cybersecurity (14, 15), in un ambiente sempre più interconnesso, diventa essenziale per proteggere le tecnologie della sanità digitale dalle crescenti minacce informatiche. La valutazione tecnologica punta ad analizzare le politiche e le procedure di cybersecurity implementate, valutando l'efficacia delle difese contro gli attacchi informatici e garantendo la sicurezza delle reti e dei dati.

L'importanza della valutazione tecnologica si manifesta in molteplici modi. Inizialmente, contribuisce a identificare potenziali rischi e vulnerabilità nelle tecnologie della sanità digitale, giocando un ruolo chiave nella mitigazione di problematiche legate alla sicurezza e alla conformità normativa (12, 13). Inoltre, agevola l'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse finanziarie, evitando investimenti in tecnologie che potrebbero non soddisfare gli standard di sicurezza richiesti. Infine, fornendo informazioni basate su evidenze, facilita decisioni ponderate riguardo all'implementazione e all'uso delle tecnologie della sanità digitale, considerando sia gli aspetti clinici che quelli legati alla sicurezza e alla conformità (11-15).

## Esperienze internazionali di valutazione tecnologica in letteratura

Una ricerca su PubMed ha prodotto alcuni studi storici in questo campo focalizzati sul processo di valutazione tecnologica in telemedicina utilizzando la chiave composita:

((Digital Health (Title/Abstract)) OR (telemedicine (Title/Abstract))  
AND (process(Title/Abstract))) AND (“technology assessment”(Titolo/Abstract)).

Questa ricerca ha portato alla individuazione di 13 studi. Di questi, 6 (16-21) sono particolarmente concentrati sul processo e abbracciano applicazioni/approcci ampi, non circoscritti a un singolo dominio o a un'applicazione unica di telemedicina.

La narrazione collettiva emergente dagli studi citati, così come quella qui proposta, sottolinea un riconoscimento e una esplorazione crescenti del potenziale all'interno del campo, enfatizzando l'importanza strategica della valutazione tecnologica.

Questi studi, diversi nei loro contesti e metodologie, trasmettono collettivamente un crescente interesse nell'utilizzo delle tecnologie di telemedicina per il supporto alle decisioni cliniche e la cura centrata sul paziente, evidenziando il ruolo cruciale della valutazione tecnologica in molteplici settori. Gli studi riportati in (16, 17) sono relativi ad una precedente esperienza di alcuni partecipanti del *team* in un progetto nazionale di telemedicina (eRMETE) in cui l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha avuto un ruolo simile. Tale esperienza è stata consolidata nel *Rapporto ISTISAN 8/23 (22)*.

La revisione sistematica condotta da Mackintosh *et al.* (18) sottolinea l'integrazione della telemedicina con il supporto alle decisioni cliniche, indicando un riconoscimento più ampio del ruolo della tecnologia nel potenziare i processi decisionali nel contesto sanitario. Tale studio suggerisce anche ulteriori approfondimenti accompagnati da valutazioni del processo decisionale nell'accertare l'efficacia, l'implementazione e i costi associati. Il lavoro di Doupi (19) contribuisce all'evoluzione del panorama della valutazione dei sistemi di tecnologia dell'informazione sanitaria, allineandosi con il riconosciuto convergere dell'informatica sanitaria e della valutazione delle tecnologie sanitarie. L'autore sottolinea l'interconnessione di questi domini, evidenziando la necessità di approcci di valutazione esaustivi. La valutazione tecnologica proposta da Ekeland e Grøttland (20) si concentra su progetti pilota di telemedicina centrati sul paziente in Europa, offrendo spunti basati sull'approccio MAST (*Model for the Assessment of Telemedicine*). Questo studio sottolinea l'importanza di adattare la tecnologia per soddisfare le specifiche esigenze individuali, fornendo una prospettiva centrata sul paziente.

Lo studio dell'ISS riportato in (21) introduce una dimensione pratica, presentando una valutazione tecnologica della salute basata sul web. Questa esperienza evidenzia l'applicazione di metodologie di valutazione in progetti di telemedicina del mondo reale e sottolinea la valutazione dell'impatto della tecnologia su specifici settori sanitari, sfruttando le tecnologie web. In linea generale, l'approccio proposto dall'ISS, unitamente a ricerche pregresse, getta luce sull'evoluzione in atto e sulle molteplici applicazioni della valutazione tecnologica nel contesto della telemedicina. Insieme, questi studi sottolineano in maniera sempre più evidente l'importanza di valutare in modo sistematico l'impatto delle tecnologie telematiche. Questo non solo nei contesti critici di assistenza, ma anche in ambiti più ampi, centrati sul paziente, contribuendo così all'avanzamento globale delle pratiche sanitarie attraverso una pluralità di domini. La telemedicina, con la sua rapida crescita e diffusione, si configura come un elemento chiave nel panorama sanitario contemporaneo. La valutazione tecnologica emerge, pertanto, come uno strumento cruciale per comprendere appieno l'impatto di queste tecnologie sulla pratica clinica, sull'esperienza del paziente e sull'efficienza del sistema sanitario nel suo complesso.

Attraverso l'analisi di studi storici e dell'attuale ricerca proposta, emerge chiaramente la consapevolezza crescente dell'importanza strategica della valutazione tecnologica nella telemedicina. La sua applicazione non è limitata solo a scenari di cura critica, ma si estende a contesti più ampi, orientati al paziente, dove la tecnologia può svolgere un ruolo fondamentale nel migliorare l'accessibilità, la qualità e l'efficienza delle cure mediche. Questo approccio sistemico non solo contribuisce alla comprensione degli impatti clinici delle tecnologie telemediche, ma anche alla definizione di linee guida per l'implementazione e l'adozione responsabile di tali strumenti. L'adesione a norme e standard, la valutazione dell'efficacia clinica, la sicurezza dei pazienti e la considerazione degli aspetti economici diventano elementi fondamentali di questo processo di valutazione. Il valore intrinseco del contributo dell'ISS risiede nella sua capacità di offrire non solo un quadro teorico ben giustificato, ma anche strumenti pratici, come il framework e i documenti CAWI (*Computer Aided Web Interviewing*) (riportati nei capitoli 2 e 4), che si sono dimostrati utili ed esportabili. Questi strumenti non solo facilitano la raccolta di dati, ma forniscono un metodo trasparente e riproducibile per valutare l'impatto delle tecnologie telemediche. Guardando al futuro, questi studi offrono un orientamento prezioso per la progettazione e l'implementazione di iniziative telemediche, promuovendo l'integrazione responsabile di tecnologie avanzate nel contesto sanitario. La loro importanza va al di là della singola disciplina, abbracciando un approccio olistico alla trasformazione digitale nella fornitura di cure mediche.

In conclusione, l'analisi prospettica riportata in questo rapporto, con il suo focus sulla valutazione tecnologica in telemedicina, non solo risponde alle sfide attuali, ma apre la strada a un panorama sanitario più avanzato, centrato sul paziente e guidato dall'innovazione responsabile.

## Bibliografia

1. Larose H, Lee M, Grueger J, Anota A, Naïditch N, Falissard B, Di Palma M, Chassany O, Khalfallah-Neelz L, Palazuelos-Muñoz S, Tetafort A. Opportunities to improve the adoption of health-related quality of life evidence as part of the French Health Technology Assessment process. *Health Res Policy Syst.* 2023 Dec 19;21(1):137.
2. Zhu J, Zhou Y, Wang G. Cost-Effectiveness of pharmacist care in diabetes management: a systematic review. *Diabetes Ther.* 2023 Nov 14. doi:10.1007/s13300-023-01505-2.
3. Ruscitti P, Feist E, Canon-Garcia V, Rabijns H, Toennesen K, Bartlett C, Gregg E, Miller P, McGonagle D. Burden of adult-onset Still's disease: A systematic review of health-related quality of life, utilities, costs and resource use. *Semin Arthritis Rheum.* 2023 Dec;63:152264. doi:10.1016/j.semarthrit.2023.152264.
4. Sagoo GS, Robinson T, Coughlan D, Meader N, Rice S, Vale L. Evaluating high-cost technologies - no need to throw the baby out with the bathwater. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2023 Jul-Dec;23(10):1177-1183.
5. Spiers G, Matthews FE, Moffatt S, Barker RO, Jarvis H, Stow D, Kingston A, Hanratty B. Impact of social care supply on healthcare utilisation by older adults: a systematic review and meta-analysis. *Age Ageing.* 2019 Jan 1;48(1):57-66.
6. Mason M, Cho Y, Rayo J, Gong Y, Harris M, Jiang Y. Technologies for medication adherence monitoring and technology assessment criteria: narrative review. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2022 Mar 10;10(3):e35157.
7. Lappgård KT, Moe F. Remote Monitoring of CIEDs-for both safety, economy and convenience? *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Dec 28;19(1):312
8. Choudhary P, Bellido V, Graner M, Altpeter B, Cicchetti A, Durand-Zaleski I, Kristensen FB. The Challenge of Sustainable Access to Telemonitoring Tools for People with Diabetes in Europe: Lessons

- from COVID-19 and Beyond. *Diabetes Ther.* 2021 Sep;12(9):2311-2327. doi: 10.1007/s13300-021-01132-9.
9. Hilty D, Chan S, Torous J, Luo J, Boland R. A framework for competencies for the use of mobile technologies in psychiatry and medicine: scoping review. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2020 Feb 21;8(2):e12229.
  10. Graham F, Boland P, Grainger R, Wallace S. Telehealth delivery of remote assessment of wheelchair and seating needs for adults and children: a scoping review. *Disabil Rehabil.* 2020 Dec;42(24):3538-3548
  11. Saliba V, Legido-Quigley H, Hallik R, Aaviksoo A, Car J, McKee M. Telemedicine across borders: a systematic review of factors that hinder or support implementation. *Int J Med Inform.* 2012 Dec;81(12):793-809. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2012.08.003.
  12. Garg V, Brewer J. Telemedicine security: a systematic review. *J Diabetes Sci Technol.* 2011 May 1;5(3):768-77. doi: 10.1177/193229681100500331.
  13. Eadie LH, Seifalian AM, Davidson BR. Telemedicine in surgery. *Br J Surg.* 2003 Jun;90(6):647-58.
  14. Magdy M, Hosny KM, Ghali NI, Ghoniemy S. Security of medical images for telemedicine: a systematic review. *Multimed Tools Appl.* 2022;81(18):25101-25145.
  15. Gonçalves-Bradley DC, J Maria AR, Ricci-Cabello I, Villanueva G, Fønhus MS, Glenton C, Lewin S, Henschke N, Buckley BS, Mehl GL, Tamrat T, Shepperd S. Mobile technologies to support healthcare provider to healthcare provider communication and management of care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020 Aug 18;8(8):CD012927. doi: 10.1002/14651858.CD012927.pub2
  16. Giansanti D, Morelli S, Macellari V. Telemedicine technology assessment part II: tools for a quality control system. *Telemed J E Health.* 2007 Apr;13(2):130-40. doi: 10.1089/tmj.2006.9988.
  17. Giansanti D, Morelli S, Macellari V. Telemedicine technology assessment part I: setup and validation of a quality control system. *Telemed J E Health.* 2007 Apr;13(2):118-29. doi: 10.1089/tmj.2008.9963.
  18. Mackintosh N, Terblanche M, Maharaj R, Xyrichis A, Franklin K, Keddie J, Larkins E, Maslen A, Skinner J, Newman S, De Sousa Magalhaes JH, Sandall J. Telemedicine with clinical decision support for critical care: a systematic review. *Syst Rev.* 2016 Oct 18;5(1):176. doi: 10.1186/s13643-016-0357-7.
  19. Doupi P. Evolving Health IT Systems Evaluation: The Convergence of Health Informatics and HTA. *Stud Health Technol Inform.* 2016;222:220-36.
  20. Ekeland AG, Grøttland A. Assessment of MAST in European patient-centered telemedicine pilots. *Int J Technol Assess Health Care.* 2015 Jan;31(5):304-11.
  21. Giansanti D, Morelli S, Maccioni G, Guerriero L, Bedini R, Pepe G, Colombo C, Borghi G, Macellari V. A web based health technology assessment in tele-echocardiography: the experience within an Italian project. *Ann Ist Super Sanita.* 2009;45(4):392-7.
  22. Giansanti G, Morelli S, Bedini R, Macellari V. *Un'esperienza italiana di controllo di qualità in telemedicina: il progetto eRMETE.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 08/23)

# PROGETTO TELEMACHRON E IL RUOLO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Giuseppe D'Avenio, Sandra Morelli, Carla Daniele, Mauro Grigioni\*, Daniele Giansanti  
*Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

## Ricerca finalizzata

La Ricerca finalizzata, finanziata dal Ministero della Salute attraverso bandi, è uno dei principali strumenti per il conseguimento degli obiettivi delle politiche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). In particolare, l'obiettivo è quello di fornire informazioni utili per guidare le decisioni in settori strategici quali:

- lo sviluppo di procedure altamente innovative in materia di prevenzione, diagnosi cura delle malattie;
- la valutazione della sicurezza ed efficacia di trattamenti, tecnologie e interventi per i quali si renda tuttora necessario un significativo approfondimento;
- lo studio dei fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano l'efficacia e l'efficienza dell'SSN e l'impatto sulla qualità dello stesso di innovazioni cliniche o organizzativo-gestionali;
- lo sviluppo e applicazione di strumenti e metodiche finalizzate al miglioramento della comunicazione e del rapporto con i cittadini;
- lo studio dei bisogni assistenziali delle fasce sociali più deboli;
- lo studio di tematiche attinenti alla sicurezza alimentare e al benessere animale;
- l'analisi e approfondimento di tematiche rilevanti nel settore delle patologie di origine ambientale, nonché la sicurezza negli ambienti di lavoro e le patologie occupazionali.

L'orientamento a risultati direttamente trasferibili all'SSN (tramite la cosiddetta Ricerca traslazionale) caratterizza in modo significativo i progetti di Ricerca finalizzata. Non si tratta quindi di progetti di ricerca afferenti all'area della ricerca di base, bensì di progetti afferenti all'area biomedica e clinico-assistenziale, la cui ricaduta e l'obiettivo ultimo sono la centralità della persona e i bisogni di salute dei cittadini.

Gli Enti che secondo la normativa possono partecipare ai bandi della ricerca finalizzata (cosiddetti Destinatari Istituzionali) sono: le Regioni e le Province Autonome, attraverso le aziende ospedaliere e sanitarie, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione sul Lavoro (INAIL), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS).

---

\* in quiescenza da dicembre 2023

## Programmi di rete nazionali

Nell'ambito dei progetti di Ricerca finalizzata, anche i Programmi di rete finanziati dal Ministero della Salute sono iniziative che ricevono fondi da parte dell'ente governativo responsabile della salute pubblica. La particolarità di questo tipo di progetti (più precisamente, si tratta di insiemi coordinati di progetti, costituenti il dato programma di rete) è nell'obiettivo di sistema: con tali progetti si mira a promuovere la collaborazione e il coordinamento tra diverse entità all'interno del settore sanitario, come ospedali, centri di ricerca, istituti universitari e altre organizzazioni coinvolte nella fornitura di servizi sanitari. L'obiettivo principale di un progetto di rete è migliorare la qualità complessiva dei servizi sanitari, promuovere l'innovazione e la ricerca nel campo della salute, nonché facilitare lo scambio di informazioni e di migliori pratiche (*best practices*) tra le diverse istituzioni coinvolte. Questi progetti possono concentrarsi su varie aree della sanità, come la gestione delle malattie croniche, la prevenzione delle malattie, la promozione della salute mentale o l'adozione di tecnologie avanzate nel settore sanitario.

I programmi di rete sono finalizzati a soddisfare le esigenze di programmazione regionale e di sviluppo dei servizi per il miglioramento dell'assistenza e delle cure offerte. I programmi sono svolti da consorzi di ricerca articolati in non meno di tre e non più di otto Unità Operative (UO) e hanno come capofila un ente dell'SSN, che svolge le funzioni di coordinamento.

I finanziamenti forniti dal Ministero della Salute possono essere utilizzati per sostenere diverse attività, tra cui lo sviluppo di infrastrutture tecnologiche, la formazione del personale sanitario, la realizzazione di studi e ricerche, nonché l'implementazione di programmi specifici volti a migliorare l'efficienza e l'efficacia complessiva dei servizi sanitari nel paese. In sintesi, un progetto di rete finanziato dal Ministero della Salute mira a unire le risorse e le competenze di diverse organizzazioni al fine di migliorare il sistema sanitario nazionale nel suo complesso.

Il progetto TeleMechron (*Telemedicine for home-based management of patients with comorbidities*) è stato presentato nell'ambito del bando Ricerca finalizzata 2018, come Programma di rete. Per tale bando erano previste le seguenti tipologie progettuali:

- Progetti ordinari di ricerca finalizzata (RF);
- Progetti cofinanziati (CO);
- Progetti ordinari presentati da giovani ricercatori (GR);
- Progetti “starting grant” (SG);
- Programmi di rete (NET).

Considerando tutte le tipologie di progetto, le risorse disponibili per il bando 2018 erano relative agli anni finanziari 2016 e 2017. Sono stati erogati complessivamente 95 milioni di euro, di cui 50 riferiti al 2016 e 45 al 2017.

## Architettura del Progetto TeleMechron e ruolo dell'ISS

Il progetto TeleMechron (*Telemedicine for home-based management of patients with comorbidities*), ovvero la telemedicina per la gestione domiciliare dei pazienti con comorbidità, rappresenta un'importante iniziativa di Ricerca finalizzata orientata alla rete, finanziata dal Ministero della Salute e dalle Regioni. L'accordo è stato stipulato il 9 luglio 2020, con un codice di ricerca specifico: NET-2018-12367206, e ha una durata di 36 mesi, con inizio in data 1° ottobre 2020.

Partecipano a questo progetto diverse entità sanitarie, tra cui l'USL Toscana Nord Ovest nella Regione Toscana, l'IRCCS Maugeri di Lumezzane (Brescia) nella Regione Lombardia e la Società

Provinciale per i Servizi Sanitari e Sociali nella Provincia Autonoma di Trento. Inoltre, vi è la collaborazione dell'ISS.

Il programma di rete della durata di 36 mesi è suddiviso in 4 progetti afferenti alle 4 UO ciascuna con assegnato un corrispondente work package (WP); tre di essi coinvolgono ciascuna delle entità sanitarie partecipanti nell'esperimento e nello studio dell'utilizzo di uno o più servizi di telemedicina per l'assistenza domiciliare a diversi tipi di pazienti cronici. In dettaglio, tre progetti si concentrano rispettivamente su pazienti con insufficienza renale cronica, insufficienza cardiaca cronica e comorbidità, nonché pazienti con diabete mellito di tipo 2; il quarto progetto, guidato dall'ISS, mira a supportare gli altri progetti lungo l'implementazione del servizio.

Nella UO 1, l'attenzione dell'USL Toscana Nord Ovest è rivolta ai pazienti affetti da insufficienza renale cronica; nell'UO 3, l'IRCCS Maugeri di Lumezzane si concentra sui pazienti con insufficienza cardiaca cronica e comorbidità, mentre nell'UO 4, la Società Provinciale per i Servizi Sanitari e Sociali della Provincia Autonoma di Trento si focalizza sui pazienti con diabete mellito di tipo 2. L'UO 2, guidata dall'ISS, svolge un ruolo di connettore/mediatore tra le diverse esperienze in telemedicina, affrontando aspetti di valutazione tecnologica in diversi domini. Ciò include l'esame dell'efficacia, della sicurezza clinica e degli aspetti organizzativi, tecnologici e finanziari dei servizi di telemedicina implementati dalle diverse entità sanitarie. Un focus importante è posto sulla elaborazione e validazione di indicatori multidimensionali per la *governance* clinica. Complessivamente, il progetto Telemechron rappresenta un'importante iniziativa per migliorare l'assistenza domiciliare a pazienti cronici attraverso l'implementazione di soluzioni di telemedicina, contribuendo così allo sviluppo e all'innovazione nel settore sanitario. Tra i prodotti sviluppati dall'ISS in ottemperanza al suo ruolo troviamo il framework descritto nel capitolo 3, validato nell'efficacia nel capitolo 4.

All'interno del progetto Telemechron, ciascun partner svolge un ruolo specifico e complementare, contribuendo in modo significativo all'implementazione e al successo dell'iniziativa.

Di seguito, una dettagliata descrizione del ruolo di ciascun partner:

- USL Toscana Nord Ovest (Toscana) (UO 1/WP 1):
  - *Ruolo*: Coordinamento dell'intero progetto di Rete e implementazione delle attività del progetto nel territorio della Regione Toscana.
  - *Focus*: Studio e sperimentazione dei servizi di telemedicina per pazienti con insufficienza renale cronica.
  - *Obiettivo*: Coordinare le attività del progetto ai fini del raggiungimento degli obiettivi di integrazione. Migliorare l'assistenza domiciliare per i pazienti affetti da questa specifica condizione, valutando l'efficacia e l'efficienza dei servizi di telemedicina.
- IRCCS Maugeri di Lumezzane (Lombardia) (UO 3/WP 3):
  - *Ruolo*: Studio e implementazione dei servizi di telemedicina nel contesto della Regione Lombardia.
  - *Focus*: Pazienti con insufficienza cardiaca cronica e comorbidità.
  - *Obiettivo*: Esplorare l'utilizzo della telemedicina per migliorare la gestione e l'assistenza domiciliare di pazienti con patologie cardiache croniche e condizioni correlate.
- Società Provinciale per i Servizi Sanitari e Sociali della Provincia Autonoma di Trento (UO 4 /WP 4):
  - *Ruolo* Studio e implementazione dei servizi di telemedicina nel territorio della Provincia Autonoma di Trento.
  - *Focus*: Pazienti con diabete mellito di tipo 2.

- *Obiettivo*: Sperimentare soluzioni di telemedicina mirate a migliorare il monitoraggio e la gestione del diabete mellito di tipo 2 nell'ambito dell'assistenza domiciliare.
- ISS (UO 2/ WP 2):
  - *Ruolo*: Coordinamento delle attività di *technology assessment*, valutazione multidimensionale e metodologico ai partner.
  - *Focus*: Valutazione tecnologica e multidimensionale dei servizi di telemedicina.
  - *Obiettivo*: Fornire un approccio integrato e multidimensionale alla valutazione dei servizi di telemedicina implementati dai partner, con un'enfasi particolare sull'efficacia clinica, la sicurezza, gli aspetti organizzativi e finanziari.

L'insieme di queste competenze e responsabilità mira a coprire un ampio spettro di condizioni mediche croniche, offrendo un contributo significativo al progresso e all'innovazione nell'ambito della telemedicina e dell'assistenza domiciliare.

La collaborazione tra i partner consente un approccio olistico e integrato per affrontare le sfide e massimizzare i benefici del progetto Telemechron.

# PROGETTO TELEMACHRON: IL “FRAMEWORK” PROPOSTO DALL’ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ PER LA VALUTAZIONE TECNOLOGICA

Mauro Grigioni\* (a), Mariangela Contenti (b), Sandra Morelli (a), Carla Daniele (a),  
Giuseppe D’Avenio (a), Daniele Giansanti (a)

(a) Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

(b) Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, Ministero della Salute, Roma

## Introduzione

Un’analisi approfondita degli studi recenti nel campo della valutazione tecnologica (*technology assessment*) (1-21) rivela un panorama ricco e diversificato di temi di grande interesse. Dalla sottile esplorazione del paradigma *One Health* (1) alle considerazioni sulla sostenibilità (3) e all’analisi dettagliata del panorama della medicina personalizzata (4), emerge una serie di dimensioni chiave che caratterizzano questa vasta area di studio:

1. Viene sottolineato in modo persistente il ruolo cruciale degli attori interessati e la necessità di stabilire framework robusti (6, 8, 13). Questi framework costituiscono l’impalcatura su cui possono essere costruite valutazioni tecnologiche efficaci, garantendo una comprensione olistica della complessa interazione tra tecnologia e stakeholder.
2. Si evidenzia un crescente riconoscimento dell’importanza di adottare un approccio collaborativo e globale (10, 14). In un’era in cui gli avanzamenti tecnologici superano i confini geografici, la collaborazione su scala internazionale diventa essenziale. Questo approccio facilita lo scambio di migliori pratiche, accelera la standardizzazione delle metodologie di *Technology assessment* e favorisce una risposta più integrata alle sfide globali della sanità.
3. Gli studi sottolineano coerentemente la necessità critica di definire e implementare metriche appropriate, indicatori come i *Key Performance Indicator* (KPI) (18). Queste metriche fungono da bussola per misurare in modo affidabile il successo e l’impatto delle soluzioni di salute digitale.
4. Si pone un focus strategico sullo sviluppo di strumenti di valutazione tecnologica su misura progettati per navigare tra le complessità delle tecnologie digitali (2, 5, 11, 16). Questi strumenti sono considerati risorse indispensabili per garantire valutazioni accurate, efficienti e contestualmente rilevanti nel rapido evolversi del panorama della salute digitale.
5. Si attribuisce un ruolo strategico anche alle analisi dell’impatto economico (9, 10). Riconoscendo le profonde implicazioni delle tecnologie di salute digitale sull’economia sanitaria, questi studi esplorano gli aspetti finanziari, cercando di svelare le dimensioni economiche che sostengono l’adozione e la sostenibilità di tali tecnologie.

---

\* in quiescenza da dicembre 2023

6. Gli studi esplorano gli impatti sfaccettati delle tecnologie di salute digitale sulle dinamiche sociali, i modelli comportamentali e persino nel settore della riabilitazione remota (7, 19, 21). Questa esplorazione olistica abbraccia considerazioni sociali e comportamentali, fornendo preziose intuizioni sulle implicazioni più ampie dell'integrazione delle soluzioni digitali nelle pratiche sanitarie.
7. Si sottolinea il ruolo cruciale dei dispositivi medici all'interno dei sistemi di telemedicina. Questi dispositivi sono riconosciuti come componenti integrali che plasmano l'efficacia e la portata delle iniziative di telemedicina, giocando un ruolo chiave nell'influenzare la traiettoria della fornitura remota di assistenza sanitaria. Tutto ciò enfatizza ulteriormente il ruolo cruciale della valutazione tecnologica nel plasmare il futuro della sanità (20).

Da questa analisi approfondita emerge chiaramente che la progettazione di un "Framework" per la valutazione tecnologica in telemedicina è di importanza primaria nel contesto in rapida evoluzione della sanità.

Con la telemedicina che guadagna sempre più importanza, trainata dagli avanzamenti tecnologici e dalla crescente domanda di servizi sanitari remoti, diventa essenziale stabilire un approccio sistematico e completo per valutare la vasta gamma di tecnologie in questo settore.

## **Ruolo del "Framework" nella valutazione tecnologica in telemedicina**

Uno schema (*framework*) ben progettato costituisce una guida strutturata fondamentale per la valutazione delle tecnologie di telemedicina, garantendo valutazioni approfondite, coesistenti e allineate alle sfide e opportunità uniche nel settore.

Tale strumento permette un'esplorazione olistica di vari elementi, compresi le applicazioni software, l'infrastruttura hardware, l'interoperabilità, i protocolli di sicurezza, l'esperienza utente e le prestazioni complessive del sistema.

Fornendo una metodologia standardizzata, uno schema agevola confronti oggettivi tra diverse soluzioni di telemedicina, consentendo a operatori sanitari, responsabili delle politiche e stakeholder di prendere decisioni informate. Questo risulta particolarmente essenziale nel contesto del miglioramento degli esiti per i pazienti, dell'incremento dell'accessibilità ai servizi sanitari e dell'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse. Inoltre, uno schema robusto per la valutazione tecnologica svolge un ruolo cruciale nel promuovere l'innovazione nel settore della telemedicina e incoraggia lo sviluppo di soluzioni all'avanguardia fornendo criteri chiari per la valutazione, motivando così sviluppatori e ricercatori a affrontare le sfide chiave e spingere i confini di ciò che è possibile nella fornitura remota di assistenza sanitaria.

La progettazione di tale schema non è solo garanzia di distribuzione efficace ed efficiente delle soluzioni di telemedicina, ma agisce anche come catalizzatore per un'innovazione continua. Questo contribuisce alla promozione delle pratiche sanitarie e al miglioramento delle cure dei pazienti su scala globale, collocandosi come elemento chiave nella trasformazione e nell'avanzamento del panorama sanitario.

## **"Framework" proposto**

Il "Framework" proposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (21) è strutturato secondo un'architettura a schede riportate nelle Figure 1-5. Lo strumento prevede la fornitura di "schede per

la raccolta di dati” (di seguito semplicemente “schede”) destinate alla compilazione da parte dei diversi *team* del progetto:

– *Scheda n. 1*

*Anagrafica del servizio o della suite di servizi di telemedicina*

Funge da documento completo per raccogliere informazioni chiave sul progetto di telemedicina da valutare. Include dettagli come il nome ufficiale del servizio o della suite, l’azienda sanitaria responsabile, la regione di riferimento o la provincia autonoma, l’unità operativa specifica, il responsabile del servizio, il *team* coinvolto e il tipo di servizi di telemedicina offerti all’interno della suite. Questa scheda fornisce una panoramica fondamentale della struttura organizzativa, del personale chiave e della natura dei servizi offerti all’interno dell’iniziativa di telemedicina.

– *Scheda n. 2*

*Inquadramento strategico del servizio o suite di servizi di telemedicina*

È un documento completo che approfondisce gli aspetti strategici del progetto di telemedicina in fase di valutazione. Copre vari elementi critici:

– “Analisi SWOT dell’assistenza sanitari prima dell’introduzione del servizio o della suite di servizi di telemedicina”

Valuta i punti di forza, le debolezze, le opportunità e le minacce nel panorama sanitario prima dell’implementazione del servizio o della suite di telemedicina.

– “Fabbisogni assistenziali che il servizio o la suite di servizi di telemedicina intendono Soddisfare”

Identifica e illustra le specifiche esigenze sanitarie che l’iniziativa di telemedicina mira ad affrontare e soddisfare.

– “Descrizione funzionale del servizio o della suite di servizi di telemedicina”

Contestualizzata nella cura e gestione del paziente, fornisce una descrizione dettagliata degli aspetti funzionali del servizio o della suite di telemedicina, enfatizzando la sua integrazione nei processi di cura e gestione del paziente.

– “Popolazione target e indicazioni terapeutiche e socio-economiche”

Specifica il gruppo demografico mirato dai servizi di telemedicina e fornisce una panoramica delle indicazioni terapeutiche e socioeconomiche considerate nell’iniziativa.

– “Evidenze dalla letteratura scientifica”

Incorpora informazioni rilevanti e risultati dalla letteratura scientifica, supportando la logica e le basi per i servizi di telemedicina offerti.

Complessivamente, la Scheda n. 2 funge da documento centrale, offrendo una prospettiva globale sul quadro strategico dell’iniziativa di telemedicina. La scheda fornisce approfondimenti sul panorama sanitario, sulle esigenze identificate, sugli aspetti funzionali, sulle considerazioni della popolazione target e sul supporto basato su prove dell’iniziativa.

– *Scheda n. 3*

*“Progettazione e implementazione del servizio o della suite di telemedicina”*

Include i seguenti componenti:

– “Requisiti organizzativo-gestionali e *gap analysis*”

Dedicato alla valutazione dei requisiti organizzativi e di gestione per il servizio o la suite di telemedicina, insieme a un’analisi delle lacune per identificare eventuali discrepanze.

– “Requisiti tecnici e tecnologici e *gap analysis*”

Consente l’identificazione e l’analisi dei requisiti tecnici e tecnologici essenziali per l’implementazione del servizio di telemedicina, compresa un’analisi delle lacune.

- “Valutazioni economico-finanziarie e strategia di *procurement* di beni e servizi dal mercato”  
Tratta la valutazione degli aspetti economici e finanziari, inclusa una strategia per l’acquisto dei beni e servizi necessari dal mercato.
- “Metodologia adottata e attori coinvolti nella progettazione e implementazione”  
Richiede la descrizione della metodologia scelta per la progettazione e l’implementazione del servizio o della suite di telemedicina, mettendo in evidenza i principali attori coinvolti nel processo.
- “Aspetti normativi e regolamentari per l’implementazione”  
Raccoglie le considerazioni normative e regolatorie che devono essere affrontate durante l’implementazione dell’iniziativa di telemedicina.
- “Risk management”  
Dedicato alle strategie e ai processi messi in atto per identificare, valutare e gestire i rischi associati alla progettazione e implementazione del servizio o della suite di telemedicina.
- “Buone pratiche”  
Raccoglie la compilazione delle migliori pratiche raccomandate da seguire durante le fasi di progettazione e implementazione dell’iniziativa di telemedicina, basate sugli standard del settore e sull’esperienza.

In sintesi, la Scheda n. 3 delinea gli elementi cruciali coinvolti nella progettazione e nell’implementazione del servizio o della suite di telemedicina, spaziando dalle considerazioni organizzative, tecniche, finanziarie, metodologiche, regolatorie, gestione dei rischi, fino alle considerazioni sulle migliori pratiche.

– *Scheda n. 4*

*Adozione del servizio o della suite di servizi di telemedicina*

Include:

- “Criteri e procedure per l’attivazione e la gestione del servizio”  
Raccoglie la definizione dei criteri e delle procedure per l’attivazione e la gestione del servizio o della suite di telemedicina.
- “Metodologie, Indicatori per il Monitoraggio della Qualità dei Servizi e Soglie di Prestazione Minima Attesa (Service Level Agreement)”  
chiede la specifica di metodologie e indicatori per il monitoraggio della qualità del servizio di telemedicina, inclusa la definizione delle soglie minime di prestazione previste in un Accordo di Livello di Servizio (SLA).
- “Tariffazione dei Servizi e Regole di compartecipazione alla spesa”  
Affronta l’istituzione delle tariffe per i servizi di telemedicina e le regole per la condivisione dei costi, delineando considerazioni finanziarie sia per i fornitori di servizi che per gli utenti.
- “Gestione del Cambiamento”  
Si concentra sulle strategie e i processi in atto per gestire i cambiamenti associati all’adozione del servizio o della suite di telemedicina.
- “Data di Attivazione del Servizio o della Suite di servizi di Telemedicina”  
Richiede la data specifica in cui il servizio o la suite di telemedicina viene ufficialmente attivato e reso disponibile per l’uso.
- “Volumi dei prestazioni erogate”

Quantifica i servizi forniti, includendo informazioni sui volumi previsti o raggiunti dei servizi di telemedicina.

In sintesi, la Scheda n. 4 fornisce dettagli cruciali legati alla fase di adozione del servizio o della suite di telemedicina, comprendendo criteri di attivazione, monitoraggio della qualità, considerazioni finanziarie, gestione del cambiamento, data di attivazione e metriche di volume del servizio.

– *Scheda n. 5*

*Valutazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina*

Comprende i seguenti componenti:

- “Dimensioni e Indicatori per la valutazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina”

Consente l’identificazione delle dimensioni e degli indicatori chiave di prestazione (*Key Performance Indicator*, KPI) utilizzati per valutare il servizio o la suite di telemedicina, allineandosi alle aspettative e agli standard del settore.

- “Metodi per la raccolta e l’analisi dei dati per la valutazione dei servizi”  
chiede la descrizione delle metodologie utilizzate per la raccolta e l’analisi dei dati durante la valutazione del servizio di telemedicina, garantendo una valutazione completa.

- “Risultati della valutazione dei servizi”  
richiede la presentazione dei risultati e delle conclusioni derivati dalla valutazione del servizio o della suite di telemedicina, offrendo approfondimenti sulle sue prestazioni ed efficacia.

- “Lezioni apprese, fattori critici di successo e raccomandazioni per l’adozione su larga scala o la trasferibilità dell’esperienza in altri contesti”

consente la raccolta di riflessioni sulle lezioni apprese, i fattori critici di successo identificati e le raccomandazioni per l’adozione su larga scala o la trasferibilità dell’esperienza del servizio o della suite di telemedicina in altri contesti.

In sintesi, la Scheda n. 5 è dedicata alla valutazione completa del servizio o della suite di telemedicina, coprendo dimensioni, indicatori, metodi di raccolta dati, risultati della valutazione e approfondimenti derivati dall’esperienza per guidare futuri sforzi di adozione o trasferibilità.

Alla fine della compilazione delle schede l’ISS esegue un audit e un compila rapporto con le conclusioni e i risultati della valutazione. In questo contesto di telemedicina, i rapporti di audit coinvolgono un esame e una valutazione sistematici di vari aspetti legati all’implementazione, all’operatività e alle prestazioni dell’iniziativa di telemedicina seguendo la griglia definita nel framework.

Il “Framework” è stato applicato nel progetto TeleMechron di telemedicina riportato nel Capitolo 2. L’efficacia dello strumento è stata validata attraverso una metodologia basata su strumenti CAWI (*Computer Aided Web Interviewing*) riportata nel capitolo 4. Future iniziative saranno destinate alla disseminazione dei contenuti nei luoghi e nelle sedi opportune.

## **Bibliografia**

1. Scott P, Kuziemy C, Zhu X, Nøhr C, Ammenwerth E, Kukhareva P, Peute L, Marcilly R. One Health: insights from organizational & social, technology assessment and human factors perspectives. *Yearb Med Inform.* 2023 Aug;32(1):76-83. doi: 10.1055/s-0043-1768729.

2. Welzel C, Cotte F, Wekenborg M, Vasey B, McCulloch P, Gilbert S. Holistic human-serving digitization of health care needs integrated automated system-level assessment tools. *J Med Internet Res*. 2023 Dec 20;25:e50158. doi:10.2196/50158.
3. Alami H, Rivard L, Lehoux P, Ag Ahmed MA, Fortin JP, Fleet R. Integrating environmental considerations in digital health technology assessment and procurement: Stakeholders' perspectives. *Digit Health*. 2023 Dec 6;9:20552076231219113. doi: 10.1177/20552076231219113.
4. Kolk M, Frodi DM, Langford J, Meskers CJ, Andersen TO, Jacobsen PK, Risum N, Tan HL, Svendsen JH, Knops RE, Diederichsen SZ, Tjong F. Behavioural digital biomarkers enable real-time monitoring of patient-reported outcomes: a substudy of the multicenter, prospective observational SafeHeart study. *Eur Heart J QualCare Clin Outcomes*. 2023 Dec 6:qcad069. doi: 10.1093/ehjqcco/qcad069.
5. Brönneke JB, Herr A, Reif S, Stern AD. Dynamic HTA for digital health solutions: opportunities and challenges for patient-centered evaluation. *Int J Technol Assess Health Care*. 2023 Nov 17;39(1):e72. doi:10.1017/S0266462323002726.
6. Pearson SD, Singh P, Beaudoin F, Campbell J, Schapiro L, Emond SK, Pearson C. Institute for Clinical and Economic Review - Peterson Health Technology Institute value assessment framework for digital health technologies. *J Comp Eff Res*. 2023 Dec;12(12):e230154. doi: 10.57264/cer-2023-0154.
7. Hollis C, Hall CL, Khan K, Le Novere M, Marston L, Jones R, Hunter R, Brown BJ, Sanderson C, Andrén P, Bennett SD, Chamberlain LR, Davies EB, Evans A, Kouzoupi N, McKenzie C, Heyman I, Kilgariff J, Glazebrook C, Mataix-Cols D, Serlachius E, Murray E, Murphy T. Online remote behavioural intervention for tics in 9- to 17-year-olds: the ORBIT RCT with embedded process and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2023 Oct;27(18):1-120. doi: 10.3310/CPMS3211.
8. Main C, Haig M, Chavez D, Kanavos P. Assessing the value of provider-facing digital health technologies used in chronic disease management: toward a value framework based on multistakeholder perceptions. *Med Decis Making*. 2024 Jan;44(1):28-41. doi: 10.1177/0272989X231206803.
9. Goetz G, Jeindl R, Panteli D, Busse R, Wild C. Digital Health Applications (DiHA): Approaches to develop a reimbursement process for the statutory health insurance in Austria. *Health Policy Technol*. 2023 Sep;12(3):None. doi: 10.1016/j.hlpt.2023.100780.
10. Mezei F, Horváth K, Pálfi M, Lovas K, Ádám I, Túri G. International practices in health technology assessment and public financing of digital health technologies: recommendations for Hungary. *Front Public Health*. 2023 Aug 31;11:1197949. doi: 10.3389/fpubh.2023.1197949.
11. Agbali R, Andrew Balas E, Heboyan V, Silva J, Coughlin S, Beltrame F, De Leo G. Design and development of a Telemedicine Assessment Toolkit (TAT) for the assessment of audiovisual telemedicine encounters. *J Telemed Telecare*. 2023 Aug 24:1357633X231194381. doi: 10.1177/1357633X231194381.
12. Malvey J, Dreno B, Barba E, Dirshka T, Fumero E, Greis C, Gupta G, Lacarrubba F, Micali G, Moreno D, Pellacani G, Sampietro-Colom L, Stratigos A, Puig S. Smart e-skin cancer care in Europe during and after the Covid-19 pandemic: a multidisciplinary expert consensus. *Dermatol Pract Concept*. 2023 Jul 1;13(3):e2023181. doi: 10.5826/dpc.1303a181.
13. Haig M, Main C, Chávez D, Kanavos P. A value framework to assess patient-facing digital health technologies that aim to improve chronic disease management: a Delphi approach. *Value Health*. 2023 Oct;26(10):1474-1484. doi: 10.1016/j.jval.2023.06.008.
14. Njoku C, Green Hofer S, Sathyamoorthy G, Patel N, Potts HW. The role of accelerator programmes in supporting the adoption of digital health technologies: A qualitative study of the perspectives of small- and medium-sized enterprises. *Digit Health*. 2023 May 24;9:20552076231173303. doi:10.1177/20552076231173303.
15. Lipprandt M, Klausen AD, Röhrig R; DESIREE Study Group. Methodology for the description of socio-technical systems: a case study approach. *Stud Health Technol Inform*. 2023 May 18;302:656-660. doi: 10.3233/SHTI230230.

16. James JG, Park J, Oliver A, Xie SX, Siderowf A, Spindler M, Wechsler LR, Tropea TF. Linked patient and provider impressions of outpatient teleneurology encounters. *Neurol Clin Pract.* 2023 Jun;13(3):e200159. doi: 10.1212/CPJ.0000000000200159.
17. Myung JE, Strachan L, Shin J, Yim J, Lee SS. Reimbursement coverage decision making for digital health technologies in south korea: does it fit the value framework used in traditional medical technologies? *Value Health Reg Issues.* 2023 Jul;36:27-33. doi: 10.1016/j.vhri.2023.02.002.
18. Brenner M, Weir A, McCann M, Doyle C, Hughes M, Moen A, Ingvar M, Nauwelaerts K, Turk E, McCabe C. Development of the key performance indicators for digital health interventions: A scoping review. *Digit Health.* 2023 Jan 22;9:20552076231152160. doi: 10.1177/20552076231152160.
19. Papavero SC, Fracasso A, Ramaglia P, Cicchetti A, de Belvis AG, Ferrara FM. Telemedicine has a social impact: an italian national study for the evaluation of the cost-opportunity for patients and caregivers and the measurement of carbon emission savings. *Telemed JE Health.* 2023 Aug;29(8):1252-1260. doi:10.1089/tmj.2022.0333.
20. Baltaxe E, Hsieh HW, Roca J, Cano I. The Assessment of medical device software supporting health care services for chronic patients in a tertiary hospital: overarching study. *J Med Internet Res.* 2023 Jan 4;25:e40976. doi: 10.2196/40976.
21. Morelli S, Daniele C, D'Avenio G, Grigioni M, Giansanti D. Pioneering a framework for robust telemedicine technology assessment (Telemechron Study). *Technologies.* 2024;12:37. <https://doi.org/10.3390/technologies12030037>.

## Capitolo 4

---

# “FRAMEWORK” PROPOSTO DALL’ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ: UNA VALUTAZIONE DEL SUO UTILIZZO

Sandra Morelli Giuseppe D’Avenio, Carla Daniele, Mauro Grigioni\*, Daniele Giansanti  
Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

## Premessa

In questo capitolo è riportata la validazione del “Framework” messo a punto dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS) utilizzato nel progetto Telemachron (*Telemedicine for home-based management of patients with comorbidities*) attraverso la tecnologia CAWI (*Computer Aided Web Interviewing*) che fornisce un feedback sulla sua efficacia.

Questa attività è finalizzata a diversi obiettivi:

- *Misurare l’efficacia reale*  
La validazione attraverso strumenti CAWI consente di valutare l’efficacia del framework in situazioni reali. I tool CAWI possono raccogliere dati direttamente dagli utenti che interagiscono con il framework, offrendo una visione pratica della sua utilità e dell’efficacia nel contesto operativo.
- *Accertare l’aderenza agli obiettivi*  
La validazione aiuta a garantire che il framework sia allineato agli obiettivi del framework (dichiarati nel capitolo 2). Verificare se il framework fornisce realmente una guida strutturata per il *technology assessment* delle tecnologie di telemedicina e se si traduce in valutazioni approfondite e coerenti.
- *Identificare aree di miglioramento*  
Gli strumenti CAWI possono raccogliere feedback dettagliati dagli utenti sull’usabilità, sull’efficacia e su eventuali problematiche riscontrate durante l’utilizzo del framework. Questo feedback diretto è cruciale per identificare e affrontare eventuali carenze o aree di miglioramento nella progettazione del framework.
- *Assicurare la praticità*  
La validazione attraverso strumenti CAWI consente di valutare se il framework è pratico ed efficiente per gli utenti. La raccolta di dati in tempo reale sulle interazioni degli utenti può evidenziare se il framework è facilmente comprensibile, se gli utenti riescono a seguirne le indicazioni e se riescono a ottenere risultati significativi.
- *Incrementare la fiducia degli utilizzatori*  
La validazione fornisce una base empirica per la validità e l’affidabilità del framework. Dimostrare che il framework è stato testato e ha dimostrato la sua utilità contribuisce a incrementare la fiducia degli utilizzatori, inclusi operatori sanitari, responsabili delle politiche e altri stakeholder.

---

\* in quiescenza da dicembre 2023

In sintesi, la validazione attraverso strumenti CAWI costituisce un passo fondamentale per assicurare che il framework sia realmente efficace, pratico e allineato agli obiettivi dichiarati, fornendo una base solida per la sua implementazione e adozione nel contesto della telemedicina.

## Proposta di strumenti valutazione

Per la valutazione dell'efficacia del "Framework", nel nostro studio, abbiamo proposto due strumenti (*tool*) elettronici ("Modulo di feedback", "Modulo di sintesi del processo di valutazione") basati sulla tecnologia CAWI messi a punto attraverso Microsoft Forms, disponibile nella suite Windows Office 365.

La struttura di intervista prevede diverse modalità:

- Domande a risposta singola;
- Domande a risposta multipla;
- Domande di valutazione (*graduate*) con una scala psicometrica a 6 livelli;
- Domande a scala Likert (utilizzando una scala psicometrica a 6 livelli);
- Domande aperte (in alcuni casi).

Il primo strumento, il "Modulo di feedback", consente la raccolta di feedback sul framework proposto. Esistono due versioni simili di questo modulo. La prima versione è dedicata al personale coinvolto nel progetto. La seconda versione è dedicata agli osservatori esterni, ovvero esperti di società scientifiche. La versione stampata è disponibile in appendice. IL QR Code è riportato in Figura 1 mentre il link di accesso è il seguente <https://forms.office.com/e/Nc0eYyAARU>.



**Figura 1. QR Code del "Modulo di feedback" usato da osservatori esterni per la valutazione del "Framework" del progetto Telemachron**

Il secondo strumento è il "Modulo di sintesi del processo di valutazione", dedicato al team ISS coinvolto nella valutazione dei servizi/prodotti di telemedicina. La versione stampata è disponibile in appendice. IL QR Code è riportato in Figura 2 mentre il link di accesso è il seguente <https://forms.office.com/e/MzjmNxnXXx>.



Figura 2. QR Code del “Modulo di sintesi del processo di valutazione” dedicato al “Framework” del progetto Telemechron

## Risultati dell’utilizzo degli strumenti di valutazione

### Applicazione del “Modulo di feedback”

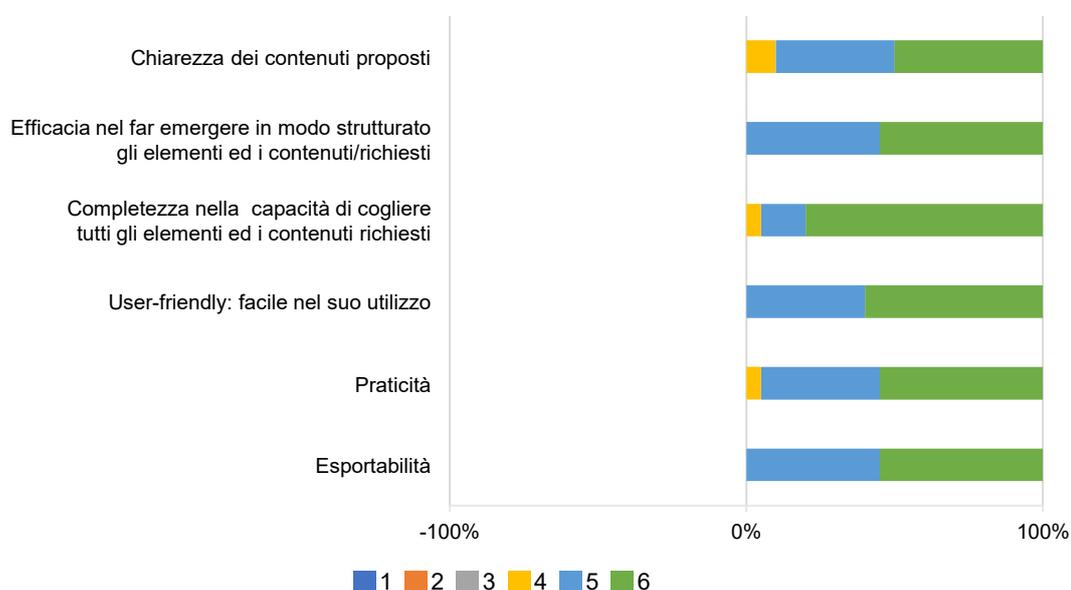
La valutazione della metodologia proposta attraverso un feedback mirato si configura come un elemento strategico fondamentale, servendo a duplice scopo: primo, garantire una quantificazione analitica dell’efficacia dello strumento e, secondo, raccogliere suggerimenti cruciali per il suo consolidamento in vista dell’integrazione nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Al cuore di questo processo valutativo si trova lo strumento (*tool*) basato su tecnologia CAWI sviluppato appositamente per questo scopo, utilizzato sia tra il *team* interno del progetto Telemechron sia presso un gruppo selezionato di osservatori esterni. È stata prestata particolare attenzione alla selezione degli osservatori esterni, scelti in base alla loro esperienza concomitante e all’affiliazione a società scientifiche del settore. La loro competenza si è concentrata specificamente sulla sanità digitale, sull’amministrazione di sistemi di rete eterogenei e su questioni interconnesse. Questo approccio ha garantito che il feedback ricevuto fosse non solo utile, ma anche derivato da una prospettiva ben informata.

Nella valutazione dei feedback, sono stati impiegati singoli punteggi graduati e risposte Likert, con una scala che va da un punteggio massimo di 6 a un minimo di 1. Un punteggio medio superiore a  $3,5 = (1 + 6) / 2$  indicava una valutazione positiva, con un punteggio più alto avvicinandosi a 6 che indicava una risposta più favorevole. Al contrario, un punteggio inferiore a 3,5 indicava una valutazione negativa, con un punteggio più basso avvicinandosi a 1 che indicava una posizione più critica.

I feedback dal *team* interno del progetto sono stati fondamentali per il consolidamento del *tool*, rivelando suggerimenti preziosi come la necessità di “terminologia più semplice per coloro che non sono familiari con la valutazione tecnologica” da parte dei progettisti di servizi di T” e considerazioni post-analisi come “la possibilità di tradurlo in uno strumento CAWI” da parte degli sviluppatori del framework. Nonostante i *bias* intrinseci in questo gruppo, derivanti dalle prospettive contrastanti dei progettisti di servizi di telemedicina, che hanno sperimentato direttamente lo strumento, e dei progettisti stessi dello strumento, che lo hanno originariamente sviluppato e proposto, i dati raccolti, sebbene riservati per uso interno, hanno riportato una tendenza complessiva positiva. È degno di nota che tutte le domande con valutazioni graduate e a scala Likert (Domanda 4, Domande 6-10; Domanda 12) hanno ricevuto una valutazione media superiore a 3,5, segnalando un’acettazione positiva.

Per trasparenza, vengono riportati i risultati analitici di 20 osservatori esterni, scelti deliberatamente per mitigare l'impatto dei pregiudizi interni. Questo gruppo esterno, non influenzato dai *bias* antitetici, offre una prospettiva più imparziale e obiettiva. Il livello di familiarità con gli strumenti di valutazione in questo settore ha ottenuto una valutazione media di 5,1. La valutazione complessiva dello strumento ha ricevuto una valutazione media di 5,6. La struttura delle varie schede ha avuto rispettivamente i seguenti punteggi medi: Scheda 1: 5,56, Scheda 2: 5,5, Scheda 3: 5,5, Scheda 4: 5,6, Scheda 5: 5,6. Nella domanda a scelta multipla, 3 rispondenti hanno dichiarato: "Credo che lo strumento proposto consenta una valutazione completa di un sistema di telemedicina eterogeneo", mentre 17 hanno risposto: "Lo strumento si è dimostrato adatto e ha il potenziale per essere trasferito all'SSN per esperienze progettuali simili". Il diagramma *butterfly* relativo alla domanda su scala Likert "Esprimi una valutazione di dettaglio dei seguenti punti in relazione allo strumento" mostra un'ottima accettazione senza code al di sotto dello zero (Figura 3).



**Figura 3. Diagramma *butterfly* della domanda a scala Likert "12. Esprimi una valutazione di dettaglio dei seguenti punti in relazione allo strumento" nel "Modulo di feedback" per osservatori esterni**

### Applicazione del "Modulo di sintesi del processo di valutazione"

Questo processo si concentra principalmente sul consolidamento della documentazione e, in modo indiretto, sulla valutazione della capacità dello strumento di guidare il progetto verso l'ottimizzazione, sia dal punto di vista progettuale che analitico della documentazione.

Le risposte fornite dagli esperti fungono da indicatori preziosi della dinamica interna del processo di realizzazione del servizio/prodotto di telemedicina, delineando un percorso per irrobustire la documentazione e suggerendo implicitamente il ruolo cruciale dello strumento nel guidare il progetto verso un'ottimizzazione complessiva.

Questa analisi fornisce non solo una panoramica delle pratiche attuali del progetto Telemechron e della documentazione, ma offre anche l'opportunità di individuare aree di potenziale miglioramento e ottimizzazione strategica. Nell'ambito della valutazione, sono stati impiegati sia punteggi individuali che risposte a scala Likert, con una scala che va da un punteggio massimo di

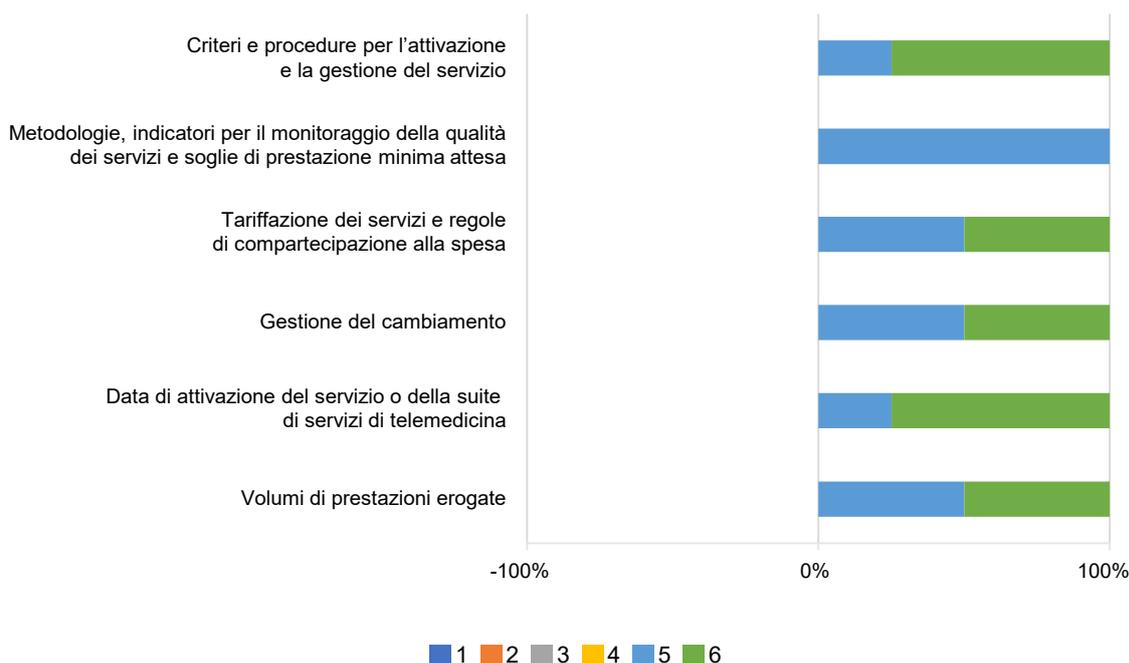
6 a un minimo di 1. Un punteggio medio che supera 3,5 indicava una valutazione positiva, con un punteggio più alto avvicinandosi a 6 indicante una risposta più favorevole. Al contrario, un punteggio inferiore a 3,5 segnalava una valutazione negativa, con un punteggio più basso avvicinandosi a 1 indicante una posizione più critica.

L'analisi dei risultati rivela una trasformazione distintiva nella dinamica del progetto. Nella prima fase, sia la Scheda 1 che la Scheda 2 hanno mostrato una valutazione complessivamente negativa per tutti i componenti del progetto, mentre le altre schede hanno ricevuto valutazioni negative per ogni aspetto del progetto. Tuttavia, al termine della terza fase, c'è stata una valutazione inequivocabilmente positiva.

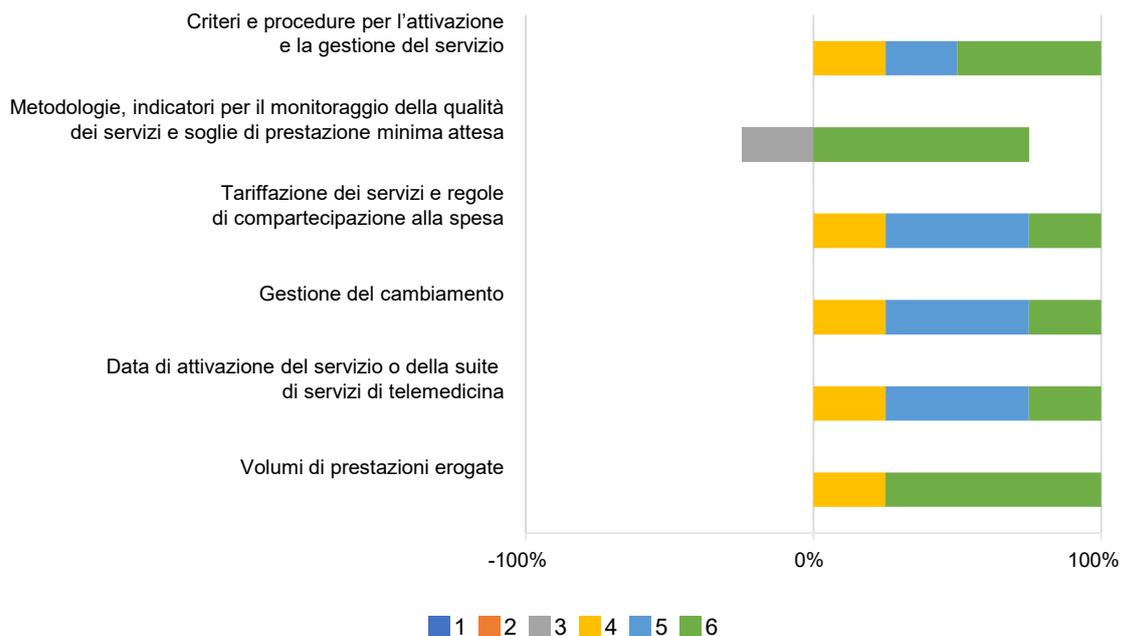
Tutti i diagrammi *butterfly* delle schede non presentavano una coda sotto lo zero (indicando una valutazione non inferiore a 4) ad eccezione di un solo caso riguardante la Scheda 5 “Metodologie, indicatori per il monitoraggio della qualità dei servizi e soglie di prestazione minima attesa (*Service Level Agreement*)” per un solo *item* di un solo prodotto/servizio che pur avendo ricevuto una valutazione media di 5,2 dai quattro esperti (ampiamente superiore alla soglia di 3.5) ha ricevuto un valutazione di 3 da uno degli esperti.

Tale unica difformità è stata l'occasione per un costruttivo confronto con l'UO del progetto che ha poi portato ad un ulteriore miglioramento e consolidamento della documentazione.

Come esempio illustrativo si riporta (Figura 4) uno dei tre diagrammi *butterfly* relativi alla Scheda 4, di uno dei tre progetti con l'assenza di code sotto lo zero e l'unico diagramma *butterfly* (Figura 5) relativo alla Scheda 4 con l'unico caso di coda sotto lo zero (ma con valutazione media di 5,2). I due progetti sono stati anonimizzati, dato che l'obiettivo di questa sezione non è l'individuazione del *best of the bunch* tra essi.



**Figura 4. Diagramma *butterfly* della domanda a scala Likert “Adozione del servizio o della suite di telemedicina” Round 3 Scheda 4 nel “Modulo di sintesi del processo di valutazione” per uno dei tre progetti con l'assenza di code sotto lo zero**



**Figura 5. Diagramma *butterfly* della domanda a scala Likert “Adozione del servizio o della suite di telemedicina” Round 3 Scheda 4 nel “Modulo di sintesi del processo di valutazione” per uno dei tre progetti con presenza di piccola coda sotto lo zero**

## Conclusioni

La valutazione della metodologia proposta ha rivelato un grado notevolmente elevato di accettazione e ha facilitato la raccolta di preziosi spunti per perfezionare il “Framework” nelle future iniziative. Approfondendo la valutazione dell’impatto della metodologia, è emersa una costante tendenza al miglioramento nei prodotti proposti dal progetto, attraverso le griglie di valutazione proposte nel tool CAWI.

Il messaggio principale che emerge da questo contributo interconnesso agli altri è di incoraggiamento per iniziative simili in questo settore. Il contributo letto assieme agli altri non solo evidenzia la complessità e la multidimensionalità dell’implementazione della valutazione tecnologica, ma evidenzia anche l’importanza cruciale dei cicli iterativi di interazione con i partner di progetto. I processi valutativi condotti, in particolare attraverso CAWI, si sono mostrati utili non solo per confermare l’efficacia della metodologia, ma anche per sottolinearne l’adattabilità del “Framework” (descritto nel Capitolo 3) per future iniziative.

Il miglioramento significativo osservato nei prodotti/servizi del progetto Telemechcron riafferma la rilevanza della metodologia basata sul “Framework” posizionato, alla luce di questo, come uno strumento robusto e adatto per essere utilizzato in iniziative di telemedicina.

In conclusione, lo studio rappresenta un risultato completo del progetto nazionale di telemedicina, testimoniando il successo e l’adattabilità della metodologia di valutazione tecnologica, e propugna ulteriori esplorazioni e implementazioni in contesti analoghi.

## Capitolo 5

---

# ESPERIENZE DI VALUTAZIONE TECNOLOGICA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ NELLA TELEMEDICINA: DA ERMETE A TELEMACHRON

Sandra Morelli, Carla Daniele, Giuseppe D'Avenio, Mauro Grigioni\*, Daniele Giansanti  
Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

La prima parte del capitolo riporta il ruolo svolto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel progetto eRMETE "Regioni per la MEDicina TElematica", uno dei progetti più importanti in cui il ruolo dell'ISS è stato focalizzato proprio sul controllo di qualità, finanziato dal Ministero della Sanità nel 2001-2004. L'ISS ha contribuito allo sviluppo e all'applicazione di un sistema di controllo di qualità per i prodotti/servizi di telemedicina prima del loro effettivo utilizzo. Questo sistema si basava su strumenti mirati di valutazione tecnologica, che permettevano di valutare l'efficacia, l'efficienza, la sicurezza e altri parametri dei servizi e dei prodotti/servizi di telemedicina proposti. Tale valutazione in due fasi comprendeva una fase di analisi approfondita attraverso strumenti di valutazione tecnologica dedicati, considerando sia la letteratura scientifica sia le esperienze consolidate nel settore della telemedicina. Ciò garantiva che il processo di valutazione fosse basato su standard consolidati e norme di qualità, sia nazionali che internazionali.

Successivamente, viene esaminata l'eredità di questa esperienza nel progetto Telemachron (*Telemedicine for home-based management of patients with comorbidities*), in cui l'approccio ereditato dall'esperienza di eRMETE riguarda principalmente il controllo di qualità dei servizi di telemedicina. Telemachron adotta un approccio strutturato e sistematico al controllo di qualità, utilizzando un framework specifico per monitorare, valutare e migliorare le prestazioni dei servizi e prodotti di telemedicina. Questo approccio garantisce che le prestazioni siano conformi agli standard di qualità definiti e che vengano identificate e affrontate eventuali aree di miglioramento. Inoltre, in entrambi i progetti è evidenziato il coinvolgimento delle parti interessate nell'intero processo, dalla pianificazione all'implementazione dei servizi di telemedicina. Questo coinvolgimento attivo di operatori sanitari, responsabili decisionali e utenti finali permette di garantire che le soluzioni sviluppate soddisfino le esigenze reali e siano ben accettate dagli utilizzatori.

In conclusione, la prima parte del capitolo mette in luce l'importanza del ruolo dell'ISS nel garantire la qualità dei prodotti/servizi di telemedicina attraverso un rigoroso processo di controllo di qualità a partire dall'esperienza di eRMETE, e, la seconda come tale esperienza sia stata, almeno in parte ereditata e implementata nel progetto Telemachron per assicurare la continuità nell'approccio al controllo di qualità dei prodotti/servizi di telemedicina.

## Progetto eRMETE

Il progetto eRMETE, istituito per legge secondo il DL.vo 19 giugno 1999, n. 229, ha avuto inizio il 15 marzo 2002, con il coordinamento della Regione Toscana e un finanziamento ministeriale di 1.324.711 euro. Questo progetto era stato concepito con l'obiettivo di fornire al

---

\* in quiescenza da dicembre 2023

Servizio Sanitario Nazionale (SSN) un modello d'azione per favorire la realizzazione di servizi di telemedicina continuativi, efficienti ed efficaci, inclusi teleconsulto, telediagnosi, teleassistenza e telesoccorso.

Il modello proposto dal progetto doveva essere adattabile a specifici territori, flessibile nelle modalità organizzative e in linea con gli standard internazionali e nazionali riguardanti le Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT). Inoltre, gli interventi previsti dovevano essere integrabili con esperienze operative locali, trasformando il concetto corrente di telemedicina in uno strumento di uso comune per l'SSN.

Questo processo di trasformazione mirava a diversi obiettivi, tra cui la riduzione del carico assistenziale soprattutto infermieristico, la promozione di forme avanzate di home care integrate con risorse specialistiche, la diffusione veloce di informazioni specialistiche per migliorare le decisioni terapeutiche, il supporto ai sistemi di emergenza/urgenza riducendo i tempi di accesso ai servizi, e l'ampliamento delle prestazioni del sistema sanitario monitorandone l'efficacia ed efficienza tramite canali già strutturati.

I partner coinvolti nel progetto includevano diverse UO dell'SSN, suddivise in enti produttori di prodotti/servizi di telemedicina, enti fruitori di tali prodotti/servizi, e unità di supervisione. L'ISS ha svolto un ruolo fondamentale nel garantire la qualità dei prodotti/servizi prima del loro utilizzo, considerando sia gli aspetti normativi che tecnologici relativi alle ICT e il loro impatto sui servizi sanitari a distanza.

Le unità operative coinvolte nel progetto eRMETE erano in dettaglio suddivise come segue:

– *Enti produttori:*

UO 1 - IFC-CNR (Istituto di Fisiologia Clinica, CNR), Pisa

UO 2 - ITC-IRST (Istituto per la Ricerca Scientifica e Tecnologica, spesso abbreviato con IRST), Trento

UO 3 - Regione Lombardia – Direzione Generale Sanità

– *Enti fruitori:*

UO 4 - Regione Basilicata – Dipartimento Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali

UO 5 - Regione Lazio - Azienda Ospedaliera S. Filippo Neri

UO 6 - Regione Puglia

UO 7 - Regione Valle d'Aosta

UO 8 - Provincia Autonoma di Trento

– *Unità di supervisione:*

UO 9 - Regione Toscana - Coordinamento tecnico operativo

UO 10 - ISS - Ruolo di validazione e di controllo di qualità.

L'idea centrale del progetto eRMETE era quella di sviluppare e mettere a disposizione un catalogo di prodotti/servizi di telemedicina. Questo catalogo rappresentava un insieme completo di risorse e strumenti progettati per migliorare l'accesso ai servizi sanitari e ottimizzare la gestione delle risorse all'interno dell'SSN. Il catalogo avrebbe incluso una varietà di prodotti/servizi di telemedicina come consulenze mediche a distanza, diagnostica remota, assistenza sanitaria remota e soccorso medico a distanza. Oltre ai servizi, il catalogo avrebbe offerto anche una serie di prodotti e tecnologie necessari per supportare l'erogazione dei prodotti/servizi di telemedicina. L'obiettivo principale del catalogo era quello di fornire alle diverse unità operative fruitrici (Figura 1) un insieme standardizzato di risorse e strumenti di alta qualità. Ciò avrebbe facilitato l'implementazione e l'utilizzo dei prodotti/servizi di telemedicina in tutta Italia, riducendo il divario nell'accesso ai servizi sanitari tra diverse regioni e garantendo un livello uniforme di qualità nell'erogazione delle cure mediche a distanza.

I prodotti/servizi di telemedicina che sono stati messi a disposizione dagli enti produttori per il trasferimento dopo accurata azione di valutazione tecnologica sono riportati in Tabella 1.

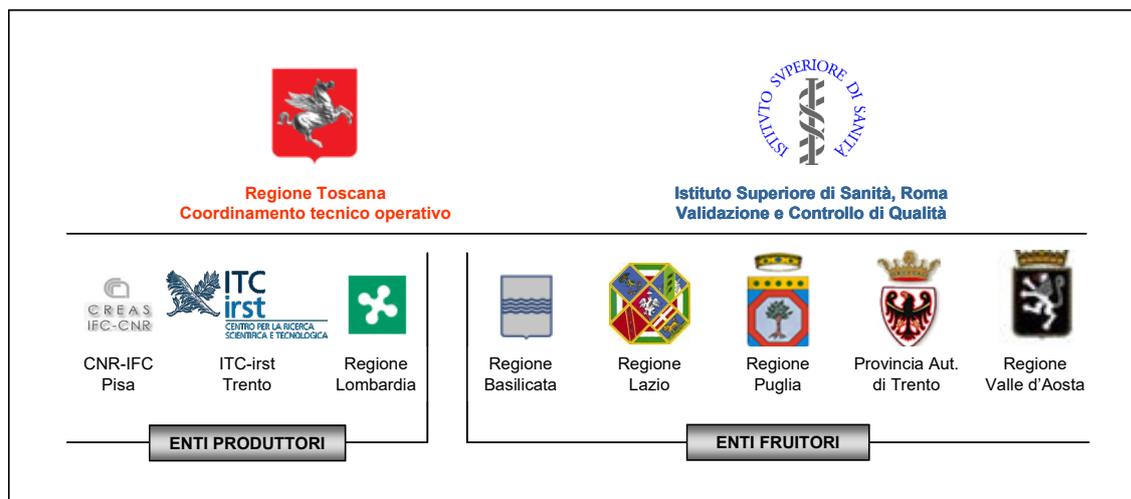


Figura 1. Enti produttori e fruitori nel progetto eRMETE

Tabella 1. Prodotti/servizi telemedici che sono stati messi a disposizione dagli Enti produttori in eRMETE

Prodotto/servizio	Ente	Descrizione
CAROLIN (Cooperative Application for Remote On-Line Interactive diagnosis)	CEFRIEL (Milano-Lombardia)	Sistema multimediale, basato su un sistema di audio/video conferenza, per il Teleconsulto tra ospedali geograficamente remoti con condivisione cooperativa e interattiva delle informazioni cliniche e delle immagini
ECHOCARDNET	CEFRIEL (Milano-Lombardia)	Portale Web Echocardnet. Lo scopo del sito web era ottimizzare il sistema di teleconsulto CAROLIN già esistente e basato sulla comunicazione tramite un sistema di televideoconferenza, attraverso un'interfaccia web. Il sito conteneva un database di filmati ecocardiografici utili per il teleconsulto che venivano inseriti da utenti CAROLIN o da utenti con solo accesso web.
GIR (Gestione Infermieristica di Reparto)	IFC-CNR (Regione Toscana)	Il sistema di gestione infermieristica del reparto (GIR) consente la gestione informatizzata delle aree di degenza clinica ed è integrabile in un sistema informativo clinico ospedaliero tramite middleware specifici verso i database relativi.
ONCOTEL (Oncological Teleconsulting)	ITC-IRST (Trento)	Sistema di teleconsulto per la creazione di un ambulatorio multidisciplinare virtuale tra gli operatori sanitari che concorrono alla cura dei pazienti oncologici. L'applicazione intendeva fornire ai diversi specialisti appartenenti anche a differenti strutture ospedaliere, strumenti informatici di comunicazione e condivisione delle informazioni che permettano la gestione integrata del malato oncologico.
STeMiSy (Static TeleMicroscopy System)	ITC-IRST (Trento)	Lo scopo era di consentire l'esame intraoperatorio a servizio delle Chirurgie di ospedali privi di un servizio di Anatomia Patologica locale. STeMiSy, come sistema di telemicroscopia consentiva l'esecuzione dell'esame intraoperatorio da remoto, avvalendosi dell'utilizzo di un microscopio robotizzato.

## **Ruolo dell'ISS nel progetto**

L'ISS di Roma ha avuto nel progetto eRMETE il compito principale di sviluppare e applicare un sistema di controllo di qualità per i prodotti/servizi di telemedicina prima del loro utilizzo effettivo basato anche su strumenti di valutazione tecnologica mirati. Prima di avviare la valutazione, l'ISS ha condotto un'analisi approfondita delle metodologie, considerando sia la letteratura scientifica sia le esperienze consolidate nel settore della telemedicina. Questo approccio ha garantito che il processo di valutazione fosse basato su standard consolidati e norme di qualità, sia nazionali che internazionali.

Particolare enfasi è stata posta sulla verifica della documentazione tecnica fornita dai produttori, sulla conformità agli standard di qualità, e sulla valutazione dell'efficacia e dell'efficienza dei prodotti e dei servizi di telemedicina proposti. L'ISS ha anche considerato gli aspetti socio-economici, valutando l'impatto sulla qualità della vita dei pazienti e degli operatori sanitari, oltre agli aspetti economici legati alla gestione e alla manutenzione dei servizi di telemedicina rispetto alle prestazioni sanitarie tradizionali.

L'applicazione da parte dell'ISS del sistema di controllo di qualità (basato su strumenti anche di valutazione tecnologica) per i prodotti/servizi di telemedicina, ha garantito che i prodotti/servizi fossero conformi agli standard più elevati prima di essere inclusi nel "Catalogo di Tecnologie e Metodi Standardizzati per la telemedicina Regionale". Questo catalogo era accessibile tramite il sito web del progetto (1) e ha svolto un ruolo cruciale nell'adozione e nella diffusione delle pratiche di telemedicina nell'ambito dell'SSN.

## **Strumenti utilizzati nel controllo di qualità in telemedicina**

Il processo di controllo di qualità in telemedicina è stato strutturato in due fasi temporali consecutive (Fase 1 e Fase 2), durante le quali sono stati sviluppati strumenti operativi di valutazione tecnologica per guidare il processo di valutazione.

Durante la Fase 1 del progetto eRMETE, sono stati utilizzati due strumenti principali di valutazione tecnologica per ottenere informazioni sui prodotti/servizi da valutare e per classificarli in base alle categorie di applicazione della telemedicina.

Il primo strumento è stato "Questionario generale per la classificazione e la prima valutazione dei prodotti telemedici" suddiviso in sette sezioni e progettato per raccogliere informazioni dettagliate sull'architettura del sistema, le piattaforme informatiche utilizzate, la strumentazione biomedica, la rete di trasmissione, la documentazione disponibile, e altre informazioni di rilievo.

Il secondo strumento di valutazione tecnologica utilizzato è stato un modulo di classificazione che ha aiutato a definire e delimitare i campi di applicazione dei prodotti/servizi. Le informazioni contenute nel modulo includono le categorie di appartenenza dei prodotti/servizi, il tipo di utenti dell'applicazione e una breve descrizione dell'applicazione.

Nella Fase 2 del progetto, sono stati utilizzati due ulteriori strumenti di valutazione tecnologica per la valutazione approfondita dei prodotti/servizi.

Il primo strumento è stato un fascicolo tecnico diviso in 10 capitoli (si veda in (1) per l'indice in dettaglio)

- Capitolo 1. Descrizione generale del prodotto/sistema
- Capitolo 2. Progettazione di sistema
- Capitolo 3. Requisiti delle parti componenti
- Capitolo 4. Standard di sicurezza
- Capitolo 5. Metodi della fabbricazione del prodotto
- Capitolo 6. Corrispondenza fra i requisiti e i documenti nell'FT
- Capitolo 7. Analisi del rischio

- Capitolo 8. Valutazione clinica
- Capitolo 9. Documentazione.
- Capitolo 10. Assistenza post-installazione

Il secondo strumento è una *checklist* per il controllo di qualità (CL-CQ) che è stata progettata con l'obiettivo di valutare in modo completo il prodotto/servizio considerato come una prestazione sanitaria. Questa valutazione è stata guidata da diversi requisiti tecnologici chiave:

- *Sicurezza del paziente:*  
Il prodotto/servizio deve garantire la sicurezza dei pazienti durante l'interazione con la tecnologia di telemedicina.
- *Affidabilità della prestazione sanitaria:*  
Il prodotto/servizio deve essere disponibile, continuo e di alta qualità per garantire una prestazione sanitaria affidabile.
- *Privatezza delle informazioni*  
È essenziale assicurare la riservatezza e la protezione delle informazioni mediche dei pazienti durante la trasmissione e l'archiviazione.
- *Chiara identificazione e definizione di responsabilità legali*  
Devono essere chiaramente definite le responsabilità legali relative al prodotto/servizio e ai suoi utilizzatori.
- *Efficacia clinica della prestazione non convenzionale*  
Il prodotto/servizio deve dimostrare l'efficacia clinica delle sue prestazioni non convenzionali rispetto alle pratiche mediche tradizionali.

Inoltre, sono stati considerati aspetti economici e sociali aggiuntivi, tra cui:

- *Costi di gestione e manutenzione del servizio*  
È stato valutato l'impatto economico derivante dalla gestione e manutenzione del prodotto/servizio.
- *Confronto con prestazioni sanitarie tradizionali*  
È stato analizzato il prodotto/servizio in relazione alle corrispondenti prestazioni sanitarie tradizionali per valutarne l'efficacia e l'efficienza.
- *Impatto sociale sulla qualità della vita dei pazienti e degli operatori sanitari*  
È stato considerato l'effetto dei prodotti erogati sulla qualità della vita dei pazienti e degli operatori sanitari, sia dal punto di vista clinico che amministrativo.

La struttura della CL-CQ comprendeva tre sezioni principali:

1. *Requisiti di prodotto:* Questa sezione elencava i requisiti specifici del prodotto di telemedicina, suddivisi per priorità e stato di conformità.
2. *Requisiti orientati al sistema di progettazione e sviluppo:* Qui venivano definiti i requisiti relativi al processo di progettazione e sviluppo del prodotto di telemedicina, anch'essi suddivisi per priorità e stato di conformità.
3. *Valutazione degli aspetti economici e sociali:* Questa sezione si concentrava sull'analisi degli aspetti economici e sociali del prodotto/servizio, valutando l'impatto finanziario e sociale delle sue prestazioni.

La formulazione della CL-CQ ha tenuto conto dell'esperienza di standardizzazione nel campo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nella sanità del, incorporando raccomandazioni e normative provenienti da istituti di normalizzazione e associazioni del settore.

La struttura di base della CL-CQ è descritta in Figura 2.

N.R.	REQUISITO	LIVELLO DI PRIORITA'	STATO			NOTE
			C	NC	NA	
<b>TITOLO DELLA SEZIONE (I/II/III)</b>						
<i>Paragrafo/Sottoparagrafo</i>						
	Il fornitore del prodotto è chiaramente identificabile e rintracciabile	A				P/S

Figura 2. Struttura della *checklist* per il controllo di qualità

## Output del progetto eRMETE

I risultati del progetto eRMETE sono stati ampiamente diffusi attraverso diversi canali di comunicazione. In particolare, sono stati riportati nel Rapporto ISTISAN 0/23 (1), che rappresenta una fonte autorevole e dettagliata riguardante il progetto. Questo rapporto fornisce una panoramica completa degli obiettivi, delle metodologie e dei risultati ottenuti durante lo svolgimento del progetto. Inoltre, i risultati del progetto sono stati approfonditi e analizzati in diverse pubblicazioni scientifiche, tra le quali (2-5). Queste pubblicazioni offrono una prospettiva dettagliata sugli strumenti utilizzati durante il progetto, nonché sui risultati delle relative applicazioni. Grazie a queste pubblicazioni, la comunità scientifica ha potuto accedere a una vasta gamma di informazioni riguardanti i progressi e le scoperte raggiunte nell'ambito del progetto eRMETE. Per garantire un accesso più ampio ai risultati del progetto, è stato creato un sito web dedicato che ha reso disponibili i materiali e le risorse relative a eRMETE per diversi anni. Questo sito web è stato un importante strumento per diffondere le conoscenze e favorire la condivisione delle esperienze e delle best practices emerse durante lo sviluppo e l'implementazione del progetto. In definitiva, la diffusione dei risultati del progetto eRMETE attraverso rapporti tecnici, pubblicazioni scientifiche e un sito web dedicato ha contribuito significativamente alla divulgazione e all'applicazione pratica delle conoscenze acquisite nell'ambito della telemedicina e delle tecnologie sanitarie.

## Da eRMETE a Telemechron: tra approccio ereditato e innovazioni

Dagli anni in cui è stato proposto, sviluppato e concluso il progetto eRMETE la tecnologia ha avuto profonde evoluzioni per quanto riguarda numerosissimi aspetti, dalla miniaturizzazione della strumentazione biomedica e dei sensori alla velocizzazione delle reti piuttosto che la diffusione dei display tattili. Si pensi ad esempio che negli anni di eRMETE ci si affidava ai canali ISDN con banda trasmissiva a multipli di 64 Kbit e che gli smartphone come li conosciamo oggi configurabili con App non erano ancora disponibili (6). I primi dispositivi mobili con schermo tattile si sono iniziati a diffondere tra il 2006 e il 2008 con il Prada Phone della LG del 2006, l'iPhone della Apple del 2007 e il T-Mobile G1 della HTC del 2008 che tra l'altro è anche il primo smartphone con il sistema operativo Android, il più diffuso al mondo e adottato dalla maggior parte dei costruttori (6). Tuttavia, il processo di controllo di qualità in due fasi e con strumenti di valutazione tecnologica

mirati rappresenta sicuramente una esperienza utile ed ereditabile nell'ambito della telemedicina sia per l'approccio specifico e sistematico al miglioramento attraverso degli strumenti di valutazione tecnologica strutturati per la raccolta di informazioni, sia per l'orientamento al miglioramento continuo. Questo approccio mirato *sia al miglioramento continuo* che allo sviluppo di strumenti di valutazione tecnologica è stato ripreso anche in Telemechron. Possiamo infatti dire che Telemechron (descritto nel Capitolo 3) ha nel suo DNA eRMETE. In effetti in Telemechron il "Framework" descritto nel Capitolo 2 rappresenta in questo caso lo strumento di ampio respiro per collezionare informazioni in modo strutturato e sistematico. Le fasi sono state sostituite dai round di applicazione seguiti da controllo della documentazione fornita e audit specifici (presenti anche in eRMETE).

Le principali schede incluse nel framework (7) di Telemechron sono (richiamandole in breve):

- *Scheda n. 1*  
*Anagrafica del servizio o della suite di servizi di telemedicina*  
Questa scheda fornisce informazioni fondamentali sul progetto di telemedicina, come il nome del servizio, l'azienda sanitaria responsabile, la regione o provincia di riferimento, il responsabile del servizio, il *team* coinvolto e i tipi di servizi offerti.
- *Scheda n. 2*  
*Inquadramento strategico del servizio o della suite di servizi di telemedicina*  
Questa scheda approfondisce gli aspetti strategici del progetto, inclusa un'analisi SWOT della sanità prima dell'introduzione del servizio, le necessità sanitarie affrontate, una descrizione funzionale del servizio, il pubblico target e le evidenze dalla letteratura scientifica.
- *Scheda n. 3*  
*Progettazione e implementazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina*  
Questa scheda copre requisiti organizzativi e di gestione, requisiti tecnici e tecnologici, valutazioni economico-finanziarie, metodologia di progettazione, aspetti normativi e regolatori, gestione dei rischi e migliori pratiche.
- *Scheda n. 4*  
*Adozione del servizio o della suite di servizi di telemedicina*  
Questa scheda include criteri e procedure per l'attivazione e la gestione del servizio, metodologie e indicatori per il monitoraggio della qualità, tariffe dei servizi, gestione del cambiamento, data di attivazione e volumi dei servizi forniti.
- *Scheda n. 5*  
*Valutazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina*  
Questa scheda si concentra sulla valutazione del servizio, includendo dimensioni e indicatori di valutazione, metodi di raccolta e analisi dei dati, risultati della valutazione e lezioni apprese per guidare futuri sforzi di adozione o trasferibilità.

Inoltre, la sezione dei "rapporti di audit" comprende conclusioni e risultati dell'audit, che coinvolge un esame sistematico degli aspetti legati all'implementazione, all'operatività e alle prestazioni dell'iniziativa di telemedicina secondo la griglia definita nel framework. Questo approccio strutturato fornisce una guida completa per la raccolta, l'analisi e la valutazione dei dati relativi al progetto di telemedicina, consentendo una gestione efficace e informata dell'iniziativa.

Sia eRMETE che Telemechron hanno delle importanti analoghe peculiarità:

#### 1. *Approccio strutturato al controllo di qualità*

Entrambi i progetti adottano un approccio sistematico e strutturato al controllo di qualità. Utilizzano procedure e strumenti definiti per monitorare, valutare e migliorare le prestazioni

dei servizi di telemedicina. Questo approccio garantisce che le prestazioni siano conformi agli standard di qualità definiti e che vengano identificate e affrontate eventuali aree di miglioramento.

## 2. *Coinvolgimento delle parti interessate*

Sia eRMETE che Telemechron riconoscono l'importanza del coinvolgimento delle parti interessate nell'intero processo, dall'ideazione all'implementazione dei servizi di telemedicina. Coinvolgendo attivamente operatori sanitari, responsabili decisionali e utenti finali, entrambi i progetti possono garantire che le soluzioni sviluppate soddisfino le esigenze reali e siano ben accettate dagli utilizzatori.

## 3. *Orientamento al miglioramento continuo*

Entrambi i progetti hanno come obiettivo principale il miglioramento continuo dei servizi di telemedicina. Questo si riflette nell'iterazione ciclica delle fasi di valutazione, analisi, implementazione di miglioramenti e valutazione ulteriore. Questo approccio dinamico consente di adattarsi ai cambiamenti nel contesto operativo, alle esigenze degli utenti e agli sviluppi tecnologici.

## 4. *Approccio basato sull'evidenza*

Entrambi i progetti incorporano un approccio basato sull'evidenza nella valutazione e nell'ottimizzazione dei servizi di telemedicina. Utilizzano dati empirici e risultati di valutazione per guidare le decisioni e le azioni, garantendo che le modifiche e le migliorie siano informate dalla realtà operativa e dalle esigenze degli utenti.

Ricordando che eRMETE utilizza due fasi per il controllo di qualità (la fase 1 e la fase 2), possiamo evidenziare ulteriormente le analogie con Telemechron, che anch'esso incorpora un processo di valutazione in più fasi, seppur basato sullo stesso strumento (Framework). Questo suggerisce una simile enfasi sulla valutazione approfondita e sistematica dei servizi di telemedicina, con un'attenzione particolare sia alla fase di pianificazione e implementazione sia alla fase di monitoraggio e miglioramento continuo.

Naturalmente dobbiamo considerare anche le differenze che comprendono:

### 1. *Evoluzione tecnologica*

Telemechron (7, 8) si basa su una tecnologia e un contesto temporale diversi rispetto a eRMETE. Mentre eRMETE ha operato in un periodo in cui i dispositivi mobili erano meno diffusi e le reti di comunicazione meno sviluppate, Telemechron si è sviluppato in un contesto in cui gli smartphone e le reti di comunicazione ad alta velocità sono più comuni e accessibili.

### 2. *Metodologia di valutazione*

Sebbene entrambi i progetti adottino un approccio basato su strumenti di valutazione, le metodologie specifiche utilizzate per valutare l'efficacia e l'impatto dei servizi di telemedicina differiscono. Telemechron, ad esempio, ha adottato nuove metodologie o adattato quelle esistenti in base alle esigenze specifiche del contesto e dell'evoluzione tecnologica (7,8).

### 3. *“Framework” di Telemechron e strumenti in eRMETE*

Sebbene entrambi i progetti utilizzino degli strumenti strutturati per la raccolta di informazioni, tali strumenti differiscono non solo nel numero (maggiore in eRMETE) ma anche nella diversità dei contenuti richiesti per via delle evoluzioni sia delle tecnologie (8), della leggera diversità del ruolo/obiettivi di progetto (si veda il Capitolo 2 per quanto riguarda il ruolo dell'ISS in Telemechron).

In conclusione, eRMETE e Telemechron condividono un approccio strutturato, orientato al coinvolgimento delle parti interessate, basato sull'evidenza e mirato al miglioramento continuo dei servizi di telemedicina. Le differenze nelle metodologie e nei contesti tecnologici riflettono l'evoluzione del settore e l'adattamento alle esigenze specifiche di ciascun progetto.

## Bibliografia

1. Giansanti G, Morelli S, Bedini R, Macellari V. *Un'esperienza italiana di controllo di qualità in telemedicina: il progetto eRMETE*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 08/23).
2. Giansanti D, Morelli S, Macellari V. Telemedicine technology assessment part II: tools for a quality control system. *Telemed J E Health*. 2007;13(2):130-40.
3. Giansanti D, Morelli S, Macellari V. Telemedicine technology assessment part I: setup and validation of a quality control system. *Telemed J E Health*. 2007;13(2):118-29.
4. Bedini R, Belardinelli A, Giansanti D, Guerriero L, Macellari V, Morelli S. Quality assessment and cataloguing of telemedicine applications. *J Telemed Telecare*. 2006;12:189-93
5. Giansanti D, Morelli S, Maccioni G, Guerriero L, Bedini R, Pepe G, Colombo C, Borghi G, Macellari V. A web based health technology assessment in tele-echocardiography: the experience within an Italian project. *Ann Ist Super Sanita*. 2009;45(4):392-7
6. Giansanti D, Grigioni M (Ed.). *La salute in un palmo di mano: nuovi rischi da abuso di tecnologia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/21).
7. Morelli S, Daniele C, D'Avenio G, Grigioni M, Giansanti D. Pioneering a framework for robust telemedicine technology assessment (Telemechron Study). *Technologies*. 2024;12:37. <https://doi.org/10.3390/technologies12030037>
8. Morelli S, D'Avenio G, Daniele C, Grigioni M, Giansanti D. Under the tech umbrella: assessing the landscape of telemedicine innovations (Telemechron Study). *Healthcare (Basel)*. 2024 Mar 8;12(6):615. doi: 10.3390/healthcare12060615.

# CONSIDERAZIONI FINALI

Mauro Grigioni\*, Daniele Giansanti

*Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Questo rapporto rappresenta una tappa fondamentale nel progetto nazionale Telemachron, guidato dall'Unità Sanitaria Locale (USL) Toscana Nord Ovest, che si focalizza sulla telemedicina per la gestione domiciliare di pazienti con comorbidità.

Uno degli aspetti centrali di questo rapporto è il framework per la valutazione tecnologica in telemedicina sviluppato in collaborazione con partner sanitari.

Questo framework è stato progettato per affrontare un range ampio di domini e sotto domini della valutazione tecnologica incluse l'efficacia clinica, la sicurezza e l'organizzazione.

Tale strumento ha dimostrato di essere prezioso strumento per migliorare la qualità dei prodotti di telemedicina dedicati all'assistenza domiciliare a pazienti cronici.

L'approccio multidimensionale della metodologia di valutazione ha contribuito a evidenziare l'impatto positivo della telemedicina nel settore sanitario. Il rapporto enfatizza il ruolo cruciale della telemedicina come catalizzatore per l'innovazione nell'assistenza domiciliare e l'importanza dell'applicazione della valutazione tecnologica sia come strumento di valutazione che di miglioramento continuo attraverso strumenti dedicati come il framework.

Degli strumenti di tipologia *Computer Aided Web Interviewing* (CAWI) progettati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) hanno permesso di valutare l'efficacia e l'accettazione del "Framework" proposto nell'ambito del progetto Telemachron (*Telemedicine for home-based management of patients with comorbidities*). Questi strumenti hanno infatti fornito un mezzo per raccogliere feedback specifici sull'efficacia della metodologia di valutazione tecnologica, nonché sull'accettazione da parte degli utenti coinvolti nel progetto.

Attraverso i CAWI, è stato possibile ottenere dati quantitativi e qualitativi sulla percezione e l'utilità del framework. Gli utenti hanno potuto esprimere opinioni, suggerimenti e valutazioni in modo strutturato, consentendo una valutazione dettagliata della metodologia proposta. Tali strumenti CAWI hanno agito come un canale interattivo per coinvolgere gli utenti, raccogliere feedback in tempo reale e valutare in modo approfondito la praticità e l'efficacia del framework di valutazione tecnologica proposto nel contesto della telemedicina.

Lo studio ha approfondito il ruolo cruciale di strumenti dedicati per la valutazione tecnologica nel campo della salute, in particolare nel complesso panorama della telemedicina, come precedentemente dimostrato in esperienze precedenti dell'ISS. Date l'intrinseca complessità e eterogeneità dei sistemi di telemedicina, è infatti fondamentale affrontare simultaneamente una vasta gamma di aspetti e problematiche durante il loro sviluppo. In un senso più ampio, il Rapporto ha evidenziato come un framework strutturato in questo ambito possa rappresentare uno strumento prezioso e indispensabile.

Il rapporto nel suo insieme riporta i seguenti valori aggiunti:

– *Framework e suo rationale*

Il valore aggiunto iniziale risiede nella progettazione del framework stesso, accompagnato da un'esplicazione passo-passo del suo rationale. Ciò fornisce non solo un approccio strutturato, ma offre anche una comprensione trasparente delle basi metodologiche.

---

\* in quiescenza da dicembre 2023

- *Elevato livello di accettazione*  
Un valore aggiunto non secondario e significativo risulta essere l'elevato livello di accettazione ottenuto dal framework proposto. Ciò attesta la sua importanza come strumento nonché il suo allineamento con le esigenze e le aspettative degli stakeholder coinvolti che anche attraverso dei feedback mirati hanno proposto dei suggerimenti costruttivi e utili per il suo consolidamento e l'impiego in iniziative future.
- *Valutazione dell'impatto*  
Il terzo valore aggiunto emerge dalla valutazione completa dell'impatto della metodologia. Utilizzando strumenti CAWI dedicati, lo studio misura gli effetti tangibili e i miglioramenti catalizzati dalla metodologia nelle varie dimensioni del progetto di telemedicina.
- *Strumenti CAWI*  
Degna di nota è l'introduzione di due strumenti di tipologia CAWI come un sostanziale ultimo valore aggiunto. Questi strumenti non solo si sono dimostrati utili, ma anche facilmente esportabili, contribuendo alla praticità e versatilità della metodologia.

In sostanza, i diversi contributi di questa parte dello studio sottolineano la sua importanza nel plasmare pratiche efficaci di valutazione *tecnologica* nel dinamico scenario della telemedicina. La combinazione di un framework testato, l'ampia accettazione, valutazione dell'impatto dettagliata e il rilascio di strumenti pratici (i due Moduli CAWI e il "Framework") colloca lo studio come una esperienza utile per future iniziative in applicazioni simili.

In conclusione, questo Rapporto si presenta come uno strumento di utilità per chiunque sia interessato all'evoluzione della telemedicina. -Incoraggia una prospettiva integrata e responsabile nel miglioramento delle pratiche sanitarie, promuovendo l'adozione di metodologie avanzate per guidare il settore verso un futuro sempre più orientato all'innovazione e al benessere dei pazienti cronici.

La prossima ulteriore e ultima fase del nostro studio prevede una collaborazione con i nostri partner, terminando in un *datamining* conclusivo mirato a perfezionare ulteriormente l'analisi di dettaglio della documentazione prodotta e delle integrazioni fornite. In questo processo, porremo particolare attenzione a una valutazione mirata delle opportunità e dei limiti che emergono, basandoci saldamente sulla normativa nazionale e sui vari regolamenti che incidono sul modello proposto per la sanità digitale/telemedicina nel nostro progetto. Il *team* dell'ISS assieme ai partner di progetto, rivedendo i risultati ottenuti, perseguiranno l'obiettivo di definire in modo chiaro e esaustivo le metriche e gli indicatori (*Key Performance Indicators*, KPI) applicabili sia nel progetto che in prospettiva.

Questa fase sarà anche fondamentale per valutare l'efficacia complessiva del modello, approfondendo anche le possibilità di trasferimento e implementazione su vasta scala delle soluzioni proposte nel contesto della sanità digitale.



**APPENDICE A**  
**Moduli CAWI**



## A1. TELEMACHRON: modulo sintesi del processo di valutazione

### Progetto di rete TELEMACHRON Modulo sintesi del processo di valutazione



Progetto di rete TELEMACHRON Telemedicine for home-based management of patients with chronic diseases and comorbidities; analysis of current models and design of innovative strategies to improve quality of care and optimise resource utilization: TELEMACHRON study  
Il presente modulo

\* Obbligatoria

1. Fai parte del Progetto di rete TELEMACHRON? \*

Questo modulo è riservato ai partner del progetto di rete TELEMACHRON

- Sì
- No (esci dal modulo)

2. Di seguito per il gruppo di valutazione sono riportate delle domande di sintesi relative ai due round formali (Round 1 e round 2) ed all'ultimo round (round 3) di confronto per ciascuna scheda. Le domande del round 3 entrano in dettaglio in ciascuna scheda \*

OK

3. ROUND 1-Scheda n. 1 Anagrafica del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

	1	2	3	4	5	6
WP1	<input type="radio"/>					
WP3	<input type="radio"/>					
WP4	<input type="radio"/>					

4. ROUND 1-Scheda n. 2 Inquadramento strategico del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

	1	2	3	4	5	6
WP1	<input type="radio"/>					
WP3	<input type="radio"/>					
WP4	<input type="radio"/>					



10. ROUND 2-Scheda n. 3 Progettazione ed implementazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

	1	2	3	4	5	6
WP1	<input type="radio"/>					
WP3	<input type="radio"/>					
WP4	<input type="radio"/>					

11. ROUND 2-Scheda n. 4 Adozione del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

	1	2	3	4	5	6
WP1	<input type="radio"/>					
WP3	<input type="radio"/>					
WP4	<input type="radio"/>					

12. ROUND 2-Scheda n. 5 Valutazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

	1	2	3	4	5	6
WP1	<input type="radio"/>					
WP3	<input type="radio"/>					
WP4	<input type="radio"/>					

13. ROUND 3-Scheda n. 1 Anagrafica del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

	1	2	3	4	5	6
WP1	<input type="radio"/>					
WP3	<input type="radio"/>					
WP4	<input type="radio"/>					



15. ROUND-3-WP3-Scheda n. 2 Inquadramento strategico del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

	1	2	3	4	5	6
Analisi SWOT dell'assistenza sanitaria prima dell'introduzione e del servizio o della suite di servizi di telemedicina	<input type="radio"/>					
Fabbisogni assistenziali che il servizio o la suite di servizi di telemedicina intendono soddisfare	<input type="radio"/>					
Descrizione funzionale del servizio o della suite di servizi di telemedicina, con contestualizzazione nella presa in carico e gestione del paziente	<input type="radio"/>					
Popolazione target ed indicazioni terapeutiche e socio-economiche	<input type="radio"/>					
Evidenze dalla letteratura scientifica	<input type="radio"/>					



17. ROUND-3-WP1-Scheda n. 3 Progettazione ed implementazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

	1	2	3	4	5	6
Requisiti organizzativo-gestionali e gap analysis	<input type="radio"/>					
Requisiti tecnici e tecnologici e gap analysis	<input type="radio"/>					
Valutazioni economico-finanziarie e strategie di procurement per l'acquisizione di beni e servizi dal mercato	<input type="radio"/>					
Metodologia adottata e attori coinvolti nella progettazione ed implementazione	<input type="radio"/>					
Aspetti normativi e regolamentari per l'implementazione	<input type="radio"/>					
Risk management	<input type="radio"/>					
Buone pratiche	<input type="radio"/>					



19. ROUND-3-WP4-Scheda n. 3 Progettazione ed implementazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

	1	2	3	4	5	6
Requisiti organizzativo-gestionali e gap analysis	<input type="radio"/>					
Requisiti tecnici e tecnologici e gap analysis	<input type="radio"/>					
Valutazioni economico-finanziarie e strategie di procurement per l'acquisizione di beni e servizi dal mercato	<input type="radio"/>					
Metodologia adottata e attori coinvolti nella progettazione ed implementazione	<input type="radio"/>					
Aspetti normativi e regolamentari per l'implementazione	<input type="radio"/>					
Risk management	<input type="radio"/>					
Buone pratiche	<input type="radio"/>					



21. ROUND-3-WP3-Scheda n. 4 Adozione del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

	1	2	3	4	5	6
<p>                     Criteri e procedure per l'attivazione e la gestione del servizio                 </p>	<input type="radio"/>					
<p>                     Metodologie, indicatori per il monitoraggio della qualità dei servizi e soglie di prestazione minima attesa (Service Level Agreement)                 </p>	<input type="radio"/>					
<p>                     Tariffazione dei servizi e regole di compartecipazione alla spesa                 </p>	<input type="radio"/>					
<p>                     Gestione del cambiamento                 </p>	<input type="radio"/>					
<p>                     Data di attivazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina                 </p>	<input type="radio"/>					
<p>                     Volumi di prestazioni erogate                 </p>	<input type="radio"/>					



24. ROUND-3-WP3-Scheda n. 5 Valutazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

	1	2	3	4	5	6
Dimensioni ed indicatori per la valutazione dei servizi (expectations, KPI etc.)	<input type="radio"/>					
Metodi per la raccolta e l'analisi dei dati per la valutazione dei servizi	<input type="radio"/>					
Risultati della valutazione dei servizi	<input type="radio"/>					
Lezioni apprese, fattori critici di successo e raccomandazioni per l'adozione su larga scala o la trasferibilità dell'esperienza in altri contesti	<input type="radio"/>					

25. ROUND-3-WP4-Scheda n. 5 Valutazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

	1	2	3	4	5	6
Dimensioni ed indicatori per la valutazione dei servizi (expectations, KPI etc.)	<input type="radio"/>					
Metodi per la raccolta e l'analisi dei dati per la valutazione dei servizi	<input type="radio"/>					
Risultati della valutazione dei servizi	<input type="radio"/>					
Lezioni apprese, fattori critici di successo e raccomandazioni per l'adozione su larga scala o la trasferibilità dell'esperienza in altri contesti	<input type="radio"/>					

26. ROUND 3-WP1-Osservazione-Comemnto finale \*

27. ROUND 3-WP3-Osservazione-Comemnto finale \*

28. ROUND 3-WP4-Osservazione-Comemnto finale \*

---

Questo contenuto non è stato creato né approvato da Microsoft. I dati che invii verranno recapitati al proprietario del modulo.

 Microsoft Forms

## A2. TELEMACHRON: feedback osservatori esterni

### Progetto di rete TELEMACHRON

#### Feedback Osservatori Esterni

Progetto di rete TELEMACHRON Telemedicine for home-based management of patients with chronic diseases and comorbidities; analysis of current models and design of innovative strategies to improve quality of care and optimise resource utilization; TELEMACHRON study

\* Obbligatoria

1. Ti chiediamo un feedback sul Processo di Valutazione proposto tramite il Framework allegato separatamente \*

Le informazioni sono confidenziali. Acconsentire per partecipare.

- Sì
- No (si esce dal modulo)

2. Inserire facoltativamente la eventuale società scientifica di appartenenza

3. Indicare il tuo grado di familiarità con strumenti di valutazione in questo ambito \*  
anche sulla base di progetti ed esperienze precedenti. 1=Min; 6=Max;



4. Esprimi una tua valutazione complessiva sullo strumento di valutazione adottato \*  
1=Min; 6=Max;



5. Ora esprimi una tua valutazione di dettaglio sulla griglia di contenuti proposti in ciascuna sezione \*

OK

6. Scheda n. 1 Anagrafica del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*



7. Scheda n. 2 Inquadramento strategico del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

☆ ☆ ☆ ☆ ☆ ☆

8. Scheda n. 3 Progettazione ed implementazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina. \*

☆ ☆ ☆ ☆ ☆ ☆

9. Scheda n. 4 Adozione del servizio o della suite di servizi di telemedicina \*

☆ ☆ ☆ ☆ ☆ ☆

10. Scheda n. 5 Valutazione del servizio o della suite di servizi di telemedicina. \*

☆ ☆ ☆ ☆ ☆ ☆

11. Scegli la risposta che ritieni più appropriata \*

- Ritengo che lo strumento proposto permetta di valutare in modo completo un sistema eterogeneo come quello di telemedicina
- Un sistema di telemedicina, di per se eterogeneo è difficilmente valutabile attraverso strumenti framework qualunque sia la tipologia
- Lo strumento si è dimostrato appropriato ed ha potenzialità di trasferimento nel SSN per esperienze progettuali analoghe
- Non ritengo applicabile nessuna delle risposte

12. Esprimi una valutazione di dettaglio dei seguenti punti in relazione allo strumento \*

1=min; 6=max;

	1	2	3	4	5	6
Chiarezza dei contenuti proposti	<input type="radio"/>					
Efficacia nel far emergere in modo strutturato gli elementi ed i contenuti/richieste	<input type="radio"/>					
Completezza nella capacità di cogliere tutti gli elementi ed i contenuti richiesti	<input type="radio"/>					
User-friendly: facile nel suo utilizzo	<input type="radio"/>					
Praticità	<input type="radio"/>					
Esportabilità	<input type="radio"/>					

13. Inserire una osservazione, suggerimento o commento \*

---

Questo contenuto non è stato creato né approvato da Microsoft. I dati che invii verranno recapitati al proprietario del modulo.





*Serie Rapporti ISTISAN  
numero di luglio 2024, 2° Suppl.*

*Stampato in proprio  
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

*Roma, luglio 2024*