



mySugr Home
Integrazione mySugr–Smart Digital Clinic

Roche Diabetes Care Italy



Indice

Roche Diabetes Care	3
Chi siamo	3
L'impegno di Roche Diabetes Care nella digitalizzazione	3
La proposta di Roche Diabetes Care	4
Obiettivo.....	4
La soluzione: mySugr Home	5
Le componenti del programma	5
1. mySugr App.....	5
2. Smart Digital Clinic (SDC)	6
3. Flusso dati mySugr - Smart Digital Clinic	6
4. Dashboard di Telemedicina	7
5. Glucomagic Home.....	7
6. Formazione	8
7. Assistenza tecnica e funzionale per il programma mySugr Home.....	8
Il processo di arruolamento dei pazienti.....	9
1. Visita al centro.....	9
2. Invito al paziente	9
3. Notifica sull'app.....	9
4. Arruolamento.....	9
5. Visualizzazione dei dati	9
6. Arruolamento del paziente in caso di utilizzo di Glucomagic Home.....	9
Protezione dei dati e gestione dei consensi	10
Flusso dei dati mySugr-Smart Digital Clinic	10
Gestione dei consensi nel paziente mySugr	11
Gestione dei consensi in caso di consegna del Glucomagic Home al paziente	12
Modello commerciale	12
Pacchetto base.....	12
Extra 1: Pacchetto dashboard.....	12
Extra 2: Pacchetto Glucomagic Home.....	12
Caso 1 – Preparazione della visita.....	13
Caso 2 – Monitoraggio in Telemedicina	13
Caso 3 – Monitoraggio in Telemedicina	13



Roche Diabetes Care

Chi siamo

Roche Diabetes Care, con oltre 5.000 dipendenti, in più di 100 Paesi in tutto il mondo, è leader globale, da oltre 40 anni, nella gestione integrata del diabete grazie allo sviluppo, con il brand Accu-Chek ed in collaborazione con i suoi partner, di tecnologie e servizi innovativi.

Roche Diabetes Care collabora con Professionisti Sanitari e Istituzioni per contribuire a creare sistemi di assistenza sostenibili e per supportare le persone affette da questa patologia al fine di consentire loro di rimanere a target più a lungo possibile e sperimentare un reale sollievo dalla malattia nella vita quotidiana.

Attraverso l'implementazione di un ecosistema digitale aperto, Roche Diabetes Care è in grado di supportare una gestione ottimale e personalizzata del diabete, migliorando gli outcome della terapia.

Dal 2017, mySugr con l'app leader nell'ambito del diabete e i suoi servizi è entrata a far parte di Roche Diabetes Care.

L'impegno di Roche Diabetes Care nella digitalizzazione

Roche Diabetes Care è impegnata nel diffondere l'importanza della digitalizzazione e nel migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi di prevenzione e cura anche attraverso campagne di formazione per i diversi attori del sistema salute.

La posizione di Roche Diabetes Care nei confronti della digitalizzazione è riassunta nei seguenti 7 pilastri:

1. La diffusione della digitalizzazione è una priorità strategica per ottenere una **migliore qualità di vita delle persone con diabete**, attraverso una più efficace gestione della patologia e al superamento dell' **inerzia terapeutica**.
2. L'**automatizzazione** dell'elaborazione dei dati e la **connessione** tra le informazioni sono prerequisiti imprescindibili per abilitare la trasformazione digitale della diabetologia italiana.
3. Roche Diabetes Care si impegna a promuovere il concetto di **Integrated Personalized Diabetes Management** attraverso un Ecosistema Digitale che mette in relazione tutti gli attori coinvolti nella gestione del diabete.
4. Roche Diabetes Care si impegna a sviluppare le **competenze e le soluzioni digitali** per essere un interlocutore di riferimento nel processo di trasformazione digitale della diabetologia, per la prevenzione dell'insorgenza del diabete e della progressione della patologia.
5. Roche Diabetes Care promuove l'automatizzazione dell'elaborazione e l'utilizzo strutturato dei dati, nell'ambito della Real World Evidence, per garantire la **sostenibilità clinica ed economica** della gestione del diabete, a partire dalla prevenzione.

6. Roche Diabetes Care promuove la digitalizzazione in diabetologia come strumento di valorizzazione del **ruolo differenziante del medico** e della sua evoluzione professionale.
7. Roche Diabetes Care promuove l'utilizzo delle **piattaforme** e delle **soluzioni digitali** da parte delle **Persone con Diabete** come elemento di coinvolgimento e di autogestione, per un'evoluzione del rapporto con la patologia.

La proposta di Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care si vuole proporre come partner per contribuire all'implementazione di un modello di gestione del diabete sia attraverso soluzioni digitali già disponibili, sia nel supporto allo sviluppo di soluzioni personalizzate per rispondere alle esigenze assistenziali locali e regionali.

Obiettivo

Roche Diabetes Care Italy promuove l'utilizzo della digitalizzazione in quanto fattore abilitante per la costruzione di un ecosistema digitale integrato che coinvolga tutti gli attori del sistema di gestione del Diabete e che sia in grado di:

- ridisegnare il sistema di governo delle cronicità e del diabete;
- favorire la condivisione dei dati clinici ed economici fra tutti gli interlocutori del sistema;
- monitorare e migliorare l'utilizzo delle risorse economiche e organizzative;
- migliorare la qualità della vita delle persone con diabete attraverso un maggior engagement.

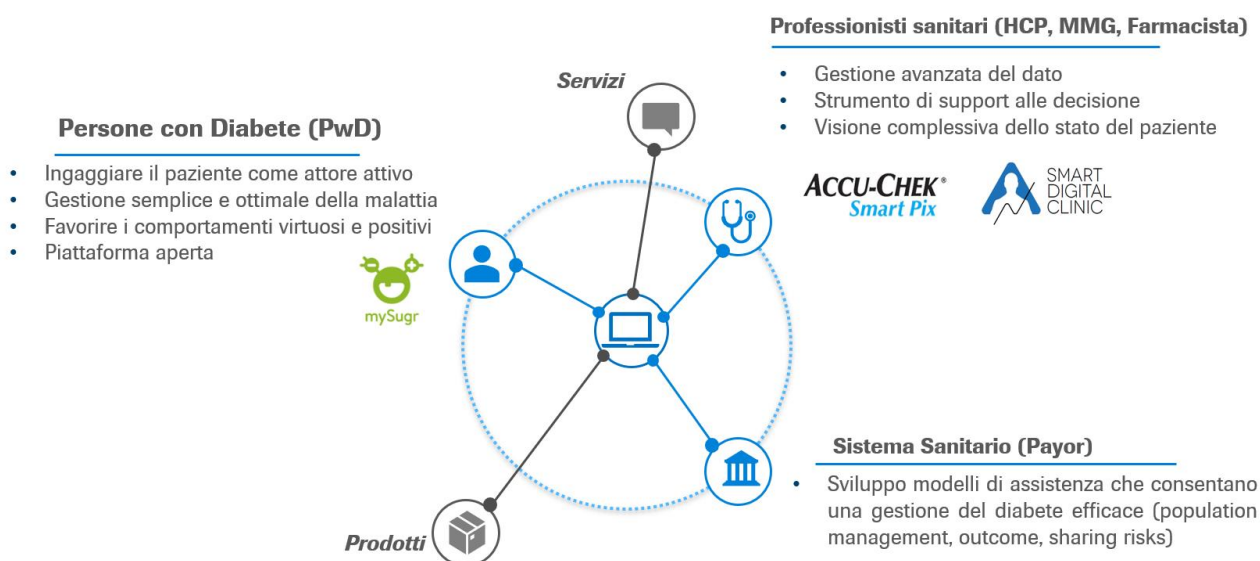


Figura 1. L'ecosistema Digitale Roche

La soluzione: mySugr Home

In linea con questa *vision*, Roche Diabetes Care Italy in partnership con Meteda S.r.l., ha sviluppato un'innovativa funzionalità che abilita lo scambio di dati fra l'app mySugr utilizzata dal paziente e la cartella clinica diabetologica Smart Digital Clinic (di seguito anche nominata SDC).

La soluzione *mySugr Home*¹ permette il monitoraggio da remoto delle Persone con Diabete grazie alla ricezione in tempo reale dei dati glicemici, comportamentali ed alimentari gestiti dall'app mySugr e visualizzati in una dashboard omnicomprensiva implementata all'interno della cartella clinica Smart Digital Clinic.



Figura 2. Integrazione mySugr-SDC

Nei paragrafi successivi vengono illustrate le componenti che costituiscono la soluzione.

Le componenti del programma

1. mySugr App

mySugr è un'app *mobile* di proprietà Roche Diabetes Care certificata come dispositivo medico di classe CE0123.

Non si tratta solo di un classico diario glicemico digitale ma di una soluzione che offre la possibilità di annotare rapidamente e in formato elettronico tutti i dati relativi alla terapia: glicemia, pasti, insulina, note, livelli di HbA1c e molte altre attività della vita di tutti i giorni.

Un aspetto innovativo e distintivo dell'app mySugr è l'utilizzo di tecniche di "gamification" per coinvolgere la Persona con Diabete, ossia la presenza di sfide quotidiane che, attraverso un meccanismo di raccolta punti, possono aumentare la motivazione dell'utente ed incentivarlo ad adottare comportamenti virtuosi per una migliore gestione della malattia.



Associando mySugr ad un dispositivo Roche si abilita, tramite protocollo Bluetooth, il trasferimento automatico dei dati gestiti dal dispositivo di misurazione.

Per gli altri dispositivi per i quali non è previsto il trasferimento automatico la Persona con Diabete ha la possibilità di inserire ogni dato in maniera manuale.

¹ mySugr Home fa riferimento al nome del programma e non identifica alcun brand registrato.

2. Smart Digital Clinic (SDC)

Smart Digital Clinic è la Cartella Clinica informatizzata diabetologica, sviluppata da Meteda S.r.l. e distribuita in collaborazione con Roche Diabetes Care Italy.



La partnership tra Meteda e Roche Diabetes Care Italy è espressamente rivolta al mantenimento e progressivo sviluppo del software al fine di favorire un uso ottimale della Cartella nella Diabetologia italiana.

Si tratta di una soluzione software innovativa per la gestione a 360° del paziente diabetico che permette di supportare in maniera efficiente e sempre aggiornata il lavoro delle equipe mediche sia nell'attività di reparto che in quella ambulatoriale. Il software è classificato come un dispositivo medico di classe IIa conforme alla direttiva CEE 93/42.

Smart Digital Clinic permette al medico di:

- Seguire il paziente sin dal suo primo accesso al reparto memorizzando esami, complicanze e patologie correlate.
- Tracciare ogni visita ed effettuare la prescrizione terapeutica e farmacologica.
- Creare e stampare documenti personalizzati.
- Utilizzare funzioni avanzate per il riconoscimento di pattern ricorsivi e supporto decisionale per la lettura dei dati.

Al fine di facilitare la comunicazione fra i vari specialisti, inoltre, Smart Digital Clinic è integrabile con tutti gli applicativi in uso presso l'Azienda Ospedaliera/ASL come ad esempio il CUP, Laboratorio Analisi, Repository Aziendale, Ricetta Elettronica, ecc..

3. Flusso dati mySugr - Smart Digital Clinic

L'implementazione dell'integrazione rappresenta il cuore della soluzione poiché abilita il flusso dati dall'app mySugr alla Cartella Clinica diabetologica SDC.



Una volta che viene attivato a livello di singolo utente, il trasferimento non richiede alcuna attività manuale né da parte del paziente né del medico e garantisce la ricezione dei dati giornalmente e mediante un flusso certificato così da avere tutte le informazioni sempre disponibili in formato elettronico in cartella, sia per la preparazione della visita che per il monitoraggio da remoto del paziente.

I dati che vengono inviati dall'app alla cartella clinica diabetologica sono i seguenti:

- Valori di glicemia del paziente (dati BGM)
- I valori di insulina
- La stima dell'emoglobina glicata²
- I carboidrati registrati all'interno dell'app

² Per poter calcolare una stima del valore dell'emoglobina glicata (HbA1c) il Diario mySugr deve avere una media di 3 valori glicemici al giorno per un periodo di 7 giorni.

- Le informazioni del paziente (peso, pressione, etc)
- Le informazioni relative all'attività fisica (passi).

4. Dashboard di Telemedicina

Al fine di facilitare il monitoraggio dei pazienti inclusi nel programma *mySugr Home*, Roche Diabete Care Italy e Meteda hanno sviluppato una “Dashboard di Telemedicina” consultabile direttamente all'interno della Cartella diabetologica Smart Digital Clinic.

Tale Dashboard permette la gestione della popolazione arruolata per segmento di sottopopolazione e in funzione del livello di rischio del paziente, valutato sulla base di indicatori specifici e personalizzabili a livello di paziente dal clinico.

Nello specifico, per ogni paziente, sono riportati tre indicatori:

- Range di glicemia
- Eventi ipoglicemici
- Eventi iperglicemici

Questi indicatori, tramite una logica a semaforo, evidenziano se gli obiettivi terapeutici fissati sono stati raggiunti o meno dal paziente in uno specifico arco temporale, selezionabile tramite un calendario. Il codice colore semaforico ha come scopo quello di indicare la rilevanza e il livello di rischio del dato stesso e facilitarne una rapida e sintetica lettura.

5. Glucomagic Home

Glucomagic Home è un dispositivo che permette al paziente di inviare in modo automatico e facilmente dalla propria abitazione i proprio dati glicemici direttamente alla cartella diabetologica Smart Digital Clinic.



Questo strumento, compatibile con la maggior parte dei glucometri oggi in commercio, è indicato per le persone che non dispongono di uno smartphone e che non possono quindi avvalersi dell'app *mySugr* per il trasferimento dei dati all'interno della SDC. Questo strumento inoltre è indicato per i pazienti che utilizzano dispositivi non abilitati al trasferimento automatico dei dati all'interno dell'app *mySugr* e vogliono ridurre al minimo le attività manuali da svolgere per l'invio.

Il dispositivo Glucomagic Home si accende dopo essere stato collegato ad una rete WiFi ed ogni volta che il glucometro viene connesso (via Bluetooth o tramite apposito cavo) i dati glicemici contenuti nel dispositivo di misurazione sono inviati tramite WiFi alla Smart Digital Clinic del proprio medico³. I glucometri Glucomagic Home segnala tramite un apposito feed-back se il trasferimento dei dati è andato o meno a buon fine.

³ Per ragioni di sicurezza e certificazione del dato, il trasferimento avviene esclusivamente dopo un primo accoppiamento del dispositivo del paziente con il Glucomagic Home svolta presso il centro diabetologico di riferimento.

L'assistenza tecnica per il glucomagic dedicata al paziente viene fornita dal personale di Meteda mediante un servizio di Help Desk Telefonico.

6. Formazione

Al termine della fase di attivazione della soluzione è inoltre prevista la formazione per il personale sanitario coinvolto sull'utilizzo della soluzione, erogata direttamente nel centro ospedaliero dal personale di Roche Diabetes Care Italy.

Gli argomenti trattati in fase di training saranno i seguenti:

- Panoramica della soluzione
- Arruolamento dei pazienti
- Gestione della privacy e dei consensi
- Indicatori di stato e utilizzo della Dashboard di Telemedicina (ove prevista nell'offerta)
- Dismissione del servizio
- Consultazione dei dati da remoto
- Q&A

7. Assistenza tecnica e funzionale per il programma mySugr Home

L'assistenza tecnica sulla soluzione avviene attraverso un primo livello di supporto effettuato dal personale tecnico di Meteda mediante un servizio di Help Desk Telefonico, attivo nei giorni feriali dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.30 alle 17.30 e contattabile tramite i seguenti recapiti:

- e-mail: assistenza@meteda.it
- numero verde: 800 239414 (solo da rete fissa)
- telefono: (+39) 0735 782131

Unitamente al servizio di assistenza tecnica il programma *mySugr Home* prevede la fornitura di un servizio di supporto funzionale per l'utilizzo ottimale della soluzione svolto direttamente in loco dal collaboratore di zona di Roche Diabetes Care Italy.

Di seguito una descrizione di dettaglio dei servizi erogati:

- Assistenza tecnica applicativa finalizzata a garantire il corretto funzionamento dell'integrazione da parte dell'utente e aggiornamento degli stessi
- Consulenza organizzativa per l'uso ottimale del sistema
- Assistenza per la diagnosi e per la soluzione di eventuali problematiche
- Richiamo telefonico nel caso di necessità di contatto con l'utente
- Supporto di natura funzionale e consulenziale per l'ottimizzazione della soluzione

Il processo di arruolamento dei pazienti

Di seguito vengono descritte le fasi del processo attraverso cui il paziente viene arruolato nel programma *mySugr Home* in caso di utilizzo dell'app *mySugr*.

1. Visita al centro

Contestualmente alla visita di controllo del paziente presso il centro il medico illustra al paziente il servizio di condivisione dei dati che consente una migliore gestione della malattia e l'ottimizzazione del tempo di visita.

2. Invito al paziente

Tramite l'utilizzo del software Smart Digital Clinic (scheda "mySugr" presente in Anagrafica) il medico invita il paziente ad abilitare la condivisione dei dati (inserendo la mail con cui il paziente si è registrato all'app *mySugr*).

3. Notifica sull'app

Dopo qualche secondo il paziente riceve una notifica sull'app *mySugr* e un consenso privacy per la condivisione dei propri dati presenti in *mySugr* con il centro da cui è stato invitato. Fino a quando il paziente non accetta l'invito il centro non riceverà alcun dato.

4. Arruolamento

Dal momento in cui il paziente accetta il consenso la condivisione è attiva e tutti i dati presenti in *mySugr* saranno sincronizzati in SDC secondo le seguenti modalità:

- Sincronizzazione automatica dei dati ogni notte
- Sincronizzazione manuale da parte del medico per la ricezione dei dati ogni volta che lo desidera mediante apposito pulsante presente in Smart Digital Clinic.

5. Visualizzazione dei dati

Una volta ricevuti secondo le modalità di sincronizzazione sopradescritte, i dati glicemici del paziente alimentano i relativi campi all'interno della cartella clinica Smart Digital Clinic.

La Dashboard di Telemedicina inoltre fornisce una vista di tutti i pazienti arruolati con l'informazione del momento in cui è avvenuta l'ultima sincronizzazione.

Inoltre, ogni volta che avviene una sincronizzazione dei dati, gli indicatori semaforici della dashboard di telemedicina si aggiornano automaticamente.

6. Arruolamento del paziente in caso di utilizzo di *Glucomagic Home*

Qualora il personale medico ritenga opportuno consegnare al paziente il dispositivo *Glucomagic Home*, la fase di arruolamento prevede anche la consegna manuale del

materiale informativo relativo all'utilizzo del sistema e le informazioni relative al servizio di assistenza tecnica per il paziente.

In questa fase il professionista sanitario dovrà occuparsi anche della raccolta del Consenso al trattamento dei dati somministrando al paziente l'informativa e il modulo Privacy in formato cartaceo. Per maggiori informazioni si faccia riferimento al paragrafo successivo "Protezione dei dati e gestione dei consensi".

Protezione dei dati e gestione dei consensi

Tutte le soluzioni tecnologiche e le applicazioni di Roche Diabetes Care Italy sono progettate per offrire il massimo livello di riservatezza, integrità e disponibilità.

Nei paragrafi successivi vengono illustrate le modalità tecniche che regolano lo scambio dei dati fra l'applicazione mySugr e la Cartella Clinica diabetologica SDC e la gestione dei consensi del paziente disegnate al fine di garantire la piena conformità ai principi definiti dal Regolamento Generale Protezione Dati Personali (UE) n. 2016/679 (GDPR).

Flusso dei dati mySugr-Smart Digital Clinic

Di seguito viene riportata la descrizione del flusso dati nel sistema di integrazione tra il Cloud mySugr e i centri di Diabetologia che usano la cartella clinica SDC 10.9.6 (o superiori).

Il paziente deve aver preventivamente installato l'app mySugr sul proprio smartphone e deve essersi registrato correttamente. Se il medico decide di attivare la ricezione dei dati da mySugr potrà farlo direttamente dall'interfaccia grafica di SDC come da manuale.

Il sistema di Integrazione mySugr – SDC permette la ricezione da parte di SDC dei dati raccolti dal paziente tramite la suddetta app. Una volta attivata l'integrazione per il singolo paziente i dati inizieranno a fluire dal Cloud di mySugr verso il Database del centro di diabetologia in questione passando attraverso un punto di snodo rappresentato dal Cloud Meteda. Questo Cloud permette ai dati di essere indirizzati al centro corretto.

La sincronizzazione dei dati verso il centro può avvenire in due modalità:

- **Automatica:** viene effettuata con la frequenza stabilita in un parametro del servizio che di default è settato per lavorare una volta al giorno alle 2:30 AM
- **Manuale:** all'interno di SDC il medico può forzare la sincronizzazione dei dati del singolo paziente cliccando un tasto. In questo modo non sarà necessario attendere le 2:30 AM del giorno successivo per avere i dati

Tutte le comunicazioni, SDC -> Cloud Meteda -> Cloud mySugr e viceversa sono criptate da protocollo HTTPS.

Il Cloud Meteda non svolge mai funzione di storage o storicizzazione dei dati ricevuti. L'unico dato conservato e storicizzato è l'ID del paziente associato al centro di riferimento in modo da garantire nel tempo lo scambio dei dati senza dover fare l'attivazione paziente ogni singola volta.

Le operazioni svolte dal Cloud Meteda per garantire questa operatività sono le seguenti:

1. Alla prima attivazione di un paziente dal centro di riferimento arriveranno al Cloud Meteda i seguenti dati del paziente:
 - a. Email
 - b. Nome
 - c. Cognome
 - d. ID

Questi dati sono quelli necessari alle API (**Application Programming Interface**) di mySugr per poter consentire l'attivazione.

2. Una volta effettuata l'attivazione con successo il Cloud Meteda provvederà ad eliminare immediatamente tutti i dati anagrafici del paziente sopra citati, mantenendo esclusivamente l'ID del paziente.
3. La sincronizzazione del dato parte come una richiesta da parte del servizio installato presso il centro che attiva la comunicazione. Questo garantisce che il dato fluisca attraverso il Cloud Meteda solo per il tempo necessario a scambiare i dati. Una volta che i dati saranno correttamente arrivati a destinazione il Cloud Meteda cancellerà immediatamente ogni dato di natura clinica.

Gestione dei consensi nel paziente mySugr

Una volta che il medico, mediante l'utilizzo della cartella clinica SDC invita il paziente a far parte del programma *mySugr Home* (per maggiori informazioni si faccia riferimento al paragrafo "Arruolamento dei pazienti"), viene attivato il processo di raccolta del consenso del paziente al trattamento dei dati, secondo le modalità definite dal GDPR.

La raccolta del consenso del paziente avviene in maniera totalmente digitalizzata mediante una notifica ricevuta dal paziente direttamente sull'app mySugr dove viene invitato ad accettare o rifiutare il trattamento dei dati così come mostrato in figura 3.

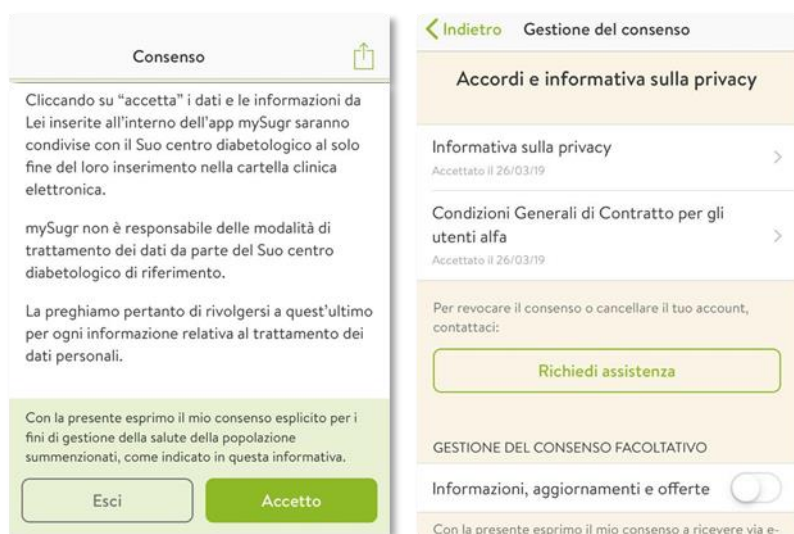


Figura 3. Gestione dei consensi mySugr

Gestione dei consensi in caso di consegna del Glucomagic Home al paziente

Qualora il personale medico decida di fornire al paziente un dispositivo Glucomagic Home, si dovrà provvedere alla raccolta del consenso privacy anche in formato cartaceo.

A tal fine, Roche Diabetes Care fornirà al centro un template per la raccolta del consenso da far firmare al paziente e anche il materiale informativo relativo all'utilizzo del device e al servizio di assistenza dedicato al paziente.

Modello commerciale

La soluzione mySugr Home è disegnata per offrire il massimo grado di flessibilità e modularità così da poter soddisfare le esigenze dei clinici e di garantire un elevato grado di personalizzazione della cura per ogni paziente.

Per questo motivo, la commercializzazione della soluzione avviene mediante una logica modulare descritta nel paragrafo successivo:

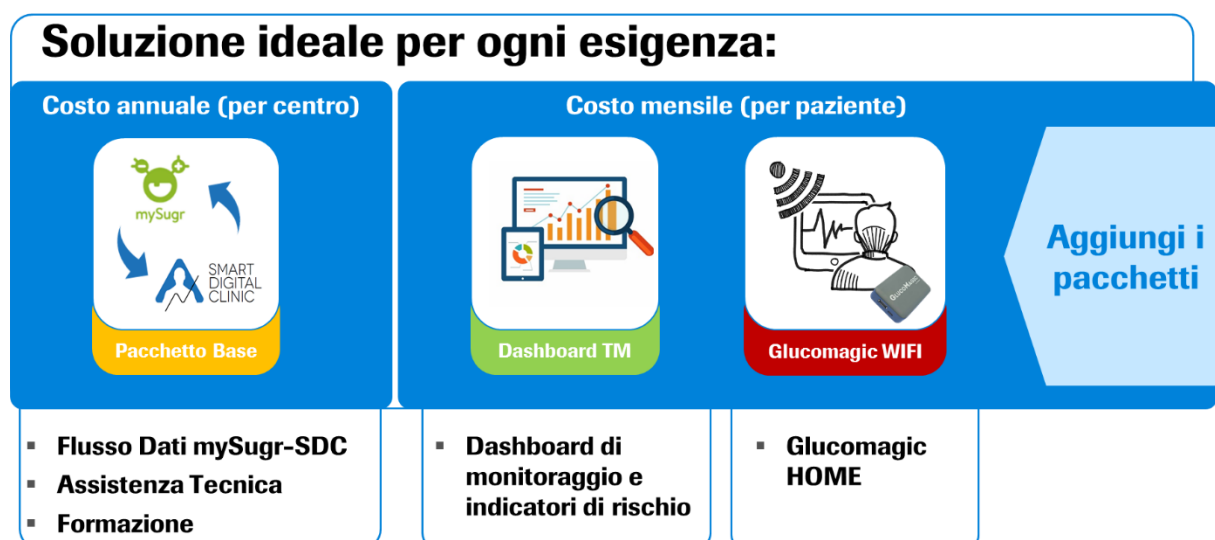


Figura 4. Offerta modulare "mySugr Home"

Pacchetto base

Abilita il flusso di dati con la Smart Digital Clinic e comprende l'assistenza annuale e la formazione all'utilizzo della soluzione.

Extra 1: Pacchetto dashboard

Abilita il monitoraggio dei pazienti tramite la dashboard grazie agli indicatori semaforici. In aggiunta, su richiesta, si potrà abilitare il servizio di reminder via SMS delle visite di follow-up.

Extra 2: Pacchetto Glucomagic Home

Consente di acquistare il dispositivo Glucomagic Home da fornire al paziente.

I pacchetti Extra 1 e Extra 2 sono implementabili solo se si dispone del pacchetto base.

Di seguito sono riportati alcuni casi esemplificativi che mostrano come la modularità della soluzione *mySugr Home* permetta di rispondere alle possibili diverse esigenze del medico garantendo una migliore personalizzazione della cura per le persone con Diabete.

Caso 1 – Preparazione della visita

Il medico ha la necessità di avere le glicemie del paziente in cartella prima della visita tramite un trasferimento facile, veloce e sicuro. In questo modo potrebbe efficientare il tempo della visita non dovendo scaricare lo strumento del paziente durante la visita.



Il *pacchetto base* è completo per soddisfare l'esigenza:

- Flusso Dati mySugr-SDC
- Assistenza Tecnica
- Formazione

Caso 2 – Monitoraggio in Telemedicina

Il medico ha la necessità di monitorare da remoto l'andamento delle glicemie delle pazienti gravide (tipologia di pazienti avvezze all'uso della tecnologia)



+



La combinazione di *pacchetto Base* + *pacchetto Dashboard* è ideale per soddisfare l'esigenza.

Caso 3 – Monitoraggio in Telemedicina

Il medico ha la necessità di sincronizzare in cartella le glicemie dei pazienti anziani e fragili che non sono avvezzi alla tecnologia e che vivono in zone orografiche disagiate.



+



La combinazione di *pacchetto base* + *pacchetto Glucomagic Home* è la soluzione per soddisfare l'esigenza.

La combinazione di *pacchetto base* + pacchetto dashboard + *pacchetto Glucomagic home* rappresenta la soluzione più completa per soddisfare l'esigenza in quanto permette anche il monitoraggio dell'andamento dei valori delle glicemie tramite la dashboard di telemonitoraggio.

