



Fondazione Smith Kline

Personalità giuridica riconosciuta (D.P.R. 917 del 9.9.1982)

Accordo di collaborazione per il governo dell'introduzione della Medicina Digitale nei processi di assistenza in Italia

PREMESSA

La Medicina Digitale (*Digital Medicine*) è un sotto-insieme della Digital Health che comprende tecnologie digitali per la salute, intese a realizzare misure e interventi, basate su prove di efficacia.

Il valore potenziale della Medicina Digitale consiste nel miglioramento degli esiti di salute del paziente, nell'aumento dell'efficienza dei processi sanitari e nella riduzione complessiva dei costi della sanità.

Per realizzare tali obiettivi - nel rispetto dei principi e degli standard richiesti per proteggere la privacy e la riservatezza dei dati personali e la sicurezza (*cybersecurity*) dei processi digitali - è necessaria una azione di informazione e formazione degli operatori e degli stakeholder, una introduzione governata nei processi di diagnosi e cura ed una valutazione costante dei reali effetti prodotti da tale introduzione sugli esiti di salute e sugli esiti sanitari.

Misurazioni Digitali

La tecnologia digitale consente oggi - grazie all'uso di sensori e alla tecnologia della mobilità - di realizzare una serie di misurazioni a finalità di screening, di diagnosi e di monitoraggio della progressione della malattia e della terapia anche da remoto, dalla casa del paziente, senza la necessità di un contatto diretto con l'infrastruttura sanitaria.

Alcune di queste misurazioni dispongono già ora di una solida base documentale di efficacia e tollerabilità e possono essere inserite nei percorsi assistenziali.

SEDE LEGALE E OPERATIVA

Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona - tel. 045 505199 - info@fsk.it - www.fsk.it
Partita IVA 05894330157 - C.F. 97000030151 - Codice Destinatario USAL8PV
R.E.A. Verona 402097

11 d



Fondazione Smith Kline

Personalità giuridica riconosciuta (D.P.R. 917 del 9.9.1982)

Terapie Digitali

Le Terapie Digitali (*Digital Therapeutics*) da prescrizione sono interventi terapeutici disegnati al fine di modificare i comportamenti del paziente per migliorare gli esiti di salute. Sono sviluppate attraverso sperimentazione clinica, approvate da enti regolatori, prescritte dal medico.

Sebbene siano oggi disponibili solo in poche unità, alcune terapie digitali sono presenti nella pratica medica da diversi anni e sono state oggetto di valutazione positiva da parte dei enti di valutazione quali il NICE.

Il potenziale delle Terapie Digitali nel trasformare il trattamento delle malattie croniche è rilevante, tuttavia le aree di incertezza in particolare per quanto riguarda modalità di sviluppo clinico e di rimborso richiedono di essere gestite in modo interdisciplinare dai diversi stakeholder interessati.

PDPA delle malattie croniche

I percorsi per diagnosticare e trattare le più comuni malattie croniche - quali diabete, malattie respiratorie croniche, malattie mentali - sono ancora basati su approcci che possiamo definire "analogici" e non considerano le opportunità derivanti dalle tecnologie della Medicina Digitale.

Il progetto "Terapie Digitali per Italia"

Fondazione Smith Kline ha avviato a luglio 2019 il progetto "Terapie Digitali per Italia", al quale partecipano esperti di Fondazione RES, con l'obiettivo di creare le condizioni affinché possano essere offerte anche al paziente italiano le terapie digitali e possa l'Italia avere un ruolo non solo nel loro utilizzo, ma anche nella loro ricerca e produzione.

Tale progetto può rappresentare un punto di partenza per una proposta collaborativa intesa a favorire una effettiva integrazione della Medicina Digitale nella sanità italiana, allo scopo di migliorare gli esiti di salute della popolazione ed aumentare l'efficienza dei processi sanitari.

SEDE LEGALE E OPERATIVA

Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona - tel. 045 505199 - info@fsk.it - www.fsk.it
Partita IVA 05894330157 - C.F. 97000030151 - Codice Destinatario USAL8PV
R.E.A. Verona 402097



Fondazione Smith Kline

Personalità giuridica riconosciuta (D.P.R. 917 del 9.9.1982)

La collaborazione con la Fondazione Ricerca e Salute

La Fondazione Ricerca e Salute, ha fra i suoi obiettivi pregnanti quello di diffondere l'utilizzo della *Real World Evidence* (RWE) come strumento del monitoraggio costante dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi, di consolidare le basi per una programmazione socio-sanitaria ed una valutazione dell'assistenza basate sul PDTA delle patologie croniche, nelle Strutture Sanitarie Locali del SSN.

Oltre che implementare un sistema di monitoraggio della qualità dell'assistenza, che preveda indicatori di processo e di esito correlati con i livelli di gravità e con i costi complessivi delle maggiori patologie croniche, è obiettivo di ReS realizzare un modello RWE di valutazione dell'impatto dell'innovazione, su patologie per cui sia presumibile un cambiamento rilevante per il paziente e per l'organizzazione sanitaria.

Esiti delle Terapie

Gli esiti delle terapie possono essere monitorati secondo modalità differenti, in relazione alla tipologia dell'osservatore (medico o paziente) ed alla modalità della raccolta dei dati (analogica o digitale).

Tali esiti possono essere distinti in:

- Esiti clinici osservati dall'operatore sanitario
- Esiti clinici riferiti dal paziente
- Esiti sanitari valutati attraverso raccolte di dati

SEDE LEGALE E OPERATIVA

Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona – tel. 045 505199 – info@fsk.it - www.fsk.it
Partita IVA 05894330157 - C.F. 97000030151 - Codice Destinatario USAL8PV
R.E.A. Verona 402097



Fondazione Smith Kline

Personalità giuridica riconosciuta (D.P.R. 917 del 9.9.1982)

ACCORDO PER LO SVILUPPO DELLA MEDICINA DIGITALE

Fondazione RES e Fondazione Smith Kline si impegnano a favorire e governare in Italia lo sviluppo della Medicina Digitale e la sua integrazione nei processi di assistenza del paziente con malattia cronica, attraverso:

1. Sviluppo della conoscenza sulla Medicina Digitale

Tale obiettivo verrà perseguito attraverso attività di divulgazione, di incontro e dibattito con le istituzioni nazionali e regionali, con le associazioni professionali degli operatori sanitari e le società scientifiche.

2. Aggiornamento dei processi di cura (Linee Guida e PDTA)

Vengono identificate il diabete e l'obesità, la depressione e le malattie mentali, le malattie respiratorie croniche (asma e BPCO) come patologie croniche di riferimento.

Le linee guida più recenti utilizzate dalla medicina italiana verranno analizzate per verificare la presenza di eventuali tecnologie digitali nei percorsi di diagnosi e terapia e quindi disassemblate nei loro elementi costitutivi.

Con la partecipazione di operatori sanitari e pazienti esperti, verranno identificate le soluzioni digitali di provata efficacia da inserire in tali percorsi di diagnosi e terapia e quindi gli elementi costitutivi delle linee guida originarie verranno ri-assemblati insieme con le soluzioni digitali di provata efficacia identificate, per costituire una nuova versione aggiornata analogico-digitale di linee guida.

Verrà successivamente proposto l'aggiornamento dei PDTA basati su tali linee guida, allo scopo di ottenere percorsi di diagnosi e terapia allineati alle potenzialità terapeutiche di provata efficacia disponibili.

La valutazione della efficacia di tali tecnologie digitali nei percorsi di diagnosi e terapia e pertanto il guadagno di salute ed il risparmio di risorse ottenuto verrà condotta, stante la natura del complesso oggetto di analisi, attraverso metodologie basate sulla *Real World Evidence* (studi di coorte prospettici, studi

SEDE LEGALE E OPERATIVA

Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona - tel. 045 505199 - info@fsk.it - www.fsk.it

Partita IVA 05894330157 - C.F. 97000030151 - Codice Destinatario USAL8PV

R.E.A. Verona 402097

M J



Fondazione Smith Kline

Personalità giuridica riconosciuta (D.P.R. 917 del 9.9.1982)

caso-controllo), osservate nel tempo attraverso registri e mediante il progressivo monitoraggio di indicatori di processo e di esito sanitario utilizzati da Fondazione Ricerca e Salute in relazione:

- alla distribuzione territoriale dei PDTA aggiornati e non aggiornati;
- all'effettiva implementazione delle tecnologie digitali specifiche per la patologia nelle ASL, con riferimento al Piano Personalizzato di Cura del paziente;
- all'impatto economico nel SSN della tecnologia digitale (CEA E BIA) sui costi assistenziali integrati della popolazione con la patologia, considerata in assenza della tecnologia;
- alle ricadute, presumibilmente positive, dell'impatto organizzativo nell'ASL.

Verranno inoltre condotte analisi ad hoc per il monitoraggio degli esiti clinici osservati dal singolo medico e degli esiti riferiti dal paziente.

3. Rimborso delle tecnologie digitali per la salute

Le tecnologie digitali per la salute selezionate per il loro inserimento nei percorsi di diagnosi e terapia delle linee guida e successivamente dei PDTA verranno proposte per il rimborso da parte degli enti nazionali e/o regionali, in rapporto alla loro natura e finalità, allo scopo di consentire l'accesso ampio ed equo al loro utilizzo.

Per la rilevanza e criticità ai fini dello sviluppo della salute, della sanità e della economia del paese, tali attività verranno:

- realizzate in collaborazione con le società scientifiche, le associazioni di pazienti, imprese farmaceutiche e digitali
- portate alla attenzione delle istituzioni nazionali anche come possibili basi metodologica ai fini di una prospettiva legislativa e di tutti gli enti interessati.

SEDE LEGALE E OPERATIVA

Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona - tel. 045 505199 - info@fsk.it - www.fsk.it
Partita IVA 05894330157 - C.F. 97000030151 - Codice Destinatario USALBPV
R.E.A. Verona 402097

mf



Fondazione Smith Kline

Personalità giuridica riconosciuta (D.P.R. 917 del 9.9.1982)

Firenze, 27 novembre 2019

Per **Fondazione Smith Kline**

Per **Fondazione Ricerca e Sanità**

Giuseppe Recchia

Vice Presidente

Nello Martini

Presidente