



Cluster lombardo
scienze della vita



Sintesi dei contenuti degli incontri web

“DIGITAL HEALTH REVOLUTION 2022-2024”

SOMMARIO

PREFAZIONE	3
DIGITAL HEALTH, DI COSA PARLIAMO?	6
TERAPIE DIGITALI, UN'OPPORTUNITÀ (O UNA NECESSITÀ?) ANCHE PER L'ITALIA	11
IL RAPPORTO FRA FARMACO E DIGITAL HEALTH	16
DIGITAL HEALTH E SISTEMI SANITARI: DALLE CRITICITÀ ALLE OPPORTUNITÀ	19
DATI SANITARI: DAL VALORE ALLA PROTEZIONE	23
DIGITAL HEALTH E DIGITAL TRANSFORMATION: RESKILLING, UPSKILLING E NUOVE PROFESSIONALITÀ PER IL SETTORE LIFE SCIENCES	27
IL DIGITALE A SUPPORTO DELLA RICERCA CLINICA: IL MODELLO DEI DECENTRALIZED CLINICAL TRIALS	31
IL METAVERSO, SCENARI E APPLICAZIONI IN SANITÀ: SOLO FANTASIA O ANCHE "REALTÀ"?	37
TREND FUTURI PER L'INNOVAZIONE DIGITALE NELLE LIFE SCIENCES E NEI SERVIZI SANITARI	40

PREFAZIONE

Viviamo in un'epoca in cui la digitalizzazione permea sempre più ogni aspetto della nostra società, trasformando profondamente tutti i settori, inclusa la sanità. La crescente adozione di tecnologie avanzate non solo sta cambiando il modo in cui operiamo quotidianamente, ma anche il modo in cui ci prendiamo cura della nostra salute e del nostro benessere.

In questo contesto, la sanità sta vivendo una trasformazione senza precedenti. I progressi tecnologici e l'integrazione di strumenti digitali, come intelligenza artificiale, telemedicina, wearables e app per il monitoraggio della salute, stanno migliorando l'accesso e la qualità delle cure mediche, modificando i paradigmi tradizionali, a favore di un approccio preventivo e personalizzato.

A riprova dell'importanza e del potenziale della Digital Health, la dimensione del mercato europeo è stimata, nel 2023, in 66,2 miliardi di dollari, con un tasso di crescita annuale composto (CAGR) previsto del 22,3%, fra il 2024 e il 2030.

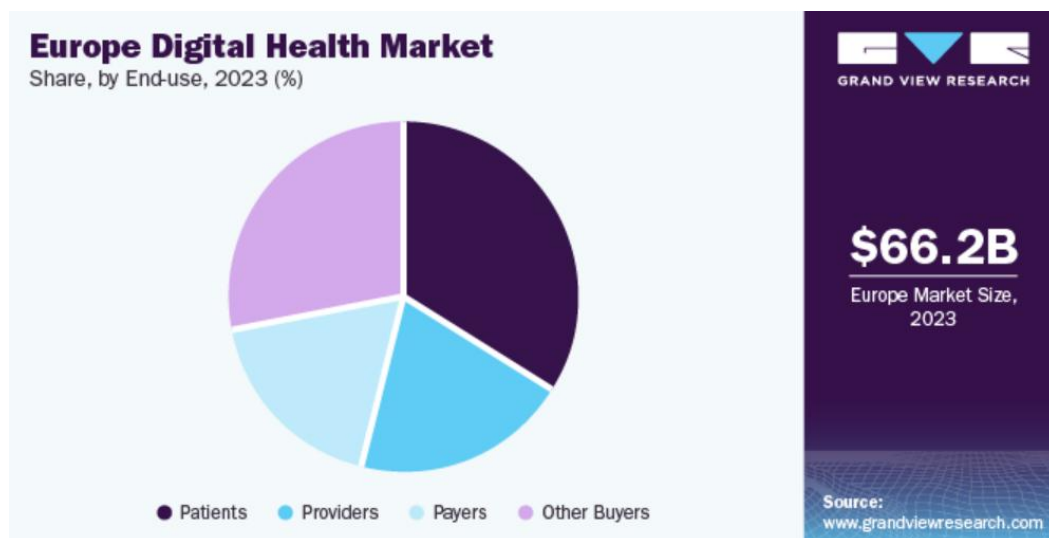


Figura 1: Europe Digital Health Market, www.grandviewresearch.com

Tale espansione è giustificata anche dall'aumento della prevalenza di malattie croniche, la carenza di professionisti medici e l'invecchiamento della popolazione, sfide cui la

digitalizzazione si propone come risposta strategica, per migliorare i risultati clinici e garantire un'assistenza sanitaria sostenibile nel lungo termine.

In un contesto globale in cui la domanda di cure cresce e le risorse sanitarie si fanno sempre più limitate, la Digital Health potrebbe, infatti, contribuire a costruire un futuro sanitario più efficiente, equo e accessibile. Esaminare i trend emergenti in questo settore è essenziale non solo per comprendere come le tecnologie stanno plasmando il futuro della sanità, ma anche per cogliere le opportunità e affrontare le sfide che ne derivano.

Alla luce di ciò, il Cluster lombardo scienze della vita, in collaborazione con Assolombarda e la Filiera Life Sciences, si è fatto promotore, negli ultimi tre anni, dell'iniziativa “Digital Health Revolution”, un ciclo di incontri online sui principali trend in materia di Salute Digitale, per comprenderne le potenzialità, gli ambiti di applicazione e le prospettive.

L'obiettivo del presente report è ripercorrere le tappe di tale percorso, formalizzando in un documento fruibile le principali evidenze emerse negli incontri e le implicazioni sulla vita delle persone e sui sistemi di assistenza sanitaria che potranno derivare dalla digitalizzazione.

Nello specifico, dopo un'introduzione generale sul significato e sul ruolo della Digital Health, il report approfondisce:

- Il tema delle terapie digitali, nella loro duplice accezione di opportunità e necessità per l'Italia;
- Il rapporto tra farmaco e Digital Health, evidenziando come le soluzioni digitali possano integrare e migliorare i trattamenti farmacologici tradizionali;
- Le criticità e le opportunità che la Digital Health può apportare ai sistemi sanitari e alla loro sostenibilità;
- Il valore dei Dati sanitari e la conseguente importanza della loro protezione;
- Tematiche legate al re-skilling e all'up-skilling, nonché all'avvento di nuove professionalità, connessi alla digital transformation;

- Il ruolo del digitale a supporto della ricerca clinica, con il modello dei Decentralized Clinical Trials;
- Scenari e applicazioni in sanità del metaverso;
- Analisi dei trend futuri per l'innovazione digitale nelle life sciences e nei servizi sanitari.

DIGITAL HEALTH, DI COSA PARLIAMO?

Il digitale, da diversi anni, ha iniziato a trasformare la salute, per via dell'ingresso nello scenario sanitario di grandi aziende di tecnologia, di capitali di ventures che stanno abilitando le start-up, per la disponibilità di piattaforme tecnologiche che permettono la distribuzione di interventi di salute digitale, e per tutta una serie di innovazioni specifiche. Abbiamo imparato a collezionare una grande quantità di dati che stanno abilitando ricerca e sviluppo e la messa in funzione di algoritmi di intelligenza artificiale che promettono di impattare in misura molto rilevante sulla pratica clinica (e in parte già lo stanno facendo). Tecnologie indossabili, indagini su fluidi corporei senza la necessità di accedere ai fluidi stessi, tecnologie di realtà aumentata e immersiva sono solo alcune delle innovazioni, a diverso livello di evoluzione, che stanno modificando e verosimilmente sempre più modificheranno prevenzione, diagnosi e cura, così come il rapporto dei pazienti con gli stili di vita, i fattori di rischio e le malattie. In una sanità “digitalizzata” il ruolo dei cittadini / pazienti è destinato a diventare sempre più attivo, e ne sono testimonianza gli sforzi dei produttori di tecnologia tesi allo sviluppo di prodotti a maggiore ergonomia e usabilità, e di servizi a misura di utente.

Il tema “Digital Health” ha trovato un periodo di rilevante, rapida e per molti versi obbligatoria accelerazione durante la pandemia CoViD-19, che ha anche indirizzato ingenti investimenti pubblici (nello specifico, quelli rappresentati dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, in particolare per quanto riguarda la Missione 6) verso la realizzazione di infrastrutture abilitanti per una gestione della salute che valorizzi le potenzialità offerte dalle tecnologie digitali.

Seppure tuttora utilizzati in maniera limitata e frammentaria, cittadini / pazienti e professionisti sanitari hanno un certo livello di familiarità con strumenti digitali quali la telemedicina (esempio televisita) o il fascicolo sanitario elettronico, ma la Digital Health è una dimensione molto complessa e articolata, che probabilmente richiede prima di tutto un inquadramento e un orientamento in termini di tassonomia.

Con il termine di “Digital Health” (in alcuni casi viene usato anche “eHealth”) possiamo considerare “l'utilizzo di strumenti di information e communication technology (ICT) per la gestione delle malattie e i rischi per la salute e per promuovere la salute e il benessere”.

La Digital Health comprende un ventaglio di componenti molto variegato, che, a titolo indicativo, include:

- telemedicina
- social media nella loro componente health
- le app per la salute e il benessere disponibili per smartphone / tablet (stiamo parlando di centinaia di migliaia di applicazioni!)
- intelligenza artificiale
- strumenti di gamification
- realtà virtuale e aumentata
- terapie digitali.

La Digital Medicine può essere considerata un sottoinsieme della Digital Health: essa comprende prodotti software e hardware che misurano e/o intervengono a servizio della salute umana, e che, a differenza per esempio delle app scaricabili gratuitamente da Internet e utilizzate come contapassi o per misurare le calorie bruciate, che in genere non hanno alcuna validazione, sono basati su prove di efficacia e sicurezza, classificati come dispositivi medici e certificati con marcatura CE. Quello della validazione clinica e della certificazione di un prodotto digitale dedicato alla salute è un passaggio di grande importanza, perché solo i prodotti che seguono questo percorso dovrebbero poter essere utilizzati dai professionisti sanitari per prendere decisioni cliniche, siano esse relative alla prevenzione, alla diagnosi, al monitoraggio o alla terapia.

La terapia è in qualche modo il fine ultimo dell'attività medica e l'innovazione digitale sta mettendo a disposizione di professionisti sanitari e pazienti alcuni software (già disponibili in diversi Paesi europei ed extra-europei) in grado di esplicare un effetto terapeutico. Si tratta della categoria definita come Digital therapeutics / Terapie digitali, che a sua volta rappresenta un

sottoinsieme della Digital Medicine (Figura 1), numericamente molto limitato ma il punto più alto nella scala del valore delle tecnologie digitali per la salute.

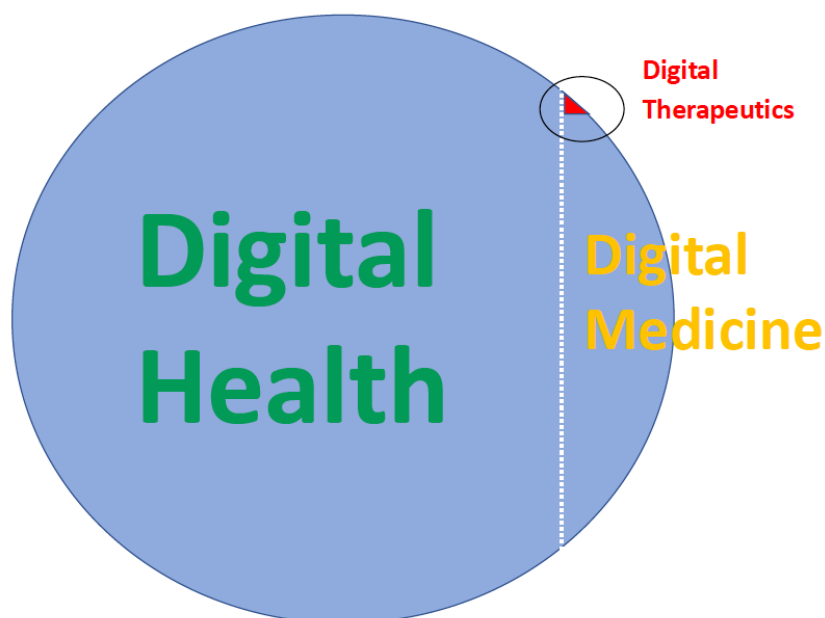


Figura 2 Rappresentazione dei rapporti fra Digital Health – Digital Medicine – Digital Therapeutics (G. Recchia – G. Gussoni)

Che le terapie digitali rappresentino la “punta di diamante” del variegato e complesso mondo della Digital Health è in qualche modo confermato da un approccio classificativo recentemente presentato dalla autorevole associazione internazionale Digital Therapeutics Alliance (DTA). Nel 2023, DTA ha proposto un “superamento” del concetto di Digital Medicine (dai più peraltro ritenuto ancora valido) e una categorizzazione delle tecnologie digitali per la salute (“Digital Health technologies” – DHT) (Figura 2) basata su:

- Utente finale/Beneficiario - A chi è destinata la tecnologia? (Pazienti, operatori sanitari, altri stakeholder del settore sanitario?)
- Dichiarazioni sui benefici previsti: quali benefici clinici (diagnosi, monitoraggio o terapia) o non strettamente clinici (ad esempio, sul benessere) promette la DHT?
- Forza delle prove: qual è il livello di evidenza scientifica a supporto delle dichiarazioni sui benefici?
- Verifica regolatoria: a quale livello di controllo regolatorio è soggetta la DHT?
- Modalità di funzionamento: come la DHT influenza l'erogazione delle cure?

Nel contesto di questa classificazione, le terapie digitali rappresentano infatti la categoria di prodotti:

- sottoposta al maggior livello di valutazioni regolatorie;
- per la quale gli sviluppatori devono fornire prove basate su studi clinici rigorosi;
- che hanno maggiori probabilità di ottenere il rimborso da parte di servizi sanitari o enti assicurativi.

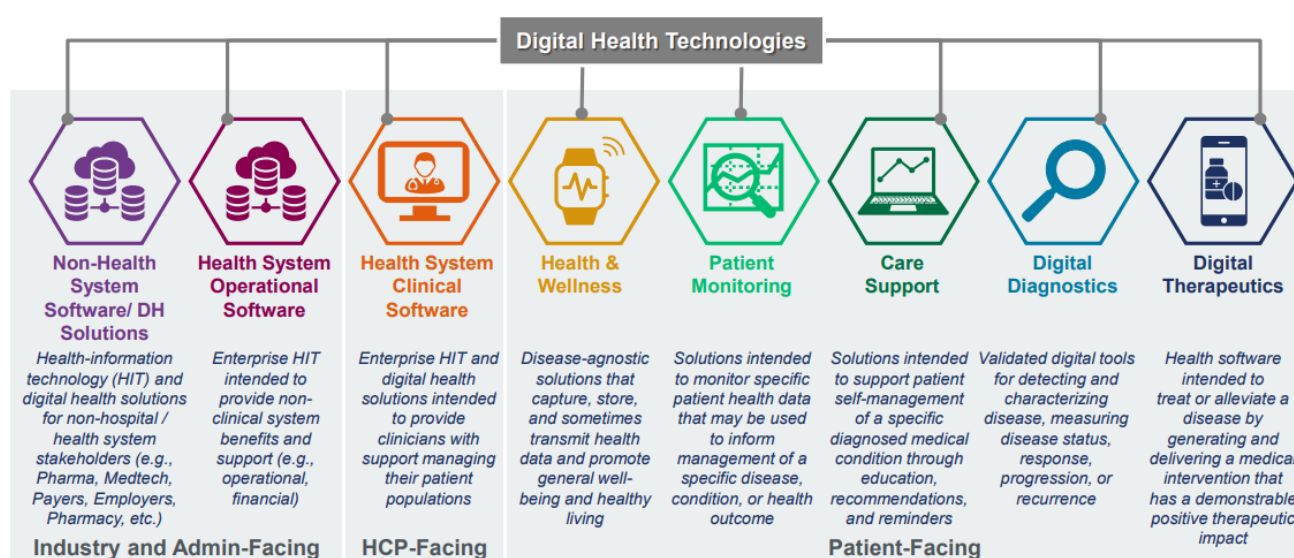


Figura 3 Classificazione delle Digital Health Technologies secondo Digital Therapeutics Alliance “Health Advances & Digital Therapeutics Alliance. Guidance to Industry Classification of Digital Health Technologies. June 2023”

Webinar di riferimento

- 24 Marzo 2022 - "Digital Health: principi fondamentali e prospettive di sviluppo nello scenario internazionale"
- 6 Giugno 2022 - “Modelli di accesso e rimborso della Medicina Digitale: opportunità e percorsi”
- 21 Giugno 2022 - “Il ruolo della Digital Health nel rapporto fra farmaco e dispositivo medico: dallo sviluppo all’erogazione delle cure”
- 29 Settembre 2022 - “Digital Health: opportunità per la medicina personalizzata e di precisione”

- 15 Dicembre 2023 - “Trend futuri per l’innovazione digitale nello scenario globale: dalle life sciences ai servizi sanitari”

TERAPIE DIGITALI, UN'OPPORTUNITÀ (O UNA NECESSITÀ?) ANCHE PER L'ITALIA

In accordo con quanto dichiarato nel 2023 in ISO 11147:2023, le terapie digitali possono essere definite come *“software sanitari che hanno l’obiettivo di trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione clinica o una lesione generando ed erogando un intervento medico che ha un impatto terapeutico positivo e dimostrabile sulla salute di un paziente”*.

Questa definizione è sostanzialmente sovrapponibile a quella proposta sempre nel 2023 da DTA nel già citato documento “Guidance to Industry-Classification of Digital Health Technologies”, e sebbene non sia al momento stata recepita a livello regolatorio per la reputazione e la autorevolezza dell’ente proponente (ISO), questa definizione può essere utilizzata come riferimento.

L’effetto di una terapia digitale è ottenuto grazie ad un **“principio attivo” costituito da un algoritmo / software** che nella maggior parte dei casi trasferisce in formato digitale una terapia cognitivo-comportamentale già utilizzata in modalità analogica nella pratica clinica, e/o percorsi di informazione-educazione-interazione con il paziente orientati alla correzione di comportamenti disfunzionali, e **in grado di modificare gli outcome di salute per patologie croniche o ad andamento cronico** (esempio riduzione della pressione arteriosa nel trattamento dell’ipertensione, miglioramento del tono dell’umore in pazienti con depressione, miglior controllo della sintomatologia in pazienti con dolore cronico etc.). Al raggiungimento dell’effetto terapeutico possono poi concorrere “eccipienti” che si affiancano al software e ne migliorano la “disponibilità”, come per esempio interfacce particolarmente user-friendly, strumenti di reminder o gamification che migliorano l’ingaggio del paziente e la sua aderenza alla terapia digitale.

Un aspetto particolarmente importante per le terapie digitali è rappresentato dalle modalità con le quali può essere ottenuta la dimostrazione di beneficio clinico richiesta per la marcatura

CE di questi dispositivi medici. Pur riconoscendo le peculiarità di questi prodotti, data la loro ambizione di esprimere un effetto “terapeutico”, diventa difficile ammettere che per essi possa essere previsto un processo di sviluppo clinico significativamente semplificato rispetto per esempio a un farmaco prescrivibile per la medesima indicazione. Di regola, quindi, la dimostrazione del beneficio clinico dovrebbe essere raggiunta attraverso **almeno uno studio pivotal** (se possibile con disegno randomizzato controllato, obiettivo primario clinicamente rilevante da dimostrare in maniera statisticamente significativa, sample size adeguato, popolazione di studio rappresentativa della popolazione target per la terapia digitale, durata dell’osservazione coerente con l’utilizzo proposto nella pratica clinica).

Uno schema semplificato di possibile percorso R&D per una terapia digitale è presentato in Figura 3.

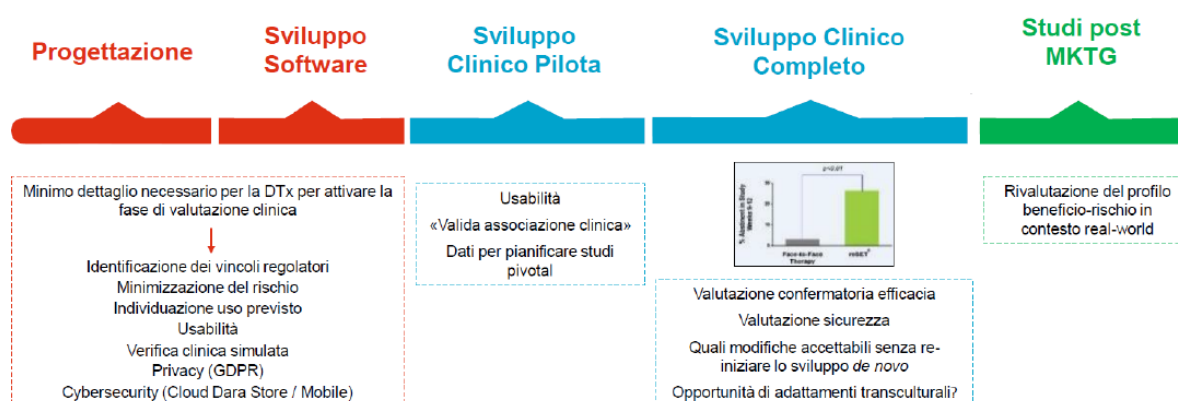


Figura 4 Schema di percorso R&D per una terapia digitale (G. Gussoni)

Le terapie digitali sono disponibili, anche con meccanismi di rimborso da parte dei sistemi sanitari, oramai in diversi Paesi europei. Da questo punto di vista, l’esperienza leader è quella della Germania, con l’implementazione a partire dal 2020 di un programma (denominato DiGa) che consente una disponibilità “fast-track” di prodotti digitali per la salute (eventualmente condizionata a successiva revisione basata sulla produzione di dati clinici aggiuntivi) e il rimborso attraverso il sistema assicurativo statale. Ad oggi già una sessantina di applicazioni rientrano in questo programma.

Nello specifico della realtà italiana, nulla vieta che una terapia digitale con marcatura CE e auspicabilmente contenuti espressi in lingua locale, possa essere prescritta e utilizzata da pazienti italiani, ma i costi sarebbero a carico del paziente o al limite riconducibili a complessi (ed eterogenei) iter di rimborso su base regionale. Un significativo passo in avanti potrebbe essere realizzato a seguito della presentazione, a Giugno 2023, della **Proposta di Legge c1208 (“Disposizioni in materia di terapie digitali”)**, che sta seguendo il proprio iter parlamentare e i cui punti cardine (da declinare con maggior precisione nel contesto della Proposta di Legge o di decreti attuativi) sono:

- i. l’attribuzione ad Agenas dell’incarico di individuare le terapie digitali da inserire nei livelli essenziali di assistenza (LEA), attraverso l’istituzione di un Comitato tecnico di valutazione
- ii. la disponibilità di almeno due studi clinici “con evidenze di alta qualità” quale condizione per l’inserimento nei LEA
- iii. una lista di ambiti in cui le terapie digitali possono trovare applicazione.

Lo sviluppo di una base legislativa primaria è un prerequisito fondamentale per un effettivo e sistematico inserimento nella pratica clinica in Italia delle terapie digitali e più in generale di prodotti di Digital Medicine. Ulteriori condizioni favorevoli in tal senso sono rappresentate dalle previsioni della missione 6 del PNRR (e nello specifico dalla assistenza di prossimità, che da “Connected Care” potrebbe evolversi in “Connected Digital Healthcare”), dalla adozione dei Piani Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), e dal contemporaneo sviluppo della telemedicina. Il tema del **rimborso delle terapie digitali** non è di agevole soluzione, sia per la definizione dei criteri di ammissibilità (quali tipologie di “evidenze” richiederà la normativa? come definire il valore terapeutico aggiuntivo che porta una innovazione tecnologica a diventare innovazione terapeutica rimborsabile? quale ruolo per la Health Technology Assessment? etc.), sia perché in un contesto di risorse limitate i vincoli di bilancio saranno verosimilmente non indifferenti. La possibilità di rimborso delle terapie digitali rappresenta tuttavia la modalità più utile a creare presupposti per investimenti nello sviluppo di queste tecnologie, e a garantire una equità di accesso per i pazienti che ne potrebbero beneficiare. Il

rimborso è tuttavia condizione necessaria ma non sufficiente per il successo delle terapie digitali, che presuppone altresì:

- a. il superamento di possibili barriere all'adozione in Medicina, per esempio attraverso programmi di formazione-informazione per il personale sanitario, e l'aggiornamento delle linee guida di gestione delle malattie con inserimento delle tecnologie digitali che hanno dimostrato utilità e provata efficacia.
- b. una crescita dell'awareness da parte dei cittadini / pazienti rispetto all'esistenza e alle potenzialità di queste tecnologie, e al ruolo attivo che i pazienti devono esprimere nell'utilizzo di questi prodotti
- c. **un forte impegno da parte delle Aziende del settore, e più in generale del mondo imprenditoriale / finanziario**, per sostenere la commercializzazione di prodotti già esistenti e disponibili in altri contesti, così come la ricerca & sviluppo di nuove terapie. Allo stato attuale, i principali attori di questo sistema sono rappresentati da start-up tecnologiche / medtech, in grado di sostenere i costi relativamente contenuti di sviluppo (per una terapia digitale si stima un ordine di grandezza di 2-4 milioni di Euro, quindi molto più basso di quello necessario per i farmaci), ma spesso non in condizione di garantire la necessaria promozione commerciale. In questa prospettiva, un ruolo decisivo potrebbe essere svolto dalle Aziende del settore Pharma, che dovranno però far prevalere la consapevolezza del valore delle sinergie farmaco-digitale rispetto ai timori di competizione commerciale.

Webinar di riferimento

- 24 Marzo 2022 - "Digital Health: principi fondamentali e prospettive di sviluppo nello scenario internazionale"
- 6 Giugno 2022 - "Modelli di accesso e rimborso della Medicina Digitale: opportunità e percorsi"
- 21 Giugno 2022 - "Il ruolo della Digital Health nel rapporto fra farmaco e dispositivo medico: dallo sviluppo all'erogazione delle cure"

- 29 Settembre 2022 - “Digital Health: opportunità per la medicina personalizzata e di precisione”
- 15 Dicembre 2023 - “Trend futuri per l’innovazione digitale nello scenario globale: dalle life sciences ai servizi sanitari”

IL RAPPORTO FRA FARMACO E DIGITAL HEALTH

Da una fase storica nella quale si pensava al farmaco o al dispositivo medico (per lo più analogico) come mondi separati, la tendenza è quella verso un cambiamento della proposizione di valori, servizi e soluzioni integrate, che possiamo definire come **“around and beyond the pill”** e che complementano l’offerta di prodotti tradizionali. Per l’Industria delle Life Sciences, l’implementazione di questo approccio presuppone una crescita del bisogno di creare partnership, fino all’opportunità di sviluppo di partenariati pubblico-privato, nel momento in cui lo sviluppo di soluzioni integrate e complesse genera uno scenario di produzione di salute che assume dimensioni rilevanti, come valore sanitario ma anche per la società e lo sviluppo economico.

La sempre più ampia ed efficiente disponibilità di prodotti digitali per la salute può offrire l’opportunità per un significativo potenziamento di questa tendenza, basti pensare alle oramai numerose app (molto spesso promosse proprio da industrie Pharma) per monitorare e favorire l’aderenza alle terapie farmacologiche, o alle soluzioni digitali (dispositivi indossabili, tele-visite etc.) che sempre più spesso vengono utilizzate nelle fasi di sperimentazione clinica dei farmaci. La transizione verso un modello strategico e di business che contempla l’integrazione fra diverse tipologie di prodotti, chimico-biologici, analogici e nuove soluzioni digitali, presuppone, per l’Industria Pharma (e in parte medtech):

- lo sviluppo di skills e capabilities interne;
- una attività di supporto ai professionisti sanitari rispetto alle evoluzioni digitali in sanità;
- capire come partecipare alla remotizzazione della Medicina (telemedicina e virtualization);
- auspicabilmente, sviluppare una offerta di prodotti / servizi di digital health, fino alla creazione di nuove digital therapeutics.

Quello del rapporto fra farmaco e terapie digitali è un tema di particolare importanza, in cui le possibili sinergie hanno fino ad ora avuto un ruolo decisamente sottodimensionato. Nello specifico, le Aziende Pharma, sia per le disponibilità finanziarie che per il know-how nella

ricerca & sviluppo di prodotti per la salute, così come per il consolidato posizionamento sul mercato e la possibilità di realizzare importanti campagne di formazione-informazione, potrebbero determinare un significativo boost per l'affermazione delle terapie digitali nella pratica clinica. Ciò presuppone però il superamento del timore che le terapie digitali “sottraggano quote di mercato al farmaco” e una maggior fiducia nelle prospettive delle terapie digitali e nel tempestivo superamento delle attuali aree grigie a livello normativo.

Di fatto, non si può escludere che, in prospettiva e in specifiche, selezionate condizioni, la terapia digitale possa rappresentare una alternativa alla terapia farmacologica, ma, più verosimilmente e nella maggior parte dei casi, le terapie digitali si propongono e si proporranno come add-on, in associazione o combinazione, con le terapie farmacologiche. **L'opportunità che una terapia digitale possa rappresentare un “tonico” per il farmaco si può configurare in diverse dimensioni:**

- migliorando gli esiti di salute per il paziente (e garantendo quindi una referenza positiva indiretta anche per il farmaco);
- favorendo un orientamento verso una personalizzazione della terapia;
- permettendo la raccolta di dati real-time / real-world che riflettono gli effetti del farmaco oltre che della terapia digitale;
- aumentando il valore terapeutico del farmaco ed estendendone il ciclo di vita (nel caso di “combinazioni fisse” fra farmaco e terapia digitale).

Webinar di riferimento

- 24 Marzo 2022 - "Digital Health: principi fondamentali e prospettive di sviluppo nello scenario internazionale"
- 6 Giugno 2022 - “Modelli di accesso e rimborso della Medicina Digitale: opportunità e percorsi”
- 21 Giugno 2022 - “Il ruolo della Digital Health nel rapporto fra farmaco e dispositivo medico: dallo sviluppo all'erogazione delle cure”

- 29 Settembre 2022 - “Digital Health: opportunità per la medicina personalizzata e di precisione”
- 15 Dicembre 2023 - “Trend futuri per l’innovazione digitale nello scenario globale: dalle life sciences ai servizi sanitari

DIGITAL HEALTH E SISTEMI SANITARI: DALLE CRITICITÀ ALLE OPPORTUNITÀ

Se mai ve ne fosse stato bisogno, la pandemia CoViD-19 ha messo a nudo in maniera drammatica quanto l'efficienza dei sistemi di assistenza e cura sia subottimale. E ciò in una fase storica nella quale i bisogni e la domanda di salute e prestazioni sanitarie crescono ed evolvono verso un peso relativo sempre maggiore della cronicità e della multi-morbilità, dove prevenzione primaria e secondaria, continuità ospedale-territorio e componenti sociali della malattia ricoprono un ruolo sempre più significativo e dove i temi della equità di erogazione dei servizi sanitari e la sostenibilità degli stessi (la spesa sanitaria aumenta mediamente di circa il 3% ogni anno e si stima che nel 2040 tale aumento su base annua sarà superiore al 5%) sembrano non trovare un punto di conciliazione.

Gli sforzi per una ri-organizzazione del settore assistenziale sembrano tornati al centro dell'agenda politica a livello nazionale e regionale, partendo da tre principali pilastri di tipo epidemiologico e socio-sanitario:

- Invecchiamento e aspettativa di vita;
- Gestione delle patologie croniche (incide per più del 70% della spesa totale del Servizio Sanitario Nazionale e a questo si aggiunge il problema della gestione della fragilità socio-sanitaria);
- Geografia professionale (mancano Infermieri, Medici di Medicina Generale, Specialisti).

In questo quadro la digital health ha le potenzialità per intervenire in maniera impattante sui percorsi diagnostico-terapeutici e su alcune delle dinamiche maggiormente attenzionate, come le Cure di Prossimità e la Transitional Care (cioè le azioni finalizzate a garantire il coordinamento e la continuità di cura nel trasferimento dei pazienti tra setting assistenziali diversi, da una struttura all'altra o da un livello di intensità di cura a un altro), attraverso molteplici modalità:

- ottimizzando i metodi diagnostici e contribuendo ad efficientare i sistemi di monitoraggio di parametri vitali e condizioni cliniche, favorendo pertanto interventi

sanitari più tempestivi, appropriati e verosimilmente più efficienti anche sotto il profilo economico;

- supportando programmi di prevenzione primaria e secondaria;
- favorendo una maggiore continuità fra ospedale e territorio e una maggiore integrazione fra i servizi socio-sanitari;
- offrendo miglioramenti in ambito terapeutico sia in modo diretto (ad esempio, attraverso le terapie digitali) che indiretto (ad esempio, con le app per l'aderenza terapeutica o con strumenti che guidano la terapia attraverso il monitoraggio di parametri biologici);
- abilitando una sanità in grado di realizzare modelli più spiccatamente
 - Personal and Person-driven → mimando ciò che il digitale ha già fatto o sta facendo in altri settori, come quello amministrativo o bancario, e facilitando l'erogazione di interventi personalizzati, come evoluzione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA)
 - Connected and Data-driven → grazie a miniaturizzazione, diffusione di sensori e altri dispositivi medici personali certificati, disponibili in modo conveniente, veloce, portatile
 - Value-driven → cambiando l'equazione di valore, poiché in grado di agire su grande scala, potendo stare in un telefonino.

Molti dei punti sopra elencati sono compresi nel modello della Connected-Care (Figura 5), al quale molte scuole di pensiero di management e politica sanitaria si ispirano, ma che ad oggi risulta solo parzialmente realizzato.

Il modello della Connected Care

Osservatorio Sanità Digitale

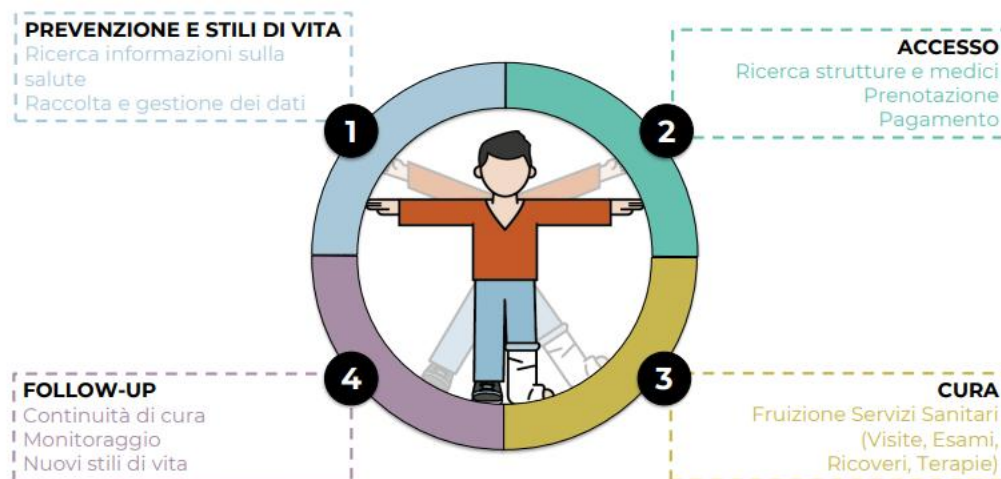


Figura 5: Modello della Connected-Care (D. De Cesare, webinar del 21 Aprile 2022)

Un segnale del riconoscimento del potenziale valore della digitalizzazione per i sistemi sanitari (che andrà, però, correttamente tradotto in scelte appropriate e atti concreti) è rappresentato dai fondi messi a disposizione nell'ambito del PNRR e in particolare della Missione 6 "Salute", con tre principali direttrici:

- la casa come primo luogo di cura (con conseguente ruolo della telemedicina nelle sue varie modalità → obiettivo è avere almeno 200.000 persone assistite con telemedicina entro fine 2025);
- rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la valorizzazione dei dati;
- sviluppo delle competenze digitali oltre che di quelle tecniche, professionali e manageriali.

Queste iniziative dovrebbero almeno in parte rispondere alle principali barriere che le Direzioni strategiche delle Aziende sanitarie vedevano (secondo una indagine condotta dagli Osservatori

del Politecnico di Milano nel 2022) per garantire un contributo della digitalizzazione al miglioramento del sistema salute e, in particolare:

- la carenza di risorse economiche disponibili;
- la limitata cultura digitale nell'organizzazione sanitaria e la mancanza di competenze per utilizzare in maniera efficiente gli strumenti digitali disponibili;
- la difficile integrazione dei sistemi informatici con soluzioni già presenti.

Quest'ultimo punto evoca una rilevante criticità del sistema, ovvero la frammentazione di raccolta, utilizzo e valorizzazione dei dati sanitari che provengono da molteplici fonti (sanitarie, amministrative etc.). Una delle tante conseguenze derivanti che l'Advanced Analytics (utile per costruire modelli predittivi o per analisi di costo-efficacia o per Value Based Healthcare in grado di indirizzare le strategie di politica sanitaria) è pochissimo praticata nelle strutture sanitarie.

Webinar di riferimento

- 24 Marzo 2022 - "Digital Health: principi fondamentali e prospettive di sviluppo nello scenario internazionale"
- 21 Aprile 2022 - "Governare la Digital Health nel sistema salute l'impatto sulla governance del SSN"
- 8 Giugno 2023 - "Health continuum: l'innovazione digitale per la salute e la sostenibilità dei sistemi sanitari"
- 12 Settembre 2023 - "Governare i dati attraverso la Digital Health: un focus sulla Medicina territoriale"
- 15 Dicembre 2023 - "Trend futuri per l'innovazione digitale nello scenario globale: dalle life sciences ai servizi sanitari"

DATI SANITARI: DAL VALORE ALLA PROTEZIONE

Una frase per certi versi abusata, ma che contiene una sostanziale verità recita che **“i dati sono il petrolio del ventunesimo secolo”**. Fra i dati, quelli sanitari sembrano avere un particolare appeal, come dimostrato dall’interesse e dall’impegno che le maggiori imprese del settore informatico, della grande distribuzione, dell’automotive etc. a livello globale stanno esprimendo in questo ambito.

La quantità di dati raccolti (**“big data”**) assume importanza crescente per alimentare algoritmi di intelligenza artificiale sempre più precisi e performanti, in grado di guidare lo sviluppo di modelli predittivi, di ottimizzare gli strumenti diagnostici e di migliorare in modo iterativo software-applicazioni. La possibilità di disporre in maniera strutturata, rapida ed efficiente dei dati di un cittadino / paziente, dovunque si trovi e a qualsiasi professionista o struttura sanitaria si rivolga, è un’esigenza sempre maggiormente sentita dalle istituzioni sanitarie, che in Italia stanno (faticosamente) perseguendo l’obiettivo di creazione e utilizzo diffuso del **Fascicolo Sanitario Elettronico** e in Europa hanno lanciato l’ambizioso programma **Health Data Space**. I dati sono e saranno la pietra miliare anche della medicina di precisione: basti pensare al fatto che oggi un medico prende le proprie decisioni sulla base delle informazioni anamnestiche e dei rilievi clinici che raccoglie in maniera importante (ma pur sempre episodica) durante una visita, ma, già oggi e sempre più domani, potrebbe avvalersi di dati raccolti in continuo, per periodi magari prolungati e in un contesto real-life, grazie a dispositivi digitali sempre più user-friendly.

Ma perché i dati sanitari possano esprimere tutte le loro potenzialità per i cittadini / pazienti, per i professionisti sanitari e, più in generale, per il sistema salute e per il sistema imprenditoriale che intorno alla salute ruota, essi devono essere:

- di qualità;
- fruibili in maniera interoperabile fra i sistemi esistenti;
- tracciabili;

- raccolti e gestiti in modalità sempre più efficienti (dalla larghezza della banda che permette il trasferimento di dati in quantità e con velocità sempre maggiori, alla disponibilità di computer sempre più potenti e performanti);
- gestiti a livello normativo in maniera rigorosa, ma non penalizzante (in Europa i tre riferimenti più importanti per l'uso secondario dei dati sanitari sono il Regolamento Privacy-GDPR, l'Artificial Intelligence Act e, in prospettiva, la regolamentazione per lo European Health Data Space);
- sicuri e protetti.

Il tema della **protezione dei dati sanitari** appare tanto più rilevante considerando quanto essi rappresentino un bene sensibile e prezioso, nonché il contesto di riferimento. Viviamo, infatti, in un mondo progressivamente connesso, nel quale gli ambienti informatici sono sempre più complessi e caratterizzati dall'ingresso di nuove tecnologie non sempre accompagnate da adeguate garanzie, la numerosità degli attori in gioco e ai quali vengono affidate attività anche critiche in costante aumento, l'utilizzo di modalità innovative come l'intelligenza artificiale sempre più intenso, e di conseguenza i rischi maggiori.

Che questo sia un dato di fatto e non una mera preoccupazione lo conferma il rapporto Clusit riferito al 2023, che, pur con i limiti di una reportistica specifica per gli incidenti gravi e riferiti al settore pubblico, documenta una crescita evidente e preoccupante di attacchi informatici a livello globale e in misura significativamente maggiore in Italia. Ad almeno parziale spiegazione di questa fragilità del nostro Paese, va ricordato che in Italia gli investimenti in cybersicurezza corrispondono allo 0,12% del Prodotto Interno Lordo (PIL), quando in Francia e Germania sono il doppio e negli USA ancora superiori.

Nel nostro Paese, l'ambito sanitario è ai primissimi posti per attacchi informatici subiti, con un dato in crescita e superiore a quello di altri settori, come, per esempio, quello finanziario-assicurativo.

Le casistiche di violazione della sicurezza sono prevalentemente ascrivibili ad **errore umano** (in qualche modo riconducibile anche a **inadeguatezza organizzativa**, come, per esempio, consegnare/inviare una documentazione o una comunicazione al paziente sbagliato) o a

inadeguatezza delle misure tecniche di cybersecurity. Sotto quest'ultimo profilo, conoscere la cybersecurity non basta. Le Aziende, sanitarie e non, hanno bisogno di un modo semplice per:

- misurare il proprio rischio cyber → “cyber risk rating” (che si basa su informazioni pubbliche);
- misurare la cybersecurity delle terze parti collegate (in particolare quelle critiche per le attività e/o il business dell'Azienda);
- migliorare la propria *cybersecurity posture*, in modo sia conforme con le normative disponibili e predisporre un monitoraggio che permetta di adottare eventuali adeguamenti in maniera corretta e tempestiva;
- garantire, qualora dovesse capitare un data breach, una policy di “*crisis management*” accurata, che comprenda anche una comunicazione all'esterno controllata ed efficiente.
- Più in generale, per la gestione di dati sensibili come quelli sanitari dovrebbe trovare ampia applicazione uno dei capisaldi del GDPR, e cioè **l'Accountability**, intesa come responsabilizzazione attiva del titolare del trattamento dati per l'implementazione delle misure di compliance alla normativa e del rispetto dei principi di:
 - liceità, correttezza e trasparenza;
 - limitazione della finalità;
 - minimizzazione;
 - esattezza;
 - limitazione della conservazione;
 - integrità e riservatezza.

Applicare l'Accountability significa entrare nella logica del risk management, razionalizzare il fatto che il rischio zero non esiste, ma analizzare le condizioni e intraprendere le conseguenti iniziative at the best of the knowledge, pena l'immobilismo. Ciò richiede un passaggio culturale

per il quale molte organizzazioni aziendali, almeno a livello del nostro Paese, non appaiono pronte.

La necessità di un adeguamento culturale si coniuga all'importanza, anche in tema di gestione e protezione dei dati sanitari, del fattore umano. In generale, alla luce del Digital Economy and Society Index (DESI) della Commissione Europea, l'Italia si trova agli ultimi posti in Europa per competenze digitali della popolazione e ultima per laureati in materia Information and Communication Technology (ICT). Anche questo può, almeno in parte, spiegare la vulnerabilità del nostro Paese sotto il profilo della protezione dei dati sanitari, in relazione alla difficoltà di pianificare e applicare idonee procedure; ma, più in generale, richiama l'attenzione sul tema delle competenze digitali dei cittadini e dei professionisti sanitari e delle criticità e delle opportunità che esso pone.

Webinar di riferimento

- 21 Aprile 2022 - "Governare la Digital Health nel sistema salute: l'impatto sulla governance del SSN"
- 12 Settembre 2023 - "Governare i dati attraverso la Digital Health: un focus sulla Medicina territoriale"
- 15 Dicembre 2023 - "Trend futuri per l'innovazione digitale nello scenario globale: dalle life sciences ai servizi sanitari"
- 25 Marzo 2024 - "Data protection: dalla tutela del dato allo sviluppo della sanità in Italia"

DIGITAL HEALTH E DIGITAL TRANSFORMATION: RESKILLING, UPSKILLING E NUOVE PROFESSIONALITÀ PER IL SETTORE LIFE SCIENCES

Le forze del cambiamento che spingono verso una evoluzione dello scenario e dei modelli di cura e di salute, con conseguenti nuovi ruoli e funzioni per i professionisti sanitarie la necessità di formazione e acquisizione di nuove competenze per il “medico del futuro” sono molteplici.

Annoverano, fra le altre:

- invecchiamento della popolazione ed evoluzione del profilo epidemiologico e delle necessità assistenziali;
- innovazioni scientifiche per una medicina di precisione;
- le disuguaglianze di salute;
- le sfide della sostenibilità del SSN;
- le evoluzioni regolatorie e normative;
- *l’empowerment* dei cittadini/pazienti e nuovi canali di informazione e comunicazione;
- la tecnologia come determinante di salute sempre più influente;
- lo sviluppo di infrastrutture digitali abilitanti e interoperabili e l’integrazione di soluzioni e servizi di salute digitale.

In particolare, la transizione verso una sanità più digitale non può che accompagnarsi ad una esigenza di sviluppo o potenziamento di competenze specifiche per i professionisti sanitari. Come già precedentemente ricordato, il tema dell’aggiornamento, sia manageriale che digitale, dei professionisti, ha una sua collocazione anche nell’ambito del PNRR.

Per far fronte al futuro della salute e della sanità, il Medico deve poter essere un leader clinico e un manager della salute, collaborando con gli altri attori dell’ecosistema ed avendo una comprensione integrata della pratica clinica, delle tecnologie digitali e della gestione del cambiamento. L’evoluzione digitale della sanità, così come il ruolo sempre più rilevante dell’intelligenza artificiale, non sono dimensioni da accogliere in maniera acriticamente entusiastica, ma neanche da rifiutare in maniera pregiudiziale. Vanno conosciute e governate, superando il timore che digitale e intelligenza artificiale vadano a sostituire il ruolo del Medico;

piuttosto saranno i Medici che conoscono le tecnologie digitali e l'intelligenza artificiale ad avere ruoli di maggior responsabilità e prestigio rispetto a quelli che non le conoscono.

Secondo una survey del 2022 del Politecnico di Milano, a giudizio dei Medici, i principali gap da colmare in questo ambito sono:

- capacità di utilizzare le tecnologie bilanciando produttività e *work / life effort* → questo passaggio è particolarmente importante e dovrebbe incentivare gli sviluppatori di soluzioni digitali per la salute a privilegiare quelle con la maggior semplicità possibile, evitando di creare complessità di gestione ed eccessivo consumo di tempo per i professionisti sanitari;
- capacità di comunicare efficacemente con i pazienti;
- gestione del cambiamento e comprensione degli esiti dei progetti di innovazione digitale;
- comprensione degli impatti del digitale sui processi.

Ma come strutturare un profilo di competenze dei professionisti sanitari che si adatti alle evoluzioni della sanità digitale? Una proposta è offerta da un modello elaborato nel 2022 dall'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano, articolato, come dettagliato in Figura 6, su 4 macro-aree:

- a. Digital literacy
- b. Digital soft skills
- c. eHealth competences
- d. eLeadership

Le competenze per lo sviluppo della sanità digitale: modello 2022

Osservatorio Sanità Digitale

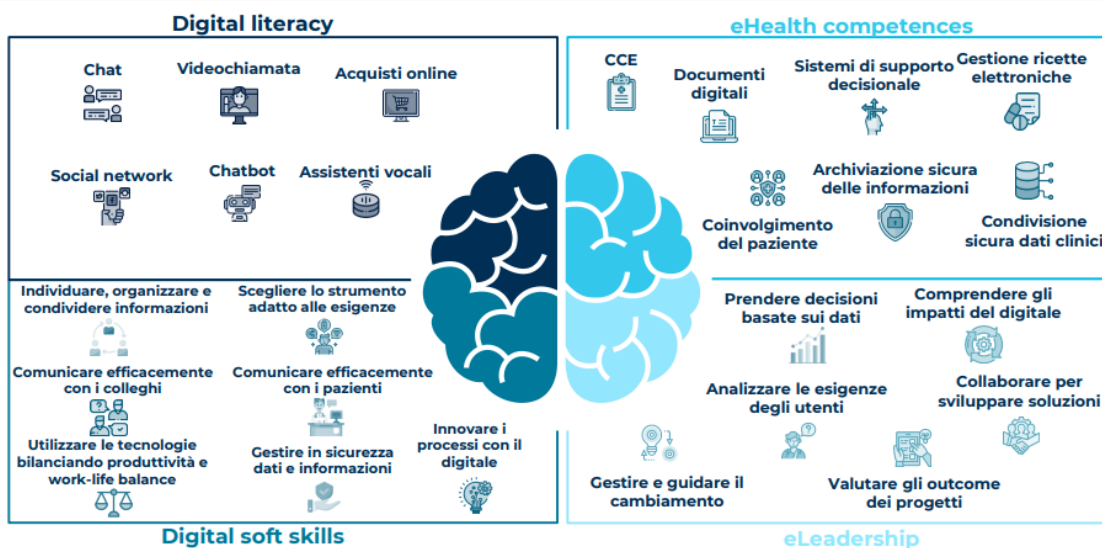


Figura 6 Le competenze dei professionisti sanitari per lo sviluppo della sanità digitale – Modello 2022 dell'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano (D. De Cesare – webinar del 21 Aprile 2022)

Ma il tema della “transizione digitale” riguarda anche le funzioni e il Personale delle Aziende Pharma e medtech, in termini di evoluzione di ruoli e competenze. Anche per le professionalità che operano in queste Aziende è importante un re-skilling e un up-skilling di competenze sia hard che soft, l’evoluzione verso un digital mindset, una maggior capacità di sviluppo di relazioni multi-channel, di lavoro per progetti e in forma collaborativa. Le funzioni che appaiono destinate a una più spiccata evoluzione nei prossimi anni dovrebbero essere quelle di:

- Business Development
- R&D
- Market Access
- Engineering & Technology
- Supply Chain
- Rete Vendita (in forte trasformazione, con spiccata tendenza verso un approccio multicanale)
- “Digital”,
- con associata creazione di nuovi profili professionali quali, fra gli altri

- E-commerce manager
- Digital media manager
- Digital and data analyst manager
- Digital transition and Innovation manager.

Webinar di riferimento

- 21 Aprile 2022 - "Governare la Digital Health nel sistema salute: l'impatto sulla governance del SSN"
- 17 Ottobre 2022 - "Digital Health e Digital Transformation: nuove professionalità per il settore Life Sciences"
- 24 Novembre 2022 - "Digital Health e Digital Transformation: upskilling and reskilling dei professionisti in sanità"
- 19 Aprile 2023 - "Immersive training: lo sviluppo di competenze cliniche nell'era digitale"

IL DIGITALE A SUPPORTO DELLA RICERCA CLINICA: IL MODELLO DEI DECENTRALIZED CLINICAL TRIALS

Come indicato dai maggiori analisti del settore, le funzioni R&D delle Aziende Pharma e medtech saranno fra le più impattate dalla crescente disponibilità di tecnologie digitali e ciò non solo perché vi sarà l'esigenza di validare da un punto di vista sperimentale varie tipologie di dispositivi medici digitali, ma anche per le evoluzioni che potranno interessare le modalità di conduzione degli studi clinici.

In linea generale, il “Santo Graal” per chi si occupa di ricerca clinica (e non solo) in ambito industriale (e non solo) è tradizionalmente la triade

- spendere meno
- fare prima
- fare meglio.

Limitatamente alla ricerca clinica, il quesito è se sia possibile identificare modelli di implementazione degli studi che offrano maggiore flessibilità procedurale, possibilmente costi e tempi ridotti, preservando o addirittura aumentando la qualità dei dati raccolti e favorendo un più semplice ed esteso accesso per i pazienti. Da alcuni anni, per rispondere a questo quesito, l'attenzione si è concentrata sul modello dei (Remote) **Decentralized Clinical Trials** (DCT), che, in base a quanto proposto da un lavoro congiunto fra Commissione Europea, Innovative Health Initiative (IHI) ed EFPIA, possono essere definiti come:

«[...] clinical trials that make use of digital innovations and other related methods to make them more accessible to participants. By moving clinical trial activities to the participant's home or to other local settings, this minimises or eliminates physical visits to a clinical trial centre».

Va precisato che il concetto di DCT va distinto da un'altra tipologia di studi, quella degli **“in-silico trials”**, che permettono di testare gli effetti di prodotti per la salute (farmaci, dispositivi

medici etc.) su “pazienti virtuali”, creati utilizzando sofisticati modelli computazionali e tecniche di simulazione. Le opportunità associate a questa tipologia di studi possono riguardare minor tempo e costi necessari, la possibilità di individuare prima possibile prodotti con basso potenziale, la gestione di situazioni sfidanti da un punto di vista procedurale ed etico (malattie rare / ultrarare – farmacologia pediatrica o in gravidanza etc.).

Come rappresentato in Figura 7, la caratteristica fondamentale dei DCT è dunque lo spostamento del baricentro dello studio clinico dalla sede tradizionale (l’Ospedale) alla casa del paziente, trasferendo al domicilio del paziente (o presso sedi vicine) almeno parte delle procedure previste dal protocollo di sperimentazione. La definizione di DCT sopra vista comprende sia **studi “ibridi”** che combinano procedure in remoto con altre più convenzionali e site-based, che studi **“fully decentralized”**, nei quali l’interazione fra il personale sanitario che coordina lo studio a livello ospedaliero e il paziente può essere assente.

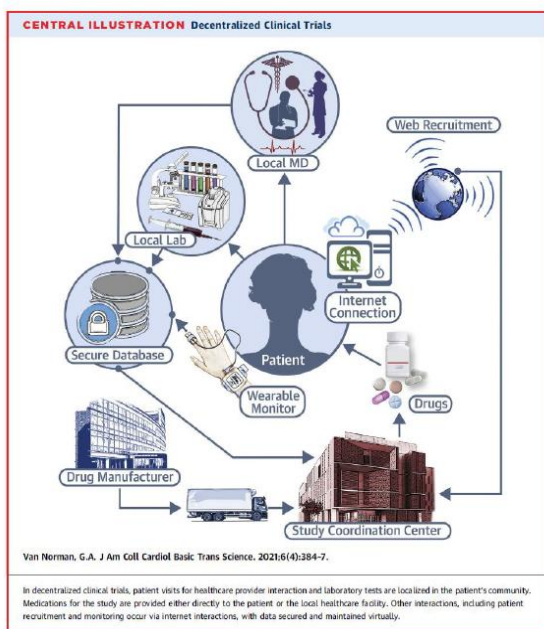


Figura 7 Schema illustrativo delle caratteristiche generali dei Decentralized Clinical Trials (G.A. Van Norman, *J Am Coll Cardiol Basic Trans Science* 2021)

Come è accaduto per numerose applicazioni del digitale nella vita quotidiana, e più specificamente nell'ambito della sanità, anche per i DCT, la pandemia CoViD-19 ha rappresentato un significativo catalizzatore, rendendo possibile, nelle fasi di lockdown e di restrizione della mobilità, la prosecuzione di studi in corso o l'implementazione di nuovi, che non si sarebbe potuto verificare seguendo le modalità tradizionali ospedale-centriche. Nel periodo della pandemia, le Autorità Regolatorie hanno permesso lo svolgimento in modalità decentralizzata di alcune procedure di studio fino ad allora non autorizzate: il tema del periodo post-pandemico e degli anni a venire è stato e sarà cosa e quanto passerà da deroga a regola.

Ma quali possono essere le attività di studio che vengono rimodulate passando dal modello tradizionale a quello decentralizzato? Una rappresentazione grafica è proposta in Figura 8, in ogni caso, l'elenco è ampio e può comprendere:

- arruolamento pazienti (per esempio attraverso il web);
- consenso informato elettronico;
- fornitura del farmaco / prodotto sperimentale inviato a casa del paziente anziché ritirato in ospedale;
- visite da remoto (telemedicina)
- procedure di studio (esempio somministrazione farmaco – medicazioni – controlli) eseguite a domicilio (home nursing);
- indagini diagnostiche condotte in centri diversi dal sito di sperimentazione e più vicini al domicilio del paziente;
- raccolta dati attraverso dispositivi indossabili;
- raccolta dati effettuata dal paziente (esempio questionari).

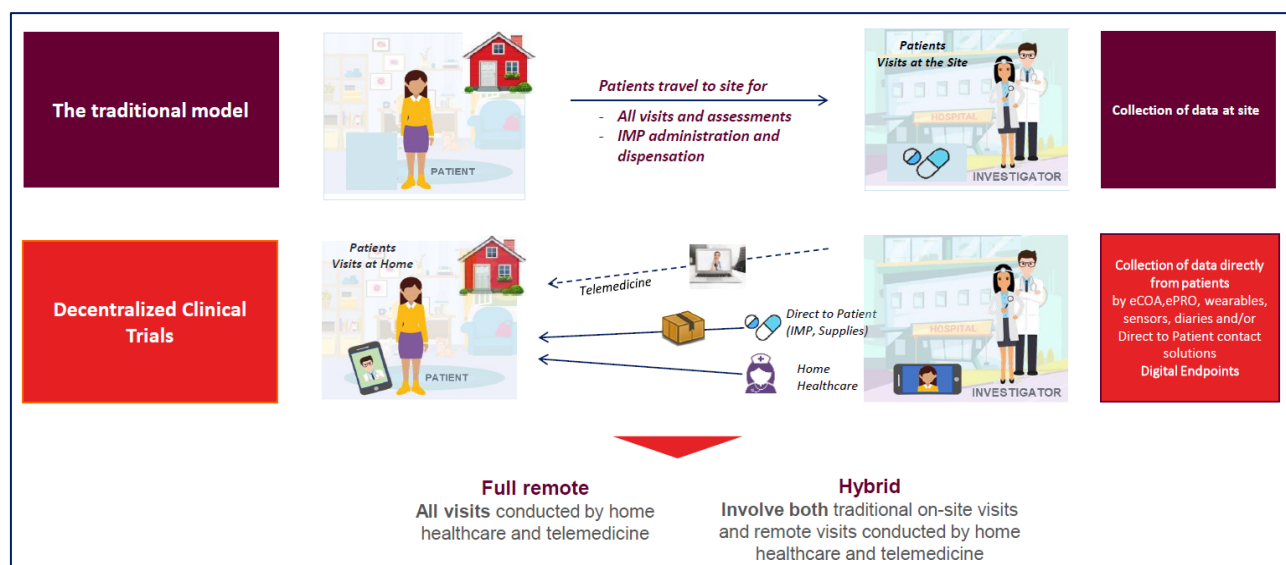


Figura 8 Trasformazione delle procedure di studio dal modello di sperimentazione clinica tradizionale a DCT (G. Gussoni – webinar del 21 Luglio 2022)

A queste attività va aggiunto il controllo di qualità sulla conduzione dello studio, che si realizza attraverso il monitoraggio da parte di professionisti quali i Clinical Monitor o Clinical Research Associate (dipendenti delle Aziende che sviluppano il prodotto in sperimentazione o, più frequentemente, di entità terze quali le Contract Research Organization – CRO). Questa attività, che include per esempio la verifica della coerenza fra i dati presenti nella documentazione clinica originale del paziente (ad esempio, la cartella clinica ospedaliera, i referti degli esami eseguiti etc.) e i dati riportati nei documenti specifici e nel database dello studio (“source data verification”), veniva tradizionalmente eseguita on-site (quindi direttamente presso l’ospedale), mentre nel modello decentralizzato può essere almeno in parte condotta da remoto, previo il rispetto di garanzie di tutela della privacy del paziente.

I DCT non sono una acquisizione strettamente legata alla pandemia CoViD, poiché il primo “full” DCT è stato pianificato nel 2011 e realizzato negli anni immediatamente seguenti, ma come detto rappresentano un modello con significative prospettive di crescita. La quantificazione del fenomeno DCT non è tuttavia facile per l’eterogeneità procedurale (full DCT vs hybrid) e per l’assenza di un lessico omogeneo che rende difficoltosa l’impostazione di chiavi di ricerca sensibili e specifiche per ottenere informazioni dai database disponibili. Una

indagine condotta nel 2021 da Farminindustria fra le Aziende associate, aveva indicato che circa il 60% degli studi promossi da queste Aziende conteneva almeno 1 elemento di decentralizzazione.

Nella Tabella 1 vengono riassunti alcuni potenziali benefici e alcuni limiti dei DCT. Ad oggi non è noto con sufficiente affidabilità se i DCT saranno in grado di mantenere le promesse che hanno attirato su di loro tanto interesse (cioè se gli studi diventano effettivamente più economici, più rapidi e più efficienti), sono tuttavia in corso, anche in Italia, progetti come lo studio RADIAL, che confrontano i diversi approcci (tradizionale, ibrido, fully decentralized) e che potranno dunque, almeno in parte, rispondere ai quesiti sulle effettive performance che gli studi in modalità DCT sono in grado di esprimere.

POTENZIALI BENEFICI	ASPETTI CRITICI
Maggiore opportunità di partecipazione per i pazienti (es. distanza casa-Ospedale / patologie rare / pazienti con disabilità)	Non tutte le patologie e non tutti i pazienti sono adatti per DCT
Aumentare la rappresentatività dei pazienti arruolati	Efficienza e qualità dei servizi diagnostici ed assistenziali locali
Aumentare compliance & retention dei pazienti nei confronti dello studio (meno viaggi / visite in Ospedale etc.)	Protezione dei dati personali / privacy (secondary use / home-based care)
Opportunità di raccogliere dati real-time / real-world	Ruoli e responsabilità fra Investigators, Sponsors, Vendors
Ottimizzare raccolta e qualità dei dati (i dati raccolti in maniera nativa in digitale tendono ad essere più precisi e oggettivi, tempestivi e con minori missing data)	Training dei sanitari e armonizzazione con le attività assistenziali
Più adatti per lo sviluppo di prodotti digitali per la salute	

Tabella 1 Possibili pros & cons dei Decentralized Clinical Trials

La ricerca clinica è una delle attività umane più normate e a questo paradigma non potevano sfuggire i DCT. Le Autorità Regolatorie nazionali e sovranazionali stanno progressivamente producendo documenti di indirizzo specifici per l'utilizzo di metodi decentralizzati negli studi clinici. A questo proposito possiamo citare:

- “Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials” a cura di Commissione Europea, European Medicines Agency e Heads of Medicines Agencies (Dicembre 2022)
- Draft Guidance “Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices – Guidance for Industry, Investigators and other Stakeholders”, elaborato da Food and Drug Administration (Maggio 2023)
- “Linea Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche in conformità al Regolamento (UE) 536/2014” da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Agosto 2024).

Webinar di riferimento

- 21 Luglio 2022 -"L'impatto della Digital Transformation nel mondo della ricerca clinica e preclinica: decentralized & in-silico trials"

IL METAVERSO, SCENARI E APPLICAZIONI IN SANITÀ: SOLO FANTASIA O ANCHE “REALTÀ”?

Il termine “Metaverso”, apparentemente utilizzato per la prima volta da Neal Stephenson nel romanzo di fantascienza “Snow Crash” pubblicato nel 1992, è poi rimasto “quiescente” per molti anni. Fino a quando, nel 2021, Mark Zuckerberg ha assegnato il nome “Meta” all'impresa che controlla i social network Facebook e Instagram, i servizi di messaggistica WhatsApp e Messenger e sviluppa visori di realtà virtuale. Da quel momento, l'interesse per il Metaverso, seppure con fasi di up & down, è tornato a crescere fra gli sviluppatori e i finanziatori di tecnologie digitali. Sebbene sia più appropriato parlare di interesse per “i Metaversi”, in quanto esistono metaversi specifici realizzati e specializzati per raggiungere scopi differenti, metaversi che richiedono visori e altri ai quali si può accedere tramite web o applicazione desktop, così come metaversi che utilizzano o meno la blockchain.

Il Metaverso può essere definito come un **ecosistema di spazi interconnessi ed immersivi** che, grazie alla convergenza di diversi ambiti innovativi, trasporta gli utilizzatori in una nuova versione della realtà. Di fatto, il Metaverso va oltre e si distingue dalla **Realtà Virtuale** (“Virtual Reality”), ovvero la tecnologia che ricrea un ambiente 3D utilizzando una combinazione di software, hardware e design avanzati, con il limite che gli utenti possono accedere unicamente alle esperienze fornite dal loro fornitore di Realtà Virtuale. Per completare il quadro tassonomico, la Realtà Aumentata consiste nell'aggiunta di elementi multimediali allo spazio fisico (in pratica, informazioni sovrapposte al campo visivo), consentendo agli utenti di vivere un'esperienza con forte carattere di interattività. La Realtà Virtuale crea, invece, un mondo totalmente nuovo, che esiste esclusivamente in formato digitale.

Parlando in termini generali di Metaverso, siamo di fronte ad una possibile grande onda di innovazione, che richiede senza dubbio una conoscenza più ampia. In questo senso, ancora una volta, l'approccio “Try & Learn” sembra il migliore per poter esplorare questo nuovo mondo.

I costi, che rappresentano uno dei vincoli principali, se non il principale, sembrano destinato a ridimensionarsi, in tempi anche relativamente ravvicinati.

Focalizzando l'attenzione sulle possibili applicazioni del Metaverso e più in generale della Realtà Virtuale / Aumentata nel settore Health, in alcuni ambiti esistono esempi concreti. È il caso di:

- Medical Education → sono disponibili piattaforme che offrono formazione chirurgica in realtà virtuale o simulazioni virtuali per esercitarsi nella interazione con i pazienti, nella diagnosi e nella pianificazione del trattamento;
- Telemedicina;
- Malattie croniche → il metaverso offre servizi come coaching virtuale, risorse educative e strumenti di monitoraggio a distanza;
- Ricerca → il metaverso può essere utilizzato per simulare e modellare sistemi biologici complessi e processi patologici, nonché le interazioni fra questi sistemi biologici e i farmaci. Più speculativo è il ragionamento circa la possibilità che il metaverso diventi davvero un “universo parallelo”, con avatar di individui e ospedali che rendano possibile svolgere attività di ricerca e raccogliere/gestire dati e dove sia possibile una valorizzazione per la generazione, la condivisione, l'analisi e l'utilizzo commerciale dei dati, tramite NFT (Non-Fungible Token);
- Riabilitazione;
- Mental Health → la natura immersiva della realtà virtuale può creare un ambiente sicuro e controllato, in cui i pazienti possono confrontarsi con le loro paure e superare le loro ansie.

La Tabella 2 riassume, a titolo indicativo, una serie di possibili vantaggi e sfide del Metaverso in ambito sanitario.

POTENZIALI VANTAGGI	CHALLENGES
Abbattimento delle barriere della distanza e dei lunghi tempi di attesa	Alto costo tecnologico
Miglioramento del servizio di telemedicina	Mancata adozione di massa
Miglioramento della diagnosi e del trattamento medico	Anziani poco avvezzi all'uso di questa tecnologia
Incremento della prevenzione	Security & policy dei dati
Modalità innovativa per la formazione del Personale sanitario	Barriere normative da superare
	Interoperabilità dei dati

Tabella 2 Opportunità e sfide per il Metaverso in sanità

I prossimi anni saranno probabilmente decisivi per comprendere le reali potenzialità di successo del Metaverso, in generale e, di conseguenza, anche nel settore Life Sciences. Ciò potrà dipendere da una serie di fattori, fra i quali:

- progressiva diffusione, che ridurrà i costi e favorirà la scalarità della tecnologia;
- velocità della infrastruttura di rete;
- potenza dei device (inclusa migliore indossabilità, dai visori agli occhiali);
- disponibilità di nuovi standard e protocolli per garantire l'interoperabilità fra le piattaforme;
- integrazione della realtà immersiva con la potenza dell'intelligenza artificiale;
- migliorare l'esperienza dell'utente attraverso raccomandazioni personalizzate, interazioni in linguaggio naturale e automazione.

Webinar di riferimento

- 9 Marzo 2023 - "Il Metaverso per il futuro della Sanità: scenari e applicazioni"
- 19 Aprile 2023 - "Immersive training: lo sviluppo di competenze cliniche nell'era digitale"

TREND FUTURI PER L'INNOVAZIONE DIGITALE NELLE LIFE SCIENCES E NEI SERVIZI SANITARI

I settori industriali più interessati dalla digital transformation sono quelli dell'information technology, delle telecomunicazioni, della grande distribuzione e della finanza, mentre questo processo è più contenuto e tarda ad accelerare nell'ambito life sciences / health (farmaceutica-biomedicale-cura della persona). Questo fenomeno, di carattere globale, è, per certi versi, ancora più spiccato in Italia. Ciò in maniera quasi paradossale tenuto conto, da un lato, del tessuto imprenditoriale del nostro Paese tradizionalmente orientato all'innovazione, dall'altro dalle condizioni specifiche del sistema sanitario italiano, chiamato ad affrontare una serie di sfide di grande portata:

- le patologie croniche (quelle per le quali la trasformazione digitale avrebbe maggior impatto), incidono per il 70-80% dei costi del Servizio Sanitario Nazionale;
- il 40% degli abitanti ha almeno una patologia cronica e il 50% degli over-65 ha almeno 2 patologie croniche;
- nel 2050 il 34.5% delle persone avrà più di 65 anni e vi saranno circa 10 milioni di persone che vivranno sole;
- abbiamo il tasso di natalità più basso a fronte del tasso di dipendenza funzionale più alto in Europa.

Il minimo comun denominatore e contemporaneamente anche il driver per le varie tipologie di innovazione digitale è rappresentato dai **dati**. Statista stima che la quantità di dati e informazioni create, catturate, copiate e consumate nel 2020 sia stato pari a 64,2 zettabyte, ma questo livello, con una crescita esponenziale, sarà 3 volte più alto nel 2025.

L'aumento vertiginoso dei dati è sostenuto dalla crescita del livello di tecnologie in grado di favorirne lo sviluppo, con conseguente incremento delle opportunità di analisi e della necessità di disporre di hardware sempre più performanti. Nello specifico settore healthcare,

si valuta che dal 2022 al 2030 il valore del mercato dei big data sia destinato ad aumentare di 5 volte.

Agire in maniera costruttiva ed efficiente sulle dinamiche inerenti la raccolta e la gestione dei dati è, verosimilmente, un significativo presupposto per sbloccare le potenzialità del digitale, a partire dalla consapevolezza di quali siano alcuni fra i principali temi aperti:

- ACCESSIBILITÀ del dato per l'innovazione e la ricerca, in modo da generare un volano di conoscenze;
- INTEGRAZIONE dei dati fra le diverse piattaforme che li raccolgono e archiviano → rappresenta una priorità per fruire del dato e supportare una sanità più precisa e sostenibile;
- HEALTH DATA SPACE → un sistema capillare e integrato che contribuisca a creare quelle condizioni di condivisione delle informazioni sanitarie in grado di migliorare diagnosi e trattamenti, a livello del singolo cittadino, e di favorire la programmazione e l'efficientamento delle politiche sanitarie, su scala di popolazione;
- CONTESTO NORMATIVO rigoroso (la protezione / sicurezza dei dati sensibili-sanitari è anche un principio di garanzia dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone), ma al contempo non penalizzante.

Inutile sottolineare il ruolo decisivo che le **Aziende della filiera life sciences** dovranno interpretare nella trasformazione digitale e nella valorizzazione delle opportunità che quest'ultima può generare. Forse più che quanto accade di norma, è necessario che **l'INNOVAZIONE** sia al centro della strategia aziendale, che potrebbe muoversi lungo una serie di direttrici:

- Operations;
- Nuovi modelli di business;
- Skills e innovazioni di processo;
- Nuove interazioni fra i ruoli e le funzioni e nuove modalità di lavoro;
- Customer centricity;

- Data-driven enterprise.

La Figura 9 elenca una serie di dimensioni, alcune delle quali già con concrete esperienze di applicazione, che potrebbero caratterizzare la salute dei prossimi anni, conferendole una maggiore e significativa impronta digitale. All'elenco possono essere aggiunte le applicazioni / software a finalità diagnostica, di monitoraggio e terapeutica, che hanno avuto ampia trattazione in questo Report.

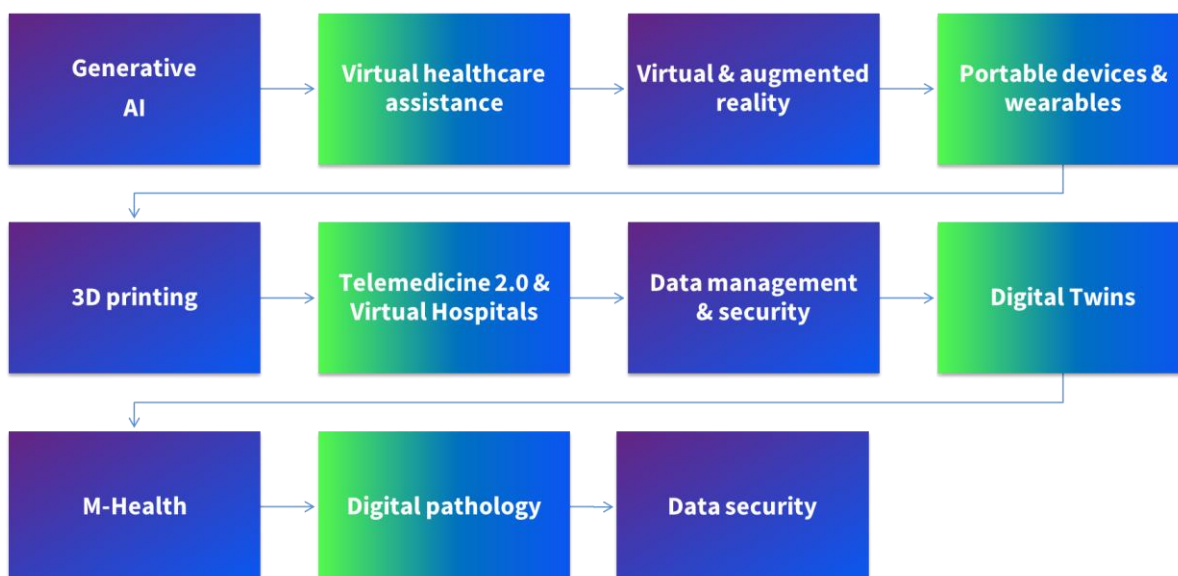


Figura 9 Trend futuri per la salute digitale (F. Lopane – webinar del 15 Dicembre 2023)

Ma l'innovazione e il digitale per la salute non possono prescindere dal fattore umano. In primo luogo ciò riguarda i **cittadini/pazienti**, per i quali non vanno certamente sottovalutati i possibili limiti in termini di digital literacy, spesso correlati a fattori anagrafici e/o sociali e che possono determinare inopportune e non etiche dinamiche di digital divide.

Questi aspetti non vanno tuttavia neanche enfatizzati o utilizzati come alibi per giustificare un atteggiamento di inerzia verso l'innovazione, sia perché già ad oggi le competenze digitali nella

popolazione adulta-anziana sono sufficienti in una ampia fetta di persone, sia perché queste competenze sono ineluttabilmente destinate a migliorare nel tempo.

In parallelo, altro fattore decisivo per il successo della trasformazione digitale della salute è **l'adozione tecnologica da parte dei professionisti**. In quest'ottica, fattori abilitanti possono essere:

- far meglio conoscere le tecnologie e crescere una fiducia “critica” e consapevole verso di esse;
- adattare le tecnologie alla capacità dei professionisti di saper gestire l'innovazione, migliorando la loro affidabilità e la usability;
- operare per una riduzione dell'effort richiesto al professionista per il loro utilizzo.

Questi obiettivi possono essere perseguiti solo con il concorso di tutti i principali attori del sistema healthcare: dalle istituzioni nazionali e regionali chiamate a creare condizioni normative, economiche e di contesto favorevoli, alle funzioni di governance del sistema sanitario che devono valorizzare l'innovazione nelle realtà locali, alle Associazioni scientifiche e di categoria dei professionisti sanitari e alle rappresentanze dei pazienti, perché promuovano una maggiore awareness rispetto all'innovazione digitale per gli ambiti di propria competenza.

Fino al mondo industriale pharma, medtech e dei servizi in ambito life sciences, chiamato a uno sviluppo costante del proprio know-how, all'identificazione degli unmet needs e delle opportunità di business, alla disponibilità verso modelli imprenditoriali più orientati alle partnership, ma soprattutto all'espressione di un commitment convinto, convincente e duraturo.

Webinar di riferimento

- 15 Dicembre 2023 - “Trend futuri per l'innovazione digitale nello scenario globale: dalle life sciences ai servizi sanitari”