



Fondazione Smith Kline

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



Fondazione Smith Kline e Fondazione Ricerca e Salute annunciano la collaborazione per il governo dell'introduzione della medicina digitale nei processi di assistenza in Italia

Tra gli obiettivi della collaborazione rientrano la promozione della conoscenza sulla Medicina Digitale, l'aggiornamento dei processi di cura in modalità digitale e la definizione delle condizioni di rimborso delle tecnologie digitali per la salute.

Firenze, 27 novembre 2019

Oggi a Firenze, nell'ambito del *Risk Management Forum 2020*, Fondazione Smith Kline e Fondazione Ricerca e Salute presentano il programma di collaborazione per il governo dell'introduzione della medicina digitale nei processi di assistenza in Italia

All'interno dell'ampio capitolo della Sanità Digitale, la Medicina Digitale comprende tecnologie digitali intese a realizzare misurazioni della salute ed interventi per la salute basati su ricerca e 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" – afferma Giuseppe Recchia, Vice Presidente di Fondazione Smith Kline – "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 di operatori e stakeholder, una introduzione governata nei processi di diagnosi e cura della salute (in particolare per le Terapie Digitali) ed una valutazione costante dei reali effetti prodotti da tali tecnologie sugli esiti di salute e sanitari."

Le Terapie Digitali da prescrizione sono interventi terapeutici disegnati con il 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 anni e sono state oggetto di valutazione positiva da parte di enti di valutazione tecnologica quali il NICE - *The National Institute for Health and Care Excellence*.

"Fondazione Ricerca e Salute – dichiara il Presidente Nello Martini - ha fra i propri obiettivi pregnanti quello di diffondere l'utilizzo della *Real World Evidence* 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



Fondazione Smith Kline

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



complessivi delle maggiori patologie croniche, è obiettivo di Fondazione Ricerca e Salute realizzare un modello di *Real World Evidence* per valutare l'impatto dell'innovazione, su patologie per cui sia presumibile un cambiamento rilevante per il paziente e per l'organizzazione sanitaria".

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 diabete ed obesità, depressione e malattie mentali, 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 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 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 CINECA 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.



Fondazione Smith Kline

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



3. Rimborso delle tecnologie digitali per la salute

Le tecnologie digitali per la salute (in particolare a finalità terapeutica, come le Terapie Digitali) 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.



Fondazione Smith Kline

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



Fondazione Smith Kline

Fondazione Smith Kline è un'istituzione fondata in Italia nel 1979 da Smith Kline & French (oggi GlaxoSmithKline) e giuridicamente riconosciuta nel 1982 come Ente Morale non-profit dal Presidente della Repubblica. È governata da un Consiglio di Amministrazione, i membri del quale sono nominati dai Ministeri della Salute, dell'Istruzione Università e Ricerca e dell'Economia e Finanze, dall'Istituto Superiore di Sanità, dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome e dal socio fondatore.

Nel ruolo primario di "aggregatore" di competenze, esperienze e conoscenze diverse, operanti sia in ambito istituzionale che privato, la Fondazione si pone come punto di riferimento e incubatore di progettualità per Istituzioni e organizzazioni per lo sviluppo di nuove tecnologie e modelli sanitari.

Fondazione Ricerca e Salute

Il principale obiettivo della Fondazione ReS è creare strumenti utili alla pianificazione e al monitoraggio a diversi livelli e per diversi interlocutori. Tali strumenti sono basati sull'impiego dei Real World Data sanitari e sono fondati sulla valutazione integrata dell'assistenza.

ReS opera nei campi della Real World Evidence, dell'economia sanitaria e degli aspetti clinici e regolatori, principalmente nelle seguenti aree strategiche:

- *Profili e costi assistenziali integrati delle patologie*
- *Popolazioni target delle nuove tecnologie*
- *Analisi dei PDTA*

Per informazioni

- Lucio Da Ros, Segretario Generale di Fondazione Smith Kline 045.505199 - lucio.a.daros@fsk.it