

L'impatto del digitale in ambito sanitario

Mario Melazzini

m.melazzini@aifa.gov.it

AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

[@mmelazzini](mailto:mmelazzini)

Roma, 23 marzo 2017



**CANOVA CLUB
ROMA**



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Mario Melazzini**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

La Costituzione della Repubblica Italiana

Art. 32.

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Legge n. 833 del 23 dicembre 1978 istituisce il “Servizio Sanitario Nazionale”: tutela la salute dei cittadini, garantisce, a partire dagli indigenti, l'accesso alle cure primarie anche tramite la dispensazione di **farmaci essenziali**.

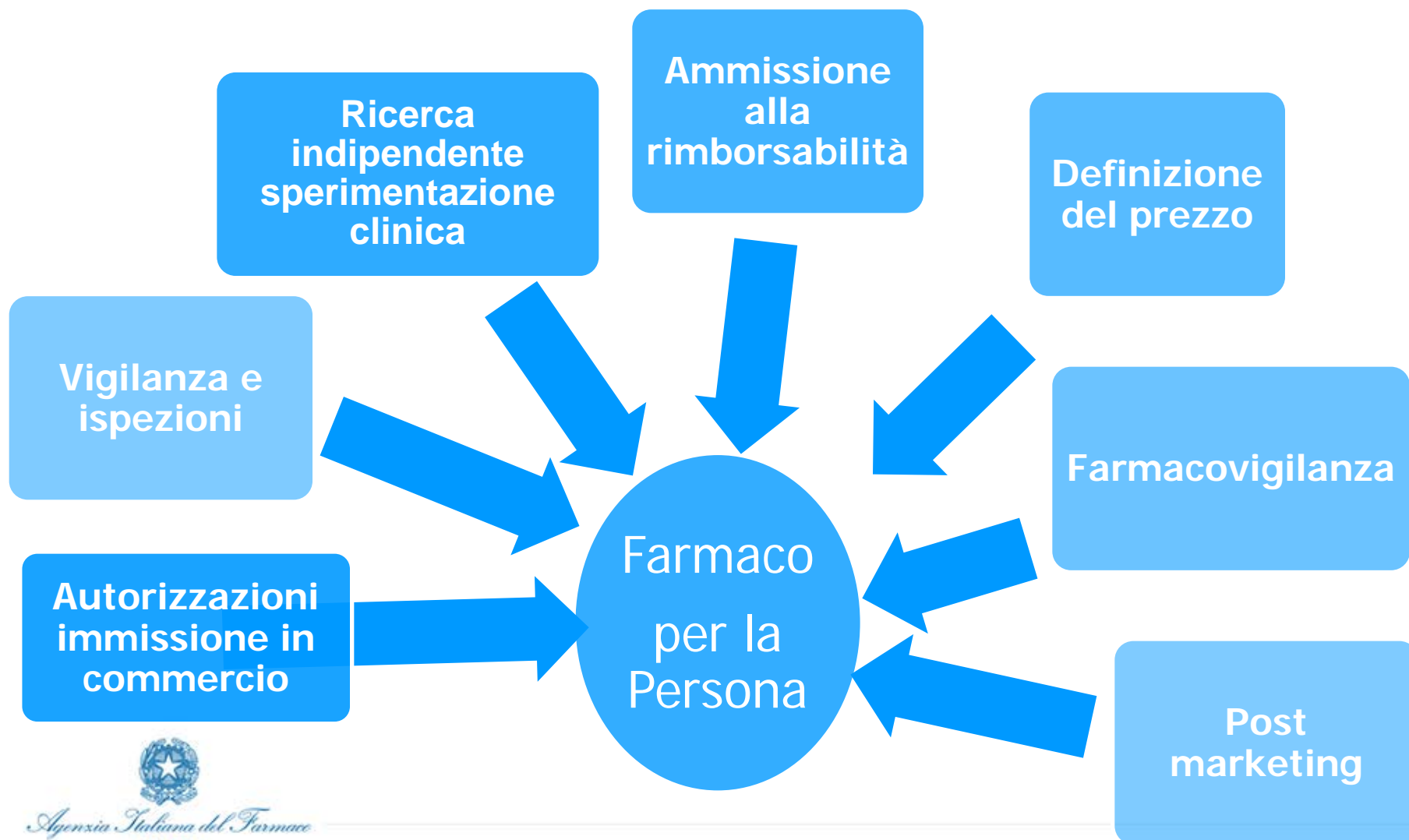


Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Art 32 Costituzione e L.833/78: AIFA:

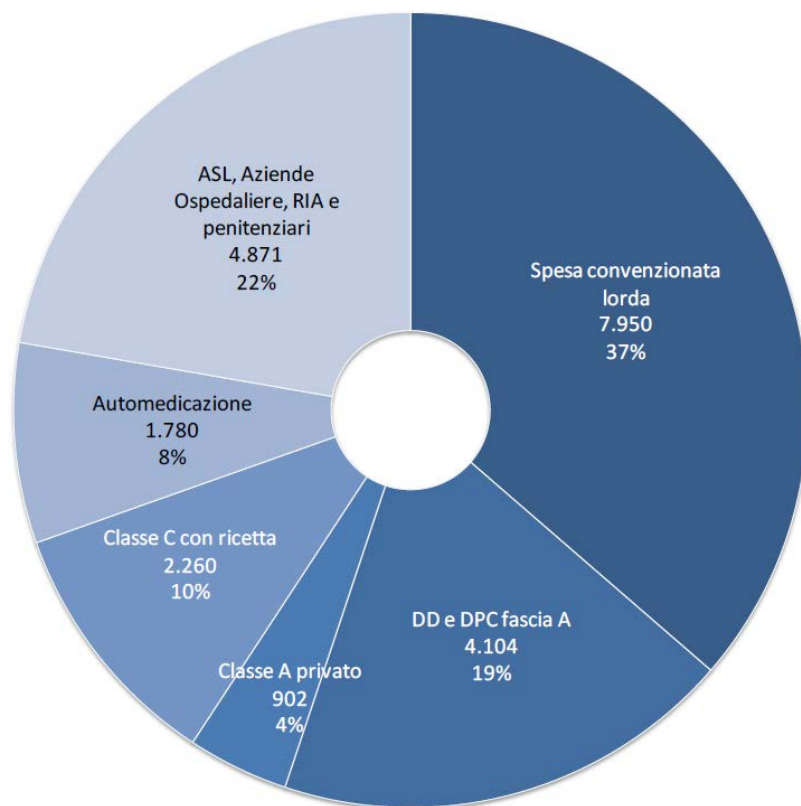
...l'accesso alle cure primarie anche tramite la dispensazione di farmaci essenziali.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Spesa farmaceutica-offerta SSN



Nei primi nove mesi del 2016 la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata pari a circa **21,9 miliardi di euro**, di cui il **77,4%** è stato rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La spesa dei farmaci acquistati direttamente dal cittadino è stata di **4.942 milioni di euro**, composta soprattutto dai farmaci di classe C con obbligo di ricetta (10,3%).

Il progresso in campo sanitario e farmaceutico

- La tecnologia ha modificato in modo considerevole la medicina moderna ed il modo in cui viene fornita l'assistenza sanitaria.
- Grazie all'innovatività nella tecnologia medica, i servizi sanitari moderni sono quasi irriconoscibili rispetto solo a qualche decennio fa.
- Il panorama della tecnologia in ambito sanitario è in continuo cambiamento e l'innovazione si muove in nuove direzioni:
 - ✧ Intelligenza artificiale,
 - ✧ Sensoristica,
 - ✧ 3D printing,
 - ✧ Big data,
 - ✧ Cellule staminali,
 - ✧ Terapia genica,
 - ✧ Wearable devices...
 - ✧ Robotica
 - ✧ Medicina di precisione
 - ✧ Farmaci combinati con nanotecnologie e strumenti digitali



Contesto ed evoluzione dello scenario di riferimento

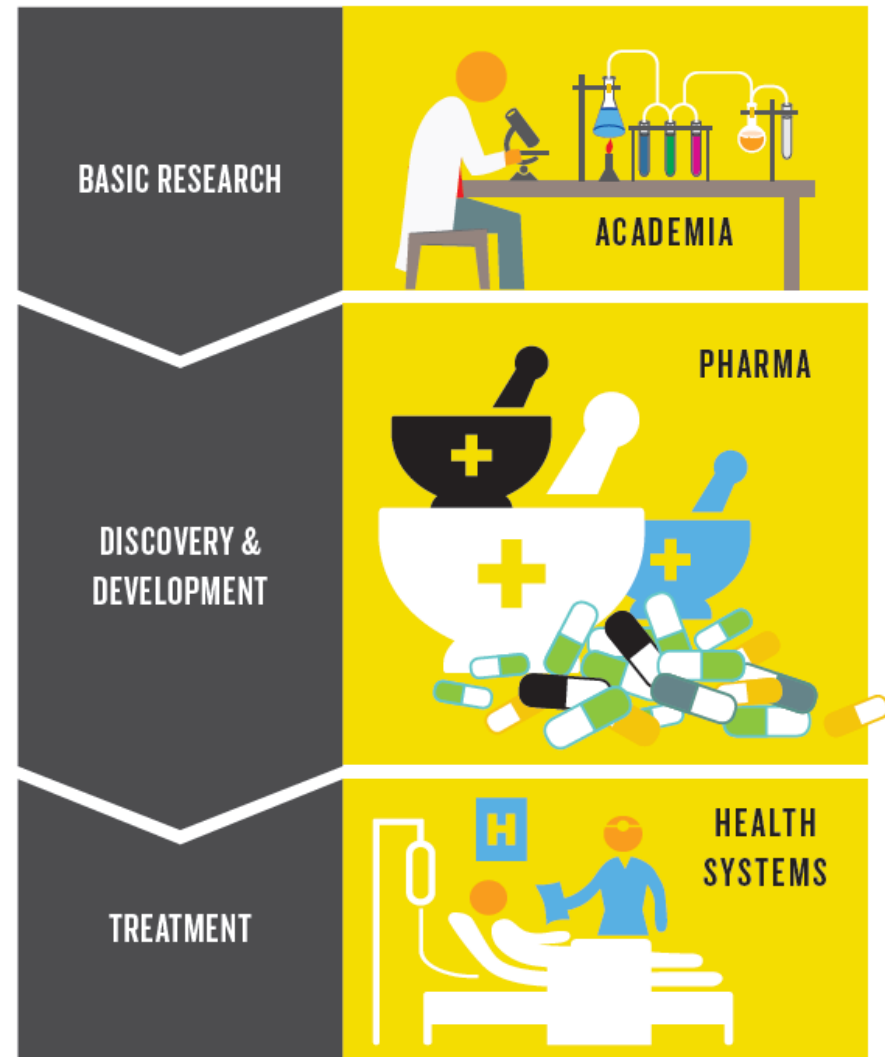
L'ubiquità, la globalità, l'istantaneità rappresentano la società di oggi, quasi totalmente digitalizzata.

Stiamo assistendo ad un importante cambiamento nel settore sanitario determinato da forze culturali e socio-economiche.

- ✓ Invecchiamento della popolazione.
- ✓ Patologie croniche che necessitano di gestione quotidiana costante.
- ✓ Risparmio forzoso per bilanci pubblici vincolati a tetti di spesa.
- ✓ Pazienti più informati e consapevoli.
- ✓ Connettività diffusa che emerge in tutte le classi economiche.

La strategia della collaborazione per il bene del paziente

“A growing appreciation that cooperation and competition can coexist is transforming the life-sciences innovation landscape. Development was once shrouded in secrecy, but now organizations are coming together”.



La rivoluzione digitale

- Dai primi anni del 2000 è cominciata l'era dei dispositivi mobili che integrano funzioni di calcolo e di comunicazione.
- 2007 il primo i-Phone
- 2008 i-Tunes e l'accesso alle app.
- 2017 : > 15mila app mediche



ES. App medica per monitorare la fertilità



2002: Il primo blackberry

Uso di internet e smart-phone nel mondo

Percentuale di adulti che usano internet nel mondo



Percentuale di adulti che hanno uno smart-phone



500 milioni di persone nel mondo hanno dispositivi mobili e sono un bacino di utenza potenziale per le app.

Assistenza sanitaria digitale

La salute digitale (e-health) include diverse categorie:

- ✓ La salute mobile (m-health): insieme di tecnologie mobili e di comunicazione wireless applicate in ambiti correlati alla salute;
- ✓ Health Information Technology: il design, lo sviluppo, la creazione, l'uso e i sistemi informatici nell'assistenza sanitaria;
- ✓ Wearable devices;
- ✓ Telemedicina. Medicina personalizzata;
- ✓ Farmaci digitali;

Assistenza sanitaria digitale: a cosa serve?

Può contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e consentire la fruibilità di cure, servizi di diagnosi e consulenza medica a distanza, costante monitoraggio di parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni in persone a rischio o affette da patologie croniche.

I providers e gli altri *stakeholders* utilizzano la salute digitale:

- Ridurre l'inefficienza
- Migliorare l'accesso all'assistenza
- Ridurre i costi di gestione
- Ridurre gli errori
- Aumentare e migliorare la qualità dei servizi e della vita
- Rendere la medicina più personalizzata e a misura d'uomo
- Migliorare l'aderenza al trattamento



Agenzia Italiana del Farmaco

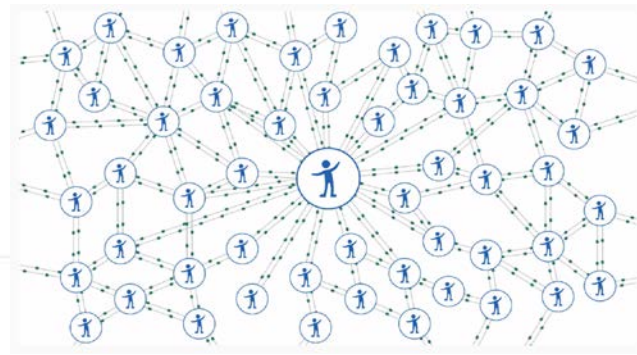
AIFA

Patient *empowerment*...power to patient

Il paziente desidera avere informazioni e desidera essere coinvolto nel processo della propria diagnosi.

Vuole scegliere da chi essere trattato e vuole avere accesso ai propri dati sanitari.

Esistono diversi network su problematiche relative alla salute a cui possono partecipare tutti i pazienti e dove tutti i pazienti possono confrontarsi per migliorare e ottimizzare la propria salute.



La rivoluzione del digitale: quali promesse?

Verso una medicina più democratica?

- I pazienti generano i propri dati attraverso esami fisici effettuati con sensori inseriti negli smart-phones.
- I pazienti possono "*chattare*" in ogni momento con un dottore 24/7.
- Per valutare una lesione della pelle è già possibile fare una fotografia e un algoritmo è in grado di valutare la necessità o meno di una biopsia e di valutare l'andamento di un trattamento.

L'io e l'io digitale

Dati da fonti diverse



Simulazione basata sulla digitalizzazione dell'io con l'uso di dati biologici, background genetico, la risposta ai farmaci e tutti i dati sullo stile di vita associati.

Scenari possibili

- Paziente iperteso che cerca un'app. per il suo smart-phone per gestire la sua malattia.
- Misurazione di pressione tramite smart-watch per valutare immediatamente la presenza di ipertensione.
- Persone con asma possono essere allertate in caso di un attacco prima che avvenga.
- Gestione della cronicità con app. che segnalano quando prendere farmaci, fare visite.
- La sanità in rete può essere sinergica a interventi di telemedicina nelle attività di prevenzione. Utile soprattutto per categorie identificate a rischio.

E il ruolo del medico?

- I medici sono e saranno fondamentali: restano i responsabili della prescrizione dei trattamenti ma probabilmente faranno meno diagnosi e meno monitoraggio, o si avvarranno del monitoraggio da remoto.
- Rapporto medico-paziente virtuale?

Era del *fai da te* nell'ambito sanitario



- Attenzione a
- I pericoli dell'analfabetismo medico-sanitario
- La cattiva informazione: le continue "bufale" sulla salute
- Un esempio: il ritorno del morbillo: Aumento dei casi, +230% in un anno rifiuto dei vaccini-mala informazione/superficialità

Dispositivi medici per pazienti diabetici

➤ **iPro2 Continuous Glucose Monitoring System**

- ✧ Sensore che contiene un filo inserito sotto pelle nell'addome che misura i livelli di Glu nel fluido interstiziale. Il paziente indossa il dispositivo per 6/7 giorni e il medico può scaricare e analizzare i dati.

➤ **Dexcom G5 Mobile Continuous Glucose Monitoring System**

- ✧ Sensore esterno che misura i livelli di Glu. Mostra i valori ogni 5 minuti e permette di scaricare i trend settimanali (ciclo di vita del sensore)

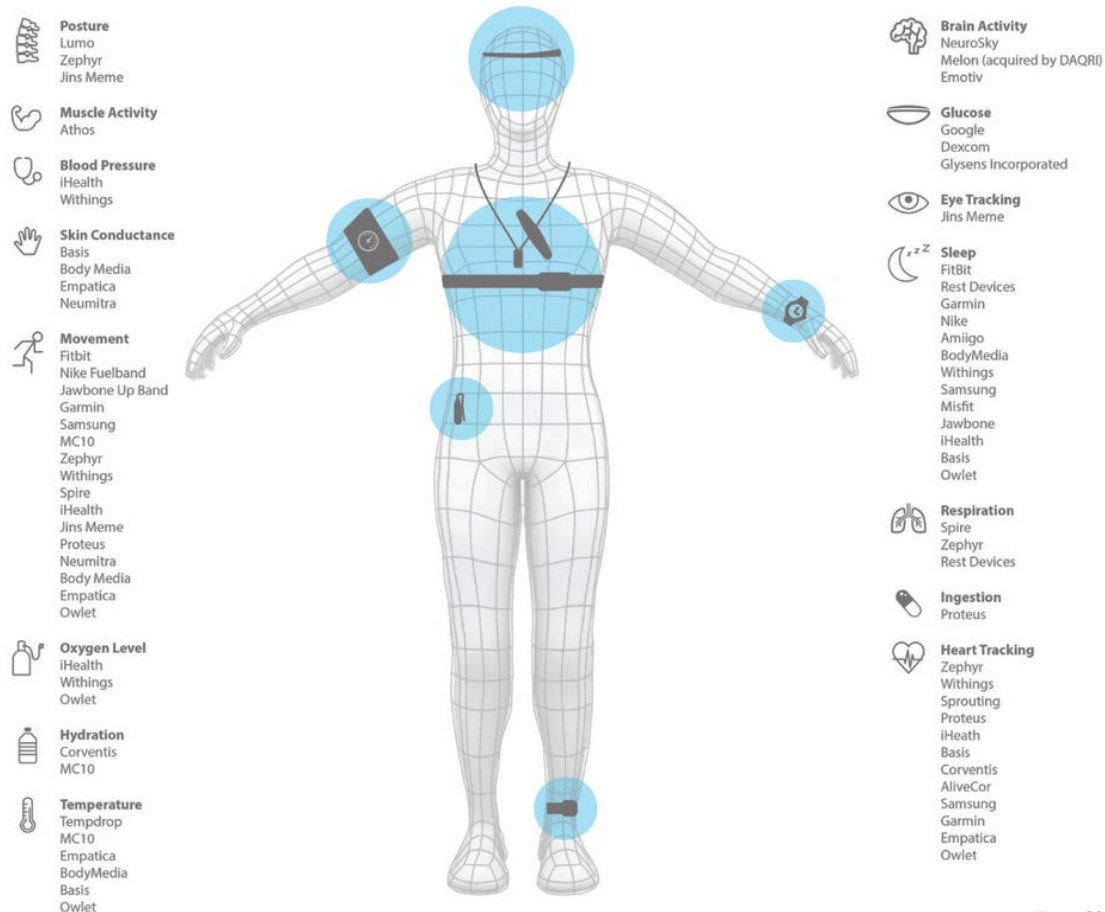


A che punto siamo con i farmaci digitali?

- Recentemente FDA ha negato l'autorizzazione al primo farmaco associato ad un dispositivo medico che si può definire digitale.
- Il farmaco combina il principio attivo aripiprazolo con Proteus, un sensore ingeribile in una singola compressa in modo da registrare l'ingestione e, con il consenso del paziente, condividere le informazioni con i medici.
- Un metodo per garantire aderenza al trattamento e la risposta fisiologica.



Punti di rilevazione dati fisiologici e sensori indossabili in via di sviluppo.



* This is not a comprehensive list

Gli effetti del digitale nella ricerca clinica

La maggior parte della ricerca clinica che attualmente viene effettuata in ambiente ospedaliero può essere fatta in modo anche molto efficiente se vengono accettati i dati generati dai pazienti, cioè tramite l'utilizzo di sensori o attraverso esami di laboratorio effettuati attraverso i propri smart-phones da remoto e con trasmissione *real-time* dei risultati.

Accelerated clinical discovery using self-reported patient data collected online and a patient-matching algorithm

Paul Wicks, Timothy E Vaughan, Michael P Massagli & James Heywood

Pro e Contro

- Promozione di uno stile salutare di vita negli utenti,
- Facilitazione della comunicazione medico/paziente,
- Miglioramento dell'efficienza del sistema sanitario,
- Velocizzazione della raccolta di dati,
- Ampliamento di accesso alle cure...

Al tempo stesso emergono alcune problematiche sul piano etico:

- Sicurezza ed efficacia,
- Privacy,
- Consenso informato,
- Dipendenza e vulnerabilità tecnologica,
- Autogestione della salute e divario tecnologico.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il contributo dei big data

Big Data: Can Medicine Learn From Amazon and Netflix?

Robert A. Harrington, MD; Euan A. Ashley, MRCP, DPhil 

Disclosures | April 20, 2015



Google launches new project to understand human health

Un sistema sanitario può crescere nella propria operatività assistenziale tramite la gestione e condivisione di una grande quantità di dati relativi allo stato di salute degli individui.

In ambito scientifico i big data sono uno strumento potente e quindi possono essere un'enorme opportunità ma sono in grado di risolvere i problemi solo in presenza delle giuste domande.

Perché usare i big data?

L'OCSE individua i **4 drivers** che spingono all'utilizzo dei big data in sanità e le caratteristiche che essi devono possedere perché possano contribuire al progresso.

Tight fiscal conditions
put pressure on health systems to deliver value for money



Increasingly complex care needs
make delivering high quality care more challenging

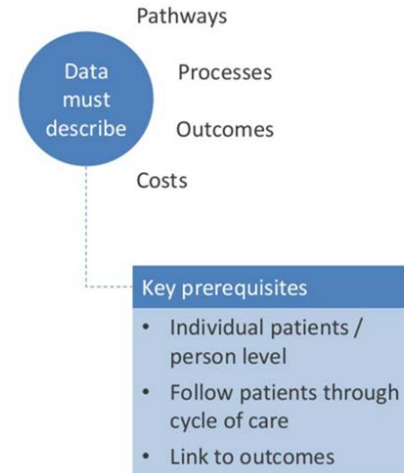
New therapies and better research
rely on our ability to make better use of data



```
1100101011000
0110111010100
0011101010101
0011110100000
0111010101000
1111010100111
```



Patient demands
for modern experiences, responsiveness, communications and transparency



Data linkage
leverages the value of data to answer specific questions



Electronic health records (EHRs)
Longitudinal record of treatments and outcomes

Big data: panoramica

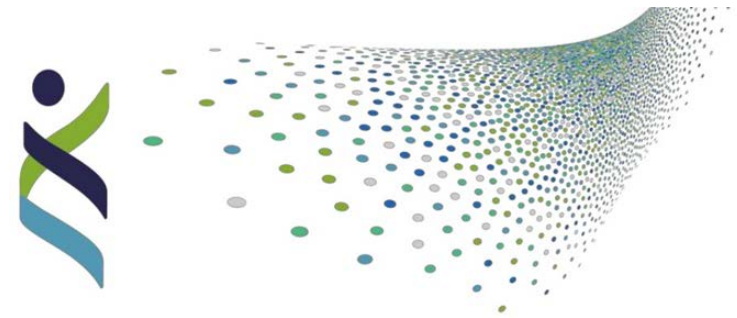
- E' di fondamentale importanza avere un quadro sugli ultimi sviluppi in merito alle tecnologie big data, in modo da chiarire se queste enormi fonti dati possano essere di aiuto nel settore del farmaco/healthcare
- le tecnologie cognitive sono in grado di comprendere, elaborare ed apprendere
- big data e' in grado di trasformare l'healthcare (*i.e.*, algoritmi per il machine learning al fine di identificare effetti indesiderati di farmaci usati da soli o in associazione)
- analisi di dataset di dati clinici, di sensori, genomica, dati provenienti da report di pazienti possono condurre a migliori clinical outcomes (medicina di precisione), prevenzione, previsione di epidemie, ecc.

- medicina personalizzata (ad es. il progetto Human Longevity, che utilizza tecnologie per il machine learning applicate alla genomica)
- farmacogenomica diventa parte della pratica clinica e del processo decisionale regolatorio (biomarkers, risposta al farmaco, rapporto rischio-beneficio)
- interoperabilit  e condivisione di (open)data al fine di verificare la coerenza con le valutazioni di HTA e le linee guida (cliniche), evitare i silos, ecc.
- la disponibilit  dei big data puo' consentire accordi con nuovi modelli di pagamento (*i.e.*, by results)
- gestione di problematiche legate alla privacy (General Data Protection Regulation in vigore nel 2018); le sfide alla privacy possono essere mitigate attraverso cifratura/decifratura in tempo reale degli identificatori personali

I limiti dei big data

Le principali problematiche correlate all'utilizzo dei big data sono:

- Capacità di porre le giuste domande;
- Necessità di tutelare la privacy dei soggetti.



OECD RECOMMENDATION ON HEALTH DATA GOVERNANCE

17 January 2017

Scope

1. Establish national health data governance frameworks

- Encourage availability & use of health data to advance public policy objectives
- Promote privacy protection & data security

2. Harmonise frameworks between countries

- Enable multi-country statistical and research projects

I Big DATA di AIFA

- È necessario avere precise informazioni sanitarie visto che nessuna decisione può essere considerata razionale e verificabile, ovvero modificabile, senza l'ausilio di dati certi e di adeguati strumenti di valutazione.
- In questo l'AIFA, più di altre agenzie europee, ha intravisto per prima le opportunità derivanti dalla digitalizzazione dei cosiddetti big data, con il database OsMed che è diventato, nell'arco di pochi anni, il più grande data *warehouse* al mondo di dati sanitari da popolazione non selezionata.
- Dati su **35 milioni di persone** assistibili in tutte le fasce di età.
- Prospettive di analisi d'avanguardia.

I Registri di Monitoraggio AIFA

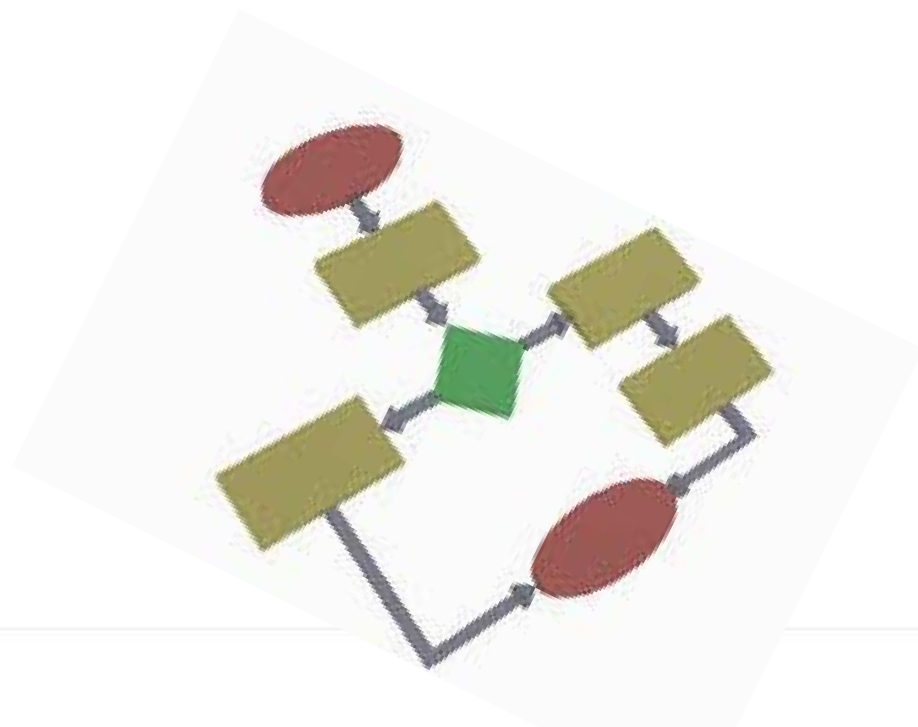
- Strumenti innovativi introdotti nel 2007 per verificare l'appropriatezza prescrittiva di un nuovo medicinale / nuova indicazione.
- Oggi i registri coinvolgono decine di aree terapeutiche e diversi stakeholders: l'AIFA, le Regioni, le Aziende farmaceutiche, i medici ed i farmacisti.
- I Registri sono una rivoluzione metodologica per la rimborsabilità.
 - ✓ N. Registri: **149**
 - ✓ N. pazienti totali: **1.059.627**
 - ✓ N. pazienti che hanno almeno un trattamento aperto: **907.299**
 - ✓ N. titolari di AIC associati ad almeno un Registro: **48**
 - ✓ Medici abilitati: **27.443**
 - ✓ Farmacisti abilitati: **1.554**
 - ✓ Direttori Sanitari: **945**
 - ✓ Responsabili Regionali: **57**



Gli Algoritmi AIFA a servizio dei cittadini

Lo scopo di questi nuovi strumenti informatici è quello di permettere a chiunque di beneficiare della più idonea terapia al momento disponibile. Uno strumento istituzionale come l'Algoritmo AIFA è per il cittadino una garanzia di indipendenza, trasparenza e affidabilità:

- Algoritmo **Epatite C**
- Algoritmo **Diabete**
- Algoritmo **Ipertensione**
- Algoritmo **Osteoporosi**



Metodi *smart* per la gestione della salute... necessitano normative altrettanto *smart*

- Monitoraggio delle nuove tecnologie.
- Accreditamento scientifico.
- Promozione di un'appropriate informativa e una trasparente comunicazione all'utente, con una specifica attenzione ai minori.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



Il futuro:

L'utile ed il funzionale per garantire risposte concrete ai bisogni dei pazienti

"Intelligence is the ability to adapt to change"

"Ricordatevi di guardare le stelle e non i vostri piedi...Per quanto difficile possa essere la vita, c'è sempre qualcosa che è possibile fare, e in cui si può riuscire."

Stephen Hawking

