



# Transforming HF Management

Dimostrazione del valore per il sistema salute  
di una digital health intervention (DHI)

# Agenda

1. Il problema di salute
2. Il modello Azimuth ed il percorso di progettazione
3. L'approccio HTA

# La mappatura del percorso di dimissione nello Scompenso Cardiaco ha evidenziato i bisogni lato paziente e clinico

## Paziente con Scompenso Cardiaco

PRIMA OSPITALIZZAZIONE

DIMISSIONE DALL'OSPEDALE

RIAMMISSIONE IN  
OSPEDALE

PASSAGGIO DI CONSEGNE A  
MEDICINA PRIMARIA

**Processo di dimissione  
incoerente e non  
personalizzato**

**Alti tassi di riammissione**



### **Problemi per il paziente**

- Difficoltà ad aderire a un piano di cura complesso
- Difficoltà di autocura, non sanno cosa fare, come e quando
- Mancanza di soluzioni di monitoraggio efficaci per l'identificazione precoce dei segni di scompenso



### **Problemi del clinico e del sistema sanitaria**

- Non sanno cosa sta accadendo ai pazienti dopo la dimissione
- Limitato coordinamento e continuità di cura con cure primarie
- Impossibilità di intervenire precocemente per migliorare gli esiti



AZIMUTH è un modello di cura che consente:

al **medico** di eseguire un'azione clinica più precoce sulla base della RWD

al **paziente** di autogestirsi meglio e di rimanere in contatto con l'équipe clinica



### VISITA PERIODICA / DISMISSIONE

- Dialogo con il paziente e **personalizzazione del piano di cura**
- **Formazione del paziente** sull'utilizzo dell' *Applicazione Paziente*



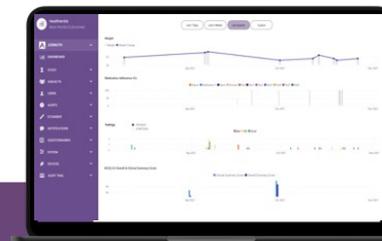
### IL PAZIENTE A CASA

- **Il paziente condivide questionari** (es. KCCQ23, MMAS-8) e **parametri vitali** (es. pressione e peso)
- **Strumenti di supporto:** FAQ, ChatBot virtuale, messaggistica per il supporto clinico e tecnico



### TELEMONITORAGGIO

- **La dashboard segnala pazienti con valori fuori norma.** A bisogno, il clinico rivede la situazione del paziente ( **dati clinici + RWE**) e lo raggiunge tramite Messaggistica protetta o videochiamata
- **Supporto tecnico:** FAQ, ChatBot virtuale, e messaggistica per con il supporto tecnico



# Co-design attraverso partenariato pubblico-privato incentrato sulla condivisione della PI

Insieme per creare valore per i pazienti, i medici e il sistema HC.



**Gemelli**  
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS  
Università Cattolica del Sacro Cuore



**INNOVATION  
SPRINT**

**AstraZeneca**

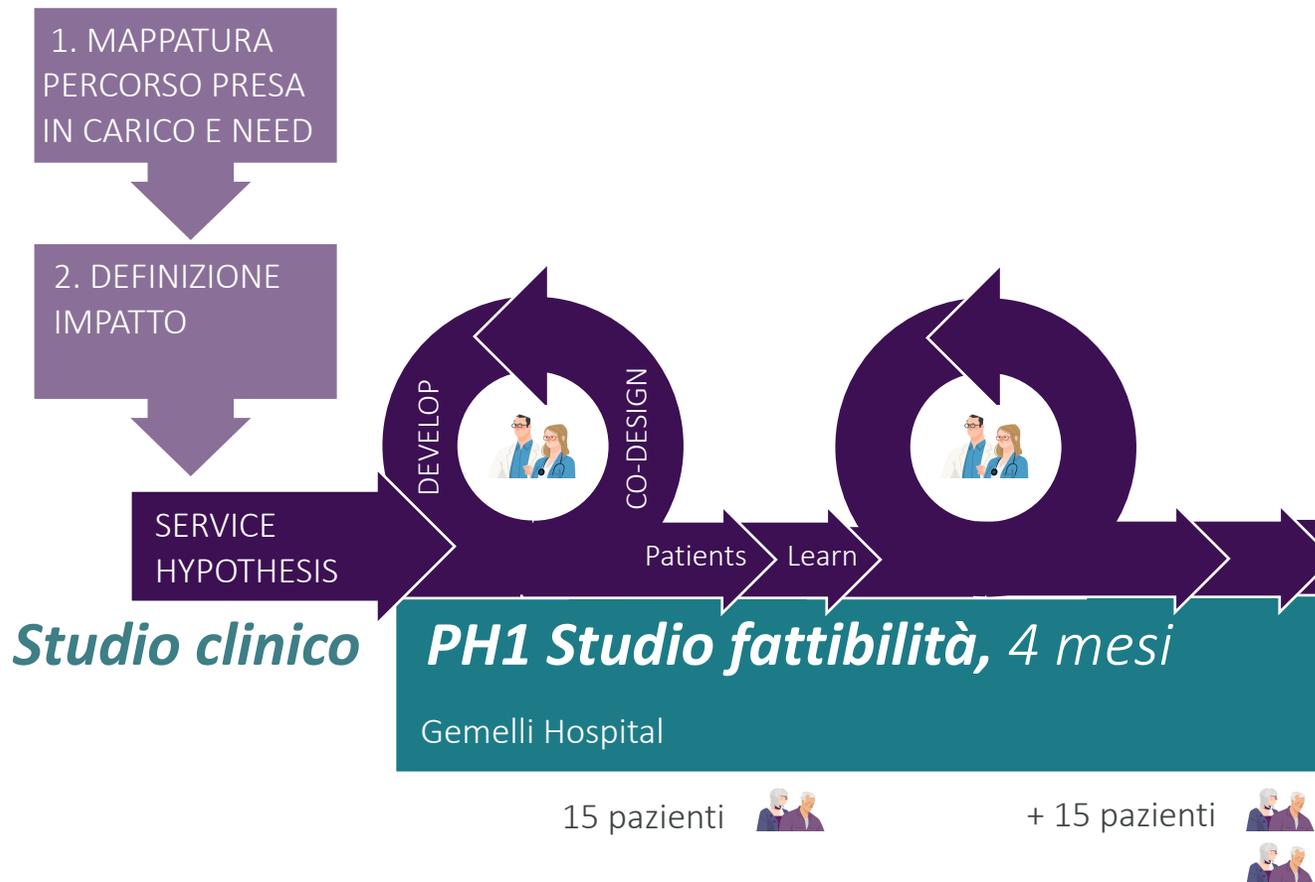


- Pratica clinica, Big Data & AI analytics
- DB longitudinale e conoscenza dei pazienti
- Interoperabilità con EHR
  
- Agile Design & Development team
- Soluzione DM Classe I: Mobile Patient (Android & iOS) + HCP Platform
  
- Expertise di service Design e Business Strategy
- Evidenze cliniche disponibili
- Ambizione di sviluppare un framework per value-based healthcare in ambito HF



# Metodologia: cicli iterativi di sviluppo con studio parallelo condotto dal Gemelli

## Metodologia Service Design & Agile



Tutti e **30** i pazienti hanno **completato lo studio** e stanno ancora utilizzando la piattaforma digitale.

**2 su 3**

Dei pazienti hanno aperto l'app almeno una volta al giorno

**71,6 %**

Aderenza media alle attività mandatorie

**Usability eccellente<sup>1</sup>**

Valore percepito<sup>2</sup> da parte dei pazienti:

- **Tranquillità di essere monitorati dai propri clinici**
- **Comodità di non dover andare in ospedale**
- **Percezione di una migliore autogestione**



1) User Experience Questionnaire (UEQ)

2) 60min qualitative interviews with 13 patients, conducted at the end of the 1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> Iteration

# Azimuth Fase II – Approccio HTA

**Adozione e adattamento metodologie HTA per misurare il valore della piattaforma digitale AZIMUTH per il sistema rispetto allo standard di cura dei pazienti affetti da SC.**

<b>Dimensione</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Problema di salute</b>	Carico assistenziale HF e MACE in termini di morbilità (visite ambulatoriali, ricoveri, farmaci, ecc.) e mortalità.
<b>Analisi organizzativa</b>	Analisi del percorso di presa in carico del paziente con la piattaforma per identificare i driver del consumo di risorse umane e tecnologiche rispetto al percorso standard
<b>Analisi costo-efficacia</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Analisi dei costi diretti + indiretti per evento evitato rispetto allo SoC per sottogruppo per sesso e coorte di età, e validate con analisi di sensibilità deterministica e probabilistica.</li><li>• Perdita di produttività di pazienti e caregiver raccolte attraverso una survey</li><li>• Prospettiva sociale per valorizzare l’impatto del DHI su produttività pazienti e operatori, simulato con il modello di Markov rispetto ad un controllo alimentato con dati di letteratura</li></ul>
<b>Budget impact</b>	Analisi impatto a lungo termine della piattaforma AZIMUTH su 3-5 anni con prospettiva SSN per valutare l’impatto economico dell’implementazione della piattaforma per l’SSN
<b>Impatto sociale</b>	Valutazione del potenziale impatto della nuova tecnologia a livello sociale investigando ambiti sociali, legali ed etici. Conforme al core model EUNetHTA



# Dimostrazione del valore per l'ecosistema salute

Evoluzione del framework HTA per adattarlo agli strumenti digitali

## Ambiti di incertezza:

- **Disegno degli studi:** quali caratteristiche specifiche per gli studi su DHI rispetto ai farmaci? Come andare oltre la sola conformità del marchio CE?
- **Scelta del comparatore:** digitale o non, placebo, combinazioni con farmaci o altri DHI?
- **Condizioni e modalità prescrittive:** se il prodotto è rivolto a pazienti con la medesima indicazione di un farmaco, si applicano le stesse condizioni e modalità prescrittive?
- **Quale iter regolatorio?**
- **Valutazioni economiche:** come valorizzare benefici indiretti, spill-over e esternalità? Prospettiva, definizione costi ed impatti, e con quale analisi economica?
- **Aggiornamento:** come gestire pricing e rapida evoluzione nel tempo?



EN ISO/IEC TS 82304-2 Health software

 eunetha HTA Core Model® Domains

## Alcune proposte

- Standard e criteri di efficacia clinica
- Quadro di valutazione per rapporto costo-efficacia
- Budget di spesa designato e chiaro processo approvativo

## Aspetti tecnici per DHI

- Aspetti di governance e sicurezza dati
- Usabilità e accessibilità
- Stabilità tecnica
- Interoperabilità
- Aspetti IA

