



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



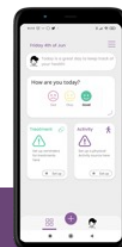
VISITA PERIODICA / DISMISSIONE

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



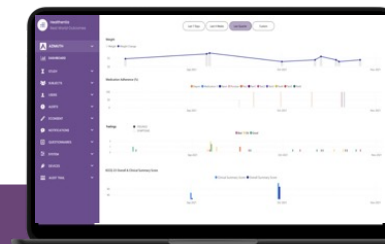
IL PAZIENTE A CASA

- **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

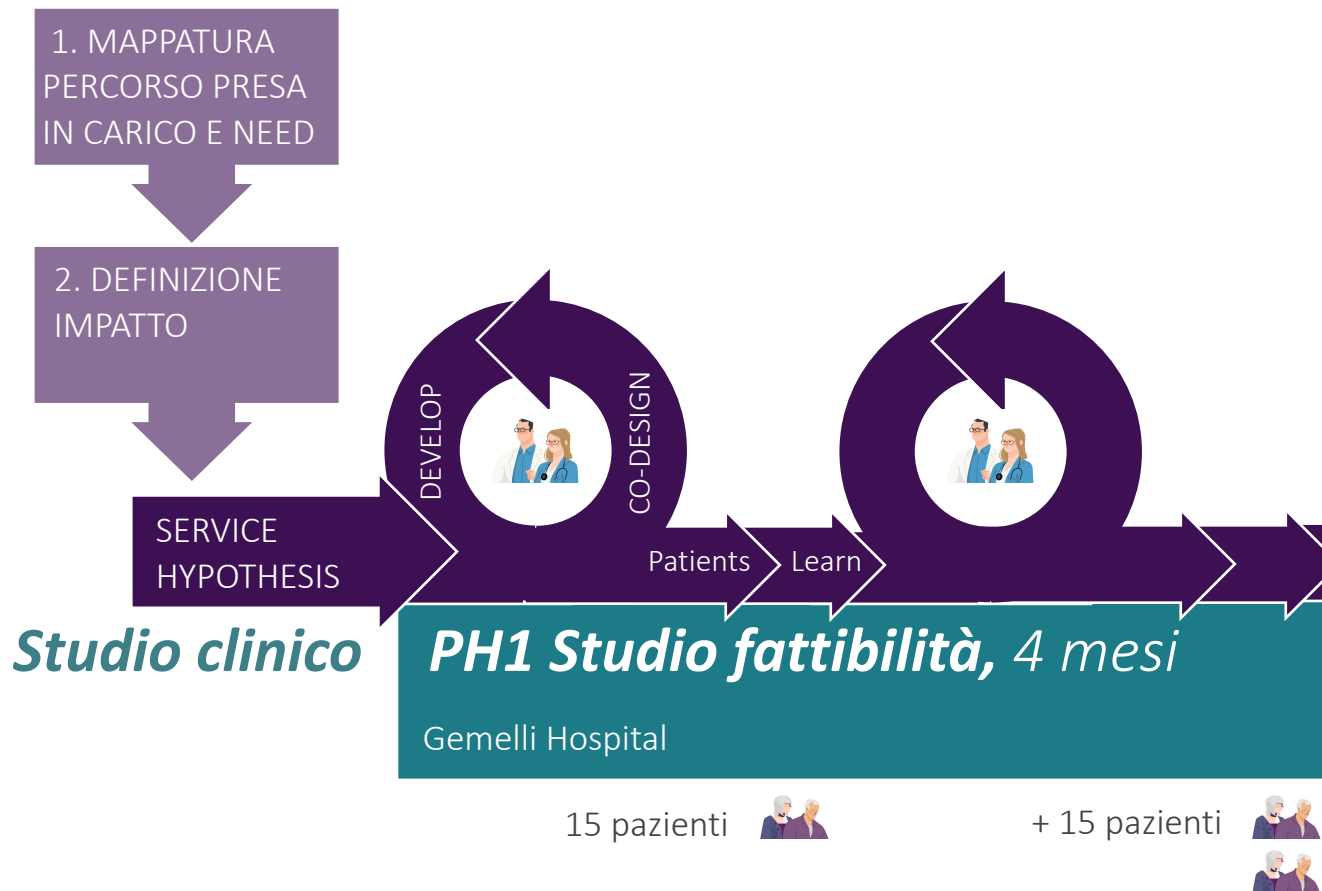
- Agile Design & Development team
- Soluzione DM Classe I: Mobile Patient (Android & iOS) + HCP Platform

- 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

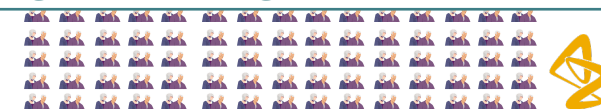
71,6 %

Aderenza media alle attività mandatorie

Usability eccellente¹

Valore percepito² 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 1st and 2nd 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.

Dimensione	Descrizione
Problema di salute	Carico assistenziale HF e MACE in termini di morbilità (visite ambulatoriali, ricoveri, farmaci, ecc.) e mortalità.
Analisi organizzativa	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
Analisi costo-efficacia	<ul style="list-style-type: none">• 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.• Perdita di produttività di pazienti e caregiver raccolte attraverso una survey• 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
Budget impact	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
Impatto sociale	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

