



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

Innovazione Digitale per la creazione di valore nel settore farmaceutico

Chiara Sgarbossa

Direttrice Osservatorio Life Science Innovation

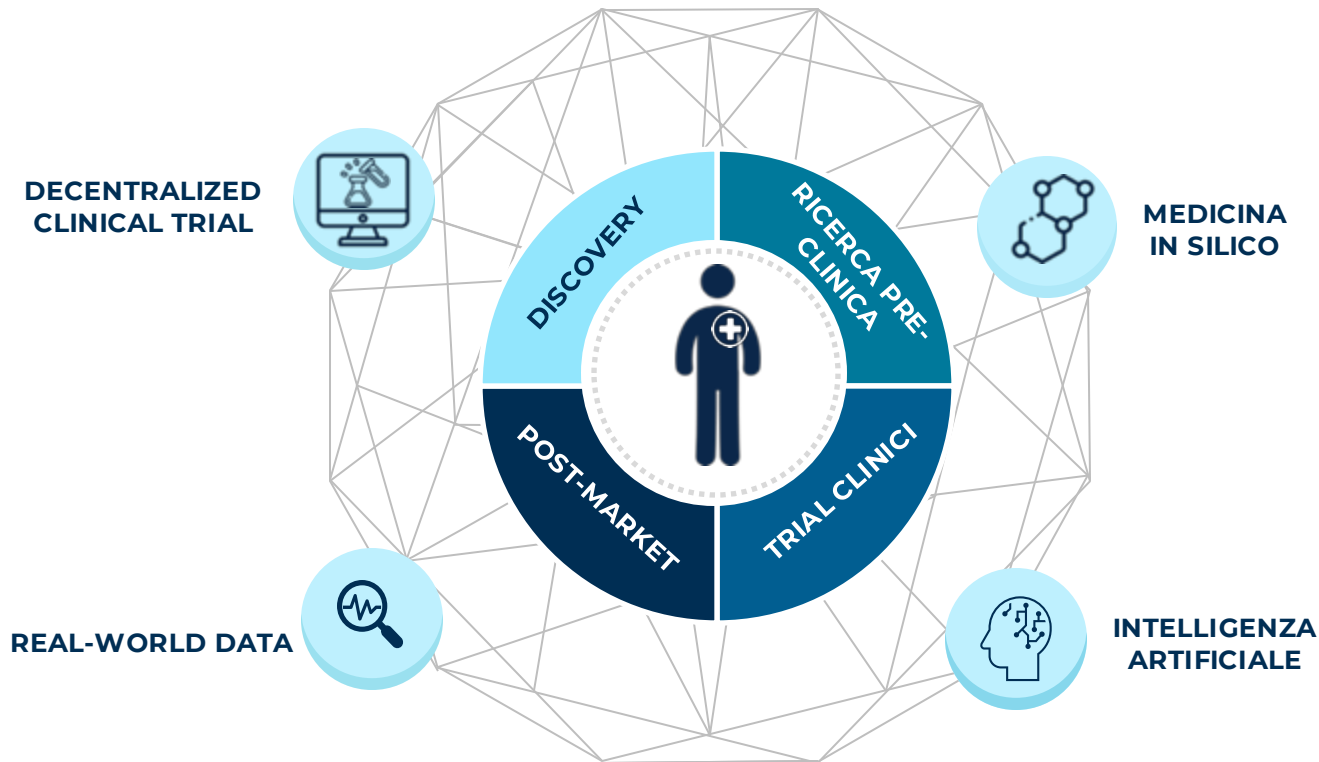
Politecnico di Milano

#ForumRisk19



www.forumriskmanagement.it

L'innovazione digitale a supporto delle aziende Pharma



Il **digitale** permette alle **aziende farmaceutiche** di innovare profondamente i processi di scoperta, sviluppo e commercializzazione di nuovi farmaci, incrementando l'**efficienza operativa** e **migliorando gli esiti per i pazienti**

Intelligenza artificiale

Drug discovery
 Trial Clinici
 Post-market

- Applicazioni di AI per analisi di ingenti quantità di dati nella fase di drug discovery (es. analisi di big data)
- Applicazioni di AI per la generazione di nuovi farmaci o vaccini (es. uso della AI generativa nella fase di drug discovery)
- Applicazioni di AI per supporto e ottimizzazione nella progettazione dei protocolli di ricerca per uno studio clinico (es. selezione dei centri)
- Applicazione di AI per supporto nella conduzione di uno studio clinico (es. recruitment dei pazienti)
- Applicazioni di AI per generazione di dati sintetici per arricchire dataset incompleti (es. per la conduzione di studi clinici)
- Applicazioni di AI per supporto nella conduzione di studi post-market (es. studi di real-world evidence)
- Applicazioni di AI per analisi di informazioni (es. dati, report) a supporto della fase di market access

Accelerare e ottimizzare la scoperta di nuovi prodotti

Supportare la fase di sviluppo clinico, dal reclutamento dei pazienti all'elaborazione dei dati

Migliorare il processo di raccolta di informazioni e dati in tempo reale

OBIETTIVO

Farmaco



La diffusione tra le aziende



Farmaco

Campione: 24 aziende dell'offerta

Real-world data

Dati relativi allo stato di salute di un paziente e/o alla erogazione di cure e prestazioni sanitarie, che vengono raccolti sistematicamente da una varietà di fonti al di fuori di un tipico setting di ricerca clinica

Miglioramento continuo di prodotti in commercio
(es. studi di efficacia in situazioni real-world vs trial setting)

52%

Miglioramento dell'aderenza terapeutica da parte del paziente

32%

Aggiornamenti e controllo della sicurezza di farmaci **dopo l'approvazione** e immissione sul mercato (es. farmacovigilanza)

29%

Supporto degli enti regolatori per la **rivalutazione di trattamenti esistenti** dal punto di vista del valore

19%

Campione: 31 aziende dell'offerta

Medicina In Silico

La medicina in silico si basa su modelli computerizzati in grado di assistere nella diagnosi, predire la prognosi e simulare l'effetto delle terapie disponibili, al fine di personalizzare il trattamento

Attraverso gli **in silico trial** è possibile valutare la **sicurezza** e l'**efficacia** dei nuovi farmaci, riducendo l'impiego della sperimentazione animale e umana e riducendo tempi, costi e rischi per lo sviluppo di nuovi prodotti o trattamenti

Le principali fasi che compongono un in silico trial

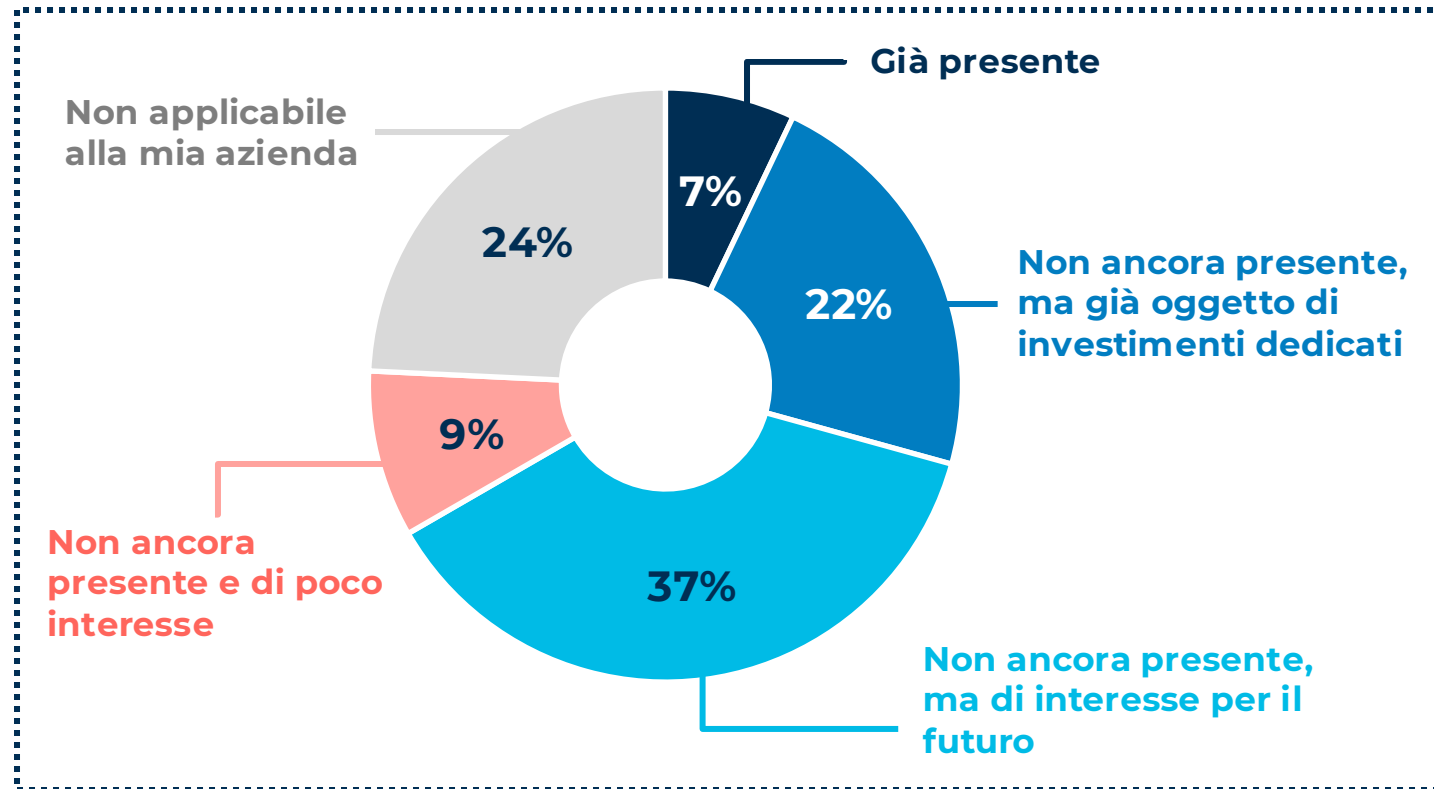


L'impatto e l'orizzonte temporale degli in silico trial

Circa la metà delle **aziende dell'offerta** ritengono che gli **in silico trial** siano un trend tecnologico caratterizzato da un **alto livello di impatto** sul settore...

...e che si diffonderanno maggiormente nel **medio termine** (3-5 anni), producendo **effetti rilevanti**

Presenza e interesse negli in silico trial



Campione: 41 aziende dell'offerta | Risultati della Ricerca 2023

Decentralized clinical trial

*Negli **studi clinici con elementi decentralizzati**, alcune parti della sperimentazione possono essere condotte al di fuori dei tradizionali centri di cura dei pazienti, coinvolgendo fornitori di servizi*

*I **decentralized clinical trial (DCT)** sono progettati per generare dati affidabili e robusti*

(EMA, 2022)



Il **21 agosto 2024**, AIFA ha pubblicato la “**Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014**”

Questo documento fornisce indicazioni per migliorare l’organizzazione e la gestione delle sperimentazioni cliniche, garantendo **tracciabilità, sicurezza, protezione dei dati e accessibilità**



Perché condurre un DCT?

73% Maggior **varietà** nei dati raccolti

69% Maggiore possibilità ed efficacia nel **recruitment del paziente**

69% Maggiore **aderenza** da parte del paziente durante la sperimentazione

62% Riduzione dei **tempi** richiesti dalla sperimentazione

Quali sono le potenziali criticità?

Necessità di sviluppare **competenze digitali specifiche** 73%

Gestione complessa per la **privacy** e la **sicurezza** dei dati del paziente 65%

Investimento tecnologico troppo elevato rispetto ai benefici derivanti dalla conduzione di un DCT 19%

Campione: 26 aziende dell'offerta



Riduzione dei tempi e dei costi

L'**automazione dei processi** e l'uso di **analisi avanzate** accelerano il ciclo di sviluppo, riducendo tempi e costi operativi



Migliore qualità dei dati

Gli **strumenti digitali** consentono di raccogliere e gestire dati con **maggiore precisione e affidabilità**, migliorando la qualità delle analisi e supportando i processi decisionali



Aumento della probabilità di successo del processo di sviluppo

L'utilizzo di **simulazioni avanzate** e **modelli predittivi** permette di **identificare criticità**, riducendo i fallimenti nelle fasi avanzate del processo di sviluppo



Maggiore sicurezza del paziente

Il **monitoraggio continuo** e l'**analisi in tempo reale dei dati** consentono di identificare e gestire rapidamente **potenziali rischi**, elevando gli **standard di sicurezza** per il paziente





Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

Grazie per l'attenzione

chiara.sgarbossa@polimi.it

#ForumRisk19



www.forumriskmanagement.it