



Unlocking the future
of digital health

Il Digitale come nuova frontiera della salute: opportunità e soluzioni per il futuro della medicina



Unlocking the future
of digital health

Saremo al Simposio AFI allo stand n. 6

Contatti

Emanuele Corbetta

Head of Life Sciences Center of Excellence in NTT DATA

emanuele.corbetta@emeal.nttdata.com

Annalisa Caravia

Executive Manager - Digital Medicine in NTT DATA

annalisa.caravia@emeal.nttdata.com

Andrea Giuffrida

Executive Manager - Strategy and Advisory Life Science
in NTT DATA

andrea.giuffrida@emeal.nttdata.com

Yossef Shvetz

Design Director - Medical Devices in Tangity – Design
studio parte di NTT DATA

yossef.schvetz@emeal.nttdata.com

Antonio Grillo

Exectutive Design Director & Head of Future Living in
Tangity – Design studio parte di NTT DATA

antonio11.grillo@emeal.nttdata.com

Nuove tecnologie e salute: il ruolo strategico dei servizi e dei prodotti digitali per le aziende Pharma e MedTech

Emanuele Corbetta

Head of Life Sciences Center of Excellence in NTT DATA



DEEP INDUSTRY EXPERTISE • BROAD PORTFOLIO OF CAPABILITIES • GLOBAL SCALE

\$30B+

Annual revenue

50+

Regions and
countries worldwide

5th

Global IT
Services Provider

6th

Most valuable
IT services brand

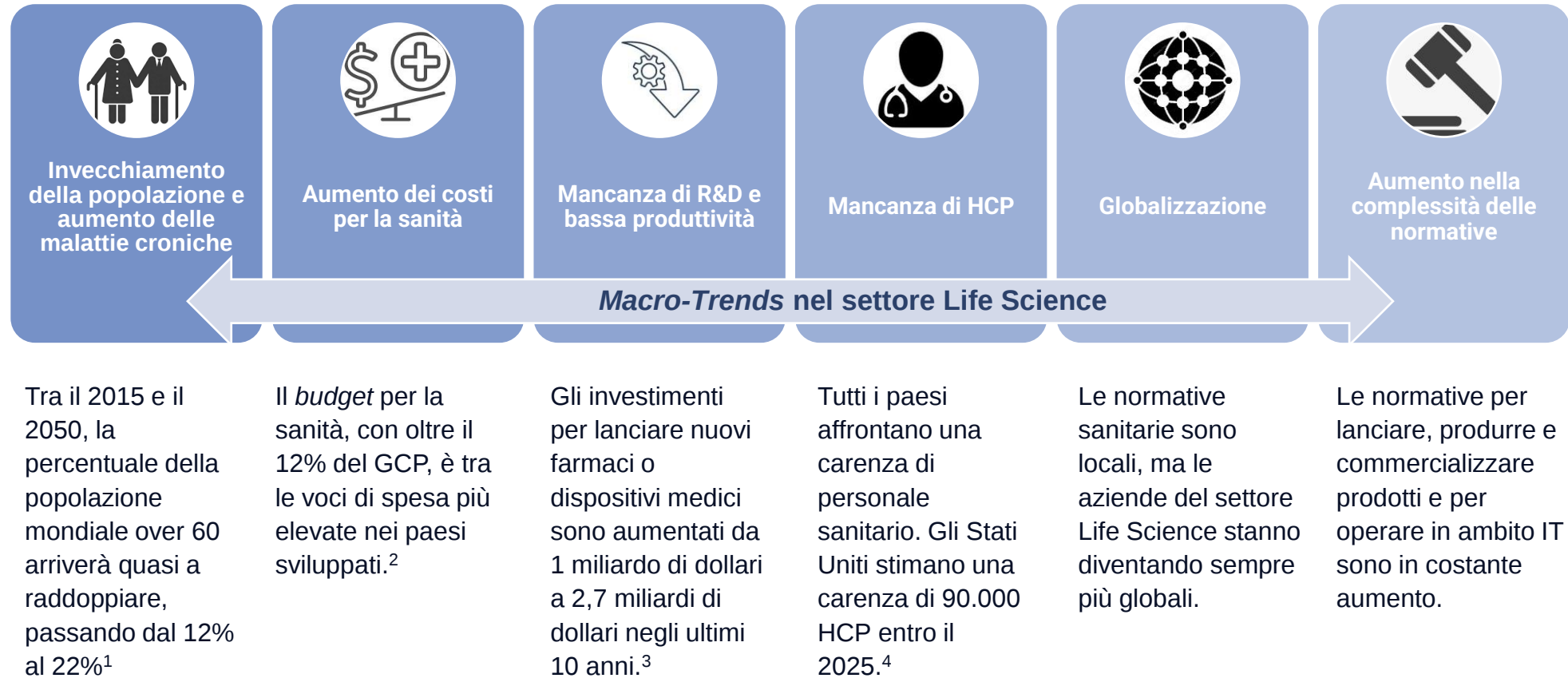
3rd

Largest data center
provider in the world
(100 data centers in
30 cities)

185K

professionals
employed

Le strategie delle aziende del settore Life Science sono influenzate da 6 Macro Tendenze



1. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>

2. <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.GD.ZS>

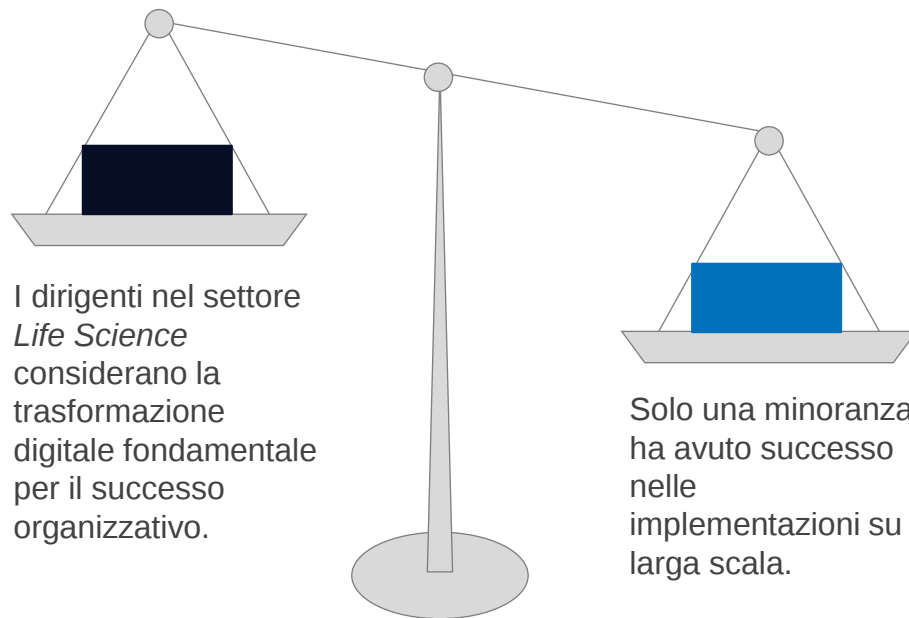
3. Ned Pagliarulo / BioPharma Dive, data from "Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018," JAMA

4. U.S. faces 90,000 doctor shortage by 2025, medical school association warns - The Washington Post

L'imperativo della trasformazione digitale

Non più un'opzione, **ma fondamentale per la sopravvivenza e la crescita:**

- percorsi per ripensare radicalmente i modelli sanitari e di sviluppo
- catalizzatori per nuovi approcci terapeutici e nuovi paradigmi di coinvolgimento del paziente



Sfide

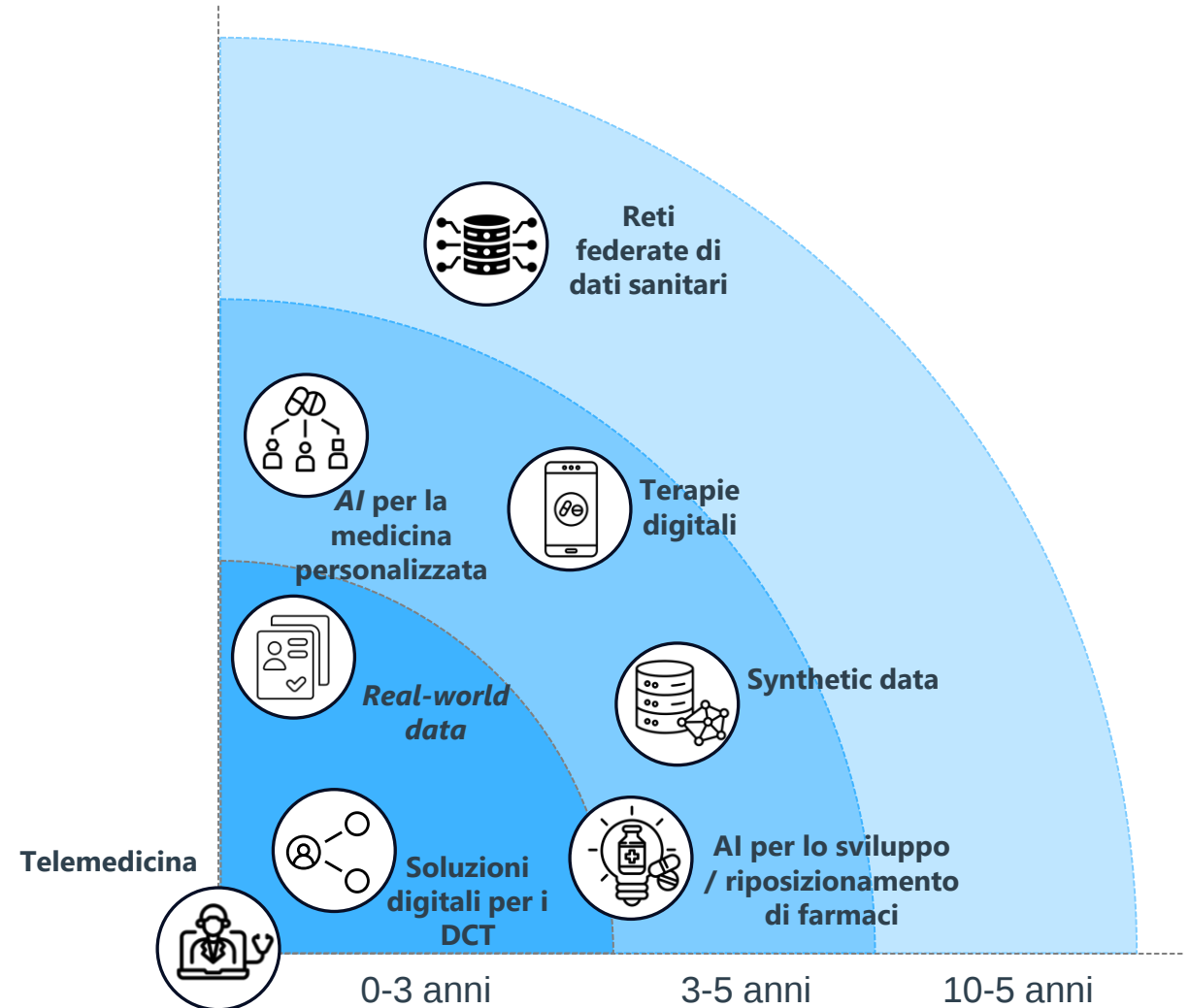
- Molta prudenza nell'adozione di cambiamenti dirompenti
- Vincoli normativi
- Eterogeneità organizzativa
- Barriere culturali e organizzative



Divario tra importanza strategica e realtà operativa

Aree di Trasformazione Digitale ad Alto Potenziale nel settore Life Science

Tendenze per l'innovazione digitale nel settore delle Life Science con il maggiore impatto previsto:
le tempistiche per l'adozione



Creare Valore – Fattori di Successo

Dove il digitale crea valore reale e come possiamo creare le condizioni per scalare iniziative di successo?
La nostra esperienza suggerisce diversi fattori critici di successo:

1

Integrazione con i flussi di lavoro clinici

Integrarsi nei flussi di lavoro clinici esistenti senza creare un ulteriore onere per i professionisti sanitari.

2

Approccio ecosistemico

Una molteplicità di competenze richiede la collaborazione di diversi attori: fornitori di tecnologia, aziende farmaceutiche, istituzioni sanitarie, associazioni di pazienti

3

Importanza della governance e dell'orchestrazione

L'ecosistema degli attori deve essere orchestrato e governato con attenzione attraverso un solido approccio alla gestione di programmi e progetti.

4

Human-Centered Design

È necessaria una profonda comprensione dell'essere umano, con un passaggio da un pensiero incentrato sulla tecnologia ad un approccio incentrato sull'uomo.

5

Evoluzione da Fornitori di Prodotti a *Partner* della Salute

Espandere la proposta di valore, sviluppare nuove capacità, adottare modelli operativi più agili, forgiare nuove partnership, abbracciare una mentalità centrata sul paziente.

Contesto italiano: sfide, opportunità e conclusioni

Sfide

- Più lenti nell'adottare innovazioni digitali rispetto ad alcuni altri stati europei
- *Roadmap* normativa più lenta

Fattori di successo

- Investire non solo nella tecnologia, ma anche nella costruzione di piattaforme e framework.
- Combinare la tecnologia con *l'expertise* nel settore sanitario, le competenze normative e il *design thinking* centrato sull'uomo, all'interno di un ecosistema ben orchestrato.
- Sviluppare nuove capacità e superare le barriere



Acceleratori

- La pandemia ha accelerato l'adozione del digitale
- Il PNRR ha stanziato fondi per iniziative di trasformazione digitale.

Risultati

- Miglioramento dei risultati sanitari e valorizzazione dell'esperienza umana nella sanità
- Modelli di cura più personalizzati, predittivi, preventivi e partecipativi

Medicina digitale e trend: come NTT DATA risponde alle opportunità di mercato attraverso soluzioni, ricerca e design.

Annalisa Caravia

Executive Manager - Digital Medicine in NTT DATA

Andrea Giuffrida

Executive Manager - Strategy and Advisory Life Science in NTT DATA

Medicina digitale: una sfida, una opportunità

Sanità in fermento e
continua evoluzione

Numerosità attori coinvolti,
Complessità, trasformazione.

Pazienti sempre più
informati, proattivi e
connessi

chiedono supporto continuo,
personalizzazione e accesso
facilitato alle cure e alle
informazioni.

Il digitale: non un'opzione, ma una necessità strategica.

Visione ecosistemica: Prodotto Farmaceutico Aumentato

Le soluzioni digitali, dalla prevenzione attiva alla gestione della terapia, diventano un'estensione naturale, quasi un **prodotto farmaceutico aumentato**.

Supportano il paziente e il clinico lungo l'intero percorso: prima, durante e dopo la cura tradizionale.



- **Medicina Digitale:** supporto validato alla terapia.
- **Comunicazione Clinico-Paziente:** dialogo continuo e personalizzato.
- **Formazione Continua** (Paziente & HCP): empowerment e aggiornamento.
- **Ricerca & Real World Data:** insights per cure migliori.



Dove il digitale fa la differenza

Medicina Digitale & DTx

Mercato in rapida crescita ma con elevata barriera d'ingresso determinata dalla componente normativa.

In questo segmento è fondamentale la sinergia tra le varie parti coinvolte, nessuno può affrontare da solo l'iniziativa.

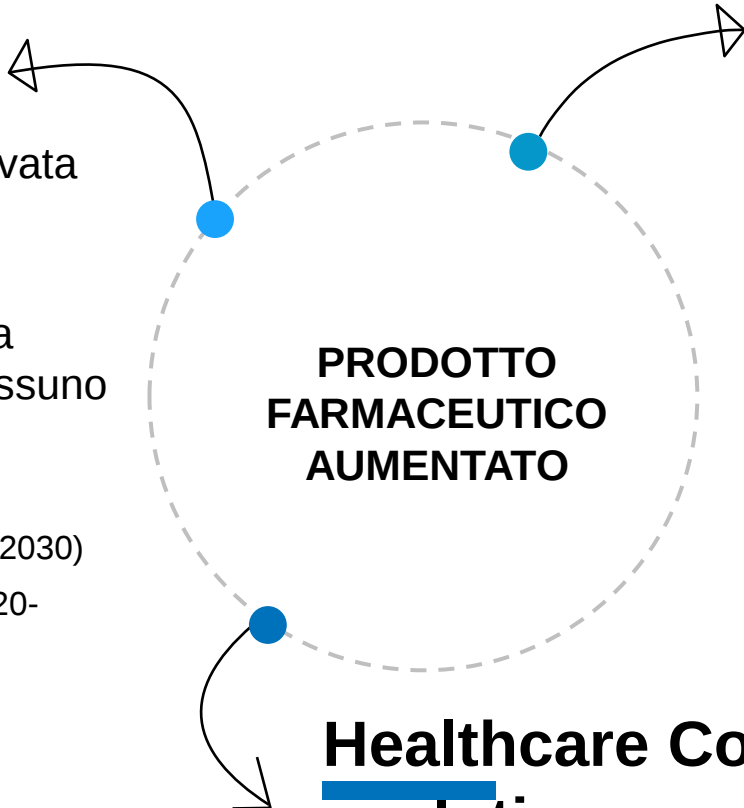
🌐 WW: \$6.5 Bn in 2022 – 31,5% CAGR (2023-2030)

EU Europe: \$612 Mn in 2022 – 23,8% CAGR (2020-2028)

Medical Devices

Il mercato dei dispositivi medici connessi è cresciuto costantemente nell'ultimo decennio, anche grazie al crescere di tecnologie Smart e IoT. Da un lato le aziende MedTech e Pharma sono sotto pressione per migliorare la ricerca, i modelli di servizio, rimodellando il settore con un approccio moderno che coinvolge la tecnologia digitale. Dall'altro pazienti e HCP sono sempre più esigenti in termini di motivazione all'adozione.

🌐 WW: \$66.09 Bn in 2024 – 14,98% CAGR (2024-2029)



**PRODOTTO
FARMACEUTICO
AUMENTATO**

Healthcare Consumerization evolution

Mercato in rapida crescita che coinvolge i principali attori di diversi settori per allineare le attività all'evoluzione della healthcare consumerization evolution.

🌐 WW: \$170.2 Bn in 2023 – 10,07% CAGR (2023-2028)

EU Europe: \$32.6bn in 2023 – 7,3% CAGR (2023-2028)

Source: IQVIA, NPJ Digital Medicine; DTx Monitoring Report – Indicon (2023), Statista, EFPIA (2022)

Come il digitale fa la differenza

Digital Medicine & DTx

DOCKET



Supporto per medici e pazienti nel monitoraggio dell'evoluzione della patologia della pelle.

HYPERTESSA



Soluzione di monitoraggio stile di vita per ipertesi secondo obiettivi medici definiti da HCP.

Connected Medical Devices

DEVICE DIABETE



Device unico per i pazienti affetti da diabete per semplificare la gestione del monitoraggio e della somministrazione della cura.

DEVICE ANEMIA



Diagnostica digitale per fornire diagnosi e monitoraggio personalizzati e specifici per ogni malattia, a partire dall'anemia.

Healthcare Consumerization

CONNECT SMART HEALTHCARE



La cura e il monitoraggio grazie alla tecnologia possono essere innestati nei micromomenti della quotidianità dei pazienti.

TECHNOLOGY ENABLES CARE



Partendo da tecnologie astratte da specifici settori è possibile supportare il care system.

Qual è l'obiettivo a cui tendere?

**Creare soluzioni che siano un vero e proprio
compagno di cura digitale.**

Valore terapeutico

Offrire impatto misurabile sulla salute

Semplicità d'uso

La tecnologia deve semplificare non complicare

**Supporto continuo e
strutturato**

Per facilitare il lavoro dei clinici e per accompagnare il paziente in tutto il suo work flow, nel tempo.

Ritorno di business

all'azienda che intraprende l'iniziativa di salute digitale

Oltre la tecnologia cosa considerare

Governance chiara

Gestione progettuale robusta

Orchestrazione degli attori

Equilibrio

Strumenti acceleratori

Focus normativo

Progettazione efficace

Ruoli, responsabilità, processi definiti

Metodologie agili e strutturate

Coinvolgimento di tutti gli stakeholder

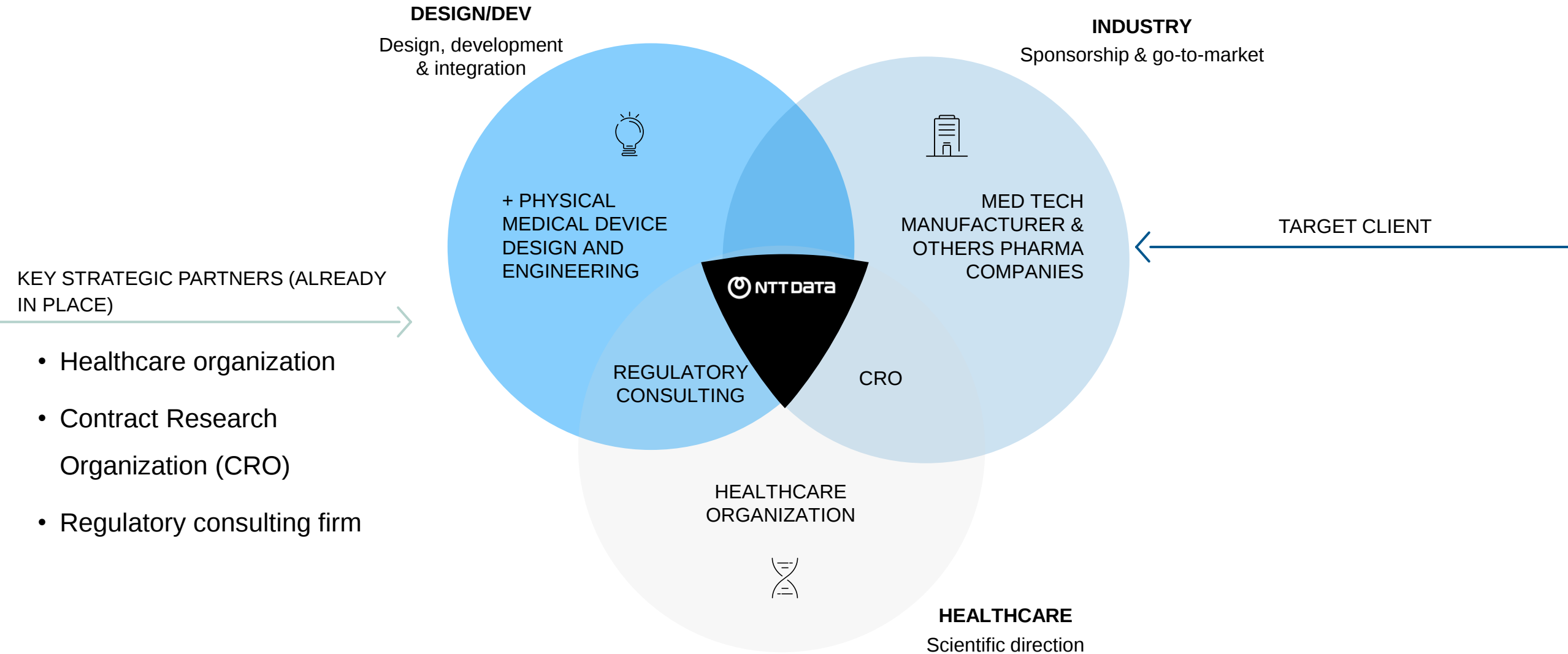
Equilibrio tra componenti consolidate e ambiti sperimentali e innovativi

Abilitatori di trasformazione e change management

Attenzione e aggiornamento continuo sull'evoluzione normativa

User Experience e adozione

Orchestrazione: obiettivo unico, stakeholder molteplici



Mettere a terra le Digital Health Solution

➡ Una pratica complessa

1



Tempistiche e costi di sviluppo

Lo sviluppo di soluzioni digitali per la salute richiede anni e investimenti significativi per garantire affidabilità, conformità normativa e capacità di scalare nel tempo.

Challenge

Costi elevati e tempi lunghi rallentano l'accesso al mercato. Molti progetti si fermano alla fase di sperimentazione per mancanza di fondi, difficoltà nella sostenibilità progettuale e difficile fitting rispetto ai concetti tipici di investimento

2



PMO e orchestrazione del progetto

Portare sul mercato soluzioni digitali in ambito salute richiede il coordinamento tra diversi attori e ambiti: clinico, normativo, tecnologico e organizzativo.

Challenge

La complessità gestionale e la necessità di integrare competenze trasversali rappresentano una sfida per le aziende sponsor tipiche del settore, in cui vi sono eventualmente poche figure dedicate alla sola gestione e orchestrazione di progetti digitali

3



Supporto e servizi di lungo periodo

Le soluzioni digitali in ambito salute necessitano di aggiornamenti, manutenzione, sicurezza e presidio normativo continuo per supportare «nel tempo» gli utenti

Challenge

Le realtà verticali sullo sviluppo di queste soluzioni non offrono servizi post-lancio (es. Help Desk, maintenance): mancano team dedicati, assistenza agli utenti o piani di aggiornamento, con rischi di obsolescenza e difficoltà nell'adozione.

4



Adozione e fiducia dagli HCP

Per essere adottate, le soluzioni digitali devono guadagnarsi la fiducia dei professionisti sanitari e integrarsi nei flussi di lavoro esistenti

Challenge

Scarsa consapevolezza da parte degli HCP, diffidenza verso il digitale e carichi di lavoro elevati rallentano l'adozione. Le attività di supporto e sensibilizzazione sono fondamentali, ma spesso limitate da risorse ridotte.



Tempistiche e costi di sviluppo

Rendono difficile la sostenibilità implementativa

1

2

3

4

150%

Tempo di sviluppo, a parità di requisiti, per la realizzazione di **regulated digital health technologies**, rispetto ad altri tipi di soluzione, prima della validazione clinica*

Principali cause

Definizione dei requisiti

Revisioni Quality Assurance e/o Organismo Notificato

Stesura di documentazione

Cybersecurity e compliance features

Testing dettagliato e multi-livello

Senza framework pubblici, la sostenibilità progettuale è complessa:
«spegnimento» dei POC



YES – Centralized decision by BfArM.

- **Provisional:** 12 months, manufacturer's premium.
- **Permanent:** Negotiated premium.



YES – Centralized decision by Ministry of Health

- **Provisional:** 12 months, lump-sum reimbursement.
- **Standard:** 5 years, negotiated premium.



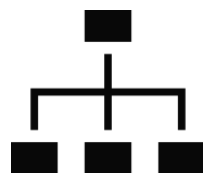
YES – Centralized decision by INAMI

- **Provisional:** 3 years, negotiated premium
- **Standard:** All aspects negotiated.



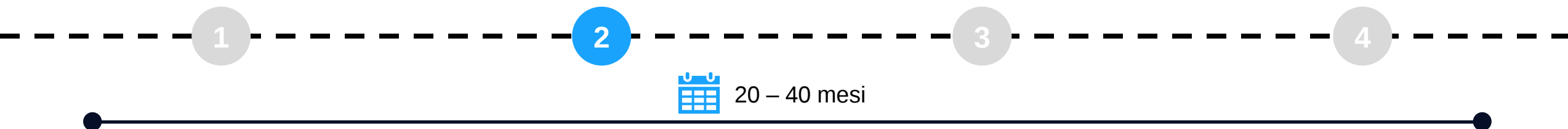
NO - IN PROGRESS – PdL 1208 under discussion

- Plans to establish a **National Reimbursement Registry**.
- **€150M fund** for DTx research, pilot projects, and healthcare integration. **Creation of a Committee for Digital Therapies and a Permanent Observatory.**



PMO e orchestrazione del progetto

Richiedono pianificazione dettagliata e controllo su ecosistema di team e provider



10%	15%	25%	20%	30%
Analisi bisogno clinico e definizione del concept	Progettazione funzionale e architettura della soluzione	Sviluppo Software integrato e testing tecnico-funzionale	Testing UX/UI, documentazione, Attività di QA, Risk management	Validazione clinica, preparazione certificazione CE e Interazione con l'Organismo Notificato
- Governance e project ownership - Funzioni azienda sponsor (es. medical) - Team R&D traslazionale - Associazioni pazienti - Advisory board clinico-scientifico - Consulenti strategici in ambito Health	- Governance e project ownership - Solution architect e Dev lead (provider) - Team funzionale SaMD (requisitazione e documentazione) - Provider tecnologici (cloud & API) - Provider regolatorio (ISO, EU/MDR, GDPR) - Advisor pazienti/clinici	- Governance e project ownership - Provider di sviluppo applicativo - Team infrastrutturale - Team Quality Assurance specifico SaMD - System integrator (se non stand-alone) - Data engineer (se la DTx prevede analytics o AI) - Provider regolatorio (confronto costante)	- Governance e project ownership - Team Quality Assurance specifico SaMD - Provider regolatorio (EU/MDR) - Provider di sviluppo applicativo (rilievi, evolutive)	- Governance e project ownership - Partner clinico e CRO - Organismo notificato - Team Quality Assurance specifico SaMD (rilievi, evolutive) - Provider regolatorio (EU/MDR) - Team funzionale SaMD (rilievi, evolutive) - Provider di sviluppo applicativo (rilievi, evolutive)

i Rappresentazione «Waterfall» per comodità rappresentativa, l'approccio target per queste progettualità è Agile



Supporto e servizi di lungo periodo

Per passare da POC/Progetto a prodotto e servizio nel tempo

1

2

3

4

Digital User Care Center

- Primo punto di contatto informativo e di supporto
- Gestione ticket e problemi di accesso/uso
- Supporto onboarding e aggiornamenti
- Escalation tecnica e raccolta feedback per evolutive

Supporto evolutivo e correttivo

- Roadmap di miglioramento continuo
- Fixing e aggiornamenti di sicurezza
- Evolutive su interfaccia e funzionalità
- Validazioni tecniche e gestione ambienti

Post-Market Vigilance Services

- Gestione reclami e incidenti post-lancio
- Redazione PMS Plan, PSUR e CAPA
- Monitoraggio segnalazioni e compliance normativa

Quante persone per 1000 utenti?



1.5 FTE



3 FTE



1 FTE

Stime illustrative



Solo in Italia, ~**15 milioni di persone** hanno condizioni croniche **oggi** **potenzialmente supportabili con Digital Health Solutions.**



Le soluzioni più promettenti nascono da **idee innovative**, ma senza **servizi strutturati** restano **esercizi di stile**



Solo chi **progetta fin dall'inizio** supporto e **continuità** può trasformarle in veri **prodotti di salute**, con un **beneficio sulla popolazione.**



Adozione e fiducia dagli HCP

Fattori abilitanti, poco indirizzati per effort sul POC e per mancanza di procedure

1

2

3

4

- Oltre la bontà di un algoritmo e del suo effetto, **i professionisti clinci sono centrali nell'adozione delle soluzioni digitali.**
- Nonostante soluzioni di cui sia ampiamente dimostrato il valore, **l'adozione in EU fatica a prendere piede**, anche in mercati consolidati
- Il coinvolgimento degli operatori sanitari oggi resta estremamente **limitato per tre principali cause:**



Cultura e mentalità

- **Timore che le DHT "sostituiscano"** il medico, invece di potenziarne la gestione nel tempo e nello spazio.
- **Diffidenza sul reale valore clinico** delle DHT per la salute dei pazienti.



Scarsa consapevolezza e formazione

- Scarsa **consapevolezza** da parte dei medici sulle **DHT esistenti**, sui relativi studi e su come proporle ai pazienti.
- Mancanza di **percorsi formativi chiari**, coinvolgenti e strutturati (es. demo pratiche)



Difficoltà modelli organizzativi e gestione pazienti

- Difficoltà a integrare la **gestione dei pazienti digitali** nelle routine cliniche senza supporto istituzionale o linee guida chiare
- Timore che **il paziente "online" sia sempre presente**, aumentando il carico di lavoro (in italia già critico)
- Mancanza di un **canale chiaro tra produttori**, sponsor e pazienti, con il rischio che il medico diventi un "help desk" anche per problemi tecnici o funzionali.



Quali possibili soluzioni?

Nelle possibilità e punto di vista di una Big Tech & Consulting



**Da sviluppo a «configurazione»
modulare e compliance-ready**

- Soluzione **prebuilt agnostica** ottenuta da generalizzazione studio 100+ DTx
- **Modularità e configurabilità** ma con possibilità anche di sviluppi
- **Soluzione certificata «accessoria»**, aspetti di compliance riducibili



**Orchestration as a service e
network di partner e provider**

- Governance tecnica e di progetto erogata come **servizio continuo**
- **Network** abilitante multi-attore: **eccellenza clinica** + regolatorio +....
- Capacità di **coordinare ruoli, asset e processi** lungo tutto il ciclo di vita.



**Continuum soluzioni/servizi,
e approccio constraints-free**

- **Nessuna discontinuità** tra progetto, prodotto e servizio
- Dimensionamento fin dall'inizio del need di **help desk** , **maintenance**, **PMS**
- **Approccio professionale e scalabilità**, senza blocchi organizzativi/ownership



**Spostamento del focus/effort dello
sponsor «in avanti» su clinici e
pazienti**

- **Co-progettazione con clinici e pazienti** fin dalla definizione del concept.
- Riduzione effort e oneri tecnici e spostamento su strumenti per **l'adozione pratica e logiche di change management** (con supporto consulenziale)



Unlocking the future
of digital health

Beyond products – Systemic thinking

Antonio Grillo

Executive Design Director & Head of Future Living
in Tangity – Design studio parte di NTT DATA

Yossef Shvetz

Design Director - Medical Devices
in Tangity – Design studio parte di NTT DATA

Oltre il prodotto – Orchestrare la complessità odierna



Product

Medical/Healthcare

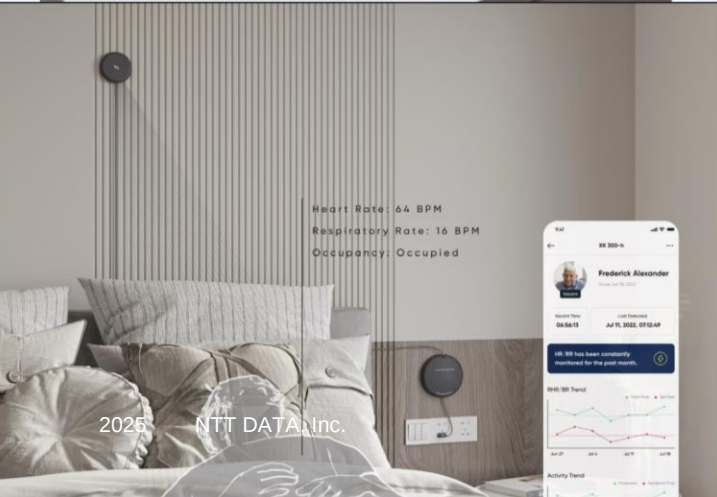
XK300-H [Gen-2]

sensor

Xandar Kardian

Xandar Kardian's 2nd Generation XK300-H is the first-ever radar-based vital signs monitoring solution intended specifically for use outside of hospital and acute care settings, with a focus on home healthcare/remote patient monitoring and skilled nursing facilities. The XK300-H autonomously and continuously monitors human vital signs for patients by using patented FDA-cleared technology to accurately and consistently measure macro (body motion), micro (breathing) and nano (heartbeat) vibration patterns that are constantly generated by our human bodies - even through clothes and blankets.

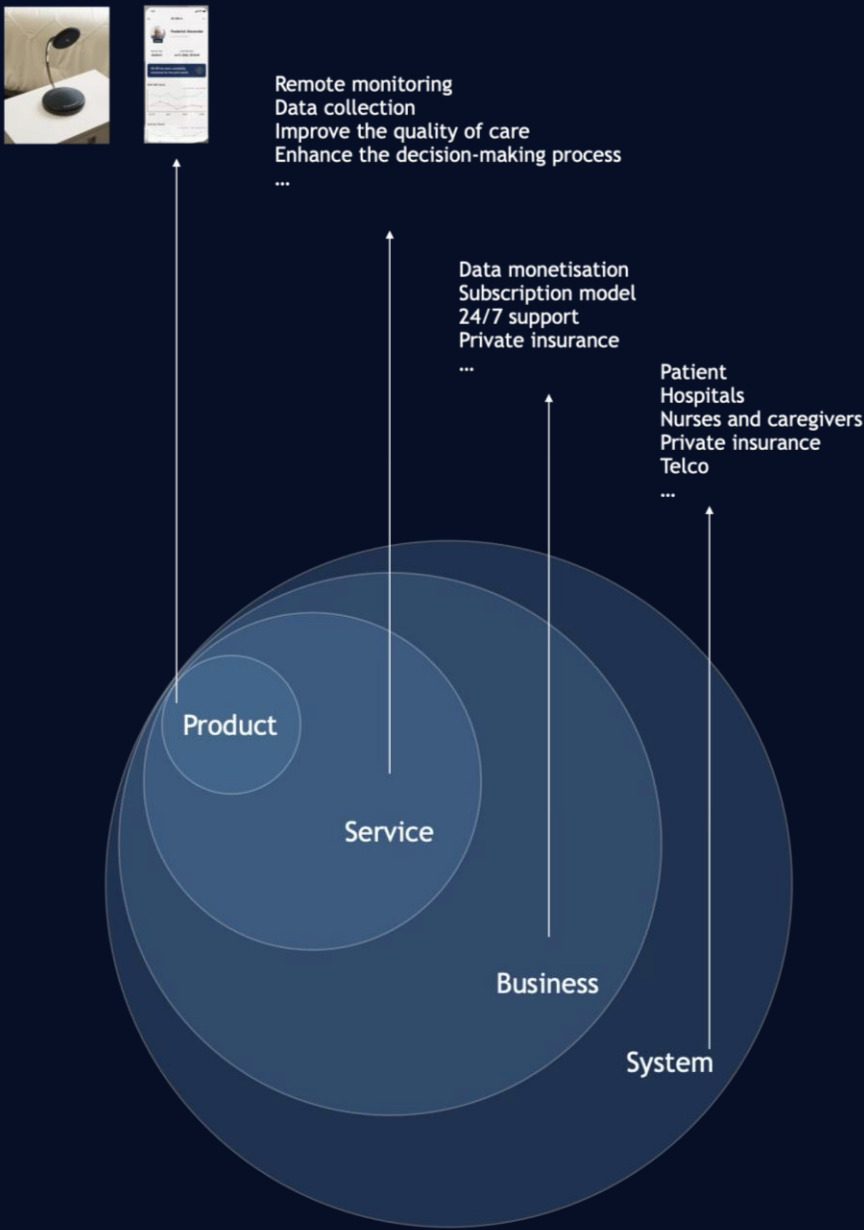
Client / Manufacturer



Heart Rate: 64 BPM
Respiratory Rate: 16 BPM
Occupancy: Occupied







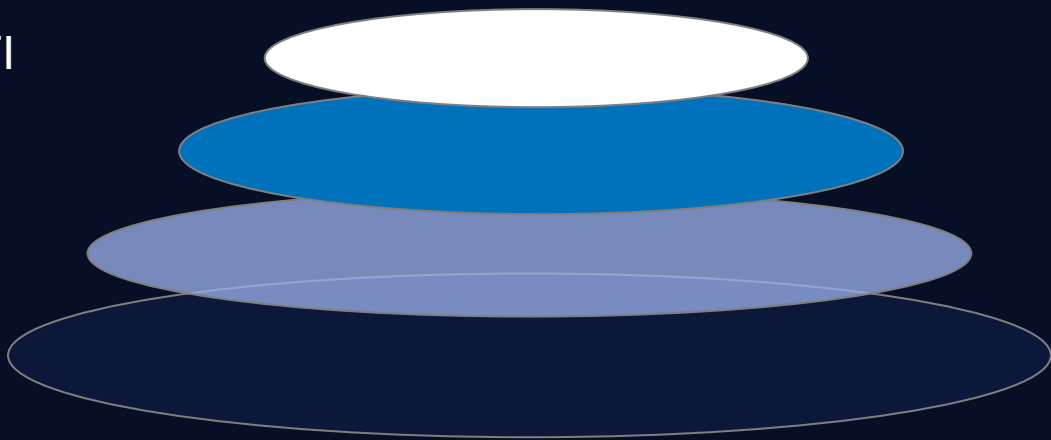
Innovazione e (è) Trasformazione

STRUMENTI

WoW

PERSONE

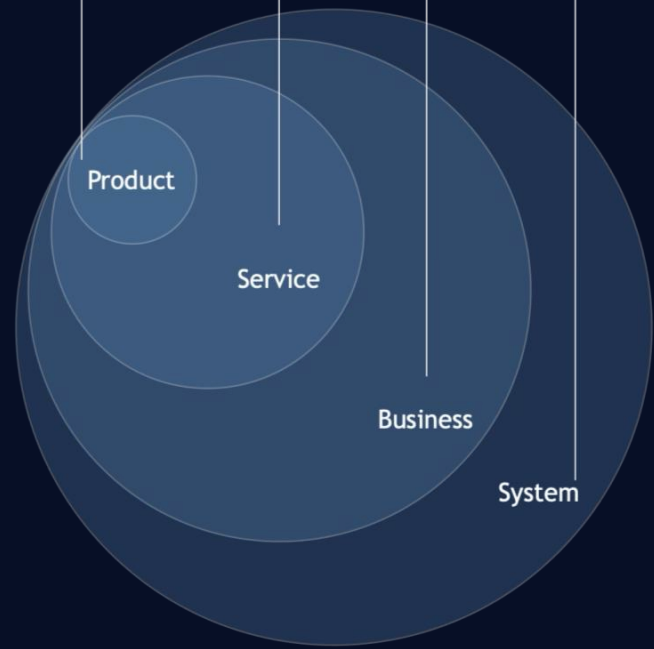
CULTURA



Remote monitoring
Data collection
Improve the quality of care
Enhance the decision-making process
...

Data monetisation
Subscription model
24/7 support
Private insurance
...

Patient
Hospitals
Nurses and caregivers
Private insurance
Telco
...



Un caso concreto – Trasformare cultura, prodotti, business e persone

Da Top-Down a Partecipativo: creare Vision e Mission condivise ed una Roadmap triennale

Accompagnare la pharma company nella costruzione di una visione del Global Digital Marketing, con un approccio partecipativo, costituendo nuovi rituali e modalità operative, volte alla condivisione della conoscenza ed alla collaborazione.

Da Silos a Rete – valorizzare la conoscenza interna

Costruire rituali e modalità di cooperazione, volti a capitalizzare le conoscenze diffuse, renderle azionabili, quindi aumentare la digital-maturity media del gruppo.

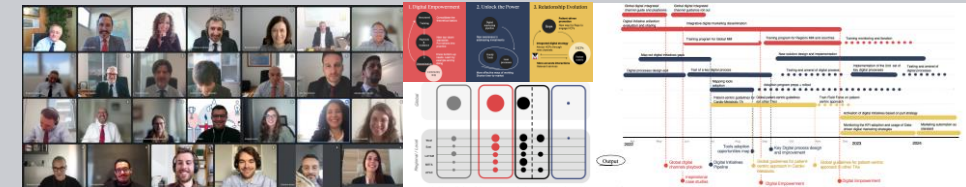
Disimparare – per rendere azionabile la trasformazione

Prendere confidenza con nuovi modi di fare le cose: modelli operazionali, business e strumenti.

50 Hours
of joint work

21 Interviews
with Corporate departments,
Regions and TAs

3 Collaborative
sessions



Nuovi strumenti e sistemi, per cambiare business, modi di lavorare, adattandosi ai nuovi comportamenti di mercati e persone

HyperTessa

Hypertension management made easy



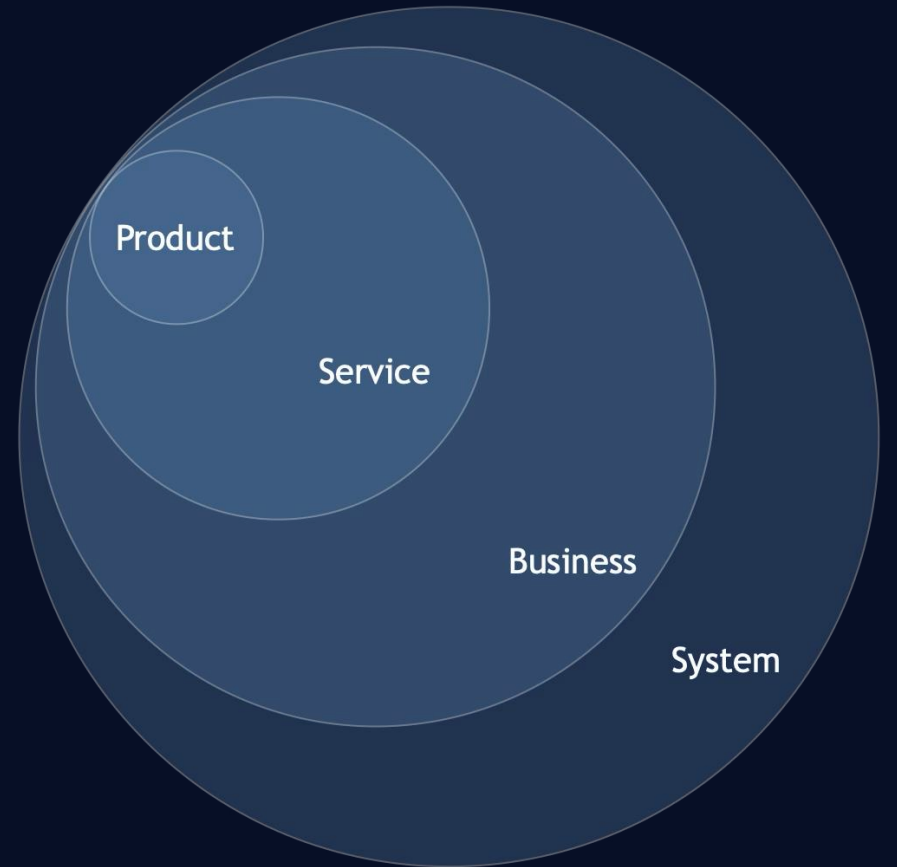
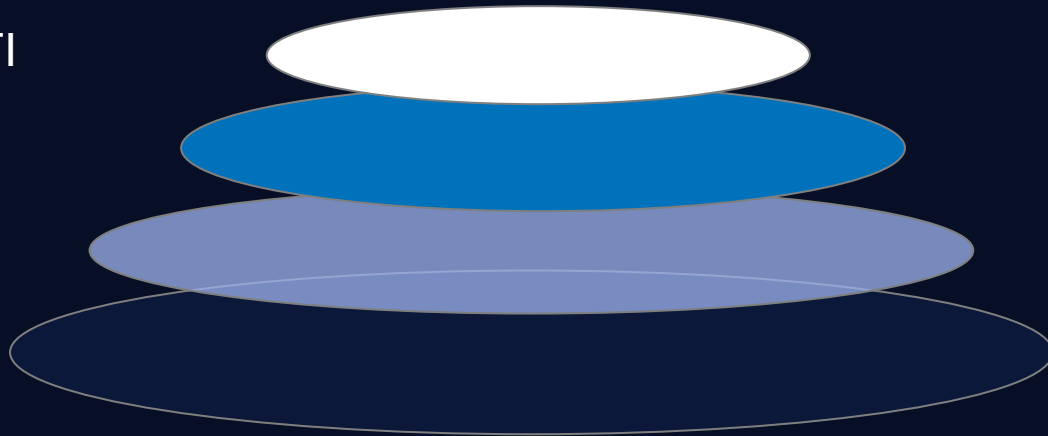
Adeguarsi ai nuovi comportamenti implica una trasformazione esterna ed interna

STRUMENTI

WoW

PERSONE

CULTURA

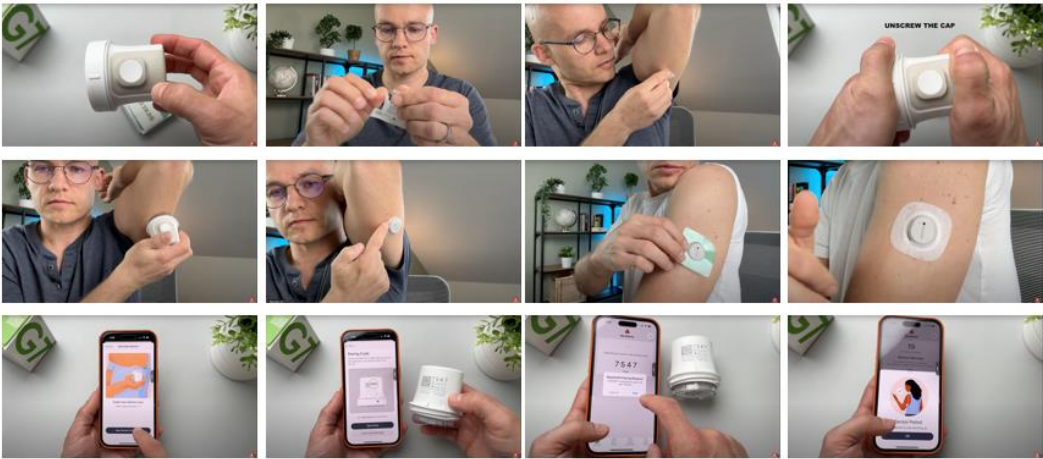


People Living with Devices – Una vera sfida aperta



People – cosa fanno, cosa dicono, dove sono i dolori

Dexcom G7

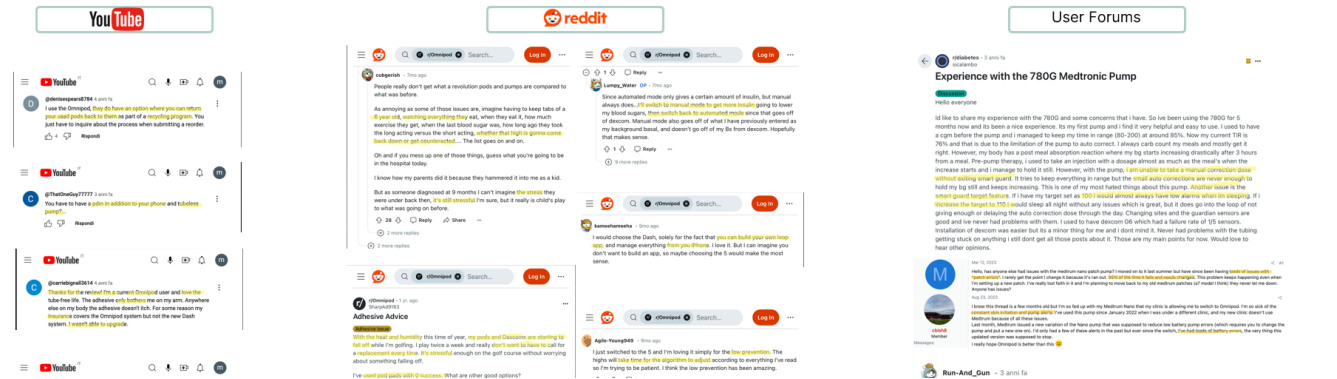


Omnipod 5

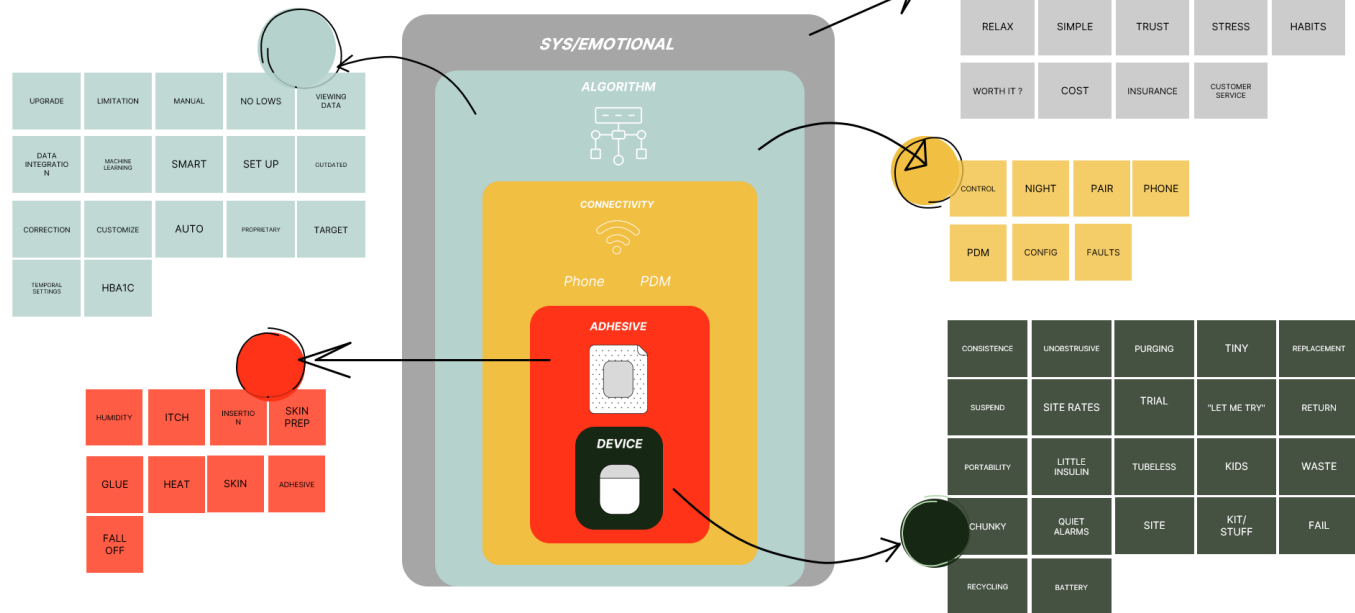


CGM + POD + SMARTPHONE

User feedback sources



Clusterized joys/concerns/pain points Collected from user research



Transformando i problemi in opportunità per innovare (in WIP)

Concepts map

Implementation

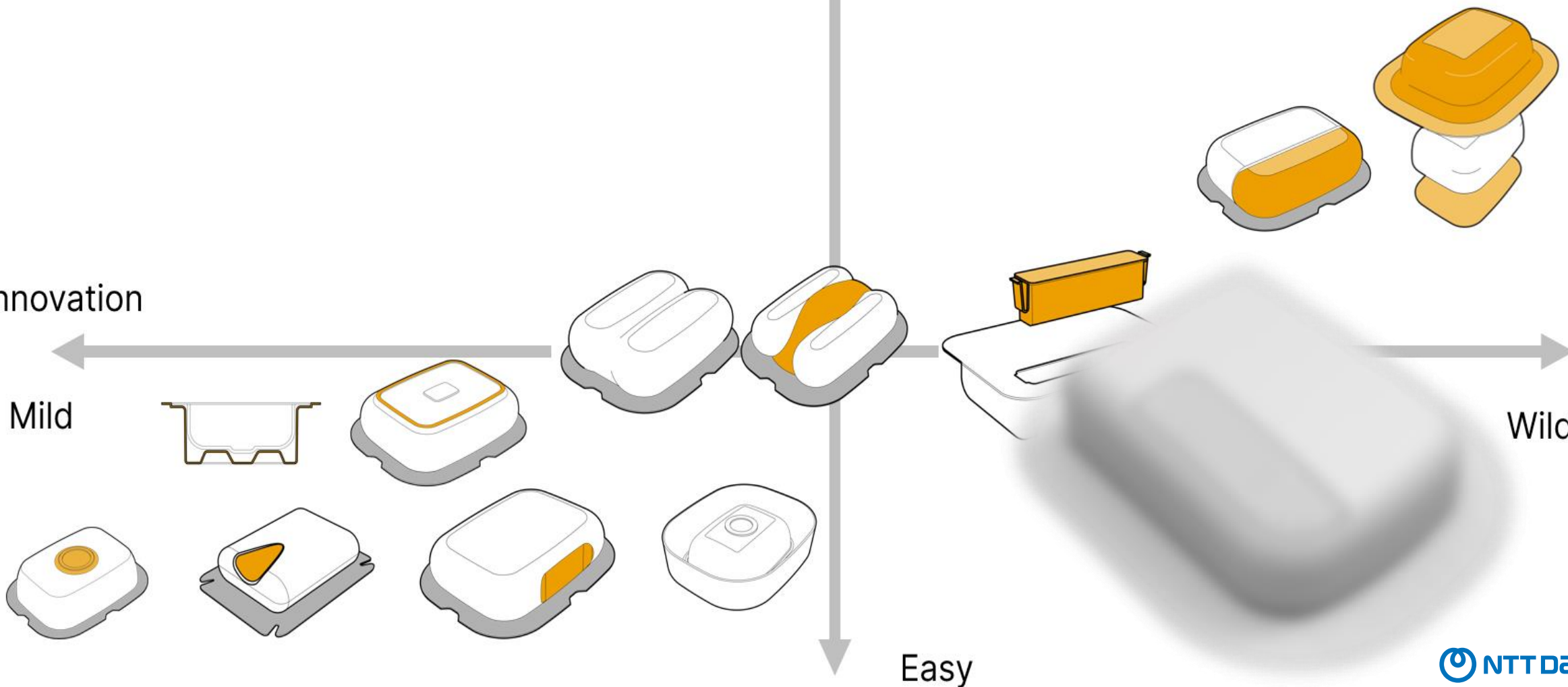
Complex

Innovation

Mild

Wild

Easy

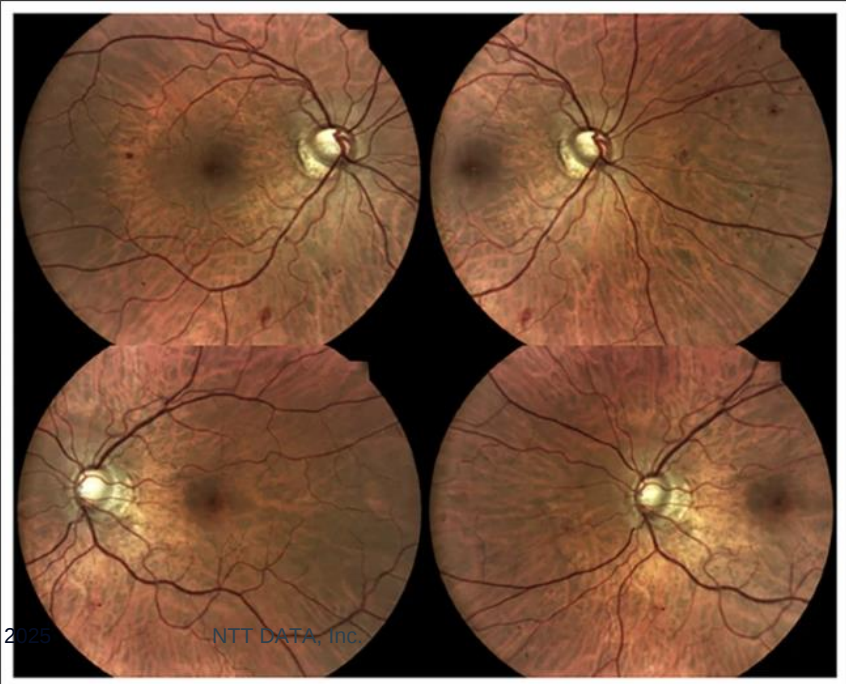


Anche altri lo stanno (già) facendo

«doctor-less» Remote AI Retinopathy screening

icare

- Screening for referable diabetic retinopathy (DR) achieved 98.7% sensitivity and 91.1% specificity
- Grading by AI was successful in 97.4% of nurse-acquired fundus images
- AI-assisted screening for referable DR is reliable in a real-world setting



Startup per LLM CHO input per calcolo bolus microinfusori

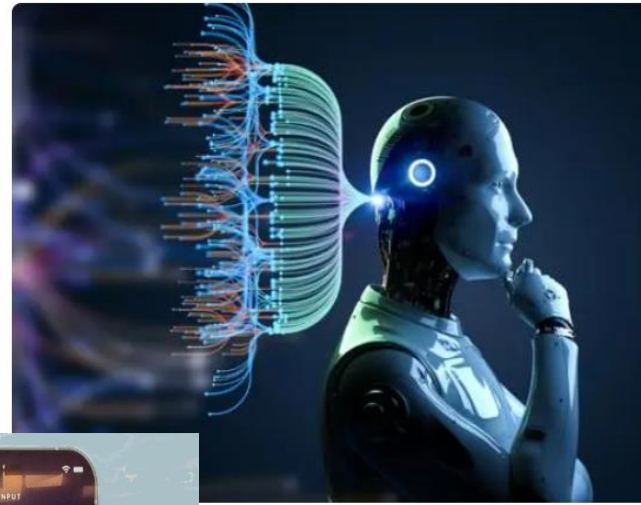
Share

f X in

✉

Chatting with ChatGPT: The Future of Diabetes Care?

79 readers recommended



By ChatGPT and Mike

Editor's Note: Every word in this article was generated by ChatGPT. At the end of the article, we asked ChatGPT to generate a list of questions about using AI in healthcare.

Imagine having a virtual assistant that can help you with your diabetes management. It can assist with your diet, exercise, and medication. It can also help you understand your blood sugar levels and how they relate to your overall health.

Extract from speech separate items, disambiguate and provide accurate CHO count

A smartphone screen showing a voice input interface. The screen displays a list of items extracted from a voice recording: "1 cup and half of turkey spaghetti with whole-grain pasta, and 1 slice of bread, and 2 Danone light and fat Greek yogurt with quarter cup of Cheerios." The items are color-coded: "turkey spaghetti" is blue, "whole-grain pasta" is red, "bread" is green, "Danone light" is blue, "fat Greek yogurt" is red, and "Cheerios" is green.

le, we asked ChatGPT to generate a list of questions about using AI in healthcare. The article was constructed. Your needs before you even receive insights from large

I pazienti sono persone, gli attori del settore farmaceutico sono persone, la tecnologia si sta evolvendo, le interazioni con i servizi stanno cambiando... quindi... cambiamo, c'è ancora molto da fare.



- 1) EUTIROX (8)
- 2) ALAPRIL + URBASON (9)
- 3) GABAPENTIN (12) *una*
- 4) SLOWmet D.P.
- 5) CLOPIDOGREL (15)
- 6) ZANEDIP $\frac{1}{2}$ cp (19)
- 7) GABAPENTIN (10) *due*
- 8) ROSUVA STATINA

