PIÙ ATTENZIONE ALLE NORME

LA RIVOLUZIONE DIGITALE NON DEVE INCIAMPARE

L'evento Digital Insight Lab organizzato da Hps-AboutPharma ha messo sotto la lente di ingrandimento i progetti vincitori dei Digital Awards 2019. Gli esperti del settore ravvisano ancora criticità nel raggiungimento di una consapevole digital disruption: va migliorata la comprensione della normativa vigente e la cultura dei big data

A cura della redazione
di AboutPharma and Medical Devices
redazione@aboutpharma.com

C'è ancora tanta strada da fare per le aziende healthcare nella digitalizzazione, ancora surclassate da altri settori di business che hanno saputo muoversi prima e meglio in questo campo. Nella giornata dei Digital Insight Lab, nuova iniziativa promossa a Milano il 28 novembre da Hps-AboutPharma per dare continuità agli ormai consolidati AboutPharma Digital Awards (si veda più avanti) e analizzare al meglio i progetti vincitori della serata di gala del 7 novembre scorso (sempre a Milano), sono emersi dati interessanti e che costringono le società a guardarsi allo specchio. "C'è tanto potenziale inespresso nell'industria farmaceutica", chiosa Alberto Montagner, Associate partner di McKinsey & Company. Montagner, nel suo discorso introduttivo è fiducioso che le aziende sappiano imboccare la via giusta, come dimostrano le crescenti applicazioni e i lighthouse cases anche nel nostro Paese. Tuttavia in questo momento le pharma hanno un 'quoziente digitale' più alto solo delle pubbliche amministrazioni e devono rincorrere il settore alberghiero, commerciale, delle telecomunicazioni, dei media e delle banche.Tenendo presente che, in ogni settore, secondo i dati di McKinsey, il tasso di successo delle trasformazioni digitali è solo del 16%. Nel settore farmaceutico, secondo Montagner, bisognerebbe lavorare con urgenza su alcuni elementi: consolidamento della strategia digitale, competenze (non

Il Digital Insight Lab si è svolto a Milano il 28 novembre scorso coinvolgendo oltre cento esperti dell'innovazione digitale nell'healthcare che si sono confrontati su trend evolutivi e strategie future. L'agenda della giornata è stata programmata secondo obiettivi precisi:

- analizzare in modo critico alcuni dei progetti emergenti dagli AboutPharma Digital Awards 2019 per stimolare la sperimentazione di nuove soluzioni;
- pesare opportunità e rischi grazie a una disamina dello scenario strategico, del quadro normativo e dei trend ricavabili dall'analisi dei real world data;
- contribuire allo sviluppo in Italia della Digital Healthcare Community di cui gli AboutPharma Digital Awards rappresentano un forte catalizzatore.

Nel corso del dibattito sono stati analizzati i progetti candidati nelle categorie Engagement del team aziendale, Digital health partnership, progetti rivolti al paziente, al farmacista e al medico. Ampio spazio per Msd e Janssen rispettivamente vincitrici nelle categorie Best Social Company e Best Digital Company.
L'iniziativa è stata realizzata in collaborazione con McKinsey & Company, studio legale Stefanelli & Stefanelli e fablab (gruppo Cgm)

www.sifasrl.com - Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

Stefania Ambra

solo tecniche ma anche manageriali), organizzazione e cultura aziendale. "La tecnologia di per sé – conclude l'esperto – non è il problema principale".

OCCHIO ALLA NORMATIVA

Se il profluvio di idee digitali corrisponde a una vivacità palpabile nel settore life science, bisogna comunque muoversi coi piedi di piombo. Tanti, tantissimi gli aspetti normativi che devono essere tenuti in considerazione. Silvia Stefanelli dello studio legale Stefanelli&Stefanelli mette in guardia.

"Ci sono vari ordini di problemi relativi ai software che si utilizzano – ravvisa Stefanelli – sia di carattere giuridico, di qualificazione del prodotto, di responsabilità civile e penale e di protezione dei dati". La domanda sottintesa che emerge dall'intervento di Stefanelli è se davvero le aziende hanno chiaro il quadro normativo e se conoscono fino in fondo il software che stanno sviluppando. Non è difficile, infatti, che un software da "generico" si possa trasformare in dispositivo medico. Non è una cosa di poco conto, cambia completamente la normativa a cui fare riferimento. Stefanelli porta due sentenze come esempi. La prima è del 7 dicembre 2017. Oggetto della contesa davanti alla Corte di Giustizia europea era la natura di un software che supportava il medico nella diagnosi e di conseguenza nella terapia. I giudici interpellati, alla luce anche dei nuovi regolamenti comunitari secondo cui è dispositivo medico qua-

www.sifasrl.com - Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

lunque software con destinazione d'uso di area medicale, hanno confermato la natura di device in quanto, per l'appunto, il programma aveva un effetto (seppur indiretto) sul paziente per quanto riguardava diagnosi e cura. Diverso invece, l'approccio, per i software in ambito clinico e di ricerca anche se "ci sono casi borderline", certifica l'avvocato. "Quando il software elabora i dati, le informazioni in uscita sono diverse da quelle in entrata e ciò lo classifica come dispositivo medico", continua Stefanelli. Solo lo storage rimane nell'ambito del software generico.

Giulio Zuanetti

IL TEMA DELL'AI

"Oggi sono tanti i software che non hanno una definizione di dispositivo medico, ma che invece dovrebbero averlo", continua Stefanelli che infatti introduce lo spinoso tema dell'intelligenza artificiale. Tanti progetti presentati quest'anno agli AboutPharma Digital Awards fanno ricorso all'Ai ed è bene che le società siano consapevoli che "se utilizzata sull'uomo o per fornire aiuto alla diagnosi si tratta di medical device".

PAURA DELLE AZIENDE

Stefanelli poi fa il punto su un'altra faccenda che è cruciale: la responsabilità civile delle aziende. Il nuovo regolamento sui dispositivi medici fornisce una nuova definizione di dispositivo medico difettoso. Ciò non include solo il tema della sicurezza, ma più in generale l'incapacità di prestazione dichiarata al momento della messa in commercio. In sostanza conta la destinazione d'uso e gli obiettivi raggiunti o meno dal dispositivo o software entrato in mercato. Tutto ciò, secondo Stefanelli, comporta un aumento dei timori da parte delle società nello sviluppare novità in questo ambito e quindi se non sono chiare le responsabilità, moltissimi soggetti imprenditoriali preferiscono fermarsi. "Ne risente l'intero settore", ravvisa l'avvocato. "Tra l'altro c'è da considerare anche l'obbligo assicurativo previsto dal nuovo Mdr per l'accantonamento di risorse in caso di difetto del dispositivo medico e valutarne la copertura economica in caso di responsabilità".

LA MAREA DI DATI

Senza scomodare tutti i progetti digitali d'Italia, basti pensare che tutte le candidature agli AboutPharma Digital Awards di quest'anno partono da una solida base di dati i quali solo in parte, poiché non sensibili, rientrano sotto il cappello del Gdpr. "Le nostre aziende sanitarie hanno maree di dati se pensiamo che in 41 anni il Ssn ha raccolto informazioni in maniera più o meno omogenea su tutto il territorio. Nonostante ciò c'è una scarsissima cultura sul dato. Non sapendone nulla, allora si preferisce non farne uso", prosegue l'avvocato che poi dà un consiglio ai rappresentanti delle società presenti in platea. "Bisogna pensare alle finalità e raccogliere i dati sulla base di questo, non si deve accumulare senza criterio".

Parole chiave
Digital revolution, AboutPharma Digital Awards, Big data, Regolamento dispositivi medici

Aziende/Istituzioni
Msd, Janssen, Sanofi, Healthcare Network Partners, Astrazeneca, Pfizer, Mosaic Software, Angelini, Zoetis, Merck, Medtronic, Vivisol, Novartis, Baxter, Studio legale Stefanelli&Stefanelli, McKinsey, Facebook, Google, Cittadinanzattiva, Confindustria Dispositivi Medici, Ericsson, Premiaweb, Federfarma Lombardia, Associazione nazionale medici veterinari (Anmvi), Federazione italiana medici di medicina generale, Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, Università La Sapienza di Roma, Farmindustria, Università Milano-Bicocca, Bomi Group, Fablab-Cgm, Dla Piper, Insana, Italiassistenza, Pwc, T&O, American Chamber of commerce in Italy, Aicro, Aiic, Aiop, Aisis, Anmvi, Assogenerici, Confindustria digitale, Cnr, Fofi, Federchimica Aisa, Federchimica-Assobiotec, Federsalus, Fism, Fnomceo, Iab Italia, Italia Startup, Netcomm, Omar, Simg, Servier Italia, Comitato liberi dalla meningite, AbbVie, Amgen, Ucb, Pfizer, Philips, Biogen, Bms, Sanofi Genzyme, Dompé, Dhl, Zentiva, Msd Animal health, Ceva salute animale, Boehringer Ingelheim Italia, Hill's pet nutrition, Domedica, 3F-Lab, Novartis Oncology, Daiichi Sankyo, Zambon

www.sifasrl.com - Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.