

Tecnologie sanitarie digitali per la prevenzione e la gestione personalizzata dei disturbi mentali e delle loro conseguenze a lungo termine sulla salute

Digital health technologies for the prevention and personalised management of mental disorders and their long-term health consequences

TOPIC ID: HORIZON-JU-IHI-2022-03-05

Ente finanziatore: Commissione europea, Programma Horizon Europe

Obiettivi ed impatto attesi: I disturbi della salute mentale rappresentano un'area di grave bisogno di salute pubblica non soddisfatto. La pandemia COVID-19 ha avuto un ulteriore impatto negativo, con un aumento sostanziale del numero e della gravità delle persone affette, ad esempio, da ansia e depressione, che esercita una notevole pressione sui sistemi di assistenza sanitaria mentale, già sottoposti a forti pressioni. Le persone affette da disturbi mentali hanno un'aspettativa di vita ridotta rispetto alla popolazione generale e questo è legato a un rischio maggiore di sviluppare una serie di condizioni fisiche croniche. La lunga separazione della psichiatria dalle altre branche della medicina e la mancanza di una formazione specifica su questo tema contribuiscono ulteriormente alla scarsa attenzione dedicata alla gestione delle comorbidità dei disturbi mentali.

Le tecnologie digitali per la salute (DHT), applicate attraverso dispositivi elettronici come sensori indossabili, apparecchiature impiantate, strumenti portatili e smartphone, si sono già dimostrate molto promettenti per la prevenzione e la gestione delle patologie croniche (ad esempio, malattie cardiovascolari, diabete, obesità). I DHT, rendendo possibile l'esecuzione virtuale di attività mediche tradizionalmente svolte di persona, hanno anche il potenziale di ridurre la pressione sui sistemi sanitari e sul loro personale. Pertanto, i DHT potrebbero avere il potenziale per affrontare alcune delle sfide nella prevenzione, nella previsione, nel monitoraggio e nella gestione personalizzata dei disturbi mentali e delle loro conseguenze a lungo termine sulla salute, nonché per affrontare alcuni dei problemi organizzativi nell'erogazione di cure per la salute mentale.

L'obiettivo di questo tema è studiare come il DHT possa avere un impatto positivo sul percorso di cura delle persone affette da disturbi mentali.

I candidati devono dimostrare come il DHT possa permettere di:

- una migliore prevenzione e previsione dell'insorgenza o della ricaduta del disturbo;
- una migliore gestione della malattia
- affrontare le comorbidità;
- affrontare le conseguenze a lungo termine sulla salute (come le malattie cardiovascolari o il diabete).
- La scelta dello specifico disturbo mentale deve essere giustificata in base al bisogno di salute pubblica

non soddisfatto, all'impatto sulla qualità della vita delle persone con disturbi mentali e dei loro familiari/caregiver, nonché alla fattibilità e alle prove preliminari disponibili sull'uso e sul valore del DHT.

Per contribuire a rompere i silos tra psichiatria e altre branche mediche e affrontare meglio l'impatto delle co-morbilità nelle persone con disturbi mentali, i candidati devono prendere in considerazione le co-morbilità/le malattie rilevanti in cui i dati, le conoscenze e le tecnologie DHT sono già disponibili e possono essere ulteriormente sviluppati/applicati ai disturbi mentali. Le comorbilità possono esacerbare in modo significativo i disturbi mentali, con un impatto sulla qualità della vita e sullo sviluppo di conseguenze a lungo termine per la salute.

Devono essere presi in considerazione i modi per ridurre l'onere per i caregiver e le famiglie e i candidati devono coinvolgere attivamente questi attori e le persone con disturbi mentali nell'affrontare le questioni critiche e le domande di ricerca, compreso l'impegno (sostenuto) con il DHT4. I consorzi devono proporre modi per promuovere la futura integrazione dell'assistenza mentale digitale e clinica, nonché come il DHT possa migliorare i risultati degli interventi degli operatori sociali e sanitari, riducendo al contempo l'onere per il sistema sanitario. I candidati devono descrivere adeguatamente come intendono misurare tale onere.

Devono essere prese in considerazione le risorse e gli insegnamenti tratti da precedenti iniziative a livello europeo e nazionale (tra cui quelle finanziate dall'Iniziativa sui medicinali innovativi).

I candidati devono puntare a fornire prove solide su come il DHT possa essere: essere facile da adottare e da utilizzare in modo duraturo sia per le persone con disturbi mentali, sia per i loro familiari/caregiver, sia per gli operatori sanitari e assistenziali; essere efficacemente incorporato nella ricerca clinica e nei flussi di lavoro dei medici. È necessario impegnarsi tempestivamente con le autorità di regolamentazione per garantire l'accettazione e l'utilizzabilità futura dei risultati, ad esempio attraverso pareri scientifici, pareri sulle qualifiche o pareri sulle qualifiche.

I richiedenti devono implementare le attività per raggiungere tutti i risultati previsti.

I candidati devono considerare l'assegnazione di risorse adeguate per esplorare le sinergie con altre iniziative e progetti pertinenti.

Le azioni di R&I (progetti) da sostenere nell'ambito di questo tema devono contribuire a tutti i seguenti risultati:

- Prove sulla fattibilità, l'accettabilità, l'aderenza e la soddisfazione personale con le tecnologie sanitarie digitali (DHT) nelle persone con disturbi mentali. Le persone con disturbi mentali e i loro familiari/caregiver devono essere inclusi nella generazione di prove. Ciò include percorsi per massimizzare la motivazione e l'impegno con i DHT di tutti gli utenti finali e gli operatori sanitari interessati. Ciò include la selezione centrata sul paziente delle potenziali caratteristiche dell'applicazione, delle tecnologie di misurazione e degli endpoint digitali. Occorre prestare la dovuta attenzione alle questioni di vulnerabilità, stigma e difficoltà legate a una limitata alfabetizzazione digitale/sanitaria. Occorre tenere conto delle esigenze e delle preferenze etiche, culturali, di genere e di età specifiche (ad esempio degli adolescenti) per garantire

un uso continuativo del DHT.

- Una piattaforma digitale flessibile, interoperabile e riutilizzabile che possa essere utilizzata in numerose condizioni e scenari (vari disturbi mentali, comorbidità, conseguenze a lungo termine sulla salute e altre aree patologiche) per raccogliere, analizzare e integrare diversi dati clinici e pazienti multimodali, comprese le misure di esito riferite dai pazienti (PROM) e le misure di esperienza riferite dai pazienti (PREM), con particolare attenzione a quelle generate dal DHT. Occorre tenere conto della variabilità tra i vari Paesi, poiché le infrastrutture digitali e la disponibilità di strumenti digitali possono differire. Dovrebbe essere inclusa una mappatura dei collegamenti specifici tra le infrastrutture digitali e i tipi di tecnologia sanitaria digitale (ad esempio, concetti, tipi di dati, standard, approcci tecnologici). Occorre tenere conto degli aspetti etici, sociali e legali e dei principi FAIR (findable, accessible, interoperable, reusable).
- Linee guida efficaci e condivise per lo sviluppo e l'implementazione del DHT nella ricerca clinica e come parte della salute e dell'assistenza quotidiana, che consentano lo sviluppo di trattamenti più incentrati sul paziente, interventi sanitari e assistenziali ottimizzati e una migliore prevenzione delle malattie. Devono essere incluse le prove di studi quantitativi sui potenziali effetti favorevoli/sfavorevoli delle tecnologie sull'assistenza e sul loro impatto sull'evoluzione della ricerca clinica e degli studi clinici. Dovrebbero essere affrontati i processi organizzativi e lavorativi, le politiche e gli aspetti normativi per promuovere l'integrazione duratura della DHT nella pratica del mondo reale.
- Conoscenze solide per una migliore comprensione dei disturbi mentali, dei loro cambiamenti nel tempo e di come tutto ciò si correli agli esiti clinici, tra cui la remissione, la ricaduta e la recidiva delle condizioni, le condizioni di salute a lungo termine e la mortalità e/o le misure di esito surrogate, se pertinenti. Dovrebbero essere presi in considerazione anche gli esiti socioeconomici e l'onere per la famiglia/ il caregiver. Dovrebbero essere approfonditi altri aspetti come l'aderenza del paziente alla terapia e le reazioni avverse ai farmaci.
- Un solido corpo di dati per consentire lo sviluppo di strumenti digitali che ottimizzino l'impegno delle persone con disturbi mentali, dei caregiver e di altri attori rilevanti (operatori sanitari, assistenti sociali, ecc.), adattati alle esigenze della popolazione di pazienti e alle necessità specifiche dell'età, affrontando le questioni dello stigma, della vulnerabilità, della mancata ricerca di cure e della scarsa aderenza generale al trattamento (anche legata allo stile di vita). Si dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di fornire apparecchiature e interfacce utente intuitive e una facile risoluzione dei problemi.
- Strumenti e metodi migliori e più affidabili (ad esempio, strumenti analitici e algoritmi) in grado di fornire un feedback (quasi) in tempo reale sul DHT, anche per quanto riguarda l'usabilità, l'efficacia/efficienza e la sicurezza a lungo termine. Insieme, questi elementi consentono agli operatori sanitari e ai fornitori di prendere decisioni più inclusive ed efficienti incentrate sul paziente, in collaborazione con le persone affette da disturbi mentali e le loro famiglie.
- Prove solide di come il DHT possa influenzare il trattamento o il comportamento delle persone con disturbi mentali. Se necessario, si dovrebbe prendere in considerazione l'inclusione di scuole/assistenti sociali/psicologi nella generazione di prove.

Si prevedono i seguenti impatti:

- Maggiore collaborazione intersettoriale tra le industrie sanitarie, il mondo accademico e tutti gli altri attori rilevanti dell'ecosistema sanitario. Questo obiettivo sarà raggiunto mantenendo al centro le persone

affette da disturbi mentali, estendendosi al sistema sociale ed educativo per promuovere un'innovazione sostenuta e centrata sul paziente nelle tecnologie sanitarie digitali (DHT) per la cura della salute mentale.

- Preparazione del sistema sanitario all'implementazione e all'integrazione delle DHT con le strategie di assistenza clinica esistenti, riducendo così anche l'onere per il personale.
- Prevenzione (primaria e secondaria, ricadute, cronicizzazione, conseguenze a lungo termine sulla salute), diagnosi più precoci e precise, interventi e monitoraggio più efficaci dal punto di vista clinico, migliore aderenza del paziente e riduzione dell'ospedalizzazione (riduzione delle riammissioni/periodo di ricovero).
- Dimostrazione del valore aggiunto del DHT per una migliore gestione e cura e per migliorare l'esperienza delle persone con disturbi mentali e dei loro familiari/caregiver, aprendo la strada a un'applicazione più ampia e sostenuta del DHT nell'assistenza sanitaria.
- Gestione del percorso di cura per le persone con disturbi mentali più efficace dal punto di vista dei costi.
- Contribuire all'imminente "Spazio europeo dei dati sanitari" promuovendo un migliore scambio e accesso a diversi tipi di dati sanitari e ai dati generati dal DHT e da altre tecnologie medico-sanitarie (utilizzando standard di dati, tecnologie...).
- Conoscenza e apprendimento dell'impatto a lungo termine dei disturbi mentali sulla fisiologia e sulla salute fisica. Ciò contribuirà a migliorare la salute e il benessere generale della popolazione, soprattutto per le persone affette da disturbi mentali.

Criteri di eleggibilità: Per essere ammissibili, i richiedenti (beneficiari ed enti affiliati) devono: essere persone giuridiche (enti pubblici o privati) avere sede in uno dei Paesi ammissibili, ovvero: Stati membri dell'UE (compresi i Paesi e territori d'oltremare (PTOM)) per tutti i temi Paesi SEE (Norvegia, Islanda, Liechtenstein) per tutti i temi.

I beneficiari e gli enti affiliati devono registrarsi nel Registro dei partecipanti – prima di presentare la proposta – e dovranno essere convalidati dal Servizio centrale di convalida (REA Validation). Per la convalida, sarà richiesto loro di caricare documenti che dimostrino lo status giuridico e l'origine.

I beneficiari sono tutte le persone giuridiche che firmano la convenzione di sovvenzione.

Possono essere:

- Enti pubblici o organizzazioni no-profit (istituzioni accademiche, ospedali, enti pubblici, ONG, organizzazioni di ricerca, enti regolatori, organizzazioni di pazienti, organizzazioni intergovernative, ecc. organizzazioni di ricerca, enti normativi, organizzazioni di pazienti, organizzazioni intergovernative, ecc;)
- organizzazioni a scopo di lucro (PMI e grandi aziende a determinate condizioni);
- membri privati;
- partner contribuenti.

Il consorzio deve concordare quale dei beneficiari debba diventare il coordinatore. Il coordinatore è responsabile della gestione del progetto, della presentazione delle relazioni e dei risultati, e funge da intermediario per tutti i contatti con l'autorità di finanziamento dell'UE.

I beneficiari, in quanto firmatari dell'accordo di sovvenzione, sono pienamente responsabili nei confronti dell'autorità concedente

per la sua attuazione e per il rispetto di tutti i suoi obblighi.

Devono attuare la convenzione al meglio delle loro capacità, in buona fede e in conformità con tutti gli

obblighi e i termini e le condizioni che essa stabilisce.

Contributo finanziario: Tipo di azione : Azione di innovazione e ricerca
Budget complessivo della call è di 138.000.000 di euro
Budget indicativo per progetto : dai 60.000.000 agli 80.000.000 di euro
E' previsto il supporto a 3 proposte progettuali

Scadenza: 15 Marzo 2023 17:00:00 Brussels time

Ulteriori informazioni:

[Open calls | IHI Innovative Health Initiative \(europa.eu\)](#)