

# PHARMASTAR<sup>★</sup> Digital Medicine

M A G A Z I N E

A portrait of On. Simona Loizzo, a woman with long brown hair, wearing a white off-the-shoulder dress, standing in a hallway. The background is slightly blurred, showing a wooden door frame and a hallway with lights.

**Al via l'iter parlamentare  
della Proposta di Legge  
della On. Loizzo su "Disposizioni  
in materia di terapie digitali"**

**Aspetti giuridici  
delle Digital Therapeutics**

**Digital Therapeutics  
e Digital Drug Supports,  
proposte di Fondazione ReS**

**On. Simona Loizzo**  
*XII Commissione Affari Sociali*

# Sommario

**05**

Il punto

**07**

Editoriale

**10**

Scopriamo la proposta di Legge sulle Terapie Digitali



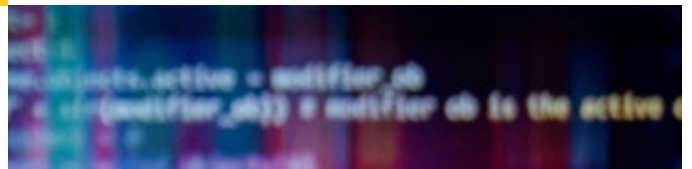
**14**

Sanità digitale e terapie digitali, si fa sul serio. Nasce l'Intergruppo Parlamentare



**17**

Digital Therapeutics e Digital Drug Supports in Italia: le proposte di Fondazione ReS



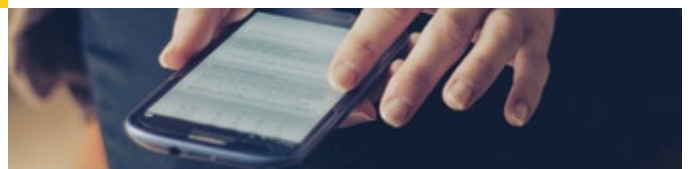
**24**

Progettazione, sviluppo e commercializzazione di una Digital Therapeutic



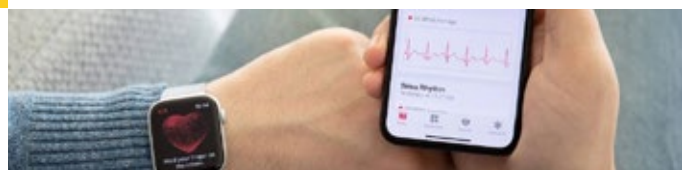
**27**

Come migliorare l'accesso alle Digital Therapeutics in Europa? Proposte EFPIA



**29**

Terapie digitali, Germania spiana la strada agli altri Paesi UE



**32**

Spagna e Francia: quale accesso alle Digital Therapeutics?





# Sommario

**37**

**Obesità, in sperimentazione clinica la prima terapia digitale tutta italiana**



**40**

**Osservare gli Osservatori. Prime indicazioni di metodo**



**44**

**Il Futuro delle Terapie Digitali in Italia: ruolo di Farmindustria**



**46**

**Digitalizzazione dei Dispositivi Medici: proposte di Confindustria Dispositivi Medici**



**48**

**Fondazione Smith Kline e FADOI insieme per le terapie digitali**



**51**

**Cosa spinge i pazienti ad accettare le terapie digitali? Studio del Politecnico di Milano**



**53**

**Terapie digitali: pubblicato il "DTx Policy Pathways" e un sito web dedicato**



**55**

**Presentato il DTx Monitoring Report 2023**



**60**

**Digital Therapeutics per la depressione: il caso Deprexis**



# Sommario

**62**

Medicina digitale in reumatologia e dermatologia:  
report di CREA Sanità



**63**

I "Serious game" nella gestione delle alterazioni neuro-comportamentali



**67**

Digital Therapeutics nel trattamento dell'IBS - Irritable Bowel Syndrome



**74**

DTx -  
Novità e aggiornamenti



**76**

Telemedicina: parliamo con il Presidente della Società Italiana di Telemedicina (SIT)



**80**

I vincitori del Premio Innovazione Digitale in Sanità 2023 del Politecnico di Milano



**87**

Ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità e indicazioni per l'utilizzo della tele-neurofisiologia



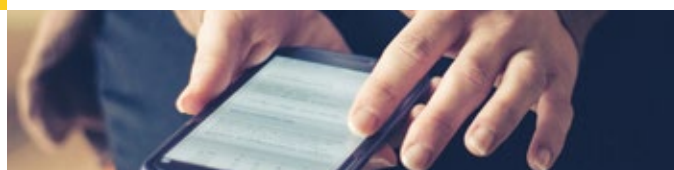
**90**

Compagnie assicurative e service provider, come contribuiscono all'innovazione digitale della Sanità?



**92**

All Digital Weeks, come sostenere la trasformazione digitale per la salute in Italia



**94**

Notizie in breve





# Il punto.

## Dopo tanto tuonare, arriva la pioggia?

Era il 2019, epoca pre-Covid, quando in Italia per la prima volta venivano avviati progetti e startup che richiamaavano un termine fino ad allora sconosciuto, "Digital Therapeutics" (DTx nella abbreviazione o Terapie Digitali nella versione italiana) e si cominciava a parlare della loro introduzione nella pratica clinica.

Qualcuno aveva ipotizzato che già nel 2023 avremmo avuto le prime Terapie Digitali rimborsate, altri più con maggior prudenza ipotizzavano qualche anno più tardi.

Oggi, a metà del 2023, la presentazione alla Camera dell'Atto n. 1208 Proposta di legge Loizzo "Disposizioni in materia di terapie digitali" rappresenta per le Digital Therapeutics uno spartiacque, il primo passo forse dell'ultimo miglio, il pieno coinvolgimento della politica nell'area emergente della medicina e della sanità dalle tecnologie digitali per la salute ed in modo particolare da quelle che erogano un intervento terapeutico.

Questi primi mesi dell'anno hanno visto una esplosione di iniziative sulle DTx: eventi ed incontri in sedi istituzionali, istituzione da parte del Ministero della Salute del Tavolo tecnico per l'innovazione e la digitalizzazione del Servizio sanitario, costituzione dell'Intergruppo parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali, pubblicazione del primo rapporto della European DTx Coalition "*DTx Policy Pathways: the evolving scenario in Europe; Landscape Analysis & Converging Trends*", avvio del nuovo progetto di Fondazione Smith Kline e FADOI "*Digital Therapeutics. Una necessità per l'Italia*" solo per citarne alcuni.

Il numero 2/2023 di Pharmastar Digital Medicine Magazine non poteva non descrivere questa nuova situazione e registrare la nuova discussione in corso sulle Digital Therapeutics, con l'ambizione di animarla e forse di orientarla. Proprio per questo motivo, abbiamo deciso di dedicare la gran parte degli articoli di questo numero alle Digital Therapeutics, a partire dall'editoriale che intende evidenziare alcuni, forse i principali, aspetti ancora aperti per quanto riguarda il percorso delle DTx verso il paziente, affinché possano trovare soluzione nelle prossime disposizioni del progetto di legge.

Questa nostra presentazione si limita a segnalare solo alcuni tra i tanti articoli pubblicati, sia prodotti dalla nostra redazione che – e questa è una novità assoluta – realizzati da autorevoli esperti, quali Nello Martini, Amerigo Cicchetti ed i loro collaboratori per citare solo alcuni.

Innanzitutto una intervista esclusiva con l'on. Simona Loizzo, alla quale dedichiamo la nostra copertina, che presenta gli obiettivi del Gruppo Interparlamentare ed anticipa alcuni aspetti del testo del disegno di legge, quindi alcune proposte di Fondazione RES Ricerca e Salute sulla governance delle DTx, per concludere con un articolo dell'avv. Silvia Stefanelli sui profili giuridici da tenere in considerazione quando si progetta, si sviluppa e si commercializza una Digital Therapeutic.

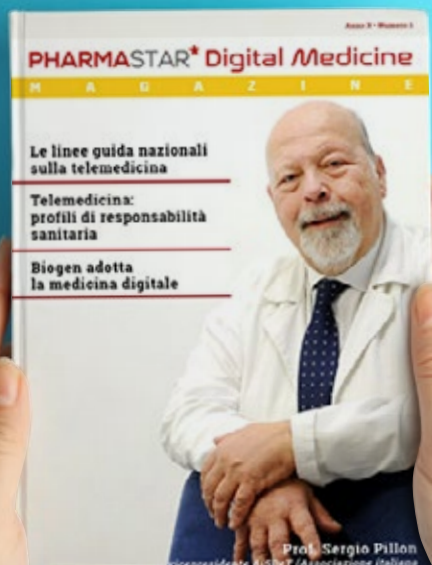
Buona lettura!

**Danilo Magliano**  
danilo.magliano@medicalstar.it



# PHARMASTAR<sup>\*</sup> Digital Medicine

M A G A Z I N E



- Le linee guida nazionali sulla telemedicina
- Telemedicina: profili di responsabilità sanitaria
- Biogen adotta la medicina digitale

**NUMERO 5**

**SCARICA IL PDF DI 100 PAGINE**



**NUMERO 3 84 PAGINE**



**NUMERO 4 100 PAGINE**



**NUMERO 1 50 PAGINE**



**NUMERO 2 90 PAGINE**





# Editoriale

## Digital Therapeutics in Italia. Ultimo miglio?

**Giuseppe Recchia** - daVi DigitalMedicine srl, Verona e Fondazione Smith Kline, Verona

La prima menzione del termine "Digital Therapeutics" (DTx) risale al 2015<sup>1</sup>, il suo primo utilizzo in un contesto scientifico in Italia al 2018<sup>2,3</sup>. Da allora, le DTx hanno registrato la prima approvazione della FDA nel 2017, del Giappone e della Corea del Sud nel 2022, il rimborso in Germania, in Francia e nel Regno Unito dal 2020.

Questi atti regolatori non sono stati tuttavia accompagnati da una adozione altrettanto rilevante nell'assistenza sanitaria. La recente richiesta di bancarotta avanzata da Pear Therapeutics, il maggior protagonista di questo primo periodo della storia delle DTx, ne è la conferma più evidente.

In Italia il percorso delle DTx verso il paziente iniziava nel 2019 con l'avvio del progetto *Terapie Digitali, una opportunità per l'Italia*, che avrebbe portato alla pubblicazione del primo documento italiano sulle DTx<sup>4</sup>.

Negli anni successivi, progetti e convegni hanno favorito la discussione su ricerca, rimborso e governance delle DTx, portando ad una certa popolarità ed attrattività sia il termine che le sue promesse di salute.

L'esplosione di iniziative in questi ultimi mesi – quali l'avvio del progetto di Fondazione Smith Kline e FADOI *"Digital Therapeutics, una necessità per l'Italia"* e soprattutto il deposito alla Camera della proposta di legge *"Disposizioni in materia di terapie digitali"*, apre ora una nuova fase del percorso.

Che cosa resta ancora da fare affinché questo sia l'ultimo miglio, prima dell'ingresso delle DTx nella sanità italiana?

### • Fare chiarezza

ISO *International Organization for Standardization* ha pubblicato nel 2023 una definizione di DTx che ora presenta valore formale, sulla quale dovrebbero uniformarsi le diverse iniziative nazionali: *"Software per la salute destinato a trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione o una lesione generando e fornendo un trattamento medico che abbia un impatto terapeutico positivo dimostrabile sulla salute del paziente"*<sup>5</sup>.

Potrà questa definizione evitare il rischio di abuso del termine e prevenire confusione e perdita di fiducia che ne potrebbero derivare?

Nel considerare la definizione ISO, i documenti nazionali (primi tra tutti le proposte di legge) dovranno offrire indicazioni operative che considerino – tra gli altri

# Editoriale

aspetti - i criteri per qualificare come DTx un software certificato come dispositivo medico, le modalità della dimostrazione del beneficio clinico, la necessità di prescrizione medica.

## • Favorire la ricerca, senza sconti per lo sviluppo

La popolarità delle DTx non ha contagiato bandi e finanziamenti pubblici di ricerca, dai quali esse sono praticamente assenti o scarsamente rappresentate.

I principali player della ricerca e sviluppo di DTx sono le startup, micro-imprese alla costante ricerca di finanziamenti. Aumentare la disponibilità di fondi pubblici da destinare alla ricerca sulle DTx è condizione primaria per non ripetere precedenti esperienze, nelle quali l'Italia è divenuta esclusivamente un mercato per terapie avanzate scoperte altrove.

Per quanto riguarda lo sviluppo, la normativa sulle DTx della Germania prevede che gli studi clinici per produrre le prove di beneficio (salvo casi specifici) debbano essere condotti nel paese.

Vi sono motivi per cui questa condizione non riproporsi anche nella normativa italiana?

Nella valutazione dei farmaci infine, le agenzie regolatorie - per avere certezza che i risultati del primo studio non siano frutto del caso o di *bias* - si aspettano in genere che il produttore del farmaco presenti i risultati di due studi clinici ben disegnati.

Vi sono motivi - almeno nel caso di DTx destinate a trattare malattie croniche ad ampia diffusione - per cui questa condizione non debba riproporsi anche per le DTx? La finalità, non la natura tecnologica (chimica o digitale) dell'intervento terapeutico, deve guidare le modalità dello sviluppo.

## • Osservare, verificare

E' stata più volte segnalata la necessità di promuovere Osservatori sia per le DTx sperimentali in fase di R&D in Italia che sui dispositivi medici che intendano entrare nella pratica medica in Italia reclamando la qualifica di DTx.

L'aspetto critico di un osservatorio - particolarmente nel caso di prodotti ad alto rischio di confusione quali le DTx - riguarda la metodologia di valutazione, tema affrontato in altro articolo di questa rivista.

## • Sfidare pregiudizi

Perché le DTx abbiano successo in Italia, è necessario superare pregiudizi e timori associati all'uso di questa tecnologia nella cura dei pazienti. Mentre è accettato ed in parte consolidato l'uso di dispositivi medici digitali per la misurazione, il monitoraggio, il controllo, ben maggiori sono le riserve sui dispositivi che erogano trattamenti. Alcuni infatti potrebbero dubitare dell'efficacia delle soluzioni digitali rispetto alle terapie tradizionali o temere che possano sostituire il ruolo dei medici. È pertanto fondamentale la formazione degli operatori sanitari, dei decisori politici, dei cittadini e dei pazienti sulle potenzialità delle DTx e sui benefici che possono apportare e sulle modalità della loro prescrizione e del loro utilizzo.

Per una popolazione che si distingue per uno dei valori più bassi del *DESI - Digital Human Capital* in Europa<sup>6</sup>, la formazione deve essere estesa, sistematica e continuativa.

## • Gestire le criticità etiche

Come altre innovazioni, le DTx presentano sia opportunità che potenziali insidie. Vi sono in particolare aspetti etici legati ai principi etici fondamentali di beneficenza,



# Editoriale

non-maleficenza, autonomia, giustizia e spiegabilità che devono essere compresi e gestiti<sup>7</sup>. L'adozione del "Codice Etico per le imprese delle DTx"<sup>8</sup> proposto dalla Digital Therapeutics Association risulta adottato da pochissime imprese e gli aspetti etici sembrano assenti nelle recenti iniziative della stessa alleanza<sup>9</sup>.

La norma italiana dovrà affrontare questi temi e favorire l'adozione ed il rispetto di tali principi etici<sup>10</sup>.

Le DTx non rappresentano tanto una mera alternativa digitale ad interventi tradizionali, quanto un loro potenziale miglioramento.

Imparando dagli errori già compiuti in altri paesi, l'Italia ha ora l'opportunità di conseguire questi benefici forse prima e meglio di altri.

## Bibliografia

1. S.C. Sepah, L. Jiang, A. Peters. Long-term outcomes of a Web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study. *J. Med Internet Res* 17, e92 (2015)
2. R. Bodini, M. Grinovero, C. Micheletto et al. Digital Therapeutics In Respiratory Medicine. XIX Congresso Nazionale della Pneumologia, 2018 <https://www.fsk.it/wp-content/uploads/2020/06/SIP-DTx-en.pdf>
3. R. Bodini, M. Grinovero, A. Corsico et al. Digital Therapy in the treatment of asthma and COPD - Epidemiology of development and use of an emerging health technology in Respiratory Medicine. *European Respiratory Journal* 2019 54: PA735
4. Digital Therapeutics, una opportunità per l'Italia, a cura di G. Gussoni. *Tendenze Nuove* 1/2021
5. ISO/TR 11147:2023(en) Health informatics – Personalized digital health – Digital therapeutics health software systems
6. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:11147:ed-1:v1:en>
7. European Commission. Human Capital and Digital Skills in the Digital Economy and Society Index 2022. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/desi-human-capital>
8. P. Refolo et al. Ethics of digital therapeutics (DTx). *European Review for Medical and Pharmacological Sciences* 2022; 26: 6418-6423
9. [https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA\\_DTx-Industry-Code-of-Ethics\\_11.11.19.pdf](https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA_DTx-Industry-Code-of-Ethics_11.11.19.pdf)
10. Digital Therapeutics Alliance. DTx Value Assessment & Integration Guide. <https://dtxalliance.org/advancing-dtx/dtx-value-guide/>
11. C. Mannelli et al. Digital therapeutics: ethical aspects. In *Digital Therapeutics: An opportunity for Italy, and beyond*. G. Gussoni editor. *Tendenze Nuove* 4/2021

# Scopriamo la proposta di Legge sulle Terapie Digitali

**Intervista all'On. Simona Loizzo,  
Presidente Intergruppo parlamentare  
Sanità Digitale e Terapie Digitali**

Lo scorso 7 giugno l'Onorevole Simona Loizzo ha presentato alla Camera la proposta di Legge C1208 su "Disposizioni in materia di terapie digitali". Si tratta della prima proposta legislativa in Italia che si propone di regolamentare questo settore emergente della medicina.

Le terapie digitali (DTx) rappresentano ormai una realtà affermata in diversi Paesi, dagli Usa alla Germania e alla Francia. Sono guidate da programmi software e forniscono ai pazienti interventi terapeutici basati sull'evidenza scientifica ottenuta attraverso sperimentazione clinica. Hanno la finalità di prevenire, gestire, alleviare o trattare un disturbo o una malattia e ottenere risultati clinici positivi.

Da un punto di vista regolatorio, essendo tecnicamente dei software, le terapie digitali sono inquadrate come Dispositivi Medici e sono quindi soggette alle norme previste dal Regolamento UE per i dispositivi medici. Di conseguenza il percorso all'immissione in commercio deve prevedere la loro marcatura CE.

Laureata in medicina, l'On. Loizzo è una vera e propria paladina della medicina digitale in quanto Presidente del neo costituito Intergruppo parlamentare su Sanità Digitale e terapie Digitali, uno dei più importanti in sanità, perché accoglie 70 parlamentari tra Senato e Camera.

L'abbiamo intervistata per farci raccontare meglio i contenuti della proposta di Legge.

## **Qual è l'obiettivo della proposta di legge?**

L'obiettivo della proposta di legge è regolamentare l'utilizzo e la prescrivibilità delle terapie digitali all'interno del Servizio sanitario nazionale. Oggi le terapie digitali sono considerate dei device, classificazione che non intendiamo modificare, e non sono prescrivibili. Il nostro obiettivo è renderle fruibili alla popolazione che usufruisce del Servizio sanitario nazionale.

Uno degli obiettivi dell'Intergruppo parlamentare su Sanità Digitale e terapie Digitali è quello di produrre una legge entro 18 mesi per regolamentare meglio il settore e rendere le terapie digitali davvero fruibili.

## **Quali sono i punti chiave della proposta, gli elementi più importanti?**

È un percorso di legge che identifica le aree in cui le terapie digitali esercitano il loro maggior valore terapeutico, principalmente il diabete, le malattie cardiovascolari, le broncopneumopatie, le malattie neurologiche e neuropsichiatriche e la riabilitazione.

Alcune App sono già state sperimentate clinicamente; a seguito della sperimentazione clinica avviene la convalida da parte dell'Ufficio preposto del Ministero della salute, deputato a definire i Livelli Essenziali di Assistenza per una loro prescrivibilità a carico del Servizio sanitario nazionale.



**On. Simona Loizzo**

## **La proposta prevede il rimborso e a quali condizioni? Cosa dovrà dimostrare una terapia digitale affinché possa essere valutata per il suo rimborso?**

Deve essere efficace, con dati generati attraverso trial clinici controllati e deve aver superato il vaglio del Comitato di valutazione presieduto da AGE.NA.S, composto da dieci membri nominati dalle Regioni (5 membri), da AGE.NA.S (3 membri), dal Ministero della Salute (1 membro) e da AIFA (1 membro). Il Comitato avrà il compito di dare indicazioni preliminari e orientative sulle DTx che verranno inserite nel percorso di valutazione rapida HTA-fast track per determinarne l'inclusione nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

AGE.NA.S dovrà definire un percorso di HTA dedicato e accelerato per le terapie digitali. Le DTx analizzate e selezionate verranno inserite nel percorso di aggiornamento LEA presso il Ministero della Salute.

## **Basterà uno studio clinico o ne serviranno di più, come avviene negli Stati Uniti?**

Cercheremo di snellire questa fase e, per la dimostrazione della validità potrebbero bastare due studi clinici, che dovranno avere come outcome, ad esempio, l'efficacia e la sicurezza della DTx in questione.

## **Quale sarà l'iter della proposta di legge?**

Adesso andrà al vaglio dell'Ufficio legislativo della Camera; una volta completato questo passaggio, passerà alla valutazione e discussione della Commissione salute.

## **Prevedete un confronto con le persone che finora hanno approfondito i diversi aspetti delle terapie digitali?**

Certamente. Abbiamo un gruppo interparlamentare, la Consulta, che è l'area delle aziende, il comitato tecnico scientifico e l'Osservatorio, che al momento è tenuto da AGE.NA.S. Attraverso l'interazione tra questi diversi organismi, si potrà arrivare alla formulazione finale.

La Consulta ascolta le aziende, perché non si può certo pensare di escluderle da questo percorso, sono attori propulsivi in seno alla legge.

## **Onorevole Simona Loizzo**

Una vita vissuta tra Cosenza – dove muove i primi passi al Liceo classico Telesio, da cui si diploma a soli 17 anni – e Roma, dove studia all'Università Cattolica del Sacro Cuore laureandosi in medicina. Specializzata in Odontoiatria e Stomatologia, si perfeziona negli Stati Uniti, presso la Columbia University di New York, nel Dipartimento di Ortognatodonzia.

Torna a Cosenza e nel 1994 vince il concorso di dirigente medico di primo livello, presso la UOC di Odontoiatria dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza. Nel 2004 viene nominata direttore della UOSD di Odontoiatria Speciale. Nel 2019 viene nominata primario dell'Unità Operativa Complessa di Odontoiatria dell'Hub di Cosenza.

È attualmente Direttore del Dipartimento di Chirurgia della Azienda Ospedaliera di Cosenza e Coordinatrice della Breast unit dell'Azienda ospedaliera di Cosenza.

Ha lavorato per anni nel sociale come osservatore privilegiato dello stato sociosanitario della regione Calabria attraverso l'erogazione di prestazioni di odontoiatria pubblica.

In Calabria ha fondato il progetto D.A.M.A. per la gestione ospedaliera del paziente affetto da gravi disabilità che poi diventa modello di riferimento di assistenza intra ospedaliera per il paziente disabile presso la Conferenza Stato – Regioni.

L'interesse politico dell'On. Loizzo nasce in giovane età ed è strettamente correlato al sociale. Nel 2010 collabora alla stesura della delibera di riorganizzazione del sistema sanitario odontoiatrico regionale.

Ha aderito al movimento "Lega per Salvini Premier" nel 2021. Nello stesso anno, si candida alle elezioni per il rinnovo del Consiglio Regionale della Calabria e viene eletta nella circoscrizione Nord. Nel maggio del 2023 fonda l'Intergruppo Parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali.



**Secondo alcuni, guardando anche l'esperienza americana, l'adozione da parte del medico è un aspetto critico, ancora più del rimborso. Il medico deve conoscerle, capirle, apprezzarle. Prevedete dei momenti di formazione?**

Assolutamente sì, credo che la parte più importante sia formare alle terapie digitali i medici di medicina generale e gli specialisti, ma soprattutto formarli alla digitalizzazione. Questo è un obiettivo ancora più ampio, che intendo raggiungere come Intergruppo parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali. Sto lavorando ad un disegno di legge che preveda che nella direzione strategica delle aziende sanitarie il Direttore generale abbia competenze digitali. Il mio disegno è ben più ampio di quello che riguarda esclusivamente le terapie digitali.

**Quali sono i pazienti che maggiormente potranno giovare delle terapie digitali/DTx?**

I pazienti cronici, gli anziani, i pazienti con diabete, ma anche quelli con malattie cardiovascolari e i pazienti neuropsichiatrici. Inoltre, c'è tutta l'area della riabilitazione. Pensi ad esempio ad un caregiver che viene formato a riabilitare attraverso una terapia digitale finalizzata alla riabilitazione motoria la lombo-sciatalgia di un'anziana seguita dall'ospedale di un paese, come Canna in provincia di Cosenza, che si trova a da 200 km dall'ospedale Hub. La medicina di prossimità si coniuga con la medicina digitale; la digitalizzazione ha una valenza sociale, provoca uguaglianza nelle prestazioni sanitarie e rende l'utenza omogenea da nord a sud

**Le terapie digitali rappresentano sicuramente una nuova opzione di salute per il paziente, ma anche un'opportunità di ricerca e sviluppo economico per il nostro Paese. Non possiamo solo importare questi beni, ma dobbiamo anche produrli. Cosa ne pensa?**

Ho incontrato moltissime piccole e medie imprese che sviluppano App, bellissime e importanti. Si tratta in molti casi di startup innovative, che rappresentano il motore della innovazione del nostro Paese. Le terapie digitali sono strumenti per la salute e possono anche diventare strumenti per lo sviluppo economico se sapremo fornire loro degli orientamenti precisi dal punto di vista regolatorio.

**La legge prevede qualche modalità di sostegno, di incentivo alle imprese italiane?**

Ancora no, però è un aspetto interessante, altrimenti non avrei fatto la Consulta delle aziende.

**Come vede il funzionamento di un Osservatorio sulle terapie digitali?**

Un osservatorio del genere lo vedo diretto da AGE. NA.S. Questo dice tutto.

**Le terapie digitali sono solo una parte del grande capitolo della medicina digitale. Nella proposta di legge, vi siete focalizzati sulle terapie digitali oppure si parla anche di altro?**

La mia attività parlamentare in commissione sanità è tutta volta alla sanità digitale. Mi sto occupando di altri disegni di legge che riguardano la sanità digitale, di cui oggi non le parlo perché sono ancora in fase embrionale, ma riguardano dei campi di azione molto importanti del digitale in sanità.



# **10 cose da sapere sulle *Digital Therapeutics***

- 1. sono software, disponibili di solito come App ma anche come video giochi o realtà virtuale**
- 2. sono indicate per il trattamento di patologie, soprattutto croniche**
- 3. il loro scopo principale è cambiare i comportamenti dannosi per la salute (stress, nutrizione, attività fisica)**
- 4. sono utilizzate e gestite dai pazienti**
- 5. sono sviluppate con sperimentazione clinica per dimostrare un beneficio aggiuntivo rispetto alle terapie già in atto**
- 6. devono essere certificate come dispositivi medici**
- 7. sono prescritte dai medici**
- 8. in Italia non sono ancora disponibili, in Germania ce ne sono 47 a luglio 2023, molte sono rimborsate**
- 9. sono dispositivi medici e pertanto saranno gestiti in Italia da Ministero della Salute / Agenas**
- 10. in Italia ce ne sono già alcuni in sviluppo (almeno 6)**

# Sanità digitale e terapie digitali, si fa sul serio. Nasce l'Intergruppo Parlamentare

**S**anità digitale: serve un'accelerazione di sistema, che riguardi sia le tecnologie, che i sistemi informatici, che i servizi digitali. Per non parlare poi delle pratiche basate sulle terapie digitali (DTx) che, pur essendo una realtà in molti paesi come Stati Uniti, Giappone, Francia, Regno Unito ed altri ancora, in Italia sono per lo più sconosciute o comunque relegate nell'ambito di un ristretto ambito di esperti. Le ragioni di questo ritardo sono molteplici e complesse ma la nascita dell'Intergruppo Parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali fa intravedere un percorso capace di creare le condizioni necessarie all'introduzione e all'affermazione in tempi ragionevolmente brevi delle terapie digitali nella pratica medica, stimolando anche la positiva convergenza delle istituzioni nazionali e l'interazione con la comunità scientifica e gli organismi parlamentari degli altri paesi.

“Presentare il programma di lavoro dell'Intergruppo Parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali al Ministero della Salute è il segno chiaro della comune volontà di Parlamento e Governo di lavorare in stretto coordinamento per rendere finalmente concreto l'ingresso della sanità italiana nell'era digitale – ha sottolineato l'On. Simona Loizzo, medico e presidente dell'intergruppo – lo faremo rendendo questa materia una delle priorità della XIX Legislatura, orientando anzitutto le prossime scelte politiche e creando tutti i presupposti di tipo normativo e regolatorio che favoriscano l'affermazione delle terapie digitali, in un quadro di indispensabile sostenibilità e organica digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale”.

“La sanità digitale - ha detto il Ministro della Salute Orazio Schillaci, intervenuto alla Presentazione del Documento programmatico dell'Intergruppo parlamentare - è fondamentale per la piena realizzazione della medicina del terzo millennio che vede la centralità della telemedicina, della digitalizzazio-

ne dei dati fino alle sfide più ambiziose come le terapie digitali. Una sanità in cui l'innovazione e l'intelligenza artificiale diventano preziosi alleati per migliorare la prevenzione e disporre di cure personalizzate e trattamenti sempre più efficaci”. Considerazioni, quelle del Ministro della salute, sulle quali ha convenuto anche l'Onorevole Ugo Cappellacci, Presidente XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

Se la sanità digitale è la nuova stagione della comunicazione tra il cittadino e le strutture della sanità con la possibilità, per le organizzazioni sanitarie, per i clinici e per il paziente, di disporre di molti servizi – dalla cartella informatizzata e condivisa alla sicurezza completa del dato, dalla prenotazione delle prestazioni al monitoraggio delle condizioni del paziente, oltre a molte prestazioni di tipo specialistico – le terapie digitali rappresentano davvero la nuova era nella quale gli interventi terapeutici per molte patologie sono guidati da software basati su evidenze scientifiche frutto di sperimentazioni cliniche rigorose che, rendendo possibili percorsi di cura basati su interventi cognitivo-comportamentali personalizzati sui singoli pazienti, migliorano enormemente gli esiti clinici relativi ad un ampio spettro di patologie. Dalle malattie croniche come il diabete, all'asma o all'ipertensione, dalle malattie mentali alle dipendenze (che rappresentano ad oggi i veri ambiti di patologia in cui le prime DTx sono state sviluppate, testate ed autorizzate), fino alla possibilità di incidere in modo determinante anche nei percorsi riabilitativi; solo per citare alcuni degli ambiti sanitari nei quali le terapie digitali possono potenziare le risposte terapeutiche.

Le direttrici intorno alle quali il lavoro dell'Intergruppo dovrà svilupparsi saranno molteplici, a partire dalla necessità di promuovere tutte le sinergie istituzionali che possano contribuire a definire un comune indirizzo regolatorio per le terapie digitali,



oltre ad assicurare un accesso omogeneo, a livello sia nazionale che regionale, agli strumenti della sanità digitale. Di primaria importanza poi sarà dall'interazione dell'Intergruppo con gli altri organismi parlamentari e istituzionali europei che sono impegnati in questi specifici ambiti.

## GUARDA VIDEO



### **Il documento programmatico dell'Intergruppo Parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali**

On. Simona Loizzo



### **Formazione alle terapie digitali: obiettivo creare un paziente esperto**

Prof. Sebastiano Filetti



### **Terapie digitali: un'opportunità per start-up e big pharma**

Massimo Beccaria



### **Infrastruttura normativa, tecnologica e organizzativa prerequisito per digitalizzare la Sanità**

On. Orazio Schillaci



### **I fondi del PNRR per la telemedicina**

Dott. Domenico Mantoan



## Parlamentari “Intergruppo Parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali”

On.	Arruzzolo	Giovanni	Camera dei deputati
On.	Bagnasco	Roberto	Camera dei deputati
On.	Cannizzaro	Francesco	Camera dei deputati
On.	Cavandoli	Laura	Camera dei deputati
On.	Ciani	Paolo	Camera dei deputati
On.	Ciocchetti	Luciano	Camera dei deputati
On.	Colucci	Alessandro	Camera dei deputati
On.	Curti	Augusto	Camera dei deputati
On.	Furgiuele	Domenico	Camera dei deputati
On.	Giagoni	Dario	Camera dei deputati
On.	Gruppioni	Naike	Camera dei deputati
On.	Latini	Giorgia	Camera dei deputati
On.	Malavasi	Ilenia	Camera dei deputati
On.	Marino	Maria Stefania	Camera dei deputati
On.	Pella	Roberto	Camera dei deputati
On.	Pierro	Attilio	Camera dei deputati
On.	Rosso	Matteo	Camera dei deputati
On.	Simiani	Marco	Camera dei deputati
On.	Vietri	Imma	Camera dei deputati
On.	Panizzut	Massimiliano	Camera dei deputati
Sen.	Crisanti	Andrea	Senato della Repubblica
Sen.	Liris	Guido Quintino	Senato della Repubblica
Sen.	Murelli	Elena	Senato della Repubblica
Sen.	Occhiuto	Mario	Senato della Repubblica
Sen.	Orsomarso	Fausto	Senato della Repubblica
Sen.	Russo	Raoul	Senato della Repubblica
Sen.	Sbrollini	Daniela	Senato della Repubblica
Sen.	Ternullo	Daniela	Senato della Repubblica

# Digital Therapeutics e Digital Drug Supports in Italia: le proposte di Fondazione ReS

## Digital Therapeutics e Digital Drug Supports: definizione e ruolo nella *Connected Care*

*Digital Therapeutics* (DTx) e *Digital Drug Supports* (DDS) sono strumenti di *Digital Medicine* utili a garantire l'erogazione di interventi terapeutici tradizionali o innovativi e contribuire a costruire e supportare la realizzazione della "*Connected Care*", intesa come presa in carico integrata del paziente cronico e dell'assistenza di prossimità, a partire dagli obiettivi della Mission 6 del Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza (PNRR), come da DM77/2022 (G.U. n.144 del 22 giugno 2022 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale"), in integrazione con i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA).

La realizzazione della *Connected Care*, anche mediante DTx e DDS, implica grandi cambiamenti culturali e organizzativi, soprattutto considerata la frammentazione dei servizi, la diversità della modalità di assistenza del paziente, nonché l'eterogeneità delle procedure di valutazione scientifica, accesso, rimborsabilità e definizione del prezzo delle tecnologie sanitarie, che attualmente risultano separate tra loro e gestite da diverse istituzioni (Regioni o Ministero della Salute - Mds).

Dopo una necessaria contestualizzazione, è fondamentale definire tassonomicamente DTx e DDS in modo da comprenderne il ruolo chiave per la realizzazione della *Connected Care*.

Sotto il cappello della *Digital Health*, che fa genericamente riferimento a tutti i mezzi, piattaforme e *Digital Health Technologies* (DHT) utilizzate in ambito clinico, sanitario o di promozione della salute<sup>1</sup>, si individuano gli strumenti di *Digital Medicine*. Ciò che contraddistingue questi ultimi dalle altre DHT sono:

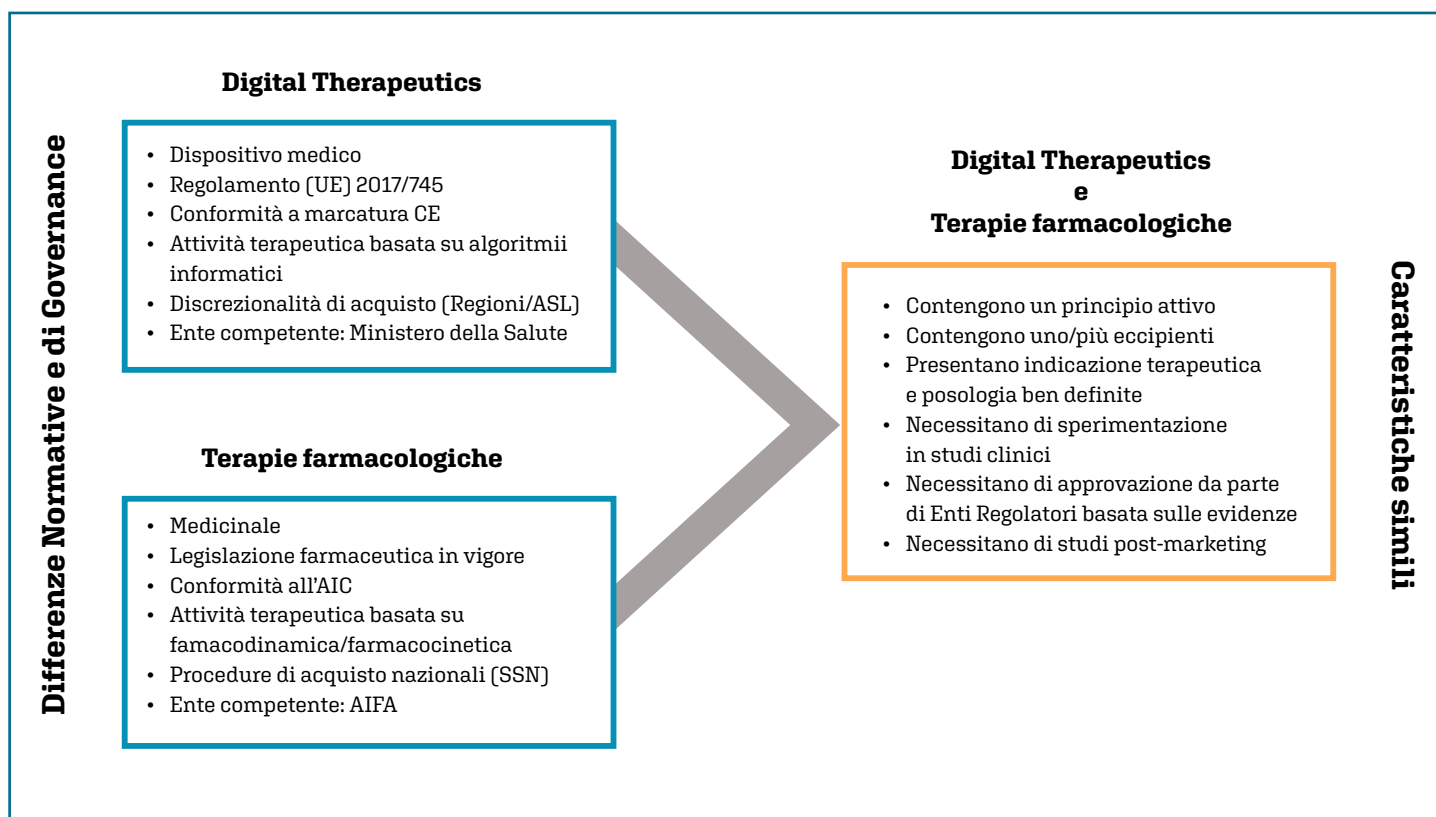
- robuste evidenze cliniche a sostegno dei benefici, della sicurezza, dell'immissione in commercio, dell'implementazione nella pratica clinica e della fiducia dei professionisti sanitari e dei pazienti stessi;
- percorsi regolatori e autorizzativi specifici a seconda del prodotto.

Tra gli strumenti di *Digital Medicine* vengono convenzionalmente fatte rientrare diverse tipologie di prodotti digitali, sia hardware sia software che: salvo alcuni casi peculiari, sono qualificati come dispositivi medici (DM) e sono provvisti di marcatura CE; richiedono studi clinici con metodologie adeguate alla valutazione dei profili di sicurezza, del beneficio e della prestazione clinici; possono essere utilizzati da soli (*stand-alone*) o in combinazione con medicinali o altri DM; sono finalizzati a ottimizzare la presa in carico e/o il trattamento dei pazienti, grazie a funzioni di misurazione e monitoraggio oppure a erogare veri e propri interventi terapeutici attraverso la correzione di comportamenti disfunzionali.

I DTx sono tecnologie "che offrono interventi terapeutici guidati da programmi software di alta qualità, basati su evidenze scientifiche ottenute attraverso studi clinici confirmatori e metodologicamente rigorosi, per prevenire, gestire e trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali"<sup>2</sup>. Il DTx, che può assumere la forma di una app per smartphone o tablet, un video game o un sistema di realtà virtuale, presenta diverse analogie con il farmaco:

- contiene un principio attivo (l'algoritmo responsabile dell'effetto clinico);
- contiene uno o più eccipienti (es. interfaccia, reminder) che permettono all'algoritmo di rendersi "biodisponibile";
- ha indicazione terapeutica e posologia ben definite<sup>3</sup>.





**Figura 1** – Similitudini e differenze tra DTx e terapie farmacologiche

Possono agire in modalità *stand-alone* o associati ad altri interventi terapeutici o DM, al fine di correggere o gestire comportamenti disfunzionali (terapia cognitivo-comportamentale) in caso di sintomi o condizioni patologiche croniche, quali depressione, ansia, insonnia ed emicrania.

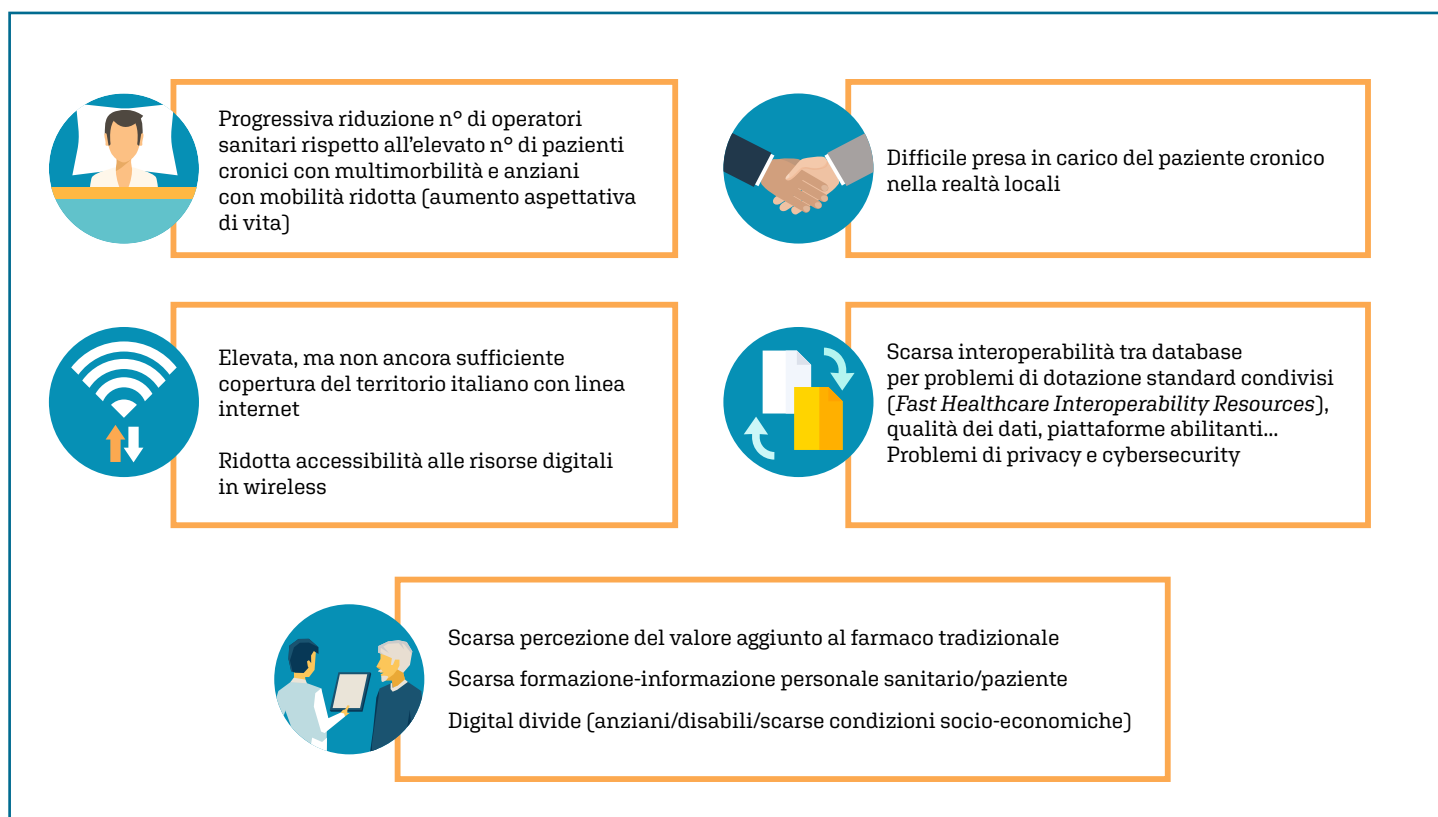
La similitudine tra DTx e terapie farmacologiche (**figura 1**) è anche sottolineata dal fatto che entrambe questi interventi terapeutici necessitano di una base di evidenze, di essere testate all'interno di trial clinici, di essere approvate da enti regolatori e sottoposte a studi di post marketing 4.

I DDS sono applicazioni per smartphone, tablet o computer associati a un *software* per lo scambio e la raccolta di dati e informazioni e/o a un DM fisico con funzione di monitoraggio, misurazione e/o somministrazione di un medicinale. Possono erogare servizi di *therapy reminder* (es. per ricordare al paziente l'assunzione della terapia), *therapy overview* (quadro generale dell'andamento della terapia), calcolo intelligente del dosaggio, o monitoraggio dei parametri rilevanti del paziente<sup>1</sup>. Ottimizzano le condizioni di fruizione di un intervento terapeutico (es. farmacologico, riabilitativo, dietetico), al fine di incrementarne l'efficacia (*effectiveness*) a complemento del medicinale, anche attraverso l'aumento e il miglioramento dell'aderenza del paziente alla terapia, e di favorire la gestione del percorso di cura del paziente in modo perso-

nalizzato. A oggi, sono frequentemente utilizzati in associazione a inalatori di farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie, per la migliore gestione di asma e/o broncopneumopatia cronica ostruttiva, e a erogatori di insulina (penne), a glucometri, contapassi, misuratori di pressione e altri DM che, attraverso la raccolta quotidiana di valori specifici (es. glicemici), permettono un ritorno terapeutico (es. calcolo corretto della dose di insulina) ed educativo personalizzato, con approfondimenti e report riassuntivi.

Diversi sono i vantaggi dei DTx e dei DDS, tra cui la produzione e la raccolta di numerosi dati che, nel rispetto delle norme sulla privacy, possono avere un enorme valore di ritorno informativo e a supporto dell'attuazione e dello sviluppo della telemedicina, nonché il coinvolgimento attivo del paziente e/o del caregiver, attraverso l'interazione diretta con pensieri e comportamenti.

Allo stesso tempo, altrettanti sono gli ostacoli alla loro adozione corretta e diffusa, per esempio, per problemi a livello di copertura della linea internet sul territorio italiano, di accettazione da parte degli operatori sanitari e dei pazienti, della loro formazione e informazione adeguata e completa, e di regolamentazione per la valutazione, l'accesso e il rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (**figura 2**).



**Figura 2** – Ostacoli alla adozione corretta e su larga scala di DTx e DDS nella gestione della cronicità

## L'attuale regolamentazione nazionale ed europea per la valutazione e l'accesso a DTx e DDS

La disciplina di riferimento per l'immissione in commercio degli strumenti di *Digital Medicine*, nonché i principi e le norme in materia di indagini cliniche e sorveglianza post marketing, sono contenuti nel Regolamento (UE) 2017/745 dei DM, applicabile su tutto il territorio dell'Unione Europea a partire dal 26 maggio 2021. Questo testo, oltre a mancare di una specifica trattazione sui DTx e DDS, rimanda agli Stati membri le decisioni relative a valutazione, accesso ed eventuale rimborso di tali strumenti. Di fronte a questa criticità, che costituisce un vero e proprio vuoto normativo, rappresentanti degli Stati membri si sono riuniti nel *Medical Device Coordination Group* (MDCG) per discutere una linea guida per i prodotti considerati borderline tra DM e specialità medicinali<sup>5</sup>. Parallelamente, a supporto delle Autorità nazionali competenti, sono stati istituiti dalla *European Medicines Agency* (EMA): una *Innovation task Force* che riunisce i rappresentanti nazionali per l'innovazione e li supporta nelle fasi di sviluppo e conoscenza dei farmaci innovativi e delle tecnologie (inclusi i dispositivi digitali e le DTx) che ha l'obiettivo di colmare i relativi vuoti normativi; un EU-Innovation Network che, basandosi sulla *EMA Network Strategy to 2025*

e la *EMA Regulatory Science Strategy to 2025*, ha lo scopo di favorire la dispensazione di medicinali sicuri ed efficaci di fronte alla rapida digitalizzazione sanitaria e di costruire un sistema regolatorio flessibile che possa incoraggiare l'innovazione.

Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, i DM possono essere commercializzati in tutti gli Stati membri solo se conformi ai requisiti previsti per dotarsi di marcatura CE, secondo la classe di rischio a cui il DM appartiene. Tuttavia, la documentazione necessaria per l'ottenimento della conformità CE, che può essere utile ai fini della definizione di innovatività tecnologica, non prevede in alcun modo criteri specifici di valutazione dell'innovatività terapeutica del DM.

I DTx e DDS, poiché destinati a erogare un vero e proprio intervento terapeutico, alla stregua dei medicinali, necessitano di evidenze cliniche a sostegno dei benefici e della sicurezza che devono derivare da studi clinici metodologicamente appropriati.

Tuttavia, attualmente il Regolamento (UE) 2017/745 non prevede specifiche raccomandazioni standardizzate sulle sperimentazioni cliniche (randomizzate, controllate, di conferma e con adeguate dimensione campionaria e durata di trattamento e *follow-up* – secondo gli standard promossi dalla *evidence based medicine* e dalla migliore letteratura internazionale) utili alla produzione di evidenze necessarie alla dimostrazione di beneficio clinico e sicurezza degli strumenti di *Digital Medicine*.





Le evidenze derivanti dagli studi clinici sono essenziali per determinare il grado di innovazione terapeutica di DTx e DDS, a cui fare seguire la definizione del valore terapeutico aggiuntivo (VTA), del guadagno in salute per il paziente, dell'impatto sul budget e del profilo di costo-efficacia. Tutto questo rientra tra le procedure di *Health Technology Assessment* (HTA) utili a definire il posizionamento di DTx e DDS all'interno del PDTA, nonché per uniformare le decisioni relative ad acquisto, rimborso e modalità di utilizzo.

Poiché non esiste, a oggi in Europa, un riferimento condiviso, ma la procedura per l'accesso e la rimborsabilità di DTx e DDS che hanno ottenuto la marcatura CE è rimessa ai singoli Stati Membri, le esperienze di HTA e i modelli sono limitati ed eterogenei. Tuttavia, per i DDS, la guida del MDCG offre alcune indicazioni circa il corretto inquadramento regolatorio per tipo di integrazione/associazione esistente tra le molteplici componenti del prodotto stesso.

Le lacune sopra riportate fanno sì che mentre per i medicinali le procedure di negoziazione di prezzo e rimborso si possano basare sul VTA e sui benefici economici in termini di risparmi per il SSN, in caso

di medicinale combinato a un DM, il valore determinato dal ruolo svolto dal DM non è oggetto di valutazione e/o considerazione da parte di AIFA. Allo stesso tempo, il MdS non esercita funzioni di negoziazione di prezzo e rimborso con riferimento ai DM. In particolare, nel caso di un medicinale combinato a un DM (es. DDS), l'assenza di competenze in capo a un soggetto specifico pregiudica la valutazione olistica del prodotto, quindi l'appropriata valorizzazione ai fini della rimborsabilità. Tali criticità che oggi riguardano i DDS già disponibili sul panorama italiano, nell'immediato futuro diventeranno ancora più rilevanti quando i DTx saranno introdotti tra le opzioni terapeutiche.

Diversi stati membri hanno avviato iniziative di governance degli strumenti di *Digital Medicine* che provano a fare fronte alle criticità sopra descritte. Attualmente, infatti, sono stati avviati sistemi di governance dei DTx e dei DDS in Germania, Francia, Belgio e Regno Unito. Seppure nella consapevolezza che queste iniziative siano riflesso degli specifici assetti sanitari e meccanismi di finanziamento, alcuni dei loro aspetti sono trasferibili al SSN Italiano (**Box 1**).

<p> Il sistema <b>tedesco</b> prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• che gli strumenti di <i>Digital Medicine</i> siano valutati dallo stesso ente che si occupa di medicinali;</li> <li>• una potenziale rimborsabilità quando il prodotto risponde a determinati requisiti e la cui valutazione di beneficio clinico sia supportata da evidenze derivanti da studi sperimentali adeguati;</li> <li>• la valutazione provvisoria in <i>real life</i>, per verificarne l'utilità e la fattibilità della integrazione del prodotto nel PDTA, non verificabile in condizioni di sperimentazione;</li> <li>• la dimostrazione di interoperabilità;</li> <li>• l'accesso a tutte le informazioni relative alla produzione;</li> <li>• l'anonimizzazione e l'invio dei dati degli assistibili a un database nazionale.</li> </ul>
<p> Il sistema <b>francese</b> prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il rimborso di applicazioni per il telemonitoraggio destinate all'impiego in cinque patologie (insufficienza cardiaca, insufficienza renale, insufficienza respiratoria, diabete e dispositivi cardiaci impiantabili)</li> <li>• l'obbligo di trasparenza dell'algoritmo che sottende allo strumento di <i>Digital Medicine</i>;</li> <li>• che venga favorita l'interoperabilità tramite accesso condiviso dei dati in tempo reale o monitoraggio convenzionale.</li> </ul>
<p> Il sistema <b>belga</b> prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una stratificazione per livello di validazione (che afferisce a Enti diversi) degli strumenti di <i>Digital Medicine</i>;</li> <li>• ai fini del rimborso, una procedura incentrata sulla fattibilità di integrazione nella pratica clinica e l'eventuale successivo posizionamento all'interno del percorso di cura dello strumento di <i>Digital Medicine</i>.</li> </ul>
<p> Il sistema <b>inglese</b> prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'accessibilità ad altri fornitori di servizi assistenziali dei dati raccolti e generati, ai fini dell'interoperabilità e della facilitazione della fornitura di servizi sanitari, in formato strutturato per l'uso da parte di tutte le persone coinvolte nell'assistenza al paziente.</li> </ul>

**Box 1.** Gli aspetti trasferibili all'Italia di alcune esperienze europee di governance di DTx



## **Proposte per la valutazione dell'innovatività terapeutica e l'equità di accesso a DTx e DDS in Italia**

Da questa prima panoramica, emerge chiaramente un vero e proprio vuoto normativo che necessita di essere colmato, per realizzare pienamente l'integrazione dei DTx e DDS nel sistema sanitario italiano. Infatti, la commercializzazione, senza le procedure di rimborsabilità e di prezzo, espone i prodotti di *Digital Medicine* all'acquisto discrezionale da parte delle Regioni e delle ASL, senza assicurare l'unitarietà di accesso per tutti i cittadini, ma accentuando le disuguaglianze già esistenti.

Pertanto, è fondamentale definire a livello nazionale, le modalità di conduzione delle procedure di HTA e di definizione dell'innovatività terapeutica di DTx e DDS. In ogni caso, affinché i prodotti di *Digital Medicine* possano rientrare a pieno titolo nell'armamentario terapeutico, non basta risolvere le criticità regolatorie e di rimborsabilità discusse precedentemente, ma è necessario attuare un forte ripensamento del loro ruolo all'interno del modello di *Connected Care*.

A tal fine, il PNRR può intervenire, con riforme e investimenti correttamente destinati, per implementare una "*Connected Digital Health Care*" focalizzata su cura, prevenzione, rete, programmazione e ricerca.

Nell'ambito della Mission 6 del PNRR, in accordo al DM77, Fondazione ReS propone una governance di DTx e DDS che assicuri le migliori condizioni d'uso, la tutela della salute dei pazienti e la reale integrazione di questi prodotti all'interno dei processi di presa in carico e dei PDTA delle persone con patologie croniche e multimorbilità, garantendo equità d'accesso ed evitando ulteriori disuguaglianze.

### **Proposta di un dossier per la valutazione dei DTx e dei DDS**

Al fine di consentire una valutazione appropriata dell'innovatività sia tecnologica che terapeutica di DTx e DDS, risulta fondamentale dotarsi di un dossier strutturato che preveda al suo interno informazioni tecnico-ingegneristiche, cliniche, metodologiche e legali.

Solo mediante un dossier definito e messo a punto nella struttura e nei contenuti dalla stessa autorità competente, quindi valido a livello nazionale, sarà possibile stabilire, con il supporto di commissioni multiprofessionali, il corretto VTA di questi.

In analogia ai farmaci, il VTA di DTx e DDS risulterebbe poi essenziale ai fini della rimborsabilità e della negoziazione del prezzo, per poter affermare l'innovatività terapeutica, in aggiunta a quella tecnologica (conformità CE).

Il dossier adeguatamente strutturato e validato a livello nazionale, avrebbe lo scopo, inoltre, di assicurare condizioni di appropriatezza d'uso degli strumenti di *Digital Medicine* uniformi nelle varie Regioni, integrando la dimensione nazionale della governance con i modelli organizzativi regionali.

### **Proposta di un Osservatorio Nazionale dei DTx e dei DDS**

Alla luce della riforma digitale del SSN prevista dal PNRR, è fondamentale dotarsi di un Osservatorio Nazionale dei DTx e dei DDS, che possa garantire trasparenza sullo sviluppo e sull'impiego di DTx e DDS in Italia.

In linea con alcuni osservatori messi a punto da istituzioni sanitarie per i farmaci (es. l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali e l'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei farmaci di AIFA, l'Osservatorio Nazionale su DTx e DDS permetterebbe la gestione di attività di monitoraggio post marketing e raccolta dati dalle sperimentazioni cliniche per favorire la ricerca e un ritorno informativo di qualità su tali tecnologie. Tale osservatorio potrebbe avvalersi di esperienze presenti presso istituzioni sanitarie (es. Osservatorio SaMD - *Software as Medical Device*, afferente al Centro Nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità – in collaborazione con il MdS) e universitarie (es. Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano e l'Osservatorio sulla Sanità Digitale di Unitelma Sapienza), sebbene ad oggi queste potrebbero non rispondere pienamente alla necessità di monitoraggio e valutazione di DTx e DDS quale obiettivo principale di un Osservatorio Nazionale. Infatti, per monitorare costantemente l'impiego di DTx e DDS e favorire l'accesso egualitario e l'appropriatezza d'uso, è necessaria una lettura critica alla luce delle migliori evidenze disponibili dando spunti di possibile miglioramento insieme a potenziali interventi da attuare.

L'Osservatorio Nazionale su DTx e DDS può favorire, inoltre, l'innescarsi di un circolo virtuoso che porterebbe alla produzione di evidenze utili alla definizione del dossier di valutazione, di procedure sempre più standardizzate per lo sviluppo di studi clinici conformi al tipo di tecnologia e alla reale destinazione d'uso di tali interventi terapeutici, e allo svolgimento di analisi di costo-efficacia.

A tal proposito, le informazioni raccolte dall'Osservatorio Nazionale su DTx e DDS supporterebbero i farmacisti ospedalieri e dei servizi territoriali nella valutazione, basata su una rigorosa metodologia scientifica, dei DTx che arriveranno e dei DDS già in commercio o in imminente arrivo, per contribuire alle procedure di HTA (es. tramite la predisposizione dei capitolati di gara per l'acquisto), al loro inserimento nei PDTA e alla vigilanza degli effetti avversi (alla stregua della farmacovigilanza).

## **Proposta di una governance dei DTx e dei DDS**

Attualmente l'acquisto dei DDS già disponibili sul mercato, trattandosi di DM, è lasciato alla discrezionalità di Regioni e ASL o è direttamente sostenuto dal cittadino, favorendo la disuguaglianza di accesso alle cure. Nonostante diversi tentativi nell'ultimo ventennio, a partire dalla Commissione Unica sui DM (art. 57 della Legge 289/2002) e a seguire con la Cabina di Regia per l'HTA dei DM e di relativi gruppi di lavoro, non è stata assicurata una governance strutturata dei DM, inclusa la procedura di *clawback*, peraltro mai applicata. È, dunque, fondamentale realizzare un cambiamento della governance complessiva dei DM, che a oggi non prevede una trattazione specifica per i prodotti di *Digital Medicine*, ma che per il momento può focalizzarsi sui DDS, prevedendo in tutti i casi in

cui ne verrà concesso il rimborso, che tali strumenti vengano prescritti dal medico e siano utilizzati sotto il suo controllo. Infatti, il loro corretto uso e posizionamento nel PDTA consentirebbe la piena realizzazione della presa in carico del paziente, l'interconnessione dei diversi setting assistenziali previsti dalla Mission 6 del PNRR e, quindi, della *Connected Care*.

Tale governance si potrebbe poi estendere, con le necessarie modifiche, anche ai DTx che saranno via via disponibili sul mercato.

## **Verso una regolamentazione nazionale della *Digital Medicine* in Italia per garantire l'equità di accesso**

Tutte le proposte avanzate, per non rimanere semplici progetti o esperienze singole, dovrebbero rientrare all'interno di una regolamentazione nazionale della *Digital Medicine* (figura 3). Infatti, è necessaria l'introduzione di una normativa primaria, nella forma di Legge Quadro, che definisca gli assetti istituzionali, le competenze e i rapporti tra Stato e Regioni e contenente al suo interno indicazioni per la governance dei DTx e dei DDS (definizione legislativa, del coordinamento tra le diverse normative applicabili, dei fondi per la rimborsabilità e loro ripartizione tra Regioni, delle procedure di



**Figura 3** – Proposte per una regolamentazione e una governance nazionale degli strumenti di *Digital Medicine*

valutazione e rimborso a livello nazionale, dei modelli organizzativi regionali) per la strutturazione di un dossier di HTA di tali prodotti e l'istituzione di uno specifico Osservatorio Nazionale in integrazione alle realtà specifiche già esistenti e operanti.

In conclusione, gli strumenti di *Digital Medicine*, oltre a essere considerati come veicoli di innovazione, generano un impatto che deve essere riletto alla luce dell'uniformità e dell'uguaglianza di accesso alle cure sul territorio nazionale, in conformità a quanto sancito dalla Costituzione italiana nella forma di un SSN universalistico.

**Silvia Calabria**

*Fondazione ReS (Ricerca e Salute), Roma, Italia*

**Carlo Piccinni**

*Fondazione ReS (Ricerca e Salute), Roma, Italia*

**Giuseppe Recchia**

*daVi DigitalMedicine srl, Verona, Italia*

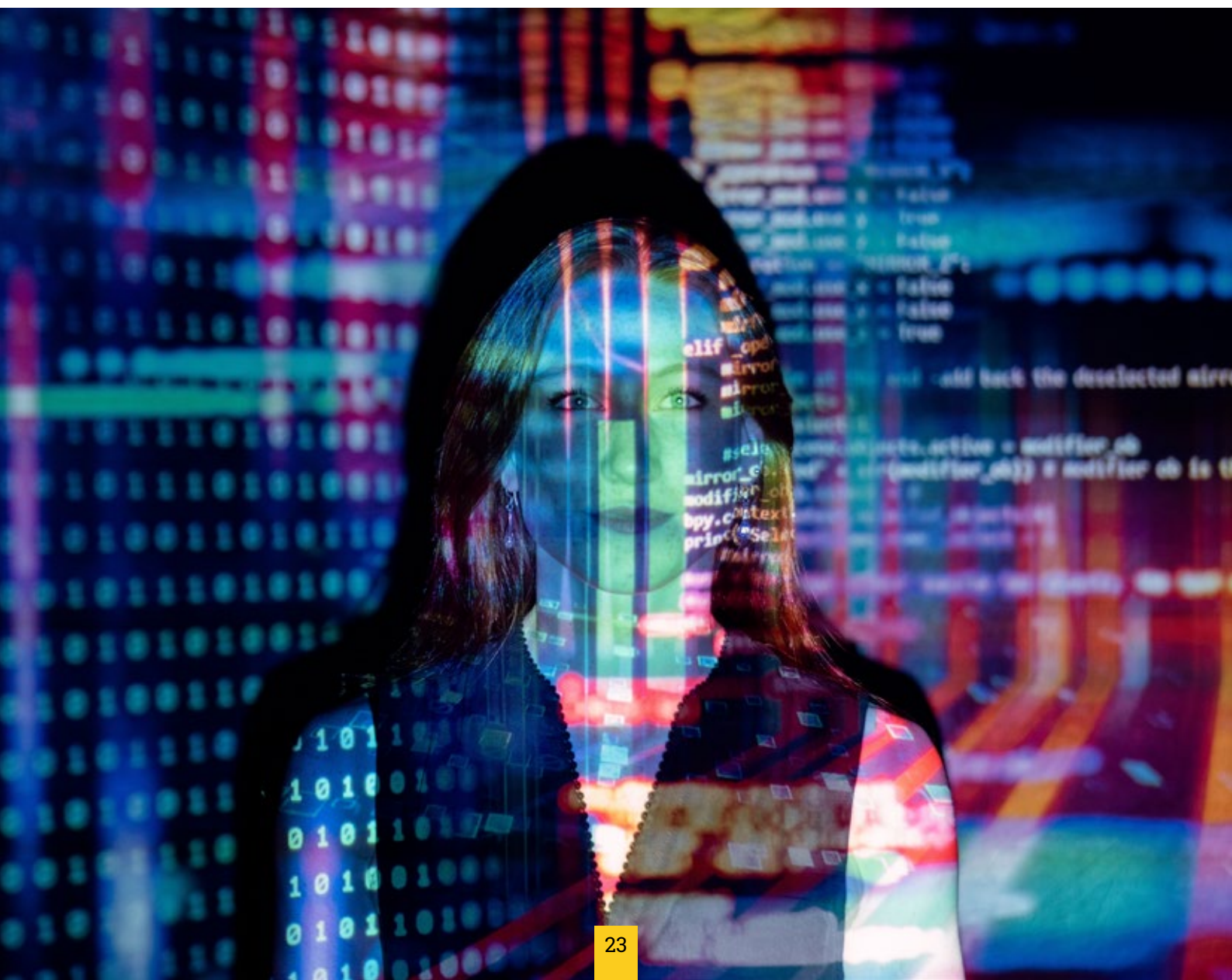
*Fondazione Smith Kline, Verona, Italia*

**Nello Martini**

*Fondazione ReS (Ricerca e Salute), Roma, Italia*

**REFERENCES**

1. Fondazione ReS, ALTEMS and LS Cube. Digital Medicine. Strumenti terapeutici innovativi per un cambio di paradigma nell'assistenza sanitaria digitale. Fondazione Eli Lilly, 2022.
2. Digital Therapeutics Alliance. Understanding DTx, <https://dtxalliance.org/understanding-dtx/> (accessed 05 June 2023).
3. Gussoni G, Ravot E, Zecchina M, et al. Digital therapeutics in Oncology: findings, barriers and prospects. A narrative review. *Annals of Research in Oncology* 2022; 2 (No.1) 2022 March.
4. Crisafulli S, Santoro E, Recchia G, et al. Digital Therapeutics in Perspective: From Regulatory Challenges to Post-Marketing Surveillance. *Frontiers in Drug Safety and Regulation* 2022; 2. Mini Review. DOI: 10.3389/fdsfr.2022.900946.
5. Medical Device Coordination Group. MDCG 2022 – 5. Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. April 2022. 2022.





# Progettazione, sviluppo e commercializzazione di una Digital Therapeutic

## QUALI PROFILI GIURIDICI OCCORRE TENERE IN CONSIDERAZIONE?

La progettazione, lo sviluppo e la commercializzazione di una Digital Therapeutic vede coinvolti (quasi sempre) più soggetti: una società committente (solitamente azienda Pharma o medical device) ed una software house che realizza il DTx.

Si tratta di un progetto complesso che va valutato nei suoi diversi aspetti, se possibile sin dall'inizio dei lavori, per non dover poi modificare adempimenti e responsabilità in corso d'opera.

Ma quali sono con esattezza gli specifici profili giuridici da tenere in considerazione e, presumibilmente, da disciplinare all'interno di un contratto tra le parti?

Vediamoli insieme

## QUALIFICAZIONE GIURIDICA DELLA DTx COME MEDICAL DEVICE

Le Digital Therapeutics sono App qualificate giuridicamente come dispositivi medici: quindi la loro progettazione e immissione sul mercato è disciplinata oggi dal Reg. Ue 2017/745 (c.d. MDR) che prevede l'apposizione della marcatura CE prima dell'immissione sul mercato.

Si tratta di una disciplina piuttosto complessa e di recente applicazione, tenuto conto che il MDR è divenuto pienamente efficace a maggio 2021: pertanto i temi interpretativi aperti sono ancora molti e piuttosto articolati.

E' del tutto evidente, quindi, che la software house che progetta e realizza il DTx dovrà avere piena conoscenza del MDR ed essere in grado di tenerne in considerazione tutta la disciplina.

In particolare, ai fini della apposizione della marcatura CE, la progettazione del DTx dovrà rispettare tutti i pertinenti Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (c.d. RGSP) di cui Allegato I del MDR: sotto questo profilo avranno particolare rilevanza oltre ai requisiti di sicurezza dati e di cybersecurity (Allegato I punto 17), anche i requisiti di "usabilità" della app (Allegato I punto 14.6) che mirano a valutare i rischi da caratteristiche ergonomiche inadeguate (allegato I punto 14.2) allo scopo di eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso (paragrafo 3 c): e' innegabile infatti che la DTx è utilizzata direttamente dal paziente e che quindi la sua efficacia clinica non può prescindere da una facile e corretta utilizzazione della app stessa.

Il rispetto poi degli RGSP deve essere poi provata attraverso specifici test di sicurezza e clinici, la creazione di un fascicolo tecnico (allegato II MDR) e la redazione di una Valutazione Clinica (art. 61

MDR) basata su dati clinici (art. 2 lett. 48); nello specifico tali dati clinici possono essere tratti dalla letteratura scientifica o, in carenza, da indagini cliniche appositamente svolte: tenuto conto che i DTx rappresentano una nuova frontiera del software è del tutto presumibile che sarà necessario svolgere apposite indagini cliniche e che quindi le parti dovranno stabilire chi assumere il ruolo di Sponsor dell'indagine clinica e valutarne i relativi costi.

Ulteriore elemento su cui appare opportuno un confronto tra



Avv. Silvia Stefanelli

committente e fornitore sono i ruoli soggettivi ex MDR che la parti andranno ad assumere ai fini della commercializzazione.

Il MDR infatti stabilisce che il soggetto che si qualifica sul mercato come Fabbricante (indipendentemente dalla circostanza che abbia realizzato personalmente o meno il dm – art. 2 lett. 30 MDR) assume la responsabilità giuridica della compliance del dispositivo al MDR stesso (art. 10), svolgendo altresì tutti i compiti previsti dopo l'immissione sul mercato che ricomprendono non solo la manutenzione e gli eventuali upgrade, ma altresì la sorveglianza post commercializzazione (art. 83 MDR), comprensiva del post marketing follow up (allegato XIV parte B) nonché la vigilanza sul dm (art. 92 MDR).

Sarà quindi opportuno che la parti – pur in carenza oggi di un quadro normativo sui rimborsi di tale tipologia di software – valutino insieme chi assumerà il ruolo di Fabbricante e chi (nel caso) quello di distributore (art. 14 MDR).

### **I DATI PER CREARE UNA DTx.**

Un elemento spesso sottovalutato è la necessità di poter accedere a dati sanitari per poter creare la DTx e poi successivamente testarla.

Tale elemento è invece di assoluta rilevanza, tenuto conto che dati acquisiti in maniera illegittima potrebbero inficiare l'intero lavoro di sviluppo della App (art. 2 -diecies Codice Privacy).

Sotto questo profilo, si evidenzia che nella fase iniziale di progettazione molto spesso vengono utilizzati dati tratti da data base nazionali, europei o internazionali.

In questo caso occorre prestare particolare attenzione ai contenuti della licenza d'uso che consente di "usare" i dati.

In conformità alla normativa comunitaria (Direttiva 96/9/CE) infatti, l'autore del database ha il diritto esclusivo di riprodurre, distribuire, tradurre o adattare l'opera, nonché di vietare l'estrazione e il riutilizzo della totalità o di una parte sostanziale del database. Pertanto, i dati presenti nei database possono essere concessi in licenza dall'autore, con specifiche indicazioni sulle modalità e le finalità di utilizzo dei dati, la condivisione consentita o vietata, i soggetti autorizzati ad accedere e le eventuali sanzioni in caso di violazione.

Sotto questo profilo è molto comune che l'accesso ai database avvenga attraverso licenze concesse gratuitamente solo per fini di ricerca scientifica, escludendo quindi l'uso commerciale. Nel caso in cui si desideri utilizzare i dati presenti in un database concesso in licenza per scopi commerciali (come nel caso dello sviluppo di una DTx che verrà

poi immessa sul mercato), è necessario verificare che la licenza consenta l'utilizzo dei dati per scopi di lucro, inclusi l'addestramento e la validazione di algoritmi: se ciò non è previsto dalla licenza, occorre tentare di negoziare specifiche licenze di utilizzo con il titolare del database al fine di poter includere i risultati ottenuti nel software destinato alla commercializzazione.

Ulteriore opzione è quella di utilizzare dati tratti da Registri pubblici (occorre verificare se tali dati sono condivisibili sotto il profilo della protezione del dato) oppure banche dati Open (e qui occorrerà capire se la licenza s'uso del dato consente di utilizzarlo per scopo profit) oppure ancora Real World Data (dove però al momento è chiesta da parte delle strutture sanitarie l'applicazione dell'art. 110 Codice Privacy, molto stringente).

Infine è anche possibile oggi, in forza del DM 30 novembre 2021 che consente la cessione dal dato da parte di ospedali che li abbiano raccolti nell'ambito di uno studio no profit, alla condizione che ci sia una corretta valorizzazione economica della cessione.

Infine la validazione finale del DTx avverrà, nella maggioranza dei casi, attraverso indagini cliniche (cui già sopra accennato), in ragione del fatto che la prova del beneficio clinico del DTx ai fini della apposizione della marcatura CE dovrà essere data attraverso l'utilizzo reale sul paziente.

In questo caso di dovrà seguire la disciplina degli art. 62 e seg. del MDR.

### **Protezione dei dati**

E' poi del tutto pacifico che una APP utilizzata dai pazienti tratta i dati degli stessi ai sensi del Reg. Ue 2016/679 (c.d. GDPR).

Sotto questo profilo occorrerà tenere in considerazione vari aspetti.

Il primo è senza dubbio quello della sicurezza della APP, già sopra accennato nell'ambito del RGSP di cui all'Allegato I del MDR: nello specifico poi i profili di Cybersecurity sono specificamente approfonditi per i software medicali in una linea guida comunitaria del Medical Device Coordination Group, la MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity on medical device.

Il secondo profilo richiede, per certi versi, una visione più ampia.

Occorrerà infatti tenere in considerazione - già dalla fase di progettazione - che la DTx diventerà parte di un processo clinico gestito dalla struttura sanitaria e dai suoi medici: occorrerà pertanto rispettare i principi di privacy by design e by default di cui

all'art. 25 del GDPR, immaginando l'intero processo clinico.

In altre parole, le scelte progettuali del software dovranno tenere in considerazione che la tecnologia sarà parte della cura medica e che il titolare del trattamento dei dati per diagnosi e cura sarà la struttura sanitaria che ha in carico il paziente: ne deriva non solo che occorrerà immaginare una interfaccia della APP ideata al rilascio della informativa ex art. 13 GDPR o all'eventuale raccolta di eventuali consensi quali basi giuridiche ad hoc, ma anche che per tali tipologia di APP sarà opportuno redigere un documento ad hoc contenente l'analisi del rischio sul trattamento dei dati e sulle misure di protezione implementate da consegnare alla struttura sanitaria titolare dei dati del paziente per metterla nella condizione di svolgere la Valutazione d'Impatto ex art. 35 GDPR.

Non è un obbligo, ma certamente di una soluzione molto utile e molto gradita alle strutture sanitarie.

### **La tutela autoriale e brevettuale della DTx.**

La DTx può essere poi un bene suscettibile di tutela per la sua innovatività.

Sotto questo profilo, secondo la normativa italiana, la tutela della proprietà intellettuale può essere ottenuta attraverso il diritto d'autore o la tutela brevettuale.

#### La tutela del diritto d'autore

In base alla legge 633/1941 sul diritto d'autore, i "programmi per elaboratore" sono considerati opere letterarie.

L'autore del programma (quindi la software house) è titolare di diritti morali (che non possono essere ceduti e comprendono il diritto alla paternità dell'opera) e diritti patrimoniali, che possono invece essere trasferiti e consentono altresì lo sfruttamento economico dell'opera.

Occorrerà quindi che le parti stabiliscano sin dall'inizio del progetto se la proprietà del software rimarrà in capo alla software house oppure se verrà trasferita al committente, disciplinando nel contratto sia le modalità di trasferimento del codice sorgente sia la cessione dei diritti patrimoniali di sfruttamento dell'opera.

#### La tutela brevettuale

La tutela brevettuale presenta profili molto interessanti.

Secondo l'articolo 45, comma 2, lettera b) del nostro Codice della proprietà industriale italiano, infatti, i programmi per elaboratore non sono considerati invenzioni e non possono essere brevettati.

Tuttavia, l'Ufficio Europeo Brevetti (EPO) ha recentemente aggiornato le sue linee guida per includere una sezione specifica sulla brevettabilità delle invenzioni che coinvolgono l'IA, definite anche come "computer-implemented inventions" (CII): tale linea guida precisa che affinché un software possa essere brevettabile, deve essere incorporato in un'invenzione che soddisfi i seguenti requisiti:

- novità: l'invenzione deve essere inedita, ovvero non deve essere già parte dello stato dell'arte.
- originalità: l'invenzione deve essere originale e non facilmente deducibile rispetto a ciò che è già di pubblico dominio.
- applicazione industriale: l'invenzione deve avere uno scopo industriale, non solo commerciale.

Inoltre, affinché l'IA possa essere brevettabile, deve presentare un carattere tecnico contribuendo a fornire una soluzione a un problema tecnico. Inoltre, devono essere soddisfatti i requisiti di chiarezza, concisione e sufficiente descrizione, in modo che un esperto del settore sia in grado di attuare l'invenzione leggendo la domanda di brevetto.

L'interpretazione della Convenzione europea sui brevetti consente quindi all'EPO di autorizzare la brevettabilità di tecnologie basate sull'intelligenza artificiale in vari settori tecnologici come dispositivi medici, settore automobilistico, media e comunicazione, e altri. Il titolare del brevetto avrà diritti di proprietà industriale sull'invenzione per un periodo di 20 anni dalla data di deposito dell'invenzione.

Tale apertura dell'EPO riguarda i programmi per elaboratore in quanto tali, con una specifica attenzione agli algoritmi di AI, e potrebbe senza dubbio coinvolgere anche le DTx che per la loro funzione specifica potranno (facilmente) presentare software che rispettino i requisiti di brevettabilità, anche qualificabili come Intelligenze artificiali ai sensi del futuro Regolamento sulla AI.

Anche tale possibile profilo dovrà essere valutato dalle parti, nei suoi aspetti di natura contrattuale ed economica.



# Come migliorare l'accesso alle Digital Therapeutics in Europa? Proposte EFPIA

## **Le nuove proposte di EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations**

A giugno 2023, EFPIA - *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* ha pubblicato un documento, da tempo atteso, di analisi della situazione sulle Digital Therapeutics (DTx) nei diversi stati dell'Unione Europea (UE) e di proposta per favorire il loro accesso.

Adottando la definizione della Digital Therapeutics Alliance, EFPIA definisce le DTx quali *trattamenti terapeutici basati su prove di efficacia e guidati da programmi software, al fine di prevenire, gestire, alleviare o trattare disturbi o malattie, con il potenziale di migliorare l'assistenza sanitaria e gli esiti clinici dei pazienti.*

Nonostante tali potenzialità e la loro crescente importanza per pazienti, sistemi sanitari e industria, le DTx devono affrontare diverse sfide legate all'accesso e per tale motivo, l'industria farmaceutica europea ritiene che sia necessario definire in modo chiaro le DTx, comprenderne i benefici, superare le barriere all'utilizzo e affrontare le questioni politiche correlate.

Attualmente, l'uso delle DTx in Europa è limitato e solo in pochi paesi è iniziata la loro integrazione nei percorsi di accesso e cura.

## **Barriere alle DTx nel percorso di accesso al mercato**

Diverse barriere ostacolano l'adozione delle DTx e nella maggior parte dei paesi non esistono percorsi di accesso specifici per queste tecnologie. Di conseguenza, le DTx devono affrontare la sfida di

requisiti o standard imprevedibili per gran parte del percorso di sviluppo e di commercializzazione, tra cui l'autorizzazione, la valutazione del valore, il rimborso e la determinazione dei prezzi.

In particolare, sono quattro le principali sfide che ostacolano l'accesso alle DTx:

### **1. Mancanza di armonizzazione dei requisiti normativi tra gli stati membri dell'UE a causa di differenze di interpretazione.**

Le DTx sono soggetti al Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 (MDR) e sono regolamentate dalle autorità nazionali competenti. Sebbene il marchio CE da parte di un organismo notificato sia riconosciuto in tutta Europa, l'interpretazione dei requisiti del dossier può variare tra gli Stati membri, poiché le DTx sono prodotti nuovi e innovativi e la competenza è ancora in fase di sviluppo.

### **2. Sfide nei requisiti di evidenza e mancanza di processi per la valutazione del DTx.**

A causa della mancanza di quadri di riferimento specifici, non è chiaro quali siano le prove richieste per la valutazione del valore delle DTx. Vi è il timore che i pagatori si aspettino che tutte le DTx siano supportate da prove cliniche derivanti da studi randomizzati controllati (RCT), i quali nel caso delle DTx non sempre – secondo EFPIA - rappresentano l'approccio migliore per generare tali prove. Ciò aggrava anche il problema della mancata armonizzazione dei requisiti sulle prove stesse tra i vari Paesi, con conseguenti difficoltà per le aziende nello sviluppo dei piani clinici.

### **3. Non esiste un percorso di rimborso standard per il DTx nella maggior parte dei paesi.**

Ciò significa che le DTx possono non essere rimborsati, subire lunghi ritardi o essere rimborsati dai singoli erogatori di assistenza, con conseguente incertezza sui requisiti per il rimborso.

#### **4. Le DTx non ricevono finanziamenti adeguati e i diversi percorsi di rimborso non garantiscono la loro adozione nella pratica medica.**

Pochi Paesi forniscono finanziamenti per rendere disponibile le DTx ai pazienti. Tuttavia, anche in presenza di finanziamenti adeguati, vi sono ulteriori difficoltà di adozione dovute alla limitata disponibilità ad utilizzarle da parte di medici e pazienti. I pazienti e gli operatori sanitari non sono infatti sufficientemente formati sul potenziale delle tecnologie digitali. Trattandosi di un nuovo approccio terapeutico, operatori sanitari e pazienti hanno bisogno di maggiore formazione ed esperienza per comprendere meglio il potenziale delle DTx e per maturare fiducia nel loro valore e nella loro qualità.

Secondo EFPIA, affrontare queste sfide richiede l'impegno e la collaborazione delle diverse parti interessate, quali le autorità regolatorie, i sistemi sanitari, l'industria farmaceutica e gli enti pagatori. L'obiettivo è creare un ambiente favorevole che promuova l'accesso e l'adozione delle DTx, consentendo così ai pazienti di beneficiare appieno di questi trattamenti.

Molti dei principali ostacoli principali non sono esclusivi per le DTx e riflettono sfide attuali o precedenti proprie anche di altri settori dell'assistenza sanitaria, come i farmaci e i dispositivi medici. Secondo EFPIA, i progressi compiuti in questi settori per chiarire i requisiti e migliorare l'armonizzazione sono molto più avanzati rispetto alle DTx, ed è quindi fondamentale trarne insegnamento.

### **EFPIA Policy Recommendations**

Nonostante i loro potenziali benefici, la maggior parte dei Paesi ha intrapreso azioni limitate per affrontare le sfide significative dei percorsi di accesso esistenti.

Sebbene accolga con favore le iniziative già intraprese per promuovere l'accesso al DTx in alcuni Paesi, per EFPIA esiste una chiara opportunità di cambiamento delle politiche in tutta l'UE, sia all'interno dei singoli Stati membri che per quanto riguarda l'armonizzazione tra tutti gli Stati membri.

A tal fine, l'EFPIA riassume e raccomanda le seguenti azioni da prendere in considerazione a livello nazionale ed europeo per migliorare l'accesso alle DTx:

- Sono necessari requisiti normativi armonizzati con indicazioni chiare per garantire un accesso semplificato al mercato
- I requisiti per la valutazione del valore delle DTx devono essere personalizzati e adatti allo scopo, più prevedibili e coerenti, e devono prevedere un insieme di prove cliniche che possano includere studi sul campo
- Gli stati membri e la commissione europea dovrebbero considerare la opportunità di sostenere la collaborazione tra i paesi per consentire l'armonizzazione dei requisiti di prova.
- La collaborazione della Commissione Europea e degli stati membri sarà necessaria per supportare la condivisione dei dati e costruire l'infrastruttura per realizzare il potenziale dei dati generati dalle DTx
- Gli stati membri dovrebbero creare percorsi nazionali chiari e trasparenti per il pricing e il rimborso del DTx
- I pagatori devono consentire approcci flessibili che permettano un accesso provvisorio mentre vengono generati ulteriori dati.
- I pagatori dovrebbero essere disposti a implementare nuovi modelli di pagamento per gestire le incertezze delle prove di efficacia
- Per assicurare che le DTx vengano finanziate in modo adeguato, i finanziamenti devono essere esplicitati e bilanciati, e non devono comportare un onere finanziario per i pazienti.
- L'aumento della diffusione delle DTx richiederà uno sforzo di collaborazione tra i responsabili delle politiche, gli operatori sanitari e le aziende.
- Per promuovere la fiducia nelle DTx, gli stakeholder devono essere disposti a lavorare insieme per migliorare la formazione e l'esperienza di operatori sanitari e pazienti.

**Scarica  
il documento**

**PDF di 24 pagine**



# Terapie digitali, Germania spiana la strada agli altri Paesi UE

**I**l sistema per l'approvazione e il rimborso delle terapie digitali in Germania è regolato dal Digital healthcare act (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG), una legge approvata dal Parlamento tedesco il 7 novembre 2019 ed entrata in vigore il 19 dicembre dello stesso anno. Questa legge ha stabilito un percorso regolamentato per l'integrazione delle terapie digitali nel sistema sanitario tedesco.

Tra le principali novità introdotte dal documento vi è la rimborsabilità delle applicazioni digitali per la salute (Digitale gesundheits anwendungen, DiGA), definite come dispositivi medici a basso rischio (classe I o IIa) prescritti dal medico e basati su tecnologie che supportano il monitoraggio o il trattamento di malattie, lesioni o disabilità.

In base alla nuova legge, 73 milioni di tedeschi coperti da assicurazione sanitaria obbligatoria (circa il 90% della popolazione totale) hanno il diritto di utilizzare questi dispositivi, a condizione che gli siano stati prescritti o che abbiano una diagnosi attestata.

## Il processo di approvazione di una DiGA

A differenza delle tradizionali "app per lo stile di vita e il benessere", le DiGa sono sottoposte a un rigoroso processo di certificazione per entrare nel mercato. Le fasi di certificazione sono supervisionate dall'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM).

Per attestare i benefici della applicazione digitale per la salute (oppure della DiGA), la normativa tedesca ha aperto la strada all'uso di prove di efficacia derivanti dal mondo reale. Secondo alcuni esperti, questo potrebbe costituire un'opportunità per i decisori sanitari per valutare i dispositivi in modo continuativo, generando dati che vanno oltre i risultati dei tradizionali studi controllati.

Secondo la normativa tedesca, gli studi devono essere condotti in Germania. In casi specifici possono essere realizzati anche in altri Paesi, a patto che

## Che cos'è una DiGA

- È un dispositivo medico certificato in classe di rischio I o IIa
- La funzione principale è basata su una tecnologia digitale
- Non è un'applicazione digitale che ha esclusivamente lo scopo di raccogliere dati attraverso un device o per controllare un device. Lo scopo medico deve essere raggiunto attraverso la funzione digitale principale.
- Non serve per la prevenzione primaria
- Sostiene il riconoscimento, monitoraggio, cura o alleviamento delle malattie o riconoscimento, cura o alleviamento di lesioni o disabilità.
- È utilizzata solo dal paziente o dal paziente e il medico. I dispositivi utilizzati solo dal medico non rientrano in questa definizione.
- Può essere combinato a un hardware o a un servizio



la situazione sanitaria e la popolazione studiata siano corrispondenti a quelle tedesche.

Per la valutazione, il BfArM avvia una procedura di verifica Fast track, un percorso accelerato che dura circa tre mesi. Al termine, si possono verificare due possibili scenari.

## Approvazione preliminare

Se i requisiti generali risultano soddisfatti, ma ancora non sono stati dimostrati i benefici per la salute, la DiGA viene iscritta provvisoriamente nel registro per 12 mesi e rimborsata. Durante questo periodo, il produttore è tenuto a raccogliere le prove scientifiche necessarie in un contesto reale. Al termine di tale lasso temporale, l'istituto federale valuterà i nuovi elementi a disposizione e deciderà in merito all'eventuale inclusione definitiva nel registro e al conseguente rimborso permanente.

## Approvazione permanente

Se i requisiti generali e i benefici per la salute risultano soddisfatti, il dispositivo viene iscritto in un registro (Diga verzeichnis), che ne riassume le caratteristiche garantendo la necessaria trasparenza. A questo punto, la DiGA può essere prescritta da medici e psicoterapeuti e rimborsata dalle assicurazioni sanitarie.

I produttori possono chiedere incontri di consulenza con il BfArM per capire se richiedere l'inserimento della propria terapia digitale nell'elenco permanente o preliminare in base alle prove cliniche disponibili.

Come si stabilisce il prezzo di rimborso

Nel corso del primo anno il fornitore può definire liberamente il prezzo del prodotto, purché nel rispetto di determinati criteri.

Poi gli importi del rimborso verranno concordati dall'Associazione tedesca di assicurazione sanitaria (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GK-V-SV) e dai produttori stessi. Nel caso in cui non si addivesse a un accordo, la quota sarà determinata da un collegio arbitrale.

In particolare, per le DiGA inserite nella lista permanente, il periodo di negoziazione del prezzo inizia 6 mesi dopo l'inserimento nell'elenco. Per le aziende che hanno fatto richiesta di inserimento del proprio dispositivo nell'elenco temporaneo, il prezzo di rimborso inizia a partire dal giorno della notifica positiva del BfArM per l'inserimento nell'elenco permanente.

Il prezzo di rimborso negoziato è effettivo dal 13° mese dopo l'inserimento della DiGA nell'elenco (provvisorio o permanente) delle applicazioni digitali. In caso di prezzo negoziato inferiore a quello effettivo, il produttore è tenuto a rimborsare la differenza. Se la DiGA viene rifiutata, viene negoziato un pagamento di compensazione dopo il 13° mese", ha aggiunto l'esperto.

La negoziazione del prezzo a partire dal 13° mese si basa su:

- Qualità dell'evidenza
- Effetti dimostrati (secondo l'uso dichiarato)
- Prezzi dei comparatori
- Prezzi nei Paesi europei



Le informazioni da fornire al GKV-SV per la negoziazione del prezzo includono:

- Studi clinici forniti al BfArM (informazioni sulla qualità e livello di evidenza dello studio)
- Dati reali
- Studi secondari / pubblicazioni
- Analisi costi-benefici
- Numero di prescrizioni riscattate
- Dati di utilizzo e usabilità dell'applicazione
- Prestazioni e dati contabili

A febbraio 2022, il prezzo medio effettivamente rimborsato delle DiGA presenti nell'elenco tedesco era di circa 460 euro (90 giorni).

Il prezzo minimo era di 119 euro (applicazione unica) per i disturbi della rotula. Il prezzo massimo era di 743,75 euro per la sclerosi multipla (90 giorni). Le uniche due DiGA che erano state sottoposte a negoziazione del prezzo avevano portato a una riduzione dell'importo proposto dall'azienda del 50%. Era emersa la necessità di garantire la sostenibilità finanziaria del sistema sanitario tedesco durante

il periodo di libera determinazione dei prezzi e di assicurare un processo trasparente per stabilire i prezzi di rimborso per i produttori. Ad aprile 2021 i produttori e la GVK-SV avevano avviato un dialogo che si è concluso con un accordo su come fissare i prezzi massimi e i prezzi minimi nel dicembre 2021. A maggio 2023, il numero di DiGA rimborsate in Germania era pari a 47 (**Figura 1**).

“Il rimborso immediato della terapia digitale agevola fortemente l'ingresso sul mercato di questi dispositivi, spiega **Matteo Centola**, Head of Corporate Innovation, Theras Group, che ha partecipato a un incontro al Politecnico di Milano sulle terapie digitali. “Anche quando la terapia digitale viene inserita provvisoriamente nella lista delle DiGA disponibili in Germania e l'azienda deve raccogliere prove cliniche di efficacia nella vita reale prima dell'inserimento definitivo, la tecnologia viene rimborsata e questo agevola fortemente le aziende. Tutto questo è possibile farlo in quanto le terapie digitali sono dispositivi medici di classe I e II e quindi sono a basso rischio per il paziente. Questo è il punto di forza principale del sistema tedesco”.



Figura 1

# Spagna e Francia: quale accesso alle Digital Therapeutics?

**È** ormai chiaro come in un contesto socio-sanitario destinato per necessità ad una profonda riorganizzazione, emergano con forza bisogni e preferenze di cura che, per essere soddisfatti, richiedono la convivenza di approcci farmacologici, diagnostico-terapeutici e assistenziali aperti all'innovazione. L'integrazione delle Digital Therapeutics (DTx) all'interno dei nuovi percorsi diagnostico terapeutici assistenziali che si stanno già sempre avvalendo dei benefici dalle soluzioni di telemedicina, porterebbe ad un forte miglioramento della gestione domiciliare e territoriale delle malattie croniche.

Il dover applicare alle DTx regimi regolatori, normativi e di accesso originati e pensati per farmaci e dispositivi medici tradizionali, privi delle caratteristiche tecnologiche e innovative di questi strumenti, i quali, invece, necessiterebbero di una

propria regolamentazione specifica, ha portato ad avere un livello di diffusione in tutta Europa disomogeneo. Sebbene gli approcci nazionali e regionali considerati condividano alcuni elementi chiave, essi differiscono riflettendo la diversità e la specificità dei sistemi sanitari europei e dei relativi meccanismi di finanziamento e rimborso. A fronte dell'assenza di una regolamentazione europea condivisa in materia di Digital Therapeutics, attraverso la creazione di una survey abbiamo approfondito il panorama di Francia e Spagna, con l'obiettivo di tracciarne le caratteristiche principali e facilitare l'individuazione di alcune procedure che possono essere un punto di partenza da sviluppare e integrare all'interno del contesto organizzativo e regolatorio del nostro SSN.

Qui riportiamo le risposte di uno degli stakeholder intervistati, la Dott.ssa Patrizia Ciavatta- Angelini

## SPAGNA

**1. Esiste una legge sulla salute digitale?** Non ancora. Dopo la ristrutturazione dovuta alla pandemia di COVID-19, è stato creato un Dipartimento per la salute digitale presso il Ministero della Salute e il loro compito è, tra l'altro, lavorare su una proposta per una legge digitale. Ad oggi non sono disponibili ulteriori aggiornamenti.

**2. Esiste una definizione normativa di Digital Therapeutics?** Non ancora.

**3. Se sì, qual è la definizione normativa di Digital Therapeutics?** /

**4. Esistono attualmente terapie digitali utilizzate nella pratica clinica?** Non in modo omogeneo, esistono esempi di utilizzo regionali/lo-

cali ma nessuno nazionale. Alcune regioni, vale a dire la Catalogna e i Paesi Baschi, più avanzate in materia di sanità digitale e dispongono di dipartimenti per la salute digitale, che finora sono stati limitati ai progetti pilota.

**5. Dato che i Digital Therapeutics sono dispositivi medici e quindi il percorso per la loro certificazione è già definito a livello europeo, esistono già percorsi definiti per il rimborso di Digital Therapeutics?** I dispositivi medici sono raramente rimborsati a livello centrale in Spagna. È possibile ma non usuale. Le valutazioni tendono ad avvenire a livello regionale (es. alcune regioni rimborsano localmente alcune tecnologie per il monitoraggio in continuo del glucosio). Inoltre, gli ospedali possono



scegliere quali dispositivi acquistare a livello locale. Finora le tecnologie digitali sono state trattate in questo modo. C'è un nuovo Consorzio nato in Spagna che cerca di definire un percorso centrale di rimborso per la terapia digitale in modo simile al farmaco, ma è in uno stadio embrionale.

#### **6. Se si alla domanda precedente, quali? /**

**7. Qual è il livello di adozione di Digital Therapeutics da parte della medicina e delle società scientifiche nel tuo paese?** Sono conosciute e se non ancora disponibili – richieste dai medici? Generalmente basso. Le società scientifiche e i medici possono esserne a conoscenza a seconda dell' area terapeutica (es. sono più conosciuti nel diabete). Ma l'impressione è che raramente vengano "prescritti".

**8. Sei a conoscenza di Digital Therapeutics in fase di sviluppo? Quale modello di sperimentazione clinica è previsto per il loro sviluppo?** Sì, molti. Tuttavia, tendono a scontrarsi con il piano di sviluppo clinico "formale", perché c'è pochissima standardizzazione sugli studi per questo tipo di tecnologie e quindi un'enorme

incertezza su dove investire in quanto non è chiaro quello che ogni agenzia considererà come valore. La maggior parte sta seguendo un approccio di "sperimentazione pilota" con ospedali specifici che sono particolarmente aperti all'innovazione. Niente che possa essere paragonato alla sperimentazione clinica di un farmaco.

**9. Qual è il livello di consapevolezza di Digital Therapeutics da parte dei pazienti nel tuo paese?** Varia, ma generalmente bassa. Non siamo al punto in cui i pazienti richiederebbero che il sistema sanitario fornisse tecnologie digitali.

**10. Ci sono iniziative nel tuo paese per promuovere la ricerca e lo sviluppo, l'adozione e l'uso di Digital Therapeutics?** Una delle principali progetti di lavoro per il sistema sanitario con i Fondi europei post-COVID è la digitalizzazione della sanità, ma finora è ad altissimo livello. Questo sarà più in linea con lo sviluppo di tecnologie a livello locale piuttosto che con la creazione di un modello di rimborso. Ancora una volta, a livello regionale alcune regioni hanno piani e iniziative abbastanza avanzati e dettagliati.

## **FRANCIA**

### **1. Esiste una legge sulla salute digitale?**

Esistono diverse normative in materia di salute digitale:

- a. Tutte le persone fisiche e giuridiche che ospitano dati personali raccolti a fini di trattamento preventivo, diagnosi, assistenza sanitaria o sociale [...] devono essere accreditate o certificate a tal fine (L. 1111-8 del codice della sanità pubblica) => tutte le app sanitarie hanno essere certificato dall'Agence du Numérique en Santé (ANS)
- b. Il decreto 2018-137 del 26 febbraio 2018 (in francese) stabilisce la procedura di certificazione e le modalità di transizione dal vecchio accreditamento alla nuova certificazione. Il decreto di approvazione dei testi di riferimento per l'accreditamento e la certificazione pubblicato il 29 giugno 2018 ha segnato l'introduzione del sistema di certificazione Health Data Hosting (HDS). Gli host possono richiedere un certificato Health

Data Hosting (HDS) a qualsiasi organismo di certificazione che abbia ottenuto l'accreditamento da COFRAC.

### **2. Esiste una definizione normativa di Digital Therapeutics?**

Code de la Santé Publique – R 6316-1 definisce "télémédecine" le seguenti applicazioni:

- Téléconsultation che consente a un operatore sanitario di fornire una consulenza a distanza a un paziente
- Téléexpertise che consente a un HCP di cercare a distanza il supporto di uno o più altri HCP
- Télésurveillance (telemonitoraggio) che consente a un operatore sanitario di elaborare a distanza i dati medici di un paziente per monitorare o prendere decisioni informate
- Téléassistance, ovvero un operatore sanitario può aiutare a distanza un altro operatore sanitario durante una procedura medica

### **3. Se sì, qual è la definizione normativa di Digital Therapeutics?**

Come da risposta 2.

### **4. Ci sono attualmente terapie digitali utilizzate nella pratica medica?**

Sì, nelle categorie elencate nella risposta 2

### **5. Dato che i Digital Therapeutics sono dispositivi e quindi il percorso per la loro certificazione è già definito a livello europeo, esistono già percorsi definiti per il rimborso di Digital Therapeutics?**

Dal 2020 il teleconsulto è rimborsato. Alcune app digitali vengono rimborsate ma devono dimostrare un impatto sugli esiti sanitari e sulla morbilità/mortalità, che viene valutato dall'organismo HTA (Haute Autorité de Santé) che è estremamente selettivo quando si tratta di concedere il rimborso. App come *Moovcare* (monitoraggio dei malati di cancro ai polmoni) e *Diabeo* (pazienti diabetici) hanno ottenuto il rimborso.

Dal 2022 è teoricamente possibile ottenere un rimborso per il telemonitoraggio in 4 malattie croniche (insufficienza respiratoria cronica, insufficienza cardiaca cronica, nefropatia cronica e diabete). Le condizioni per il rimborso sono elencate in 2 decreti:

- Décret 2022-1769 du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration des activités de télésurveillance médicale aux agences régionales de santé
- Décret 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale

### **6. Se si alla domanda precedente, quali?**

Sì tramite CNEDIMTS, (Medical Device and Health Technology Evaluation Committee) comitato che valuta i dispositivi medici ed è parte di HAS

CNEDIMTS Percorso dei dispositivi medici in Francia ([has-sante.fr](http://has-sante.fr))

### **7. Qual è il livello di adozione di Digital Therapeutics da parte della medicina e delle società scientifiche nel tuo paese? Sono conosciute e se non ancora disponibili - richieste dai medici?**

Difficile rispondere perché varia molto a seconda dell'area terapeutica.

C'è molto interesse per la salute digitale ma poiché la maggior parte delle app non sono rimborsate, vengono utilizzate solo se fornite gratuitamente dai produttori. Molto ben radicato nel diabete. Tra il 2016 e il 2022 sono state effettuate sperimentazioni di telemonitoraggio nelle 4 aree elencate nella risposta 5. Più follow-up quando l'uso è coordinato dalle ASL.

### **8. Sei a conoscenza di Digital Therapeutics in fase di sviluppo?**

No e gli studi possono essere svolti fuori dalla Francia.

### **9. Qual è il livello di consapevolezza di Digital Therapeutics da parte dei pazienti?**

Generalmente basso, tranne in quelle terapie dove c'è promozione attiva (diabete in ampie coorti, esempio di Dialisi Peritoneale ma su un numero limitato di pazienti)

### **10. Ci sono iniziative nel tuo paese per promuovere la ricerca e lo sviluppo, l'adozione e l'uso di Digital Therapeutics?**

Sì.

- Molti finanziamenti sono disponibili in "pôles de compétitivité" (cluster di ricerca sulla salute) come Medicine Paris, Alsace BioValley, Atlanpole biotherapies, cancerbiosanté, eurobiomed, Lyon biopôle
- Creazione di Health Data Hub, una raccolta di database sanitari finanziati con fondi pubblici, per facilitare la ricerca e lo sviluppo e la collaborazione con i partner di ricerca
- Finanziamenti locali da ASL regionali
- 2 miliardi di € investiti in Ségur de la Santé (insieme di misure decise dopo la crisi covid) per sostenere la modernizzazione e l'interoperabilità negli ospedali
- Il nuovo programma "Strategia di accelerazione: salute digitale": Stratégie d'accélération « Santé numérique » | [entreprises.gouv.fr](http://entreprises.gouv.fr)

Qui un articolo su Ma Santé 2022:

Recourir au numérique pour mieux soigner - Ministère de la Santé et de la Prévention ([sante.gouv.fr](http://sante.gouv.fr))

Pharma, Global Regulatory & PV Chief alle domande poste per la tesi realizzata dalla discente Maria Dini, dal titolo "Digital Therapeutics proposte per l'accesso in Italia" realizzata nell'ambito del Master "Market Access: farmaci e dispositivi medici dal laboratorio al paziente", ALTEMS Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma.

Si comprende come a febbraio 2023 né in Spagna né in Francia ci siano tecnologie digitali che rientrino nella definizione di Digital Therapeutics ovvero dove sia un software a determinare in modo diretto (non mediato dal medico o dal farmaco) il miglioramento dell'esito clinico del paziente, anche se talvolta vengono definite in modo inappropriato come Digital Therapeutics.

In entrambi i Paesi sono invece presenti casi di approvazione e anche di rimborso di prodotti che agiscono tramite il monitoraggio digitale, ovvero dove il medico può avere informazioni che gli permettano di ottimizzare la sua valutazione clinica o di prodotti che agiscono come supporto digitale, ovvero ottimizzando l'effetto del farmaco. Questo mette in luce come uno degli aspetti chiave per supportare l'accesso delle DTx, sia il corretto inquadramento tassonomico, ponendo chiarezza sulle differenze e peculiarità delle diverse tecnologie digitali per la salute che talvolta non vengono identificate con la nomenclatura appropriata.

In Spagna appare evidente come le Regioni e le realtà sanitarie locali creino delle disuguaglianze di accesso circa tramite l'acquisto e l'inserimento nei percorsi di cura, senza procedure chiare di valutazione, accesso e rimborsabilità. La medesima situazione accadrebbe in Italia oggi, per questo è auspicabile avere un organismo istituzionale competente per l'immissione in commercio e la rimborsabilità delle terapie digitali in ciascun Paese.

Il sistema francese prevede il rimborso di applicazioni per il telemonitoraggio destinate all'impiego in una delle seguenti patologie: insufficienza cardiaca, insufficienza renale, insufficienza respira-

torica, diabete e dispositivi cardiaci impiantabili. In Italia si potrebbero avviare sperimentazioni di accesso e rimborso rivolti alle sopracitate patologie croniche, da estendere in un secondo momento ad altre ritenute rilevanti per il SSN, con il fine di migliorare i relativi PDTA. Le tappe critiche della ricerca e lo sviluppo, della certificazione, dell'accesso, dell'utilizzo e della formazione del paziente e di tutti gli stakeholders coinvolti, portano in sé ancora aree grigie o in via di definizione. Il saper cogliere dalle peculiarità dei singoli Paesi delle opportunità da sviluppare e adattare a livello locale, oltre che ad un'armonizzazione degli approcci regolatori a livello europeo favorirebbe l'introduzione delle Digital Therapeutics nel contesto socio-sanitario e nella loro erogazione all'interno dell'assistenza sanitaria in Italia, in sinergia agli interventi di medicina tradizionale a supporto della medicina di prossimità con un importante beneficio per il paziente.

## Francia - aggiornamenti regolatori marzo 2023

Il Ministero della Salute e della Prevenzione ha pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Francese il decreto n. 2023-232 il 30 marzo 2023 che introduce la possibilità eccezionale di copertura anticipata da parte delle assicurazioni sanitarie, per un anno, non rinnovabile, delle tecnologie digitali potenzialmente innovative (PECAN) nell'ambito della strategia di accelerazione "Digital Health".

Tale copertura è per la categoria di dispositivi medici digitali a scopo terapeutico e per la categoria di dispositivi medici con attività di telemonitoraggio. Tecnologie digitali destinate ad essere rispettivamente inserite nell'elenco dei servizi e prodotti digitali rimborsabili (LPPR) o nell'elenco delle attività di telemonitoraggio medico (LATM). Il CNEDiMTS esprime il proprio parere entro 60 giorni dall'avviso di ricevimento del dossier completo. Il parere riguarda i 2 criteri di ammissibilità definiti dal decreto che consentono di valutare le potenzialità della tecnologia: la marcatura CE nell'indicazione dichiarata e



**Maria Dini**



**Patrizia Ciavatta**



**Americo Cicchetti**



la potenziale innovatività in particolare in termini di beneficio clinico o progresso nell'organizzazione dell'assistenziale, sulla base dei primi dati disponibili e tenendo conto di eventuali comparatori rilevanti. Durante il periodo di copertura temporanea le aziende produttrici hanno l'obbligo di fornire i dati necessari alla valutazione del proprio dispositivo medico e che quest'ultimo sia già conforme ai requisiti di sicurezza. Il processo Il DIGA Fast Track tedesco ha riscosso grande interesse in Europa e la Francia sembra che l'abbia contestualizzato nella propria realtà tramite il programma di copertura anticipato, per consentire un'ampia adozione delle soluzioni digitali per la salute all'interno del proprio sistema sanitario nazionale.

Il 24 marzo 2023, l'Autorità nazionale francese per la salute (HAS) ha annunciato un progetto sperimentale, della durata di tre anni, sulla valutazione economica sanitaria dei dispositivi medici digitali con l'obiettivo di andare a valutare il Budget Impact sui risparmi futuri e sui cambiamenti nella distribuzione delle spese previdenziali.

La richiesta di registrazione o di rinnovo della registrazione delle DTx nell'elenco dei prodotti e servizi rimborsabili (LPPR) potrà essere accompagnata da un'analisi sul budget impact dove i produttori dichiareranno il livello del valore clinico aggiunto (ASA) in un range da maggiore (I) a minore (IV) e l'impatto delle DTx sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria. Ciò consentirà ai produttori di fornire al Comitato economico dei prodotti sanitari (CEPS) un'analisi dell'impatto sul bilancio, convalidata dalla Commissione di valutazione economica e della salute pubblica dell'HAS (CEESP), per presentare i risparmi generati al sistema sanitario per definire il prezzo più equo possibile della loro innovazione.

Il 31 marzo 2023 l'Agenzia per l'informazione tecnica ospedaliera (ATIH) ha pubblicato le tariffe DRG 2023 e le tariffe per altri pacchetti e integrazioni. Le tariffe sono disponibili in Excel e altri formati. L'ordinanza relativa alle tariffe 2023 del 30 marzo 2023 è stata pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese.

**Maria Dini**

*Autore della Tesi, ALTEMS Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Roma*

**Patrizia Ciavatta**

*Angelini Pharma Spa Roma*

**Americo Cicchetti**

*Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma e ALTEMS Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Roma*



# Obesità, in sperimentazione clinica la prima terapia digitale tutta italiana

**L'**obesità rappresenta uno dei principali problemi di salute pubblica a livello mondiale e costituisce un importante fattore di rischio cardiovascolare in grado di indurre una maggiore incidenza di infarto, ictus, diabete e altre malattie croniche. In Italia, si stima che ci siano oltre 10 milioni di persone affette da questa condizione, che rappresentano circa il 10,5% della popolazione adulta.

Per il trattamento di questa patologia esistono diversi approcci: farmacologico, chirurgico e cognitivo-comportamentale.

La terapia cognitivo comportamentale (CBT) dell'obesità è diversa dai tradizionali trattamenti dietologici prescrittivi. In questi ultimi, il medico "prescrive" la dieta e l'esercizio fisico e spinge il paziente a seguire in modo rigoroso le sue indicazioni. Questo semplice approccio può essere efficace nel breve termine, ma spesso fallisce nel lungo periodo, perché l'individuo, non avendo acquisito abilità per controllare il peso corporeo, riprende i suoi comportamenti abituali e recupera il peso perduto.

Nei programmi di modificazione dello stile di vita basati sulla terapia cognitivo comportamentale, invece, gli obiettivi sono aiutare il paziente a diventare un esperto e a sviluppare specifiche abilità per riuscire a gestire il suo peso a lungo termine. Per tale motivo il trattamento prevede un coinvolgimento attivo del paziente che, oltre a ricevere informazioni dettagliate sull'obesità, sul diabete e sulle modificazioni dello stile di vita necessarie per gestire il peso, è aiutato a sviluppare specifiche abilità cognitive e comportamentali per imparare a gestire il suo peso. La CBT poi ha un altro vantaggio, perché per sua natura è facilmente trasferibile in formato digitale e questo consente di raggiungere un maggior numero di pazienti.

Da qui nasce un progetto tutto italiano per lo sviluppo di una terapia digitale per l'obesità. Si tratta della piattaforma digitale DTxO composta da una App che

accompagna il paziente nel suo percorso di perdita di peso e da un software che il medico utilizza per monitorare/gestire i progressi dei suoi assistiti.

## Che cos'è DTxO

DTxO è la prima terapia digitale per la gestione dei pazienti affetti da obesità trattati in regime ambulatoriale, classificata come Dispositivo Medico di classe II (MD), che ha ottenuto l'autorizzazione alla sperimentazione clinica da parte del Ministero della Salute lo scorso gennaio. Il progetto vede protagonisti Theras Lifetech, società italiana di ricerca e sviluppo in ambito biomedicale e Advice Pharma Group, società specializzata nello sviluppo di software per la ricerca clinica.

Un piano dietetico, un programma di consigli e uno di esercizio fisico personalizzati, un programma di valutazione e supporto cognitivo-comportamentale. A questo si sommano avvisi e promemoria relativi all'assunzione dei farmaci prescritti e ai programmi personalizzati (dieta ed esercizio), chat e visite online con i professionisti clinici, il tutto accompagnato da un percorso di gamification che prevede l'ottenimento di trofei (rewards) per ogni traguardo raggiunto allo scopo di motivare il paziente e supportarne l'impegno. Sono questi i contenuti presenti nella App DTxO che sono stati sviluppati, verificati e validati dall'equipe medica multifunzionale dell'Istituto Auxologico Italiano Centro Ambulatoriale Obesità, che comprende endocrinologi, psicologi, ortopedici e dietologi, quindi tutte le figure che sono coinvolte nel trattamento dell'obesità.

Obiettivo primario è il miglioramento della perdita di peso, il suo mantenimento e la salute generale del paziente per mezzo di un consolidamento del suo coinvolgimento, dell'auto-monitoraggio e dell'aderenza ai programmi dietetici, di esercizio fisico e comportamentali.



Il dispositivo si presenta collegato a una piattaforma che, lato personale sanitario, si rivolge ai differenti profili professionali coinvolti nel trattamento (dal medico curante, al dietologo allo psicologo) agevolando la raccolta, la conservazione e la visualizzazione dei dati clinici dei soggetti sottoposti a DTx e consentendo la gestione dei pazienti secondo la pratica clinica.

## Lo studio clinico DEMETRA per testare la piattaforma

A fine agosto il 2022 è stato avviato lo studio clinico e, per rafforzarne il livello di evidenza, è stato coinvolto, oltre all'Istituto Auxologico Italiano, anche un secondo centro, il Policlinico di Bari Ospedale Giovanni XXIII, sotto la supervisione di **Simona Bertoli**, Direttrice della scuola di Specializzazione in Scienza dell'Alimentazione all'Università degli Studi di Milano e Direttrice del Centro Ambulatoriale Obesità e del Laboratorio Sperimentale di Ricerca sulla Nutrizione e l'Obesità dell'Istituto Auxologico IRC-CS; e **Giuseppina Piazzolla**, Professore Aggregato di Medicina Interna, Università degli Studi di Bari "A. Moro" e Responsabile Ambulatorio/Day Service per la "Diagnosi e Cura del Diabete Mellito e Sindrome Metabolica" UO di Medicina Interna Universitaria "C. Frugoni", AOU Policlinico, Bari.

La sperimentazione è finalizzata all'ottenimento della marcatura CE e permetterà la validazione dell'applicazione come Digital Therapeutics per il trattamento dell'obesità.

Lo studio DEMETRA è un trial multicentrico, randomizzato e in cieco, ha reclutato un totale di circa 246 pazienti, con analisi a due time point: 6 e 12 mesi.

L'obiettivo a 6 mesi è la perdita di peso derivante dall'utilizzo della App, mentre a dodici 12 mesi è il mantenimento del peso perso, un aspetto importante se si considera che molto spesso il trattamento dell'obesità si concentra sul calo ponderale a breve termine.

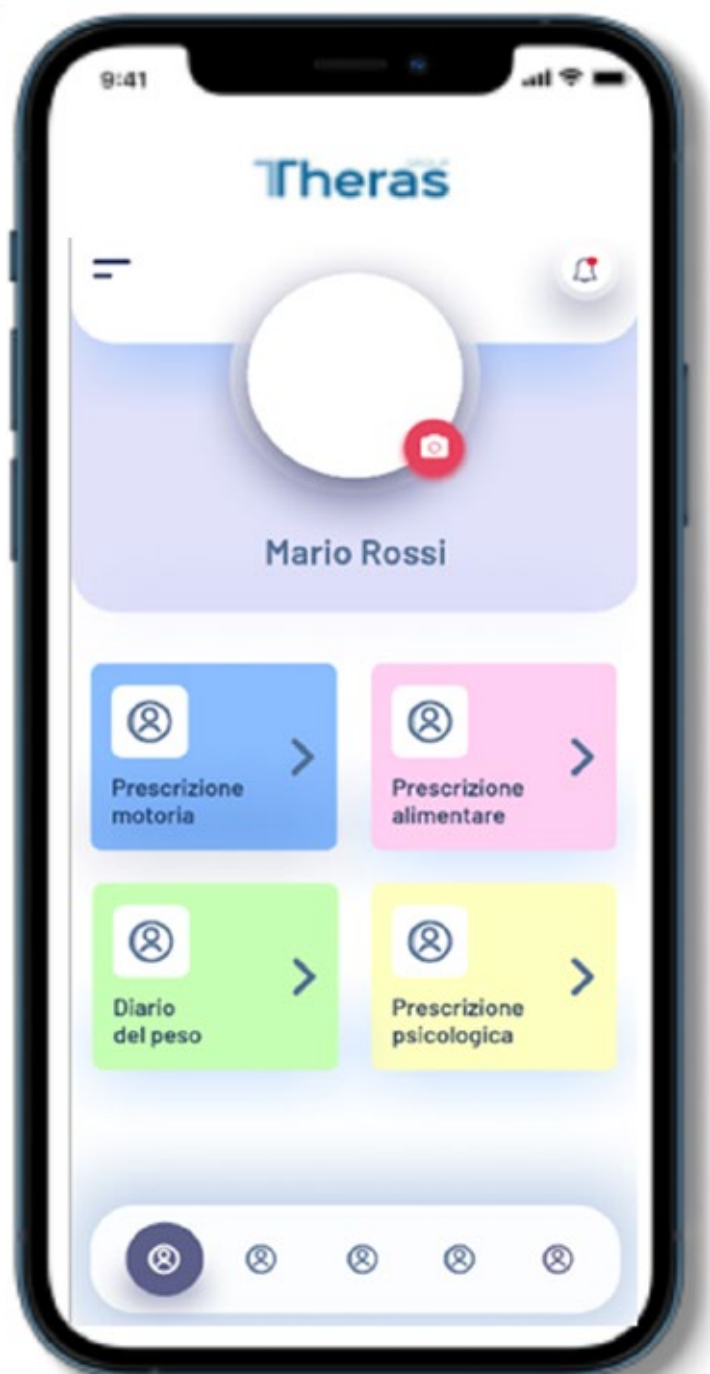
"L'obesità è una malattia cronica, multifattoriale complessa associata a complicanze cardiometaboliche, meccaniche e psicologiche molto impattanti sull'aspettativa e sulla qualità di vita dei soggetti colpiti" commenta la Professoressa Bertoli, sottolineando come questa patologia richieda "un trattamento a lungo termine, in grado di favorire la perdita di peso, prevenirne il recupero nel tempo e migliorare le complicanze associate. L'engagement del paziente in questo percorso di cura è fondamentale".

"Sempre più interessante è la gestione non farmacologica di patologie croniche come l'obesità", afferma la Professoressa Piazzolla. "In questo conte-

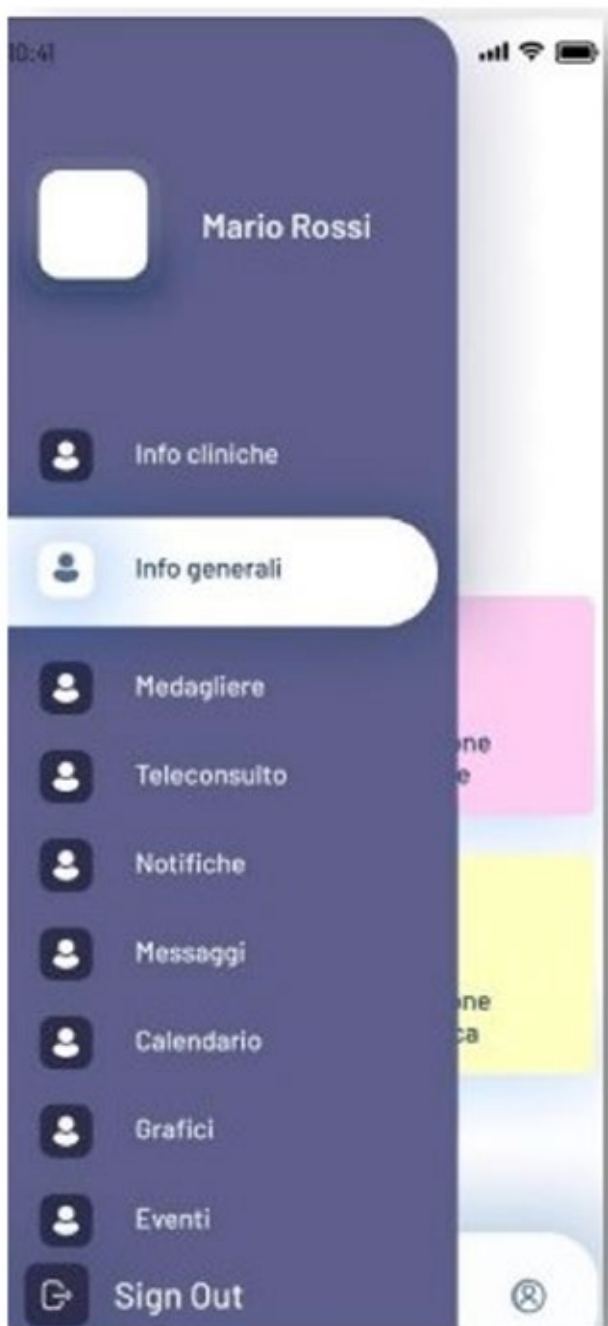
sto in continuo divenire, l'utilizzo della tecnologia potrebbe rappresentare un altro efficace strumento terapeutico nelle mani del clinico. La possibilità di monitorare sempre più da vicino le abitudini dei nostri pazienti e, laddove scorrette, correggerle grazie all'ausilio di dispositivi tecnologici come un semplice smartphone, potrebbe garantire una migliore qualità delle cure e rafforzare sempre più il rapporto medico-paziente".

## Come funziona DTxO

La piattaforma comprende due componenti principali: la App utilizzata dal paziente, che è il cuore del dispositivo, e la dashboard medica, ovvero un software utilizzabile tramite browser web che consente al medico di visualizzare i parametri, impostare la terapia e vedere i trend, utili per fare delle diagnosi ed eventualmente aggiustare la terapia.







Il percorso del paziente è personalizzato. Al momento del primo utilizzo della App, l'assistito compila insieme al proprio medico dei questionari clinicamente validati basati sulle linee guida internazionali. In base alla profilazione del paziente vengono poi sbloccati alcuni contenuti all'interno dell'applicazione in modo che la personalizzazione sia sempre e comunque guidata dal clinico.

### La App contiene quattro sezioni:

- una dedicata esclusivamente al **peso**, quindi registrazione del peso e monitoraggio nel tempo degli obiettivi raggiunti, con registrazione del peso richiesta ogni 2 settimane.
- una dedicata alla **dieta**, con la possibilità di impostare un menù giornaliero o settimanale secondo le proprie preferenze grazie ad un algoritmo che suggerisce possibili alimenti in funzione del piano dietetico prescritto. Per non rendere il menù troppo monotono, sono presenti anche delle videoricette che aiutano il paziente a differenziare i suoi pasti rimanendo comunque aderente all' intake calorico previsto dalla dieta.
- una dedicata alla **parte motoria** con video di esercizi da svolgere giornalmente, quindi un vero e proprio programma terapeutico fisico personalizzato per il singolo paziente
- una sezione legata al **benessere mentale** che comprende esercizi di mindfulness personalizzati

Un'altra componente molto importante è la possibilità di fare un video consulto, non solo con il proprio medico ma anche con lo psicoterapeuta, un supporto che dovrebbe essere previsto in tutte le cliniche integrate, ma che spesso non è presente per motivi principalmente legati al budget. Il video consulto è molto importante anche per il medico, che riceve degli alert di notifica in caso di scostamento dal percorso terapeutico (come nel caso di aumento di peso per due settimane consecutive).

La App può essere prescritta a soggetti dai 18 ai 65 anni (attualmente l'età mediana dei partecipanti allo studio è 50 anni) con un indice di massa corporea (BMI) compreso tra 30 e 45 (attualmente il BMI mediano dei partecipanti allo studio è di 35), indipendentemente dall'assunzione o meno di terapie farmacologiche per l'obesità.

La motivazione e la capacità di utilizzare una App sono altri criteri importanti per la selezione dei pazienti, oltre alla sensibilità del medico nel capire chi è in potenzialmente in grado di essere costante e aderire al programma per 12 mesi, un elemento cruciale in questo tipo di progetti.

# Osservare gli Osservatori. Prime indicazioni di metodo

Osservare la ricerca e l'utilizzo dei prodotti innovativi per la salute è un mezzo per governare la loro introduzione nella pratica medica, soprattutto nelle fasi di maturazione della tecnologia.

In Italia le Digital Therapeutics (DTx) qualificate e le candidate DTx – già certificate come dispositivi medici o sperimentali - ricadono in questa situazione e pertanto l'istituzione di un osservatorio rappresenta uno strumento per monitorare, valutare e promuovere l'uso delle DTx, proposto ed ampiamente discusso in questi ultimi 4 anni.

Nel 2021, il capitolo *Terapie digitali, HTA e rimborso in Italia* dell'ormai storico volume di Fondazione Smith Kline "Terapie digitali, una opportunità per l'Italia" introduceva per la prima volta "la necessità di istituire l'Osservatorio Nazionale su Digital Therapeutics / Terapie Digitali, al fine di consentire la registrazione e la successiva valutazione dei protocolli di ricerca e di sperimentazione clinica delle Digital Therapeutics sperimentali in Italia e dei prodotti autorizzati all'uso in Italia, con il fine di garantire il medico e il paziente sulla coerenza tra sviluppo clinico e finalità di uso indicate dai produttori, e sull'appropriatezza dei claim promozionali dei prodotti"<sup>1</sup>.

L'anno successivo, Fondazione RES - Ricerca e Salute approfondiva questo aspetto, avanzando in dettaglio la proposta di un Osservatorio Nazionale della Digital Medicine, della quale riportiamo alcuni dei passaggi più significativi<sup>2</sup>:

*"Alla luce della riforma di digitalizzazione del SSN che si intende attuare nell'ambito del PNRR, risulta fondamentale dotarsi di un apposito strumento utile alla Sanità pubblica, che garantisca trasparenza sullo sviluppo delle DHT, ai fini dell'autorizzazione dei prodotti di Digital Medicine in Italia, per le quali è necessaria la produzione di prove cliniche di efficacia, beneficio e sicurezza, oltre alla semplice marcatura CE in quanto DM.*

*Tuttavia, date l'assenza di standardizzazione dei processi valutativi (dagli studi clinici all'HTA) a livello europeo e l'eterogeneo e scoordinato utilizzo di iter di immissione in commercio dei dispositivi di Digital Medicine, soprattutto alla luce dei finanziamenti per la riforma digitale sull'assistenza di prossimità, risulta di estrema importanza la disponibilità di un Osservatorio Nazionale per la Digital Medicine che fornisca un quadro dettagliato utile allo sviluppo, nel contesto italiano, di una coordinata ed efficiente regolamentazione degli studi clinici, nonché della definizione delle modalità di accesso e rimborso a carico del SSN. Allo stesso tempo, l'Osservatorio deve favorire la gestione e il monitoraggio delle sperimentazioni che si svolgono in Italia (e/o all'estero), monitorando in tempo reale l'andamento della ricerca sulla Digital Medicine.*

*In analogia, l'Osservatorio Nazionale sulla Digital Medicine dovrebbe essere utile per monitorare costantemente l'impiego degli strumenti di Digital Medicine, al fine di identificare criticità d'uso e di disuguaglianza nell'accesso."*

A maggio 2023 è stata infine anticipata l'istituzione di 3 diversi osservatori sulle Digital Therapeutics in Italia da parte di altrettanti promotori:

1. All'evento di presentazione dell'Intergruppo Parlamentare "Sanità Digitale e Terapie Digitali" del 3 maggio, in merito alle attività programmate l'on Simona Loizzo riferiva che "il passo iniziale riguarderà l'avvio di un'indagine conoscitiva, nonché della creazione di un Osservatorio permanente, guidato da Agenas, sulla sanità digitale e le terapie digitali"<sup>3</sup>.

Veniva inoltre anticipato che nel testo della Proposta di legge C1208 "Disposizioni in materia di terapie digitali"<sup>4</sup>, sarebbe stata prevista è la "Istituzione dell'Osservatorio Permanente sulle DTx", tenuto a presentare al Parlamento, con cadenza annuale, un rapporto sulla evoluzione e sulla disponibilità dei Digital Therapeutics.

2. Nel convegno “*Le terapie digitali come opportunità di crescita e rafforzamento del Ssn*” organizzato da Indicon srl l'8 maggio veniva anticipata la costituzione da parte della stessa azienda nell'ambito del progetto Digital Health Policy Lab di un osservatorio per realizzare un *DTx Monitoring Report* sia sulle DTx in fase di ricerca che “approve” in collaborazione con il Dipartimento di Farmacia dell'Università di Milano<sup>5</sup>.
3. Nell'evento di costituzione del progetto di Fondazione Smith Kline e FADOI “*Digital Therapeutics, una necessità per l'Italia*” il 23 maggio venivano presentati i diversi obiettivi del progetto, tra i quali l'Osservatorio Digital Therapeutics Italia, realizzato anche con la eventuale collaborazione di altri partner.

## Quali requisiti per un osservatorio?

Se il consenso sulla opportunità di istituire un Osservatorio sulle Terapie Digitali è ampio, la difficoltà sta nel modo con cui realizzarlo.

Escludendo da questa discussione il “Chi” - tra le diverse istituzioni pubbliche (Agenas secondo il disegno di legge C1208) o private - dovrà realizzarlo e gestirlo, gli aspetti critici riguardano il “che cosa” si osserva, il “quando” si osserva ed il “come” si osserva.

La conferenza “Che cosa sono le Terapie Digitali?”, tenuta nell'ambito della manifestazione europea “All Digital Weeks” lo scorso 3 maggio 2023<sup>6</sup>, ha affrontato questo tema e fornito alcune indicazioni di metodo, enfatizzando per tale osservazione il ruolo e la titolarità del Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute, quale portatore primario del bisogno e quale ruolo competente per la valutazione.

Di seguito si ripropongono – a beneficio di quanti dovranno tradurre le finora generiche proposte in processi strutturati – alcune delle indicazioni emerse nella conferenza.

### 1. Che cosa osservare

Per rispondere agli obiettivi di *governance* sopra discussi, si dovrebbero osservare

- a. Dispositivi Medici qualificati come Digital Therapeutics da un soggetto autorizzato;
- b. Dispositivi Medici certificati che rivendicano la qualifica di Digital Therapeutics (pertanto candidati DTx);
- c. Candidati Dispositivi Medici che rivendicano la qualifica di Digital Therapeutics (pertanto candidati sia Dispositivi Medici che DTx).

Si tratta di un punto critico, in quanto l'assenza di una definizione operativamente efficace (la recente definizione ISO non aiuta per questo fine<sup>7</sup>) può consentire di rivendicare la qualifica di DTx da parte di prodotti di varia natura e di dubbie caratteristiche, come in effetti si può osservare già oggi.

Per essere qualificato come DTx, la certificazione di dispositivo medico con finalità terapeutiche (che per tale motivo non può non essere in una classe di rischio inferiore a 2a) è solamente un pre-requisito, ovvero una condizione necessaria ma non sufficiente. È necessario che l'efficacia terapeutica delle DTx sia provata con le stesse modalità (in attesa che possano emergere nuove modalità altrettanto efficaci) con le quali questa viene provata per i farmaci, soprattutto quando entrambe le tecnologie (digitale e chimica) condividono la stessa indicazione terapeutica e pertanto hanno lo stesso obiettivo terapeutico.

Pertanto, un *antidepressivo* deve essere documentato e valutato – ai fini della autorizzazione all'uso, delle modalità prescrittive e dell'eventuale rimborso – in modo tale da fornire a medico e paziente la stessa garanzia di efficacia e tollerabilità, indipendentemente dalla natura tecnologica (chimica, biologica o digitale) che lo sostiene.

#### a. come qualificare *Digital Therapeutic* l'applicazione da osservare?

verificando il rispetto dei criteri minimi

- i. certificazione come dispositivo medico di classe 2a o superiore
- ii. documentazione del beneficio su endpoint clinicamente rilevante/i, ottenuta attraverso sperimentazione clinica con finalità confirmatoria (per il momento limitando la prova di efficacia ad un solo studio clinico, sebbene l'analogia con il farmaco possa richiederne almeno due)
- iii. pubblicazione scientifica della sperimentazione clinica condotta per la dimostrazione del beneficio clinico
- iv. aderenza ai principi proposti dalla Digital Therapeutics Alliance 2022<sup>8</sup>

#### b. come qualificare candidato *Digital Therapeutic* l'applicazione da osservare?

verificando il rispetto dei criteri minimi

- i. se in fase di sviluppo avanzato, registrazione su *Clinicaltrials.gov* di almeno uno studio confirmatorio su endpoint clinicamente rilevante/i (vedere punto precedente per il numero di studi clinici necessari a qualificare la applicazione quale Digital Therapeutic)
- ii. se in fase di ricerca, discovery o sviluppo pilota, volontà dei promotori espressa in con-



testi scientifici (congressi, pubblicazioni) di richiedere la certificazione del prodotto come dispositivo medico (classe 2a o superiore)

- iii. presentazione in contesti scientifici (congressi, pubblicazioni) del piano di sviluppo del dispositivo sperimentale che evidenzi una metodologia di documentazione di beneficio su endpoint clinicamente significativo/i ottenuta attraverso sperimentazione clinica con finalità confirmatoria (si rimanda al punto precedente per il numero di studi clinici necessari a qualificare la applicazione quale Digital Therapeutic)
- iv. aderenza ai principi proposti dalla *Digital Therapeutics Alliance 2022*<sup>5</sup>.

## 2. Quando osservare?

Appena possibile, al fine di avere una scansione dell'orizzonte più anticipata possibile e di poter selezionare – tra le possibili proposte – solo quelle che rispettano i criteri minimi per essere qualificate come DTx.

## 3. Come osservare?

L'istituzione di un osservatorio richiede capacità di organizzazione e di valutazione, per evitare il rischio – già presente in alcune recenti esempi – di confusione, ambiguità e incertezze. Di seguito suggeriamo alcuni passaggi necessari per tale finalità.



### **a. Definizione degli obiettivi**

Stabilire gli obiettivi chiari e specifici dell'osservatorio, che dovrebbero includere la raccolta di dati sulle DTx in ricerca o uso clinico in Italia, la valutazione dell'efficacia e sicurezza di queste terapie, l'identificazione delle best practices, e la promozione di collaborazioni tra enti pubblici e privati per lo sviluppo e l'implementazione di queste soluzioni.

### **b. Creazione di una struttura organizzativa**

Costituire un team dedicato all'osservatorio, che includa esperti provenienti da diverse discipline come medicina, informatica, salute pubblica e regolamentazione, con una leadership chiara e una governance adeguata.

### **c. Collaborazioni e partnership**

Collaborare con organizzazioni sanitarie, istituti di ricerca, università, associazioni di pazienti e aziende nel settore delle DTx. Queste partnership possono essere fondamentali per l'accesso ai dati, la condivisione di conoscenze e risorse, e il coinvolgimento degli stakeholder chiave.

### **d. Raccolta dati**

Identificare le DTx disponibili in Italia e stabilire un sistema per raccogliere dati pertinenti sulla loro efficacia, sicurezza, aderenza dei pazienti e impatto clinico. La raccolta dati può avvenire attraverso registri clinici, sondaggi, interviste e valutazioni cliniche.

La modalità più efficace per identificare le DTx e le candidate DTx è la *chiamata per candidare* (*Call For Applications*) i dispositivi medici certificati o sperimentali che intendono rivendicare la qualifica di DTx. Le DTx qualificate da un soggetto autorizzato in Italia saranno invece automaticamente inserite nell'osservatorio.

### **e. Valutazione tecnica e scientifica**

Implementare un processo efficace per la valutazione tecnica e scientifica delle DTx. Questo deve includere la verifica delle modalità con le quali vie-

ne ottenuto il beneficio clinico (ruolo del software, del medico, del farmaco o altro) e l'analisi dei risultati degli studi clinici, la comparazione con trattamenti standard, e la valutazione dell'efficacia nel mondo reale.

### **f. Promozione della ricerca**

Promuovere la ricerca accademica e collaborativa nel campo delle DTx. Puoi organizzare conferenze, workshop e corsi per condividere le ultime scoperte scientifiche e incentivare la produzione di nuove evidenze.

### **g. Formazione e sensibilizzazione**

Offrire formazione agli operatori sanitari, pazienti e caregiver sulle DTx e il loro uso appropriato. Sensibilizzare l'opinione pubblica e gli stakeholder sull'importanza di queste terapie e sui loro potenziali benefici.

### **h. Monitoraggio delle regolamentazioni**

Tenere traccia delle normative e delle linee guida nazionali e internazionali riguardanti le DTx. Assicurare che le terapie monitorate rispettino i requisiti legali e di sicurezza.

### **i. Disseminazione delle informazioni**

Comunicare i risultati delle valutazioni e delle ricerche attraverso pubblicazioni scientifiche, report, siti web e eventi divulgativi. L'obiettivo è condividere le conoscenze accumulate con il pubblico, gli operatori sanitari e i decisori politici.

### **j. Continua valutazione e adattamento**

Mantenere l'osservatorio in costante evoluzione, aggiornando gli obiettivi, le attività e le strategie in base all'esperienza acquisita e agli sviluppi del settore delle DTx.

L'organizzazione di un osservatorio delle Digital Therapeutics richiede tempo, risorse e sforzi collaborativi. L'importante è avere un approccio sistematico e multidisciplinare per garantire il successo dell'iniziativa e il suo impatto positivo sulla pratica clinica e sulla salute dei pazienti.

## **Bibliografia**

1. N.Martini, S.Calabria, G.Recchia, G.Gussoni, O.Ciani. Terapie digitali, HTA e rimborso in Italia. In Terapie Digitali, una Opportunità per L'italia. Editor G.Gussoni. Tendenze Nuove Numero Speciale 1/2021
2. Proposte e opportunità di una governance per i prodotti di Digital Medicine. In Fondazione Lilly. Digital Medicine. Strumenti terapeutici innovativi per un cambio di paradigma nell'assistenza sanitaria digitale. 2022
3. Italian Health Policy Brief. Sanità digitale e terapie digitali: una priorità per il paese evento di presentazione dell'intergruppo parlamentare. Patto di legislatura, sintesi dei contenuti e degli interventi - Anno XIII - n 3, 2023
4. Parlamento Italiano Camera dei Deputati. Atto Camera: 1208 <https://www.camera.it/leg19/126?tab=2&leg=19&idDocumento=1208&sede=&tipo=>
5. Digital Health Policy Lab <https://www.indicon-innovation.tech/digital-health-policy/>
6. All Digital Weeks 2023 Italia <https://www.statigeneralinnovazione.it/all-digital-weeks-2023/>
7. ISO/TR 11147:2023 Health informatics – Personalized digital health – Digital therapeutics health software systems. <https://www.iso.org/standard/83767.html>
8. Digital Therapeutics Alliance Is This Product a DTx? In DTx Value Assessment & Integration Guide, 2022

# Il Futuro delle Terapie Digitali in Italia: ruolo di Farmindustria

**L**e terapie digitali (DTx) stanno acquisendo una crescente importanza sia per i pazienti che per i sistemi sanitari in tutto il mondo. In questo contesto, Farmindustria, l'associazione che rappresenta l'industria farmaceutica italiana, ritiene fondamentale contribuire alla discussione sulla loro introduzione in Italia. L'obiettivo è identificare i benefici delle DTx basandosi su solide basi scientifiche, rimuovere gli ostacoli alla loro diffusione e promuoverne l'accessibilità attraverso il finanziamento a livello nazionale.

La posizione di Farmindustria e la strategia proposta per arrivare a questo obiettivo è stata riassunta nel documento **"Digital Therapeutics Working Paper Farmindustria"** pubblicato lo scorso maggio.

Come si legge dal documento "Il cambiamento di paradigma rappresentato dalle terapie digitali sarà una pietra miliare nella gestione di alcune malattie croniche in Italia nei prossimi anni. Con una governance snella e competente, il Paese potrà cogliere appieno le opportunità offerte dalla Sanità Digitale e assicurare un futuro promettente per la salute dei cittadini italiani".

Farmindustria sostiene che il momento sia giunto per introdurre le terapie digitali anche in Italia. Diversi Paesi, come Germania e Stati Uniti, hanno già adottato queste innovative soluzioni terapeutiche, e il ritardo nell'implementazione in Italia comporterebbe la mancanza di preziose opzioni terapeutiche per i pazienti e una minore partecipazione del nostro Paese nello sviluppo tecnologico.

Secondo l'associazione, queste innovative soluzioni offrono numerosi vantaggi, tra cui il miglioramento delle condizioni cliniche dei pazienti, un impatto positivo sul monitoraggio dei progressi del paziente e una raccolta di dati quasi in tempo reale. Oltre a ciò, le DTx potrebbero essere un potente driver per ridurre i costi indiretti nel sistema sanitario, promuovendo un approccio olistico alla spesa

sanitaria e sviluppando competenze digitali sia per i pazienti che per i professionisti sanitari.

Tuttavia, per poter diffondere in modo efficace queste forme di innovazione nel sistema sanitario italiano, è fondamentale definire un adeguato set normativo e regolatorio. Tale quadro dovrebbe assicurare la migliore applicabilità delle DTx nel Paese, considerando processi di ricerca, registrazione, finanziamento, valutazione HTA (Health Technology Assessment), acquisto e gestione da parte degli attori del SSN. L'obiettivo finale è garantire un accesso equo e veloce a queste tecnologie in tutto il territorio nazionale.

A tal proposito, l'Italia dovrebbe guardare agli avanzamenti legislativi e regolatori già apportati in altri Paesi, al fine di allinearsi a standard internazionali e consentire un accesso tempestivo a queste rivoluzionarie terapie digitali. La strategia del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) potrebbe giocare un ruolo chiave nell'implementazione della Sanità Digitale nel paese, definendo una visione coerente e completa della digitalizzazione del sistema sanitario.

Una delle principali sfide riguarda la valutazione HTA delle terapie digitali, che dovrebbe essere comparativa e in grado di determinare il valore terapeutico e la posizione nel percorso di cura rispetto ad altre tecnologie. Allo stesso tempo, è essenziale garantire la diffusione efficace delle DTx attraverso la formazione e l'informazione adeguata sia per gli operatori sanitari che per i pazienti e i caregiver. Inoltre, le DTx approvate dovrebbero essere integrate in modo appropriato all'interno dei percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali (PDTA) per ottimizzare i risultati clinici.

Secondo Farmindustria, per creare un quadro normativo completo per le terapie digitali in Italia, è necessario focalizzarsi su diversi punti chiave:



- 1. Sperimentazione Clinica:** Definire chiaramente i requisiti tecnico-scientifici delle sperimentazioni cliniche necessarie per la valutazione, approvazione e finanziamento delle DTx. Inoltre, promuovere l'utilizzo di modelli decentralizzati di sperimentazione clinica e determinare il numero delle modifiche "minori" che non richiedono nuove prove cliniche.
- 2. Processo di Registrazione, Valutazione ed Approvazione:** Definire i contenuti minimi del dossier di registrazione delle DTx, garantendo un processo di valutazione ed approvazione snello e pre-determinato. Inoltre, concentrare gli adempimenti registrativi e il percorso di valutazione all'interno della medesima procedura per evitare duplicazioni e lungaggini burocratiche.
- 3. Finanziamento e Accessibilità Gratuita:** Assicurare il finanziamento delle DTx di prescrizione medica attraverso un fondo apposito, evitando di impattare sugli attuali tetti di spesa. Stabilire un prezzo legato a indicatori benchmark definiti per coprire i costi sostenuti e rendere gratuita la tecnologia al paziente. Garantire una sostenibilità a lungo termine del meccanismo di finanziamento.
- 4. Gestione dei Dati:** Trovare un equilibrio tra la privacy dei pazienti e la disponibilità dei dati per la ricerca. Favorire l'interoperabilità dei dati attraverso linguaggi standard e un Federated Data Network per consentire accesso sia in primary use che in secondary use.
- 5. Formazione delle Competenze Digitali:** Garantire un aggiornamento professionale per il personale sanitario e informare adeguatamente pazienti e caregiver sulle opportunità della sanità digitale. Promuovere la formazione di pazienti esperti in tecnologie digitali per la salute.
- 6. Presa in Carico e Piano Terapeutico del Paziente:** Definire un modello organizzativo per la presa in carico e la gestione del piano terapeutico del paziente cronico per monitorare i progressi di salute grazie alle DTx.

Per implementare con successo tutte queste misure, sarà necessario coinvolgere tutti gli attori interessati attraverso la costituzione di un forum multistakeholders. Questo forum dovrebbe stabilire standard per le DTx, promuovere competenze digitali, definire modalità di valutazione e determinazione dei prezzi, e garantire l'accessibilità gratuita delle DTx.

**Scarica  
il documento  
completo**

**PDF di 30 pagine**



DIGITAL THERAPEUTICS  
WORKING PAPER FARMINDUSTRIA  
maggio 2023

Sommario

EXECUTIVE SUMMARY .....	2
1 COSA SONO (E COSA NON SONO) LE DIGITAL THERAPEUTICS .....	4
1.1 Regolamentazione .....	7
1.2 Efficacia e beneficio clinico .....	9
2 MODELLI DI ACCESSO ALLE DTx IN EUROPA .....	12
2.1 Germania .....	13
2.2 Belgio .....	14
2.3 Francia .....	15
3 PROSPETTIVE FUTURE IN ITALIA .....	17
a) Sperimentazione clinica .....	18
b) Processo di registrazione, valutazione ed approvazione .....	18
c) Finanziamento e accessibilità gratuita .....	19
d) Gestione dei dati .....	19
e) Formazione delle competenze digitali .....	19
f) Presa in carico e piano terapeutico del paziente .....	21
ALLEGATO 1 – Esempi di DTx nel Mondo e Progetti di R&S in corso in Italia .....	27
ALLEGATO 2 – Digital Medicine .....	27
Connected Medical Devices (CMD) .....	28
Digital Drug Supports .....	28
Digital Rehabilitation .....	29
Digital Self-Management and Educational supports .....	29
Regolamentazione .....	29

\* Il paper è frutto delle riflessioni condotte nell'ambito del Gruppo Strategico Digital & Connected Care di Farmindustria (e del lavoro del relativo Gruppo Tecnico di supporto).  
Coordinatori: Federico Chini e Giuseppe Segli Rechi.  
Componenti: Andrea Fracci, Fabrizio Chini, Charles-Henri Bodin, Ivo D'Angelo, Annarita Egidi, Lucia Fornasi, Stefano Jr. Colnelli, Alessandro Lattuada, Nicoletta Luppi, Danilo Medica, Tiziana Mole, Fabio Torriglia, Lorenzo Wittam

Il documento è stato chiuso con le informazioni disponibili a gennaio 2023

# Digitalizzazione dei Dispositivi Medici: proposte di Confindustria Dispositivi Medici (DM)

**L**a digitalizzazione dei processi sanitari rappresenta una svolta epocale nel settore della salute, in cui tecnologie dell'informazione e della comunicazione sono utilizzate per migliorare la prevenzione, la diagnosi, il trattamento delle patologie e la gestione della salute. Questa trasformazione coinvolge anche il campo dei dispositivi medici, che comprende strumenti, apparecchiature e software destinati ad essere impiegati sull'uomo. Questi dispositivi, insieme a terapie digitali, app e wearable, rivestono un ruolo chiave nel fornire servizi medici più efficienti e personalizzati. Tuttavia, è essenziale comprendere le criticità e le opportunità legate a questa digitalizzazione per assicurare una governance digitale efficace.

Per affrontare le criticità e sfruttare al massimo le opportunità offerte dalla digitalizzazione dei dispositivi medici, Confindustria Dispositivi Medici (DM) formula alcune proposte chiave che sono state riassunte nel documento **"Proposta strategica sui processi di digitalizzazione in sanità. Il contributo dell'industria del dispositivo medico per il governo e l'indirizzo della digitalizzazione in sanità"**.

## Classificazione dei Dispositivi Medici

Come si legge nel documento, la chiave per comprendere l'impatto della digitalizzazione dei processi sanitari sui dispositivi medici sta nella loro classificazione in base alla destinazione d'uso. Infatti, un dispositivo medico può essere destinato ad un utilizzo "medico" o "non medico". La destinazione d'uso è definita dalle indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e deve essere specificata dal fabbricante nella valutazione clinica.

## Criticità e Opportunità

Secondo Confindustria DM, la digitalizzazione dei dispositivi medici offre innumerevoli opportunità, ma al tempo stesso presenta alcune criticità che richiedono attenzione. Tra le principali criticità è possibile includere:

**Sicurezza e Privacy:** Con l'aumento dell'interconnessione e dello scambio di dati, la sicurezza e la privacy delle informazioni dei pazienti diventano cruciali. È essenziale adottare rigorose misure di protezione per evitare violazioni dei dati sensibili.

**Regolamentazione:** Con l'avvento di nuove tecnologie, la regolamentazione deve adattarsi rapidamente per garantire la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici digitali.

**Formazione degli Operatori Sanitari:** Gli operatori sanitari devono essere adeguatamente formati sull'uso e l'interpretazione dei dati forniti dai dispositivi medici digitali per massimizzarne i benefici.

**Disparità nell'Accesso:** L'adozione di dispositivi medici digitali potrebbe creare disparità nell'accesso alle cure, poiché alcune fasce della popolazione potrebbero avere minori possibilità di utilizzo di queste tecnologie.

## Proposte per una Governance Digitale Efficace

Confindustria DM propone una serie di azioni generali e specifiche per affrontare la digitalizzazione dei dispositivi medici e garantire un mercato che supporti sia le imprese già presenti che nuove imprese interessate a entrare in questo settore. Tra le azioni proposte, vi sono incentivi mirati per rafforzare le aree aziendali, finanziamenti sul modello Industria 4.0 e modelli di supporto al trasferimento tecnologico. Un altro aspetto importante riguarda

la transizione ecologica, con la necessità di investimenti nella ricerca pubblica e privata per ridurre gli impatti ambientali e favorire l'adozione di soluzioni a basso consumo energetico.

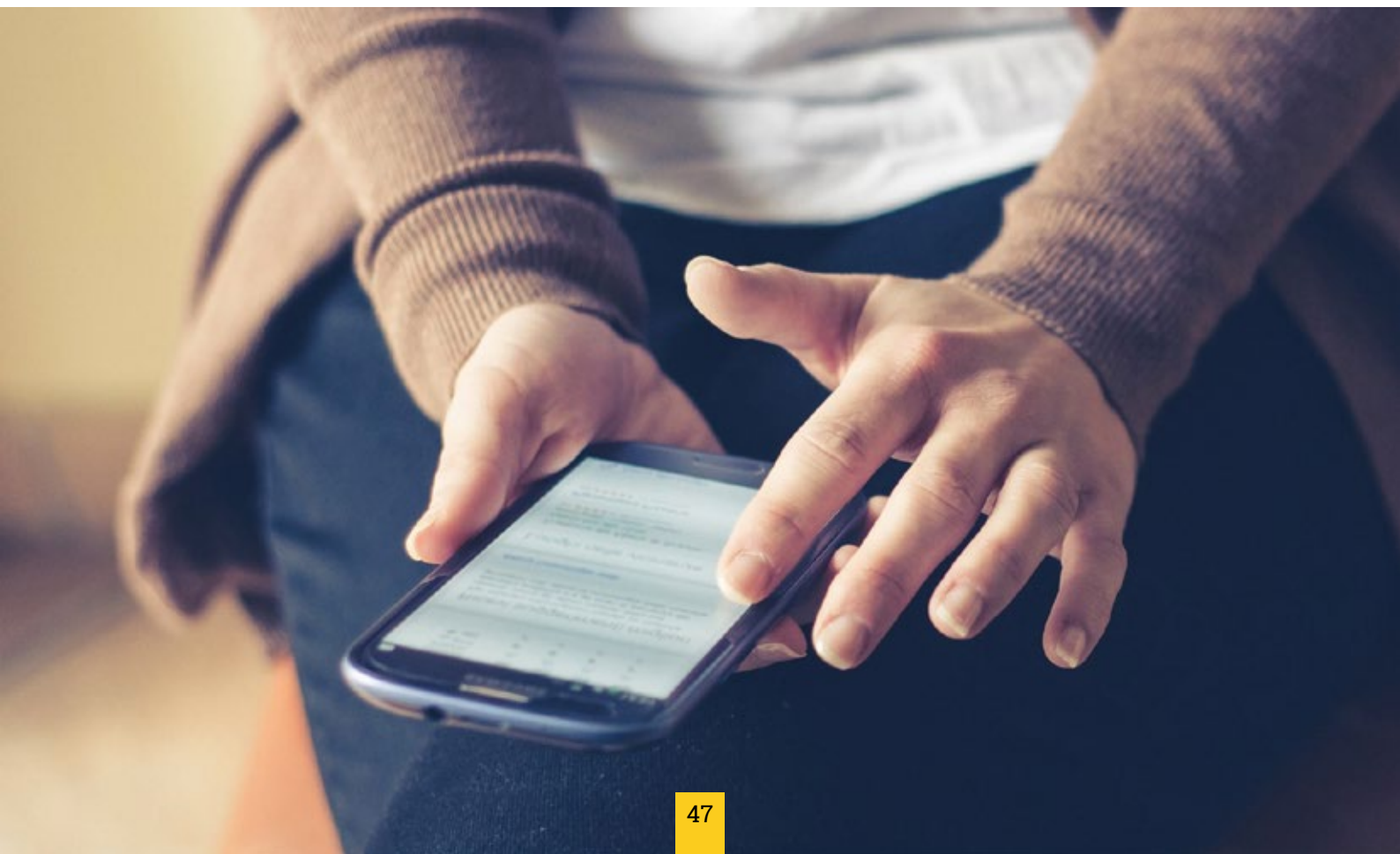
Le azioni specifiche suggerite includono:

1. L'avvio e l'implementazione di nuovi modelli organizzativi e gestionali della sanità, considerando l'integrazione ospedale-territorio e la revisione dei processi organizzativi.
2. Il riconoscimento delle specificità delle prestazioni con contenuto digitale e la definizione di nuove tariffe in base a criteri specifici.
3. La costruzione di un sistema di raccolta delle informazioni per clusterizzare i pazienti, migliorare la governance dei processi e garantire la privacy dei dati.
4. L'incentivazione e lo sviluppo delle competenze all'interno del sistema sanitario, con adeguamento delle competenze degli attori coinvolti e formazione continua interdisciplinare.
5. Il potenziamento delle partnership pubblico-privato per trasferire conoscenza e competenze, formulare capitolati più aderenti alle esigenze e costruire modelli di presa in carico del paziente.
6. L'adeguamento delle infrastrutture tecnologiche abilitanti, come la gestione digitale dell'informazione clinica e lo sviluppo del monitoraggio remoto di persone fragili o con patologie croniche.

7. Il superamento delle criticità all'accesso al mercato per garantire un adeguato supporto alle attività di ricerca e sviluppo dei dispositivi medici.
8. L'adozione di sistemi di sicurezza digitale per proteggere i dati e garantire un ambiente sicuro per l'uso dei dispositivi medici.

L'obiettivo di queste azioni è promuovere una governance digitale efficace nel settore dei dispositivi medici, migliorando la qualità delle cure e aumentando la collaborazione tra il sistema sanitario pubblico e il mondo produttivo.

“La digitalizzazione dei processi sanitari sta ridefinendo il settore della salute, inclusi i dispositivi medici. Affrontando le criticità e sfruttando le opportunità, si può realizzare un sistema di salute più efficiente, personalizzato e accessibile a tutti. La governance digitale deve essere orientata alla collaborazione tra attori pubblici e privati, garantendo standard di sicurezza elevati e una formazione adeguata degli operatori sanitari. Solo con una visione condivisa e una solida regolamentazione, si potrà cogliere appieno il potenziale della digitalizzazione per il benessere dei pazienti e la sostenibilità del sistema sanitario. Confindustria Dispositivi Medici può rappresentare un soggetto di riferimento per l'intero territorio nazionale, creando connessioni con i grandi centri di eccellenza, con le Università, con le principali strutture di incubazione/accelerazione, vista la sua capacità di riferimento per le imprese del comparto nonché un supporto per il mercato”, ha spiegato **Lorenzo Terranova**, Direttore rapporti istituzionali Confindustria Dispositivi Medici.





# Fondazione Smith Kline e FADOI insieme per le terapie digitali

## Avviato il nuovo progetto di Fondazione Smith Kline e FADOI per contribuire a migliorare la salute e sviluppare l'economia grazie alle Digital Therapeutics

Fondazione Smith Kline e FADOI hanno avviato lo scorso 23 maggio il progetto *"Digital Therapeutics, una necessità per l'Italia"*, con un triplice obiettivo:

1. favorire l'introduzione delle Digital Therapeutics (DTx) nella pratica medica e nella sanità
2. sostenere e favorire l'attività di ricerca, *discovery* e sviluppo clinico
3. promuovere le iniziative imprenditoriali e sostenere lo sviluppo di impresa livello internazionale nel nuovo contesto competitivo della Digital Medicine.

Il progetto si pone in continuità ideale con il precedente *"Digital Therapeutics, una opportunità per l'Italia"* realizzato nel 2019 da Fondazione Smith Kline ed ora si avvale ora della partnership di FADOI – Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti.

Sulla base della esperienza internazionale maturata sulle DTx fino ad oggi, il nuovo progetto intende dare risposta a numerosi quesiti ancora aperti, proporre le modalità per superare le barriere tuttora esistenti e gestire le criticità che hanno finora impedito – a differenza di altri Paesi quali Germania, Regno Unito e Francia – l'ingresso delle Digital Therapeutics nella pratica medica italiana.

Il progetto vede la collaborazione di alcuni tra i maggiori esperti nazionali della Digital Medicine e delle Digital Therapeutics, e si confronterà a livello internazionale con esperti ed enti di riferimento.

La Digital Medicine rappresenta un nuovo modello di Medicina nella quale il software determina il miglioramento degli esiti clinici, trovando indica-

Il nuovo progetto sulle Digital Therapeutics di Fondazione Smith Kline e FADOI segue una analoga iniziativa condotta solo pochi anni or sono, ma che necessita di un aggiornamento vista la rapida evoluzione che caratterizza questo settore. Ma soprattutto intende offrire al mondo politico-istituzionale, a quello scientifico e a quello imprenditoriale utili indicazioni per far sì che, finalmente, anche un paziente italiano possa usufruire di Digital Therapeutics validati ed efficaci. Questa che qualche anno fa avevamo definito una opportunità, è ora diventata una necessità, come abbiamo voluto sottolineare nel titolo del nostro progetto. Il momento è probabilmente propizio, alla luce dei segnali di attenzione che giungono dal mondo politico per esempio attraverso la recente costituzione di un Intergruppo Parlamentare su sanità digitale e terapie digitali.

**Gualberto Gussoni**

*Direttore Centro Studi FADOI, membro dello Steering Committee #DTx2024*

Poiché le opportunità consentite dalle Digital Therapeutics sono molte, ma vanno colte con velocità, la Fondazione ha deciso di riprendere il progetto del 2019 e 2020 per elaborare proposte che possano tradursi rapidamente in provvedimenti di autorizzazione al loro uso e inserimento nei LEA

**Elio Borgonovi**

*Università Bocconi, presidente di Fondazione Smith Kline*

zione soprattutto nella gestione e nel trattamento delle malattie croniche, nelle quali i comportamenti disfunzionali del paziente rappresentano spesso un fattore di malattia.

Tale miglioramento può essere ottenuto sia attraverso misurazioni di parametri clinici con sensori o con test e questionari – in grado di anticipare e/o orientare con maggior precisione le decisioni del medico – che attraverso interventi con i quali il software può ad esempio modificare i comportamenti del paziente, come appunto nel caso delle Digital Therapeutics.

Il progetto di Fondazione Smith Kline e FADOI si articola in una serie di approfondimenti sui principali aspetti che interessano la ricerca, lo sviluppo e l'introduzione delle Digital Therapeutics nella pra-

I pazienti non rappresentano solo coloro che utilizzando le tecnologie digitali e, nello specifico, le terapie digitali. Oggi vogliono essere partner attivo del processo di innovazione digitale che richiede sempre più personalizzazione, integrazione tra saperi scientifici propri dei ricercatori ed esperienziali, specifici di coloro che vivono in prima persona la malattia, e capacità da parte del mondo della Ricerca & Sviluppo di coinvolgere gli stessi pazienti nel co-design e nella co-produzione digitale. Serve non solo formazione, ma anche meccanismi e processi di engagement e di partnership

**Sabrina Grigolo**

*Membro del consiglio direttivo di Accademia del Paziente Esperto EUPATI*

tica medica:

- Tassonomia della Digital Medicine
- Scenario internazionale
- Ricerca & Sviluppo
- Certificazione
- Rimborso / HTA
- Modelli di business in Italia
- Adozione in Medicina
- Utilizzo da parte dei pazienti
- Startup ed Impresa
- Osservatorio Digital Therapeutics
- Norme per la Sanità Digitale

Le Digital Therapeutics non rappresentano solo una nuova opzione di salute che si affianca e completa quelle già oggi disponibili, ma anche una nuova area di ricerca, di sviluppo e di mercato per le startup e le imprese italiane.

Lo scenario internazionale della Digital Medicine è sempre più competitivo e l'Italia deve entrare in tale competizione con un ruolo di attore primario. Fino ad oggi le istituzioni hanno sostanzialmente ignorato le Digital Therapeutics e l'attività delle imprese italiane impegnate nella loro ricerca e sviluppo, ma seppur con qualche difficoltà e confusione stiamo notando una nuova sensibilità nei confronti di queste tecnologie.

Siamo riusciti finora ad identificare solo cinque candidati Digital Therapeutics in fase di ricerca e sviluppo in Italia per indicazioni quali l'ipertensione arteriosa, l'insonnia cronica, la riabilitazione motoria, l'obesità e la malattia renale ma riteniamo che il nostro Paese abbia una capacità di ricerca ed un interesse imprenditoriale ben superiore. Condizione perché questo sistema si possa sviluppare e competere a livello internazionale è fornire regole per qualificare le Digital Therapeutics e per favorire il loro accesso al mercato e sostenere con incentivi lo sviluppo delle startup.

**Giuseppe Recchia**

*Co-fondatore di daVi DigitalMedicine e Vice-Presidente di Fondazione Smith Kline*

Prima del rimborso è necessaria la adozione delle Digital Therapeutics da parte del medico e delle società scientifiche, e l'interesse e la disponibilità all'uso da parte dei pazienti, i quali sono gli utenti finali che tengono nelle loro mani lo smartphone ed utilizzano le applicazioni terapeutiche digitali.

Senza queste condizioni il rimborso delle Digital Therapeutics, che pure rappresenta un passaggio importante soprattutto in un contesto sanitario come quello italiano, determinerebbe però verosimilmente uno scarso risultato, come ha già dimostrato l'esperienza di altri Paesi. Per questo crediamo che la partecipazione attiva di FADOI a questo progetto, e quella di altre Associazioni Scientifiche che certamente coinvolgeremo, rappresentano un segnale di particolare rilevanza, e la testimonianza di una volontà di impegno che come professionisti sanitari, e per i nostri ammalati e per i cittadini, non possiamo più esimerci dall'esprimere".

**Francesco Dentali**

*Presidente FADOI Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti*

La recente presentazione di istanza di fallimento da parte della maggiore impresa di Digital Therapeutics degli Stati Uniti indica la necessità di trovare nuovi modelli e nuove modalità per favorire l'ingresso di questa tecnologia nella pratica medica.

Il progetto intende rappresentare un riferimento esperto di contenuto ed un tavolo di confronto aperto anche per altre iniziative avviate o anticipate in questa prima parte del 2023.

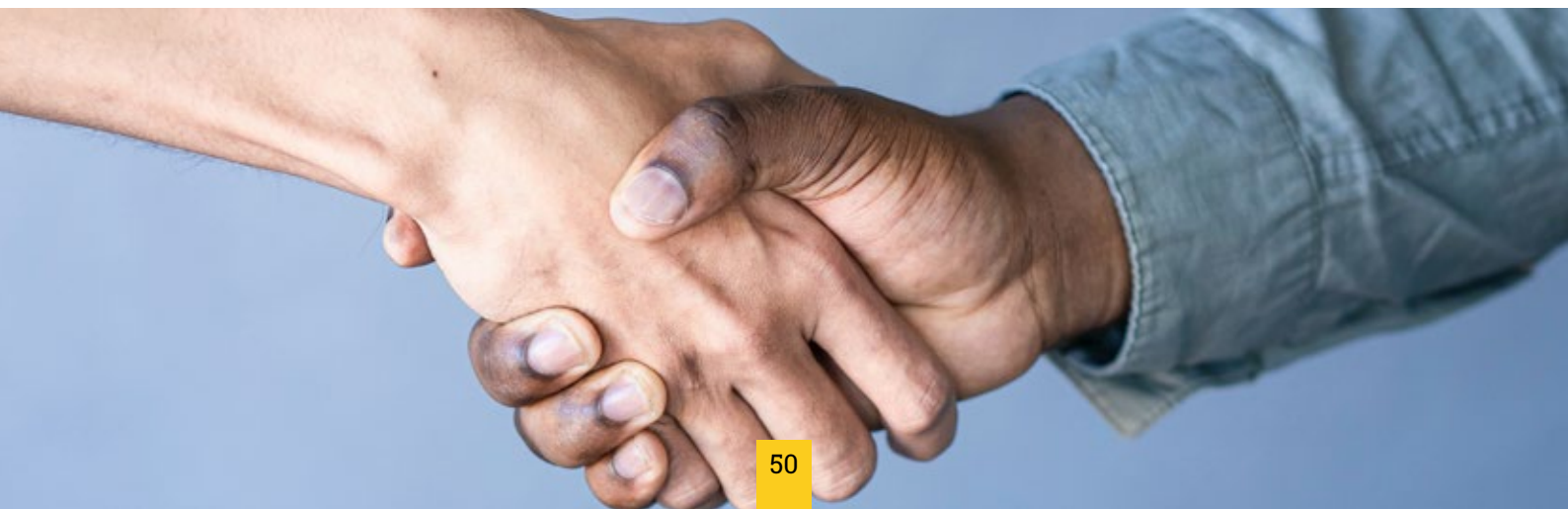
Gli aspetti delle DTx che richiedono discussione ed approfondimento sono numerosi, a partire dalla sua definizione operativa per arrivare al rimborso e dalla formazione di operatori e pazienti.

Per quanto riguarda ad esempio l'Atto della Camera 1208 relativo alla Proposta di legge Loizzo: "*Disposizioni in materia di terapie digitali*" pubblicato il 7 giugno scorso tra i lavori preparatori dei progetti di legge, a breve sarà disponibile la prima versione del testo. L'auspicio comune è che i diversi articoli del testo possano recepire le proposte nel frattempo avanzata sui tavoli progettuali, in particolare quello di Fondazione Smith Kline e FADOI e chiarire in termini operativi i diversi aspetti attualmente in discussione in Italia.

Un aspetto critico delle DTx interessa le modalità di sviluppo clinico. EFPIA, la associazione europea delle imprese del farmaco, ha recentemente sottolineato in un proprio documento il timore che i pagatori si aspettino che tutte le DTx siano supportate da prove cliniche derivanti da studi randomizzati controllati, i quali nel caso delle DTx non sempre – secondo EFPIA, che tuttavia non descrive le modalità alternative - rappresentano l'approccio migliore per generare tali prove. Le disposizioni in materia di terapie digitali dovranno certamente chiarire quali e quante debbano essere le prove di efficacia necessarie per qualificare come DTx un dispositivo medico certificato ed in quale modo produrle.

Il progetto di Fondazione Smith Kline e FADOI intende approfondire questo e gli altri punti del proprio programma, con l'obiettivo di offrire alle diverse istituzioni i contenuti necessari per elaborare – attraverso progetti di legge o documenti di altra natura – le proprie indicazioni ed il sistema di regole e norme italiano.

I risultati preliminari del progetto saranno resi disponibili a livello nazionale ed internazionale entro la fine del 2023, affinché possano essere utilizzati per la programmazione dell'attività del 2024.





# Cosa spinge i pazienti ad accettare le terapie digitali? Studio del Politecnico di Milano

**L**a crescente incidenza di malattie croniche nella popolazione è un fenomeno strettamente legato al suo invecchiamento, e crea un'importante sfida per i sistemi sanitari in termini di spesa. Le terapie digitali sono in grado di esercitare un trattamento basato su evidenze per trattare e curare in modo efficace diverse malattie, specialmente quelle croniche. Poiché la loro diffusione è un risultato dell'adozione da un sistema sociale e dall'accettazione individuale, uno studio condotto da ricercatori del Politecnico di Milano, Istituto Auxologico Italiano, Università di Milano e Università Cattolica di Milano, ha voluto progettare e testare modelli teorici che esaminano l'intenzione di utilizzare il DTx, con particolare attenzione al trattamento dell'obesità. Lo studio è stato pubblicato su BMC Health Services Research.

Il modello di ricerca è stato costruito su una combinazione di meccanismi organizzativi, derivati dalla Teoria Istituzionale, e fattori razionali, derivati dal Technology Acceptance Model (TAM), che possono influenzare l'uso delle DTx. Il modello è stato testato attraverso un questionario, disponibile sia in versione cartacea che digitale, che è stato consegnato a pazienti ed ex pazienti dell'Istituto Auxologico Italiano, che ha sede in Lombardia e specializzato sul trattamento dell'obesità. Le relazioni ipotizzate tra i costrutti sono state testate e i risultati sono stati interpretati utilizzando la tecnica Structural Equation Modelling (SEM).

Le analisi hanno confermato l'influenza dell'"utilità percepita" sull'"intenzione di utilizzo", e della "Facilità di utilizzo percepita" sulla "utilità percepita", confermando la validità delle ipotesi derivate dalla TAM. D'altra parte, i fattori istituzionali sono stati introdotti come antecedenti della "utilità percepita" e della "facilità d'uso percepita".

I risultati mostrano che il pilastro regolatorio influenza entrambi i costrutti TAM, il pilastro norma-

tivo (influenza dei pari) ha un effetto positivo solo sulla "utilità percepita" e, infine, il pilastro culturale ha un impatto sulla "facilità di utilizzo percepita".

I risultati di questo studio hanno contribuito sia da un punto di vista teorico che manageriale. Infatti, i risultati sono stati operazionalizzati in consigli pratici per favorire l'adozione e quindi la diffusione delle terapie digitali. Infine, le lacune e le domande aperte emerse da questo studio hanno permesso di fornire proposte per indagini future.

## Il commento degli autori

Gli autori evidenziano che l'applicazione di modelli teorici per lo studio dell'accettazione delle DTx è poco frequente, nonostante la loro natura innovativa. Inoltre, propongono una combinazione originale di due quadri concettuali, il TAM e la Teoria Istituzionale, per fornire un contributo nuovo.

È stato dimostrato che i fattori istituzionali influenzano i costrutti del TAM. Ad esempio, il fattore regolatorio contribuisce all'utilità percepita della tecnologia e ne facilita l'uso. Inoltre, l'influenza dei pari rappresenta una fonte di fiducia per i pazienti che affrontano nuovi trattamenti, favorendo l'utilità percepita delle DTx. Se le DTx diventano parte della routine e della cultura positiva, diventa più semplice utilizzarle.

Gli autori suggeriscono che i quadri teorici proposti possano essere applicati anche ad altre soluzioni digitali innovative nel settore della salute, per comprendere la loro accettazione da parte degli utenti. Ad esempio, un'altra DTx che affronti malattie diverse potrebbe essere interessante da studiare utilizzando il modello proposto.

L'interpretazione dei risultati ha portato a diverse considerazioni manageriali. È emerso che la facilità d'uso delle DTx non influisce direttamente

sull'intenzione di utilizzo, ma può essere considerata un vantaggio aggiuntivo che contribuisce all'utilità percepita. Pertanto, è consigliabile una chiara divulgazione verso i pazienti e la fornitura di formazione o supporto esterno per superare la barriera dell'inconsuetudine con le soluzioni digitali.

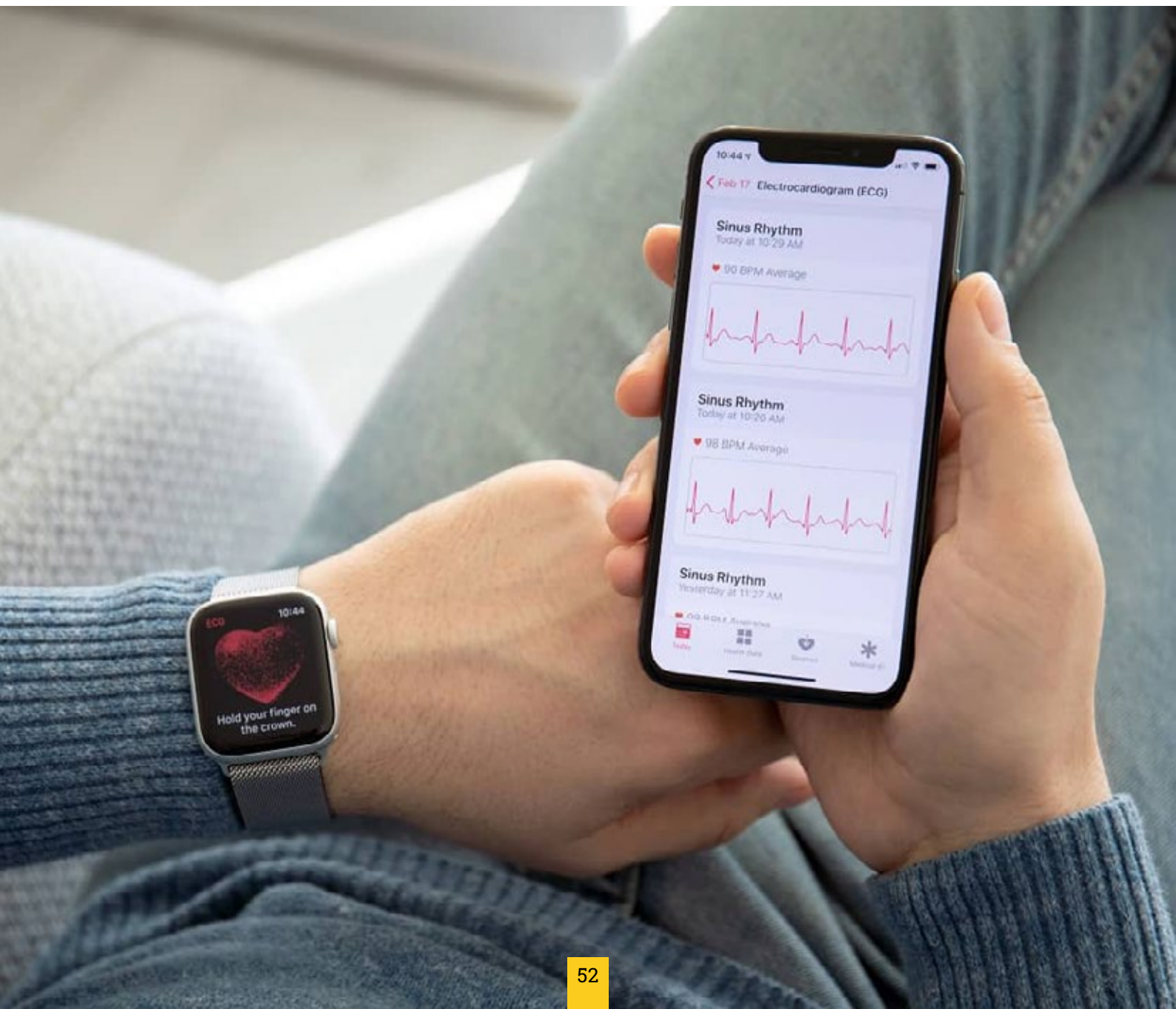
Il fattore regolatorio ha un impatto positivo sull'utilità percepita e sulla facilità di utilizzo delle DTx. Di conseguenza, le istituzioni possono incoraggiare l'uso delle DTx sfruttando l'utilità percepita e creando regole come linee guida. È importante stabilire leggi e regolamenti per tutelare i pazienti e farli sentire guidati durante l'applicazione delle DTx.

L'influenza dei pari sull'utilità percepita suggerisce la creazione di una comunità tra i pazienti che utilizzano o intendono utilizzare le DTx. Ciò permette ai pazienti di confrontarsi tra loro e fornisce all'ospedale feedback utili per il miglioramento continuo.

Infine, il pilastro culturale nell'organizzazione ha un impatto positivo sulla facilità di utilizzo delle DTx. Ciò solleva riflessioni sulle implicazioni politi-

che necessarie per gestire correttamente le Terapie Digitali in un contesto istituzionale come l'Istituto Auxologico Italiano. L'ospedale potrebbe considerare di modificare i percorsi di cura integrati attuali per includere le DTx come opzioni terapeutiche aggiuntive. L'obiettivo è rendere le DTx "ordinarie" e "familiari" per i pazienti, affinché siano percepite come semplici ed accessibili a tutti. Le DTx non dovrebbero essere considerate come trattamenti di nicchia o sperimentali per pochi selezionati, ma come strumenti che possono adattarsi a ogni condizione e che si espandono nel tempo.

**SCARICA L'ARTICOLO  
COMPLETO**





# Terapie digitali: pubblicato il “DTx Policy Pathways” e un sito web dedicato

**D**opo la formazione della European DTx Coalition da parte della Digital Therapeutics Alliance (DTA) e di Healthware Group nel giugno 2022, il team di lavoro ha presentato il report “DTx Policy Pathways: the evolving scenario in Europe; Landscape Analysis & Converging Trends” e un sito web dedicato ([www.dtxpolicylandscape.org](http://www.dtxpolicylandscape.org)), in occasione del DTA Summit 2023 tenutosi a Washington DC dal 7 al 9 giugno.

Nell’ambito delle attività della European DTx Policy Coalition, Healthware Group, in qualità di partner scientifico, insieme alla Digital Therapeutics Alliance, hanno dialogato con rappresentanti istituzionali, scientifici e delle principali associazioni di categoria in Europa, con l’obiettivo comune di condividere e definire best practice per abilitare l’accesso equo ai dispositivi medici software, o digitali (DMD), come le Terapie Digitali (DTx).

Con questo primo report “**DTx Policy Pathways: the evolving scenario in Europe; Landscape Analysis & Converging Trends**”, disponibile sul sito dedicato, si è voluto fare chiarezza sullo scenario evolutivo in Europa in termini di criteri di valutazione e policy di accesso e rimborso esistente e in via di sviluppo per le terapie digitali (DTx), identificando elementi di convergenza e di potenziale armonizzazione e scalabilità. Con il Report si è voluto anche condividere la nuova definizione riconosciuta dall’ISO (l’organizzazione internazionale per la standardizzazione) di una terapia digitale.

Il documento ha un importante valore strategico anche per l’Italia, dove vi è ancora il bisogno di definire criteri di valutazione, accesso e rimborso perché le DTx possano essere rese accessibili in modo equo, tempestivo ed adeguato nel contesto del Sistema Sanitario Nazionale.

Un numero crescente di Paesi hanno definito o stanno definendo policy di accesso e rimborso

adatte alle DTx e alla più ampia categoria dei DMD. In Germania vi sono già 47 dispositivi medici digitali accessibili e rimborsati, anche la Francia ha definito un percorso di accesso precoce condizionato specifico per i dispositivi medici digitali, così come l’Inghilterra e il Belgio. Se da un lato lo scenario si mostra in rapida evoluzione, dall’altro si stanno creando disuguaglianze rispetto all’equità di accesso a dispositivi software di sicurezza certificata e di comprovata efficacia clinica. Diventa quindi urgente informare e supportare lo sviluppo di politiche di accesso e rimborso adeguate, favorendo, ove possibile, l’armonizzazione di approcci e criteri di Health Technology Assessment (HTA) – per lo meno, a livello Europeo.

Il DTx Policy Report è volto a supportare la definizione di criteri di valutazione e policy di accesso e rimborso adeguate per favorire l’adozione equa e la messa a sistema delle DTx. Dal Report si evince come vi sia la necessità di riconoscere che la natura digitale delle DTx, e più in generale i dispositivi medici digitali, necessità di criteri e percorsi di valutazione e accesso specifici, che possano garantire sia la loro sicurezza ed efficacia, ma anche l’equità e la rapidità di accesso.

Il sito [www.dtxpolicylandscape.org](http://www.dtxpolicylandscape.org), promosso dalla DTA ed Healthware, rappresenta una risorsa affidabile e sempre aggiornata rispetto allo scenario evolutivo globale, con approfondimenti regionali e locali. Viene messo al servizio di tutti gli stakeholder dell’ecosistema della salute e dell’innovazione, perché si possano conoscere, promuovere e rendere scalabili best practice per l’integrazione delle DTx nei sistemi sanitari, favorendo l’equità di accesso e la generazione di valore sistemico.

“Abbiamo il privilegio di lavorare con le Istituzioni di tutto il mondo per definire modalità di accesso equo alle terapie digitali per i pazienti”, ha dichiarato **Megan Coder**, Chief Policy Officer e Founder

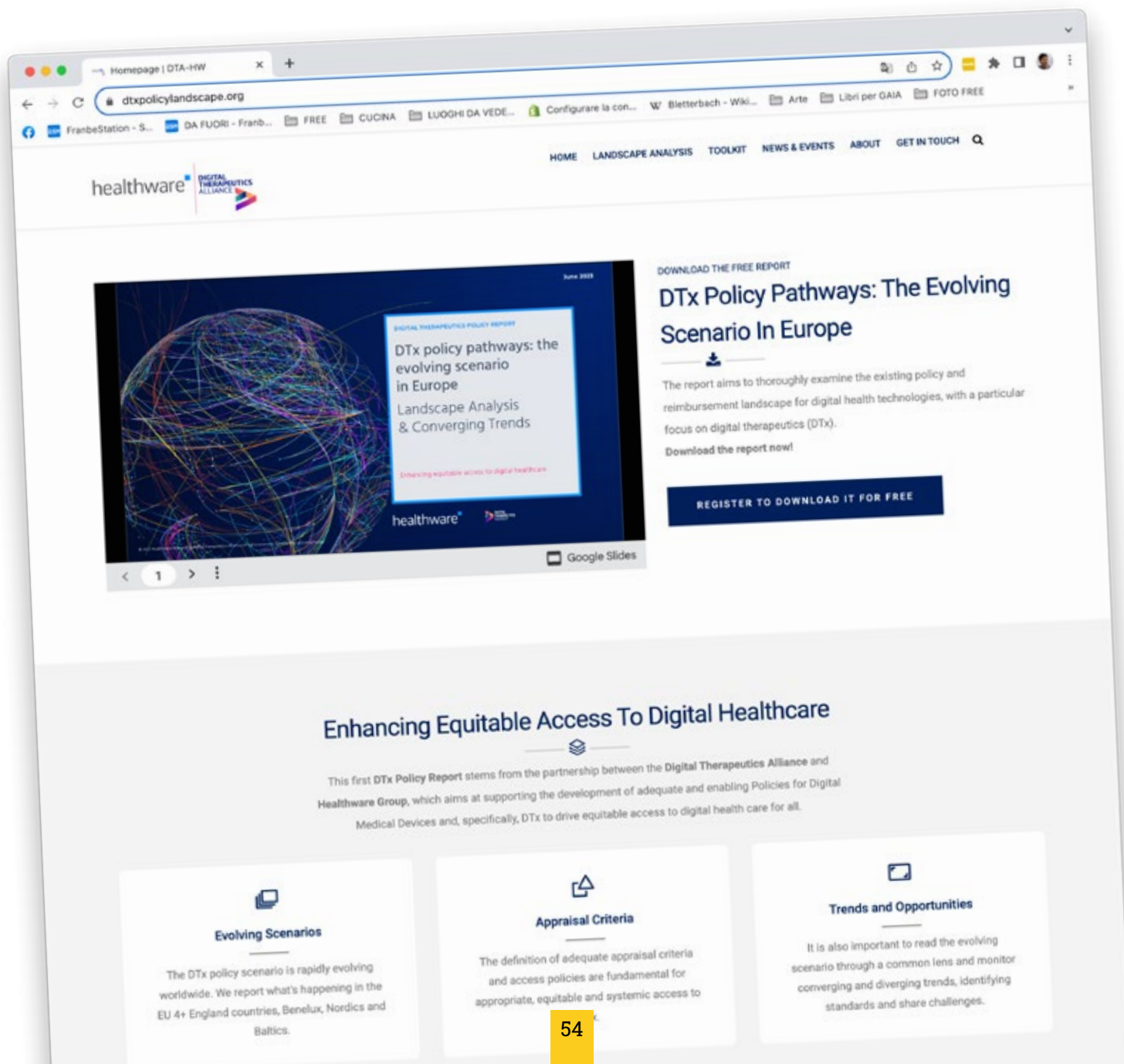


di Digital Therapeutics Alliance. “Durante questa prima fase dei lavori della Coalition, abbiamo sviluppato una serie completa di risorse per i decision-maker, per consentire una maggiore chiarezza e armonizzazione nelle modalità di valutazione e implementazione delle terapie digitali. L’evoluzione verso un quadro di riferimento riconosciuto a livello globale per le terapie digitali offrirà ai pazienti e agli operatori sanitari nuove opportunità per ottimizzare il modo in cui possono usufruire e beneficiare dell’assistenza sanitaria”.

“Alla luce della sicurezza e comprovata efficacia clinica delle Terapie Digitali e, più in generale, di alcuni dispositivi medici di natura digitale, è importante abilitarne un accesso equo e un’integrazione sistemica, anche tramite la definizione di policy e criteri di valutazione, accesso e rimborso adeguati”, ha affermato **Alberta Spreafico**, Managing Director Digital Health & Innovation di Healthware Group. “Siamo orgogliosi di lavorare come partner scientifico della Digital Therapeutics Alliance, per supportare tutti gli stakeholder dell’ecosistema at-

traverso una conoscenza approfondita della materia, un monitoraggio continuo dello scenario evolutivo e la cura del sito [www.dtxpolicylandscape.org](http://www.dtxpolicylandscape.org), contribuendo così ad abilitare l’integrazione e l’impatto sistemico delle DTx”.

“Fin dalla sua fondazione, Healthware ha collaborato con le aziende del settore life science per comunicare, connettere e sviluppare soluzioni innovative che consentano una migliore assistenza sanitaria. Sia che si tratti di nuovi modi per commercializzare farmaci innovativi o soluzioni digitali, di promuovere la crescita dell’ecosistema attraverso thought leadership o di costruire soluzioni innovative per i pazienti, il nostro lavoro si è sempre basato su una chiara visione della salute del futuro. Sono orgoglioso del lavoro svolto dal nostro team in collaborazione con DTA che, attraverso lo sviluppo di questa risorsa di estremo valore, contribuisce a sostenere l’adozione e l’accesso delle DTx a livello globale”, ha dichiarato **Roberto Ascione**, CEO di Healthware Group.





## Le Terapie Digitali come opportunità di crescita e rafforzamento del SSN

# Presentato il DTx Monitoring Report 2023

**I**n occasione dell'incontro "Le DTx come opportunità di crescita e rafforzamento del Sistema Sanitario Nazionale" che si è svolto a Roma, l'8 maggio, presso la Camera dei Deputati, è stato presentato il DTx Monitoring Report 2023, il primo realizzato nel nostro Paese su questo tema. L'occasione ha riunito tutti i soggetti a vario titolo coinvolti nello sviluppo delle Terapie Digitali: Istituzioni quali Ministero per la Salute, AIFA, Agenas, Università, industria, mondo della ricerca e delle startup, co-protagoniste di questa rivoluzione nel campo della salute.

Le DTx (Digital Therapeutics) sono terapie digitali il cui principio attivo è costituito da un software o da un algoritmo e sono somministrate attraverso tecnologie digitali (app, software, sensori e dispositivi medici), per aiutare i pazienti a gestire pa-

tologie croniche. "Il primo DTx Monitoring Report offre il quadro completo, dalle ricerche alle prime terapie approvate - ha spiegato **Paola Elena Lanati**, CEO della società benefit Indicon, promotrice e coordinatrice dell'Osservatorio che ha realizzato il rapporto, sviluppato insieme con il Dipartimento di Farmacia dell'Università di Milano -. Le aree terapeutiche più trattate con DTx sono ansia e depressione (20,3%), seguono salute mentale (13,9%) e dipendenze da abuso di alcool e nicotina (10,17%). A livello europeo il Paese guida è la Germania, con 51 terapie già sul mercato e 39 studi clinici in corso; segue il Regno Unito, con 14 terapie in valutazione. In Italia sono due gli studi clinici in essere (su disturbi psicomotori nei bambini e sull'obesità), ma affinché si dispieghino le potenzialità di sviluppo occorre un supporto normativo all'altezza del Digital Policy Act già presente negli altri Paesi".





GUARDA VIDEO 



**Nasce l'Osservatorio italiano  
sulle Terapie Digitali**

Elena Paola Lanati



**Medicina digitale, necessario comprenderne  
meglio le potenzialità**

Sen. Ignazio Zullo



**Terapie digitali, nuova arma  
a sostegno della salute**

On. Simona Loizzo



**Il punto sulle terapie digitali in Italia**

Massimo Beccaria



**Il riconoscimento delle terapie digitali:  
il ruolo di Confindustria**

Lorenzo Terranova





### **Terapie digitali: il punto di vista delle Regioni**

Giuseppe Profiti



### **Terapie digitali: il punto di vista dell'Agencia Italiana del Farmaco**

Renato Bernardini



### **Terapie digitali: quali opportunità per le aziende farmaceutiche?**

Fulvia Filippini



### **Cosa fare per rendere l'Italia un paese attrattivo per le terapie digitali**

Federico Villa

E occorre far presto, perché le Terapie Digitali sono ormai una realtà: "È necessario creare velocemente un terreno idoneo a favorirne in Italia lo sviluppo e il reale utilizzo - ha avvertito la chairman dell'incontro **Paola Minghetti**, Ordinario di tecnologia, socioeconomia e normativa dei medicinali presso l'Università degli Studi di Milano -. Per fare questo occorrono una chiara classificazione, un percorso di valutazione della singola DTx per stabilirne la corretta valorizzazione e delle modalità di prescrizione e rimborso stabilite a livello nazionale".

Un primo, importante passo dal versante istituzionale, è rappresentato dalla recente nascita dell'Intergruppo parlamentare sulle Terapie Digitali, per iniziativa dell'on. **Simona Loizzo**, che ne è coordinatrice ed ha anche proposto di costituire un fondo dedicato e incrementale destinato a contribuire allo sviluppo delle DTx e all'accesso dei pazienti a queste terapie. Per l'on. Loizzo, promotrice dell'incontro odierno, "la nascita dell'Intergruppo è testimonianza della volontà politica di accelerare nella diffusione di queste tecnologie, che hanno un impatto positivo in molte aree terapeutiche e che possono migliorare la vita di moltissimi pazienti. Come emerge dal confronto di oggi, la grande portata innovativa di questi strumenti richiede di individuare rapidamente un percorso normativo effi-

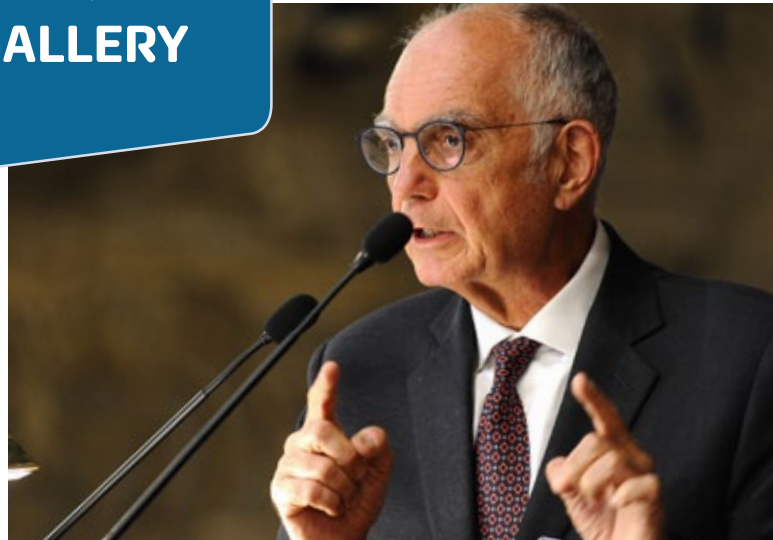
cace e che permetta la rimborsabilità".

Le DTx, per le loro caratteristiche, creano grandi aspettative per il futuro di una medicina sempre più personalizzata e interconnessa. Infatti apportano vantaggi molteplici sia per il paziente - grazie all'approccio diretto con la persona e per il continuo monitoraggio da parte del medico curante o del caregiver consentito dalle tecnologie digitali - sia per il sistema sanitario, con l'ottimizzazione dei costi, grazie alla riduzione di visite mediche e ricoveri, e sociali, favorendo la sostenibilità del SSN. Le Terapie Digitali sono sviluppate principalmente da startup, aziende di life science e altre organizzazioni che combinano competenze mediche, tecnologiche e di digital design. Vengono preventivamente sottoposte, da parte delle autorità regolatorie, a test clinici del tutto analoghi a quelli dei farmaci tradizionali per valutarne efficacia, sicurezza e appropriatezza, unitamente alla cura e tutela di tutti gli aspetti tipici di prodotti digitali quali la privacy. Ma, per le loro particolari caratteristiche, richiedono rapidità, flessibilità e capacità di continua evoluzione di un quadro normativo che per il momento, in Italia, ancora non c'è: da noi si fa ancora riferimento alla regolamentazione europea, che risale al 2017 e classifica le DTx fra i dispositivi medici, al pari di bende e cerotti.





**CLICCA QUI  
PER VEDERE  
LA FOTOGALLERY**





## **SAVE THE DATE**

Presentazione del primo  
**DTx Monitoring Report**  
e avanzamento del sistema legislativo

**Roma, Senato**  
**23 ottobre 2023**



# Digital Therapeutics per la depressione: il caso Deprexis

L'innovazione digitale e tecnologica può supportare il Sistema Sanitario Nazionale a rispondere alle sempre più pressanti esigenze delle persone e dei sanitari. Un nuovo modello di cura che ambisce a questo obiettivo è rappresentato dalle terapie digitali (DTx) che nell'ambito della salute mentale, per prime, si sono sviluppate ed affermate in molti Paesi europei ed extra europei, nel corso degli ultimi anni. Il documento di Expert Opinion elaborato da Alberta Spreafico e Fabrizio Starace, insieme a un panel di esperti multistakeholder, raccomanda l'integrazione delle DTx a potenziamento dei percorsi di cura della depressione in Italia, in particolare a supporto della gestione e del trattamento della depressione lieve, moderata e severa; oltre per la prevenzione delle ricadute e depressione sottosoglia.

Il panel ha anche approfondito il caso studio di una DTx di comprovata efficacia clinica e già rimborsata in altri Paesi europei, deprexis, per proporre un possibile protocollo clinico-organizzativo adeguato all'Italia.

Per il trattamento della depressione in modo particolare con deprexis le azioni terapeutiche cognitivo-comportamentali validate e gli interventi psicoeducativi sono state riconosciute come importanti dalle linee guida di rilevanza internazionale basate sulle evidenze scientifiche. Tanto che, le linee guida NICE considerate punto di riferimento per il trattamento della depressione, raccomandano, fra i trattamenti di prima linea, il "guided self-help" concetto riconducibile alle DTx e pubblica un documento di valutazione di terapie digitali per adulti, specifiche per la depressione.

## La meta-analisi

Lo studio Twomey C. et al. 2020 è una meta-analisi di tutti gli studi randomizzati e controllati specifici su deprexis. L'obiettivo è stato valutare l'efficacia di deprexis nel trattamento dei disturbi depressivi.

I criteri di inclusione degli studi sono stati:

**Tipo di studio:** Studi controllati randomizzati (RCT);

**Pazienti:** Adulti con sintomi depressivi ad alta intensità o adulti in cerca di un trattamento per la depressione;

**Intervento:** deprexis;

**Comparatori:** Trattamento ritardato, nessun trattamento o cura abituale; Endpoint: Misure di depressione auto-riportate o valutate dal medico. Gli autori non hanno effettuato un'analisi degli esiti secondari esaminati negli studi inclusi. Sono stati analizzati solo i risultati post-intervento (dopo 8-12 settimane di intervento).

Sono stati identificati dodici studi randomizzati e controllati. Il numero totale di pazienti inclusi è stato di 2901.

La meta-analisi ha quindi confermato l'efficacia e la sicurezza di deprexis utilizzato in aggiunta alle cure abituali, per una durata del trattamento da 8 a 12 settimane, in pazienti con episodi depressivi da lievi a gravi ( $g = 0,51$ ; IC95% [0,40; 0,62]; I2 = 26%).

## Cos'è la terapia digitale deprexis

Deprexis è una terapia digitale classificata come dispositivo medico in classe 1. È la prima terapia digitale sviluppata nell'ambito della salute mentale, fornisce una psicoterapia online per il trattamento di pazienti adulti affetti da episodi depressivi, in aggiunta alle cure convenzionali. Basata soprattutto sui fondamenti della terapia cognitivo-comportamentale e incorporando tecniche di psicologia interpersonale e psicologia positiva, la DTx deprexis è un programma interattivo che utilizza le risposte alle domande poste ai pazienti per aiutarli a sviluppare strategie personalizzate. Funziona con opzioni di risposta predefinite, senza l'intervento di un algoritmo di intelligenza artificiale, costituite intorno a dieci moduli, che coinvolgono



il paziente in interazioni miranti ad imitare quelle di una psicoterapia abituale. Sono inoltre disponibili fogli di lavoro, esercizi, sequenze audio, brevi testi e illustrazioni per accompagnare il paziente nel processo terapeutico.

Il paziente può anche seguire l'evoluzione della depressione misurata con il questionario PHQ-9 e del suo umore misurato con il questionario Mood-Check. Inoltre, se il paziente lo desidera, può ricevere quotidianamente messaggi personalizzati via SMS o e-mail.

## Come funziona deprexis

Per ogni paziente, l'uso terapeutico di deprexis è previsto per un massimo di 90 giorni, con una frequenza d'uso raccomandata di 1-2 volte alla settimana per almeno mezz'ora ad ogni utilizzo. Questo schema si basa su tecniche di terapia breve.

Il paziente utilizza la DTx deprexis in modo autonomo e in totale riservatezza, senza alcuna interfaccia con il personale sanitario. Nessun operatore sanitario può intervenire direttamente su deprexis o avere accesso alle informazioni del paziente. Tuttavia, se lo desidera, il paziente può scaricare in formato pdf alcuni dati che condividerà con il proprio medico, ovvero l'evoluzione delle misurazioni dei questionari sull'umore e sul livello di depressione, nonché i contenuti aggiornati sul momento.

Per l'utilizzo della DTx non sono richieste particolari conoscenze informatiche. Il paziente deve semplicemente avere accesso a Internet tramite computer, smartphone o tablet, con un browser compatibile (Chrome 86, Edge 86, Internet Explorer 11, Mozilla 82, Safari 14) e non è necessario scaricare alcuna applicazione.

Per accedere a deprexis, il paziente dovrà collegarsi al portale di accesso alla terapia digitale ([www.deprexis.it](http://www.deprexis.it)) di Ethypharm Digital Therapy. Per attivare il codice di accesso passerà alla piattaforma deprexis chiamata Broca per registrarsi e seguire la sua terapia nei successivi 90 giorni.

È possibile usare deprexis® in varie lingue. Sono disponibili le seguenti dieci lingue: francese, tedesco, inglese, italiano, svedese, greco, spagnolo, portoghese (Portogallo), portoghese (Brasile), cinese tradizionale. La traduzione italiana dei contenuti è sta-

ta convalidata da esperti. La scala PHQ-9, nella sua versione italiana disponibile in deprexis, è un questionario validato e ampiamente utilizzato in Italia.

Per accedere alla DTx è sufficiente il collegamento al portale di accesso e per attivare il codice di accesso alla piattaforma chiamata Broca per registrarsi e seguire per 90 giorni la terapia.

Sul portale [www.deprexis.it](http://www.deprexis.it) sia il paziente che l'operatore sanitario hanno informazioni mediche e pratiche sull'uso e la prescrizione di deprexis. È inoltre disponibile un modulo di contatto per qualsiasi richiesta aggiuntiva o per dichiarare un caso di materiovigilanza.

deprexis non dovrebbe essere utilizzato da pazienti con disturbo bipolare, disturbo psicotico (ad esempio, la schizofrenia) o da pazienti con elevato rischio di suicidio o di autolesionismo.

Il dispositivo medico software deprexis è stato progettato e sviluppato dal produttore tedesco GAIA AG ed è distribuito in Italia da Ethypharm Digital Therapy.

## Dove è già accessibile?

deprexis è già prescrivibile e rimborsata in modo permanente come applicazione medica (DiGA) in Germania da febbraio 2021; è stata approvata la rimborsabilità per il trattamento della depressione lieve in Francia, attraverso il percorso regolatorio previsto per i dispositivi medici.

Una raccomandazione positiva da NICE è stata emessa il 1° marzo 2023 per 3 DTx nella depressione (incluso deprexis) da utilizzare nell'ambito delle «NHS (National Health System) talking therapies». Queste sono passate attraverso una "early value assessment", che è un nuovo processo di valutazione rapida NICE che cerca di identificare una tecnologia medica promettente per una rapida implementazione nel NHS.

Inoltre, è commercialmente disponibile negli USA, dove è rimborsata nel contesto della US Veterans Affairs Supply Federal Schedule.

Si prevede che deprexis sarà resa disponibile in Italia e Spagna nel corso del 2023.

**Silvia Pogliaghi**

# Medicina digitale in reumatologia e dermatologia: report di CREA Sanità

**I**nsertimento della medicina digitale nei percorsi di presa in carico (PDTA etc.) dei pazienti con malattie reumatologiche e dermatologiche croniche, unitamente all'individuazione di indicatori di monitoraggio del loro utilizzo. Sono gli obiettivi di un progetto finalizzato in un consensus paper dal titolo "Raccomandazioni per l'applicazione della Medicina Digitale nei modelli di presa in carico delle persone con patologie croniche reumatologiche e dermatologiche".

L'iniziativa è stata realizzata con il coinvolgimento di un board scientifico composta da rappresentanti di sei associazioni di pazienti (APMARR, ANMAR, AMRER, APIAFCO e ANAP), oltre a Società e Associazioni scientifiche quali ADOI, CARD, FIMMG, FNOPI, SIDEMAST, SIFO, SIR, Salutequità.

Sviluppato da C.R.E.A. Sanità il progetto di ricerca è stato realizzato con il contributo non condizionante di UCB.

Le raccomandazioni analizzano le diverse fasi del percorso del paziente, definendo per ognuna le opportunità di utilizzo delle soluzioni digitali, legandole al "profilo" dei pazienti per i quali sono ritenute consigliabili; per ogni soluzione sono anche stati evidenziati i fattori "abilitanti" da considerare per un loro inserimento efficace ed efficiente all'interno delle organizzazioni sanitarie.

Tale strumento è stato realizzato con la finalità che possa rappresentare una guida per chi intende sviluppare e/o aggiornare, a livello regionale o sub-regionale, PDTA/Percorsi di Cura, che prevedano l'utilizzo di strumenti di medicina digitale. L'evento, oltre alla condivisione dei risultati, è dedicato alla promozione di un confronto sull'evoluzione delle politiche sanitarie, nazionali e locali, dedicate alla medicina digitale, anche alla luce delle progettualità previste dal PNRR.

Nel Video reportage di PharmaStar avviamo inserito le 7 video interviste realizzate nel corso dell'evento di presentazione del progetto unitamente alla possibilità di scaricare il documento completo (82 pagine) pubblicato da C.R.E.A. Sanità. in modo da dare una visione unitaria dell'iniziativa.



**PHARMASTAR\***  
Il Giornale online del Farmaci  
Marzo 2023  
**VIDEO REPORTAGE**

**Medicina Digitale  
in reumatologia e dermatologia,  
le raccomandazioni  
di pazienti e società scientifiche**

 **SCARICA IL PDF  
DI 9 PAGINE**



# I “Serious game” nella gestione delle alterazioni neuro-comportamentali

**L**o sviluppo tecnologico in tema di videogiochi interattivi didattici digitali, Serious Games (SG), è cresciuto esponenzialmente negli ultimi anni dopo il rilascio nel 2010 del primo dispositivo in grado di tracciare con precisione i movimenti umani nello spazio 3D. Moltissimi ricercatori interessati allo sviluppo di nuovi interventi terapeutici digitali hanno rivolto il loro interesse scientifico alla progettazione di sempre più sofisticati SG e nella ricerca della dimostrazione della loro efficacia in ambito medico.

L'articolo di cui forniamo una breve sintesi e di recente pubblicato nella prestigiosa rivista *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*, è stato concepito nell'ambito del progetto SMILER (*Serious Games as emerging e-health Interventions for young people with neurological or respiratory disorders*) finanziato dal Consiglio Nazionale delle Ricerche (bando progetti@cnr 1/2020) in corso di svolgimento dal nostro team multidisciplinare composto da ricercatori di vari Istituti del CNR con la collaborazione di colleghi dell'Università Federico II di Napoli e la Sapienza di Roma

In questa nostra recente pubblicazione, abbiamo cercato di fornire una panoramica delle attuali conoscenze sul funzionamento dei Serious Game come terapie digitali, offrendo un'interpretazione critica e soffermandoci sugli studi che hanno suggerito i Serious Games come interventi innovativi e promettenti nella gestione dei disturbi neuro-comportamentali e cognitivi nei bambini e negli adolescenti con malattie nel neurosviluppo.

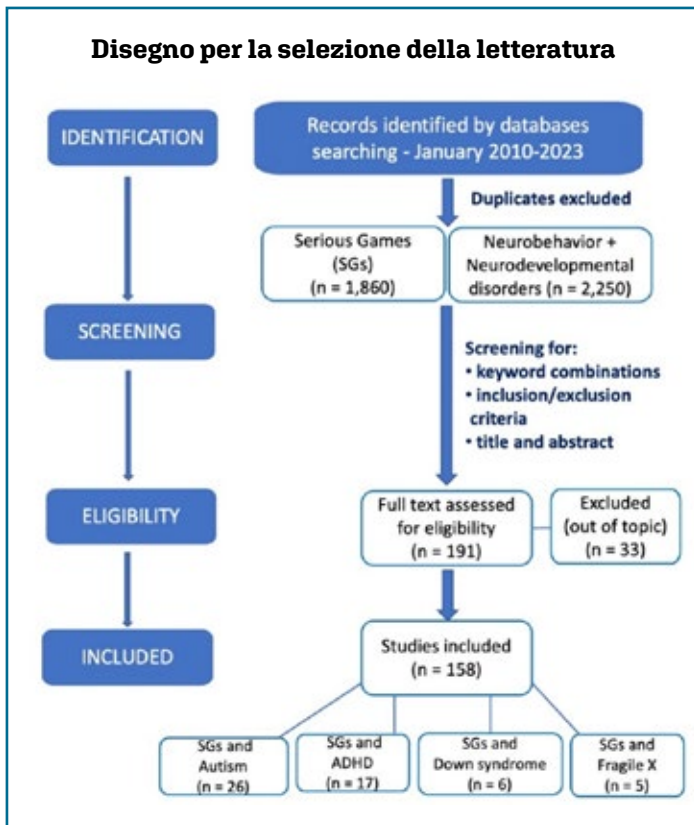
I disturbi del neurosviluppo sono determinati da una compromissione dello sviluppo e del funzionamento del cervello che si verifica durante la finestra di sviluppo fetale/neonatale. Le cause possono essere varie come aberrazioni genetiche, monogenetiche o cromosomiche, che determinano anche alterazioni sistemiche, come accade nelle sindro-

mi dell'X-Fragile e di Rett, oppure nella sindrome di Down. Ma anche bambini e gli adolescenti con disturbi dello spettro autistico e con disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), in cui un profilo eziologico è complesso e non ancora ben identificato, presentano disturbi del neurosviluppo. In queste malattie si osservano precocemente compromissioni nella sfera delle capacità adattive, cognitive e motorie associate a problemi comportamentali, ovvero alterazioni dell'attenzione, della regolazione dell'ansia e dello stress. Queste alterazioni riguardano sia la sfera delle emozioni personali che delle relazioni sociali, e limitano fortemente la qualità di vita dei pazienti e delle loro famiglie.

In un'ottica olistica e in assenza di terapie specifiche, la progettazione di interventi terapeutici digitali mirati ai sintomi cognitivo-comportamentali, a sostituzione o a supporto delle terapie psicofarmacologiche, è una sfida che lo sviluppo tecnologico sta affrontando.

## **Selezione della letteratura**

Abbiamo effettuato una selezione degli articoli pubblicati tra gli anni 2010 e 2023, utilizzando specifiche parole chiave per esempio “Serious Games health”, “Digital Therapeutics”, “Neurodevelopmental Disorders”, anche in combinazione con parole che identificano specifiche malattie del neurosviluppo. Abbiamo poi ristretto la ricerca utilizzando criteri di inclusione ed esclusione. Dai numeri esigui degli articoli selezionati dalla ricerca bibliografica combinando le parole chiave “Serious Game” e autismo o ADHD o sindrome di Down o X-Fragile, è emerso come il campo di ricerca sulle terapie digitali nei disordini del neurosviluppo ha bisogno ancora di essere esplorato a fondo.



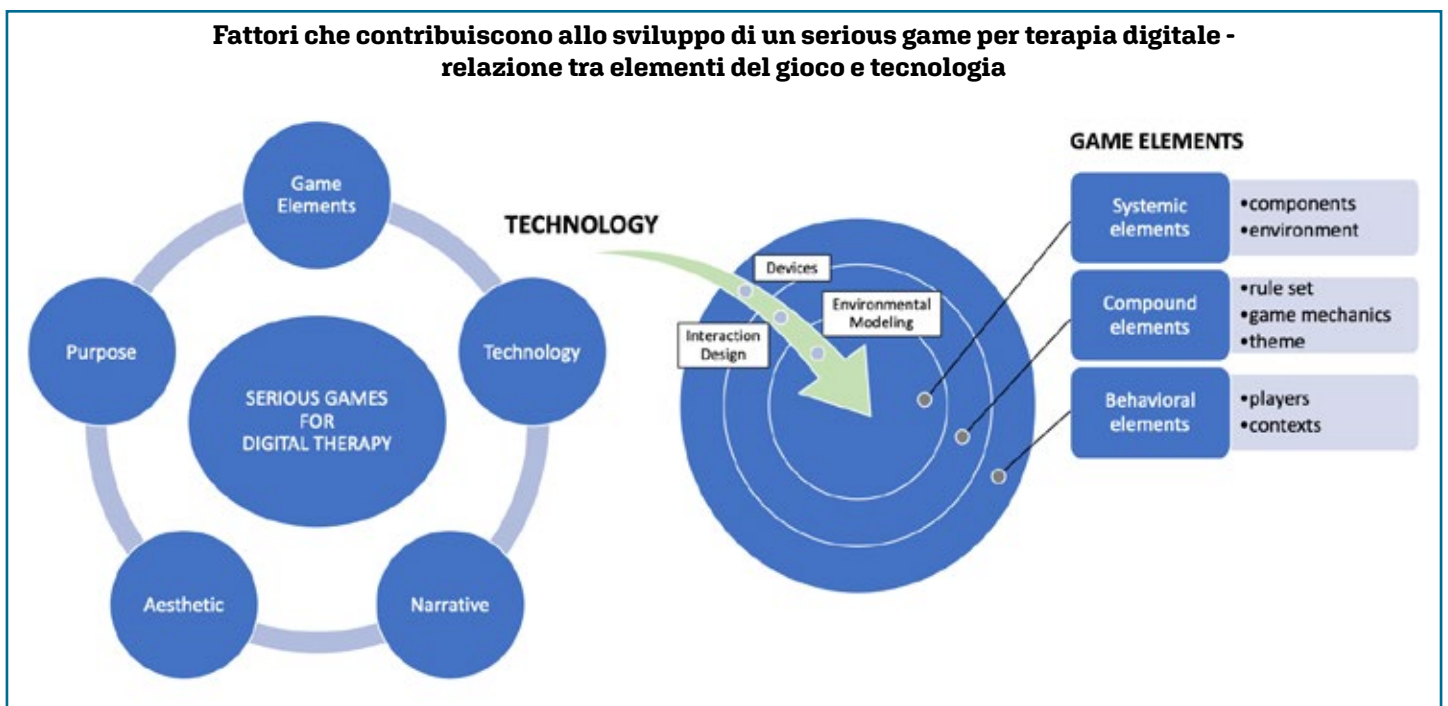
fisico o mentale o ancora per aiutare il paziente ad apprendere la corretta esecuzione di un esercizio o di una terapia, per aumentare la motivazione ad iniziare un trattamento o per distrarre i pazienti dai sintomi e dai trattamenti dolorosi. Sono molti i fattori che possono contribuire al coinvolgimento dei pazienti e di conseguenza alla corretta efficacia di un SG come terapia digitale. Questi dipendono dagli elementi che caratterizzano il gioco, dalla tecnologia utilizzata, dallo scopo e dalla presenza di aspetti narrativi ed estetici che possono variare a seconda della tipologia del paziente, della finalità e dei possibili requisiti, come la necessità di acquisire dati per monitorare i progressi del paziente e/o fornire feedback per l'adattamento al gioco. Inoltre, le tecnologie di base utilizzate svolgono un ruolo chiave nel raggiungimento dei risultati attesi e nel consentire ai pazienti di interagire con gli elementi del gioco.

Con l'avvento dei sistemi immersivi di realtà aumentata o virtuale (AR/VR) e con l'introduzione di dispositivi di acquisizione, come elmetti per elettrodi EEG, braccialetti e sensori di movimento, è diventato possibile creare ambienti più attraenti e coinvolgenti e allo stesso tempo monitorare sia le attività di gioco e acquisire informazioni fisiologiche da utilizzare come biofeedback dai terapisti per ottimizzare i piani di allenamento e allo stesso ricevere dati sul paziente.

## Sviluppo di Serious Game con finalità di terapie digitali

I Serious Game sono stati utilizzati negli ultimi anni in ambito medico sia da parte dei clinici che dai pazienti. Ad esempio, sono stati proposti come strumento di "training" per medici specializzandi per simulare la gestione del flusso di pazienti, migliorare le capacità chirurgiche o promuovere strategie sociali e comunicative. Per i pazienti è stato proposto l'uso di particolari SG per la rilevazione o valutazione di sintomi patologici o per il "training"

## Efficacia degli interventi terapeutici basati sui Serious Game per la modulazione di sintomi neuro-comportamentali in bambini e adolescenti con



## disturbi del neurosviluppo

Gli studi in questo ambito interessano prevalentemente bambini e adolescenti affetti da autismo e da ADHD. In questi studi si è cercato di dimostrare l'efficacia nel migliorare l'area cognitiva, le abilità motorie, la capacità emozionale e l'interazione sociale.

SG progettati per il training cognitivo generalmente hanno l'obiettivo di allenare la memoria, ma anche di migliorare la concentrazione, il controllo inibitorio, l'espressione facciale e il riconoscimento delle emozioni mentre quelli progettati per il training fisico, chiamati anche exergame, offrono programmi di allenamento fisico per promuovere l'attività fisica, ma con l'obiettivo finale di migliorare anche il funzionamento cognitivo. Questi programmi forniscono una combinazione di supporto virtuale visivo e grafico di videogiochi ed esercizi fisici reali. Tutto il corpo diventa lo strumento che impartisce i comandi del gioco, per migliorare l'equilibrio, le capacità percepite e le prestazioni cognitive. Il livello di sfida aumenta gradualmente, motivando il giocatore al raggiungimento di livelli di gioco sempre più alti in base alle sue capacità. Un principio importante di queste piattaforme è proporre attività piacevoli e non ripetitive, creando nei bambini la voglia di andare avanti con la loro esperienza di gioco di incoraggiare una partecipazione attiva attraverso messaggi visivi e uditivi come "eccellente", "molto bravo", "ce la puoi fare", e proporre una cerimonia di premiazione al termine del gioco.

Per quanto riguarda le piattaforme, prevalentemente vengono usate App per Nintendo Wii, console e tablet, ma anche una combinazione di avatar e tecnologia 3D. Questi ultimi creano un ambiente di apprendimento virtuale con l'utilizzo anche da parte di più utenti per lo sviluppo di una corretta interazione sociale, spesso compromessa nei bambini con disturbo del neurosviluppo. Interessanti sono anche i robot sociali utilizzati con successo anche in terapie riabilitative per migliorare le disabilità fisiche/intellettive attraverso la stimolazione delle abilità sociali, cognitive e fisiche. Un esempio è il robot MARIA T-21, dotato di un mini-videoproiettore incorporato per visualizzare il gioco sul pavimento o sulle pareti, utilizzato nelle terapie per i bambini con sindrome di Down per migliorare la percezione di sé, l'equilibrio posturale e l'andatura, ma anche nelle terapie psicosociali per i bambini con autismo.

La dimostrazione della efficacia terapeutica dei SG in ambito medico richiede l'organizzazione di trial clinici specifici. Nell'articolo riportiamo i risultati ottenuti sul potenziale terapeutico di SG per i quali sono stati effettuati studi clinici randomizzati con un protocollo rigoroso per la valutazione della loro efficacia sul cognitivo, sull'attenzione, sulle abilità motorie-visive e socio-emotive.

Nonostante i dati riportati siano promettenti, la ricerca clinica nel campo degli interventi terapeutici digitali è in realtà in una fase solo iniziale e l'effi-

### Elementi per il design e la validazione di un serious game nella prospettiva di terapia digitale





cacia dei SG è probabilmente sottostimata. Infatti gli studi clinici randomizzati al momento hanno riguardato quasi esclusivamente patologie del neurosviluppo quali l'autismo e l'ADHD per le quali i risultati di efficacia sono positivi in tutti i parametri analizzati. Giusto per fare un esempio, uno studio clinico condotto su bambini autistici con una rigorosa metodologia scientifica ha dimostrato l'efficacia clinica di un SG con tecnologia Zirkus Empathico come terapia non farmacologica nel migliorare la consapevolezza e la regolazione emotiva con una conseguente mitigazione della sintomatologia generale dell'autismo. Questo studio clinico ha dato lo spunto per lo sviluppo di un gioco digitale terapeutico da parte di Akili Interactive Labs testato anche per l'ADHD che ha ottenuto l'approvazione dalla FDA (Food and Drug Administration) come terapia digitale sicura ed efficace. Allo stesso modo, la ricerca clinica dovrebbe essere estesa anche a quelle malattie come la sindrome di Down e l'X-Fragile, per le quali studi osservazionali raccomandano l'uso di SG, ma per le quali non sono stati ancora effettuati studi clinici randomizzati (solo uno per la sindrome di Down).

Riteniamo inoltre che il processo di progettazione dei SG potrebbe essere potenziato attraverso un lavoro multidisciplinare che includa non solo sviluppatori di giochi, ma anche terapisti, clinici, ricercatori, esperti in comunicazione digitale, sociologi oltre ai pazienti e le loro famiglie.

Un punto cruciale da considerare è la complessità del fenomeno di interazione uomo-macchina e la protezione dei dati sensibili all'interno e all'esterno del gioco, preoccupazioni crescenti e sfide da risolvere. Infine, il progressivo aumento dell'uso di SG nella cura della salute mentale rende necessario indagare sulla modalità di azione dei SG sulla

neurobiologica del cervello. L'impatto delle esperienze psicosociali e di benessere derivate da SG su specifici percorsi neurobiologici o sull'espressione genica che regola i percorsi neurobiologici, sono aspetti che dovrebbero essere valutati specificamente negli studi clinici al fine di fornire una validazione biologica oggettiva e corretta dei SG a fini terapeutici.

**Rosa Anna Vacca**

*Istituto di Biomembrane, Bioenergetica e Biotecnologie Molecolari, Consiglio Nazionale delle ricerche, IBIOM-CNR*

**Luigi Gallo**

*Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni, Consiglio Nazionale delle ricerche, ICAR-CNR*

**Stefania La Grutta**

*Istituto di Farmacologia Traslazionale, Consiglio Nazionale delle ricerche, IFT-CNR*

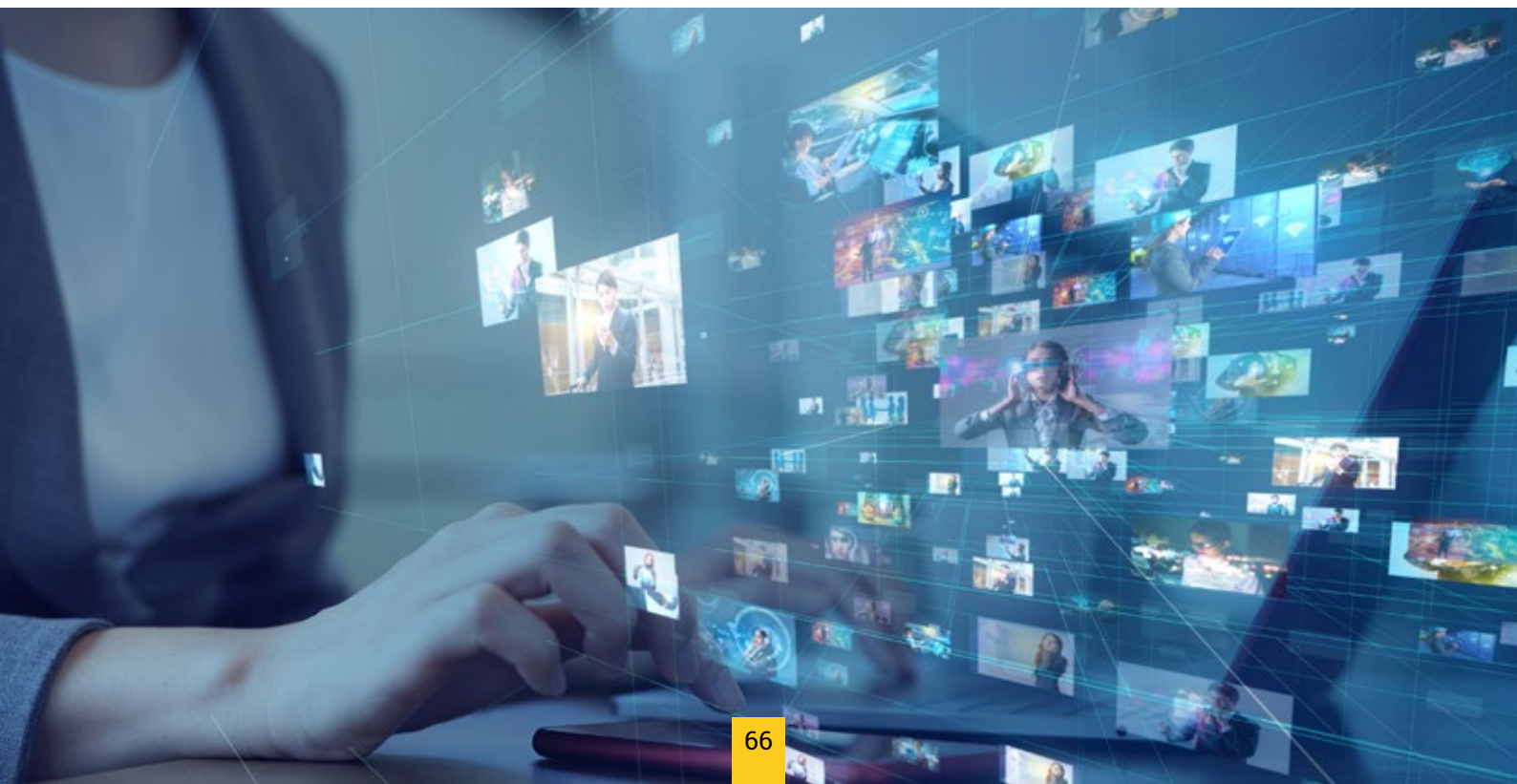
**Iris Scala**

*Dipartimento Materno Infantile, Sezione di Pediatria, Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli*

**Fonte:**

Vacca RA, Augello A, Gallo L, Caggianese G, Malizia V, La Grutta S, Murero M, Valenti D, Tullo A, Balech B, Marzano F, Ghezzi A, Tancredi G, Turchetta A, Riccio MP, Bravaccio C, Scala I.

Serious Games in the new era of digital-health interventions: A narrative review of their therapeutic applications to manage neurobehavior in neurodevelopmental disorders. *Neurosci Biobehav Rev.* 2023 Apr 3;149:105156. DOI: 10.1016/j.neubiorev.2023.105156 Link <https://authors.elsevier.com/a/1gtdQY3M3eDga>



# Digital Therapeutics nel trattamento dell'IBS - Irritable Bowel Syndrome

**T**utti gli anni, nei mesi di aprile e maggio vengono organizzate iniziative volte a sensibilizzare e informare l'opinione pubblica sull'esistenza delle malattie intestinali e sulla condizione di vita delle persone che ne sono interessate.

Che si parli di IBS (Irritable Bowel Syndrome), grazie alle attività programmate nel mese di aprile dalla International Foundation For Gastrointestinal Disorders (IFFGD), o di IBD (Inflammatory Bowel Disease) il 19 maggio quando si celebra la Giornata Mondiale delle Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino (MICI) - "World IBD Day", l'importante è che se ne parli per rompere quel silenzio che spesso circonda queste malattie e che fa sentire invisibili i pazienti che le vivono quotidianamente.

L'IBS è sicuramente il disturbo intestinale più comune, interessa circa l'11% delle persone in tutto il mondo e il 30% delle persone in Italia, con un rapporto di 2:3 maggiore nelle donne rispetto agli uomini in cui la fascia di età più colpita è quella tra i 20 e i 50 anni. Sono oltre 5 milioni invece le persone nel mondo con IBD di cui circa 250mila in Italia, una patologia che interessa uomini e donne con una prevalenza tra queste ultime e con un'età compresa tra i 15 e 35 anni.

Se IBS e IBD possono essere accomunate da alcuni sintomi e dal coinvolgimento degli stessi organi, la IBS non deve però essere confusa con l'IBD in quanto ha connotazioni proprie che la differenzia sotto diversi aspetti.

L'IBS è una patologia che interessa l'ultimo tratto dell'intestino, il colon, per questo viene anche più comunemente chiamata "sindrome del colon irritabile". È caratterizzata da dolore e disagio addominale, alterazione del passaggio delle feci (evacuazione incompleta/sforzo/urgenza) e produzione di muco nelle stesse. Si presenta a fasi alterne con alcuni periodi di miglioramento (o anche di scom-

parsa) e altri nei quali si ha una riacutizzazione della patologia, spesso in concomitanza di eventi stressanti o a seguito di ingestione di particolari cibi e bevande.

## Il trattamento dell'IBS

Ad oggi, il trattamento dell'IBS è in gran parte incentrato sulla riduzione del dolore e dell'infiammazione; tuttavia, non poca importanza rivestono altri accorgimenti che i pazienti possono adottare a supporto e integrazione della terapia farmacologica andando ad alleviare i sintomi fastidiosi causati dalla malattia.

### Cambiamenti nella dieta e nello stile di vita

Benché nell'ambito degli studi clinici le diete non abbiano dimostrato un'efficacia significativa, molti pazienti sostengono che alcuni cambiamenti apportati alla propria alimentazione e al proprio stile di vita li hanno aiutati a ridurre l'infiammazione che scatena/aggrava entrambe queste malattie. L'infiammazione, l'alterazione del microbioma e l'iperreattività immunitaria sono infatti correlati ad un'alterazione della motilità intestinale (transito accelerato o rallentato), e favoriscono l'insorgenza dei sintomi di IBS.

Sulla base di quelli che possono dunque essere considerati dei veri e propri PROs, (Patient-reported Outcomes), molte ricerche condotte a livello globale continuano a studiare l'impatto delle scelte nutrizionali sui sintomi di queste patologie - quali alimenti preferire e quali invece evitare/limitare perché potenzialmente problematici a livello intestinale e/o gastrico, rimanere idratati ed evitare pasti abbondanti sono esempi di cambiamenti nello stile di vita che potrebbero apportare benefici ai pazienti; anche uno stile di vita sedentario, un'alimentazione disordinata e povera di fibre, l'assunzione di alcol, caffeina, fumo, sono situazioni molto



comuni nella nostra società che possono intensificare i sintomi di IBS/IBD e rendere difficoltosa la loro gestione e l'impatto sulla qualità di vita quotidiana del paziente.

Oltre alla medicina convenzionale, che può o meno essere necessaria e/o indispensabile a seconda della gravità della patologia, ci sono l'alimentazione, lo stile di vita sano e l'assunzione di integratori (ad es. probiotici/prebiotici) quali strumenti di cura, sempre sotto la supervisione e il controllo da parte del proprio medico specialista di riferimento.

### **Gestione dello stress**

Se dal punto di vista della nutrizione ogni paziente fa caso a sé, ovvero deve testare sul proprio corpo quali sono gli alimenti che peggiorano l'infiammazione e dunque la patologia e quali invece quelli benefici, la riduzione dello stress è invece un punto fermo nella gestione di entrambe le patologie. Dai risultati di numerose ricerche scientifiche sembra ormai nota la correlazione diretta tra il manifestarsi o l'aggravarsi dell'IBS e il ripetersi nel tempo di condizioni di stress, ansia, emozioni negative nella vita del paziente.

La letteratura evidenzia che la condizione psicologica del soggetto ha un ruolo determinante nella patogenesi di questa malattia. L'eccesso di ricerca della perfezione, la costante autocritica, una visione catastrofistica e negativa degli eventi, nonché la difficoltà ad esprimere le proprie emozioni rappresentano tutte condizioni spesso associate a questa tipologia di pazienti. Lo stress inoltre risulta essere un fattore che porta ad un indebolimento del sistema immunitario, ad una ipersensibilità del tratto gastrointestinale e dunque al peggioramento della patologia. Inoltre, sono proprio i sintomi stessi che possono diventare causa di ansia e di stati emotivi negativi alimentando e mantenendo così il circolo vizioso alla base della malattia.

### **L'attuale standard of care**

Non c'è attualmente cura per questa patologia, lo scopo del trattamento dell'IBS è quello di ridurre la severità dei sintomi e migliorare la qualità di vita dei pazienti. Nonostante i progressi della ricerca scientifica, l'effetto di un determinato farmaco o della combinazione di più farmaci, in particolare quelli da banco per l'IBS, rimane una sfida il cui esito è ancora difficile da prevedere.

Inoltre, nonostante risultino in remissione clinica, molti pazienti con IBS (con)vivono quotidianamente con fatigue, dolore addominale cronico, senso di urgenza intestinale o incontinenza, tutti sintomi che limitano la loro indipendenza e possono creare disagio dal punto di vista psicologico.

## **Razionale per la R&D di Digital Therapeutics nel trattamento dell'IBS**

Per le caratteristiche peculiari di questa patologia multifattoriale e per il coinvolgimento importante dell'aspetto psicologico nella sua gestione, l'IBS è una malattia cronica che può beneficiare dei progressi raggiunti nell'ambito della Digital Health (DH) e dell'intelligenza artificiale (Artificial Intelligence – AI), che si vanno così ad affiancare alle cure tradizionali.

Accanto ad un mondo di app relative alla salute che sono assimilabili ad una sorta di passatempo, c'è anche un "lato più serio" delle tecnologie digitali per la salute, che mette alcune di esse alla pari di farmaci e dispositivi medici, che vengono approvate e commercializzate solo sulla base studi randomizzati e controllati che ne garantiscono la validazione clinica e la qualità continua nel tempo – sono le Digital Therapeutics, abbreviato all'americana DTx,

A seconda della patologia, le app di DTx possono ad esempio incoraggiare i pazienti a seguire una dieta o determinati programmi benefici per la salute, così come aiutarli a rispettare con precisione il regime di assunzione dei farmaci presenti nel proprio piano terapeutico favorendone l'aderenza, tutti aspetti che possono rappresentare un valore aggiunto per i pazienti interessati da patologie croniche intestinali come l'IBS.

Per parlare di vere e proprie terapie digitali è necessario che tali software siano anzitutto sottoposti a valutazione da parte dell'Health Technology Assessment (HTA) e, secondariamente, che essi siano prescrivibili da un medico e rimborsabili. A tale scopo, l'imprimatur dell'approvazione da parte dell'FDA è forse il modo più sicuro per ottenerne la legittimità ed è l'unico modo per affermare senza ombra di dubbio che una terapia digitale tratta una malattia, al contrario dell'affermazione più vaga che aiuta la salute e il benessere della persona.

Ad oggi le terapie digitali su prescrizione sono più comuni in alcune categorie come quelle relative alla salute mentale, all'abuso di sostanze e alla gestione del dolore; tuttavia, nel 2022 un paio di esse hanno ottenuto l'approvazione da parte dell'FDA per il trattamento dell'IBS.

Vediamo quali sono e come funzionano.

### **Digital Therapeutics certificate per IBS**

All'inizio del 2022, la Food and Drug Administration (FDA) ha approvato le DTx **Parallel™** e **Regulora®**, disponibili solo su prescrizione medica per adulti con IBS che abbiano almeno 22 anni.

Per utilizzare Parallel™ e Regulora® è necessario essere in grado di leggere e comprendere l'ingle-



se, avere a disposizione un computer desktop o un laptop abilitato per il web e sapere come utilizzare le applicazioni web, oppure avere a disposizione e saper utilizzare uno smartphone Apple o Android.

Gli sviluppatori di questi programmi digitali per il trattamento dell'IBS tengono comunque a confermare che queste app non dovrebbero sostituire la terapia standard con un professionista della salute mentale, ma possono integrare la terapia tradizionale, andando così incontro alle persone che non hanno accesso a questo tipo di servizio.

## Parallel™

[https://uploads-ssl.webflow.com/5dc708e76ade63ce65f4b4da/5fcede266a55d7adb88e24bc\\_Mahana%20Parallel%20-%20Patient%20Direction%20for%20Use.pdf](https://uploads-ssl.webflow.com/5dc708e76ade63ce65f4b4da/5fcede266a55d7adb88e24bc_Mahana%20Parallel%20-%20Patient%20Direction%20for%20Use.pdf)

Parallel™, la DTx sviluppata dalla società USA Mahana Therapeutics, è dedicata a pazienti adulti

ed è la prima DTx dedicata a ridurre la gravità dei sintomi dell'IBS che ha ottenuto il marchio CE .

La DTx Parallel™, precedentemente nota come Regul8, è stata sviluppata da un team di psicologi del Regno Unito per guidare le persone adulte, tramite una terapia cognitivo-comportamentale (CBT), nell'influenzare la comunicazione intestino-cervello.

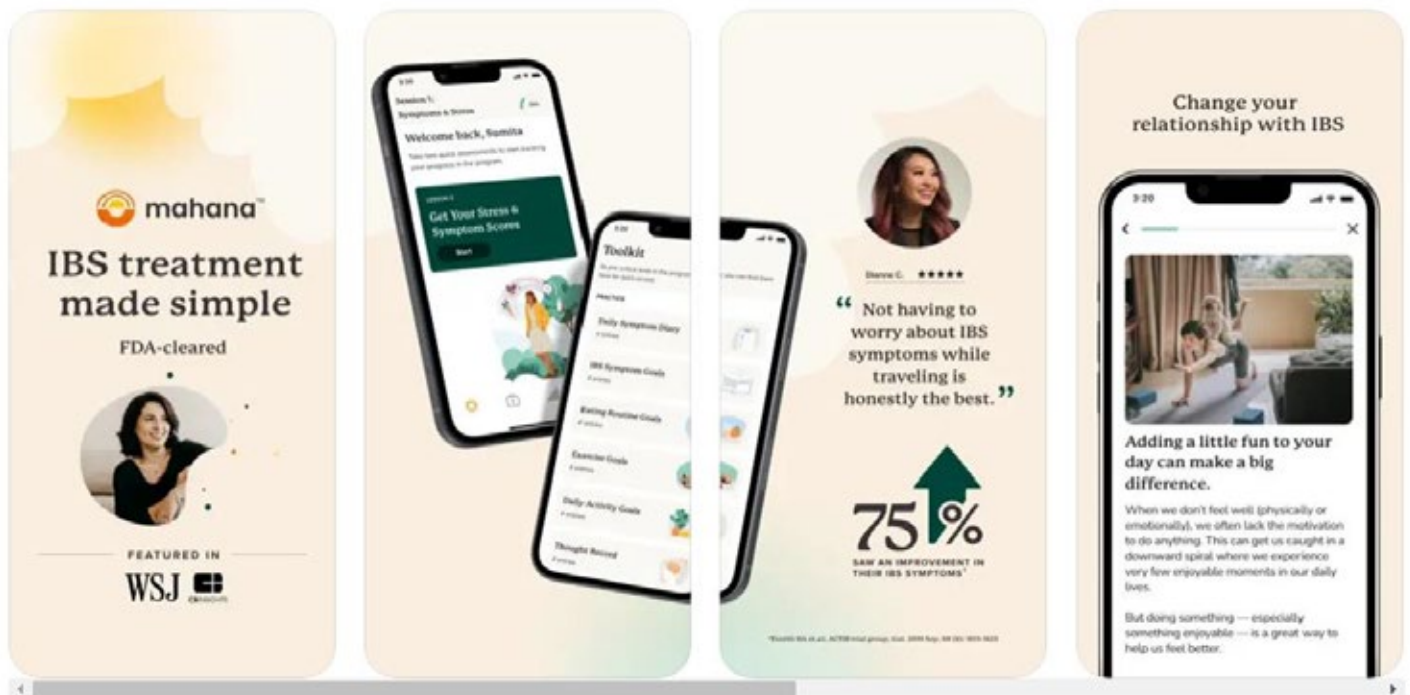
La terapia digitale su prescrizione (PDTx) ha una durata di tre mesi, periodo nel quale è stata clinicamente dimostrata la riduzione dei sintomi della IBS. È importante sottolineare che la DTx Parallel™ è destinata a essere usata insieme ad altri trattamenti per la sindrome da intestino irritabile, allo scopo di ridurre la gravità dei sintomi collegati alla patologia.

Mahana, che aveva già ottenuto l'autorizzazione da parte dell'FDA per Parallel™ negli Stati Uniti dopo un anno di conferme importanti per la terapia, ne ha annunciato la licenza esclusiva mondiale e un



**Mahana IBS: Treatment & Relief** 12+  
FDA-cleared to reduce symptoms  
Mahana Therapeutics, Inc.  
Designed for iPhone  
★★★★★ 4.6 • 328 Ratings  
Free

### iPhone Screenshots



Mahana™ IBS is an FDA-cleared, clinically validated, prescription digital therapeutic developed for people diagnosed with irritable bowel syndrome (IBS).

Our 3-month digital therapy program is designed to reduce the severity of IBS symptoms.

accordo di collaborazione con il King's College di Londra.

Nel 2019 i risultati sull'efficacia di Parallel™ sono stati pubblicati nel più grande studio di terapia cognitivo comportamentale (CBT) nella sindrome dell'intestino irritabile condotto dai ricercatori dell'Università di Southampton, del King's College di Londra e del NIHR Maudsley BRC.

Lo studio ha mostrato un beneficio significativamente maggiore sia per la CBT erogata dal terapeuta sia per la CBT erogata via web rispetto al trattamento standard prescritto attualmente per la patologia. Entrambe le forme di CBT sono state efficaci nel ridurre la gravità e l'impatto dei sintomi. La CBT basata sul Web ha dimostrato di essere il trattamento migliore dal punto di vista costo-efficacia.

### Lo studio clinico

Per chiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per la app Parallel™, Mahana Therapeutics si è appoggiata a uno studio randomizzato e controllato che ha coinvolto 558 persone pubblicato sulla rivista scientifica BMJ's Gut

Everitt HA, et al. Gut 2019; 68: 1613–1623

<https://gut.bmj.com/content/gutjnl/68/9/1613.full.pdf>

Trial registration number ISRCTN44427879

Parallel™ è stata sviluppata ed è disponibile anche per smartphone Apple o Android grazie all'applicazione

### Mahana IBS: Treatment & Relief.

Un secondo studio di follow-up a 24 mesi ha osservato e confermato miglioramenti importanti nella gestione dell'IBS in entrambi i gruppi CBT rispetto a quello TAU, sebbene alcuni miglioramenti si siano presentati ridotti rispetto ai risultati a 12 mesi. Questo secondo studio ha dimostrato il potenziale della CBT specifica per l'IBS nel fornire un miglioramento a lungo termine nella gestione della patologia rispetto a quanto si può ottenere in un normale contesto clinico. L'aumento dell'accesso alla CBT per l'IBS porterebbe dunque benefici a lungo termine per i pazienti.

Everitt HA, et al. The Lancet Gastroenterology&Hepatology 2019; 4(11): 863-872

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31492643/>

## Regulora®

<https://www.regulora.com>

Regulora® è stato il primo trattamento, sviluppato da metaMe Health in collaborazione con Indegene, approvato dalla FDA per il dolore addominale IBS negli adulti. L'app mobile offre sette sessioni di terapia virtuale da 30 minuti nell'arco di 3 mesi. Le sessioni video si basano su un tipo di terapia chiamata Ipnoterapia Diretta dall'Intestino (Gut Direct Hypnotherapy - GDH). Fino ad ora, i medici potevano offrire GDH solo in una clinica medica, con il paziente in presenza.

La app è stata sviluppata da metaMe Health per smartphone Apple e Android

### Lo studio clinico

NIH U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

Find Studies ▾

Home > Search Results > Study Record Detail

### Efficacy and Safety of IBS Digital Behavioral Treatment (EASITx)

NCT04133519

Link: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04133519?term=IBS+digital+behavioral+treatment&draw=2&rank=1>

Regulora® è stata valutata in uno studio clinico multicentrico, randomizzato, controllato, in cieco che includeva 362 pazienti.

I pazienti sono stati randomizzati 1:1 per ricevere per 12 settimane o la terapia comportamentale GDH digitale somministrata a distanza con Regulora (n=181) o la terapia digitale di rilassamento muscolare (MR) somministrata sempre a distanza come controllo (n=181).



Welcome to a different way to treat IBS gut pain

# RETHINK IBS PAIN

Due delle tre analisi dell'endpoint primario relative al dolore addominale, il sintomo che maggiormente interessa questi pazienti, hanno ottenuto un risultato clinicamente significativo rispetto al braccio di controllo.

Regulora<sup>®</sup> e Parallel<sup>™</sup> hanno sostanzialmente caratteristiche simili e condividono la stessa destinazione d'uso come dimostra il confronto tra le due terapie digitali riportato nella documentazione inviata dalla metaMe Health Inc. alla Food and Drug Administration (FDA) per ottenere l'approvazione ed autorizzazione al commercio: entrambe sono terapie digitali erogabili su prescrizione, entrambe utilizzano una terapia comportamentale digitalizzata ed entrambe sono destinate a trattare una o più condizioni gastrointestinali.

Entrambe hanno dimostrato risultati statisticamente significativi all'interno della popolazione d'uso prevista.

Link al doc completo FDA: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf21/K211463.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K211463.pdf)

## Digital Therapeutics sperimentali per la IBS

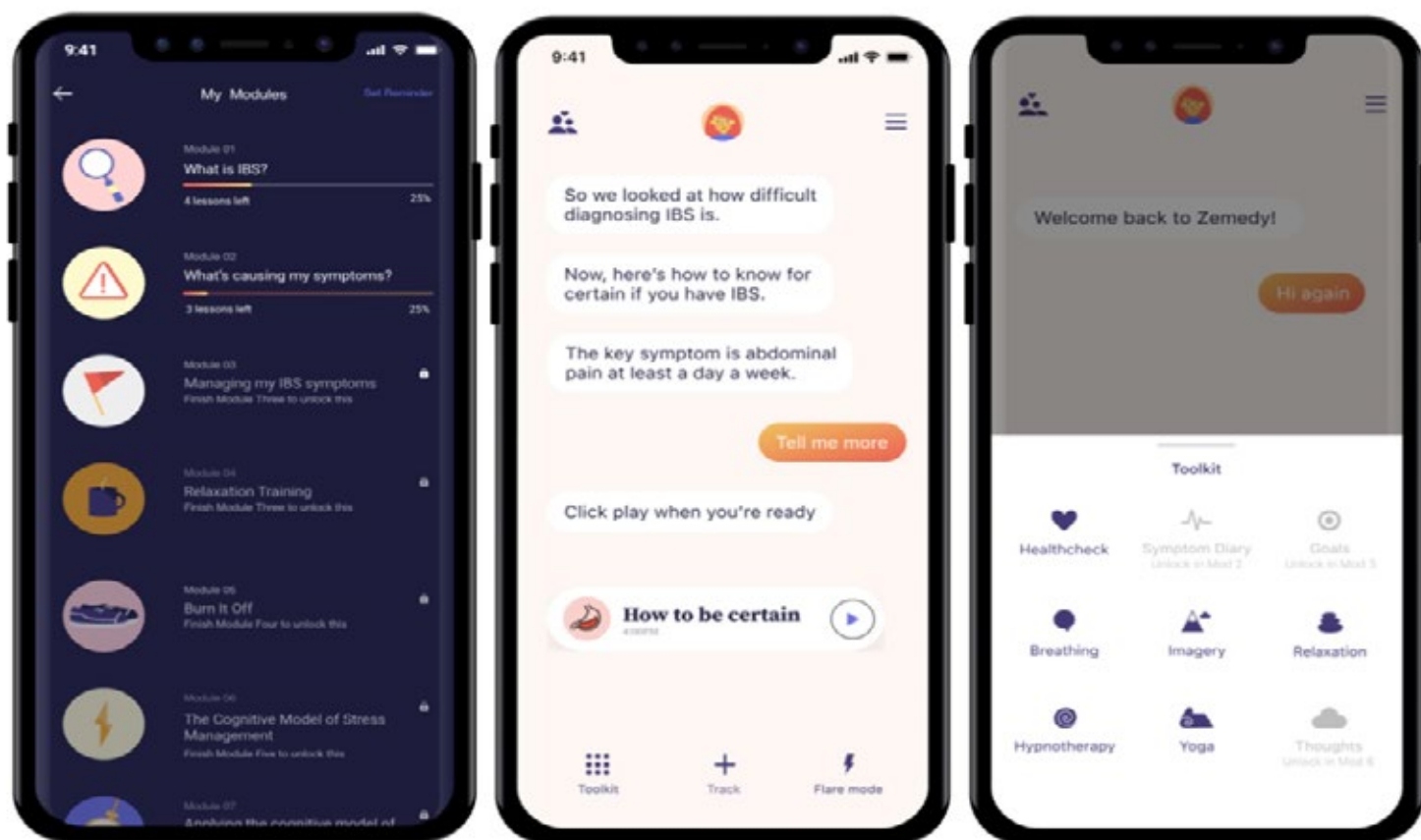
I risultati scientifici e la conseguente autorizzazione alla commercializzazione di Parallel<sup>™</sup> e Regulora<sup>®</sup> hanno dimostrato che le DTx possono aiutare in modo efficace i pazienti con patologie gastrointestinali.

Benché questi strumenti non siano ancora ampiamente utilizzati dai gastroenterologi, si prevede che questo mercato crescerà ampiamente nel corso del prossimo decennio.

Specifications / Devices	Regulora <sup>™</sup>	Parallel (Predicate Device)
FDA Clearance	K211463	DEN200029
Regulation	21 CFR 876.5960 QMY	21 CFR 876.5960 QMY
Intended Use	A computerized behavioral therapy device for treating symptoms of gastrointestinal conditions is a prescription device intended to provide a computerized version of condition-specific therapy as an adjunct to standard of care treatments to patients with gastrointestinal conditions.	A computerized behavioral therapy device for treating symptoms of gastrointestinal conditions is a prescription device intended to provide a computerized version of condition-specific therapy as an adjunct to standard of care treatments to patients with gastrointestinal conditions.
Indications for Use	Regulora is a prescription-only digital therapeutic device intended to provide behavioral therapy through gut-directed hypnotherapy for adults 22 years of age and older who have been diagnosed with Irritable Bowel Syndrome (IBS). Regulora is indicated as a 3 month treatment for patients with abdominal pain due to IBS and is intended to be used together with other IBS treatments.	Parallel is a prescription-only digital therapeutic device intended to provide cognitive behavioral therapy for adults aged 22 years of age and older who have been diagnosed with Irritable Bowel Syndrome (IBS). Parallel is indicated as a 3 month treatment for patients with IBS. Parallel treats IBS by reducing the severity of symptoms and is intended to be used together with other IBS treatments.
System	Prescription Digital Therapeutic mobile application designed to deliver Behavioral Therapy through Gut-Directed-Hypnotherapy (GDH) via a mobile app that is downloaded onto a patient's mobile device	Prescription Digital Therapeutic web application designed to deliver Cognitive Behavioral Therapy (CBT) via the patient's desktop or laptop computer's web browser with therapist involvement
Platform	iOS / Android mobile devices	Microsoft Windows / MacOS laptop or desktop computers
Patient Population	Adults, 22 years of age or older diagnosed with IBS	Adults, 22 years of age or older diagnosed with IBS
Adjunctive Usage	Intended to provide Behavioral Therapy through Gut-Directed-Hypnotherapy (GDH) as an adjunct to other IBS treatments	Intended to provide Cognitive Behavioral Therapy (CBT) as an adjunct to other IBS treatments
Treatment Duration	3 months	3 months

Tra le DTx ad oggi in sviluppo quella di Bold Health, una società con sede a Londra che si occupa di terapie digitali per patologie gastrointestinali, sta ottenendo buoni risultati tanto da aver iniziato nel corso del 2020 un nuovo studio condotto dall'Università della Pennsylvania con lo scopo di confrontare direttamente questa loro nuova DTx Zemedy, una app di terapia cognitivo comportamentale (CBT) per il trattamento della sindrome dell'intestino irritabile (IBS), con un'altra app (Headspace) già presente in commercio nella categoria Digital Health, utilizzata per la meditazione consapevole. Lo studio ha arruolato pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con una diagnosi medica di IBS. L'app Zemedy è composta da 8 moduli incentrati su psicoeducazione, rilassamento, esercizio fisico,





modello cognitivo di gestione dello stress, applicazione della CBT ai sintomi dell'IBS, riduzione della fuga dalle proprie paure attraverso la terapia dell'esposizione, esperimenti comportamentali e informazioni sulla dieta. Gli utenti interagiscono con un chatbot che presenta le informazioni e incoraggia compiti ed esercizi specifici. Il trattamento è completamente digitale, senza alcun coinvolgimento o comunicazione da parte del terapeuta.

Ogni gruppo ha a disposizione l'app per otto settimane, dopodiché coloro che hanno ricevuto l'app Headspace avranno accesso anche a Zemedi. Al basale e dopo quelle otto settimane, i ricercatori somministrano dei questionari e coloro che sono passati da Headspace a Zemedi ricevono una terza serie di domande dopo altre otto settimane con l'app di Bold Health. Infine, i partecipanti di entrambi i gruppi vengono contattati tre mesi dopo il trattamento per un questionario di follow-up.

Sia l'analisi "intent-to-treat" sia quella nel post-trattamento hanno rivelato un miglioramento significativo per il gruppo di trattamento con Zemedi rispetto al gruppo di controllo, relativamente agli endpoint primari così come a quelli secondari.

Lo studio "Acceptability and Efficacy of Zemedi App Versus Education and Relaxation Training App for IBS" (NCT04665271) aperto a inizio 2021, è disponibile sul sito Clinical Trials.gov al link: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04665271?term=Acceptability+and+Efficacy+of+Zemedi+App+Versus+Education+and+Relaxation+Training+App+for+IBS&draw=2&rank=1>

o nella relativa pubblicazione su JMIR Mhealth Uhealth 2021 May 20;9(5):e26152 - <https://mhealth.jmir.org/2021/5/e26152/>

## Conclusione

Le malattie intestinali, come l'IBS, possono indifferentemente colpire persone giovani e meno giovani e, ad oggi, non hanno ancora una cura.

Con sintomi debilitanti che si manifestano in modo univoco in pazienti diversi, queste patologie possono essere difficili da gestire senza un supporto ed una presenza costanti, nonostante la sempre maggior efficacia terapeutica dimostrata dai farmaci che mirano a contrastare sintomi e possibili aggravamenti.

In un momento di grande sviluppo delle soluzioni digitali in ambito salute, una strada di valore da percorrere è quella di un'opzione terapeutica integrata che consenta ai pazienti di gestire i propri sintomi in modo efficace, di comunicare con il proprio team di medici specialisti in modo accessibile e di rendersi co-protagonisti della gestione della terapia grazie allo sviluppo e alla commercializzazione di DTx certificate ed approvate che coadiuvano o potenziano la terapia tradizionale andando ad affiancare l'utilizzo di un software a quello dei farmaci.

Attraverso l'affiancamento delle terapie digitali a quelle farmacologiche, i pazienti possono accrescere la propria alfabetizzazione sulla malattia, migliorare la gestione e l'efficacia dei farmaci, au-

mentare l'aderenza terapeutica arrivando così ad un miglioramento della qualità complessiva di vita.

Ma questo valore aggiunto portato dalle terapie digitali non si ferma al singolo perché la possibilità che esse forniscono al paziente di essere costantemente in contatto con il proprio medico curante può contribuire ad aiutarlo ad individuare quali potrebbero essere i bisogni e le priorità per altri pazienti affetti dalle medesime patologie infiammatorie intestinali.

Lo sviluppo di DTx personalizzate, ottimizzate per i singoli pazienti con patologie croniche l'IBS e trasmesse via digitale, rappresenta dunque una grande opportunità per i Sistemi Sanitari e per tutti i cittadini. Resta tuttavia ancora aperto un punto fondamentale.

L'importanza del ruolo attivo del paziente nel percorso terapeutico presuppone però che la proposta di utilizzare una DTx si accompagni ad una attenta valutazione delle abilità del paziente ad aderire adeguatamente alla stessa, attraverso un efficiente e consapevole utilizzo della tecnologia. Tuttavia, tra i principali ostacoli alla digitalizzazione della sanità nel nostro Paese compare il digital divide, per età, disabilità e condizione sociale, nonché per la mancanza di formazione del personale sanitario e del paziente che spesso sono privi delle competenze, anche solo teoriche, necessarie a comprendere l'utilità delle DTx.

Solo il superamento di questi ostacoli potrà portare ad una equità di accesso ai servizi sanitari, andando oltre le disparità fisiche, economiche e sociali e oltre un'organizzazione sanitaria che ancora oggi in Italia è settoriale.

**Milena Sirtori**

*Accademia del Paziente Esperto EUPATI*

**Salvo Leone**

*AMICI Italia Onlus*

**Prof. Paolo Gionchetti**

*IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna*



News

# DTx – Novità e Aggiornamenti

## NUOVI ARTICOLI PUBBLICATI SU PUBMED 2023

1. Ribba B, Peck R, Hutchinson L, Bousnina I, Moti D. Digital Therapeutics as a New Therapeutic Modality: A Review from the Perspective of Clinical Pharmacology. *Clin Pharmacol Ther.* 2023 Sep;114(3):578-590. doi: 10.1002/cpt.2989. Epub 2023 Jul 10. PMID: 37392464.
2. Nomura A. Digital health, digital medicine, and digital therapeutics in cardiology: current evidence and future perspective in Japan. *Hypertens Res.* 2023 May 31:1–9. doi: 10.1038/s41440-023-01317-8. Epub ahead of print. PMID: 37258624; PMCID: PMC10230462.
3. Watson A, Chapman R, Shafai G, Maricich YA. FDA regulations and prescription digital therapeutics: Evolving with the technologies they regulate. *Front Digit Health.* 2023 Apr 17;5:1086219. doi: 10.3389/fdgth.2023.1086219. PMID: 37139487; PMCID: PMC10150093.
4. Wang C, Lee C, Shin H. Digital therapeutics from bench to bedside. *NPJ Digit Med.* 2023 Mar 10;6(1):38. doi: 10.1038/s41746-023-00777-z. PMID: 36899073; PMCID: PMC10006069.
5. van Kessel R, Roman-Urrestarazu A, Anderson M, Kyriopoulos I, Field S, Monti G, Reed SD, Pavlova M, Wharton G, Mossialos E. Mapping Factors That Affect the Uptake of Digital Therapeutics Within Health Systems: Scoping Review. *J Med Internet Res.* 2023 Jul 25;25:e48000. doi: 10.2196/48000. PMID: 37490322; PMCID: PMC10410406.
6. Basch E. Digital therapeutics for remote symptom monitoring and management in cancer care: the current and future state. *Ann Oncol.* 2023 Aug;34(8):635-637. doi: 10.1016/jannonc.2023.06.003. PMID: 37423674.
7. Omboni S. Telemedicine for hypertension management: a paradigm shift from telemonitoring to digital therapeutics. *Expert Rev Med Devices.* 2023 Jul 28:1-4. doi: 10.1080/17434440.2023.2242270. Epub ahead of print. PMID: 37496393.
8. Ma KPK, Stephens KA, Geyer RE, Prado MG, Mollis BL, Zbikowski SM, Waters D, Masterson J, Zhang Y. Developing Digital Therapeutics for Chronic Pain in Primary Care: A Qualitative Human-Centered Design Study of Providers' Motivations and Challenges. *JMIR Form Res.* 2023 Feb 3;7:e41788. doi: 10.2196/41788. PMID: 36735284; PMCID: PMC9938436.
9. Hasan SS, Ballou S, Keefer L, Vasant DH. Improving access to gut-directed hypnotherapy for irritable bowel syndrome in the digital therapeutics' era: Are mobile applications a "smart" solution? *Neurogastroenterol Motil.* 2023 Apr;35(4):e14554. doi: 10.1111/nmo.14554. Epub 2023 Feb 27. PMID: 36847206.
10. Kario K, Tomitani N, Harada N, Okura A, Hisaki F, Tanigawa T, Hoshida S. Home blood pressure-lowering effect of digital therapeutics in hypertension: impact of body weight and salt intake. *Hypertens Res.* 2023 May;46(5):1181-1187. doi: 10.1038/s41440-023-01245-7. Epub 2023 Mar 10. PMID: 36899182.
11. Rahaman T. Empowering Patients One App at a Time: An Introduction to Digital Therapeutics. *Med Ref Serv Q.* 2023 Jul-Sep;42(3):301-307. doi: 10.1080/02763869.2023.2225352. PMID: 37459489
12. Kim EJ, Kim JY. The Metaverse for Healthcare: Trends, Applications, and Future Directions of Digital Therapeutics for Urology. *Int Neurourol J.* 2023 May;27(Suppl 1):S3-12. doi: 10.5213/inj.2346108.054. Epub 2023 May 24. PMID: 37280754; PMCID: PMC10263160.



13. Glass JE, Dorsey CN, Beatty T, Bobb JF, Wong ES, Palazzo L, King D, Mogk J, Stefanik-Guizlo K, Idu A, Key D, Fortney JC, Thomas R, McWethy AG, Caldeiro RM, Bradley KA. Study protocol for a factorial-randomized controlled trial evaluating the implementation, costs, effectiveness, and sustainment of digital therapeutics for substance use disorder in primary care (DIGITS Trial). *Implement Sci.* 2023 Feb 1;18(1):3. doi: 10.1186/s13012-022-01258-9. PMID: 36726127; PMCID: PMC9893639.
14. Willis M, Darwiche G, Carlsson M, Nilsson A, Wohlin J, Lindgren P. Real-world long-term effects on blood pressure and other cardiovascular risk factors for patients in digital therapeutics. *Blood Press Monit.* 2023 Apr 1;28(2):86-95. doi: 10.1097/MBP.0000000000000633. Epub 2022 Dec 7. PMID: 36729897; PMCID: PMC9981322.
15. Russo FA, Mallik A, Thomson Z, de Raadt St James A, Dupuis K, Cohen D. Developing a music-based digital therapeutic to help manage the neuropsychiatric symptoms of dementia. *Front Digit Health.* 2023 Jan 20;5:1064115. doi: 10.3389/fdgh.2023.1064115. PMID: 36744277; PMCID: PMC9895844.

## NUOVI STUDI REGISTRATI SU CLINICALTRIALS.GOV 2023

Recruiting and not yet recruiting studies

### 1. NCT05838625

[Study of Two Digital Therapeutics for the Treatment of Experiential Negative Symptoms of Schizophrenia](#)

### 2. NCT05853900

[Study of Two Digital Therapeutics for the Prevention of Episodic Migraine](#)

### 3. NCT05938426

[Digital Therapeutics Research on Efficiency About Mild Cognitive Impairment Study](#)

### 4. NCT05940025

[Multidisciplinary Digital Therapeutics of Chronic Lower Back Pain Versus Usual Care](#)

### 5. NCT05801965

[A Digital Therapeutic Solution for Cancer Patients](#)

### 6. NCT05962138

[A Study of Digital Cognitive Behavioural Therapy for Insomnia in Fibromyalgia](#)

### 7. NCT05456607

[Digital CBT for Insomnia and Depression](#)

### 8. NCT05668819

[Efficacy and Safety of Digital Therapeutic in Adults With Prediabetes](#)

### 9. NCT05813392

[Digital Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia for Chronic Insomnia in Breast Cancer Survivors](#)

### 10. NCT05924516

[Randomized Clinical Trial to Evaluate the Efficacy of a Digital Intervention for Patients With Type 2 Diabetes](#)

## NUOVI DTX APPROVATI NEL MONDO 2023

1. SparkRx (Limbix): trattamento dei sintomi di depressione negli adolescenti di età 13-22 (FDA, USA)
2. Somnz (Aimmed): trattamento della insonnia (Ministero della sicurezza alimentare e dei farmaci della Corea del Sud)
3. WELT-I (Welt Co.): trattamento della insonnia (Ministero della sicurezza alimentare e dei farmaci della Corea del Sud)

# Telemedicina: parliamo con il Presidente della Società Italiana di Telemedicina (SIT)

**I** molti fondi messi a disposizione per la telemedicina stanno dando un forte impulso allo sviluppo di questo settore. È fondamentale che le nuove iniziative siano gestite con criterio, che vengano sviluppate delle linee guida adeguate e che siano supportate da studi scientifici ben progettati. La telemedicina può rivoluzionare il modo in cui viene gestita la salute dei cittadini, ma perché sia attuata al meglio è necessario creare un nuovo modello di organizzazione sanitaria, che sia pensata in scala nazionale o ancora meglio Europea.

Inoltre, è importante predisporre i necessari accorgimenti per garantire la cybersicurezza, un rischio potenziale e molto grave a cui potremmo essere esposti se la telemedicina non dovesse essere gestita in modo appropriato. Per comprendere meglio questi aspetti e per conoscere da vicino la Società Italiana di Telemedicina (SIT) abbiamo rivolto qualche domanda al Prof. **Antonio Vittorino Gaddi**, presidente SIT.

## Quando e come è nata la Società Italiana Telemedicina (SIT)?

La SIT nasce dalla volontà di Giancarmine Russo, un medico di medicina generale che operava a Latina, che aveva capito l'importanza della telemedicina per persone e medici già nel 1978, epoca nella quale non esistevano ancora i personal computer.

Già allora svolgevamo un'intensa attività di studio e di ricerca su queste nuove tecnologie, ma tuttavia non avevamo pensato all'importanza di portare que-

sto tipo di strumenti nella vita di tutti i giorni del paziente e del medico. Questa intuizione l'ha avuta il Dr. Russo che, in seguito, ha istituito la società scientifica.

Come tutte le società scientifiche, anche la SIT ha avuto molte adesioni, ma anche molte resistenze, perché la telemedicina in passato veniva considerata uno strumento dal carattere amministrativo. Pertanto, per vent'anni, è stata utilizzata molto poco.

Nel 2020, in parte per la pandemia da Covid-19, in parte grazie alla volontà di alcuni soci, abbiamo deciso di far ripartire con grande forza la SIT e da 50 soci che avevamo all'inizio siamo arrivati a più di 600.

È articolata in sezioni regionali. Oggigiorno, grazie all'apporto di giovani e meno giovani, sta andando davvero bene, sia attraverso focus group disciplinari, sia attraverso una distribuzione sul territorio nazionale.

## Qual è l'obiettivo principale della SIT?

Il nostro obiettivo principale è quello di studiare e applicare tutto ciò che le Information and Communication Technologies (ICTs) possono dare all'ambito medico, seguendo la definizione di "e-Health" dell'Unione Europea del 2003. Secondo l'UE, la eHealth rappresenta qualunque applicazione delle Information and Communication Technologies che sia in grado di incontrare e soddisfare i bisogni del malato e del personale sanitario, ma anche dei cittadini e dei governi.



**Prof. Antonio Vittorino Gaddi**

## **A che punto siamo con la telemedicina in Italia?**

Siamo a un punto di svolta, in quanto stanno arrivando diversi fondi, sia dal PNRR che quelli ordinari delle Regioni, a cui si aggiungono i fondi messi a disposizione dall'Unione Europea e gli investimenti delle imprese. L'interesse sulla telemedicina è in crescita esponenziale da parte, sia del mercato, che della popolazione e sono in corso numerosi studi e ricerche che ne dimostrano l'utilità in termini di prevenzione, terapia e riabilitazione.

In questo momento di rapida crescita della tecnologia è fondamentale progettare trial scientifici solidi e creare un insieme di regole per far sì che la telemedicina del futuro sia utilizzata al meglio. L'importante è non avere fretta di ottenere dei risultati, ma dedicare alla ricerca il tempo necessario per sviluppare soluzioni realmente utili.

## **Sono sufficienti le attuali linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina?**

Ancora non bastano. Rappresentano un buon punto di partenza e l'Italia in questo senso si è mossa abbastanza rapidamente e ha ridotto il gap nei confronti dell'Europa riguardo alle Information and Communication Technologies. Il precedente PNRR aveva posto le giuste basi, ma deve essere ulteriormente migliorato, così come il DM 77, che di buono ha stabilito che la telemedicina è un atto medico, ma che tuttavia non parla in modo specifico di come regolamentare il settore per creare un nuovo Servizio Sanitario Nazionale.

In sintesi, saranno fondamentali un ulteriore miglioramento del PNRR, strumenti legislativi più specifici e soprattutto linee di indirizzo che guidino l'applicazione della telemedicina da parte della classe medica.

Attualmente la Società Italiana Telemedicina, l'unica accreditata al Ministero della Salute specificamente per la telemedicina, sta collaborando con tutte le Società Scientifiche italiane per fornire all'Istituto Superiore di Sanità i documenti tecnici necessari per l'implementazione delle linee guida. Alcune sono già state ultimate, come la teleneurofisiologia, la telecardiologia e la teleriabilitazione, mentre la telepediatria è in fase molto avanzata.

Tengo a sottolineare l'ottimo lavoro che stanno svolgendo il Ministero della Salute e l'ISS in questo ambito, con l'auspicio che anche altre agenzie e istituzioni dello Stato seguano il loro esempio, comprendendo che i driver di questo sviluppo non sono i finanziamenti, ma i bisogni del paziente e l'attività del medico sul campo.

Un altro elemento fondamentale è l'allineamento delle imprese alle linee guida, e a questo scopo abbiamo istituito una commissione nazionale di coordinamento delle imprese private italiane che sviluppano App, device e piattaforme. Le aziende saranno una componente fondamentale di questo percorso, in quanto consentiranno lo sviluppo delle tecnologie e il mercato che rappresentano, al di là degli ovvi interessi commerciali, deve essere visto come un'entità positiva e costruttiva guidata dalla clinica e dalla scienza a beneficio del paziente. Faremo in modo di aiutare le aziende a inquadrare le strategie e ad autovalutarsi, così che si promuovano in modo sano e costruttivo.

Quindi, in ultima analisi, si tratta di mettere in sincronia fondi del PNRR, leggi, scienza, bisogni del paziente, mercato ed economia.

## **Quali sono gli esempi di successo di progetti di telemedicina in Italia?**

Un esempio riguarda la recente alluvione dell'Emilia Romagna, quando abbiamo ricevuto una richiesta di intervento da parte di un collega cardiocirurgo che si è trovato a dover gestire questa emergenza e necessitava di medici per una rapida second opinion. Grazie alla telemedicina abbiamo assecondato la richiesta nell'arco di 12 ore e, in un giorno e mezzo, abbiamo approntato una piattaforma per la gestione da remoto delle emergenze con personale, sia medico, che non medico.

Inoltre, sia prima che durante il Covid, abbiamo testato la possibilità di gestire da casa, tramite la telemedicina, alcuni pazienti anziani diabetici, scompensati e coronaropatici. Sono stati gestiti in questo modo circa 3.700 alert, 500 dei quali entro 6 ore con un primo contatto per la richiesta e un secondo contatto per il teleconsulto, mentre tutti gli altri sono stati gestiti in tempo reale. È stato un successo di efficienza, senza nessuna conseguenza negativa e una sola richiesta di accesso dell'ambulanza per un ricovero appropriato. Una gestione tradizionale di altro tipo avrebbe portato fino a 400 tra richieste di ambulanze, accessi al pronto soccorso e interventi della guardia medica.

Ci sono numerose esperienze territoriali in diverse Regioni italiane, e quelle che hanno avuto maggior successo quasi sempre sono nate sulla base di accordi anche molto precedenti al PNRR. Mi preme sottolineare che la telemedicina non nasce oggi grazie ai nuovi fondi e al piano nazionale, ma esiste da tempo e negli scorsi anni sono stati realizzati molti progetti frutto dell'incontro tra le imprese e singoli gruppi di medici, molto spesso in accordo con l'autorità sanitaria locale.





A titolo di esempio vorrei menzionare il gruppo “Rose selvatiche”, composto da medici di medicina generale dell’area di Piacenza, che 15 anni fa hanno realizzato una congiunzione perfetta di visite ambulatoriali, sia di medicina generale che specialistiche, e visite al letto del malato con l’ausilio di un tablet per registrare i dati, così che – per le successive visite in ambulatorio o per lo svolgimento delle successive televisite - i medici avessero immediatamente a disposizione tutte le informazioni sul paziente.

Vorrei sottolineare alcuni aspetti importanti: a differenza di quanto avviene normalmente in medicina, in cui i risultati pubblicati in letteratura aggiungono conoscenze che possono facilmente essere traslate in altre realtà, nella telemedicina è molto più difficile che questo accada, per via delle differenze da Paese a Paese nell’organizzazione sanitaria, interazioni, abitudini e livello culturale del paziente e del medico. Pertanto non è facile applicare in Italia le esperienze fatte altrove. Bisogna costruire le sperimentazioni tenendo conto della realtà in cui i progetti andranno poi applicati, spesso a livello di micro-territori, il che rende necessario uno studio molto più approfondito delle progettualità.

Inoltre, non è possibile fare una buona telemedicina a livello nazionale rifacendosi agli esempi di successo a livello locale, ma creando un nuovo modello di organizzazione sanitaria, che deve essere pensata in scala nazionale o ancora meglio in scala Europea.

Infine, va considerato che molti dei progetti di telemedicina che in questo momento si stanno moltiplicando a dismisura per ottenere l’assegnazione dei fondi messi a disposizione, non sono basati su scenari di simulazione affidabili, con il rischio di avviare iniziative che produrranno enormi moli di dati che nessuno sarà poi in grado di gestire e utilizzare, vanificando così l’intero progetto. Per questo motivo la SIT, per gestire il problema della potenza di calcolo necessaria per fare della buona

telemedicina, insieme all’ISS ha stipulato un accordo quadro con il consorzio CINECA e con l’Istituto Nazionale di Fisica Nucleare.

La questione da risolvere a monte è di tipo organizzativo, in quanto l’organizzazione attuale del sistema sanitario non è adatta per la telemedicina e va rivista sin dal profondo, con uno standard come minimo di livello nazionale. È inoltre necessario far dialogare tra loro innumerevoli competenze, motivo per il quale la SIT riunisce medici e professionisti del mondo assistenziale e sociosanitario, informatici, ingegneri, economisti, matematici, fisici e umanisti, realizzando la catena completa necessaria per realizzare un progetto di così larga portata.

## **Come evitare che la medicina sia un rischio per la cybersicurezza?**

Stiamo lavorando in stretta collaborazione con il Ministero della Difesa per trovare il modo di gestire un importante problema di sicurezza legato alla tutela dei dati della salute, un aspetto a cui dobbiamo prestare molta attenzione.

In questo momento le iniziative delle singole imprese, ASL o Regioni rischiano di compromettere i dati di tutti i cittadini italiani, proprio quando la dottrina di guerra cognitivo-percettiva-informativa punta a ottenere i dati sensibili dei cittadini, in termini di abitudini, desideri, consumi, risorse, tutte informazioni che hanno una valenza strategica, militare e civile fondamentale.

Questo aspetto riguarda l’interesse strategico del Paese, che va tutelato con sistemi idonei che devono essere gestiti dallo Stato. Pertanto, nell’impianto di tutto ciò che si sta organizzando, è fondamentale garantire la tutela dei dati e quindi del cittadino, perché la questione della cybersicurezza, spesso confusa maldestramente con la privacy, è

molto delicata e la telemedicina mal gestita rischia di aprire una falla molto pericolosa.

## Quali sono stati i temi principali dell'ultimo congresso SIT?

Il primo congresso internazionale di telemedicina organizzato dalla SIT si è tenuto a Bologna il 10 e 11 marzo 2023.

Il congresso è stato promosso, su proposta iniziale della Società Italiana di Telemedicina, da numerose Società Scientifiche (in rappresentanza di medici, giuristi, ingegneri, professionisti della salute), da Società del Terzo Settore, di Cittadini e di Pazienti, nonché da numerose Fondazioni ed Enti Nazionali e Internazionali di ricerca, e rientra nell'accordo quadro, recentemente sottoscritto, tra l'Istituto Superiore di Sanità, la Società Italiana di Telemedicina, l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare e il Consorzio Interuniversitario dell'Italia Nord Est per il Calcolo Automatico (CINECA). All'evento sono stati invitati e hanno aderito numerosi rappresentanti apicali di Enti e Istituzioni Italiane ed Europee con l'intento di fare sistema attorno ai valori dell'Etica e del Diritto, uniti dal metodo della Scienza. Per questo si sono riuniti a Bologna tutte le componenti della società (cittadini e imprese, assieme ai ricercatori, alle istituzioni, ai responsabili della salute pubblica), rappresentative di tutto il territorio na-

zionale per attuare una miglior sinergia tra Regioni Italiane e Regioni d'Europa.

L'intento è stato quello di delineare nuove strategie scientifiche e nuove formule organizzative che consentano di applicare le più moderne tecnologie di informazione e comunicazione al settore della sanità e della tutela della salute, efficacemente e senza effetti negativi, e di farlo al più presto, viste le criticità del tempo presente.

La convergenza sull'evento di Bologna delle diverse personalità sociali, disciplinari, territoriali, politiche, italiane ed europee, è stata orchestrata non solo per una pur utile rassegna sulle soluzioni che la telemedicina e la tecnologia offrono: tra le righe del programma si è nascosto infatti il lavoro di centinaia di esperti, in comune con le istituzioni, le imprese e con il legislatore; lavoro essenziale per identificare sia le linee strategiche di azione del Paese, come ad esempio il PNRR, sia le singole soluzioni efficaci e scalabili adottate da chi ha in cura il malato.

Il Congresso internazionale e interassociativo ha proposto modelli organizzativi strategici e soluzioni operative strutturali, cercando i punti di convergenza a livello nazionale ed europeo tra Istituzioni, Imprese e Società, per creare sistemi utili all'uomo, la cui efficacia sia misurabile, scalabile e implementabile nel tempo.





# I vincitori del Premio Innovazione Digitale in Sanità 2023 del Politecnico di Milano

**F**ondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”, Regione Puglia, FAIS. Sono questi i vincitori dell'edizione 2023 del **Premio Innovazione Digitale in Sanità** della School of Management del Politecnico di Milano, il riconoscimento dell'**Osservatorio Sanità Digitale** che punta a creare occasioni di conoscenza e condivisione dei migliori progetti della Sanità digitale in Italia, assegnato il 19 maggio in occasione del convegno “Sanità Digitale: vietato fermarsi!”. Il riconoscimento è stato assegnato alle realtà che si sono maggiormente distinte nella capacità di utilizzare le moderne tecnologie digitali, selezionate tra 9 finalisti. Una menzione speciale è andata alla Cooperativa Sociale SoleLuna, a MD Concierge, all'Università degli Studi di Bari e all'Azienda Sanitaria Locale di Teramo. Mentre FAIS si aggiudica anche il premio assegnato dal pubblico e l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale – Spedali Civili di Brescia il premio assegnato dalla Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO).

“Dalla realtà virtuale al gaming educativo, dalla telemedicina alle piattaforme che utilizzano i meccanismi di machine learning. I progetti selezionati quest'anno – afferma **Cristina Masella**, Responsabile Scientifico dell'Osservatorio Sanità Digitale – dimostrano come le tecnologie digitali stiano sempre più entrando nella vita delle persone, per migliorare i processi di cura e assistenza. Obiettivo del Premio, come già negli anni scorsi, è dare visibilità alle realtà che si dimostrano più innovative e incentivare un meccanismo virtuoso di condivisione delle esperienze”.

## Tutti i casi Finalisti

### Categoria: Servizi di Telemedicina

**Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara** - La retinopatia diabetica rappresenta una delle principali cause di cecità negli adulti in età lavorativa, che sono soggetti a monitoraggio solo nel 32% dei casi. L'obiettivo del progetto è quindi quello di garantire ai pazienti diabetici l'accesso a un percorso strutturato di prevenzione, diagnosi e cure delle complicanze oculari, servendosi di processi sicuri e strumenti digitali di Telemedicina. Il progetto prevede l'esecuzione della Telerefertazione della retinografia, da parte degli specialisti oculisti situati presso la Casa di Comunità di San Rocco, ai pazienti diabetici che si recano presso la Casa di Comunità di Codigoro. Una volta eseguito l'esame strumentale, le immagini acquisite sono visibili dall'operatore che deve verificarne la qualità e la nitidezza ai fini di validità clinica e diagnostica. In caso positivo, le immagini vengono trasmesse al sistema PACS, consentendo al medico Oculista di procedere con la Telerefertazione nei tempi idonei (non oltre 7 giorni dall'esecuzione dell'esame). Il referto sarà successivamente inviato al richiedente (previo consenso) e reso disponibile sul Fascicolo Sanitario Elettronico dell'assistito. Da febbraio 2022 a ottobre 2022 sono state eseguite e refertate 118 Retinografie presso la Casa di Comunità di Codigoro, corrispondenti a 8 esami svolti a settimana. I medici Oculisti hanno espresso un parere positivo sulla qualità delle immagini rilevate e, conseguentemente, sull'intero processo di refertazione. Per lo sviluppo del progetto si prevede l'acquisizione di altri due retinografi, uno per ogni distretto ancora non coinvolto durante la fase sperimentale, oltre che l'estensione dell'attività anche per pazienti in carico ai Medici di Medicina Generale.





**Michele Torresani**  
**Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”**

**Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”** - L'emergenza Covid ha acuito il bisogno di accelerare l'introduzione di nuovi modelli organizzativi abilitati dalle tecnologie digitali a supporto dei pazienti e degli operatori sanitari, esigenza particolarmente rilevante in ambito oncologico. Si è deciso, quindi, di introdurre la Telemedicina nella pratica clinica attraverso una revisione e riorganizzazione degli attuali percorsi ambulatoriali, di ricovero e di pre-ricovero. È stata adottata la piattaforma “Ticuro”, integrata e dedicata ai servizi di Telemedicina dell'Istituto da utilizzare in diversi reparti, realizzata in collaborazione con Xenia Reply. La piattaforma consente di mettere in collegamento il paziente e l'equipe coinvolta nel percorso di cura, attraverso l'utilizzo di dispositivi mobili (PC, tablet, smartphone) per lo svolgimento di video/audio-chiamate, e di permettere la partecipazione di più utenti simultaneamente. Il paziente, tramite credenziali SPID, può accedere all'“Ambulatorio Virtuale” dove può consultare, caricare e scaricare referti e documenti relativi a prestazioni effettuate anche esternamente all'Istituto e condividerli con gli specialisti durante la Tele-visita. L'integrazione con altri applicativi della struttura permette al medico di evitare il caricamento manuale dei documenti generati a termine della Tele-visita (es. referto, ricette elettroniche). Attraverso la piattaforma di Telemedicina sono state erogate oltre 2.000 Tele-visite per pazienti oncologici adulti, da parte di 10 unità operative. Si è avuto un aumento della quota dei pazienti fuori regione, che dal 39% nel 2021 è passata al 47% nel 2022. Le possibilità di verifica del quadro clinico del paziente 24 ore prima dei ricoveri ordinari per chemioterapia o per intervento chirurgico rappresenta un beneficio per il reparto di Medicina Oncologica 1 che, in questo modo, è in grado di ottimizzare il ricovero, garantendo la conferma entro i tempi previsti e una diversa allocazione dei posti letto in caso di annullamento.

**TrentinoSalute4.0** - TrentinoSalute4.0 è un Centro di Competenza sulla Sanità digitale costituito dalla Giunta provinciale nel 2016. Il Centro vede coinvolti la Provincia Autonoma di Trento, l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) e la Fondazione Bruno Kessler. Il progetto ABILITA prevede l'erogazione di un servizio di Telecooperazione tra il team medico e sanitario ospedaliero di ABILITA e i fisioterapisti delle RSA, attraverso l'utilizzo di una piattaforma certificata e integrata ai database sanitari, che permette la condivisione sicura di documenti utili alla valutazione del paziente. Il processo viene avviato quando il fisioterapista della RSA ritiene sia necessario un ausilio per il proprio assistito in struttura. A seguito della compilazione della scheda clinica del paziente e altre informazioni utili alla valutazione (es. video deambulazione, foto di ausili già utilizzati), il fisioterapista può procedere con l'invio della richiesta di ausilio tramite la piattaforma. Con la ricezione della documentazione necessaria, il team di ABILITA è in grado di valutare la richiesta e pertanto può procedere alla programmazione di una videochiamata a cui partecipa, oltre al medico e fisioterapista dell'ospedale, il fisioterapista della RSA con il paziente. Una volta definito l'ausilio più indicato, ne viene verificata la disponibilità in magazzino centrale e il team di ABILITA può procedere alla firma digitale del certificato prescrittivo direttamente dal Sistema Informativo Ospedaliero aziendale. L'ausilio può quindi essere recapitato alla RSA, che, se necessario, può fornire un feedback sul collaudo. La prima versione della soluzione è stata completata a ottobre 2022 ed è utilizzata da 10 RSA, che hanno effettuato oltre 30 richieste in Telecooperazione. La possibilità di dematerializzare la prescrizione degli ausili ha portato a una riduzione significativa del tempo e delle risorse che venivano utilizzate per queste attività. Per i pazienti, specialmente quelli soggetti ad invalidità civile, il vantaggio principale è stato rappre-



**Emanuele Pietroforte**  
Cooperativa Sociale SoleLuna

sentato dalla possibilità di evitare spostamenti non necessari per lo svolgimento di visite in presenza.

La **Cooperativa Sociale SoleLuna** riceve una menzione speciale per il progetto "Ambrogio: connesso per assisterti", svolto in collaborazione con Comarch, per aver introdotto un sistema per migliorare la comunicazione tra paziente e professionista sanitario, la raccolta di dati e la gestione delle emergenze, tramite un dispositivo indossabile e una dashboard che monitora le abitudini della persona. Il progetto contribuisce a rispondere alle necessità sociali delle persone fragili e a sviluppare l'"assistenza intermedia" per le persone in condizioni di rischio.

## **Categoria:** **Analisi dei dati** **per il supporto alle decisioni**

**Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino** - Il numero sempre maggiore di progetti di ricerca in cui vengono coinvolti gli Istituti ha messo in luce l'esigenza di raccogliere, integrare e analizzare i dati provenienti da diversi database. L'obiettivo è mettere a disposizione dei ricercatori e del personale medico, attraverso un'unica piattaforma, il patrimonio di dati clinici raccolti e prodotti in oltre 25 anni di attività per gli Istituti. Il progetto ha previsto lo sviluppo di una piattaforma dotata di motori di Natural Language Process (NLP) e Machine Learning che permettono l'elaborazione di una grande mole di dati non strutturati. La struttura della piattaforma selezionata si compone di un primo livello, in cui i dati vengono trasmessi dai sistemi sorgente alla piattaforma, per poi essere resi disponibili in formato standard nel secondo livello attraverso apposite pipeline. I dati vengono successivamente utilizzati per alimentare stru-

menti di Data Analytics utili nella costruzione di reportistiche. Tale piattaforma abilita, inoltre, lo sviluppo di alcuni progetti pilota in ambito oncologico e cardiologico, quali: la ricerca di parametri di interesse nei referti; la creazione di uno strumento a supporto dell'identificazione dei pazienti eleggibili per i trial clinici; la realizzazione di una Web App per la raccolta, la gestione e l'analisi dei dati; l'alimentazione del Molecular Tumor Board per lo sviluppo di nuovi farmaci per le Terapie Innovative. La piattaforma, a regime da dicembre 2022, raccoglie i dati di più di 1 milione e 600.000 pazienti, quasi 900.000 referti di Anatomia Patologica, nel caso dell'Istituto Europeo di Oncologia, e 537.000 referti di Radiologia, provenienti dal Centro Cardiologico Monzino. La soluzione permette l'archiviazione di oltre 100.000 referti relativi a interventi e a più di 10.000 ricoveri di Terapia Intensiva. La valorizzazione dei dati, oltre a permettere un risparmio di tempo per le attività di estrazione e analisi, consentirà di supportare l'attività clinica, di ricerca e di business sfruttando una maggiore quantità di informazioni.

**Regione Abruzzo** - Il Dipartimento Sanità si è impegnato per mettere a disposizione della Regione Abruzzo un patrimonio informativo strutturato ed esaustivo utile a supportare la Governance del Sistema Sanitario Regionale (SSR). Lo scopo è, da un lato, quello di valorizzare il set informativo a disposizione e, dall'altro, quello di costruire dei processi sistemici e integrati per la costruzione di analisi e reportistica utili alla Regione. Il progetto, svolto in collaborazione con DXC Technology Italia, prevede l'utilizzo di una piattaforma di Data Analytics per la costruzione di dashboard utili al monitoraggio continuo dei servizi sanitari erogati ai cittadini dalla Regione. Grazie all'integrazione con la piattaforma di Accoglienza dei Flussi Informativi Sanitari, è possibile analizzare e visualizzare i dati prodotti



## Attestato di partecipazione alla fase finale del **Premio Innovazione Digitale in Sanità 2023**

Rivolto alle realtà che hanno mostrato capacità di utilizzare  
le tecnologie digitali come leva di innovazione e miglioramento

conferito a

dalle Aziende Sanitarie Locali, così da supportare le strategie programmatiche del SSR. Il progetto ha previsto due principali ambiti di lavoro: il rapporto SDO e il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG). Il primo consiste in una rappresentazione dinamica dell'assistenza ospedaliera del SSR Abruzzese. L'analisi fa riferimento ai dati generati dalle ASL e in particolare mira alla valutazione dell'offerta dei servizi ospedalieri, sia pubblici che privati, attraverso l'identificazione di 9 indicatori di efficacia, efficienza, appropriatezza e qualità. Il NSG, invece, è costituito da una serie di KPI relativi ai tre macro-livelli di Assistenza (Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, Distrettuale, Ospedaliera), ai singoli LEA ad essi afferenti e ai Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA).

**Regione Puglia** - A fronte del potenziamento, da parte della Regione, dei programmi di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori alla cervice uterina, alla mammella e al colon retto, è emersa la necessità di migliorare la comunicazione alla popolazione target per aumentare l'ade-

sione agli screening oncologici oltre che per offrire servizi di informazione anche personalizzata. Il progetto, svolto in collaborazione con Maps Healthcare, ha previsto lo sviluppo di una piattaforma multicanale per migliorare il coinvolgimento dei cittadini all'interno dei programmi di screening oncologici. La piattaforma permette di interagire con le persone coinvolte nelle campagne di prevenzione e gestire le comunicazioni dedicate. Attraverso la piattaforma, il cittadino può accedere alle informazioni relative ai programmi di prevenzione e, in particolare, ai vantaggi e agli obiettivi dello screening. Sono stati attivati servizi personalizzati come il calendario e il promemoria degli appuntamenti, con specifiche funzionalità di conferma/cancellazione dell'incontro o di comunicazione per il ritiro in farmacia del kit per il test. È stato inoltre sviluppato un cruscotto di Business Intelligence per la raccolta e l'analisi dei dati attraverso la determinazione di una serie di indicatori utili allo sviluppo della reportistica di adesione e alla valutazione dell'estensione dei programmi di







**Riccardo Altura**  
MD Concierge

screening. Le attività sono state avviate a giugno 2022 per lo screening alla mammella e al colon retto e a ottobre 2022 per il tumore della cervice uterina. Ad oggi, la piattaforma risulta attiva in tutte le ASL della Regione. Da giugno 2022 a febbraio 2023, a fronte di una popolazione target di oltre 1 milione e 700 mila persone, ne sono state raggiunte attraverso canali digitali oltre 350.000. Di queste, circa il 15% non sarebbe stato raggiunto senza l'utilizzo del canale digitale a causa di mancato recapito postale. Tale modalità di ingaggio e la possibilità di annullare l'appuntamento online, evitando di incorrere in costi associati al no-show, hanno permesso un risparmio per il Servizio sanitario regionale stimato per oltre tre milioni di euro. Gli utenti, inoltre, hanno sottolineato il beneficio di avere una maggiore accessibilità dei servizi, data la disponibilità 24 ore su 24.

**MD Concierge** riceve una menzione speciale per il progetto "Piattaforma digitale di prevenzione personalizzata" per aver sviluppato uno strumento che, attraverso l'elaborazione dei dati sul paziente

e delle linee guida definite in ambito medico, propone in modo semi-automatico percorsi di prevenzione per i pazienti, supportando i professionisti nella strutturazione di questi percorsi. I piani di prevenzione sviluppati attraverso lo strumento sono quindi maggiormente personalizzati e completi.

## **Categoria:** **App e soluzioni a supporto dei pazienti**

**Federazione delle Associazioni Incontinenti e Stomizzati** - La Federazione delle Associazioni Incontinenti e Stomizzati è un'organizzazione di volontariato che raggruppa le Associazioni Regionali a favore delle persone incontinenti e stomizzate. È stata fondata nel 2002 e dal 2009 è membro ufficiale del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici. La Federazione promuove campagne sociali a sostegno dei diritti



**Nicola Caione**  
Federazione delle Associazioni Incontinenti e Stomizzati

dei portatori di stomia e alle persone incontinenti, sostiene progetti di assistenza a livello regionale e nazionale e collabora con Società Scientifiche, Istituzioni, Associazioni ed Enti per creare una rete a supporto di azioni concrete a favore dei pazienti. Il progetto ha l'obiettivo di raggiungere un maggiore livello di consapevolezza da parte dei pazienti pediatrici e dei caregiver in relazione alla condizione di stomizzato. Inoltre, si intende promuovere la socializzazione e lo scambio di esperienze tra persone che condividono la stessa condizione. L'iniziativa consiste nell'utilizzo di un videogioco in grado di simulare la gestione del presidio sanitario e di sensibilizzare sull'importanza di una corretta alimentazione, al fine di aumentare le capacità di self-care del bambino. La soluzione tecnologica consiste nella personalizzazione di un videogioco d'avventura che ha già un'elevata diffusione tra bambini e adolescenti. La dinamica del gioco parte dalla premessa che il giocatore, tentando di fermare il nemico, è rimasto ferito allo stomaco. Durante la partita gli saranno proposti diversi alimenti che potrà scegliere se mangiare o meno. Se mangerà un cibo adatto alla sua condizione riceverà dei bonus, in alternativa dei malus. Questa dinamica ha come obiettivo quello di informare il paziente riguardo ai cibi adatti alla specifica condizione medica. Tra i benefici identificati durante questa fase di sperimentazione, è previsto un miglioramento nella capacità di accettazione della condizione e, di conseguenza, un impatto positivo sulla qualità della vita del paziente. Una maggiore capacità di self-care, inoltre, potrebbe portare a minori accessi alle strutture sanitarie e ridurre gli spostamenti necessari, poiché sono pochi i centri specializzati per il trattamento di queste patologie in Italia.

**Regione Molise** - Il progetto nasce dalla volontà di migliorare la qualità e l'appropriatezza degli interventi sanitari, sociosanitari e sociali con particolare attenzione all'abilitazione e riabilitazione delle persone con disturbi pervasivi dello sviluppo. L'obiettivo è supportare le persone affette da disabilità intellettiva per aumentare autonomia, indipendenza e sicurezza, soprattutto nello svolgimento delle attività quotidiane. Il progetto "QuotidianaMente" sfrutta la tecnologia della Realtà Virtuale per simulare, in modalità interattiva, scenari di vita quotidiana per una persona affetta da Disturbi dello Spettro Autistico (DSA) e Disturbi Pervasivi dello Sviluppo (DPS). La piattaforma consente all'utente di interagire nello spazio virtuale tramite un apposito visore e di gestire movimenti manuali attraverso specifici device (controller). L'iniziativa ha previsto l'installazione di quattro postazioni, anche mobili, nelle scuole o nei centri riabilitativi e diurni gestiti dalle Cooperative che assistono con persone con disabilità. Attraverso il visore e i controller è possibile simulare azioni quotidiane all'interno

dell'ambiente domestico (es. preparare un pasto attraverso l'utilizzo di elettrodomestici o spostarsi da una stanza all'altra), ma anche in ambienti aperti (es. compiere il tragitto dall'abitazione al posto di lavoro o di studio e quindi incorrere in attraversamenti stradali e nell'utilizzo di mezzi di trasporto pubblico). Il progetto, dopo l'individuazione di adolescenti e adulti con disturbi cognitivi sul territorio regionale e l'attivazione del percorso di screening, ha previsto l'attivazione di percorsi formativi e informativi per rafforzare l'apprendimento dei pazienti nella gestione delle diverse forme di autonomia e indipendenza. Inoltre, sono state organizzate attività abilitative in gruppo e sottoforma di laboratorio multimediale per promuovere l'autonomia operativa e il superamento degli ostacoli riscontrati nel quotidiano.

**Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa** - Il progetto nasce per rispondere all'esigenza di supportare quotidianamente le persone che soffrono di lombalgia e cervicgia non specifiche, dovute, ad esempio, a uno stile di vita sedentario e/o a attività lavorative che richiedono di stare molto tempo seduti o in piedi. L'obiettivo è anche quello di prevenire tali patologie attraverso l'accesso a esercizi riabilitativi dedicati al rafforzamento della muscolatura della schiena, all'aumento della flessibilità del collo, all'aumento dell'afflusso di sangue ai muscoli, alle articolazioni della colonna vertebrale e ai dischi intervertebrali, riducendo al minimo le lesioni. La soluzione prevede l'utilizzo di un App certificata come dispositivo medico CE, a cui il paziente può accedere con o senza associazione a un medico. L'applicazione si basa su un algoritmo di Intelligenza Artificiale che guida il paziente a posizionarsi correttamente di fronte al dispositivo utilizzato (es. tablet, smartphone) ed è in grado di tracciare la corretta esecuzione dei movimenti, senza l'ausilio di dispositivi o sensori indossabili. Un apposito indicatore, attraverso i colori verde, giallo e rosso, informa il paziente sulla qualità di esecuzione dell'esercizio e, tramite appositi messaggi a schermo o supporto vocale, avvisa il paziente in caso di errori. Al termine dell'esercizio, l'applicazione mostra il punteggio di mobilità totale, oltre a quello relativo ai lati sinistro e destro del corpo, e richiede di esprimere il livello di dolore percepito tramite un'apposita scala. I medici possono accedere alla piattaforma, da un lato, per visualizzare il diario clinico contenente i progressi del paziente misurati attraverso specifici KPI (es. media del dolore e della mobilità in un certo periodo), dall'altro, per assegnare o modificare una specifica terapia motoria e visualizzarne l'andamento.

**L'Università degli Studi di Bari** riceve una menzione speciale per il progetto "Correre" per aver realizzato una App a supporto del lavoro del reumatologo

nella maggior parte delle strutture ospedaliere pugliesi, che permette di raccogliere dati sul paziente e di svolgere televisite. La raccolta dei dati e dei PROs consente, da un lato, di migliorare l'assistenza ai pazienti, dall'altro, di produrre studi clinici.

È stata inoltre assegnata una menzione speciale alla **Azienda Sanitaria Locale di Teramo nella categoria "Servizi al cittadino"** con il progetto "Smart Screening", svolto in collaborazione con il Gruppo Poste Italiane, per aver migliorato il processo di screening per la diagnosi precoce del tumore del colon-retto, attraverso l'invio e il ritiro del kit per il test in prossimità del paziente e l'utilizzo di provette con etichette RFID che consentono di identificare facilmente il paziente nel laboratorio analisi e monitorare l'andamento dello screening. Grazie alla revisione del processo, è stato possibile aumentare il tasso di aderenza al programma di screening.

## Vincitore del Premio FIASO

**Azienda Socio Sanitaria Territoriale - Spedali Civili di Brescia** - Gli Spedali Civili di Brescia sono stati costituiti nel 1427 e rinnovati nel 1950. I quattro presidi ospedalieri contano 1.294 posti letto e 71.500 ricoveri annui. Le terapie CAR-T rappresentano una delle forme più avanzate di immunoterapia cellulare in grado di curare diversi tipi di leucemie, linfomi e tumori. Ad oggi, queste possono essere erogate da un numero limitato di Unità Operative di Ematologia in possesso dei requisiti per l'autorizzazione al trattamento. Ogni anno, i

pazienti candidabili per questo trattamento sono circa 500, ma il numero di terapie effettuate risulta minore per le difficoltà di comunicazione tra i centri periferici (Referral) e i centri di riferimento (Hub), che sono solo 19 sul territorio nazionale. È stata quindi sviluppata una piattaforma digitale con l'obiettivo di facilitare la collaborazione tra i Centri Referral e i Centri Hub e, di conseguenza, di consentire ad un numero più esteso di pazienti di accedere a queste terapie. Il progetto, svolto in collaborazione con WelMed, consiste nello sviluppo di una piattaforma che permette di acquisire la documentazione clinica, radiologica e di laboratorio dei pazienti e di condividerla tra i medici dei Centri Referral e Hub, oltre che tra Specialisti del CAR-Team di Centri Hub diversi. La condivisione della documentazione clinica permette, in primis, la valutazione della potenziale candidabilità del paziente alla terapia da remoto e, in secondo luogo, la possibilità di avere il parere di uno specialista sull'idoneità del paziente al trattamento attraverso il Teleconsulto. I dati e i documenti dei pazienti vengono salvati in una Cartella Clinica Elettronica specialistica che viene alimentata sia attraverso l'inserimento dei dati da parte del medico sia automaticamente da altri sistemi, registrando tutti gli eventi della pratica clinica. La piattaforma, a regime da settembre 2021, ha coinvolto oltre 100 Centri di onco-ematologia italiani ed è stata utilizzata da 150 medici tra ematologi e altri specialisti coinvolti nella gestione della patologia. Più di 100 pazienti sono stati discussi e successivamente indirizzati alle terapie CAR-T o ad altri opportuni protocolli terapeutici o trial clinici.



**Mirko Farina**  
**Azienda Socio Sanitaria Locale - Spedali Civili di Brescia**



# Ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità e indicazioni per l'utilizzo della tele-neurofisiologia

**Intervista al prof. Francesco Gabrielli, Direttore Centro Nazionale Telemedicina dell'Istituto Superiore di Sanità.**

## **Dopo le indicazioni per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina, qual è stato l'impegno dell'Istituto Superiore di Sanità in questo ambito?**

Abbiamo affiancato e continuiamo ad affiancare le altre Istituzioni, raccogliendo e producendo le conoscenze tecnico-scientifiche ad esse necessarie per prendere le decisioni del caso e definire gli indirizzi utili per la corretta applicazione della telemedicina nella pratica clinica su tutto il territorio nazionale. Sul punto, ad esempio, nel 2020 abbiamo fornito indicazioni per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina e nel 2021 per le prestazioni di tele-riabilitazione; mentre nel 2022 abbiamo supportato Agenas a strutturare i documenti di base per la piattaforma nazionale di telemedicina. Abbiamo infine affiancato il Ministero nell'elaborazione delle strategie generali riguardanti l'evoluzione digitale di tutto il Sistema Sanitario Nazionale.

Va ribadito in linea generale un concetto importante: talora si osservano dichiara-

zioni isolate da parte di qualche gruppo di professionisti volte a rivendicare per la telemedicina la supremazia della pratica quotidiana "artigianale" sull'attività di ricerca e sviluppo affermando che quest'ultima sia "troppo teorica". Va chiarito con forza - nell'interesse della Salute pubblica innanzitutto - che le indicazioni pratiche per essere valide scientificamente devono essere fondate sugli studi e sulle evidenze derivate dalle sperimentazioni cliniche e non sulle opinioni individuali. Altrimenti, invece di sostenere il progresso medico, si rischia di costruire una sanità digitale inappropriata, con l'effetto collaterale di un pericoloso ritorno all'approssimazione dei cerusici medievali.

Come attori istituzionali abbiamo il dovere di garantire dei processi etici e tecnicamente qualificati, basati sul rigore scientifico, oltre che di saper cogliere e mettere a sistema il valore aggiunto degli input che possono arrivare da reali e autorevoli esperti di campo: da qui la sinergia con le Società Scientifiche delle diverse discipline, che caratterizza anche i processi che presiedono all'elaborazione ed alla produzione dei vari documenti di Consensus. Questi ultimi così denominati, proprio perché appunto costruiti mediante il confronto strutturato delle prove scientifiche con l'esperienza degli specialisti, attraverso una riverifica incrociata e continua fino al raggiungimento di un punto di equilibrio



prof. Francesco Gabrielli

condiviso tra i diversi professionisti in una logica pluridisciplinare, ma sempre sorretta dai risultati scientifici. Tale produzione documentale prevede, altresì, un processo inclusivo delle associazioni dei pazienti a cui viene chiesto di esprimere pareri in merito e di formulare proposte migliorative che vengono discusse collegialmente.

**Sottolineo che siamo stati i primi a livello istituzionale a definire e mettere in atto tale metodo di lavoro includendo in esso un percorso codificato di studio con le associazioni dei pazienti e di volontariato e siamo di fatto gli unici a farlo sistematicamente a ora.**

Questi documenti sono precursori delle vere linee guida mediche in materia per le quali occorre però un maggiore e molto più lungo lavoro di raccolta e analisi di dati controllati sul territorio italiano. Essi hanno il pregio di fornire delle indicazioni pratiche su come usare correttamente la telemedicina, dando adeguato spazio alla realtà operativa degli specialisti senza rinunciare al rigore dell'analisi scientifica. La Consensus non è quindi tra le persone, ma è tra le evidenze scientifiche e la realtà professionale in Italia. Consente così di armonizzare la letteratura internazionale di un certo settore con le esperienze pratiche. Facilitando l'attività in telemedicina e allo stesso tempo contrastando in modo energico l'autoreferenzialità.

L'utilità pratica di tali documenti consiste nelle raccomandazioni adottate dal gruppo di consensus, applicabili immediatamente nella realtà. Essi non hanno un valore di norma, ma il Ministero le può fare proprie, arricchendole con gli aspetti più strettamente amministrativi, come la gestione della rendicontazione delle tariffe, per farle diventare norme attraverso anche la Conferenza Stato-Regioni.

Tutti i documenti di questo tipo prodotti dal Centro Nazionale per la Telemedicina, nascono comunque sempre per essere revisionati ogni due anni alla luce dei progressi tecnologici e delle nuove evidenze scientifiche ed è previsto il loro invio per la valutazione al Sistema Nazionale Linee Guida. Questo passaggio serve per confermarne la correttezza metodologica, mentre l'invio alle associazioni dei pazienti interessate dalla disciplina è molto importante, giacché la medicina digitale sta ridisegnando il rapporto medico-paziente e occorre, pertanto, migliorarne il coinvolgimento dei malati.

Solo in presenza di un accordo sulla correttezza metodologica e sui contenuti, il documento diventa una best practice e assume un valore medico legale, valido ai sensi della legge Gelli sulla responsabilità sanitaria.

Questo è il nostro principale lavoro, ma ci occupiamo anche di ricerca e sviluppo, affianchiamo le Aziende Sanitarie Locali e quelle ospedaliere, oltre

che le Regioni, naturalmente, nell'elaborazione e nella realizzazione di nuovi progetti di telemedicina o nel potenziamento di quelli già esistenti.

Lo sforzo principale è creare un sistema di telemedicina pubblico, coerente su tutto il territorio nazionale, che sia adattabile alle caratteristiche del territorio e dei pazienti attraverso metodi che siano uniformi, ma adeguati alle differenti specialità. Con un metodo comune si possono, infatti, confrontare le esperienze e trarre delle indicazioni per definire quelle che funzionano e, a quel punto, diviene realistico valutare l'efficacia e la sicurezza clinica da un lato, e l'efficienza economica dall'altro.

## **L'ultimo documento su cui avete lavorato riguarda la tele-neurofisiologia. Di che cosa si tratta?**

Il documento di Consensus sulla tele-neurofisiologia clinica è nato principalmente per la particolare sensibilità dei colleghi della Società Italiana in Neurofisiologia Clinica, che fin da prima della pandemia mi contattarono per sollecitarmi a intervenire nel loro ambito.

La neurofisiologia è una disciplina molto specialistica, che si avvale di misurazioni effettuate con sistemi digitali molto precisi e codificati.

Grazie alla pazienza e alla determinazione di tutti, siamo arrivati alla pubblicazione di un documento che ha notevoli pregi: vede la firma di 12 Società scientifiche di settore, oltre che del Centro Nazionale Telemedicina; tocca tutti gli aspetti delle attività del neurofisiologo, in quanto è declinato per adulti, bambini e neonati, in situazioni di emergenza, in sala operatoria e in situazioni non emergenziali. Il documento dà indicazioni molto puntuali in merito a ciò che si può fare correttamente con la telemedicina in modo sicuro, ma che non è ancora completamente studiato e ciò che invece non si può, o non si deve fare.

Si tratta di un documento molto schematico e pragmatico, basato su solide prove scientifiche e tocca tutti gli aspetti della professione del neurofisiologo.

La realizzazione di questo documento dimostra a sua volta la coerenza e la correttezza del metodo che stiamo utilizzando, ovvero "coinvolgere" la comunità scientifica per trovare la soluzione più adeguata in quel momento, con gli strumenti e le risorse umane, tecnologiche ed economiche presenti, per quello specifico caso, in quella data situazione e per quel target di riferimento, in considerazione che in medicina va sempre tenuto presente il concetto di appropriatezza.

È un'attività, dunque, la nostra istituzionale, che esita in un lavoro pubblicato nei rapporti ISTISAN. Rinunciamo in modo consapevole a pubblicare questi studi su riviste impattanti, che porterebbe un beneficio di visibilità personale nella comunità scientifica, ma per noi è un servizio alla Nazione, perché svolgiamo questo lavoro di costruzione di documenti istituzionali con una base scientifica e un'analisi tecnica possibili solamente grazie all'autorevolezza, alla competenza dell'Istituto Superiore di Sanità, oltre che di quella degli specialisti nei vari settori. È al contempo anche un lavoro indipendente, finanziato soltanto dal Centro Nazionale Telemedicina **senza rimborsi per i professionisti che collaborano**.

## **Ci può fare degli esempi pratici sul contenuto di questo documento e su come funziona la tele-neurofisiologia?**

La tele-neurofisiologia utilizza un insieme di test: il neurofisiologo fa delle misurazioni, con diversi dispositivi digitali, che servono in varie situazioni cliniche nell'ambito neurologico.

Nelle emergenze servono a decidere, ad esempio, lo stato di coscienza di un paziente o il danno cerebrale. In sala operatoria consentono di controllare lo stato del paziente durante alcuni interventi, come quelli effettuati sul sistema nervoso centrale in neurochirurgia. Servono anche nelle situazioni di emergenza nelle aree di Pronto Soccorso, o in caso di Ictus, e nel management gestionale di alcune malattie croniche, e ancora per alcune misurazioni, come i potenziali evocati.

Il neurofisiologo fa, infatti, una serie di cd. misurazioni per valutare come il sistema nervoso dell'individuo lavori in un certo momento. Può misurare sia il sistema nervoso periferico, sia il sistema nervoso centrale (cervello). Un esempio noto è l'elettroencefalogramma, di lettura complessa, ma fondamentale a livello diagnostico.

Questo tipo di misurazioni, fino all'avvento della telemedicina, potevano essere effettuate soltanto al letto del malato, in Pronto Soccorso o durante il ricovero con la contemporanea presenza del neurofisiologo e del tecnico. Non era possibile eseguirle né all'esterno dell'ospedale, come ad esempio in ambulanza, né con il neurofisiologo a distanza rispetto al paziente. Oggi grazie alla telemedicina ed al nostro impegno è possibile eseguire queste misurazioni a distanza, con il neurofisiologo che manovra a distanza le macchine necessarie per codeste misurazioni. Ciò rappresenta un vantaggio in moltissime situazioni, perché più pazienti

possono avere a disposizione l'esperto neurofisiologo che effettua tali valutazioni, con conseguente maggiore velocità di esecuzione dei test ad un costo inferiore e, dunque, con indubbi vantaggi sia in condizioni di urgenza, sia nel caso di cronicità, vale a dire laddove sono necessarie esecuzioni ripetute dei test. Un ulteriore vantaggio - di importanza preminente - è anche quello di poter monitorare a distanza tutti i neonati che necessitano di essere sottoposti a queste indagini.

## **Su cosa state lavorando in questo momento e quali sono i vostri progetti futuri?**

Stiamo continuando a portare avanti una produzione documentale scientifica con i gruppi di Consensus e sviluppando due diversi lavori che riguardano la progressione dalla telemedicina alla medicina digitale. Concentriamo la nostra attenzione in particolar modo sul nuovo modo di gestire i dati sanitari, in particolare nelle sperimentazioni cliniche, posto che oggi garantire la sicurezza del dato - con minacce cibernetiche sempre più insidiose, dato anche il crescente ricorso a sistemi di "internet of things" - equivale a garantire il massimo rispetto ai diritti fondamentali delle persone. La privacy è ormai da tempo sdoganata da una dimensione individuale anche giuridicamente parlando - grazie all'evoluzione legislativa, a partire da quella europea - e deve essere considerata bene giuridico collettivo. Stiamo, infatti, studiando nuovi modi di effettuare sperimentazione clinica, utilizzando i dati digitali in maniera diversa dal passato. Inoltre, stiamo studiando nuove soluzioni per sperimentare clinicamente in modo scientifico l'uso dell'intelligenza artificiale in medicina, concetto correlato strettamente proprio al nuovo modo di utilizzare i dati digitali dei pazienti.



# Compagnie assicurative e service provider, come contribuiscono all'innovazione digitale della Sanità?

**C**ompagnie Assicuratrici e Service Provider rappresentano, sempre di più, una risorsa strategica per il sistema salute italiano. Risorse da tempo riconosciute come il terzo pilastro a sostegno della salute, unitamente al Servizio Sanitario Nazionale (primo pilastro) e alla sanità integrativa garantita da Fondi, Casse e Mutue (secondo pilastro).

Questo sistema, simbolo di forza e cooperazione, proprio mentre si stava evolvendo verso una reale integrazione, soprattutto per l'impegno fornito da parte del mondo assicurativo, si è trovato ad affrontare una sfida epocale, che ha cambiato le priorità e i bisogni delle persone e delle famiglie.

Il Covid-19 ha colpito con violenza la sanità pubblica, che si trova in difficoltà nel fornire ai cittadini soluzioni sanitarie capillari sul territorio con tempi di attesa consoni e qualità adeguata, comportando la crescita delle spese sanitarie out-of-pocket (da 37,7 Mld di euro nel 2018 a 40,1 Mld di euro nel 2022)\*.

Questo scenario sta causando un aumento sempre più importante di undertreatment che va ad aggravare gli effetti della rinuncia alle cure della pandemia. Il fenomeno è in rapida crescita e ha raggiunto dimensioni enormi: nel 2022 il 47,9% delle famiglie ha fatto rinunce almeno parziali, e nel 14,9% dei casi in modo rilevante\*, con possibili impatti sulla salute.

In un contesto del genere, l'insediamento della tecnologia digitale in sanità si è rivelato un elemento di svolta strategico per affrontare l'emergenza e disegnare nuove prospettive, più accessibili e innovative.

Le Compagnie e i Service Provider assicurativi si sono dimostrati centrali nell'integrare soluzioni complementari alla sanità tradizionale, tema affrontato il 20 aprile a Roma, nella prestigiosa cornice della Camera dei Deputati, durante il confronto sulla "Telemedicina e innovazione in sanità", in presenza di rappresentanti della Politica, della Sanità e del mondo Accademico.

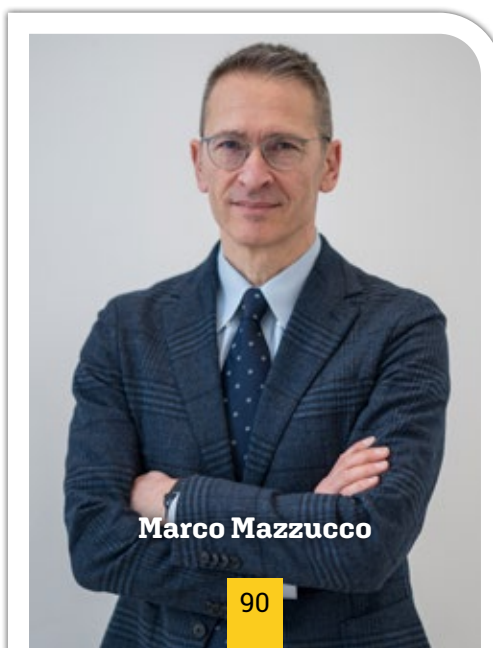
Come Reale Group e Blue Assistance abbiamo, sin da subito, raccolto la sfida per poter contribuire con velocità e consapevolezza all'evoluzione del sistema salute. Abbiamo compreso la necessità e l'eccezionale opportunità di lavorare verso un nuovo "ecosistema salute" integrato e innovativo per il welfare delle famiglie, affiancando alle polizze salute tradizionali, servizi personalizzati di digital health, prestazioni domiciliari, accesso ai nostri network sanitari e del benessere convenzionati, percorsi di prevenzione e accessibilità online h24.

L'esigenza di prendersi cura della propria persona infatti non si limita più al solo momento della malattia e richiede un'assistenza costante nel tempo

al fine di mantenere la miglior condizione possibile di benessere. Aumenta quindi la necessità di percorsi di prevenzione pianificata e continua e di una guida per orientarsi verso migliori stili di vita.

Complice l'esperienza positiva vissuta nelle diverse fasi della pandemia e delle sue conseguenze, la propensione verso il digitale in salute continua a caratterizzare il comportamento degli italiani.

L'utilizzo delle nuove tecnologie è infatti ritenuto molto utile,



Marco Mazzucco

dalle famiglie che ne hanno fatto uso, per prenotare le prestazioni online h24 (per l'85,2% delle famiglie), ottenere pareri urgenti (84,2%), di routine (72,6%) o specialistici (72%)\*.

La maggior parte di loro ritiene inoltre che le soluzioni di digital health, integrate con la medicina tradizionale, possano facilitare l'accesso alle prestazioni e abilitare nuovi servizi di prevenzione e cura ad alta personalizzazione.

Di questo si è parlato al convegno «La salute delle famiglie italiane. Un bene da tutelare», organizzato da Blue Assistance per celebrare i suoi primi trent'anni di vita e fare il punto sull'ecosistema salute, lo stato dell'arte del servizio sanitario nazionale e il valore del comparto assicurativo a servizio e supporto dei nuovi bisogni di famiglie e cittadini.

Per soddisfare questi nuovi bisogni è fondamentale mettere a sistema i tanti e diversi attori del mondo della salute offrire sempre più qualità, essere al fianco delle persone in tutta la loro journey e personalizzare le soluzioni in base alle diverse tipologie di utenti. Per questo abbiamo lavorato sulla realizzazione di vere e proprie piattaforme multidisciplinari online, il cui punto di forza è proprio l'integrazione di tutti i servizi, digitali e non, utili alla salute e al benessere di tutta la famiglia!

In questo siamo un passo più avanti rispetto ai competitor, e abbiamo tutto l'interesse che pubblico e privato collaborino sempre di più!

In particolar modo, con la piattaforma VirtualHospital.blue, che può essere proposta in abbinamento alle polizze sanitarie o in modalità stand-alone, offriamo una soluzione tecnologica e al contempo molto umana, con professionisti qualificati e disponibili, pronti ad ascoltare e a gestire nel miglior modo le richieste sanitarie degli utenti, senza vincoli di tempo e luogo.

Accedendo a VirtualHospital.blue le persone vengono accolte e aiutate ad individuare le prestazioni di primo livello più adatte ai loro bisogni. In caso di necessità possono poi continuare il loro percorso specialistico, diagnostico e terapeutico trovando, all'interno della piattaforma, ulteriori indagini o cure di cui hanno necessità.

Lo studio e gli interventi di Blue Assistance per il miglioramento di VirtualHospital.blue continuano nel tempo secondo le due direttrici che maggiormente ne definiscono il valore.

Da un lato lavoriamo per rendere sempre più efficace ed immediato l'uso del portale, al fine di migliorare l'esperienza degli Assistiti all'interno della piattaforma, in un momento potenzialmente sensibile come quello in cui una persona si prende cura della propria salute o di quella di un suo familiare.

Dall'altro, alla luce dei feedback raccolti in questi

anni e dei benchmark delle realtà di maggior successo nell'ambito della salute digitale, studiamo per ampliare i servizi erogabili a distanza e far evolvere l'offerta di VirtualHospital.blue verso il significato più completo di telemedicina e di sanità erogata o mediata attraverso il canale digitale.

## SERVIZI EVOLUTI, SOLUZIONI AGEVOLI.

- **CONSULTI TELEFONICI E VIDEO** con medici generici per consulenze telefoniche h24 365 giorni l'anno e oltre 15 tipologie di specialisti con cui richiedere videochiamate online.
- **CONSULENZA PSICOLOGICA** sette giorni su sette, 365 giorni all'anno entro un'ora dalla richiesta, con la possibilità di eseguire cicli di sedute sempre con lo stesso psicologo
- **PRESTAZIONI MEDICHE A DOMICILIO** con invio a casa dei professionisti richiesti (medici generici o pediatri) entro poche ore dall'attivazione del servizio online
- **CONSEGNA FARMACI** e qualsiasi prodotto in vendita nelle farmacie, anche con ricetta, con recapito a casa o ovunque si desideri
- **NETWORK SALUTE E BENESSERE** composto da oltre 5.000 strutture diffuse in tutta Italia: centri medici, studi odontoiatrici, fisioterapisti e fitness center a cui rivolgersi a prezzi agevolati
- **SERVIZIO LENTI E MONTATURE** con cui è possibile prendersi cura della propria vista
- **ATTIVAZIONE ONLINE DEI SERVIZI** tramite cui selezionare la prestazione desiderata, prenotarla ed effettuare il pagamento online in pochi clic oppure direttamente al momento dell'esecuzione. La prenotazione può essere istantanea o mediata, grazie al supporto di Blue Assistance.

Nell'ottica della completezza e massimo supporto all'utilizzo, VirtualHospital.blue è anche una App sempre a portata di mano per accedere ai servizi dallo smartphone, ovunque ci si trovi.

**Marco Mazzucco**

*Amministratore Delegato di Blue Assistance e  
Direttore Vita e Welfare di Reale Group*

### Riferimenti

1. Innovation Team GruppoCerved, - TERMOMETRO ITALIA-focus per Blue Assistance, Rilevazione di marzo 2023

# All Digital Weeks, come sostenere la trasformazione digitale per la salute in Italia

**N**ell'arco di tre settimane, dal 17 aprile al 7 maggio, si è tenuta l'edizione 2023 delle All Digital Weeks (ADW), la campagna annuale di inclusione e responsabilizzazione digitale che coinvolge associazioni, università e centri di ricerca, biblioteche, scuole e altri luoghi in tutta Europa, che negli anni ha aiutato quasi 1,5 milioni di persone a collegarsi *online* per la prima volta o a migliorare le proprie competenze digitali.

«Promossa dall'organizzazione internazionale ALL DIGITAL, la campagna quest'anno ha visto Stati Generali dell'Innovazione (SGI) come Coordinatore Nazionale per l'Italia» ha fatto presente il presidente **Fulvio Ananasso**. «È stata sostenuta dalla Commissione Europea e ha coinvolto partner internazionali e nazionali e organizzazioni partecipanti in diversi Paesi europei».

Le ADW 2023 contribuiscono alla promozione dell'Anno Europeo delle Competenze, sostenute dal motto "Enhance Your Digital Skills", un invito per ogni individuo che vive in Europa a migliorare le proprie competenze per essere in grado di affrontare la trasformazione digitale in tutti settori. La campagna ha anche sostenuto l'attuazione di azioni specifiche del Piano d'azione per l'istruzione digitale 2021-27 della Commissione Europea.

In Italia sono stati organizzati 66 eventi e i risultati principali hanno evidenziato la precisa necessità di competenze digitali per la vita (competenze digitali per tutti), con enfasi su sostenibilità, equità, diversità e inclusione, salute/sanità pubblica. In particolare, la *Digital Health Literacy* (DHL) è emersa come assolutamente necessaria a tutti i livelli, ossia medici, personale sanitario, pazienti, *caregiver* e familiari, parenti, e come una priorità per la coesione e l'equità dell'intera popolazione.

## Pazienti e Caregiver esperti in Tecnologie digitali per la salute

All'interno delle ADW è stato dato spazio alle tecnologie digitali per la salute attraverso alcune tematiche che sono state inizialmente individuate da un gruppo spontaneo di pazienti certificati Unitelma e che sono poi diventate occasioni di confronto, con una rilevanza che può andare oltre il livello nazionale nel programma europeo delle ADW.

«La sezione dedicata alla salute è stata resa possibile grazie al partenariato di tre organizzazioni: la biotech daVinci DigitalMedicine, Unitelma Sapienza e l'Accademia del Paziente Esperto EUPATI (AdPEE)», ha spiegato **Sabrina Grigolo**, Ambassador presso EPAL Italia e Expert patient EUPATI.

Nell'ambito della salute sono stati organizzati 6 seminari:

### Seminario 1 - Il paziente e caregiver esperto in tecnologie digitali per la salute

Ha evidenziato l'importanza di investire nella formazione dei pazienti e dei caregiver esperti in tecnologie digitali per la salute, figure fondamentali come interlocutori formati e partner nel processo di ricerca e sviluppo per le soluzioni tecnologiche digitali.

### Seminario 2 - I DSA: la salute dei nostri ragazzi e delle nostre ragazze ci sta a cuore!

Si è concentrato sulla questione delle competenze digitali per la salute nel mondo della scuola, in cui ci sono molti studenti con problemi di salute e disturbi specifici dell'apprendimento (DSA). Essere genitori di un giovane con DSA può essere un'esperienza frustrante, poiché obbliga a confrontarsi con una realtà scolastica che non possiede quelle competenze digitali necessarie all'applicazione di meccanismi dispensativi e/o compensativi richiesti nei PDP.



A questo si aggiunge il problema della stigmatizzazione da parte dell'intero ambiente scolastico in quanto il DSA non viene visto come una condizione in evoluzione ma statica e, dunque, facilmente etichettabile. Esistono strategie digitali efficaci ma occorre diffonderle e renderle accessibili.

### **Seminario 3 - Le competenze digitali per la salute: cittadini e professionisti a confronto**

Il *digital divide* in sanità è un fenomeno che colpisce non solo i pazienti, ma anche i professionisti della salute. Non avere un adeguato livello di competenze digitali oggi rappresenta un problema che ha ricadute su diseguaglianze e diseguità nella salute. Occorre sviluppare percorsi non solo di formazione ma anche di potenziamento cognitivo delle *digital skill*. Alcune progettualità sono già state realizzate e hanno portato a ottimi risultati, ma occorre dare loro evidenza per evitare il rischio che siano solo iniziative locali.

Il cambiamento digitale in atto rappresenta una grande sfida per l'Italia che, secondo l'indice DESI del 2022 (indice dell'economia e della società digitale, che riassume gli indicatori sulle prestazioni digitali dell'Europa e tiene traccia dei progressi dei paesi membri), è decisamente indietro in termini di competenze digitali.

### **Seminario 4 - Le parole per dirlo: l'avventura di raccontare il viaggio nella malattia**

Il contributo di due scrittori che hanno pubblicato le loro storie o le storie di pazienti ha sottolineato quanto il narrare e lo scrivere siano due abilità fondamentali e parti integranti delle competenze digitali che è importante possedere, per esempio per formulare correttamente una domanda piuttosto che scrivere un testo.

«L'elemento principale emerso dal seminario è stata la necessità di mettere in evidenza la storia dei pazienti in un concetto di sanità che deve sempre più tenere conto del valore della persona nel sistema decisionale basato su evidenze scientifiche» ha commentato **Sabrina Grigolo**.

### **Seminario 5 - Il valore della medicina partecipativa nell'era digitale: l'empowerment di Persona e di Comunità**

La riflessione sul concetto di *empowerment* individuale e di comunità ha evidenziato quanto sia fondamentale avere chiaro in mente il concetto di «comunità» e non solo «di persona» nelle attività del Terzo Settore in Sanità. La medicina partecipativa e partecipata rappresenta una possibile strada affinché l'*empowerment* si concretizzi nell'alleanza degli *stakeholder* per la salute.

### **Seminario 6 - Cosa sono le terapie digitali?**

Le tecnologie digitali per la salute si classificano in diversi modi e conoscere il linguaggio, la tassonomia, le diverse piattaforme è importante per orientarsi in modo corretto e per poter fare le scelte più corrette. Un webinar ha presentato le prime esperienze di terapie digitali in Italia, non solo nel mondo dell'imprenditoria ma anche in quello dei pazienti e dei *caregiver* esperti in tecnologie digitali per la salute che hanno partecipato al processo di ricerca e sviluppo. Il prossimo passo fondamentale è affrontare le questioni della formazione e della rimborsabilità.

«Come organizzazione, a parte le ADW che abbiamo scelto di coordinare per diffondere la cultura dell'inclusione, stiamo costruendo una rete di contatti e di competenze con l'intento di dare continuità a quanto è stato fatto sinora per mettere a fattor comune tutte le competenze, le informazioni e i settori su cui agire a livello propositivo / progettuale che sono emersi da questi eventi» ha concluso **Fulvio Ananasso**. «Con l'obiettivo di ricavare delle possibili linee progettuali da sottoporre in ambito europeo per portare le DHL nel campo delle conoscenze di tutti i settori interessati e reperire finanziamenti per sviluppare programmi di sviluppo e formazione al riguardo».



# Notizie in breve



## **MyHospitalHub PRO: telemedicina per pazienti siciliani con Crohn e colite ulcerosa**

Presentato, presso il Policlinico di Palermo, il progetto MyHospitalHub PRO, il sistema che permette ai medici di monitorare in tempo reale l'andamento della malattia di ogni paziente, personalizzare i follow up e raccogliere dati in modo anonimo e standardizzato. Una best practice che migliora la qualità di vita del paziente e l'utilizzo delle risorse economiche del Ssn



## **ATLAS, la APP per conoscere le mutazioni nel tumore del polmone**

La APP di ATLAS è una applicazione disponibile gratuitamente in tutti gli App Store, che consente di consultare in modo semplice e rapido tutte le informazioni contenute nel database ATLAS.



## **Nasce Healthverse, la casa digitale di Recordati Italia**

Recordati Italia, parte del gruppo farmaceutico internazionale Recordati, lancia HealthVerse, la nuova piattaforma digitale sviluppata per guardare al futuro della salute offrendo contenuti di alta qualità che coprono le più attuali tematiche in ambito healthcare con taglio sull'innovazione e sulla trasformazione digitale.



## **Telemedicina, Medicina Digitale e Farmacista Ospedaliero.**

Nell'ambito del ciclo di incontri "Digital Medicine e Farmacista Ospedaliero", Polifarma promuove il terzo appuntamento con il Webinar Talk " Telemedicina, Medicina Digitale e Farmacista Ospedaliero", che si terrà il 10 maggio 2023 alle ore 17.00 con l'intervento di alcuni tra i maggiori esperti del settore. Il webinar si inserisce all'interno del "perCorso di Formazione Farmacista Ospedaliero e dei Servizi Territoriali" avviato nel 2021.



## **Digital therapeutics, anche in Usa non sono tutte rose e fiori. Pear fa bancarotta**

Ha sviluppato e messo in commercio tre digital therapeutics per trattare l'abuso di sostanze e l'insonnia, ma ciò non le ha consentito di decollare e sfruttare l'interesse verso queste nuove tecnologie applicate alla salute umana. Stiamo parlando di Pear Therapeutics, società americana con sede a Boston, che venerdì scorso ha presentato istanza di fallimento e ha licenziato la maggior parte dei dipendenti, compreso l'amministratore delegato.



## **Intelligenza artificiale, come accelera la scoperta di nuovi farmaci?**

Morgan Stanley Research ritiene che un modesto miglioramento dei tassi di successo nello sviluppo di farmaci nelle fasi iniziali, grazie all'uso dell'intelligenza artificiale e dell'apprendimento automatico, potrebbe portare a 50 nuove terapie aggiuntive nell'arco di 10 anni, il che potrebbe tradursi in un'opportunità di oltre 50 miliardi di dollari.



### **Sindrome coronarica acuta, un sensore transdermico indossato al polso rileva elevati livelli di troponina senza prelievo di sangue**

Un sensore transdermico indossato al polso per meno di 15 minuti può essere utile per rilevare livelli elevati di troponina I senza richiedere un prelievo di sangue nei pazienti con sindrome coronarica acuta (ACS). È quanto suggerisce una nuova ricerca presentata a New Orleans, nel corso del meeting annuale dell'American College of Cardiology/World Congress of Cardiology (ACC/WCC 2023).



### **Nasce MyAbbVieCare, il compagno digitale per le persone con artrite reumatoide**

In concomitanza con l'uscita di myAbbVieCare, una app disponibile gratuitamente da Apple Store e Google Play, abbiamo realizzato uno Speciale di PharmaStar Digital di 9 pagine che ne spiega gli obiettivi e le funzioni disponibili, dedicato ai pazienti con artrite reumatoide che volessero utilizzarla. Lo Speciale è costituito da un articolo che spiega il funzionamento dell'app, i vantaggi derivanti dal suo impiego per il paziente e il medico curante, e suggerisce 5 motivi per scaricarla sul proprio smartphone.





**Hai notizie sulla  
medicina digitale  
da segnalare?**

**Hai un progetto  
di telemedicina  
da raccontarci?**



**Scrivici  
info@medicalstar.it**





## Tramandiamo il futuro da oltre 100 anni.

**Polifarma** è un'azienda farmaceutica italiana nata nel 1919, da sempre **partner affidabile** nella commercializzazione di farmaci, dispositivi medici, integratori e servizi dedicati ai professionisti sanitari e ai pazienti.

L'**innovazione**, un forte spirito di condivisione di esperienze e la qualità dell'Informazione Scientifica veicolata alla classe medica, sono oggi i punti di forza di Polifarma: un'azienda stimata e riconosciuta dalla totalità dei players di settore.

La chiave strategica per il nostro sviluppo aziendale è il **digitale**. Lo abbiamo sfruttato per rimanere nel tempo i protagonisti del futuro della salute.







**PHARMASTAR** [www.pharmastar.it](http://www.pharmastar.it)  
Registrazione al Tribunale di Milano  
n° 516 del 6 settembre 2007



**Danilo Magliano**  
Direttore di PharmaStar



**Elisa Spelta**  
Responsabile della sezione Digital Medicine



**Davide Cavaleri**  
Testi



**Paola Liverani**  
Testi



**Silvia Pogliaghi**  
Testi

**Francesca Bezzan** - [www.franbe.it](http://www.franbe.it)  
Progetto e grafica

Progetto editoriale in collaborazione con **daVi Digital Medicine** srl

**Editore**

MedicalStar  
Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano  
[info@medicalstar.it](mailto:info@medicalstar.it) - [www.medicalstar.it](http://www.medicalstar.it)

**Avvertenze per i lettori**

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere copiata o riprodotta anche parzialmente senza l'autorizzazione dell'Editore. L'Editore declina ogni responsabilità derivanti da errori od omissioni in merito a dosaggio o impiego di medicinali o dispositivi medici eventualmente citati negli articoli e invita il lettore a controllare personalmente l'esattezza delle informazioni, facendo riferimento alla bibliografia relativa.

**Seguici su**



**Iscriviti alla Newsletter**





**PHARMA**STAR<sup>★</sup> *Digital Medicine*

**M A G A Z I N E**

[www.pharmastar.it/digital-medicine](http://www.pharmastar.it/digital-medicine)