

---

## *Digital Health, Digital Therapy*

# **Tendenze Nuove della Ricerca e della Sanità**

La salute rappresenta uno dei valori più importanti per ogni persona, ancor di più in anni di difficoltà economica e di trasformazione demografica, nei quali le persone di età superiore a 64 anni in Italia rappresentano il 22,8% della popolazione<sup>1</sup>.

Vivere e invecchiare in salute, da sempre un'ambizione, diviene un obiettivo che le singole persone e l'intera società devono perseguire con azioni mirate, coordinate e continuative.

Sebbene gli interventi sanitari costituiscano solo uno dei determinanti della salute, prevenire e trattare le malattie rappresenta un aspetto fondamentale per contribuire all'invecchiamento in salute e la ricerca di nuovi e più efficaci interventi è una condizione necessaria per mantenere la loro efficacia nel tempo e rispondere ai bisogni emergenti di salute di una popolazione che invecchia.

L'agenda della ricerca, in passato guidata prevalentemente dal farmaco e dall'impresa farmaceutica, si sta progressivamente adattando a nuovi scenari scientifici, sanitari, economici e sociali caratterizzati da:

- il ruolo emergente del paziente, sempre più partecipativo e consapevole del proprio ruolo decisionale sia nella ricerca che nella assistenza e sempre più esigente per quanto riguarda la tempestività nel fornire risposte di salute, la qualità delle informazioni sulla salute e le garanzie sulla sicurezza e tollerabilità degli interventi sanitari;
- la disponibilità di tecnologie in grado di favorire l'accesso ad informazioni e servizi in mobilità, analizzare quantità enormi di dati (*Big Data*), sostenere l'intelligenza umana sia nella ricerca che nella diagnosi e terapia delle ma-

---

1. ISTAT *Indicatori Demografici*, 7 febbraio 2019.

<https://www.istat.it/it/files//2019/02/Report-Stime-indicatori-demografici.pdf>

---

lattie (*Artificial Intelligence*), realizzare attraverso *software* il trattamento di condizioni patologiche precedentemente di dominio esclusivo del farmaco;

- lo sviluppo delle terapie avanzate (genica e cellulare in particolare) in grado di curare malattie fino ad oggi ad esito rapidamente infausto o con profonda compromissione della qualità della vita;

- la scarsità relativa delle risorse destinate all'assistenza sanitaria rispetto ai bisogni di una popolazione progressivamente più anziana, gravata da patologie croniche e degenerative ad alto impatto economico;

- l'esigenza di assicurare sostenibilità a sistemi sanitari, valutando in modo sempre più critico il valore delle tecnologie sanitarie (dimostrato e documentato soprattutto nel reale contesto di impiego) ed assicurando la massima appropriatezza del loro utilizzo;

- l'ingresso di paesi emergenti nella ricerca sulla salute e nella assistenza sanitaria avanzata, con il conseguente spostamento del centro di gravità della ricerca e dei consumi farmaceutici<sup>2</sup>.

La convergenza di tali fattori trasformativi e la necessità di aumentare l'efficacia e l'ampiezza degli interventi sanitari, contenendo al tempo stesso i loro costi, rappresentano sia una sfida che il maggior stimolo verso la trasformazione digitale della medicina e della sanità, ovvero la *Digital Health*.

La *Digital Health* rappresenta un concetto relativamente recente, tuttora spesso confuso, nel quale convergono sia gli aspetti relativi alla salute gestita dall'assistenza sanitaria attraverso le proprie infrastrutture (telemedicina, sistemi informativi e cartelle cliniche elettroniche) che gli aspetti relativi alla gestione della salute da parte della singola persona attraverso i propri dispositivi mobili (*mApp*), sensori ed altre tecnologie di uso personali, in grado di generare dati ed informazioni che non sempre oggi sono integrate con i sistemi informativi sanitari<sup>3</sup>.

Tra le aree di maggior interesse della *Digital Health* rientra la *Digital Therapy*, che può essere descritta come un intervento sanitario a finalità terapeutica, destinata pertanto ad un persona con una diagnosi di malattia ed erogata con l'intento di migliorare il suo stato di salute, nel quale il *software* rappresenta il principio attivo responsabile del beneficio clinico, sviluppata attraverso sperimentazione clinica controllata, in contesti e secondo progressioni (pilota, allargata) variabili, autorizzata da enti regolatori

---

2. Giuseppe Recchia. *Pharma2020 - Evoluzione della farmacologia terapeutica*. In: "Farmacologia generale e molecolare" 5<sup>a</sup> edizione, Francesco Clementi e Guido Fumagalli Editors, Milano 2018.

3. Editoriale. *Digital health: the good, the bad, and the abandoned*. *Lancet Psychiatry* 6: 273, 2019.

---

per quanto riguarda il suo utilizzo, sottoposta a valutazione tecnologica (HTA) per la definizione del suo valore, rimborsata dai sistemi sanitari pubblici e/o assicurazioni private, prescritta da un medico.

Ciò che la qualifica come terapia e la distingue pertanto da altre tecnologie digitali per la salute, pur caratterizzate da marchiatura CE, è pertanto la documentazione di efficacia e tollerabilità generata attraverso il disegno sperimentale per la generazione dei dati clinici.

*Digital Health, Digital Therapy* sono oggi temi emergenti destinati a divenire negli anni '20 il riferimento per la gestione della salute. Le modalità con le quali viene oggi affrontata la discussione sul loro sviluppo e sulla loro implementazione determinerà il modello con il quale queste nuove tecnologie verranno valutate e quindi implementate. Potranno essere considerate come una minaccia da limitare e bloccare (come avvenuto per Huber nel settore dei trasporti in numerosi paesi europei) o al contrario una opportunità per la quale creare condizioni abilitanti a favore sia della salute che dello sviluppo economico. La discussione tecnica e soprattutto sociale dei prossimi mesi ed anni sarà determinante nel definire ed orientare la strada da prendere<sup>4</sup>.

Con questo primo numero del 2019, *Tendenze Nuove* si rinnova con un sito esclusivamente dedicato alla rivista in grado di consentire la sua più ampia diffusione, viene gestita da un Comitato Editoriale rinnovato nella composizione per allineare le competenze ai nuovi indirizzi editoriali e viene ispirata da un Comitato Scientifico composto da esperti di diverse aree della conoscenza e della società.

Pur mantenendo la periodicità semestrale, non appena approvato, ciascun articolo viene pubblicato sul sito della rivista, in modo da garantire la tempestiva condivisione dei contenuti e la possibilità di interazione con autori e pubblico.

Quale rivista di Fondazione Smith Kline, *Tendenze Nuove* pubblica contenuti e materiali di lavoro prodotti dai gruppi di progetto, aperta tuttavia ai contributi di chiunque operi nei settori di interesse di Fondazione, ovvero la prevenzione, le politiche socio-sanitarie e soprattutto l'innovazione digitale della ricerca e della salute, l'area di interesse emergente per gli anni '20.

**Giuseppe Recchia**

*Fondazione Smith Kline, Verona*

---

4. Digital Therapeutics Alliance, 2018  
[https://www.dtxalliance.org/wp-content/uploads/2018/09/DTA-Report\\_DTx-Industry-Foundations.pdf](https://www.dtxalliance.org/wp-content/uploads/2018/09/DTA-Report_DTx-Industry-Foundations.pdf)