

***e-Health*: da “banale” termine di marketing a rivoluzione epocale del XXI secolo**

Se il XXI secolo verrà probabilmente ricordato come il secolo più caldo di sempre, o il secolo dove il populismo ha prepotentemente rialzato la testa anche grazie ai *social media* e alle *fake news* (spesso segnato da uno scarso livello di discernimento e un vaffanculismo tale da ricordarci le grida di “A morte! A morte!” delle glaciali *tricoteuses* nel Regime del Terrore), è ormai certo che il XXI secolo verrà anche ricordato per una *rivoluzione epocale* nell’ambito medico/sanitario a cui stanno partecipando importanti aziende come Apple, Alphabet, Amazon, ecc. oltre che numerosissime *startup* innovative.

Questa rivoluzione ancora in fieri, chiamata *e-health* (o *digital health*), prevede la diffusione capillare dell’uso delle tecnologie informatiche e di telecomunicazione per apportare benefici importanti, talvolta salvavita, alla salute umana.

Come abbiamo letto nel [precedente numero di Tendenze nuove](#)¹, le trasformazioni che stanno avvenendo come parte di questa rivoluzione, oltre alla “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”.

Questo articolo analizza in dettaglio gli ambiti, gli usi e i benefici dell’*e-health*, presentando alcuni esempi concreti di nuove tecnologie “migliora-vita” e salvavita che rappresentano solo la punta dell’*iceberg*, ossia sono appena un assaggio delle innovazioni che questa entusiasmante nuova disciplina promette di apportare negli anni a venire.

Come è nata l'*e-health*?

Il termine *e-health* (o *eHealth*) è nato poco prima del 1999² nell'ambito del *marketing* di alcune aziende tecnologiche (Intel ad esempio ne fa uso) per assonanza con il termine *e-Commerce* (ossia commercio elettronico) e altri “e-termini” allora molto popolari. L'idea era quella di dare un nome distintivo alla convergenza del sistema sanitario con *Internet*.

La possibilità per gli strumenti sanitari di poter sempre (o quasi) essere connessi con *Internet* ha portato anche alla creazione del termine inglese “*Connected Health*” (che in italiano si potrebbe tradurre con “salute in rete” o “sanità in rete”), per caratterizzare tutte quelle soluzioni che fanno della connessione alla rete, e in particolare al *cloud*, il loro cardine principale.

L'*e-health* (ossia la “salute digitale”) è quindi il prodotto della rivoluzione tecnologica che si è avuta prima del 2000 con l'esplosione di *Internet* e in seguito con l'enorme diffusione dei dispositivi di nuova generazione connessi ad essa (chiamati collettivamente *Internet delle Cose* o *Internet of Things, IoT*), quali:

- *tablet*
- *smartphone*
- *smartwatch*
- *fitness trackers*
- sensori indossabili (chiamati *wearables*) come i sensori del battito cardiaco, ecc.

in aggiunta ai *Personal Computer* (PC), *server* e altri dispositivi ICT già largamente in uso da tempo in ambito sanitario.

L'uso di tecnologie informatiche e di telecomunicazione (ICT, in breve) a vantaggio della salute umana è la definizione di *e-health* data dalla World Health Organization (WHO), ossia l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)³.

In accordo con essa, secondo l'*International Telecommunication Union* (ITU) il termine “*e-health*” comprende tutte le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) necessarie per far funzionare il sistema sanitario⁴.

Queste definizioni sono molto generiche e un po' astratte perché si applicano ad un termine che gli inglesi chiamano “termine ombrello”, ossia di valenza estremamente ampia.

In pratica, però, corrispondono ad un settore tecnologico molto con-

creto ed in forte crescita in cui l'applicazione efficace e mirata dell'innovazione tecnologica a vantaggio della salute umana è sfruttata per generare numerosi importanti benefici in termini di nuove soluzioni salvavita, oppure di ausili personalizzati per migliorare significativamente la qualità della vita delle persone (migliorandone salute, forma fisica, benessere mentale, sicurezza, ecc).

I numeri dell'e-health

Se, per amore dei numeri e degli esempi, tra le categorie di tecnologie salvavita dell'*e-health* ne scegliessimo una sola, ad esempio le tecnologie di telesoccorso, in concreto possiamo riferire che la Commissione Europea ha stimato che la (semplice) diffusione dell'uso di questo tipo di tecnologie può salvare la vita di *migliaia di persone all'anno* solo in Europa. Molte di più a livello globale, se si includono ad esempio le stime effettuate in Nord America.

Tuttavia, l'innovazione salvavita dell'*e-health* va ben oltre l'ambito del telesoccorso e ha abbracciato tutti i settori della vita quotidiana aprendo scenari che fino a qualche anno fa erano impensabili.

Una delle caratteristiche chiave dei dispositivi *IoT* è la loro diffusione capillare (esistono infatti nel mondo miliardi di *smartphone*, centinaia di milioni di *tablet*, centinaia di milioni di *smartwatch* e *fitness trackers*, ecc). Ciò comporta che soluzioni tecnologiche a vantaggio della salute umana che usino questi dispositivi possono raggiungere un'enormità di persone, seguendole nel loro vivere quotidiano anche in zone sperdute del pianeta.

L'aspetto importantissimo della mobilità e dell'accessibilità dei dispositivi *IoT* ha portato a coniare un nuovo termine specifico, *m-health*, come sottoinsieme dell'*e-health*, e ha attirato fortemente l'attenzione degli enti nazionali e sovranazionali come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (ad esempio per le grandi potenzialità nell'ambito della sanità dei paesi emergenti).

La 58^a Assemblea mondiale della sanità (ossia l'organo legislativo dell'OMS) nel 2005 a Ginevra [ha ufficialmente riconosciuto](#) il potenziale dell'*e-health* come mezzo per rafforzare i sistemi sanitari e per migliorare la qualità, la sicurezza e la possibilità di accesso alle cure. Ha quindi incoraggiato i suoi paesi membri ad incorporarla nei propri sistemi sanitari⁵.

Su blogsalutedigitale.it descriviamo alcune tecnologie innovative basate su *smartphone* che hanno aiutato a portare esami diagnostici per occhi e cuore in località *indiane*, *asiatiche* e *africane*^{6,7}, dove i normali dispositivi diagnostici non sono disponibili.

Definizione(-i) del termine *e-health*

Ci hanno provato in tanti a fornire una definizione generale del termine *e-health* e così sono nate tante, troppe definizioni (più di cinquanta)⁸ più o meno equivalenti: nella sezione Adozione e Obiettivi dell'*e-health* ne elenchiamo un paio (quella europea e quella italiana) per completezza.

A tutt'oggi riteniamo che sia improprio cercare di fornire una definizione completa di cos'è l'*e-health* dal momento che il numero dei suoi ambiti è ancora in continua crescita ed evoluzione, essendo un settore dell'ICT molto dinamico ed innovativo.

In questo articolo quindi presentiamo tre approcci alternativi per definire (o meglio, descrivere) l'*e-health*: uno sintetico, uno analitico e uno enumerativo.

Esula invece dall'ambito di questo scritto l'analisi delle accezioni possibili dell'espressione inglese *digital health* (per la quale rimandiamo il lettore a blogsalutedigitale.it)⁹, che semplicemente considereremo come un sinonimo di *e-health*.

Significato del termine *e-health* in questo articolo

Per amore di sintesi (e di semplicità), si potrebbe dire che il “termine ombrello” *e-health* (ossia salute digitale in italiano) include l'uso della tecnologia per migliorare la salute e il benessere umano, e per potenziare i servizi del sistema sanitario nazionale in termini di maggiore qualità, sicurezza e possibilità di accesso alle cure, con una ricaduta positiva in termini di riduzione dei costi umani, sociali ed economici per la società.

Quindi, il termine *e-health* può riferirsi ad una vasta gamma di strumenti informatici e di comunicazione che riguardano sia l'ambito della sanità pubblica e privata che il benessere personale (*personal well-being* o *digital well-being*).

In estrema sintesi, le soluzioni di *e-health* sono puro *software*, anche se molto specializzato, e talvolta dipendente da specifici dispositivi e componenti *hardware*. E come tutto il *software* anche le soluzioni di *e-health* possono essere affette da *bug*, hanno precisi requisiti e dipendenze, richiedono periodici cicli di *updates* o *upgrades*, necessitano di implementazioni robuste e sicure, sfruttano canali di distribuzione *ad hoc* o generici, ecc. Molti di questi aspetti meramente *software*, però, nel caso dell'*e-health* sono ancora in una fase che potremmo chiamare "di maturazione".

Analisi delle caratteristiche salienti dell'*e-health*

Le caratteristiche chiave delle soluzioni di salute digitale sono molteplici, ma si possono generalmente riassumere (in maniera incompleta) con (uno o più di) questi punti salienti:

- *Connettività* (con *Internet*, con la rete cellulare, con le reti aziendali, ecc)
- *Accessibilità* (per tutte le fasce della popolazione come nel caso delle *app* per *smartphone*)
- *Mobilità e portabilità* (*computer* portatili ultraleggeri, *tablet*, *smartphone*, ecc)
- *Uso di nuove tecnologie di comunicazione* (messaggistica testuale, voce e video per comunicare con operatori sanitari: ad esempio l'uso di *Whatsapp* per comunicare con il proprio medico, oppure soluzioni di telemedicina online dedicate, ecc)
- *Indossabilità*: la miniaturizzazione ha permesso di creare dispositivi come i *wearables* che si possono portare a contatto con il proprio corpo per 24 ore su 24, permettendo soluzioni innovative come la *monitorizzazione continua della frequenza cardiaca* oppure *della qualità del sonno* (*sleep tracking*).
- *Scambio di dati*: la mobilità e la portabilità si possono riferire anche alla facilità con cui si possono trasmettere i propri dati sanitari (come gli esiti degli esami, oppure le prescrizioni mediche elettroniche) tra enti diversi
- *Privacy*: lo scambio dati è uno strumento potente per potenziare i servizi del Sistema Sanitario Nazionale, tuttavia è necessario prima di tutto che la *privacy* degli utenti venga rispettata seguendo norme stringenti come quelle dettate dal **GDPR** in Europa e dagli *standard* specifici per l'*e-health*, come l'**HIPAA** (*Health Insurance Portability and Accountability Act*) negli USA.

- *Sicurezza informatica (cyber-security)*: qualsiasi soluzione che si vanta di essere di salute digitale non può dirsi tale se non è in grado di offrire ai suoi utenti un livello accettabile di *cyber-security* in base alla prassi consolidata del settore (cioè in base alle linee guida e alle *best practices*) oltre che alle regolamentazioni specifiche, come il succitato HIPAA.

- *Uso di tecnologie di ultima generazione*, come sofisticate reti neurali e altre tecnologie di intelligenza artificiale, oppure micro-sensori come accelerometri e giroscopi (chiamati anche *micro-electromechanical systems*, MEMS), oppure tecnologie robotiche, soluzioni basate su *blockchain*, e così via.

Quali sono gli ambiti dell'*e-health*?

L'*e-health* interessa tre aree principali:

1. l'ambito medico relativo alla salute (*ambito sanitario*)
2. l'*ambito tecnologico*
3. l'*ambito umano* di applicazione delle pratiche mediche e delle tecnologie agli utenti.

Ambito sanitario

Dal punto di vista sanitario, l'*e-health* si riferisce a tutte quelle nuove procedure e prodotti frutto dell'innovazione tecnologica che possono apportare miglioramenti alla qualità dei servizi sanitari offerti ai pazienti, ad esempio in termini di maggiore efficienza e convenienza e/o di minor costo.

Per esempio si pensi al caso di *Open Bionics*, in cui la tecnologia ha permesso di creare protesi bioniche di mani (rimborsabili dal sistema sanitario) con una estetica più allettante e un costo ridotto rispetto alle protesi tradizionali.

Anche la diffusione dei *Digital Therapeutics*, una delle aree di maggior interesse dell'*e-health*, promette di ridurre i costi per il Ssn.

Ambito tecnologico

L'ambito tecnologico è quello che probabilmente offre le prospettive più incoraggianti per l'*e-health*, visto il recente fiorire di soluzioni innovative sia *software* che *hardware*.

È impossibile fornire un elenco completo delle tecnologie in fase di sviluppo, ma queste sono alcune delle direzioni in cui si stanno muovendo i principali attori nel settore dell'*e-health*:

- Nuovi strumenti informatici per la gestione ottimizzata delle procedure mediche in cliniche e ospedali
- Applicazioni mobili (*mobile apps*) mediche che girano su dispositivi come *smartphones* e *tablets*
- Dispositivi indossabili (*wearables*) come gli *smartwatch*, i *fitness trackers*, i sensori indossabili per il monitoraggio di vari parametri fisiologici
- Medicine digitali (o pillole digitali, ossia *digital medicine*): una nuova categoria di prodotti farmaceutici che combina un farmaco di prescrizione con un sensore ingeribile per comunicare ad un dispositivo mobile nelle immediate vicinanze che il paziente ha assunto una dose specifica del farmaco in un determinato momento
- I *software* e i dispositivi medici avanzati per la ricerca e il trattamento delle patologie, come ad esempio la chirurgia robotica
- Tecnologie di apprendimento automatico (*machine learning*, ML) e *intelligenza artificiale* (*artificial intelligence*, AI) per migliorare la diagnostica e ridurre l'errore umano
- Tecnologie *online* basate sul *web* (*web-based online systems*), come portali medici e siti di teleconsulto
- Tecnologie di telecomunicazione applicate alla salute, ossia telemedicina e teleassistenza
- Domotica e controllo ambientale per migliorare la qualità della vita
- Tecnologie per la gestione delle informazioni con rispetto della *privacy*, aspetto molto importante ad esempio per implementare la **cartella clinica elettronica** (*electronic health record*), la ricetta medica elettronica, ecc.

Un esempio recente di tecnologie applicate di *e-health* che ha ricevuto una grande attenzione mediatica è l'imponente studio sul cuore per scoprire possibili aritmie e altre anomalie cardiache, lanciato negli USA da *Apple* in collaborazione con *Stanford Medicine* - una delle più prestigiose scuole di medicina degli Stati Uniti.

Questa iniziativa di salute digitale/medicina digitale è particolarmente interessante perché combina da un lato dispositivi *wearables* di comune utilizzo (*Apple Watch*) per effettuare un monitoraggio continuo e capillare della popolazione usando algoritmi di intelligenza artificiale per rilevare anomalie del battito, dall'altro permette di dar seguito (*follow-up*) al moni-

toraggio di base con un teleconsulto medico video (telemedicina) con uno specialista e con l'eventuale applicazione di un sofisticato sensore per elettrocardiogramma da portare per sette giorni sul torace del paziente affetto da anomalia cardiaca.

Si parla in questo caso di “*Big Data*”, ossia della raccolta di grandi quantità di dati (medici nel caso dell'*e-health*) al fine di essere analizzati tramite sofisticati algoritmi per estrarne informazioni utili ai ricercatori. Lo scopo finale è quello di migliorare la salute delle persone e in alcuni casi anche di salvare delle vite.

Altri interessanti esempi concreti di tecnologie di prossima introduzione sono stati presentati durante l'importante evento italiano tenutosi a Milano, *Wired Health*, in cui si è parlato dell'applicazione di tecnologie come l'intelligenza artificiale alla diagnostica delle patologie in vari centri italiani¹⁰.

Ambito umano

Infine, non bisogna scordarsi che l'*e-health* si occupa principalmente di persone. Per questo motivo le tecnologie dell'*e-health* devono essere a misura d'uomo (*user-friendly*, ossia *a misura d'utente*).

Quindi qualsiasi processo, tecnologia, dispositivo dell'*e-health* deve essere sviluppato, modificato e gestito sempre nell'ottica dei suoi utenti: ossia medici, infermieri, assistenti nonché ovviamente dei pazienti. L'usabilità di questi nuovi strumenti è essenziale per la loro adozione e diffusione.

Sempre il caso di *Open Bionics* ci offre un esempio perfetto di soluzione in cui le esigenze dell'uomo (e in particolare dei bambini) sono talmente importanti da determinare gli obiettivi di miglioramento da ottenere con le nuove tecnologie (rispetto alle protesi tradizionali), e non il viceversa¹¹.

L'ambito umano dirige e plasma, non “subisce” l'innovazione tecnologica.

Classificazione delle tecnologie di *e-health*

Esistono molti modelli di classificazione delle tecnologie di *e-health*, i quali possono a loro volta generare nuova terminologia e causare un certo livello di confusione.

Il seguente articolo¹² fa notare che: “Esistono diversi modi per classificare l'*e-health* che forniscono una visione complessiva dell'*e-health*, ad esempio in base ad una certa categoria di dispositivi, in base al mezzo che la tecnologia utilizza (*web-based*, *app mobili*, ecc.), in base al contesto di

cura (*eCare*, *eTherapy*, *eAppointment*, *ePrevention*, ecc.) o in base agli attori (ossia in base all’interazione tra gli attori di tale sistema).”

*“There are different ways to classify e-health that provide an overview of e-health, such as device driven, based on the medium the technology uses (web-based, mobile apps, etc.), context-of-care driven (eCare, eTherapy, eAppointment, ePrevention, etc.), or actor driven (based on the interaction between the actors of such a system).”*¹³

Tuttavia, come puntualizza l’articolo, c’è bisogno di altri criteri che possano essere più pratici per definire le applicazioni di *e-health*: criteri basati sul tipo di uso e sul coinvolgimento degli utenti, e più in generale sul contesto in cui una certa applicazione viene usata.

Presentiamo qui di seguito una parte della terminologia più comunemente usata dagli enti di informazione, al fine di illustrare le maggiori branche (note) del settore dell’*e-health*. Il criterio di selezione usato (pragmaticamente) è quello della diffusione delle specifiche casistiche nel mercato.

In ordine non di importanza, le aree tecnologiche principali dell’*e-health* sono:

- Telemedicina (tele-diagnostica, **teleassistenza**, teleconsulto, **tele-chirurgia**, ecc)
- Informazione sanitaria *online* (su *web*, *social media*, ecc)
- Cartella clinica elettronica (*electronic health record*), *e-Prescription*, ecc.
- Telesoccorso e supporto alle situazioni di emergenza
- *Digital wellbeing* (ossia tecnologie digitali per il benessere personale e per la prevenzione)
- Dispositivi mobili, portatili e indossabili (*m-health*)
- *e-Patient* (ossia la partecipazione informata del paziente, cardine del movimento *Health 2.0*, descritta anche con l’espressione “paziente esperto”, per indicare pazienti che gestiscono le proprie condizioni di salute a lungo termine, ad esempio informandosi su *Internet*)
- Robotica medica e protesica avanzata
- Diagnostica avanzata assistita da algoritmi di intelligenza artificiale e di *Big Data*
- Medicine digitali o pillole digitali (che combinano farmaci con micro-sensori incorporati)
- Terapie digitali (*Digital Therapeutics*, o *DTx*)
- Altre a venire...

Queste importanti aree tecnologiche (di cui sentiamo spesso parlare) servono anche come “definizione per enumerazione” del termine ombrello “*e-health*” che è in continua evoluzione e quindi è difficile, se non impossibile, definire in maniera succinta ma completa, come menzionato precedentemente.

Queste aree possono essere ulteriormente raggruppate in cinque tipologie di alto livello:

- Procedure sanitarie digitali
- Procedure di emergenza, ricerca e soccorso
- Tecnologie per il benessere personale
- Tecnologie per la partecipazione informata del paziente
- Tecnologie e dispositivi medici digitali

Adozione e obiettivi dell'*e-health*

e-health nell'Unione Europea

L'Unione Europea [definisce](#) l'*e-health* come l'unione di *digital health* e *digital care*¹⁴: “*Digital health and care is the collective term used to refer to tools and services that use information and communication technologies (ICTs) that can improve prevention, diagnosis, treatment, monitoring and management of health and lifestyle.*”

Quindi, per l'EU l'*e-health* è l'insieme di strumenti e servizi digitali al servizio della salute e delle cure mediche che usano le tecnologie informatiche e di telecomunicazione (ICT) per migliorare attività come prevenzione, diagnosi e terapie delle patologie, nonché monitoraggio e gestione della salute e degli stili di vita.

Gli obiettivi della Commissione Europea a riguardo dell'*e-health* sono:

- Migliorare la salute dei propri cittadini usando strumenti digitali che siano anche transnazionali per rendere disponibili opportune informazioni sanitarie
 - Potenziare la qualità e l'accesso all'assistenza sanitaria coordinando le strategie dei vari paesi membri
 - Rendere gli strumenti e i servizi digitali per l'assistenza sanitaria più diffusi, più efficienti e più facili da usare, anche grazie al coinvolgimento degli operatori sanitari e dei pazienti nelle scelte strategiche di progettazione e attuazione.

La Commissione Europea [vede](#) l'implementazione dell'*e-health* come

una sfida per la società nei prossimi decenni¹⁵. Ha quindi **istituito** una *e-Health Network*¹⁶, ossia una rete di autorità nazionali nell’ambito della *digital health and care*, per accelerare l’adozione dell’*e-health* e facilitare la cooperazione dei paesi EU che aderiscono alla **direttiva 2011/24/EU**¹⁷.

Esempi importanti del programma di *e-health* comunitario sono ad esempio la tecnologia per la localizzazione delle chiamate di emergenza, *AML (Advanced Mobile Location)*, che si **prevede** possa salvare almeno 7500 vite nei prossimi 10 anni, oppure la tecnologia *eCall*, obbligatoria su tutte le autovetture e i veicoli commerciali leggeri di nuova omologazione¹⁸.

e-Health in Italia

In italiano *e-health* si può tradurre come salute digitale.

Il Ministero della Salute italiano **accosta** il termine *e-health* a quello di “sanità in rete”¹⁹ (forse derivando il termine da quello inglese “*connected health*”), e lo definisce come “l’utilizzo di strumenti basati sulle tecnologie dell’informazione e della comunicazione per sostenere e promuovere la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle malattie e la gestione della salute e dello stile di vita.”

Le iniziative del Ministero della Salute italiano all’interno dell’ambito dell’*e-health* sono, ad esempio:

- CUP - Centro Unico di Prenotazione
- FSE - Fascicolo Sanitario Elettronico
- Certificati telematici di malattia
- ePrescription - Ricetta medica elettronica
- Telemedicina

Anche molte iniziative private sono in corso. Per esempio, in occasione della *Digital Week di Milano*, il **15 marzo 2018** e il **13 marzo 2019** si è svolto il già citato evento “*Wired Health*”¹⁰ sponsorizzato dalla rivista *Wired*, con la collaborazione scientifica ed editoriale di *Humanitas*, per approfondire temi legati all’applicazione della tecnologia alla salute.

Il futuro dell’*e-health*: le Terapie Digitali (DTx)

Un’area di grande interesse dell’*e-health*, come menzionato nel **numero precedente di Tendenze nuove**¹, è la terapia digitale, 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 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.”

Sulle stesse linee guida si muove la [Digital Therapeutics Alliance](#)²⁰ secondo cui “*Digital therapeutics (DTx) deliver evidence-based therapeutic interventions to patients that are driven by high quality software programs to prevent, manage, or treat a broad spectrum of physical, mental, and behavioral conditions. Digital therapeutics form an independent category of evidence-based products within the broader digital health landscape, and are distinct from pure-play adherence, diagnostic, and telehealth products*”, che in italiano significa: “Le terapie digitali (DTx) offrono interventi terapeutici basati sull’evidenza scientifica ai pazienti che sono guidati da programmi *software* di alta qualità per prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali. Le terapie digitali formano una categoria indipendente di prodotti basati sull’evidenza scientifica nel più ampio panorama della salute digitale e sono distinti dai prodotti di aderenza, diagnostica e *tele-health* puri.”

In poche parole, i DTx sono *software* specializzati “di alta qualità” (ad esempio, *app*) in grado di guidare in maniera efficace e misurabile il progresso di un paziente verso il miglioramento di una sua condizione medica.

Un esempio interessante di *digital therapeutics, made in Italy*, è [Amico-Med](#)²¹: un’*app* utilizzabile ad esempio attraverso piani di assicurazioni mediche che aiuta le persone a migliorare il loro stile di vita per tenere sotto controllo la propria pressione arteriosa senza l’utilizzo di farmaci.

Sempre secondo l’Alliance, i DTx hanno il potenziale di:

- Migliorare e supportare gli attuali trattamenti medici
- Fornire a pazienti, fornitori e pagatori [sistemi sanitari, assicurazioni mediche, N.d.T.] nuove opzioni terapeutiche per esigenze mediche insoddisfatte
 - Essere usati indipendentemente (*stand-alone*) o in combinazione con altre terapie (*combination therapies*)
 - Ridurre la dipendenza da determinati prodotti farmaceutici o altre terapie
 - Integrarsi nelle linee guida e nelle migliori pratiche mediche

Le terapie digitali sono comunemente regolate nell'ambito chiamato *Software* come dispositivo medico, *Software as a Medical Device (SaMD)*, sviluppato dall'*International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF)*, sebbene non tutti i prodotti di tipo *SaMD* siano terapie digitali.

Sempre secondo l'Alliance, tutti i prodotti *DTx* devono quindi aderire ai principi fondamentali adottati dall'industria, essere sottoposti a indagini cliniche adeguate e ben controllate che stabiliscano che il prodotto sia sicuro ed efficace. I prodotti devono inoltre condurre continue analisi e applicazioni delle prove nel mondo reale e dei dati sulle prestazioni dei prodotti per garantire sicurezza ed efficacia continue.

Esistono **diverse categorie di *DTx*** distinte in base al loro obiettivo²²:

1. Affrontare una condizione medica
2. Gestire o prevenire un disordine medico o una malattia
3. Ottimizzare una medicazione
4. Curare un disordine medico o una malattia

Per il caso 1, come può essere un *DTx* per il *wellness*, viene consigliata discrezione normativa (senza controllo esplicito), mentre nei casi da 2 a 4 viene richiesta la convalida di terzi delle dichiarazioni di efficacia e sicurezza da parte di un ente nazionale regolamentare o equivalente.

L'obiettivo quindi è quello di equiparare i principi attivi *software* dei *DTx* ai principi attivi tradizionali dei farmaci nel modo in cui sono regolamentati.

Tuttavia, si devono anche considerare le specificità dei *DTx* come il fatto che il *software* ha i *bug*, le molecole dei farmaci (normalmente) no (ovviamente se prodotte in locali privi di insetti/*bugs* o altri agenti infestanti/inquinanti...). Per evitare il secondo caso, infatti, la *FDA* impone le stringenti normative chiamate *cGMP (Current Good Manufacturing Practices)*, il cui equivalente per i *DTx* non esiste ancora (a parte l'auto-regolamentazione spontanea dei *vendor*).

Il dott. Recchia della Fondazione Smith Kline ha scritto²³: "*Digital Therapeutics (DTx) are emerging therapeutic interventions in which the active ingredient is an algorithm. Similarly to the "pharmaceutical form" of drugs, the "technological form" of DTx may be an app, a game, a virtual reality system, a sensor.*

Digital Therapeutics are developed with R&D programs based on the highest degree of evidence, almost always a Randomized Controlled Clinical Trial (RCT), in most cases in a real-world environment. Digital Therapeutics are approved for their use by regulatory bodies, may be reimbursed by public

health systems and/or private insurances and are prescribed by a physician. Therefore, it is the experimental research and the consequent evidence that qualifies these Digital Health Technologies as “therapy”. Tradotto in italiano significa: “I *Digital Therapeutics (DTx)* sono interventi terapeutici emergenti in cui il principio attivo è un algoritmo. Analogamente alla “forma farmaceutica” dei farmaci, la “forma tecnologica” dei *DTx* può essere un’*App*, un gioco, un sistema di realtà virtuale, un sensore. Le terapie digitali sono sviluppate con programmi di ricerca e sviluppo basati sul più alto grado di evidenza, quasi sempre una sperimentazione clinica controllata randomizzata (*RCT*), nella maggior parte dei casi in un ambiente reale. Le *Digital Therapeutics* sono approvate per l’uso da parte degli organismi di regolamentazione, possono essere rimborsate da sistemi di sanità pubblica e / o assicurazioni private e sono prescritte da un medico. Pertanto, è la ricerca sperimentale e la conseguente evidenza che qualifica queste tecnologie sanitarie digitali come “terapia”.”

Nel campo emergente dei *DTx*, esistono ancora vari fronti aperti di ricerca e di regolamentazione, come ad esempio definirne classi diverse in base alle loro caratteristiche e al modello di *business*, analogamente alle categorie definite dalla *Digital Therapeutics Alliance*²⁰, per determinare quali *DTx* possono essere equiparati a farmaci su prescrizione (ed essere a tutti gli effetti delle “*digital drugs*”) e quali invece possono essere considerati prodotti da banco (ossia *over the counter, OTC*) senza bisogno di prescrizione medica. Inoltre, esiste già, ma va probabilmente espansa, la categoria di *Software as a Medical Device (SaMD)*, ossia di dispositivo medico *software*, per includere nuove tecnologie emergenti di assistenza medica e prevenzione.

Esempi di *DTx* già approvati dagli enti regolamentatori sono:

- *Deprexis* (EU 2009)
- *Reset* (FDA 2017)
- *Reset-O* (FDA 2017)
- *Insulia* (EU, FDA, CA)
- *Oleena* (FDA 2019)

a cui sicuramente molti altri faranno seguito, muovendosi su uno spettro di fronti diversi di azione.

Perché questa crescita avvenga in maniera esplosiva, tuttavia, non è sufficiente uno sforzo di regolamentazione *ad hoc*, ma è necessario che si creino anche le giuste condizioni di incubazione, maturazione e sviluppo del *software* iperspecializzato che ne è alla base.

Conclusioni

In conclusione, l'obiettivo di questo articolo era di mettere un po' di ordine all'interno di un'area tecnologica, quella dell'*e-health*, dove esiste una sovrabbondanza di termini, definizioni e frasi di *marketing*.

Al fine di fare ordine all'interno della pletora di definizioni esistenti, si sono adottati tre approcci: uno sintetico, uno analitico e uno enumerativo.

Una volta enumerati i casi principali d'uso si è anche proposta una classificazione in cinque sovra-categorie per le numerose sotto-aree dell'*e-health*.

Questo esercizio era inteso a portare chiarezza e, se possibile, spazzare via ogni dubbio su cosa *e-health* fundamentalmente sia: un gigantesco crogiolo di soluzioni *software* (dipendenti da un *hardware* più o meno specifico) focalizzate al miglioramento della salute umana.

Tuttavia, di tutta la massa enorme di innovazione che ora o in futuro sta prendendo/prenderà forma all'interno di questo crogiolo, si riesce per ora solo a intravedere una minima parte. Come la punta di un *iceberg* che affiora sul pelo dell'acqua.

Il futuro dell'*e-health* quindi saprà sicuramente sorprenderci con sviluppi in aree più o meno prevedibili (come il caso dei *DTx*, che abbiamo brevemente discusso), ma sicuramente avrà un impatto profondo e trasformativo sulla scienza medica e su come viene applicata.

In ultima istanza avrà un impatto profondo sul bene più prezioso che noi possediamo: la nostra salute.

Bibliografia

1. Recchia G. Digital Health, Digital Therapy - Tendenze Nuove della Ricerca e della Sanità. *Tendenze Nuove* n.1 - 2019; 1-3: DOI: 10.32032/TENDENZE201905.PDF
2. Eysenbach G. What is e-health? *J Med Internet Res* 2001; 3: e20. doi: 10.2196/jmir.3.2.e20
3. <http://www.who.int/ehealth/about/en>
4. <http://www.itu.int/itu-news/issue/2003/06/standardization.html>
5. http://extranet.who.int/iris/bitstream/10665/20378/1/WHA58_28-en.pdf

6. <https://www.blogsalutedigitale.it/2018/05/04/d-eye-2/#Sezione8>
7. <https://www.blogsalutedigitale.it/2018/07/16/d-heart-cos-e/#Sezione2>
8. Oh H, et al. What Is eHealth (3): A Systematic Review of Published Definitions. *J Med Internet Res* 2005; 7(1): e1. doi: 10.2196/jmir.7.1.e1
9. <https://www.blogsalutedigitale.it/ehealth>
10. <https://www.blogsalutedigitale.it/2018/03/19/wired-health-innovazione-per-la-vita>
11. <https://www.blogsalutedigitale.it/2018/03/21/ehealth-persone-senza-arti-open-bionics>
12. https://www.blogsalutedigitale.it/wp-content/uploads/2019/04/etelemed_2016_6_20_40162.pdf
13. Akkersdijk SM, et al. The Grid, Classification of e-Health Applications Towards a Better (re)Design and Evaluation. In: M. Hettinga (Ed.), eTELEMED 2016: The Eighth International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine (pp. 98-103). IARIA
14. http://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en
15. <https://s3platform.jrc.ec.europa.eu/ehealth>
16. http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en
17. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:en:PDF>
18. <https://www.blogsalutedigitale.it/2018/02/21/aml-per-salvare-7500-vite>
19. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Ricerca+e+innovazione&area=eHealth
20. <https://www.dtxalliance.org/dtx-solutions>
21. <https://www.blogsalutedigitale.it/tag/amicomed>
22. https://www.dtxalliance.org/wp-content/uploads/2018/09/DTA-Report_DTx-Industry-Foundations.pdf
23. <https://www.linkedin.com/pulse/digital-therapy-italy-dtxita-giuseppe-recchia/>