

Digital Therapeutics, il lungo cammino verso il paziente

Un lungo cammino, inizia sempre con un piccolo passo

Dimostrare il valore di una innovazione sanitaria è requisito necessario, non sufficiente per la sua implementazione nella pratica clinica¹. Trasferire l'innovazione dalla ricerca alla sanità - come in altri settori - è un processo impegnativo, oneroso e non sempre premiato dal successo.

Il lungo cammino dei *Digital Therapeutics* verso il paziente è iniziato in Italia nei primi mesi del 2019, con l'avvio del progetto *Terapie Digitali per l'Italia* e la costituzione del gruppo di esperti che avrebbe pubblicato - dapprima a livello nazionale, quindi internazionale - *Terapie Digitali, una opportunità per l'Italia*², primo documento di analisi e raccomandazioni sui *Digital Therapeutics*.

Vi era piena consapevolezza che questo cammino non sarebbe stato breve³. Il progressivo ingresso dei *Digital Therapeutics* nei processi di cura di paesi quali Stati Uniti, Regno Unito, Germania, Francia e Giappone era tuttavia la riprova che tale cammino era inevitabilmente destinato al successo.

Negli anni successivi, progetti e convegni hanno approfondito diversi aspetti - ricerca, modello di business, rimborso ed altri - rilevanti sia per la ricerca di nuovi *Digital Therapeutics* in Italia che per l'adozione di terapie già approvate in Europa.

Nonostante un'indiscussa popolarità ed attrattività, il percorso da compiere presenta ancora alcune tappe particolarmente critiche.

Confusione

Prima conseguenza della popolarità di cui ora godono i *Digital Therapeutics* è il rischio di abuso, più o meno consapevole, del termine. La

confusione e la perdita di fiducia che ne derivano possono rallentare il percorso verso il paziente.

Promuovere la tassonomia della *Digital Medicine* e la conoscenza degli elementi fondamentali che qualificano i *Digital Therapeutics*, deve rappresentare la premessa di ogni iniziativa⁴.

Promuovere Osservatori sui candidati *Digital Therapeutics* in fase di R&D in Italia, per verificare la coerenza del loro piano di sviluppo con la definizione concettuale di terapia digitale e sui *Digital Therapeutics* certificati, per valutare il loro valore sulla base dei risultati emersi dalla ricerca, rappresenta nuove opportunità.

Ricerca & Sviluppo

La prova clinica di efficacia e tollerabilità di ogni intervento terapeutico, indipendentemente dalla sua natura tecnologica (chimica, biologica, digitale o altro), deve essere basata sul disegno sperimentale randomizzato e controllato a finalità confermativa. Questa dichiarazione non è tuttavia stata scritta sulla pietra e sono emerse anche posizioni diverse, che vedono la possibilità di generare “*solide prove di efficacia*” con altra metodologia. Fino a quando queste alternative non saranno disponibili ed avranno dimostrato la loro affidabilità e validità, il disegno randomizzato di conferma non può che rappresentare il riferimento per dimostrare efficacia e tollerabilità. Per quanto riguarda le modalità di esecuzione della sperimentazione, riteniamo che - per gli interventi digitali - queste dovrebbero essere quanto più possibile decentralizzate, condotte nel contesto della vita reale del paziente⁵.

Certificazione

La certificazione dei *Digital Therapeutics* corrisponde sostanzialmente all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci e quindi alla possibilità di loro utilizzo nella pratica medica. La scarsa (nulla ancora in Italia) esperienza ad oggi maturata non consente di stabilire se la metodologia di valutazione di efficacia e tollerabilità sia effettivamente equivalente tra i due percorsi regolatori e l'esperienza del passato induce ad un vigile scetticismo.

Sebbene disciplinati dalla normativa europea sui dispositivi medici, è stato osservato che differenze di interpretazione hanno finora impedito una armonizzazione dei requisiti normativi tra i diversi paesi dell'Unione Europea⁶.

Accesso

L'accesso da parte del paziente ai *Digital Therapeutics* richiede sia il loro rimborso che la adozione da parte della medicina, anche attraverso l'inserimento nelle linee guida terapeutiche e nei percorsi diagnostico - terapeutici assistenziali⁷.

La prima condizione - per la quale è necessario il percorso normativo e amministrativo ed allocare risorse ad uno specifico fondo - è ancora lontana.

Il crescente interesse di società scientifiche e singoli operatori sembra indicare che la seconda sia più vicina.

Utilizzo

Il paziente è attore primario della terapia digitale, tiene nella sua mano il dispositivo e - attraverso la modifica dei propri comportamenti - è l'effettore ultimo della terapia. L'uso corretto dei *Digital Therapeutics* richiede la formazione sia del paziente utente per il loro utilizzo che del paziente esperto per la partecipazione a progetti di ricerca ed attività delle commissioni di valutazione.

Altrettanto importante è la formazione di medici, operatori e professionisti sanitari. Per una popolazione come quella italiana, caratterizzata da uno dei valori più bassi del DESI - *Digital Human Capital* in Europa⁸, tale formazione deve essere estesa, sistematica e continuativa.

Come altre opzioni della *Digital Medicine*, anche i *Digital Therapeutics* rappresentano una modalità terapeutica che non può essere una mera alternativa digitale agli interventi tradizionali, quanto un loro miglioramento. Ritardare l'accesso del paziente ai *Digital Therapeutics* significa precludere al paziente italiano il beneficio incrementale che tali interventi possono offrire.

Questo nel caso in cui la valutazione del beneficio venga condotta con gli stessi metodi utilizzati per i farmaci, con i quali sono spesso condivise le indicazioni terapeutiche. Quando questa modalità di ricerca e di valutazione sarà pienamente condivisa, il lungo cammino sarà prossimo al suo termine.

Bibliografia

1. La scienza dell'implementazione: come supportare l'adozione efficace di pratiche basate sulle evidenze nella sanità moderna, a cura di O. Ciani. *Tendenze Nuove* 3/2021
2. Digital Therapeutics, una opportunità per l'Italia, a cura di G. Gussoni. *Tendenze Nuove* 1/2021
3. G. Recchia. *Terapie Digitali, una Opportunità per l'Italia. Una Call to Action per l'adozione nella pratica medica.* *Tendenze Nuove* Numero Speciale n.1/2021; 13-20
4. Digital Therapeutics Alliance. *DTx Value Assessment & Integration Guide.* May 2022 <https://dtxalliance.org/advancing-dtx/dtx-value-guide/>
5. *Implementing Decentralized Clinical Trials in Italy: why and how?* A cura di G Gussoni. *Tendenze Nuove* 2/2022
6. EFPIA. *Improving Access To Digital Therapeutics In Europe.* Dec 2022 <https://www.efpia.eu/publications/downloads/>
7. Calabria S, et al.: *Applicazioni della digital medicine ai PDTA.* *Recenti Progressi in Medicina*, 113 (2), Feb 2022
8. 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>