

Próxima Estación: Esperanza *Terapie Digitali 2024, punto di arrivo o stazione di transito?*

Con la pubblicazione dei materiali di lavoro “*Una necessità per l’Italia*”, il progetto *Terapie Digitali* giunge ad una nuova stazione del viaggio iniziato nel 2019 con “*Una opportunità per l’Italia*”. Percorso che si concluderà alla stazione d’arrivo quando le terapie digitali (*Digital Therapeutics* - DTx), integrate nella pratica medica e nella sanità, potranno finalmente offrire ai pazienti del nostro paese nuove opzioni di salute.

Dalla opportunità alla necessità all’integrazione, il percorso è lungo ed impegnativo, non tanto per gli aspetti tecnologici, quanto per le implicazioni culturali e normative che lo accompagnano. Tra il 2019 ed il 2024, le DTx sono entrate nell’uso clinico e nel rimborso di Germania, Francia, Regno Unito ed altri paesi extra Europei. Spagna è prossima¹, Italia è ultima.

Posizione, la nostra, che non dovrebbe destare sorpresa per un paese che nel 2023 vede le competenze digitali di base presenti in meno della metà della popolazione (45.8%), rispetto a 82,7% della Spagna o 74,6 % della Francia. Il DESI 2024 descrive questa situazione come un allarme per lo sviluppo del paese, ultimo tra i grandi europei, segnalando “*lacune in tutte le fasce d’età*” ed un “*dato ben al di sotto della media UE del 55,6%, che ha mostrato una dinamica limitata negli ultimi anni*”².

Incompetenza digitale distribuita democraticamente in tutte le età ed in tutti i settori della società, dai cittadini alle istituzioni, dalla politica alle imprese (delle quali solo il 6,7% utilizza sistemi di intelligenza artificiale, contro il 15,5% della Germania o il 12,3% della Spagna).

Oltre a spiegare il ritardo d'ingresso delle DTx, questa situazione chiarisce anche gli obiettivi primari da perseguire, che non sono solo il rimborso, quanto formazione e sviluppo delle competenze digitali, di base ed avanzate, degli utenti.

La pubblicazione dei materiali di lavoro “*Una necessità per l'Italia*” è solo una stazione di transito di un viaggio ancora lungo ed esposto a rischi, primo tra tutti la suggestione di scorciatoie, tipiche di un certo stile italiano.

Quali sono le prossime stazioni?

Innanzitutto, l'aggiornamento dei contenuti del DDL c1208, una proposta che interessa il rimborso (competenza nazionale) e non la certificazione come dispositivo medico (competenza europea) o la qualificazione come *Digital Therapeutics* (al momento, competenza non ben definita).

Partire con una proposta imperfetta è naturale e legittimo, approvarla come tale molto meno. Agli estensori della proposta va il plauso per aver avviato il percorso, plauso che si vorrebbe confermare anche al completamento del percorso.

Adeguare la definizione di DTx al documento internazionale ISO, prevedere l'obbligo della prescrizione medica ai fini del rimborso, coinvolgere i pazienti nelle commissioni, qualificare le modalità per generare dati di alta qualità, prevedere sperimentazioni condotte in Italia o in contesti sociali e sanitari assimilabili, sono tutti aspetti sostanziali, non formali, per creare condizioni appropriate all'uso delle DTx e stimolare la ricerca italiana.

Il progetto *Terapie Digitali* non è certamente esente da aree di incertezza e incompletezza. Vi sono da approfondire ad esempio gli aspetti in merito alla dispensazione, alle modalità per l'accesso al rimborso delle DTx sviluppate in contesti diversi dal nostro, alla metodologia della sperimentazione clinica, alla categoria di rischio per la quale può essere previsto il rimborso³.

Saranno, questi ed altri, i temi dei prossimi approfondimenti, tra i quali rientra quello che ha alimentato, con qualche sorpresa, la discussione sulla relazione tra DTx ed altre tecnologie digitali per la salute (*Digital Health Technologies* - DHTs) su accesso e rimborso.

Nel novembre 2019, veniva pubblicata la classificazione delle DHTs articolata in 3 classi: *Digital Health*, *Digital Medicine* e *Digital Therapeutics*⁴. In assenza di indicazioni su altre categorie all'interno

della *Digital Medicine*, c'è stata una tendenza - più o meno consapevole, talora strumentale - ad assimilare a *Digital Therapeutics* anche altre tipologie di software, associate ad un effetto o esito clinico (più o meno dimostrato), indipendentemente dalla modalità con le quali questo effetto era ottenuto.

Per ovviare a questa situazione, nel 2023 veniva pubblicata nuova classificazione⁵, che identificava 5 categorie di DHTs *patient-facing*. Tra queste, i software per il monitoraggio (*Patient Monitoring*), per l'autogestione (*Care Supports*) e per la terapia (*Digital Therapeutics*) rappresentano quelle di maggior rilevanza, soggette al rischio - più o meno consapevole, oggi spesso strumentale - di essere confuse tra loro. La differenza è significativa: il contributo delle DTx al beneficio clinico è del 100%, quello delle altre categorie (monitoraggio, autogestione) è solo una frazione, trattandosi di un beneficio ottenuto in modo indiretto, essendo il medico o il farmaco i responsabili diretti. In certi casi il rimborso può avere giustificazione (come per i dispositivi di monitoraggio continuo della glicemia, peraltro già "rimborsati" a livello regionale), in altri probabilmente no.

Si tratta di considerazioni personali. La risposta in ogni caso non dipende da scorciatoie inappropriate o maldestre, quanto da approfondimenti e confronti - come avvenuto in questi anni per le DTx - sulle modalità di valutazione e sulle condizioni per eventuali rimborsi di altre categorie di DHTs. Sostenere che in altri paesi siano rimborsate, oltre a non essere del tutto veritiero, è inappropriato per un paese nel quale le condizioni della finanza pubblica e le possibilità di investimento in sanità richiedono valutazioni critiche ben diverse, per non disperdere risorse in dispositivi digitali di non provata efficacia o di utilità secondaria da parte di un Servizio Sanitario Nazionale che già oggi non rimborsa interventi terapeutici di provata efficacia.

"*Una necessità per l'Italia*" ci ha portati ad una stazione importante del percorso delle *Digital Therapeutics* in Italia. Grazie ad interventi quali formazione degli operatori, educazione terapeutica dei pazienti, ricerca e sviluppo di startup ed imprese, rimborso del SSN, vi è speranza che la prossima stazione possa rappresentare la conclusione di questo viaggio e l'avvio dell'altro.

Fondazione Tendenze Salute Sanità ed i suoi partner sono nuovamente pronti a collaborare con quanto vorranno sostenere quest'ultima tratta.

Riferimenti

1. Consorcio DTx. Status, challenges, and recommendations for implementing digital therapeutics in Spain <https://consorciodtx.com/en/recursos-dtx-en-ingles/> 2024
2. European Commission. Italy 2024 Digital Decade Country Report <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/factpages/italy-2024-digital-decade-country-report>. 2024
3. Recchia G, Gussoni G. Digital Therapeutics: Scientific, Technological, and Regulatory Challenges. in Cesario A et al. (eds.), Personalized Medicine Meets Artificial Intelligence. Springer Nature Switzerland AG 2023
4. Recchia G, Capuano DM, Mistri N, Verna R. Digital therapeutics – What they are, what they will be. *Acta Sci Med Sci.* 4(3):1–9, 2020
5. Digital Therapeutics Alliance. Guidance to Industry. Digital Health Classification 2023