attualità

MASSIMO BECCARIA
*Coordinatore gruppo AFI Salute Digitale – Digital Health

di Domenico Chiericozzi
Giornalista

LA FARMACIA È TRA I PIÙ PROMETTENTI CANALI PER METTERE A DISPOSIZIONE DEI PAZIENTI LE TERAPIE DIGITALI, PROPONIBILI SINGOLARMENTE OPPURE IN UNIONE A FARMACI O ALTRE TERAPIE E OGGI GIÀ DISPONIBILI

In Italia il numero di aziende che sviluppa Dtx è in forte crescita rispetto al passato



«Sono mezzi che offrono benefici clinici importanti»



Per il **77%** delle aziende dell'offerta e il **55%** delle aziende sanitarie le terapie digitali avranno un impatto rilevante in un orizzonte di circa **5 anni**

VOCE ALLE ISTITUZIONI

L'anno delle Terapie Digitali

I dispositivi digitali stanno ridisegnando il nostro stile di vita e in pochi anni l'intero sistema sanitario cambierà volto. Il 2025 sarà l'anno di svolta per le *Digital Therapeutics* (Dtx). Si potranno affermare nell'ecosistema sanitario italiano grazie anche alla proposta di legge che viaggia spedita verso l'approvazione e che andrà a disciplinare queste terapie come è già accaduto in altri Stati europei come Germania, Francia e Belgio. Negli ultimi giorni del mese scorso si è svolto uno degli ultimi incontri tecnici conclusivi prima dei vari passaggi istituzionali necessari tra Camera e Senato, tutto promosso dall'On. Simona Loizzo, Presidente dell'Intergruppo per la Sanità Digitale e le Terapie Digitali della Camera dei Deputati.

Le implicazioni sono di enorme portata. Il numero di aziende del nostro Paese che sviluppano terapie digitali è in forte crescita: 24 nel 2024 contro le 13 del 2023. Secondo gli Osservatori *Digital Innovation* della *School of Management* del Politecnico di Milano circa la metà dei medici specialisti e MMG è pronta a prescrivere una DTx. Per il 77% delle aziende dell'offerta e il 55% delle aziende sanitarie, le terapie digitali avranno un impatto rilevante in un orizzonte di circa cinque anni. A prescindere dal tema della rimborsabilità, nelle farmacie italiane il futuro può essere già realtà.

Punto di vista regolatorio

Per il canale farmacia le opportunità sono già disponibili, a prescindere da come evolverà tutto il tema della rimborsabilità. «Il primo mercato reale di questi dispositivi è nell'*out of pocket*» precisa **Massimo Beccaria**, coordinatore gruppo di studio AFI Salute Digitale – *Digital Health*, da sempre convinto che il canale più promettente per lo sviluppo e la distribuzione di questi dispositivi è sicuramente quello della farma-

Belgio
▶ È stata predisposta la piramide mHealthPyramid

Francia
▶ Il PECAN ha lo scopo di facilitare l'accesso al rimborso dei dispositivi medici digitali, inclusi i DTx

Germania
▶ Il rimborso avviene con il DiGA Fast-Track la cui funzione è basata su tecnologie digitali con scopo medicale

Le migliori esperienze europee in tema di accesso e rimborso DTx

Definizioni

Le DTx rientrano nel campo delle Tecnologie sanitarie digitali (DHT) e comprendono:

- **Applicazioni digitali** per la promozione di stili di vita salutari e il benessere
- **Tecnologie e piattaforme** in grado di catturare, immagazzinare e/o trasmettere dati sulla salute direttamente agli operatori sanitari
- **Strumenti per la gestione e l'erogazione** di attività e servizi sanitari e clinici.

La DHT contempla la Digital Medicine (DM) che include prodotti software e hardware evidence-based per misurazione e intervento.

Qui s'inseriscono le Digital Therapeutics (DTx) come interventi terapeutici basati sull'evidenza guidati da software per prevenire, gestire o trattare un disturbo o un problema di salute.



Andrea Mandelli, presidente di Fofi

Parola a Fofi e Fnomceo

Il 12 gennaio 2025 in audizione presso la XII Commissione Affari sociali della Camera dei Deputati si è svolta nell'ambito dell'esame – in sede referente – delle proposte di legge recanti "Disposizioni in materia di terapie digitali". Andrea Mandelli, Presidente della Federazione Ordini Farmacisti Italiani, dopo aver preso la parola, ha dichiarato che l'adozione delle terapie digitali, all'interno di un quadro normativo che ne disciplini la rimborsabilità da parte del SSN, rappresenta una grande opportunità per migliorare la gestione delle cronicità garantendo il supporto professionale del farmacista per valorizzare il ricorso agli strumenti di sanità digitale, per un utilizzo sicuro da parte dei pazienti e supportando il ruolo della medicina territoriale a beneficio dell'efficienza e della sostenibilità del servizio sanitario. Le DTx - ha aggiunto il presidente Mandelli - presuppongono una presa in carico personalizzata, integrata e multidisciplinare, che non può prescindere dall'implementazione del FSE e, in particolare, del dossier farmaceutico, quale prezioso strumento di collegamento tra i diversi professionisti coinvolti nelle attività di assistenza. Nel medesimo contesto istituzionale, la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri ha sottolineato l'importanza di condividere l'obiettivo prioritario di introdurre una regolamentazione delle DTx sull'esempio di altri Stati europei. Sull'attuale assetto regolatorio - si legge nel documento relativo all'audizione - "le DTx, essendo tecnicamente dei software (MDSW) e inquadrate come Dispositivi Medici, se da una parte consente di muoversi in un terreno legislativo predefinito, dall'altro aumenta il rischio di diseguaglianze territoriali. Infatti, applicando i percorsi previsti per i dispostivi medici, si rischiano disuguaglianze e frammentazione a livello Regionale. È, invece, fondamentale e determinante poterne garantire l'adozione da parte di tutti i medici e i pazienti nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale, con le relative garanzie di *standard* di qualità ed equità che la definizione di politiche appropriate di accesso e rimborso potrebbe permettere".

cia, capace di mediare l'offerta di questi innovativi dispositivi medici verso l'utente finale. I Dispositivi Medici Digitali gestiti dal paziente (pDMD) sono dispositivi medici *software stand-alone* (compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro) con destinazione d'uso medica, per essere utilizzati direttamente dal paziente, da solo o assistito da un operatore sanitario. Al loro interno comprendono i dispositivi medici digitali con finalità terapeutiche (DTx), oltre a dispositivi con altre finalità mediche, quali la diagnosi o il monitoraggio. Al contrario, applicazioni digitali o *software* per il benessere senza una finalità d'uso medica specifica, non rientrano nel novero dei pDMD. «Non c'è quindi nessun *bias* regolatorio - specifica Beccaria -. Le terapie digitali sono dispositivi medici a tutti gli effetti e la regolamentazione è stabilita dal Regolamento europeo sui Dispositivi Medici 745/2017 in vigore da maggio 2021 che prevede anche un allegato specifico sui *software*. Molti di questi dispositivi sono di classe 1, esattamente come uno sfigmomanometro, per cui possono essere proposti agli utenti della farmacia già oggi». Rispetto al farmaco che, come principio attivo, ha una molecola, il cuore delle DTx è rappresentato un algoritmo la cui efficacia è validata da una sperimentazione clinica. «Le terapie digitali non hanno un'azione chimica ma offrono benefici clinici importanti, e di questo ci sono evidenze scientifiche sempre più ampie» aggiunge l'esperto che cita, come esempio, terapie digitali già in commercio in altri paesi come Endeavour o Deprexis, o i recenti studi clinici condotti con successo dalle terapie digitali italiane in vari ambiti terapeutici, obesità *in primis*.

Best practice in Europa

Agenas nella sua Relazione sulle Terapie Digitali 2025 ha tracciato un quadro chiaro ed esaustivo sulle esperienze europee più avanzate in tema di accesso e di rimborso DTx. Le *best practice* si registrano in Germania, in Francia e in Belgio. Andando più nel dettaglio si può vedere che: in Germania il processo di rimborso tedesco per le applicazioni sanitarie digitali è rappresentato dal DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen) Fast-track la cui funzione principale è basata su tecnologie digitali con uno scopo medicale; in Francia il PECAN (*Prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques*) approvato nel 2023 è stato ideato allo scopo di facilitare l'accesso al rimborso dei dispositivi medici digitali, inclusi i DTx e soluzioni di telemonitoraggio medico; in Belgio è stata predisposta la piramide *mHealthPyramid*.
Prevede una validazione a più livelli per le *app* che sono incluse all'interno della piattaforma *mHealth-Belgium*, che centralizza tutte le informazioni destinate ai pazienti, ai professionisti sanitari e anche alle istituzioni sanitarie.

Esempi di Dtx sviluppate in Italia

Nome	Proprietà	Utilizzo
KidneYou	AstraZeneca	Software che eroga un intervento terapeutico per la gestione delle abitudini alimentari e di esercizio dei pazienti nel trattamento della MRC (Malattia Renale Cronica). Prevede un programma nutrizionale, uno di attività fisica (PA) e uno di meditazione contro lo stress da patologia
Liberness	Theras Lifetech	È la prima DTx italiana per la gestione dei pazienti affetti da obesità e trattati in regime ambulatoriale. Somministra simultaneamente programmi non farmacologici e specifici per il paziente, personalizzati grazie a un particolare algoritmo
RITA	Advice Pharma Group srl e Statinfo srl	App sviluppata come software as medical device (SaMD) e ora in marcatura CE con destinazione d'uso il miglioramento dell'aderenza terapeutica e il monitoraggio del paziente in ambito onco-ematologico