



IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

SANITÀ DIGITALE E TERAPIE DIGITALI: UNA PRIORITÀ PER IL PAESE

EVENTO DI PRESENTAZIONE DELL'INTERGRUPPO PARLAMENTARE:
PATTO DI LEGISLATURA, SINTESI DEI CONTENUTI E DEGLI INTERVENTI

INTRODUZIONE

Walter Gatti, *Direttore Responsabile Italian Health Policy Brief*

La nascita dell'Intergruppo Parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali, soggetto fortemente voluto dall'Onorevole Simona Loizzo, imprime una spinta istituzionale ad un ambito verso cui l'intero Paese rivolge attenzioni e attese enormi. Come la nostra salute può trarre vantaggio dall'immensa trasformazione tecnologica in atto?

E in quali condizioni legislative e regolatorie questo può avvenire? La risposta è semplice: prima di tutto implementando un piano strategico di sistema in cui ogni "tassello" non sia lasciato al caso, ma governato con chiarezza normativa, attenzione, tempestività e competenza. Ecco: l'Intergruppo nasce proprio per essere quel soggetto istituzionale capace di stimolare ed offrire un contesto chiaro, robusto e dinamico a questo "governo" complessivo, affinché nulla vada sprecato (norme, professionalità, progettualità, risorse) in questa fase di trasformazione intelligente.

Nella presente pubblicazione vengono dunque sintetizzati i contenuti dell'evento di presentazione dell'Intergruppo Sanità digitale e terapie digitali, tenuto presso la sede del Ministero della Salute con la presenza autorevole del Ministro stesso. Un evento "fondativo" i cui contenuti meritano di essere raccolti e condivisi affinché si realizzi quell'incremento qualitativo dei servizi erogati dal SSN che era negli auspici di chi ha dato l'avvio al lavoro dell'Intergruppo stesso.

Un evento nel quale è stato anche presentato il Patto di Legislatura che intende impegnare Governo, Parlamento, Regioni e Autorità. Al centro di tutta questa azione c'è un impegno chiaro per il futuro: rendere la sanità digitale e le terapie digitali una delle priorità della XIX Legislatura, in un quadro di indispensabile sostenibilità e organica digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

PNRR E SALUTE: UN'OCCASIONE IRRIPETIBILE

On. **Orazio Schillaci**; *Ministro della Salute*

"In questa occasione riflettiamo insieme sulle tante opportunità che ci possono essere offerte dalla Sanità digitale e dallo sviluppo delle innovazioni tecnologiche che nel campo della medicina sono fondamentali.

La pandemia e il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza hanno impresso una grande accelerazione al processo di digitalizzazione della sanità italiana che fino al periodo

pre-pandemico stentava a prendere piede.

Basti considerare che la recente mappatura condotta dal Ministero della Salute per rilevare tutte le esperienze di telemedicina sul territorio nazionale nell'anno 2021 ha fotografato l'attivazione di 369 esperienze di telemedicina contro i 282 progetti prima della pandemia che risalivano al 2018.

Proprio rispetto al 2018 si registra ad esempio il raddoppio delle esperienze di telemonitoraggio e l'incremento esponenziale delle esperienze di televisita.

Numeri importanti, ma dobbiamo – purtroppo – registrare che anche in questo ambito, come per altri aspetti della sanità, ci sono delle differenze anche significative tra le Regioni.

Mi sento di dichiarare che sono stati compiuti grandi passi nella digitalizzazione della sanità, occorre però premere sull’acceleratore con la consapevolezza della necessità di essere al passo con le tecnologie per poter disegnare una sanità più moderna, più inclusiva e più vicina ai cittadini, capace di garantire elevati standard assistenziali a tutti.

La digitalizzazione delle cure è un sinonimo di una sanità che sa offrire un’assistenza di prossimità anche e soprattutto agli over 65, cittadini che nel 2050 rappresenteranno il 35 per cento della popolazione italiana, ed è un modo efficace per ridurre i tempi di attesa e gli accessi impropri ai pronti soccorsi.

Investire nella sanità digitale significa dare concretezza al concetto di multidisciplinarietà, favorire il dialogo e lo scambio di informazioni tra gli operatori sanitari e favorire l’integrazione ospedale/territorio, che è sempre più necessaria per una corretta presa in carico appropriata delle cronicità. Davanti ai tanti benefici sia in termini di esiti di cura sia in termini di efficienza economica è quindi apparso prioritario aumentare il passo per velocizzare ed implementare i tempi prestabiliti, i progetti, le iniziative previste nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Si tratta di un’occasione irripetibile, che ci porterà – ad esempio - ad incrementare la diffusione della telemedicina e del Fascicolo sanitario elettronico.

Uno strumento, quest’ultimo, che secondo una rilevazione del 2021 condotta dall’Osservatorio digitale del Politecnico di Milano è usata solo dal 12 per cento dei cittadini e addirittura il 62 per cento nel 2021 non ne aveva mai sentito parlare.

Questo è un gap che va colmato considerando l’importanza che riveste nelle capacità di organizzazione e monitoraggio dei LEA che come sapete di recente sono stati oggetto, dopo oltre sei anni, di un accordo in Conferenza Stato-Regioni.

Allo stesso tempo stiamo lavorando alla realizzazione della piattaforma di telemedicina per un progetto che, grazie alla collaborazione di AGENAS, pone l’Italia all’avanguardia rispetto alle altre nazioni Europee.

A sua volta il Portale nazionale della telemedicina gestito dal Ministero della Salute avrà un ruolo centrale per l’informazione e formazione dei cittadini, i professionisti sanitari e le imprese del settore, nonché una funzione di monitoraggio sull’effettivo utilizzo della telemedicina nell’assistenza sanitaria su tutto il territorio nazionale. Il PNRR ci consentirà di ammodernare il parco tecnologico ospedaliero, di rendere gli ospedali più sicuri e più sostenibili e anche di rafforzare il sistema di raccolta e delle analisi dei dati, che sono sempre più strategici ed efficaci nella programmazione sanitaria nella ricerca e prevenzione delle malattie.

Credo sia necessario portare avanti questa rivoluzione culturale che è già in atto, e che ci permetterà di guardare le innovazioni con coraggio e interesse.

Dobbiamo nello stesso tempo avere uno spirito di collaborazione con l’Europa per approcciarci in maniera corretta all’argomento vastissimo delle terapie digitali, che negli Stati Uniti ed in altri Paesi europei si stanno diffondendo rapidamente: basti pensare che nel solo 2022 FDA negli Stati Uniti ha approvato circa 90 terapie digitali, di cui la maggior parte in terapie cardiovascolari e in ambito radiologico.

Queste terapie senza dubbio aprono scenari che meritano grande attenzione, ma anche prudenza per bilanciare lo slancio fra le promesse della tecnologia e dell’intelligenza artificiale con la solidità delle necessarie evidenze scientifiche. Bisogna sempre avere presente che gli strumenti, in tutto ciò che afferisce alla tutela della salute, devono prima di tutto essere sicuri e sottoposti a un rigoroso vaglio scientifico.

Per concludere sottolineo che abbiamo davanti a noi un percorso importante da fare insieme sulla sanità digitale e sulle terapie digitali: dobbiamo sempre più approfondire la consapevolezza che il nostro Servizio Nazionale ha tutti gli strumenti per affrontare e vincere questa sfida”.

LA NECESSITÀ DI UN AMPIA ADESIONE PARLAMENTARE

On. Simona Loizzo; *membro 12 commissione affari sociali Camera*

Onorevole: come giudica la nascita e l'evento di lancio dell'Intergruppo, così seguito dalle Istituzioni, dai parlamentari e dai media?

La nascita e il lancio dell'Intergruppo rappresentano la prima tappa di un percorso che auspichiamo possa comportare un incremento qualitativo dei servizi erogati dal nostro Sistema Sanitario Nazionale, nell'ottica di favorire la transizione digitale della sanità italiana, così da gestire al meglio i bisogni di salute dei cittadini e recuperare il divario con altri Paesi europei, già avanti in quest'ambito. Fa piacere che l'evento abbia riscontrato una visibilità notevole da un punto di vista mediatico, e un'ampia e trasversale adesione parlamentare, nonché il supporto del Ministero della Salute in questo percorso di riqualificazione e modernizzazione del sistema salute.

Il fatto di aver sentito la necessità di promuovere in ambito parlamentare questo intergruppo deriva anche dall'aver toccato con mano, nel suo impegno professionale come medico, il molto che ancora manca al nostro sistema sanitario?

Da medico prima che politico ravviso la necessità di implementare tutti i percorsi di digitalizzazione in sanità al fine di rendere il sistema sanitario più prossimo ai nostri pazienti. Dalla telemedicina alle terapie digitali, i processi di digitalizzazione della sanità aiutano a rendere più omogeneo il sistema nelle varie caratterizzazioni regionali.

Come lo sviluppo di sistemi avanzati e interconnessi di sanità digitale possono assicurare un superamento del distacco ospedale-territorio?

Lo sviluppo di sistemi avanzati di sanità digitale può condurre ad una continuità assistenziale tra ospedale e territorio attraverso l'implementazione delle piattaforme di telemedicina, e dei servizi di tele-consulto e tele-

assistenza realizzando una medicina di prossimità, leva imprescindibile di una gestione efficace delle cronicità e delle necessità cliniche dei pazienti tutti, ma soprattutto dei pazienti fragili.

Quale sarà il modus operandi dell'Intergruppo Parlamentare? Lo strumento delle audizioni sarà usato ad integrazione degli stimoli che vi perverranno dal vostro Comitato tecnico-scientifico?

Il passo iniziale riguarderà l'avvio di un'indagine conoscitiva, nonché della creazione di un Osservatorio permanente, guidato da Agenas, sulla sanità digitale e le terapie digitali. Inoltre, sussiste la necessità di elaborare una normativa sul tema e di definire un tariffario ed un criterio di tariffazione delle prestazioni di telemedicina come delle terapie digitali, così da renderle fruibili su tutto il territorio nazionale.

Per svolgere al meglio tali iniziative l'Intergruppo ricorrerà a un ciclo di audizioni, coinvolgendo rappresentanti delle principali associazioni di categoria del settore, nonché del mondo accademico.

Pensa che i contributi possano pervenire anche dal mondo delle imprese?

Assolutamente, lo dimostra il fatto che l'Intergruppo si avvarrà della collaborazione di un tavolo consultivo composto da rappresentanti di aziende attive nel settore, così da sfruttare l'expertise tecnico di cui sono portatori e poter normare al meglio questa disciplina.

Avete presentato un Patto di lavoro per la legislatura: saranno questi i temi su cui l'Intergruppo intende sviluppare il suo lavoro?

In via prioritaria una produzione normativa che ne regoli la disciplina. A tal proposito, l'obiettivo è far presentare al Governo un Decreto-legge entro 18 mesi che possa introdurre nel Sistema Sanitario nazionale un indirizzo regolatorio comune delle terapie digitali e delle app di medicina digitale che possa assicurare un'equità di accesso a tali servizi in tutte le regioni.

Per operare al meglio è necessario interagire con altri

organismi istituzionali europei, con un peculiare riferimento alle autorità dei Paesi del Mediterraneo, ricorrendo all'organizzazione di tavoli permanenti di confronto. Infine, bisogna identificare percorsi di gestione sostenibile delle Terapie Digitali.

DIGITALE: L'ITALIA NON PUÒ ATTENDERE OLTRE

Senatore Franco Bruno; *presidente comitato tecnico scientifico Intergruppo*

Il Ministro della Salute Schillaci ha detto che per la medicina del terzo millennio è fondamentale disporre della sanità digitale, declinandola in telemedicina, digitalizzazione dei dati e terapie digitali.

Sono questi i tre pilastri della futura sanità digitale o ne vede degli altri?

I tre ambiti menzionati dal Ministro della Salute Schillaci sono certamente fondamentali andranno sostenuti adeguatamente. Riorganizzare la nostra sanità declinandola coi parametri del digitale, come dice il Ministro, resta un'esigenza inderogabile sia ai fini dell'evoluzione della "cura" sia per evidenti ragioni economiche.

Si tratterà poi di utilizzare appieno le potenzialità di quella grande e complessa categoria delle tecnologie digitali applicate alla sanità. Prenda ad esempio la raccolta dei dati, che si integra sia con la telemedicina che con i Digital Therapeutics, è chiaro che la tecnologia che sottende i Big data e la loro analisi consentirà un approccio sanitario più aderente, riducendo i rischi e arrivando fino a modificare un altro aspetto che sarà completamente rivoluzionato dal digitale in sanità: la medicina predittiva e personalizzata.

Dati che verranno sempre più prodotti dall'Internet delle Cose (IoT) e dall'interconnessione di dispositivi medici coi sensori ed elaborati in tempo reale dall'Intelligenza Artificiale (AI) e dalle tecniche di Apprendimento Automatico (Machine Learning) che ci aiuteranno a capire sempre meglio i sofisticati meccanismi che sottendono alla salute del nostro corpo.

Come si muoverà nel suo lavoro il comitato tecnico-scientifico dell'Intergruppo?

Definendo un suo originale contributo sulle grandi questioni che stanno davanti ai nostri legislatori. I parlamentari dell'Intergruppo sono consapevoli del momento.

Ad esempio, sono coscienti della necessità di far presto. In altri Paesi sono già nella fase di diffusione su larga scala dei DTx. L'Italia non può impoverire la propria offerta sanitaria ritardando l'introduzione di nuove opportunità terapeutiche e nemmeno far partire con un handicap troppo elevato i protagonisti dello sviluppo e dell'innovazione sanitaria del nostro Paese.

Come cercherete di contribuire a far "ricadere a terra" gli impegni tracciati nel Patto di Legislatura?

Noi supportiamo l'intergruppo parlamentare. Sappiamo della volontà di presentare e far approvare al più presto delle norme ad hoc per definire un chiaro iter di approvazione delle DTx, corredato da un ben definito inquadramento medico, scientifico, legislativo ed economico.

Per un vero ingresso nell'era della sanità digitale c'è un ordine di priorità circa i temi che devono essere messi a sistema?

La Telemedicina è già in una fase avanzata, così anche i sistemi di raccolta dati. Dobbiamo scongiurare insuccessi o ritardi. Sulle DTx ho già detto. Bisognerà insistere su altre due questioni. La prima su come diffondere nella classe medica competenze digitali specifiche. In questo senso mi pare interessante l'esperimento condotto dall'Università della Calabria di istituire un corso di Laurea in Medicina e Tecnologie digitali.

Intanto, però, non sarebbe male, per l'immediato futuro, che il decreto legislativo sulla dirigenza sanitaria fosse ampliato prevedendo competenze di formazione digitale specifiche anche per i Direttori Generali. In alternativa, si potrebbe prevedere, nelle stesse disposizioni di legge nazionale, che accanto al direttore sanitario, a quello amministrativo e a volte anche a quello dei servizi socio-sanitari, venga prevista la figura del direttore delle risorse digitali. La seconda questione riguarda la promozione nei

pazienti di meccanismi idonei ad un corretto utilizzo delle terapie digitali.

Come comitato tecnico-scientifico dell'Intergruppo Parlamentare avete identificato il cosa e il come utilizzare le risorse della missione 6 del PNRR?

No. Potremmo anche suggerire, ma non credo sia un nostro specifico compito.

Avete intenzione di creare un collegamento tra Intergruppo, agenzie della sanità e mondo dell'Accademia?

Absolutamente sì. Anche col mondo imprenditoriale. Non è un caso che l'intergruppo si articola, oltre che con il CTS, con un Osservatorio permanente, con degli expert panel advisor e con un Tavolo consultivo con le aziende. Se mi permette chiuderei questo colloquio con un'ultima riflessione. Le Big Tech, investono continuamente nel settore ma continuano ad essere distanti e diffidenti rispetto all'Europa e all'Italia. Le autorità regolatorie si muovono su input precisi.

Spesso si tratta di questioni di etica e di diritto, se pensiamo ai cloud e alla proprietà dei dati si tratta anche di questioni politiche ed economiche fortemente impattanti. Trovare un equilibrio tra principi ed opportunità è indispensabile.

SULLA NUOVA FRONTIERA DELL'INNOVAZIONE

Achille Iachino; *Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico*

Se c'è un contesto che, nel corso del tempo, ha messo in evidenza una straordinaria attitudine all'innovazione, è quello dei dispositivi medici. Per questo motivo ritengo che, nell'ambito delle terapie digitali, si possa parlare di "ultima" innovazione nella misura in cui ci si riferisca al citato aggettivo esclusivamente in termini temporali.

In altre parole, le terapie digitali sono l'ultima innovazione *in ordine di tempo* che sta interessando il settore dei *medical devices*. Altre ne verranno.

Ovviamente, il portato innovativo delle *digital therapeutics*

ha una cifra senza precedenti.

Esse rappresentano un significativo cambio di paradigma, laddove nei dispositivi medici, segnatamente *software e app*, contribuiscono attivamente all'attuazione di interventi terapeutici, senza però agire sulla biologia del soggetto interessato. Le terapie digitali intervengono infatti sui comportamenti e sull'approccio "mentale" alla terapia, al fine di indirizzare il soggetto verso un *modus operandi* virtuoso, aderente al percorso curativo in essere, con lo scopo di trarne il massimo beneficio. Dette terapie utilizzano dispositivi medici che, come tali, devono rispettare i requisiti richiesti dalle norme vigenti, vale a dire, in particolare, il Regolamento (UE) 2017/745, il Regolamento (UE) 2017/746, il D.Lgs. 137/2022 e il D.Lgs. 138/2022. Da questo punto di vista, il sistema italiano dei dispositivi medici è pronto a raccogliere la sfida delle DT. È infatti in vigore da tempo un corpus normativo (corredato di numerosi atti amministrativi che ne garantiscono il funzionamento) che assicura la sicurezza e il livello di *performance* dei dispositivi medici in commercio. Ovviamente sarà necessario concentrarsi sempre di più sulle evidenze cliniche poste a base della messa a disposizione di *software* da impiegare nelle *digital therapeutics*, ma anche su questo fronte la normativa sopra richiamata è solida, e i presupposti per una sua adeguata implementazione ci sono tutti.

Se questa è la situazione sul versante regolatorio, è tempo di avviare un ragionamento concreto sui meccanismi da applicare per giungere alla prescrivibilità e rimborsabilità di dette terapie. Il contesto europeo offre già qualche esempio, ma si tratta di primi approcci che hanno un valore sistematico più che sostanziale. Anche in questo caso, credo ci siano tutti i presupposti per partire dalle procedure che regolamentano la prescrizione e il rimborso dei farmaci, adattandole alle peculiarità delle terapie digitali. In conclusione possiamo affermare che quella delle *digital therapeutics* è una fra le più rilevanti sfide che il SSN si trova ad affrontare e che gli strumenti di cui disponiamo ci consentono di guardare con fiducia alle azioni da porre in essere per accogliere nell'ambito del SSN un'innovazione così importante.

AGENAS, DM77 E LA SFIDA DELLA TELEMEDICINA

Domenico Mantoan, *Direttore generale AGENAS*

“Accolgo con grande favore questa iniziativa, poiché il nostro sistema sanitario nazionale sta attraversando un momento molto particolare” con queste parole, il Direttore generale di **AGENAS** Dott. **Domenico Mantoan**, è intervenuto alla presentazione del documento programmatico dell’Intergruppo Parlamentare sanità digitale e terapie digitali.

La pandemia, come è noto, ha evidenziato alcune fragilità del sistema sanitario nazionale, come le disparità a livello socioeconomico e geografico nell’accesso ai servizi, la ridotta integrazione tra servizi ospedalieri e servizi territoriali e gli elevati tempi di attesa per l’accesso ad alcune prestazioni. Il superamento di queste fragilità rappresenta uno degli obiettivi prioritari del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR), un’opportunità grazie alla quale *“stiamo per portare il nostro SSN a essere uno dei migliori e più avanzati d’Europa”*, prosegue il **Dott. Domenico Mantoan**.

“Per raggiungere questo obiettivo, abbiamo bisogno di essere accompagnati dalla politica, da una normativa nazionale che ci aiuti a utilizzare la digitalizzazione a nostro favore”.

Una delle principali sfide della Missione 6 Salute del PNRR è quella relativa alla Componente 1 “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale”, a cui sono destinati 7 miliardi di euro, e di questi, 1 miliardo è dedicato alla Telemedicina. La riforma, volta a definire standard organizzativi e tecnologici omogenei per l’assistenza territoriale e le strutture ad essa deputate, si è concretizzata con il DM 77 del 23 maggio 2022 pubblicato sulla GU n.144 del 22.6.2022.

Nel disegno di riorganizzazione dell’assistenza territoriale delineato dal DM 77, la telemedicina diviene parte integrante del progetto di salute. L’obiettivo è rendere la casa dei pazienti il principale luogo di cura, un approccio innovativo alla pratica sanitaria, per assicurare a distanza, attraverso l’uso di dispositivi digitali, l’erogazione dei servizi in modo più equo e uniforme sul territorio nazionale. Tale modalità è da intendersi come integrativa alla modalità classica in presenza ma, in coerenza con le esigenze

cliniche dell’assistito, potrà essere utilizzata all’interno dei servizi sanitari regionali lungo tutto il percorso di cura, con particolare attenzione ai pazienti cronici (cardiovascolari e neurodegenerative, diabete e patologie oncologiche).

La Piattaforma nazionale di telemedicina, che svolgerà funzioni di governance dei servizi di telemedicina erogati a livello regionale e aziendale attraverso i cosiddetti servizi *abilitanti*, dovrà inoltre essere integrata con l’ecosistema digitale sanitario e con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

“L’Italia – prosegue il Dott. Mantoan - si è dotata di un’Agenzia per la sanità digitale, in seno ad AGENAS, che non è un Authority ma un soggetto nazionale pubblico che detta regole e linee guida per l’organizzazione sanitaria, facilitando il percorso delle Regioni”. AGENAS, in qualità di soggetto attuatore del progetto di Telemedicina, ha:

- predisposto apposite linee guida: una per i requisiti tecnologici e funzionali dei servizi di telemedicina ed una seconda per la selezione delle soluzioni di telemedicina e la loro diffusione sul territorio nazionale, entrambe approvate con due decreti interministeriali;
- individuato un nucleo di servizi trasversali erogati dalla Piattaforma nazionale di telemedicina la cui implementazione è stata aggiudicata il 1° marzo 2023 attraverso una procedura di Partenariato Pubblico-Privato;
- definito i servizi minimi (televisita, teleconsulto, teleassistenza e telemonitoraggio) che saranno parte integrante delle infrastrutture regionali e che consentiranno ai professionisti sanitari di dialogare tra di loro e di visitare i pazienti a distanza.

“Abbiamo previsto la pubblicazione di due bandi di gara per i servizi minimi di telemedicina, per cui a fine anno avremo pronti la piattaforma e i servizi verticali – dichiara il Dott. Domenico Mantoan, Direttore generale AGENAS – A inizio 2024 saranno pronte anche le COT sul territorio, momento in cui il Paese potrà vedere i primi effetti di questo grande investimento in telemedicina che ci consentirà, entro il 2026, di assistere a distanza il 10% della popolazione ultrasessantenne. Un grande investimento tecnologico a cui deve seguire un investimento culturale, informativo e formativo dei

nostri dipendenti. La telemedicina deve diventare un modello con cui si erogano i LEA. Affinché questo percorso funzioni, abbiamo bisogno che l'Osservatorio rilevi le criticità, le trasferisca ai decisori e chiedi alla politica di effettuare interventi normativi di correzione e miglioramento”.

PER UNA CHIARA DEFINIZIONE ISTITUZIONALE DI DHT E DTX

Mauro Grigioni; *Direttore Centro Nazionale tecnologie innovative in sanità pubblica dell'ISS*

Le “terapie digitali” (DTx) sono prodotti con approccio terapeutico, per lo più cognitivo-comportamentale, che promuovono miglioramenti della salute. Sono algoritmi implementati in software con finalità medica, regolate dal Regolamento MDR 2017/745. La dizione “terapie digitali” non ha riscontro nei documenti regolatori e indica la destinazione d’uso. In alcuni documenti europei (EITH) sono inserite tra le “Digital Health Technologies” (DHT) e debbono essere certificate con il MDR 2017/745 e riportare il marchio CE della conformità ai requisiti di sicurezza e prestazione del Regolamento.

Esistono due principali classi di DHT, quelle di produzione industriale (a pagamento) e quelle di sanità pubblica (gratuite, fornite dalle ASL). Tutte le DHT non hanno un percorso chiaro ed unico per l’adozione (prescrizione e rimborso) né strumenti efficaci per permettere al personale sanitario e ai pazienti di selezionare la più adatta; così per le DTx.

La Germania ha istituito un percorso di ulteriore valutazione, dopo il marchio CE, per l’adozione regolata di DTx promuovendo un periodo di prova nel mondo reale. Alla fine del periodo di 1 anno con valutazione clinica positiva, viene discusso il prezzo e il rimborso grazie ad un ente finanziatore. Le DHT autorizzate sono una piccola parte di quelle che richiedono l’accesso e sono Dispositivi Medici a più bassa classe di rischio, secondo la classificazione del MDR 2017/745. In Italia non è definito un percorso simile per le DHT, né le DTx. Tra le metodologie di valutazione ci sono l’HTA e norme specifiche (ISO TS 82304-2); tuttavia l’alta variabilità di approcci utilizzati possono impedire indagini

cliniche tra loro coerenti (protocolli clinici equivalenti) tali da permettere un confronto degli esiti significativamente valido; sono disponibili primi metastudi.

Per determinare un processo di adozione sono necessarie una definizione istituzionale per le DTx e una classificazione del rischio coerente con i documenti regolatori esistenti; quindi definire:

- i criteri di valutazione (come, ad esempio, quelli della ISO TS 82304-2, simili a quelli adottati in Germania o Inghilterra);
- una fase di valutazione degli esiti clinici ottenuti o dal follow up clinico dopo marcatura CE o da ulteriori studi volti ad evidenziare la qualità clinica coerentemente con MDR 2017/745, (non per tutti i Dispositivi Medici è realizzabile uno studio randomizzato e controllato, anche per motivi etici);
- un metodo per determinare il prezzo (almeno per classi di tecnologie o PDTA) tenendo conto delle diverse strategie industriali, del mercato possibile e del carico finanziario pubblico necessario ad abilitare l’adozione di queste tecnologie (informazione e formazione);
- un sistema informativo e formativo a favore dei professionisti sanitari per permettere loro di prescrivere queste tecnologie consapevolmente e a favore dei cittadini per abilitarli ad un uso altrettanto consapevole.

L'INNOVAZIONE NON È SOLO TECNOLOGICA

Francesco Gabrielli; *Direttore Centro Nazionale per la Telemedicina e le nuove Tecnologie assistenziali dell'ISS*

L’inserimento di innovazioni digitali in Sanità è un processo autonomo e inarrestabile, in grado di rivestire ruoli sempre più strategici e al quale il Sistema Sanitario non può sottrarsi. Le tecnologie digitali all’interno del percorso assistenziale aprono nuove possibilità di cura, nuove modalità di assistenza, raccolta e utilizzo dei dati dei pazienti. Perché ciò sia reale occorre, però, la corretta progettazione dei sistemi sanitari digitalizzati, che deve necessariamente partire dalle esigenze reali delle persone a cui tali servizi si rivolgono. Inoltre, da un lato tali sistemi devono rispondere al criterio di coerenza,

interoperabilità e standardizzazione, dall'altro devono essere interconnessi e collaborativi per la personalizzazione sempre maggiore delle cure. Il PNRR rappresenta un'occasione singolare, ma l'innovazione promossa con tali finanziamenti non può essere solo di natura tecnologica, ma anche infrastrutturale, organizzativa, culturale e si intreccia con la necessità di metodi ben definiti e strutturati. In questo senso il PNRR non è esente da alcuni limiti. Ad esempio non prende in considerazione alcune cronicità, come la reumatologia, né l'attività assistenziale svolta dalle RSA, ma anche le piattaforme nazionali (come FSE e PNT - Piattaforma Nazionale di Telemedicina), se non vanno incontro alle esigenze delle persone e dei territori, rischiano di non produrre risultati soddisfacenti in termini di outcome e di utilizzo. Sicuramente una medicina sempre più personalizzata si potrà ottenere anche con gli sviluppi dell'Intelligenza Artificiale e delle Terapie Digitali. Per tali ulteriori sviluppi, oltre agli investimenti, servono la volontà di introdurre i dovuti adattamenti alla realtà della sanità nazionale e soprattutto la rigorosa sperimentazione clinica. Si deve stabilire un metodo ben preciso di generazione di evidenze scientifiche utilizzando al massimo le tecnologie digitali. I Trials Clinici Decentralizzati rappresentano i sistemi più evoluti per la ricerca in questo settore e per questo il Centro Nazionale per la Telemedicina dell'ISS sta creando una nuova rete collaborativa di ricerca clinica. Infine, anche l'evoluzione normativa deve seguire a stretto giro l'evoluzione tecnologica. Ad esempio, in Italia può essere effettuata una televisita ma non può in nessun modo essere emesso un telecertificato; se un medico lo emettesse rischierebbe certamente una denuncia penale. La norma, peraltro mai aggiornata, risale infatti ad un periodo storico in cui internet e le nuove tecnologie digitali non avevano fatto ancora la loro comparsa sul territorio nazionale.

INNOVAZIONE: I MEDICI DI MEDICINA GENERALE SEMPRE IN PRIMA FILA

Claudio Cricelli; *presidente SIMG*

La medicina generale ha una storia nativa di sanità digitale, essendo stato il primo comparto del Servizio Sanitario Na-

zionale italiano ad essere totalmente informatizzato, quando ancora la diffusione delle cartelle cliniche nella medicina specialistica era arretrato. Gli MMG italiani sono tenuti obbligatoriamente all'utilizzo di strumenti informatici, senza i quali non è possibile attivare la convenzione con l'SSN. Buona parte delle innovazioni basilari sono strettamente legate alla sanità digitale, pensiamo alla ricetta dematerializzata che ha salvato centinaia di migliaia di inutili viaggi durante il COVID a persone che avrebbero dovuto recarsi in farmacia per ritirare le ricette, e poi ottenere un farmaco.

Siamo il primo Paese al mondo che ha dematerializzato la ricetta prima per le prescrizioni mediche, poi per le richieste di visite specialistiche di prestazioni e infine l'ha dematerializzata anche per la prescrizione di farmaci classe C. Ormai MMG adopera da 40 anni la cartella clinica digitale, la prima risale al 1982 e questa cartella clinica è profondamente integrata con i servizi di intelligenza artificiale di livello 1, ovvero: supporto alla decisione, aiuto e creazione di un contesto di informazioni e suggerimenti in merito al paziente; tutto questo è integrato nelle cartelle cliniche più diffuse da parte della medicina generale.

Bisogna aggiungere che essendo una medicina di frontiera, quindi di primo impatto, di prossimità, ma soprattutto di interfaccia diretta con l'utente, sulla medicina generale impattano tutte le innovazioni che vengono percepite da quella che noi chiamiamo utenza. Ciò che i cittadini sperimentano nella propria vita quotidiana si riverbera immediatamente sul professionista. Nel settore dell'intelligenza artificiale troviamo la ricerca semantica sui motori di ricerca, che è uno degli strumenti preferiti da parte della popolazione generale di tutto il mondo per informarsi sui problemi di salute, sulle malattie e sulle possibili soluzioni terapeutiche, portando spesso a generare confusione. C'è bisogno di chiarezza.

Vorrei ringraziarvi per questa pubblicazione soprattutto perché i partecipanti hanno portato elementi di chiarezza e di definizione concettuale della norma. A titolo d'esempio, io avevo preparato come documento di background, un documento redatto da ChatGPT, digitando "Sanità digitale" in Italia, nel quale sono riassunti tutti gli elementi discussi; intendiamoci questa non è intelligenza artificiale, è un modello che mette insieme le informazioni disponibili attraverso pro-

cessi stocastici. I professionisti vivono una fase di disorientamento che può essere superata attraverso: la creazione di una piattaforma, inquadrando il tutto all'interno di una cultura sistematica, non accidentale e non dispersa sul territorio, devono essere presenti degli standard in quanto dobbiamo essere certi che tutto ciò che entra in questa piattaforma misuri il flusso dei dati del paziente, ovvero la possibilità di far interagire il Sistema Sanitario e il Servizio Sanitario.

Ultimo aspetto da sottolineare è che quando i professionisti affrontano la complessità di vari problemi lo fanno attraverso gli strumenti che gli sono forniti dall'informazione, e in questo senso noi ci stiamo particolarmente impegnando. Bisogna preparare i medici all'utilizzo del medical device.

SICUREZZA, EFFICACIA E REGOLAMENTAZIONE

Paola Minghetti; *Professore ordinario di tecnologia, socioeconomia e normativa dei medicinali presso l'Università degli Studi di Milano*

L'incontro tra medicina e tecnologie digitali sta portando a possibilità terapeutiche impensabili fino a pochissimi anni fa. Dalla telemedicina alla raccolta dei dati nel fascicolo sanitario elettronico, dall'uso dell'intelligenza artificiale in supporto alle diagnosi mediche alle App con finalità medica (preventiva, diagnostica, curativa) che possono essere utilizzate direttamente dai cittadini. Sono proprio questi ultimi prodotti, già disponibili in alcuni paesi e in arrivo ora anche in Italia, a essere comunemente indicati come "terapie digitali". Si tratta di dispositivi medici, ovvero prodotti altamente regolamentati a livello europeo, che arrivano sul mercato dopo aver dimostrato di essere sicuri, efficaci e facilmente utilizzabili. Si riconoscono dalle comuni App per il benessere (senza finalità medica specifica) in quanto devono riportare la marcatura CE, normalmente accompagnata da un codice alfanumerico che identifica l'Organismo Notificato che ne ha valutato il dossier. Uno dei primi esempi di terapia digitale, approvato negli USA, è rappresentato da un videogioco per bambini affetti da disturbo da deficit dell'attenzione/iperattività (ADHD) che, attraverso rigorosi studi clinici, si è dimostrato in grado di migliorare la condizione

patologica. Oggi ci sono decine di potenziali terapie digitali in sviluppo o già disponibili in commercio, anche nell'UE. Sono indirizzate a diverse patologie quali la depressione, l'obesità o il diabete, al supporto delle dipendenze da alcool o stupefacenti, o al monitoraggio di pazienti cardiopatici.

Come per tutte le novità, il legislatore si trova di fronte alla scelta fra introdurre leggi nuove o adattare quelle esistenti. In questo caso particolare, mentre l'aspetto di sicurezza ed efficacia è coperto dalla normativa europea sui dispositivi medici, restano da regolamentare le modalità con cui i pazienti, nel nostro Paese, potranno accedere in regime assistenziale a tali prodotti. È indubbio che i dispositivi con un rapporto costo/efficacia favorevole andranno dispensati gratuitamente attraverso le farmacie in analogia con quanto avviene per i medicinali destinati alle stesse condizioni.

Sicuramente l'Intergruppo Parlamentare recentemente istituito riuscirà in tempi rapidi a proporre soluzioni percorribili e sostenibili anche chiarendo le responsabilità dei diversi organismi pubblici coinvolti a vario titolo nelle terapie digitali. Parallelamente è fondamentale che gli operatori sanitari siano formati e che le aziende rendano disponibili, anche se inizialmente in regime privato, i primi prodotti. Ormai l'attesa è alta.

LA NECESSITÀ DI UN AVANZAMENTO CULTURALE COMPLESSIVO

Sebastiano Filetti; *Direttore School Of Health Università Unitelma Sapienza di Roma*

È corretto affermare che le terapie digitali, in qualche modo, rappresentino un booster rispetto alle tradizionali terapie farmacologiche?

Prima di poter rispondere alla domanda, è importante chiarire cosa si intenda per terapie digitali e come si distinguono dalle applicazioni di monitoraggio e supporto digitale. Per esempio, un sensore che misura la glicemia in modo continuo e invia i dati al medico e al paziente rientra nella categoria di monitoraggio digitale, mentre un sensore che, attraverso un algoritmo, determina la somministrazione di insulina rappresenta un'azione di supporto digitale al far-

maco, noto come drug digital support. Entrambe le applicazioni rientrano nell'ambito della medicina digitale ma non sono terapie digitali. Una terapia digitale interviene direttamente sulla patologia del paziente, esattamente come un farmaco. Per esempio, sempre nel caso del diabete di tipo 2, un algoritmo che attraverso l'uso di chatbot utilizza una terapia cognitivo-comportamentale per influenzare il comportamento del paziente e modificare il suo stile di vita è una potenziale terapia digitale. Deve essere considerato una potenziale terapia digitale finché attraverso sperimentazioni cliniche rigorose, proprio come i farmaci tradizionali, ne sia dimostrata l'efficacia terapeutica.

Quindi, per rispondere alla domanda, non è corretto generalizzare dicendo che le terapie digitali rappresentano un "booster" rispetto alle terapie tradizionali. Dipende dal contesto e dalla specifica terapia digitale considerata. In ogni caso, è importante distinguere tra i diversi tipi di applicazioni digitali, poiché alcune hanno come unico obiettivo quello di fornire monitoraggio o supporto al farmaco, mentre altre intervengono direttamente sulla malattia del paziente.

Volendo fare alcune semplificazioni, rispetto all'esito clinico attuale basato sulle terapie tradizionali, quale sarebbe il delta terapeutico che otterrebbe il paziente diabetico?

La risposta a questa domanda è complessa. In generale, la "medicina digitale" per i pazienti diabetici può migliorare gli esiti clinici attraverso l'uso di sensori o applicazioni mobili che monitorano i livelli di glucosio nel sangue. Ciò aiuta i pazienti a rilevare precocemente le fluttuazioni dei livelli glicemici e portare ad un migliore controllo dei valori glicemici. Se invece parliamo delle terapie digitali per i pazienti diabetici di tipo 2, possono aiutare il paziente a migliorare lo stile di vita intervenendo sugli aspetti nutrizionali e sull'attività fisica, che sono due capisaldi delle linee guida per la terapia del diabete mellito di tipo 2.

...e quello iperteso?

La "medicina digitale" può offrire vantaggi ai pazienti ipertesi attraverso il monitoraggio efficace della pressione arteriosa a casa o tramite app e facilitare l'aderenza terapeutica

e ad avere una minor esposizione agli effetti indesiderati della terapia. Le terapie digitali possono aiutare a gestire lo stile di vita, ad esempio con consigli su dieta, stress, esercizio fisico e fumo, e uno studio ha dimostrato i potenziali effetti sulla riduzione della pressione. È stato già pubblicato un primo studio randomizzato controllato che ha evidenziato i potenziali effetti della terapia digitale per la modifica non farmacologica dello stile di vita al fine di ridurre la pressione in pazienti con ipertensione essenziale non trattati farmacologicamente. Il delta terapeutico che un paziente iperteso potrebbe ottenere dall'applicazione della medicina digitale e dalle terapie digitali dipende da diversi fattori, come lo specifico approccio "digitale" utilizzato e il paziente iperteso in questione, e deve essere valutato caso per caso.

...e nel caso della gestione delle dipendenze?

Le terapie digitali possono essere utilizzate nella gestione delle dipendenze attraverso l'azione sulla sfera cognitivo-comportamentale ed essere efficaci soprattutto nel supportare il processo di recupero dei pazienti con dipendenze. Inoltre, le terapie digitali possono fornire ai pazienti informazioni dettagliate sui loro sintomi e sulle conseguenze del loro comportamento dipendente, aiutandoli a comprendere meglio la natura della loro dipendenza. Ciò può essere utile per motivare i pazienti a impegnarsi in un percorso di recupero. Tuttavia, come per qualsiasi altra terapia, è importante considerare anche gli effetti collaterali e gli eventuali rischi associati. Inoltre, come per qualsiasi altro trattamento, è necessario valutare l'efficacia delle terapie digitali attraverso studi clinici strutturati e ben progettati.

Parlando di terapie digitali, a suo avviso cosa serve al "Sistema Italia": un avanzamento culturale che coinvolga clinici-pazienti-organizzazioni, oppure nuovi e coraggiosi investimenti in sistemi digitali che siano coordinati con gli investimenti healthcare?

Questi due aspetti sono interconnessi e si influenzano reciprocamente. Senza un avanzamento culturale che coinvolga clinici, pazienti e organizzazioni, non sarebbe possibile sfruttare appieno i vantaggi delle terapie digitali. D'altra parte, senza nuovi e coraggiosi investimenti in sistemi di

gitali coordinati con gli investimenti nel settore della salute, non sarebbe possibile garantire l'efficacia, la sicurezza e l'efficienza delle terapie digitali. In sintesi, i due aspetti sono complementari e devono essere integrati per garantire una migliore assistenza sanitaria per i pazienti.

PATTO DI LEGISLATURA

Lettera aperta da parte dell'Intergruppo Sanità Digitale e Terapie Digitali ai rappresentanti del Governo, al Ministro della Salute, ai Parlamentari eletti nella XIX Legislatura, ai Presidenti delle Regioni e ai leader dei partiti, affinché la Sanità Digitale e le Terapie Digitali (DTx) siano una delle priorità di questa legislatura.

Gentilissimi,

Vi scriviamo per sottolineare due ambiti che riteniamo centrali e nevralgici per il contributo che possono offrire allo sviluppo del nostro SSN così come nelle attese di tutto il Paese e nelle visioni progettuali del PNRR.

La Sanità Digitale è l'applicazione delle tecnologie digitali a supporto dell'innovazione del Servizio Sanitario Nazionale, ambito che può e deve diventare una assoluta priorità nella legislatura per rendere più efficace l'erogazione dei servizi, snellire la comunicazione tra strutture sanitarie e cittadini e semplificare i sistemi di prenotazione. In particolare, lo sviluppo della sanità digitale all'interno di una corretta programmazione di sistema, può assicurare alla sanità italiana il superamento della divisione ospedale-territorio, permettendo di realizzare anche quella "sanità di prossimità" che è la vera chiave di una corretta gestione delle cronicità e dei sempre più vasti bisogni di salute. Le Terapie Digitali-DTx offrono interventi terapeutici basati su software e sono prodotti ormai dotati di evidenza scientifica ottenuta attraverso sperimentazione clinica allo scopo di prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni patologiche fisiche, mentali e comportamentali. Le terapie digitali – come confermato dalla letteratura scientifica - hanno inoltre un impatto positivo sul decorso e sul monitoraggio dei progressi del paziente da parte del clinico, utile sia all'adattamento

dei percorsi di cura, sia ai fini di ricerca. Le Terapie Digitali rappresentano inoltre da un lato una potenziale riduzione dei costi per il SSN, dall'altro un'opportunità per accelerare la digitalizzazione. L'Intergruppo Sanità Digitale e Terapie Digitali nasce con l'obiettivo di avviare azioni concrete e continuative per impegnare Governo, Parlamento, Regioni, Autorità Sanitarie e tutte le Forze Politiche affinché si implementi l'attenzione trasversale ed il confronto pubblico sui due temi già sottolineati di Sanità Digitale e Terapie Digitali. Le azioni dell'Intergruppo permetteranno di recuperare il divario tra l'Italia e gli altri Paesi europei in questa materia così decisiva per lo sviluppo di una sanità innovativa, rispondente, equa e sostenibile. In particolare, l'Intergruppo ha identificato i seguenti punti di impegno programmatico come elementi di un Patto di Legislatura su cui la XIX Legislatura deve concentrare la propria attenzione:

OSSERVATORIO PERMANENTE - Favorire l'avvio di un Osservatorio Permanente Nazionale sulla Sanità Digitale e sulle Terapie Digitali

DIALOGO EUROPEO - Interagire con altri organismi parlamentari e istituzionali europei su questi ambiti favorendo tavoli di interscambio

RIFERIMENTO DEL MEDITERRANEO - Dialogare con le autorità e le istituzioni dei Paesi del Mediterraneo favorendo il confronto permanente

EQUO ACCESSO - Assicurare equità di accesso nazionale e regionale agli strumenti di Sanità digitale

SUPPORTO ALLE DTX - Conferire supporto socio-politico-sanitario al riconoscimento ed alla diffusione territoriale delle Terapie Digitali anche nel nostro Paese

RAPIDA REGOLAMENTAZIONE - Promuovere sinergie istituzionali utili a un indirizzo regolatorio comune sul tema delle Terapie Digitali

AUTENTICA SOSTENIBILITÀ - Identificare iniziative a livello istituzionale incentrate sul tema della sostenibilità delle Terapie Digitali per assicurarne la diffusione all'interno del Servizio Sanitario Nazionale

CONFIDIAMO CHE QUESTO NOSTRO APPELLO POSSA TROVARE PIENA CONDIVISIONE E SINERGIA POLITICA.

20 ANNI DI COMPETENZA



Nel 2023 Altis Omnia Pharma Service compie vent'anni. Per noi che l'abbiamo creata e vista crescere è un risultato importante: due decenni di lavoro competente, coraggioso e costante che ci ha portato a sviluppare progetti capaci di migliorare la qualità della salute e della vita degli italiani, attraverso un dialogo positivo e inclusivo tra i vari protagonisti della sanità.

Nata nel 2003, ALTIS nel settembre del 2004 veniva riconosciuta come stakeholder di riferimento del dibattito sanitario nazionale all'interno della "Prima Consensus Conference sul Clinical Risk Management" del Ministero della Salute. Da allora il nostro impegno si è sempre incrementato negli ambiti nazionali e regionali contribuendo a definire percorsi e progetti complessi che pongono al centro la persona, creando un incrocio irripetibile tra informazione generalista, public affairs, market access e comunicazione istituzionale.

Abbiamo lavorato con così tanti partner (istituzioni, agenzie, società scientifiche, associazioni di pazienti, ordini professionali, media, università, mondo della produzione) che è impossibile ringraziarli tutti per il cammino percorso insieme. Oggi come ieri abbiamo solo un obiettivo: offrire le nostre competenze per contribuire a creare una sanità migliore per tutti.

Marco Polcari

Debora Marca

Italian Health Policy Brief

Anno XIII - N°3 - 2023

Direttore Responsabile

Walter Gatti

Direttore Editoriale

Stefano Del Missier

Direttore Progetti Istituzionali

Marcello Portesi

Si ringrazia in modo particolare per la collaborazione

Federico Serra,

Capo Segreteria tecnica

Intergruppo parlamentare sanità digitale e terapie digitali

Editore



ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Segreteria di Redazione

Ivana Marcon

Tel. +39 02 49538303

info@altis-ops.it

www.altis-ops.it

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.