

DIGITAL HEALTH ITALIA

Melania De Luca, Content Strategist

Progettazione, validazione e rimborsabilità delle Terapie Digitali: lo stato dell'arte in Italia

Introduzione

Che l'ambito delle **Digital Therapies** sia uno dei trend più promettenti della Digital Health è un dato di fatto. Lo dimostrano i dati di crescita e le proiezioni sugli investimenti in Terapie Digitali da parte di tutti gli stakeholders in tutto il mondo.

E in Italia? Qual è la situazione attuale e a che punto si trova il bel Paese rispetto alla progettazione, allo sviluppo, all'approvazione e alla rimborsabilità dei **Digiceutici**, ovvero, delle Terapie Digitali?

Cosa è Terapia Digitale e cosa non lo è

Non tutto ciò che è digitale e ha a che fare con l'ambito della Salute è, ovviamente, una Digital Therapy.

Una possibile definizione, emersa durante lo scorso DTX 2019, l'evento italiano dedicato alle DTx, inquadra le Terapie Digitali come

Patient-centric software (only or primarily) interventions able to provide a positive clinically measurable effect, which is scientifically validated

Sarebbero così da considerare Terapie Digitali quegli strumenti basati su software che, da soli o in associazione con altri strumenti, siano in grado di apportare un qualche reale beneficio, clinicamente misurabile e scientificamente validato, su specifici need di salute dei pazienti.

Il contesto terapeutico in cui le DTx stanno avendo la maggiore espansione e in cui si stanno rivelando essere particolarmente efficaci è sicuramente quello legato alle **patologie croniche** e a quelle legate a **fattori comportamentali e psicologici** come, ad esempio, il diabete di tipo II, l'ipertensione, le patologie cardio-circolatorie, i problemi respiratori cronici come asma e BPCO, l'obesità e l'insonnia, l'Alzheimer, i vari tipi di demenza o di dipendenza (fumo, alcool, droghe), l'ansia, la depressione, l'autismo, i disturbi dell'apprendimento o i deficit di attenzione (ADHD) e di tutte quelle patologie che possono trarre beneficio da un controllo del **comportamento** e dello stato di salute **in tempo reale**.

Molte delle patologie su cui si concentrano gli investimenti delle Digital Therapies, come le malattie croniche o i disturbi neurologici, sono tra l'altro tra quelle più dispendiose per il Sistema Sanitario che non sempre è in grado di gestire in maniera adeguata. In questo contesto, **le terapie digitali potrebbero rappresentare una rivoluzione in positivo** perché sono potenzialmente **più economiche** rispetto alle terapie tradizionali (perché garantiscono una riduzione nella richiesta di assistenza medica tradizionale) e **più accessibili**.

Come progettare e sviluppare le Digital Therapies

Punto essenziale per la progettazione e lo sviluppo di una terapia digitale è che risponda a uno o più *unmet needs* e che apporti **vantaggi misurabili e scientificamente validati** su qualche aspetto del patient journey.

Si tratta quindi di **prodotti digitali che hanno l'obiettivo di integrarsi nella pratica clinica** e che possono essere prescritti dagli operatori sanitari per rispondere a bisogni clinici e obiettivi terapeutici dei pazienti.

Quello che emerge evidente è che lo schema con cui vanno **progettate e studiate** le terapie digitali non può essere molto dissimile dal modo in cui vengono studiati e sperimentati i farmaci. Anche per le DTX, al pari delle terapie farmacologiche, è essenziale dimostrarne **efficacia e sicurezza clinica** e per farlo si deve necessariamente prevedere:

- analisi e disegno dello studio,
- attivazione di studi clinici randomizzati pilota,
- sperimentazione clinica allargata,
- introduzione alla pratica clinica.

Variano, in parte, le **competenze** da includere nel processo che, per le DTX, prevedono in aggiunta a quelle **mediche, scientifiche e regolatorie**, anche quelle **tecnologiche e digitali**.

Sebbene sembri scontato dirlo,

applicazioni che non superano positivamente gli studi di efficacia e sicurezza non potranno mai essere definite terapie digitali.

Approvazione e certificazione delle Terapie Digitali

Mentre negli USA è già presente una regolamentazione sui software in sostituzione delle terapie farmacologiche, **in Europa non esiste ancora una regolamentazione di riferimento.**

Dal punto di vista **giuridico e regolatorio**, nel vecchio continente le terapie digitali rientrano nel **framework di riferimento** del “**Software as a Medical Device (SaMD)**”, per il quale viene considerarsi **dispositivo medico** anche un software che, solo o in combinazione, viene impiegato sull'uomo per destinazioni mediche (come diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie) ma che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione per cui è deputato attraverso mezzi farmacologici, immunologici o metabolici.

In attesa di una regolamentazione specifica sulle DTx, anche in Italia le terapie digitali vengono così trattate come **dispositivi medici** e devono superare le certificazioni di qualità previste dalla legge comunitaria a garanzia della conformità ai requisiti di sicurezza: dalle **normative ISO**, per quanto riguarda i criteri di sicurezza dei dispositivi elettronici, ai **regolamenti FDA e EU** per la gestione dei software come dispositivi medici di monitoraggio e di cura.

L'indicazione attuale è, inoltre, di gestire la procedura approvativa in base al **claim della soluzione** (vale a dire la **promessa di beneficio dichiarata** dal produttore) e al suo “**livello di rischio**”: più è alto il rischio per la salute umana utilizzando lo strumento, più approfonditi e scrupolosi devono essere i controlli su sicurezza e affidabilità.

A tal proposito, **sono state identificate 4 classi di rischio** nelle quali categorizzare le DTx (livello 1: basso rischio per la salute; livello 4: alto rischio, proprio di strumenti che possono avere effetti e impatti irreversibili sulla salute e/o mortali) e che ne definiscono, di conseguenza, gli **iter approvativi** e i **controlli** che queste dovranno seguire.



Approvazione e certificazione delle Terapie Digitali

Oltre all'indicazione di rischio, e in attesa di costruire un documento unico di riferimento anche per l'Europa e l'Italia, l'approvazione e la certificazione delle Terapie Digitali si appoggia oggi sui seguenti riferimenti in materia:

Food and Drug Administration (FDA - United States)

- Guidances with Digital Health Content
- Software as a Medical Device (SaMD)
- Digital Health Innovation Action Plan
- Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA - United Kingdom)

- Medical devices regulations: compliance and enforcement
- Medical devices: software applications (apps)

National Institute for Health and Care Excellence (NICE - United Kingdom)

- Evidence standards framework for digital health technologies



Accessibilità e rimborsabilità delle DTx

Per entrare nel circuito di rimborsabilità e prescrizione, la soluzione digitale deve necessariamente superare positivamente i livelli di:

- **Validazione dell'efficacia**, per accertarne il beneficio clinico sul paziente
- **Testing e validazione ISO 62304 2006** (e nuova bozza 2019) per garantirne la sicurezza e le prestazioni tecniche
- **Validazione di qualità costante**, vale a dire il superamento di standard qualitativi anche in seguito ad aggiornamenti periodici e obbligati del sistema tecnologico.

Sul versante della prescrizione e della rimborsabilità (pubblica o privata che sia), in Italia siamo ancora molto lontani.

Alcuni esempi vengono invece dal resto del mondo, dove alcune DTx riconosciute e validate come terapie digitali sono invece già state immesse nel circuito di cura, sono rimborsate e possono essere prescritte dai medici ai pazienti. Eccone qualche esempio:

- Big Health's Sleepio product receives coverage by the NHS (20 May 2019)
- WellDoc's BlueStar product receives coverage by Business Health Care Group (14 May 2019)
- Omada Health's product receives coverage by Priority Health (3 October 2018)
- Palo Alto Health Sciences's Freespira product receives coverage by Highmark Inc. (24 September 2018)
- Omada Health's product receives coverage by Cigna (18 September 2018)
- Propeller Health's product receives coverage by Anthem Blue Cross and Blue Shield (16 August 2018)
- Voluntis' Insulia product receives coverage by WellDyneRx (14 May 2018)
- Pear Therapeutics con reset (2018)
- Propeller Health's product receives coverage by Express Scripts (16 November 2017)
- Tinnitraks, l'app per la cura dell'acufene, rimborsata dal Sistema Sanitario Nazionale in Germania (2015)

DIGITAL HEALTH ITALIA

Fonti

<https://www.dtxalliance.org/dtxregulatory/>

<https://www.dtxalliance.org/dtxcoverage/>

<https://www.wired.it/lifestyle/salute/2019/05/15/digital-therapeutics-curarsi-con-lalgoritmo/>

<https://www.startupbusiness.it/digital-therapeutics-cosa-sono-applicazioni-esempi-startup/99423/>



Melania De Luca

Strategist per professione, linguista per formazione, poliglotta per naturale propensione e volleyball player per passione. Laureata in Comunicazione, nel suo curriculum anche un anno di studio all'estero a contatto con i maggiori esponenti europei in Linguistica Computazionale. I suoi innumerevoli viaggi in giro per il mondo hanno reso i suoi radar emotivi estremamente recettivi su tutto ciò che è innovazione, tecnologia e nuovi media. Melania è da oltre 10 anni nel mondo della comunicazione digitale nel settore Health. Appassionata di semiotica e information architecture, attualmente è Content Strategist in Healthware International.