



fondata nel 1952

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

Memoria dell'audizione informale sostenuta nell'ambito dell'esame della proposta di legge C. 1208 Loizzo recante "Disposizioni in materia di terapie digitali"

Iniziando da un'analisi di contesto della transizione digitale e più nello specifico l'ambito della salute digitale, si osserva che sono disponibili sul mercato numerose Applicazioni digitali (App) in grado di rilevare parametri (es pressione, saturazione, frequenza cardiaca..), monitorare lo stile di vita e benessere. Inoltre sono disponibili altre App che invece hanno una finalità medica rientrando pienamente nella medicina digitale, in particolare si tratta di dispositivi medici digitali gestiti dal paziente (**pDMD**). Le **App con finalità medica** sono rivolte alla cura, trattamento, monitoraggio, riabilitazione, pertanto la loro efficacia e sicurezza deve essere testata e dimostrata necessariamente attraverso gli **studi clinici randomizzati e controllati**. Nei **dispositivi medici digitali** gestiti dal paziente, il **software è la terapia**. I **pDMD** con fine esclusivamente terapeutico, inclusa la prevenzione secondaria, sono le Terapie Digitali (DTx). Negli Stati Uniti, fin dal 2010 FDA ha disciplinato l'autorizzazione al commercio e prescrivibilità, oltre che la dispensazione a carico del farmacista delle terapie digitali, in Europa a partire dal 2020 la Germania, per prima tra gli stati membri, ha emanato una specifica normativa per l'ammissione alla rimborsabilità (DiGa). Le DTx sono quindi da tempo già presenti e parte della pratica clinica, sia *stand-alone* che *add-on*, negli Stati Uniti, Germania, Francia ed Inghilterra. Il percorso dei pDMD e DTx inizia dalla rilevazione di un bisogno non soddisfatto, da qui lo sviluppo di un algoritmo che raccoglie dati di input e di output, che deve essere necessariamente testato attraverso la sperimentazione clinica. La normativa europea in cui ricadono pDMD e DTx è costituita dai Regolamenti Europei, rispettivamente il Reg EU 745/2017 per l'autorizzazione all'immissione in commercio tramite marcatura CE di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili e dispositivi medici impiantabili attivi e il Reg EU 746/2017 per i Diagnostici in Vitro (IVD), congiuntamente al Reg EU GDPR sul trattamento dei dati personali e la privacy.

Dato atto di quanto sopra, affinché dopo la commercializzazione le DTX possano essere erogate ai cittadini a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), è necessario definire il **prezzo di riferimento**, i criteri per la **prescrivibilità e rimborsabilità**, il modello organizzativo per la **distribuzione** che preveda la dispensazione da parte del farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali. È bene ricordare che già da anni i dispositivi medici per assistenza farmaceutica integrativa inseriti nei LEA vengono erogati gratuitamente al cittadino affetto da patologie croniche ovvero particolari patologie da parte del farmacista in base ad una prescrizione/piano di trattamento dello specialista e/o medico di medicina generale e pediatra di libera scelta.



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

Dopo le esperienze avviate in via sperimentale nel periodo emergenziale della pandemia COVID19, il farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali (SFT) in maniera strutturata svolge oggi diverse attività nel contesto della **transizione digitale e della telemedicina**, nonché nella dispensazione delle DTx (*stand-alone* oppure *add-on*) quali:

- Consulenza farmaceutica a distanza a supporto di pazienti e teleconsulto con i prescrittori per la ricognizione e riconciliazione delle terapie farmacologiche;
- Monitoraggio dell'aderenza e persistenza terapeutica ai trattamenti, degli outcomes e della tollerabilità;
- Vigilanza attiva sui nuovi farmaci e gestione degli effetti avversi (RNFV);
- Educazione ed informazione sul corretto uso dei device e farmaci rivolto ai pazienti e caregiver; monitoraggio della sicurezza d'uso dei Dispositivi -Medici (Dispo-vigilance);
- Valutazione di HTA e valutazioni finalizzate all'acquisizione tramite gara pubblica.

Che cosa, a nostro avviso è necessario che sia riportato nella **Proposta di Legge**? In questa normativa deve essere data una **definizione di DTx condivisa**, individuare l'**Autorità Competente**, prevedere dei **requisiti per il riconoscimento della rimborsabilità**, che deve essere prevista per i dispositivi medici digitali gestiti dal paziente (**pDMD**) e **DTX** ed inoltre la **modalità di prescrizione** da parte di un medico e **dispensazione in farmacia ospedaliera** oppure, in base alla **classe di rischio**, anche in regime **convenzionato**, in analogia a quanto già accade per i medicinali.

A questo proposito rispetto alla Proposta di Legge nei suoi quattro articoli, siamo a suggerire alcune modifiche/integrazioni a nostro avviso utili e necessarie perché quanto descritto in precedenza possa essere attuato.

- **Articolo 1 comma 1:** ricomprendere anche la destinazione d'uso della diagnosi in linea con quanto previsto per i software all'interno del regolamento europeo.
- **Articolo 1 comma 2:** per come formulato sarebbe auspicabile eliminarlo ovvero sostituirlo rinviando a quanto già disciplinato nei due regolamenti europei 745/2017 e 746/2017.
- **Articolo 1 comma 3:** si evidenzia un piccolo refuso.
- **Articolo 1 comma 4:** per quanto riguarda gli ambiti di applicazione delle DTx, essendo un mercato in forte evoluzione, si raccomanda di inserire l'opportunità di ampliare anche ad ambiti terapeutici futuri al fine di garantire l'equità di accesso alla rimborsabilità anche per cittadini affetti da altre patologie non in elenco, in base alle destinazioni d'uso approvate per i dispositivi medici a base di software.



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

- **Articolo 2, comma 3:** si auspica l'esplicitazione delle tempistiche entro cui il Comitato di Valutazione debba fornire indicazioni preliminari e orientative sulle terapie digitali, al fine della loro immissione nel percorso di valutazione rapida per l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA). Si chiede di integrare il comma 3 con l'aggiunta anche del regime di prescrivibilità ed al canale distributivo attraverso la farmacia, da riportare anche nel successivo **Articolo 4, comma 3.**

- **Articolo 3:** niente da segnalare.

- **Articolo 4, comma 3:** per l'inserimento nei LEA è fondamentale per la DTX avere due studi clinici con evidenze di alta qualità ma conseguentemente sia soggetta a prescrizione da parte di un medico e distribuita direttamente dal farmacista in farmacia ospedaliera ovvero in regime convenzionato, secondo quanto disciplinato dal decreto di inserimento nei LEA.

In chiusura, SIFO ritiene che questa Proposta di Legge vada a colmare l'attuale vuoto normativo esistente in Italia rispetto ad altri paesi della Comunità Europea, disciplinando al livello nazionale i criteri della rimborsabilità a carico del SSN, la prescrivibilità e le modalità di erogazione al cittadino.

La Proposta di Legge è volta a "sanare" una situazione di ritardo nell'accesso all'innovazione terapeutica dei cittadini italiani rispetto ai cittadini di altri Stati Membri. SIFO è pienamente concorde sul fatto che questa normativa sia necessaria rispetto alla normativa europea.

f.to Barbara Meini
Consiglio Direttivo SIFO

Arturo Cavaliere
Presidente SIFO