FARMINDUSTRIA

CAMERA DEI DEPUTATI - COMMISSIONE AFFARI SOCIALI

AUDIZIONE INFORMALE NELL'AMBITO DELL'ESAME DELLE PROPOSTE DI LEGGE C.1208 LOIZZO E C.2095 QUARTINI RECANTI "DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TERAPIE DIGITALI"

FARMINDUSTRIA - ROMA, 21 GENNAIO 2025

Gentile Presidente, Gentili Onorevoli,

desidero rivolgere un sentito ringraziamento per questa audizione che ci fornisce l'opportunità di approfondire e condividere l'importanza di un accesso rapido alle nuove terapie digitali (DTx) per il benessere dei pazienti, come evidenziato nelle due proposte di legge esame.

Premessa

Stiamo vivendo un'epoca di grande trasformazione: demografica, sanitaria, economica.
Tra le leve di innovazione - scientifica, clinica e organizzativa – utili a governare questa trasformazione c'è la salute digitale: un processo continuo e interconnesso nel quale i farmaci sono parte di un percorso terapeutico-assistenziale, in combinazione con dispositivi digitali, *companion diagnostics*, *medtech*, assistenza da remoto.
In quest'ottica, consideriamo le DTx tra le soluzioni terapeutiche più interessanti nel campo della digitalizzazione della salute.
Secondo la definizione fornita dall'ente di normazione internazionale ISO/TR 11147:2023 - supportata dalla *Digital Therapeutics Alliance* e ormai largamente accettata - le DTx sono "*...software per la salute che hanno l'obiettivo di trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione clinica o una lesione generando ed erogando un intervento medico che ha un impatto terapeutico positivo e dimostrabile sulla salute di un paziente".*
In conformità con il Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, le DTx sono inquadrate nella normativa europea come *software as medical devices* - dispositivi medici digitali che possono essere utilizzati come terapia autonoma, incorporati in un trattamento con strumenti specifici o integrati in percorsi di assistenza clinica in associazione a terapie, anche farmacologiche, prescritte dal medico.
Trattandosi di interventi terapeutici, tuttavia, la marcatura CE obbligatoria attestante l'efficienza tecnica dei dispositivi medici non è sufficiente, ma sono necessarie anche prove di efficacia derivanti da studi e sperimentazioni cliniche sul modello dello sviluppo dei farmaci.
Per questo sempre più Paesi in Europa e nel mondo hanno definito, o stanno definendo, criteri di valutazione e percorsi di accesso e finanziamento adeguati alla natura digitale delle DTx e che ne possano favorire la diffusione.
Queste tecnologie offrono vantaggi clinici in ambiti molto ampi quali le neuroscienze, la salute mentale, le malattie croniche, le malattie cardiovascolari per arrivare anche ai trattamenti antitumorali, mediante l'utilizzo di strumenti quali *App*, *web based intervention* e *videogiochi*. Per questo si sconsiglia di limitare l'ambito di applicazione della legge ad alcune patologie specifiche.

Come dimostrano ormai numerose esperienze internazionali, queste nuove terapie farmacologiche digitali sono una straordinaria opportunità da cogliere per medici, pazienti e SSN.
Oltre ad avere effetti migliorativi delle condizioni cliniche dei pazienti, le DTx hanno un impatto positivo sul monitoraggio dei suoi progressi da parte del medico, utile sia all'adattamento dei percorsi di cura sia ai fini di ricerca.
Permettono una raccolta dei dati di *Real World Evidence* dei pazienti con un tempo di latenza molto basso, quasi in tempo reale. Le DTX, utilizzando dispositivi che accompagnano il paziente nella vita quotidiana, raccolgono dati che gli studi clinici tradizionali non possono ottenere, poiché monitorano continuamente il paziente, offrendo una visione più completa e dinamica della sua salute.
Rappresentano, infine, un possibile *driver* di riduzione dei costi indiretti attraverso un approccio "olistico" alla spesa sanitaria e un'opportunità in termini di efficienza del sistema.
In Italia, attualmente, lo sviluppo e la diffusione di tali terapie subisce in modo inevitabile il freno della mancanza di un percorso regolatorio di accesso semplificato e della scarsa conoscenza da parte degli operatori sanitari.

Dati e Considerazioni

Il mercato globale delle DTx è stimato a fine 2024 intorno ai 4,6 mld di dollari, per poi superare i 10 miliardi di dollari a fine 2029, con un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 16,6% dal 2024 al 2029.
Nello scenario europeo la Germania è attualmente il Paese *leader* nelle DTx approvate e rese accessibili: 58 su 222 *applications* totali proposte tra settembre 2021 e gennaio 2025.
Segue il Regno Unito con 35 DTx il cui utilizzo è approvato dal NICE, con una crescita del 150% rispetto al 2023.
Più staccata la Francia che, con 4 DTx presenti all'interno della nuova procedura denominata PECAN, si inserisce però tra i Paesi europei maggiormente attivi nel 2024.
Un'analisi dei prezzi condotta su 33 DTx in Germania mostra che il prezzo medio di una terapia digitale è pari a 222 €, con una riduzione di prezzo post-negoziazione pari al 47%.
In Italia, secondo un'analisi condotta partendo dalle informazioni del registro dei dispositivi medici del Ministero della Salute, solo 17 possono essere considerati conformi alla definizione di "terapia digitale" (DTx).
Cresce però il numero di aziende italiane che stanno sviluppando software di DTx: 24 nel 2024 rispetto alle 13 del 2023. Il numero totale di potenziali DTx in Italia è ora di 42, rispetto alle 18 riportate nel 2023. Attualmente 8 DTx sono sottoposte a studio clinico in Italia, uno in più rispetto al 2023.

Proposte

In conclusione, vorrei sottolineare quali sono per noi gli elementi essenziali di una legge che delinei la "via italiana" alle terapie digitali:

1) adozione di una definizione di DTx allineata a quella internazionalmente riconosciuta;
2) nessuna limitazione dell'applicazione di queste nuove terapie farmacologiche ad un elenco predeterminato di patologie;
3) presenza, insieme al marchio CE obbligatorio per i dispositivi medici, di almeno uno studio clinico (anche condotto a livello internazionale) che possa portare prove di efficacia farmacologica della terapia, oltre che di efficienza e sicurezza tecnica del

software. In questo senso, sarà necessario individuare in modo chiaro i requisiti di evidenza clinica ed eventuali determinanti per la valutazione del valore (HTA) delle DTx, evitando duplicazioni rispetto agli studi già condotti a livello internazionale, sfruttando a pieno le potenzialità degli strumenti digitali attualmente disponibili, avvalendosi eventualmente di soluzioni già sperimentate presso centri ospedalieri specializzati, promuovendo gli studi decentralizzati e garantendo tempi brevi per la valutazione da parte dei comitati etici;

4) un processo rapido di valutazione e approvazione delle DTx prescrivibili e finanziabili, affidato ad un Comitato Scientifico rappresentativo delle Istituzioni coinvolte (che potrebbe essere istituito presso Agenas), assistito da un ufficio con le competenze tecniche necessarie all'istruttoria di registrazione (che potrebbe essere presso il Ministero della Salute poiché, per regolamento europeo, le DTx dovranno essere registrate come *medical device*; registrazione, questa, in capo al Ministero della Salute). Procedura che dovrebbe contemplare, oltre alla sottomissione di un dossier, anche eventuali momenti di confronto tra il produttore e il Comitato di valutazione. Sulla scorta dell'esperienza tedesca sarà necessario quindi un percorso di approvazione "*fast track*", tale da consentire l'immediato finanziamento delle DTx ed una loro successiva rivalutazione (anche di tipo HTA) a seguito dell'acquisizione di ulteriori evidenze;
5) l'istituzione di un fondo ad hoc per rendere le terapie approvate accessibili gratuitamente ai pazienti, dietro prescrizione medica. In tal senso, sarà fondamentale garantire un finanziamento che non incida sugli attuali tetti di spesa del FSN e non sottragga risorse alle allocazioni già previste per le prestazioni sanitarie classiche (farmaci e dispositivi medici); ad esempio si potrebbero utilizzare le risorse della Fondazione Enea Tech & Biomedical, che finanzia per mission lo sviluppo di nuove tecnologie farmaceutiche. Un'analisi di budget impact è stata condotta sui 17 DTx presenti nel registro dei dispositivi medici del Ministero della salute al fine di valutare l'impatto delle DTx nel contesto italiano in un orizzonte temporale di tre anni (2025-2028). Considerando un *adoption rate* del 10% e un prezzo per terapia pari a 200€ (sulla scorta dell'esperienza tedesca), si stima che un fondo triennale temporaneo di sviluppo e diffusione delle DTx in Italia possa cubare circa 150 milioni di euro;
6) la combinazione di una procedura di valutazione e approvazione con l'istituzione di un fondo triennale di finanziamento garantirebbe, peraltro, equità di accesso alle DTx su tutto il territorio nazionale, nelle more del loro inserimento nei LEA;
7) per sfruttare al massimo le DTX, è essenziale che sia garantita l'interoperabilità dei DTx con le piattaforme digitali esistenti, come il Fascicolo Sanitario Elettronico, l'Ecosistema Dati Salute e i sistemi di telemedicina regionali, per integrare meglio i dati in una strategia di *digital health* nazionale e migliorare la cura farmacologica del paziente in modo personalizzato;
8) sarà necessario, inoltre, garantire corsi di aggiornamento professionale per i medici che dovranno prescrivere le DTx e assicurare la dovuta formazione/informazione al personale sanitario e ai pazienti/caregiver su tutte le possibilità offerte dal digitale.

Si tratta di un reale cambio di paradigma rispetto al passato, in quanto questi strumenti incideranno profondamente sugli stili di vita della popolazione e sulla gestione delle malattie croniche nei prossimi anni.
Siamo certi che non si vorranno perdere queste importanti opportunità!