

**Audizione informale
XII Commissione Affari Sociali
Camera dei Deputati**

Proposte di legge **A.C.1208 Loizzo et al.** e **A.C.2095 Quartini et al.**

“Disposizioni in materia di terapie digitali”

★

Confindustria Dispositivi Medici

Guido Beccagutti – Direttore Generale di Confindustria Dispositivi Medici

martedì 21 gennaio 2025

PREMESSA

L'obiettivo di questa memoria è quello di evidenziare alcuni spunti reputati dal comparto dei dispositivi medici di particolare interesse e che potrebbero entrare nel merito della discussione sui due DdL sulle DTx (terapie digitali).

DEFINIZIONI

Un primo aspetto su cui si è espressa necessità di chiarezza ed affrontato dai due DdL è la definizione di DTx (art. 1 AC 1208 e art. 1 AC 2095).

La scelta posta in essere di definire puntualmente sia la "terapia digitale", sia il "principio attivo digitale", sia l'"eccipiente digitale" fanno finalmente chiarezza su cosa debba intendersi DTx. Infatti, a fronte dell'assenza di una definizione formale da parte della regolamentazione EU e al conseguente utilizzo delle definizioni della *Digital Therapeutics Alliance* (Fact Sheet, DTA's Adoption & Interpretation of ISO's DTx Definition, 2023) oppure della *ISO* (ISO/TR 11147:2023), le due definizioni dei DdL danno una risposta chiara e puntuale.

Va anche ricordato la definizione usata in Germania dal *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* che identifica una DTx attraverso una classificazione di alcune caratteristiche delle stesse: (1) sono dispositivi medici di classe di rischio I o IIa, (2) le cui funzioni principali sono basate sulle tecnologie digitali, (3) deve avere finalità sanitarie e non solo di raccolta dati, e (4) supporta il riconoscimento, il monitoraggio, il trattamento di patologie o disabilità (The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V).

Pertanto, una definizione di terapia digitale come nei due disegni di legge consente di considerare terapie digitali anche dispositivi di classe 1 che non hanno solo un effetto diretto di miglioramento di outcome di salute verso il paziente, ma anche dispositivi medici che agiscono su parametri indirettamente correlabili all'erogazione della cura, come ad esempio dispositivi medici a base di software che aumentano l'aderenza.

Un'ulteriore osservazione che va fatta sul lato definitorio e mira ad un'omogenizzazione rispetto ad altri Paesi europei riguarda il termine "principio attivo digitale", che può essere sostituito con il termine "meccanismo di azione" (utilizzato nella normativa generale dei medical device).

Ne consegue un elemento essenziale: le DTx sono da comprendere nell'ambito dei dispositivi medici e conseguentemente trattarli a tutti gli effetti come dispositivi medici. Ciò – oltre a confermare quanto indicato nel Regolamento Europeo 745(2017) - implica l'applicazione dell'iter di immissione sul mercato articolato in: (1) qualificazione e classificazione della DTx; (2) predisposizione della documentazione tecnica; (3) istituzione e aggiornamento di un sistema di gestione della qualità; (4) presentazione della domanda di certificazione ad un organismo notificato; (5) emissione della dichiarazione di conformità UE; (6) apposizione della marcatura CE.

Pertanto, dalle definizioni emerge chiaramente che non si tratta di farmaci, a differenza di quanto sostenuto da alcune personalità scientifiche.

Se l'iter è certamente ben chiaro, si apre una considerazione.

L'iter di certificazione dovrebbe essere ripetuto ad ogni aggiornamento del dispositivo medico.

In questa sede si evidenzia la necessità di distinguere due modalità. Qualora l'aggiornamento della DTx verta su elementi secondari (es. la facilità d'uso; l'indicazione di nuovi parametri; ...) appare ridondante

procedere ad una nuova certificazione. Qualora, invece, vi sia un “salto” tecnologico allora è ragionevole chiedere un adeguamento della certificazione.

Questo lo possiamo osservare anche nella vita quotidiana di utilizzo di programmi, di app. Talvolta, sui nostri device vediamo la richiesta di aggiornamento. In alcuni casi si passa da una versione 1.X ad una versione 1.Y. In altri casi dalla versione 1.X alla versione 2.X. Nella prima fattispecie non si dovrebbe aver bisogno di un nuovo iter di certificazione, a differenza della seconda.

Le motivazioni di questa notazione risiedono nella necessità di garantire miglioramenti continui della DTx, principalmente nell'utilizzo della DTx. Si ricorda che un processo di certificazione richiede dispendio di tempi, risorse umane e finanziarie non indifferenti. Al riguardo, va ricordato che la scrittura e “produzione” di DTx sono spesso attività svolte da imprese di piccole o piccolissime dimensioni, la cui incidenza per alcune ricertificazioni potrebbe essere molto elevata.

Pertanto, una ricertificazione dovrà essere richiesta in caso di aggiornamento o di modifica del meccanismo di azione. Tutto il resto come aggiornamenti di software non impattanti, aggiunta di funzioni che non impattano il meccanismo di azione (e il conseguente *intend of use*) del dispositivo non devono richiedere adempimenti formali particolare; tutto ciò mantenendo il sistema di qualità.

Un altro aspetto legato alla definizione prima data è se la DTx è un dispositivo medico l'Autorità competente è il Ministero della Salute e non l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), a differenza di quanto indicato nell'art. 1 co. 3 AC 2095.

Sempre rimanendo sul piano generale delle definizioni, Confindustria Dispositivi Medici crede che le potenzialità delle DTx siano enormi e spesso non ancora esplorate. Pertanto, non vanno indicati eventuali ambiti applicativi, come invece definiti dall'art. 1 co. 4 AC 1208 e indirettamente dall'art. 1 co. 3 AC 2095.

GOVERNANCE

I due DdL disegnano alcuni elementi per una governance della DTx che Confindustria Dispositivi Medici ben accoglie (art. 2 AC 1208 e art. 2 AC 2095).

Infatti, anche alla luce di quanto accade per altri dispositivi medici (non DTx), occorre: (1) garantire una valutazione omogenea in tutto il territorio; (2) offrire una indicazione di rimborsabilità da parte del SSN; (3) adeguare i LEA ed eventualmente i tariffari; (4) lanciare il monitoraggio degli usi e dei consumi di DTx. Infine, connessa alla governance, sarà da affrontare il tema della formazione degli attori (clinici, pazienti/caregiver, aree amministrative, ...).

Sul primo punto (garantire una valutazione omogenea in tutto il territorio), va ricordato che la DTx, essendo un dispositivo medico con certificato di conformità e con marchio CE, può essere presente sul mercato.

L'idea di una valutazione che sia omogenea sull'intero territorio deve essere accolta positivamente. Infatti, il settore delle DTx è in forte e continuo cambiamento. Questo comporta anche un percorso evolutivo di conoscenza e di gestione da parte degli attori della filiera (aree amministrative, dipartimenti o unità operative, direzioni sanitarie, ...).

Va, infatti, considerato che in generale l'adozione di una DTx comporta comprenderne gli effetti sul trattamento della patologia (efficacia), le caratteristiche e difficoltà/opportunità di erogazione e di somministrazione, gli obiettivi della terapia, le eventuali controindicazioni cliniche (effetti avversi), gli

impatti sui processi erogativi del servizio connesso (efficienza gestionale), gli impatti finanziari diretti e indiretti.

Il grado di sensibilità nella comprensione di tutti questi elementi da parte degli attori della filiera può non essere omogeneo, arrivando anche alla possibilità di accesso/disponibilità di una DTx in una Regione, mentre in un'altra no.

Disporre di una valutazione tecnico-scientifica formulata a livello nazionale certamente consente di eliminare una variabilità regionale.

Con l'occasione, si evidenzia che Confindustria Dispositivi Medici reputa che debba essere garantito un trattamento omogeneo indipendentemente dalla Regione di residenza, poiché un'eventuale differenziazione regionale nell'accesso alle DTx colpisce i pazienti.

Un secondo punto sulla governance rilevante riguarda la composizione del Comitato tecnico che dovrà valutare le DTx (art. 2 co. 1 AC 1208 e art. 2 co. 1 AC 2095).

La scelta di costituire un Comitato apposito è preferibile poiché c'è la necessità di disporre conoscenze multiculturali e multitecniche che, se integrate in un altro Comitato, non possono emergere puntualmente. A tal ragione si concorda con le indicazioni di cui all'art. 2 co. 1 dell'AC 1208.

Appare, inoltre, rilevante che venga definita un'Autorità tecnica di supporto all'Autorità competente, rappresentata dal Ministero della Salute. Confindustria Dispositivi Medici la identifica nell'AGENAS, che nell'AC 1208 presiede il Comitato di valutazione delle DTx. Pertanto, sarà da prevedere che l'AGENAS possa disporre delle competenze tecniche per una valutazione corretta e approfondita delle DTx.

RIMBORSABILITA'

Un punto di rilevanza riguarda la questione della rimborsabilità.

Com'è noto, il modello di rimborsabilità del dispositivo medico prevede un meccanismo che mette a gara un bene e un successivo acquisto da parte della stazione appaltante pubblica o l'ente sanitario. Implicitamente, questo significa che se inserito nel LEA c'è una rimborsabilità del dispositivo stesso; qualora invece non rientri nei LEA il costo del dispositivo è a carico della Regione ovvero, in determinati casi, a carico del cittadino.

Al fine di evitare il fatto che diversi dispositivi medici, pur disponibili, non siano rimborsati poiché non rientrano nei LEA (si pensi oggi a prestazioni di telemedicina o televisita), occorrerà che una volta valutata positivamente dal Comitato per la valutazione l'iscrizione al Registro, venga esplicitamente inserita la dizione "rimborsabilità", attribuendo a ciascuna Regione un importo extra del fondo sanitario ripartito per ciascuna Regione (art. 2 co. 3 AC 1208 e art. 2 co. 2 AC 2095). Al riguardo, esistono diverse tecniche di previsione dell'importo per ciascuna Regione.

Positivamente, entrambi i DdL prevedono che se il Comitato giudica positivamente tali DTx, questi rientrano nei LEA (art. 4 co. 1 AC 1208 e art. 4 co. 2 AC 2095).

OSSERVATORIO CONSUMI

Una governance delle DTx implica necessariamente la conoscenza delle dimensioni del fenomeno.

Al tal motivo, è necessario prevedere, come indicato dall'art. 3 co. 1 AC 1208 un Osservatorio (nell'altro DdL si potrebbe evincere l'esistenza di un Osservatorio dal fatto che il Ministero della Salute debba predisporre una Relazione annuale alle Camere, e tale Relazione può essere stesa solo se si dispongono dei dati e le competenze).

A parere di Confindustria Dispositivi Medici si dovrebbe configurare un “Osservatorio dei consumi, degli usi e dell’impatto delle DTx”.

Questo, che va posizionato all’interno del Ministero della Salute, dovrà avere gli obiettivi di: (a) monitorare i consumi, mirando anche a conoscere le relazioni/impatti sui consumi di prestazioni quali quelle di farmaci; (b) misurare gli impieghi delle DTx, con l’obiettivo di conoscere quanto una DTx sia alternativa al farmaco, oppure il grado di associazione con un farmaco e quindi quali consumi associati variano; (c) studiare gli impatti delle DTx, ossia comprendere con dati rilevati dalle singole realtà sanitarie come variano i livelli di aderenza alle terapie, quali miglioramenti organizzativo-gestionali si registrano in termini di maggiori casi trattati ovvero se e come una DTx associata a un farmaco porti a miglioramenti maggiori rispetto al trattamento col solo farmaco o colla sola DTx. Si evidenzia che diverse delle informazioni possono essere tratte in tempi molto rapidi.

HTA

L’art. 4 co. 2 AC 2095 vincola l’attribuzione di una DTx nell’ambito alla presentazione di una HTA.

A ben riflettere, il rischio sottostante è il possibile ritardo nella disponibilità della DTx, poiché la stesura di un’analisi HTA richiede tempo. Si suggerisce di aggiungere, come indicazione per una valutazione di una DTx, anche tipologie di analisi meno lunghe come la budget impact.

FORMAZIONE

Nell’ambito di una governance del comparto delle DTx assume un ruolo fondamentale il tema della formazione.

Anche osservando esperienze in altri Paesi, a fronte di DTx con dati di efficacia ben dimostrate, se non sussiste una conoscenza di base degli attori (personale sanitario, personale tecnico, personale amministrativo, ...) sulle DTx, qualsiasi tipo di innovazione è destinata a fallire.

Pertanto, va disegnata anche una governance della formazione, che potrebbe configurarsi come vera e propria ECM. Quindi, una formazione che vedrà un soggetto supervisore e garante (AGENAS), insieme al sistema delle imprese, delle società scientifiche e delle università che (in house o acquistando da provider) provvederanno a formare gli attori della filiera.

FINANZIAMENTO

E’ ben noto il problema finanziario che assilla il SSN. Un percorso di decisa valorizzazione delle DTx andrà sicuramente a modificare l’equilibrio finanziario.

Su tale piano deve essere formulata chiarezza.

Nell’immediato, il ricorso alle DTx comporterà un (lieve) aumento dei costi poiché in questo periodo con molta probabilità ci sarà una duplicazione dei trattamenti, nel medio periodo si assisterà ad un aumento dell’efficacia delle prestazioni (aumento dell’aderenza alle terapie, incremento della popolazione trattata, riduzione nei processi organizzativo-gestionali degli enti sanitari dei tempi di erogazione della prestazione), che diventerà evidente nel lungo periodo.

Per questo motivo sarà necessario trattare la prima fase di disponibilità di DTx come investimento vero e proprio del SSN.

Confindustria Dispositivi Medici è convinta che a fronte di un programma di spesa sanitaria pubblica rispetto al PIL prevista sostanzialmente eguale nei prossimi anni e in presenza di una inflazione

strutturale del SSN superiore rispetto a quella generale, a fronte di risorse sempre più scarse, la scelta di investire nell'introduzione di DTx consente di incrementare la produttività dello stesso sistema.