AUDIZIONE FNOMCEO

sulle proposte di legge C. 1208 Loizzo e C. 2095 Quartini, recanti "disposizioni in materia di terapie digitali".

Camera dei deputati –XII Commissione Affari sociali

5.2.2025

Illustre Presidente, Illustri Componenti della Commissione,

Questa Federazione, Ente pubblico esponenziale della professione medica e odontoiatrica, che agisce quale organo sussidiario dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale, rileva la delicatezza e l'importanza della materia concernente "le terapie digitali".

La FNOMCeO ritiene di condividere alcune riflessioni concernenti le proposte di legge oggetto di discussione, partendo dal presupposto che la professione medica ha nella tutela della salute individuale e collettiva il proprio fondamentale e principale obiettivo; salute intesa nell'accezione più ampia del termine, come condizione, cioè di benessere fisico e psichico della persona.

Si rileva che in Italia non esiste ancora una normativa di riferimento specifica per le terapie digitali (DTx). Apprezziamo pertanto l'obiettivo delle proposte di legge C. 1208 Loizzo e C. 2095 Quartini di voler disciplinare le terapie digitali così come già avvenuto in altri paesi, attribuendo alle stesse un ruolo all'interno del Servizio sanitario nazionale.

Questa Federazione ritiene che l'obiettivo prioritario dovrebbe essere quello di introdurre una regolamentazione di queste terapie sull'esempio di altri Stati europei, quali la Germania, la Francia e il

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582

Belgio e in ogni caso basata sulla verifica qualitativa delle medesime.

Da un punto di vista regolatorio, le terapie digitali DTx, essendo tecnicamente dei software (MDSW), sono inquadrate come Dispositivi Medici e sono quindi soggette alle norme previste dal Regolamento UE per i dispositivi medici 2017/745 (Medical Devices Regulation, "MDR"), entrato in vigore a Maggio 2021. Questa impostazione, se da una parte consente di muoversi in un terreno legislativo predefinito (vedi il programma HTA per i dispositivi medici 2023-205) dall'altro aumenta il rischio di diseguaglianze territoriali. Infatti, applicando i percorsi previsti per i dispostivi medici, si rischiano disuguaglianze e frammentazione a livello Regionale. È, invece, fondamentale poterne garantire l'adozione da parte di medici e pazienti nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale, con le relative garanzie di standard di qualità e equità che la definizione di politiche appropriate di accesso e rimborso potrebbe permettere.
È quindi necessaria la definizione di un iter di approvazione e di ammissione alla rimborsabilità delle terapie Digitali a livello nazionale per garantire equità di accesso.

È altresì fondamentale prevedere un iter per validare terapie digitali in Italia che abbiano già superato il vaglio scientifico e normativo in altri Paesi (anche Europei), verificandone l'applicabilità. Per tali terapie è auspicabile la richiesta di studi clinici confermatori anche in Italia.

Riteniamo importante la previsione di entrambe le proposte di legge avente ad oggetto l'inserimento delle terapie digitali nei livelli essenziali di assistenza.
In merito agli ambiti in cui possono trovare applicazione le terapie digitali si ritiene che potrebbero essere estesi anche ad altri ambiti terapeutici, oltre a quelli già previsti dall'art. 1, comma 4, della proposta di legge C. 1208 Loizzo al fine di garantire l'accesso anche per cittadini affetti da altre patologie non in elenco.

Con riferimento all'art. 2 della proposta di legge C. 1208 Loizzo che prevede che in tema di valutazione delle terapie digitali, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, deve essere istituito un apposito "Comitato di valutazione delle terapie digitali" composto da dieci membri si chiede di valutare l'inserimento tra i componenti del "Comitato di valutazione delle terapie digitali" di un membro nominato dalla FNOMCeO.

La proposta di legge C. 2095 Quartini **detta misure finalizzate a disciplinare le terapie digitali. Si tratta di terapie di nuova generazione, internazionalmente note anche come *«digital therapeutics»* (DTx) e consistono in interventi terapeutici realizzati attraverso l'uso di programmi *software*, volti a migliorare i risultati clinici al pari di un trattamento farmacologico. Si tratta di veri e propri interventi terapeutici che possono assumere la forma di applicazioni, videogiochi, siti *internet* o, addirittura, dispositivi indossabili *(wearable)*.**

Si evidenzia l'importanza dell'art. 1, comma 3, della proposta di legge C. 2095 Quartini che prevede che il Ministero Salute individuerà con decreto le modalità ed i requisiti per l'erogazione e la prescrivibilità delle terapie digitali nell'ambito del SSN e per lo svolgimento degli studi clinici delle terapie digitali candidate all'inserimento nei LEA. Occorrerebbe prevedere che le evidenze scientifiche siano frutto di studi clinici *randomizzati* che mettano a confronto la Terapia Digitale in studio con quanto esiste (es. farmaco)/non esiste.
Basandosi la suddetta proposta su studi clinici validati è altresì necessario che siano garantiti dei fondi per sostenere la rimborsabilità delle terapie digitali.

Questa Federazione rileva la necessità di prevedere una formazione contestualizzata in grado di offrire ai professionisti sanitari un approfondito quadro delle molteplici dimensioni che incidono

significativamente sull'essenza delle terapie digitali, a partire dalle normative, alle modalità con le quali per le terapie digitali possono essere verificate la loro efficacia e la sicurezza, alle principali criticità correlate al loro utilizzo (dalla cybersicurezza ai rapporti con le terapie farmacologiche, dall'etica all'accesso), alla metodologia per la validazione clinica, alle principali indicazioni terapeutiche per i prodotti fino ad ora esistenti, fino al ruolo dei pazienti nello sviluppo e nell'utilizzo di queste tecnologie, e al loro valore potenziale per i sistemi sanitari. Tale formazione dovrebbe fornire ai professionisti sanitari l'opportunità di colmare almeno in buona parte questa esigenza informativa / formativa, e di acquisire alcune conoscenze e competenze specifiche che dovrebbero risultare particolarmente utili allorquando i professionisti sanitari avranno la possibilità di prescrivere e/o di gestire l'utilizzo di queste terapie digitali.

La formazione dei professionisti dovrebbe, quindi, essere mirata non solo alla tecnica della digitalizzazione, ma anche alla conoscenza delle procedure appropriate per garantire qualità, sicurezza ed eticità del trattamento dei dati. Riteniamo imprescindibile informare i medici e tutto il personale in ambito sanitario e parallelamente formarlo attraverso corsi Ecm. La FNOMCeO offre la propria disponibilità garantendo attraverso la propria piattaforma la formazione a circa 486.000 medici e odontoiatri.

Possiamo pensare di creare una generazione di nuovi medici più vicini allo sviluppo tecnologico e a una sanità digitale: fondamentale in questo senso è proprio il ruolo degli ordini professionali.

Le terapie digitali (DTx) vengono classificate come dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che ha operato un riordino della normativa comunitaria in materia.

Secondo i risultati di una ricerca pubblicata in data luglio 2024 dall'Osservatorio Life Science Innovation del Politecnico di Milano oltre all'intelligenza artificiale anche le terapie digitali (DTx), in un orizzonte di circa 5 anni, avranno un impatto rilevante per il 77% delle aziende dell'offerta e il 55% delle aziende sanitarie.
Il 65% dei pazienti sarebbe disposto ad utilizzare queste terapie se proposte dal medico, ma è fondamentale che rispondano alle singole esigenze specifiche (71%) e migliorino la relazione con il proprio medico (70%). Riguardo ai medici specialisti e di medicina generale (Mmg), circa la metà sarebbe disposta a prescrivere una DTx, soprattutto a fronte della certezza che il paziente possegga le competenze digitali per un corretto utilizzo (secondo il 72% dei medici specialisti e il 69% dei Mmg). Tra i principali benefici la possibilità di avere a disposizione un maggior numero di dati a supporto sia della ricerca clinica (68%) che per prendere decisioni (65%). Nel panorama internazionale sono 93 le terapie digitali già presenti: il 37% nell'area della psichiatria, il 14% nell'endocrinologia, il 10% nella reumatologia e il 10% nell'oncologia.

Durante gli anni di emergenza pandemica da Covid19 si è constatato un rapido cambiamento dei sistemi sociali e sanitari sotto tutti i profili: da quello della salute pubblica, del lavoro, dei contesti ambientale e sociale che ne hanno alterato, in breve tempo, i determinanti sanitari e gli equilibri politico-economici, culturali ed i percorsi ad elevato impatto sociale, tra cui la sostenibilità economica, la clinical governance, la resilienza occupazionale e le relazioni con le comunità ed il territorio. In tutto questo cambiamento, ancora in corso, le innovazioni tecnologiche, anche quelle applicate ai percorsi di prevenzione e di integrazione per la continuità delle cure, hanno trovato uno spazio enorme ed un terreno ancora più fertile ed hanno accelerato e favorito una nuova gestione dell'emergenza ospedaliera e, non da meno, quella sul territorio, incluse le aree geograficamente e strutturalmente disagiate, allo scopo proprio di potenziare gli asset della programmazione sanitaria sul territorio.
L'accelerazione di eventi nel tempo e l'urgenza nel dovere dare risposte corrette ed adeguate ai cittadini ha messo in luce disfunzioni e distorsioni degli equilibri sociali e sanitari preesistenti ma, allo stesso modo, ha

favorito l'approfondimento della comunicazione appropriata relativa al ruolo medico-paziente.

Se osserviamo i paesi che hanno già introdotto le terapie digitali, come Stati Uniti, Gran Bretagna, Germania e da quest'anno anche la Francia, possiamo ricavarne suggerimenti interessanti. Quello che sta accadendo in questi paesi, soprattutto in Germania, è che nonostante ci sia una normativa di riferimento risulta ancora difficoltosa la loro diffusione tra i medici e l'uso continuativo da parte dei pazienti, per motivi sostanzialmente di tipo culturale e organizzativo. Fatta salva la normativa, per evitare che si sviluppino terapie digitali che poi non vengono prescritte né utilizzate dagli utenti, diventa prioritario coinvolgere già ora i pazienti e i professionisti sanitari, attraverso sperimentazioni che consentano di comprendere e misurare i benefici e gli impatti sulla salute, sull'attività del medico e sull'intero sistema sanitario.

Il trattamento delle terapie digitali si basa dunque su modifiche del comportamento o degli stili di vita e sull'adozione di interventi di carattere cognitivo-comportamentale attraverso la realizzazione digitale di linee guida e programmi. Le terapie digitali hanno la capacità di coinvolgere il paziente e il suo *caregiver* nel percorso di cura: tale coinvolgimento viene spesso ottenuto, in maniera più semplice e agevole, stimolando la condivisione sui *social media* dei traguardi raggiunti.
Se nella farmacologia classica il principio attivo è rappresentato da una molecola chimica o biologica, nel campo delle terapie digitali il principio attivo è l'algoritmo relativo all'elemento terapeutico responsabile dell'effetto clinico (positivo o negativo).
La metodologia impiegata per sviluppare e studiare una terapia digitale è del tutto sovrapponibile a quella usata per i farmaci e comprende la conduzione di studi clinici per misurare la loro efficacia su esiti di salute misurabili nonché l'uso della *Evidence Based Medicine* e della *Health Technology Assessment*.

Le *terapie digitali* svolgono la loro funzione terapeutica andando a correggere comportamenti come scarsa partecipazione, disattenzione,

comportamenti prevalenti di rifiuto e di disturbo, cattivo rapporto con i compagni, ma anche assoluta carenza di spirito critico, definiti disfunzionali.
Questo genere di comportamenti caratterizza un elevato numero di patologie croniche: sia neuropsichiatriche come ad esempio depressione, ansia, dipendenze, insonnia, schizofrenia, autismo, sindrome da deficit di attenzione e iperattività nel bambino, ecc); sia metaboliche come obesità, ipertensione, diabete.
Mentre il farmaco interagisce con la biologia del paziente, le terapie digitali interagiscono con i pensieri e i comportamenti di chi le utilizza.
È quindi per questa ragione che il trattamento delle terapie digitali si basa su modifiche del comportamento o degli stili di vita e sulla applicazione di interventi di carattere cognitivo-comportamentale attraverso la realizzazione digitale di linee guida e programmi.
Una delle caratteristiche fondamentali delle *terapie digitali* che le distingue dalle terapie farmacologiche tradizionali è la capacità di coinvolgere il paziente (e/o il suo caregiver) nel percorso di cura: questo coinvolgimento viene spesso ottenuto in maniera più semplice e leggera spingendo alla condivisione sui social media dei traguardi raggiunti.
Un'altra componente che rende le terapie digitali più accattivanti è la spiccata interazione fra lo strumento digitale e l'utente-paziente.
In analogia con il farmaco, una terapia digitale è composta da un principio attivo e da uno o più eccipienti.
Poi, come per un farmaco tradizionale, anche nelle terapie digitali lo scopo dell'eccipiente è quello di "dare forma" al principio attivo e favorirne l'assunzione, rendendolo il più possibile biodisponibile. Questo obiettivo può essere raggiunto grazie ad una fitta dinamica di interazione con il paziente al quale viene offerto il servizio proprio come se fosse un gioco, con la possibilità di guadagnare una ricompensa, di avere un promemoria che gli ricordi di "assumere" la terapia digitale e le terapie complementari, di rimanere in collegamento sia con il proprio medico che con altri pazienti con stessa indicazione terapeutica.

Le terapie digitali rappresentano una nuova opportunità per trattare patologie croniche associate a stili di vita e comportamenti

disfunzionali, che hanno risposto solo parzialmente alla terapia farmacologica.
Oltre ad avere effetti curativi, le terapie digitali offrono anche altri vantaggi:

- **consentono ai medici di raccogliere da remoto i dati dei pazienti in tempo reale, rendendo più efficienti le successive visite ambulatoriali;**
- **consentono ai medici di seguire i progressi del paziente e l'adesione al trattamento in modo più accurato rispetto ai farmaci;**
- **consentono una riduzione complessiva dei costi sanitari e sociali, favorendo la sostenibilità del sistema sanitario del nostro Paese;**
- **rappresentano un'opportunità anche per il sistema produttivo del nostro Paese, in ritardo nella cultura digitale rispetto al resto del mondo, anche se costituito da eccellenze scientifiche e tecnologiche in campo medico e informatico-ingegneristico.**

Si rileva inoltre che le terapie digitali, in analogia con quelle farmacologiche, sono sottoposte a regolamentazione da parte delle autorità competenti (FDA e Agenzia Europea dei Medicinali - EMA) prima della loro messa in commercio al fine di misurarne il profilo di sicurezza (safety), l'efficacia clinica rispetto al trattamento standard e gli eventuali eventi avversi o collaterali.
La metodologia impiegata per sviluppare e studiare una terapia digitale è del tutto sovrapponibile a quella usata per i farmaci e include la conduzione di sperimentazioni cliniche controllate randomizzate per misurare la loro efficacia (rispetto al trattamento standard o rispetto alla assenza di intervento) su esiti di salute misurabili, e l'uso della Evidence Based Medicine e della Health Technology Assessment.
Al termine dello studio di una terapia digitale, l'azienda produttrice procederà con una richiesta di una registrazione presso l'ente preposto a rilasciare una certificazione e ad autorizzarne la messa in commercio.

Trattandosi di un intervento curativo, la *terapia digitale* è accompagnata da un “foglietto illustrativo” che, al pari di quelli che accompagnano i farmaci, illustrano le modalità di impiego e gli eventuali effetti collaterali.

In conclusione, auspichiamo che codesta Commissione possa licenziare un testo che finalmente offra anche in Italia una regolamentazione delle terapie digitali, al fine di colmarne il vuoto normativo e di garantire equità di accesso alle stesse.

Grazie per l’attenzione che avete inteso riservarci.

FNOMCeO

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582