

Digital health. Un documento di 40 esperti fornisce utili informazioni sul tema e sulle modalità di accesso

Terapie digitali, un mercato da 9,4 miliardi L'Italia è pronta?

Eugenio Santoro



Innovazione. Le terapie digitali sono riuscite a creare una formidabile partnership tra mondo delle startup, grandi gruppi dell'informatica, dell'industria farmaceutica e del mondo scientifico ADOBESTOCK

Si chiamano terapie digitali (o “digital therapeutics” o “DTx” in inglese) e promettono di essere la nuova rivoluzione della digital health.

Da un paio di anni rappresentano l'argomento più interessante della sanità digitale: un po' perché combinano la parola “digitale” con quella di “terapia”, concetto più familiare ai medici e alle autorità regolatorie chiamate ad autorizzarne l'uso, un po' perché, più di ogni altra applicazione delle nuove tecnologie al mondo della salute e della medicina, sono riuscite a creare una formidabile partnership tra mondo delle startup, dei grandi gruppi dell'informatica, dell'industria farmaceutica e del mondo scientifico/accademico.

Le attese, anche economiche, sono numerose se si pensa che il mercato globale delle terapie digitali (che nel 2019 ammontava già a 1,7 miliardi di dollari) si stima possa raggiungere entro il 2025-2028 la cifra di 9,4 miliardi.

Le terapie digitali sono una sotto-categoria della digital health che riguarda le tecnologie che “offrono interventi terapeutici che sono guidati da programmi software di alta qualità, basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso sperimentazione clinica metodologicamente rigorosa e confermatrice, per prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali”.

Il trattamento si basa su modifiche del comportamento o degli stili di vita attraverso l’implementazione di linee guida e programmi che codificano terapie cognitive-comportamentali.

Le terapie digitali sono dei software che “erogano cure digitali” e possono assumere la forma di app, videogiochi, sistemi web-based, wearable. Dal punto di vista regolatorio rientrano tra i dispositivi medici (ad oggi normate dal Regolamento dei dispositivi medici del 2017 – Mdr 2017/745 – che entrerà in vigore a maggio 2021), sebbene alcune caratteristiche li differenzino da questi.

Tali strumenti sono infatti studiati, dal punto di vista scientifico, come i farmaci tradizionali. Sperimentazioni cliniche randomizzate di fase II e III accompagnano il percorso che porta, nei casi di successo, alla produzione di evidenze scientifiche (basate sulla evidence based medicine) e alla registrazione degli stessi come “dispositivi medici adatti alla somministrazione di una cura digitale” presso le agenzie regolatorie (come Ema e Food and Drug Administration).

Foglietti illustrativi in tutto e per tutto simili a quelli dei farmaci tradizionali accompagnano le terapie digitali approvate e messe in commercio dalle agenzie regolatorie. Per esempio, la dose di somministrazione di Endeavor (una terapia digitale basata su videogioco recentemente approvata da Fda per la cura di bambini che soffrono di Adhd, disturbo da deficit di attenzione/iperattività) è di 25 minuti al giorno, cinque giorni alla settimana per quattro settimane (“lo schema di somministrazione” testato nelle varie sperimentazioni cliniche randomizzate condotte per misurare l’efficacia dello strumento rispetto alla terapia standard).

È possibile utilizzare le terapie digitali in modalità indipendente o in associazione ad altri interventi terapeutici basati sulle evidenze, come ad esempio un farmaco. È recente, per esempio, l’autorizzazione da parte della Fda di inalatori intelligenti che integrano un sensore in grado di misurare con precisione la quantità di farmaco inalato, dimostratosi più efficace rispetto ai tradizionali inalatori nell’aumentare l’aderenza al trattamento farmacologico.

In analogia con le terapie tradizionali farmacologiche, le terapie digitali non solo sono autorizzate da un ente regolatorio, ma possono essere prescritte dai medici ed eventualmente rimborsate dal Sistema sanitario e dalle assicurazioni. Nel mondo, in particolare nei paesi anglosassoni come Stati Uniti e Gran Bretagna, in Germania e in Francia, sono già alcune decine le terapie digitali approvate dalle agenzie regolatorie

in diverse aree come quella della salute mentale, delle dipendenze, dei disturbi del sonno, delle patologie croniche come il diabete, dove le terapie digitali basate su programmi per una corretta alimentazione ed esercizio fisico si sono dimostrate efficaci – riducendo peso e valori di emoglobina glicata - nel prevenire il diabete in pazienti ad alto rischio e nel gestirlo in chi già ne soffre. Ma anche delle malattie respiratorie, della riabilitazione e delle malattie cardiovascolari. Molte di queste sono prescrivibili dai medici e rimborsate dalle assicurazioni.

In Italia, complice la scarsa cultura da parte dei medici verso le nuove tecnologie, la scarsa cultura da parte di startup e sviluppatori verso la metodologia di validazione clinica e di efficacia degli strumenti che realizzano, e la carenza di una regolamentazione del fenomeno delle terapie digitali, le terapie digitali non sono così conosciute e sviluppate.

È per questa ragione che circa un anno fa ha preso il via un progetto denominato “Terapie digitali per l’Italia”, frutto della collaborazione di un gruppo interdisciplinare composta da oltre 40 persone (tra cui l’autore di questo documento) provenienti dal mondo della ricerca, della clinica, dell’imprenditoria, delle startup, dell’economia e del regolatorio.

Il lavoro di questo gruppo si è concretizzato nella recente pubblicazione sulla rivista “Tendenze Nuove” di un documento di 200 pagine che fornisce utili informazioni sul tema, tra cui la revisione degli studi sulle terapie digitali disponibili in letteratura e di quelli in corso a livello internazionale, un inquadramento di tipo regolatorio, le basi di validazione tecnica delle terapie digitali, le caratteristiche metodologiche degli studi di validazione, le implicazioni sulla sicurezza e sulla privacy.

Il documento si chiude con una panoramica delle modalità di accesso e rimborsabilità attive in altri sistemi sanitari e con le indicazioni sul ruolo delle terapie digitali nel Sistema sanitario nazionale per giustificarne la rimborsabilità.

L’auspicio di chi scrive è che anche in Italia si cominci a parlare di questi temi in tutti i contesti possibili, compresi quelli imprenditoriali, scientifici, istituzionali e regolatori.

Responsabile del laboratorio

di informatica medica

Dipartimento di Salute Pubblica

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mari Negri Irccs

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Eugenio Santoro