

DHI Digital Health e innovazione in Sanità

Terapie digitali: necessaria una regolamentazione nazionale e un sistema unitario di valutazione per garantire un accesso equo e sostenibile

SILVIA CALABRIA⁽¹⁾ - Carlo Piccinni⁽¹⁾ - Immacolata Esposito⁽²⁾ - Alice Addesi⁽²⁾ - Letizia Dondi⁽¹⁾ - Giulia Ronconi⁽¹⁾ - Leonardo Dondi⁽¹⁾ - Irene Dell'Anno⁽¹⁾ - Aldo Pietro Maggioni⁽³⁾ - Nello Martini⁽¹⁾

Fondazione ReS (Ricerca e Salute), Research and Health Foundation, Roma, Italia⁽¹⁾ - Drugs & Health Srl, Regulatory affairs, Roma, Italia⁽²⁾ - ANMCO, Research Center Heart Care Foundation, Firenze, Italia⁽³⁾

AREA TEMATICA: Digital Health e innovazione in Sanità

Terapie digitali: necessaria una regolamentazione nazionale e un sistema unitario di valutazione per garantire un accesso equo e sostenibile

Silvia Calabria (1), Carlo Piccinni (1), Immacolata Esposito (2), Alice Addesi (2), Letizia Dondi (1), Giulia Ronconi (1), Leonardo Dondi (1), Irene Dell'Anno (1), Aldo P. Maggioni (1, 3), Nello Martini (1)

1. Fondazione ReS (Ricerca e Salute), Roma
2. Drugs and Health Srl, Roma
3. ANMCO Research Center Heart Care Foundation, Firenze

Corresponding author:

Silvia Calabria,

Via dei Due Macelli, 48, 00187 Roma

327 523 70 55

calabria@fondazioneres.it

Caratteri (spazi esclusi): 2877/3500

Background

La normativa di riferimento per l'immissione in commercio delle terapie digitali (DTx) è contenuta nel Regolamento UE 2017/745 dei dispositivi medici (DM), applicabile a partire dal 2021 in tutto il territorio dell'Unione Europea. Ai singoli Stati membri è rimandata la definizione delle procedure di valutazione, delle modalità di accesso e dell'eventuale rimborso di tali strumenti, che in Italia, in quanto DM, sono prerogativa delle singole Regioni. In tale quadro, l'accesso alle DTx sarà molto probabilmente eterogeneo tra le Regioni italiane e sarà reso ulteriormente difficile dall'assenza di criteri univoci per valutare rischi e benefici di queste tecnologie che, alla stregua dei medicinali,

Limite 3500 caratteri, spazi e punteggiatura esclusa

erogano un intervento terapeutico e necessitano, quindi, del più elevato grado di evidenze derivanti da studi clinici metodologicamente appropriati.

Azioni

Per colmare il vuoto normativo, assicurare l'unitarietà di accesso alle DTx e realizzare appieno la Connected Digital Health Care nel sistema sanitario italiano, è necessaria una governance unitaria che assicuri la modalità di conduzione delle procedure di valutazione per definire l'innovatività terapeutica e integrare correttamente le DTx nei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali. Tale governance dovrebbe poggiare su specifici pilastri, in parte già inclusi ma non approfonditi, nella Proposta di Legge C1208 "Disposizioni in materia di terapie digitali" del 2023. Innanzitutto, per consentire una valutazione appropriata dell'innovatività sia tecnologica che terapeutica delle DTx, sarà fondamentale dotarsi di un dossier strutturato contenente informazioni tecnico-ingegneristiche, cliniche, metodologiche e legali, secondo le indicazioni dell'Autorità Competente per le DTx. Inoltre, sarà necessario convergere sulle modalità di definizione a livello nazionale del corretto valore terapeutico aggiunto delle DTx all'interno della cornice definita dal Programma Nazionale di Health Technology Assessment (HTA). Infine, sarà essenziale giungere alla strutturazione di un Osservatorio Nazionale delle DTx, in linea con altri osservatori istituzionali, allo scopo di garantire trasparenza sullo sviluppo e sull'impiego delle DTx. In generale, tutte le proposte avanzate dovrebbero rientrare all'interno di una regolamentazione nazionale delle DTx che ne definisca il modello di gestione nazionale e normi le competenze e i rapporti tra Stato e Regioni e le procedure di valutazione (HTA) e rimborso. Infine, considerato che le DTx, dovrebbero generare un impatto favorevole sulla salute dei pazienti e ridurre così alcune voci di spesa, sarebbe opportuno istituire un apposito fondo nazionale per il loro acquisto e rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale da ridistribuire alle Regioni.

Conclusioni

Siamo di fronte a un vero e proprio vuoto normativo che necessita di essere colmato per realizzare pienamente l'integrazione delle DTx nel sistema sanitario italiano. Infatti, la commercializzazione, senza procedure regolamentate di valutazione e di definizione della rimborsabilità e del prezzo, espone le DTx all'acquisto discrezionale da parte delle Regioni, senza assicurare equità di accesso e sostenibilità della spesa sanitaria, con il rischio di accentuare le disuguaglianze già esistenti e portare un aggravio sulle casse dello Stato.