- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.21.34.0 Sat, 27 Apr 2024, 18:41:00

GIFaC 2023; 37(1): 1

Terapie digitali… queste sconosciute

Digital therapeutics… these unknowns

Barbara Meini

Caporedattore e Coordinatore Editoria SIFO

In generale, l'editoriale che accompagna la rivista prende spunto dai temi trattati negli articoli pubblicati per avviare riflessioni sui temi stessi.

In questa occasione invece metterò da parte questa consuetudine per portare all'attenzione dei lettori un argomento ancora conosciuto da pochi.

Lo scorso 8 febbraio il NICE ha raccomandato, in virtù del percorso denominato Early Value Assessment (EVA), l'impiego da parte del Servizio Sanitario Nazionale di 4 terapie digitali di terapia cognitivo-comportamentale (CBT) guidate e di auto-aiuto nei soggetti di età compresa tra i 5 e i 18 anni, con sintomi lievi o moderati di ansia o morale basso, così da raccogliere nel frattempo ulteriori evidenze di efficacia e sicurezza.[1] In precedenza era stata raccomandata dal NICE una terapia digitale per il trattamento dell'insonnia.

Ricordiamo tuttavia che la Germania, in assenza di una normativa comunitaria specifica per le terapie digitali e nelle more dell'entrata in vigore del Regolamento UE sui Dispositivi Medici 2017/745 (se mai la classificazione come dispositivi medici possa essere quella adeguata svolgendo queste una vera e propria attività terapeutica) ha approvato nel luglio 2019 la nuova legge sulla Sanità Digitale (Digitales Versorgungsgesetz – DVG) che prevede il rimborso delle terapie digitali (Digital Therapeutics – DTx), ma anche di altre tecnologie digitali per la salute. Al settembre 2022 risultano autorizzate 13 DTx per il trattamento di depressione, dolore cronico, fatigue nella sclerosi multipla, stress e burnout, acufene, disturbi del sonno e di ansia.[2]

In Italia, è del 13 marzo il comunicato stampa apparso sul sito dell'osservatorio terapie avanzate con l'annuncio che "il Ministero della Salute italiano ha autorizzato la sperimentazione di una DTx per la gestione dei pazienti affetti da obesità e trattati in regime ambulatoriale".[3]

La riflessione è che il nostro Paese è in forte ritardo, per quanto comunque il permanere di una mancanza di direttive europee specifiche per le DTx, abbia contribuito in maniera sostanziale.

A partire dal Congresso Nazionale del 2020, SIFO ha iniziato a parlare di DTx e a sollevare diverse problematiche quali la mancanza di un quadro normativo europeo adeguato (un algoritmo [principio attivo] associato ad un dispositivo medico che fa da "contenitore"[eccipiente]), la necessità di individuare l'Autorità Competente, la prescrivibilità e rimborsabilità, oltre alla necessità di colmare anche il vuoto formativo dei professionisti sanitari sulle terapie digitali a partire dai percorsi universitari.

I momenti di confronto pubblici tra i vari stakeholder si stanno moltiplicando, ma ad oggi non sembra essere stata percepita dal Legislatore la rilevanza che queste terapie innovative possono avere per la gestione di patologie croniche ed invalidanti, che trovano nelle terapie farmacologiche tradizionali solo un minimo beneficio con peggioramento progressivo della qualità di vita di pazienti, anche pediatrici, costi elevati per il SSN e la società.

Buona lettura!

Bibliografia

1. NICE - Guided self-help digital cognitive behavioural therapy for children and young people with mild to moderate symptoms of anxiety or low mood: early value assessment - Health technology evaluation Reference number: HTE3; Published: 08 February 2023. https://www.nice. org.uk/guidance/hte3/resources/guided-selfhelp-digital-cognitive-behavioural-therapy-for-children-and-young-people-with-mild-to-moderate-symptoms-of-anxiety-or-low-mood-early-value-assessment-pdf-1396168997317 (consultato il 18.03.2023)
2. https://www.osservatorioterapieavanzate.it/innovazioni-tecnologiche/terapie-digitali (consultato il 18.03.2023).
3. https://www.osservatorioterapieavanzate.it/innovazioni-tecnologiche/terapie-digitali/terapie-digitali-possono-migliorare-la-gestione-dell-obesita (consultato il 18.03.2023).