



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA SIFO

COMUNICATO STAMPA .8

XLIV CONGRESSO SIFO

LA RIVOLUZIONE DELLE TERAPIE DIGITALI NELLA MODALITÀ' DI CURA

**MEINI: QUADRO NORMATIVO ANCORA POCO CHIARO, NOSTRO
CONTRIBUTO IMPRESCINDIBILE. MINGHETTI: URGENTE CREARE IN
ITALIA UN TERRENO IDONEO AL LORO SVILUPPO**

XLIV CONGRESSO SIFO

5-8 OTTOBRE 2023

www.congressosifo.com

ROMA 7 OTTOBRE - Algoritmi, applicazioni digitali, intelligenza artificiale. **Le terapie digitali (DTx) sono veri e propri prodotti ad attività terapeutica**, ‘somministrabili’ spesso dietro prescrizione medica, che vengono sottoposti ad un **rigoroso percorso di sperimentazione clinica**. Tra le numerose innovazioni che stanno ridisegnando il settore Life Science, le terapie digitali ricoprono sempre di più un ruolo fondamentale, consentendo lo sviluppo di nuovi prodotti e servizi che **permettono di migliorare e rivoluzionare le modalità di cura e supporto al paziente**. “Ma affinché siano approvate- sottolineano da più parti gli esperti- le DTx devono fornire una prova dell’efficacia clinica e la conseguente certificazione e autorizzazione da parte degli enti regolatori”. Così tali terapie, **sebbene molto promettenti, pongono una serie di sfide che dovranno essere affrontate dal nostro Paese**, dove per esempio manca ad oggi un chiaro quadro regolatorio che ne preveda la rimborsabilità come avviene in altri contesti. Alcuni elementi di criticità, nonostante le opportunità connesse alle DTx, potrebbero dunque rallentare la loro diffusione su larga scala.

Il (dibattuto) tema è stato al centro di una sessione che si è svolta nell’ambito del **XLIV Congresso dei farmacisti ospedalieri SIFO**. Ad intervenire sono state **Barbara Meini (presidente del collegio dei Probiviri e coordinatore per l’editoria scientifica SIFO)**, e **Paola Minghetti (ordinaria di Tecnologia, Socioeconomia e Normativa dei medicinali presso l’Università degli Studi di Milano)**. “L’innovazione terapeutica

oggi passa inevitabilmente anche attraverso le terapie digitali. Per questo è **urgente una sensibilizzazione del legislatore** - ha sottolineato Meini - al fine di evitare una disparità di opportunità terapeutica in quegli ambiti clinici che, per il loro impatto sui servizi sanitari e sulla qualità della vita, assorbono ingenti risorse". A farle da eco anche la professoressa Minghetti: "È **necessario creare velocemente un terreno idoneo a favorire in Italia lo sviluppo delle terapie digitali e il reale utilizzo**. Per fare questo - ha suggerito - occorrono una chiara classificazione, un percorso di valutazione della singola DTx per stabilirne la corretta valorizzazione e delle modalità di prescrizione e rimborso stabilite a livello nazionale".

In questo percorso, secondo le esperte, **"imprescindibile" è il contributo che il farmacista ospedaliero, ma anche dei servizi territoriali, può dare al legislatore e alle autorità competenti nazionali** per la definizione del corretto percorso autorizzativo delle Dtx, dalla sperimentazione clinica all'autorizzazione all'immissione in commercio, così come la definizione del regime prescrittivo e di rimborsabilità. Infine, appare chiaro che **l'innovazione terapeutica**, per essere efficace e sostenibile, non necessita solo di un quadro regolatorio certo e di professionisti preparati, **"ma deve essere inserita in una rete assistenziale su un modello organizzativo Hub & Spoke** in cui il paziente, grazie anche ai processi di digitalizzazione e all'implementazione della telemedicina e del teleconsulto, possa essere monitorato al follow-up a domicilio, con ulteriore riduzione di costi per il Servizio sanitario nazionale e la società", hanno concluso.

UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE SIFO

Walter Gatti
349.5480909

Carlotta Di Santo
392.5335829