

CONGRESSO REGIONALE
SID-AMD MARCHE 2025



LA CURA
DELLA PERSONA
CON **DIABETE**
NELL'ERA DELL'
**INTELLIGENZA
ARTIFICIALE**

TRAGUARDI, SFIDE E NUOVI ORIZZONTI

RESPONSABILE SCIENTIFICO Paola Cariboni

JESI (AN) | 11 ottobre 2025
Hotel Federico II



Congresso Regionale SID-AMD Marche 2025

Quando il principio attivo è un
software: le terapie digitali

Federica d'Angelo



Conflitti di interesse

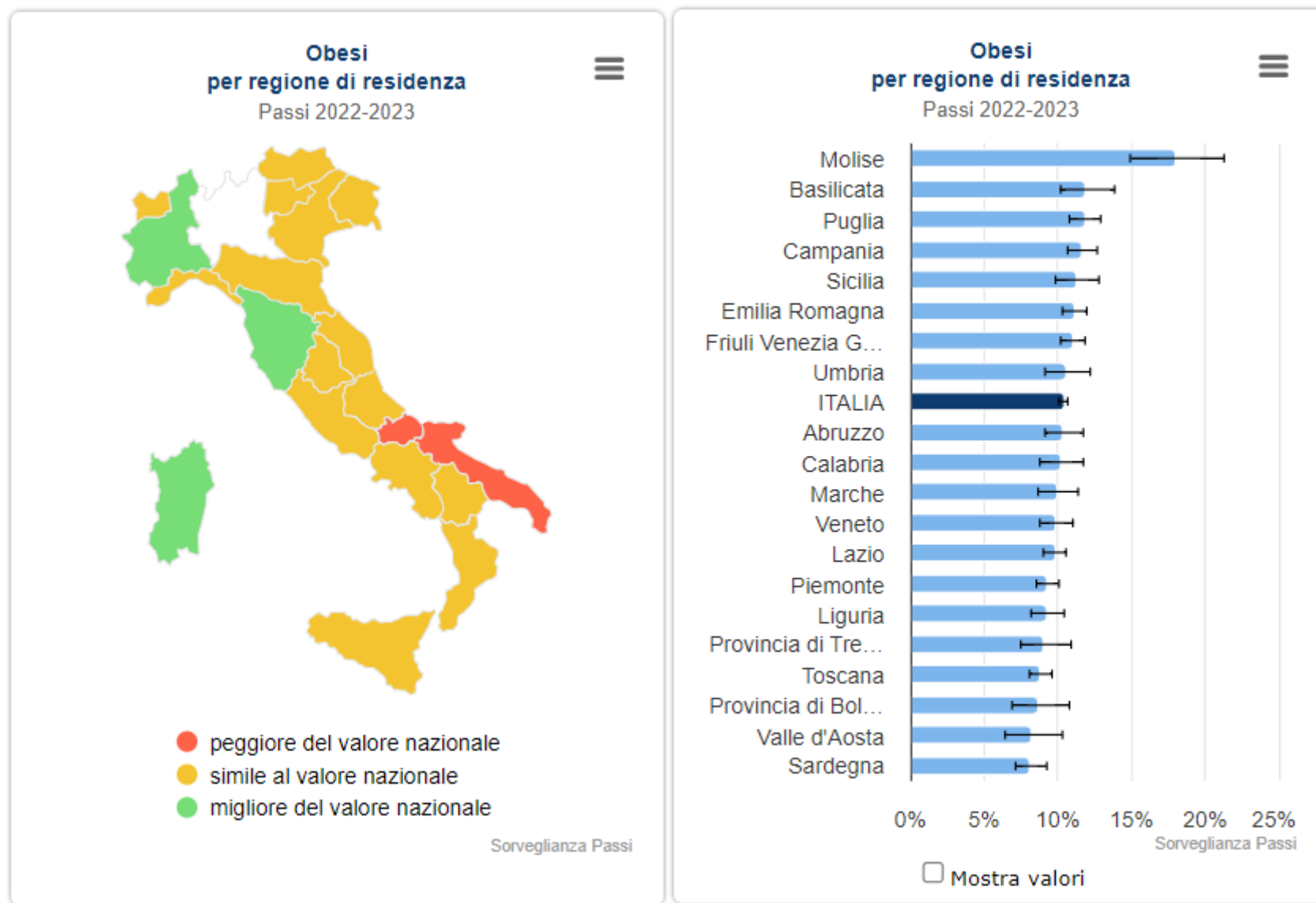
AstraZeneca NovoNordisk Sanofi

Epidemiologia dell'obesità nel contesto italiano

Sovrappeso e obesità dati sorveglianza Passi

Eccesso ponderale

	%
Obesi	10.4
Sovrappeso	32.7
Normo/sottopeso	56.9



Obesità: obiettivi specifici a livello nazionale



DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'EDILIZIA SANITARIA

**Piano Nazionale della
Cronicità**

Aggiornamento 2024

- Individuate e aggiunte tre patologie croniche: **obesità**, epilessia, endometriosi
- Promuovere l'inserimento del paziente con obesità in un continuum assistenziale integrato secondo **Percorsi Preventivi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PPDTA)** condivisi e basati sulle evidenze;
- Promuovere un approccio assistenziale globale, integrato e personalizzato, che preveda il coinvolgimento di tutte le figure professionali necessari: **multidisciplinarietà**

Ott 1, 2025 | Governo e Parlamento

L'Assemblea del Senato ha approvato in via definitiva il ddl n. 1483, recante disposizioni per la prevenzione e la cura dell'obesità. La Legge riconosce ufficialmente l'obesità come malattia cronica, progressiva e recidivante

CHE COS'È UNA TERAPIA DIGITALE?

DEFINIZIONI

Le terapie digitali, Digital Therapeutics (DTx), sono veri e propri INTERVENTI TERAPEUTICI:

- ☐ Mediati da software
- ☐ Con una specifica indicazione terapeutica
- ☐ Progettati per prevenire, gestire, alleviare o trattare un ampio spettro di disturbi medici e/o malattie (destinazione d'uso)
- ☐ Generano ed erogano un intervento medico, modificando il comportamento del paziente al fine di migliorarne gli esiti clinici
- ☐ Con un impatto terapeutico positivo dimostrabile sulla salute del paziente
- ☐ Basati su evidenze scientifiche ottenute attraverso sperimentazione clinica metodologicamente rigorosa e confermatória

Digital
Therapeutics
Alliance – DTA*
2019

ISO/TR 11147:2023 **
Health informatics
Personalized digital health
Digital therapeutics health software systems

Disegno di
Legge n°
1208 - 2023

Digital
Therapeutics
Alliance – DTA*
2023

*DTA: Associazione di imprese che si occupano di terapia digitali, costituita nel 2017

** Rapporto tecnico descrittivo delle caratteristiche delle terapie digitali e l'obiettivo dell'ISO è avere un riferimento internazionale per coloro che si occupano e devono normare le terapie digitali

CARATTERISTICHE DI UNA TERAPIA DIGITALE?



Progettate per modificare comportamenti disfunzionali attraverso terapie cognitive comportamentali ed educative



Standalone (operano indipendentemente) o associate ad altre terapie (ad esempio combinate con farmaci) o accoppiate a dispositivi (sensori, strumenti indossabili con funzioni di monitoraggio)



Sviluppate e validate con Trials Clinici Randomizzati



Generano dati real world che vengono analizzati e studiati per migliorare la terapia nel tempo



Approvate da enti regolatori e rimborsate dal SSN oppure assicurazioni sanitarie



Prescritte dal medico nella maggioranza dei casi

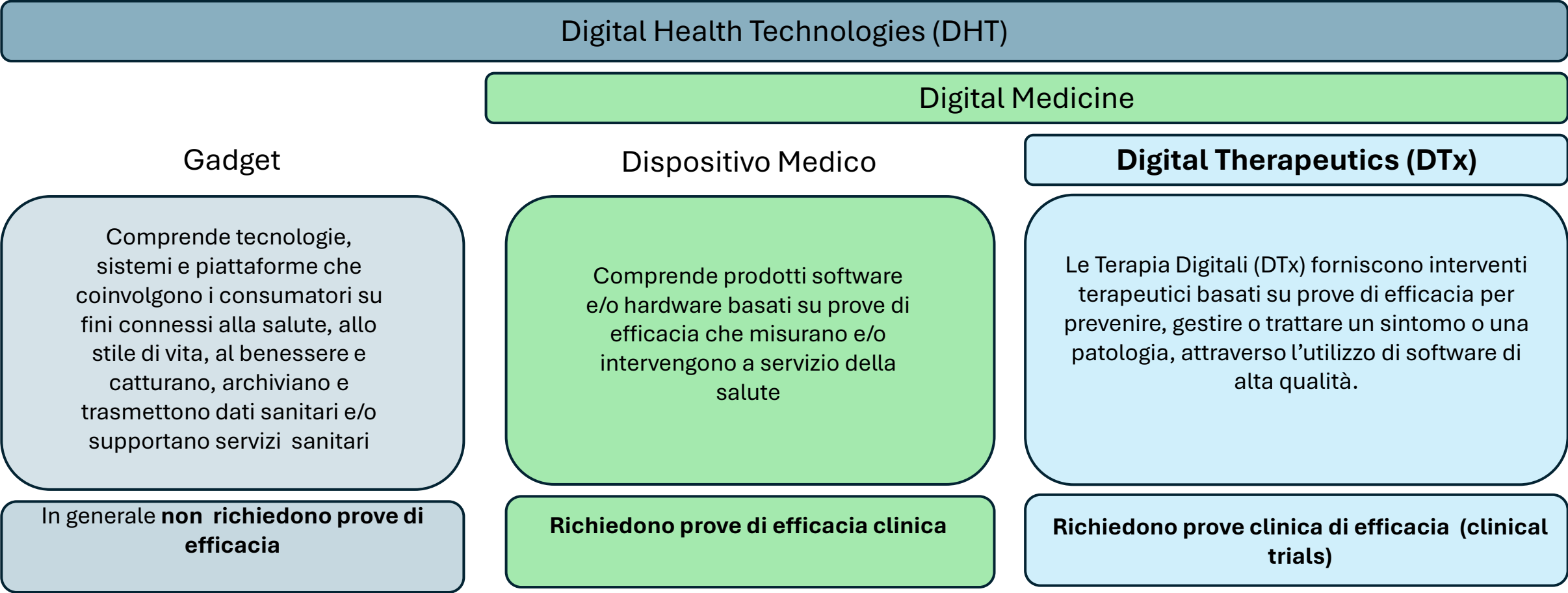
DIGITAL THERAPEUTICS, UN SOTTO-SEGMENTO DEL MERCATO DIGITAL HEALTH

È importante non confondere le DTx con altri dispositivi e processi digitali che interessano salute ed assistenza.



Digital Health Technologies

Migliaia di applicazioni e strumenti con le più diverse finalità, dalla diagnosi al monitoraggio delle condizioni cliniche, al supporto alle decisioni del medico.



PARALLELISMO TRA DTX E FARMACO (COMMA 2, PROPOSTA DI LEGGE N. 1208)



Principio attivo

Elemento terapeutico responsabile dell'effetto clinico, sia esso positivo (beneficio clinico) che negativo (effetto indesiderato).



DTx

Algoritmo* terapeutico/software: principale responsabile del risultato clinico

Farmaco

Molecola chimica o biologica



Eccipienti

Lo scopo dell'eccipiente è quello di "dare forma" al principio attivo e favorirne l'assunzione, rendendolo il più possibile biodisponibile



servizi "a valore aggiunto" / meccanismi di interazione con il paziente necessari per garantire la migliore esperienza del paziente e per consentire un uso a lungo termine della terapia.

“digitalmente biodisponibile”

Sostanze che rendono il più possibile biodisponibile la molecola alla base del principio attivo, come ad esempio lattosio, glucosio, amido, saccarosio, mannite, caolino, talco, biossido di titanio ecc.

“biodisponibile”



Posologia



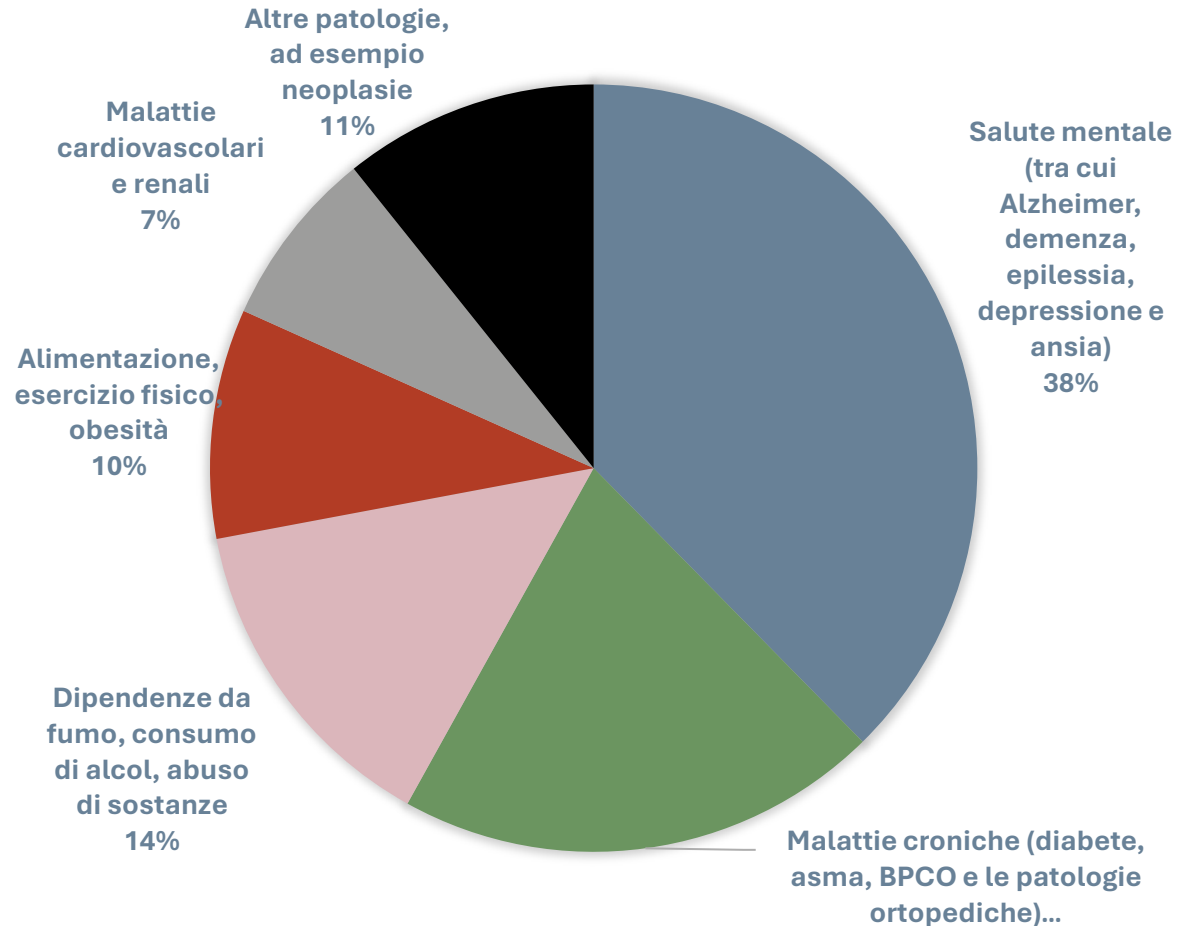
Tempo di connessione
«Digital Dosage»

Dosaggio e tempi di somministrazione

*successione di passaggi e attività in cui è imputabile la buona o cattiva riuscita dell'effetto clinico.

PRINCIPALI AREE DI UTILIZZO DELLE TERAPIE DIGITALI

Le DTx, non agendo sulla biologia del paziente, bensì sui suoi pensieri e comportamenti, sono volti a correggere comportamenti legati alla scarsa partecipazione, alla disattenzione, ai rifiuti e ai disturbi che causano possibili disfunzionalità, specialmente con riferimento alle patologie croniche quali i disturbi neuropsichiatrici e le malattie metaboliche:



Consentendo:

- ➔ la raccolta da remoto dei dati dei pazienti in tempo reale
- ➔ la possibilità, da parte dei clinici, di seguire i progressi terapeutici dei pazienti in carico, in funzione della loro aderenza terapeutica
- ➔ una riduzione complessiva dei costi sanitari e sociali a vantaggio della sostenibilità del SSN

LE TERAPIE DIGITALI A QUALI NECESSITÀ RISPONDONO?

Facilitare l'erogazione dei servizi sanitari

Snellire e rendere flessibile la comunicazione tra strutture sanitarie e cittadini

Semplificare i sistemi di prenotazione e ridurre le liste di attesa e gli accessi impropri al PS*

Concretizzare il concetto di **multidisciplinarietà**

Superare la divisione ospedale-territorio, realizzando una **“medicina di prossimità”** per una gestione efficace delle cronicità e delle necessità cliniche dei pazienti tutti, ma soprattutto dei pazienti fragili

Impattare positivamente sul decorso e sul **monitoraggio** dei progressi del paziente

Strutturare una **raccolta ingente di dati clinici**, utile sia all'adattamento dei percorsi di cura, sia ai fini di ricerca

Sostenibilità con la potenziale riduzione dei costi per il SSN

Omogenizzazione dell'offerta terapeutica nelle varie caratterizzazioni regionali

Introdurre e supportare la **medicina predittiva e personalizzata**

Lo sviluppo della telemedicina contribuirà a garantire **equità e opportunità di accesso** alle cure su tutto il territorio nazionale

Migliorare l'assistenza e le cure grazie all'IA e semplificare il lavoro degli operatori sanitari, lasciando però l'operatore sanitario al centro delle decisioni.

* Pronto Soccorso

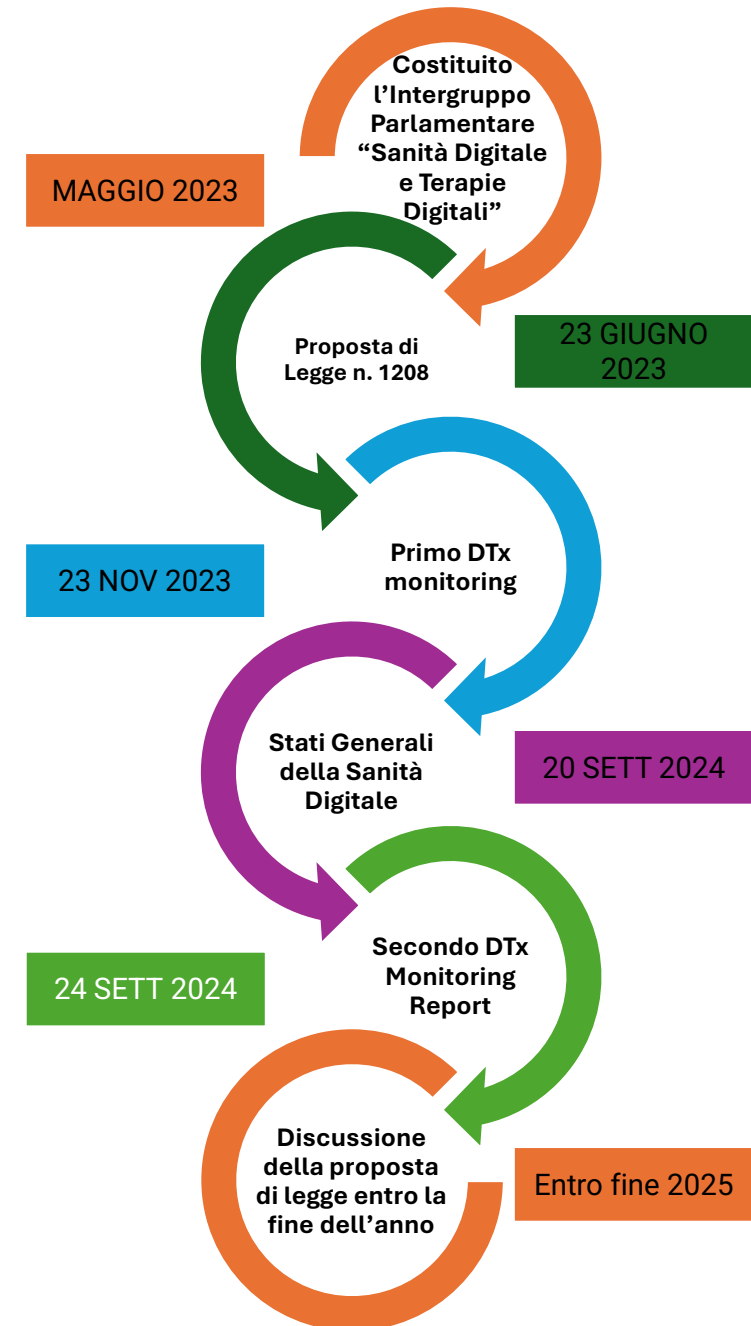
CONTESTO REGOLATORIO, GIURIDICO, ISTITUZIONALE

Giuridico, Regolatorio

- DTx qualificata come dispositivo medico (**Software as Medical Device – SAMD**), quindi, per essere immesso sul mercato, dovrà rispettare il **Reg. UE per i dispositivi medici 2017/745** (Medical Devices Regulation, “MDR” 2021) che prevede l’apposizione della apposita marcatura CE, a seconda della classe di rischio (**Classe I, IIa o IIb**). Tendenza a riconoscere la classe non inferiore a IIa, in considerazione del rischio associato alla erogazione di un intervento terapeutico inadeguato o mal progettato
- Co-validazione rispetto alla norma tecnica **ISO/TR 11147:2023** per essere qualificabile come terapia digitale
- Se presenti moduli di IA, la DTx rientrerà anche nell’ambito della nozione di Intelligenza artificiale: **nuovo AI ACT**, con piena efficacia per gli AI SAMD dal 2 agosto 2027
- Trattando i dati dei pazienti, la DTx dovrà dimostrare la conformità al **Reg. UE 2016/679 (GDPR)**

Istituzionale

- Disegno di Legge c1208**: «“Disposizioni in materia di terapie digitali”» depositato dall’intergruppo parlamentare “Sanità Digitale e Terapie Digitali” con l’obiettivo di disciplinare l'utilizzazione delle terapie digitali in Italia
- Entro 1 mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, deve essere istituito il «**Comitato di valutazione delle terapie digitali**» (10 membri con diversi ruoli istituzionale/tecnico/scientifico*) con il compito di fornire indicazioni preliminari e orientative sulle DTx, al fine della loro immissione nel percorso di valutazione rapida per l’inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA).
- Osservatorio permanente sulle terapie digitali presso l’AGENAS** (articolo 3) al fine di monitorare gli sviluppi scientifici e tecnologici delle DTx. L’Osservatorio presenterà alle Camere un rapporto annuale sull’evoluzione delle DTx e sulla disponibilità di nuove tecnologie
- Comma 4 richiede almeno **due studi clinici con evidenze di alta qualità** ai fini dell’inserimento della DTx nei LEA
- L’approccio **HTA (Health Technology Assessment)** risulta oggi indispensabile nella governance dispositivi medici e farmaci, facendo da tramite fra il percorso regolatorio, gestionale e clinico



Liberness - Percorso di sviluppo



Study protocol of a clinical randomized controlled trial on the efficacy of an innovative Digital thErapy to proMote wEighT loss in patients with obesity by incReasing their Adherence to treatment: the DEMETRA study

Published Nov 30, 2023 · G. Castelnuovo, Paolo Capodaglio, R. D. Amicis+8 more

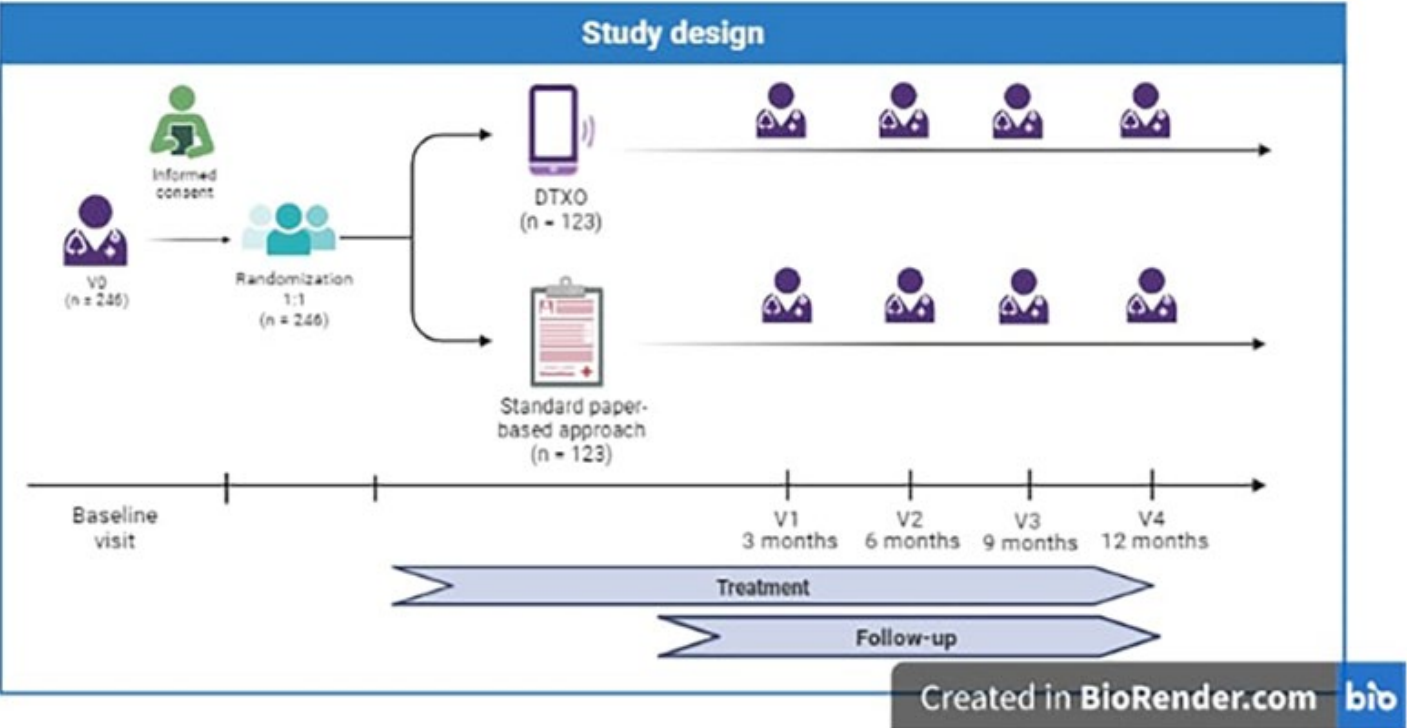


TABLE 1 Differences between the dTxO and the App placebo.

	DTxO	App placebo
Diet		
Dietary plan and personalized suggestions' alerts	X	
Dietary questionnaires		
Mediterranean-style eating questionnaire	X	X
Questionnaire food knowledge Moynihan questionnaire	X	X
Dietary program self- assessment		
Diet adherence (NRS scale)	X	X
Diet enjoyment (NRS scale)	X	
Hunger/satiety scale (NRS scale)	X	
Physical activity		
Physical activity plan	X	
Physical activity program self- assessment		
Level of physical activity questionnaire (IPAQ)	X	X
Fatigue perceived (NRS scale), Pain perceived (NRS scale)	X	X
Psycho-behavioural assignment		
Psychobehavioural self- assessment	X	X
DASS-21, URICA-28, GSES-10, BES-16, DERS-36, PGWBI, PSQI		
Recording of concomitant medications	X	
Telemedicine/remote contact	X	

Clinical trial registration: clinicaltrials.gov, identifier, NCT05394779.

Dove siamo oggi?



Panoramica dell'applicativo – Home paziente



Liberness consente ai pazienti con obesità di seguire quotidianamente la terapia prescritta attraverso il supporto e il monitoraggio del team clinico multidisciplinare. Per monitorare la loro aderenza terapeutica, con particolare attenzione al piano alimentare prescritto, all'attività fisica, al controllo dell'andamento del peso e all'assunzione di terapie farmacologiche. Fornisce inoltre un supporto per la gestione della malattia cronica e dei disturbi correlati.

- Registrazione del peso tramite la bilancia digitale (fornita) o manualmente

DIARIO DEL PESO

- Grafici di tendenza del peso

- Questionari e setup delle preferenze alimentari dei pazienti
- Prescrizione del piano dietetico
- Grafici di tendenza che rappresentano l'aderenza dei pazienti al programma alimentare
- Altre funzionalità: menu, ricette, video ricette, lista della spesa

PRESCRIZIONE ALIMENTARE

- Piano di esercizi fisici scalabili (con upgrade o downgrade in base ai progressi del paziente)
- Registrazione delle sessioni di esercizio
- Questionari
- Grafici di tendenza (monitoraggio dell'attività fisica, dello sforzo fisico, dell'attività spontanea...)

PRESCRIZIONE MOTORIA

- Questionari che profilano lo stato emotivo e psicologico dei pazienti
- Esercizi di mindfulness

PRESCRIZIONE PSICOLOGICA

COLLEGAMENTO RAPIDO a sezione FARMACI, TELEVISITE, CHAT e MEDAGLIERE.

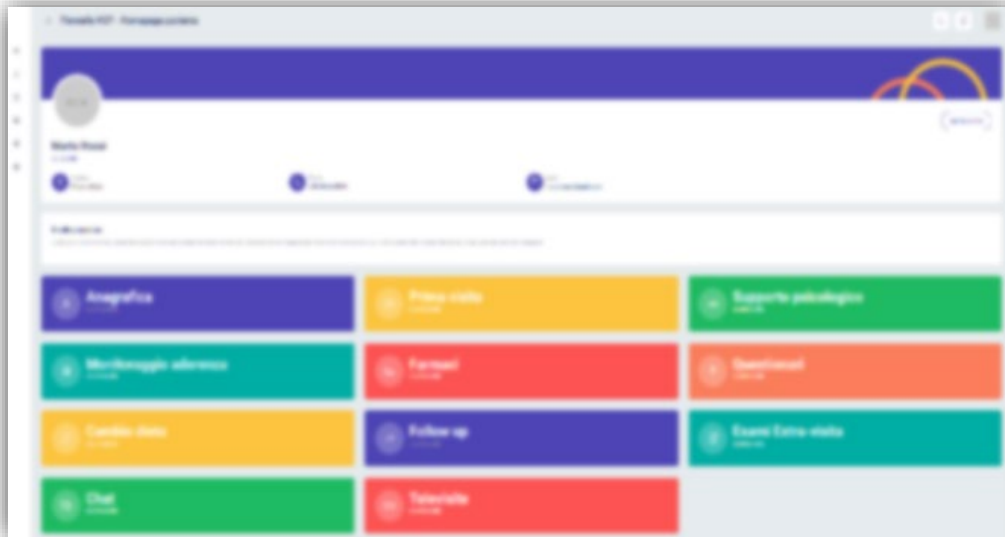
ciascuna delle sezioni illustrate offre anche **PROMEMORIA** e **CONTENUTI EDUCATIVI** volti ad accrescere la conoscenza e l'autonomia dei pazienti nel tempo

Rethinking disease, together.

Ecosistema Liberness

Principali funzionalità per equipe medica

- **Piattaforma web-based**
- Fruibile in modalità stand-alone o **integrata** con i sistemi già presenti nelle strutture sanitarie.
- Consente all'endocrinologo di **prescrivere** la terapia digitale Liberness
- Consente ai professionisti sanitari della equipe multidisciplinare di **monitorare la salute del paziente**, nonché la sua aderenza terapeutica.
- Facilita la **creazione del network**, aumentando la possibilità di collaborazione multidisciplinare sia all'interno di una singola struttura, che con strutture / professionisti sanitari esterni.



- Visualizzazione delle **informazioni cliniche** per tutto il team multidisciplinare:

Peso	condizione psicologica	esercizio fisico	calorie e tipo di dieta
prescrizioni farmacologiche	aderenza alla dieta prescritta	aderenza al percorso terapeutico	dati personali

- **Unico spazio** per tutte le comunicazioni quotidiane dei pazienti (normalmente disperse tra vari canali come telefonate, fax, e-mail) e per le annotazioni del team medico multidisciplinare che resteranno non visibili al paziente.



Grazie