

HTA è Valore



**Hta per valutare la rimborsabilità delle App in sanità e delle Digital Therapeutics
COME APPLICARE L'HTA ALLA SANITÀ DIGITALE**

Dott. Marco Marchetti
Dirigente HTA, Agenas

La Digital Health

- La Commissione Europea ha definito la Sanità Digitale (Digital Health o e-Health) come *“l’uso delle Information and Communication Technology (ICT) nei prodotti, servizi e processi sanitari accompagnato da cambiamenti di ordine organizzativo e sviluppo di nuove competenze, il tutto finalizzato a un miglioramento della salute dei cittadini, dell’efficienza e della produttività in ambito sanitario, nonché a un maggiore valore economico e sociale della salute. L’e-Health riguarda l’interazione tra i pazienti e chi offre i servizi sanitari, la trasmissione di dati tra le varie istituzioni o la comunicazione peer-to-peer tra pazienti e/o professionisti in ambito sanitario”*
 - Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions del 6 dicembre 2012, eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century, COM(2012) 736 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736&from=EN> (accesso 19/09/2022)
- Per Digital Health si fa riferimento a tutti gli strumenti, piattaforme e DHT utilizzate in ambito clinico, sanitario o di promozione della salute.
- Tra le applicazioni di Digital Health si possono identificare:
 - applicazioni digitali per il benessere, che si rivolgono ai cittadini e non perseguono uno scopo medico propriamente inteso;
 - strumenti per la digitalizzazione del sistema sanitario, volti a migliorare la gestione dei processi amministrativi (es. ricetta elettronica), la raccolta, l’archiviazione e lo scambio di informazioni cliniche (es. fascicolo sanitario elettronico - FSE);
 - telemedicina, ossia l’erogazione a distanza di prestazioni e servizi a carattere sanitario, inclusi il teleconsulto e il telemonitoraggio, attraverso l’uso di dispositivi digitali, internet o reti di telecomunicazione;
 - strumenti di Digital Medicine, sui quali si concentra il presente lavoro, che possono essere integrati o associati a dispositivi medici (DM) e sostanze farmaceutiche, e che necessitano di evidenze su efficacia e benefici clinici.
 - Digital Health Industry Categorization, 2019, https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA_Digital-Industry-Categorization_Nov19.pdf (accesso il 19/09/2022)

La Digital Medicine

- La **Digital Medicine** è definito come quel campo della **Digital Health** che “utilizza tecnologie quale strumento di misurazione e intervento nei servizi per la salute”
 - J. Goldsack, Digital Health, Digital Medicine, Digital Therapeutics (DTx): What's the difference?, 2019, <https://medium.com/digital-medicine-society-dime/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference-92344420c4d5>
- Ciò che contraddistingue gli strumenti di Digital Medicine rispetto alle altre DHT sono :
 - la presenza di robuste evidenze a sostegno dei benefici clinici vantati, al fine di supportarne l'immissione in commercio e l'implementazione nella pratica clinica quotidiana, nonché di sostenere la fiducia dei professionisti sanitari e dei pazienti stessi;
 - la necessità di una supervisione regolatoria nell'ambito degli specifici percorsi valutativi e autorizzativi.

Digitale

DIGITAL HEALTH

DIGITAL MEDICINE

DIGITAL THERAPEUTICS

	DIGITAL HEALTH	DIGITAL MEDICINE	DIGITAL THERAPEUTICS
DEFINITION	Digital health includes technologies, platforms, and systems that engage consumers for lifestyle, wellness, and health-related purposes; capture, store or transmit health data; and/or support life science and clinical operations.	Digital medicine includes evidence-based software and/or hardware products that measure and/or intervene in the service of human health. ¹	Digital therapeutic (DTx) products deliver evidence-based therapeutic interventions to prevent, manage, or treat a medical disorder or disease. ²
CLINICAL EVIDENCE	Typically do not require clinical evidence.	Clinical evidence is required for all digital medicine products.	Clinical evidence and real world outcomes are required for all DTx products.
REGULATORY OVERSIGHT	These products do not meet the regulatory definition of a medical device ³ and do not require regulatory oversight.	Requirements for regulatory oversight vary. Digital medicine products that are classified as medical devices require clearance or approval. Digital medicine products used as a tool to develop other drugs, devices, or medical products require regulatory acceptance by the appropriate review division.	DTx products must be reviewed and cleared or certified by regulatory bodies as required to support product claims of risk, efficacy, and intended use.

1 <https://www.dimesociety.org/index.php/defining-digital-medicine>

2 <https://www.dtxalliance.org/dtxproducts/>

3 It is important to check with local regulatory requirements in each jurisdiction the product is manufactured, registered, or used in.

Digital Medicine e innovazione terapeutica

- La presenza di evidenze cliniche a sostegno dei benefici connessi all'impiego dei prodotti di Digital Medicine nella specifica destinazione d'uso non conferisce automaticamente agli stessi innovatività terapeutica, ancorché si possa essere in presenza di uno strumento con innovatività tecnologica.
- Il valore terapeutico e l'innovatività a esso correlata necessitano di una dimostrazione attraverso studi clinici metodologicamente appropriati

Le definizioni regolatorie (1)

• Dispositivo medico

- qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
 - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
 - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi

• Art. 2(2) Regolamento (UE) 2017/745.

• Accessorio di dispositivo medico

- Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso", sottoposto all'applicazione della normativa sui DM.

• Art. 2(2) del Regolamento (UE) 2017/745

• Dispositivo medico che incorpora un medicinale

- **un DM che incorpora come parte integrante un medicinale che ha un'azione accessoria a quella del DM, che è soggetto all'applicazione della normativa sui DM**
 - Art. 1, par. 8, primo cpv. Regolamento (UE) 2017/745. Un esempio di dispositivo medico in cui il medicinale ha funzione accessoria è rappresentato dai cementi ossei arricchiti di antibiotici utilizzati nell'ambito della protesistica. ;
- **un DM che incorpora come parte integrante un medicinale che ha un'azione principale rispetto a quella del DM, che è soggetto all'applicazione della normativa sui medicinali nonché ai requisiti normativi di sicurezza e prestazione dei DM**
 - Art. 1, par. 8, secondo cpv. Regolamento (UE) 2017/745.
 - Esempi di questi prodotti sono: bombolette spray contenenti medicinali, siringhe, penne e iniettori monodose e multidose pre-riempiti, in cui il medicinale, che ha una funzione principale, è presentato in forma integrata al dispositivo che ne consente la somministrazione e il dosaggio

Le definizioni regolatorie (2)

- **Dispositivo Medico destinato a somministrare un medicinale**
 - un DM destinato a somministrare un medicinale, il quale non è integralmente unito al DM e che è soggetto all'applicazione della normativa sui DM (quanto al DM) e all'applicazione della normativa sui medicinali (quanto al medicinale). I
 - In questi casi, il DM può anche essere confezionato e fornito unitamente al medicinale, oppure le informazioni sul prodotto (riassunto delle caratteristiche del prodotto - RCP) possono riferirsi al DM specifico da utilizzare con il medicinale, ma il DM è fornito separatamente
 - In tali ipotesi, il dispositivo medico può essere ad esempio rappresentato da aghi per iniezione e aghi filtranti, penne e iniettori ricaricabili, inalatori a polvere secca riutilizzabili, nebulizzatori, distributori elettronici di compresse.;
 - un DM destinato a somministrare un medicinale, in cui il DM e il medicinale risultano integralmente uniti in un solo prodotto destinato a essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile, che è soggetto all'applicazione della normativa sui medicinali nonché ai requisiti normativi di sicurezza e prestazione dei DM
 - Art. 1, par. 8, primo cpv. Regolamento (UE) 2017/745
- **Medicinale**
 - Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
 - Ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica
 - Art. 1, comma 1, lett. a) e b) Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano)

La cornice normativa nazionale e comunitaria

- La disciplina di riferimento per l'immissione in commercio dei DM è contenuta nel Regolamento (UE) 2017/745 (**Medical Devices Regulation - "MDR"**), direttamente applicabile su tutto il territorio dell'Unione Europea a partire dal 26 maggio 2021



CLASSE	RISCHIO	DESCRIZIONE
I	Basso	Dispositivi non invasivi, o invasivi ad uso temporaneo – con eccezioni in entrambi i casi.
Ila	Medio	Dispositivi invasivi per un uso a breve termine – con eccezioni.
Ilb	Medio - Alto	Dispositivi invasivi a lungo termine – con eccezioni – o invasivi impiantabili; dispositivi che emettono radiazioni.
III	Alto	Dispositivi invasivi a breve termine se a contatto con il Sistema Nervoso Centrale o con il Sistema Cardiocircolatorio; invasivi chirurgici con effetto biologico o riassorbibili; dispositivi che contengono un medicinale con azione ancillare



Mascherina



Ago sterile



Incubatrice



Pacemaker

Una delle principali novità riguarda la definizione dei Software come Dispositivi Medici

- I software medicali **sono da considerare dispositivi medici qualora supportino il sanitario e il medico nella sua attività lavorativa.**
- C'è un cambio anche delle regole di classificazione
 - precedentemente il software era in classe I e poi in autocertificazione
 - ora va in classe II (A o B) o addirittura III e c'è il coinvolgimento dell'organismo notificato
 - **occorre quindi una documentazione a supporto del software più impattante rispetto a prima.**
- Esistono molti applicativi e che al momento sono pochi gli organismi in grado di certificarli come DM, la letteratura scientifica è ridotta, fare delle indagini cliniche sui software è complesso e costoso
 - L'avvento della sanità digitale sicuramente aumenterà la pressione sul mercato

La valutazione clinica dei Prodotti di Digital Medicine

- Il MDR richiede che i DM non siano solo sicuri, ma anche clinicamente efficaci (prestazione clinica e beneficio clinico), spostando almeno in parte sull'efficacia l'enfasi posta in passato sulla sola sicurezza.
- il MDCG ha emesso nel marzo 2020 (1) una guida in merito ai requisiti necessari **per la corretta pianificazione della raccolta e della produzione di evidenze cliniche ai fini della valutazione clinica dei DMSW, incentrata sul software a scopo clinico.**
 - Secondo questa guida, la generazione delle prove deve essere coerente con il livello di rischio del DMSW e deve seguire le stesse regole applicabili a qualsiasi altro DM o IVD, come stabilito nel MDR e nell'IVDR.
 - Tali indicazioni, che si caratterizzano per avere un focus specifico sui DMSW stand-alone e sui software integrati all'interno di altri DM, sembrerebbero tuttavia trovare applicazione solo parzialmente nell'ipotesi in cui il software sia destinato ad agire in sinergia e in combinazione con un medicinale.
- Vi è una assenza di raccomandazioni standardizzate sulle sperimentazioni cliniche (randomizzate) per la produzione delle evidenze necessarie all'immissione in commercio dei prodotti di Digital Medicine, e più in generale di Digital Health

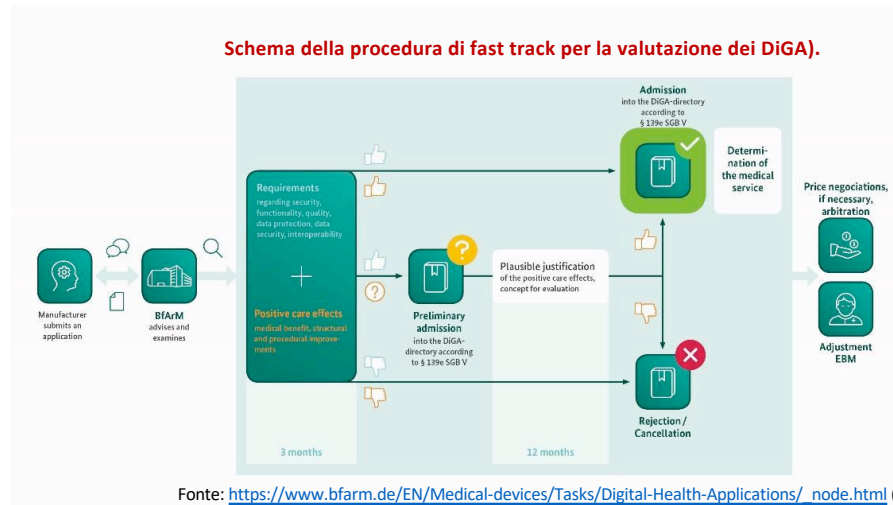
(1) Medical Device Coordination Group, *Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/ Performance Evolution (IVDR) of Medical Device Software*, MDCG 2020-1, 2020.

La rimborsabilità dei DHT

- Ad oggi non esiste in Europa un riferimento condiviso, ma la procedura per l'accesso e la rimborsabilità dei DM che hanno ottenuto la marcatura CE è rimessa ai singoli Stati Membri.
- Il MDR 2017/745, di fatto, manca di una trattazione specifica sui prodotti di Digital Medicine, poiché concepito prima dello sviluppo concettuale di tali strumenti, in particolare delle DTx.

La Digital Medicine in Germania

- Legge sulla Digital Health (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG), in vigore dal 19 dicembre 2019
- La DVG ha previsto la possibilità per **MDSW e altre DHT** rispondenti a determinate caratteristiche (Digital Health Applications - DiGA), **di accedere alla rimborsabilità a carico delle assicurazioni sanitarie pubbliche** a seguito di una valutazione dell'Istituto Federale Tedesco per i Medicinali e i DM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM)



Fonte: https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Digital-Health-Applications/_node.html (accesso 17/09/2022)

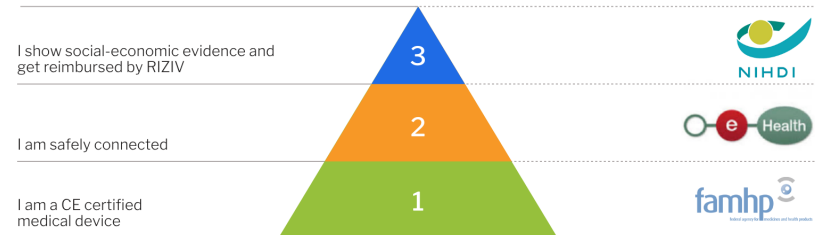
La Digital Medicine in Francia

- L'elenco dei prodotti e servizi eleggibili a rimborso (LPPR, Liste des Produits et Prestations Remboursables) comprende oggi anche i DM connessi (Connected Medical Devices - CMD).
- La valutazione ai fini della rimborsabilità dei CMD fa capo al Comitato di valutazione dei DM e delle tecnologie sanitarie (CNEDiMTS) della Haute Autorité de Santé (HAS)
- La valutazione del CNEDiMTS tiene conto del 16:
 - beneficio clinico effettivo;
 - valore clinico aggiunto;
 - ruolo previsto nella strategia terapeutica per una determinata malattia;
 - indicazioni e uso (durata del trattamento, frequenza, uso previsto);
 - popolazione target (numero stimato di pazienti interessati dalle indicazioni terapeutiche).
 - vengono altresì presi in considerazione una serie di altri fattori, quali la gravità della malattia, l'efficacia del dispositivo, gli eventi avversi, il ruolo previsto nella strategia terapeutica rispetto ad altre terapie disponibili, nonché i benefici per la salute pubblica.

La Digital Medicine in Belgio

- Le soluzioni di Digital Medicine da gennaio 2021 possono essere rimborsate dal National Institute for Health and Disability Insurance (NIHDI) ⁽¹⁾
- L'implementazione di tale meccanismo di rimborso costituisce l'ultimo tassello per la realizzazione del modello basato sulla piramide di validazione della **piattaforma mHealthBelgium**
 - gestita dalle due federazioni di settore beMedTech (federazione dell'industria delle tecnologie mediche) e Agoria (che rappresenta le aziende del settore tecnologico), in stretta collaborazione con tre autorità nazionali:
 - Agenzia federale per i farmaci e i prodotti sanitari (FAMHP), responsabile della sicurezza, della qualità e dell'efficacia di farmaci e prodotti sanitari;
 - piattaforma eHealth (organizzazione federale per la Digital Health) responsabile della costruzione dell'infrastruttura per lo scambio di informazioni in ambito sanitario;
 - NIHDI, responsabile del rimborso di prodotti e servizi sanitari.

Fonte: (1) Cfr. Medical applications now reimbursed by launching level 3 <https://mhealthbelgium.be/news/medical-applications-now-reimbursed> (accesso 18/09/2022)



La digital Medicine nel Regno Unito

- Fino a dicembre 2021, una sorta di “accreditamento” a livello nazionale delle applicazioni di Digital Health per i pazienti era rappresentata dalla registrazione nella National Health Service (NHS) Apps Library, gestita da NHSx (un'unità del governo britannico istituita nel luglio 2019 per lavorare sulla trasformazione digitale dell'NHS), che raccoglieva tutte le applicazioni di Digital Health positivamente valutate secondo gli standard nazionali. (<https://www.nhs.uk/apps-library/>)
- A seguito della chiusura della NHS Apps Library, le applicazioni saranno invece “raccomandate” tramite appositi link presenti direttamente sul sito web dell'NHS e selezionate dai team di politica clinica del NHS England e NHS Improvement.
- La valutazione in merito agli standard tecnici e di sicurezza clinica delle DHT sarà condotta sulla base del modello sviluppato dall'NHSx noto come Digital Technology Assessment Criteria for Health and Social Care (DTAC), che si propone di fornire agli operatori del settore (es. sviluppatori delle applicazioni e stazioni appaltanti) dei parametri base di riferimento per lo sviluppo e l'acquisto di DHT da integrare nell'NHS England e nel Department of Health and Social Care
 - <https://www.nhsx.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/> (18/09/2022)
- Il NICE ha uno specifico programma per la valutazione delle DHT
- Nel Regno Unito è assente un meccanismo di rimborso nazionale per le applicazioni di Digital Health. La rimborsabilità di tali prodotti è oggetto di negoziazione tra sviluppatori e i Clinical Commissioning Groups (CCGs) e NHS Trusts

Digital Technology Assessment Criteria (DTAC)

The Digital Technology Assessment Criteria for health and social care (DTAC) gives staff, patients and citizens confidence that the digital health tools they use meet our clinical safety, data protection, technical security, interoperability and usability and accessibility standards.

The DTAC brings together legislation and good practice in these areas. It is the new national baseline criteria for digital health technologies entering into the NHS and social care.

The DTAC is designed to be used by healthcare organisations to assess suppliers at the point of procurement or as part of a due diligence process, to make sure new digital technologies meet our minimum baseline standards. For developers, it sets out what is expected for entry into the NHS and social care.

Gli scenari di sviluppo in Europa HTA Regulation

Official Journal of the European Union

L 458



English edition

Legislation

Volume 64

22 December 2021

Contents

I Legislative acts

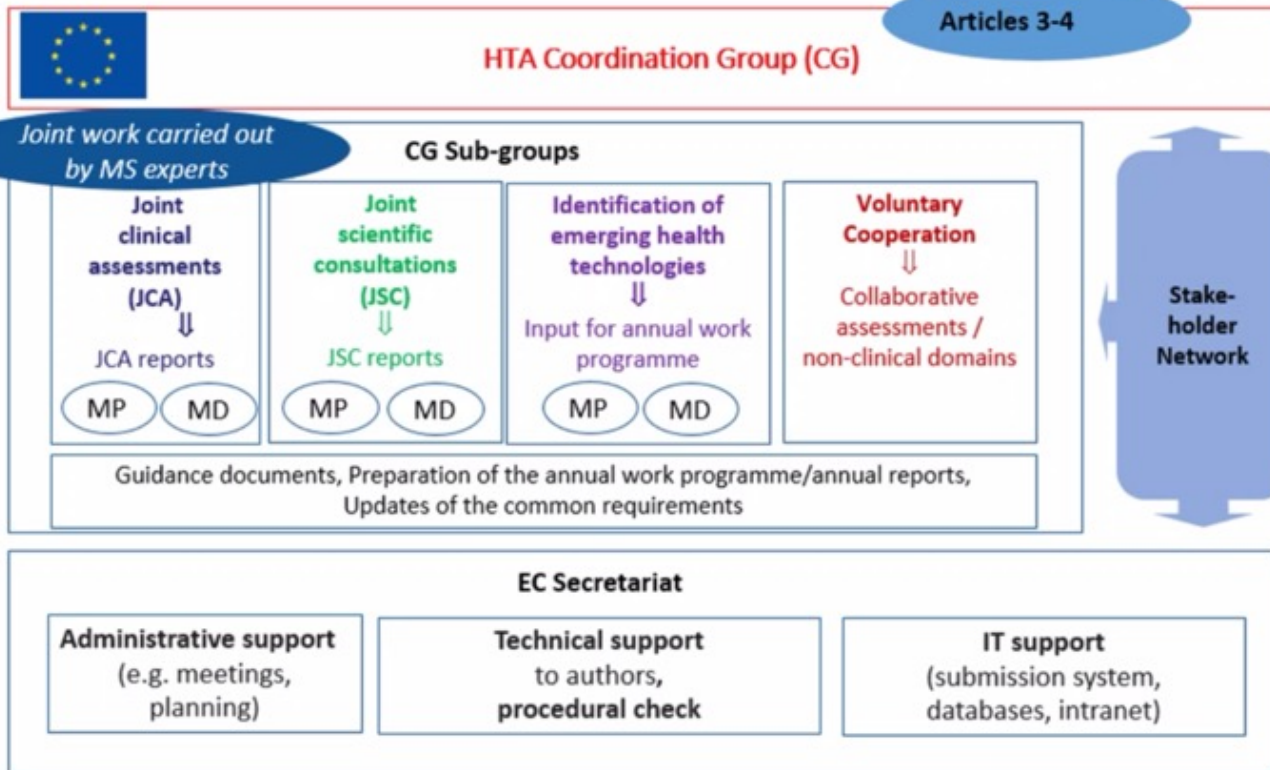
REGULATIONS

★ Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (*) 1

European System for HTA: the HTA Regulation

The four areas of joint work

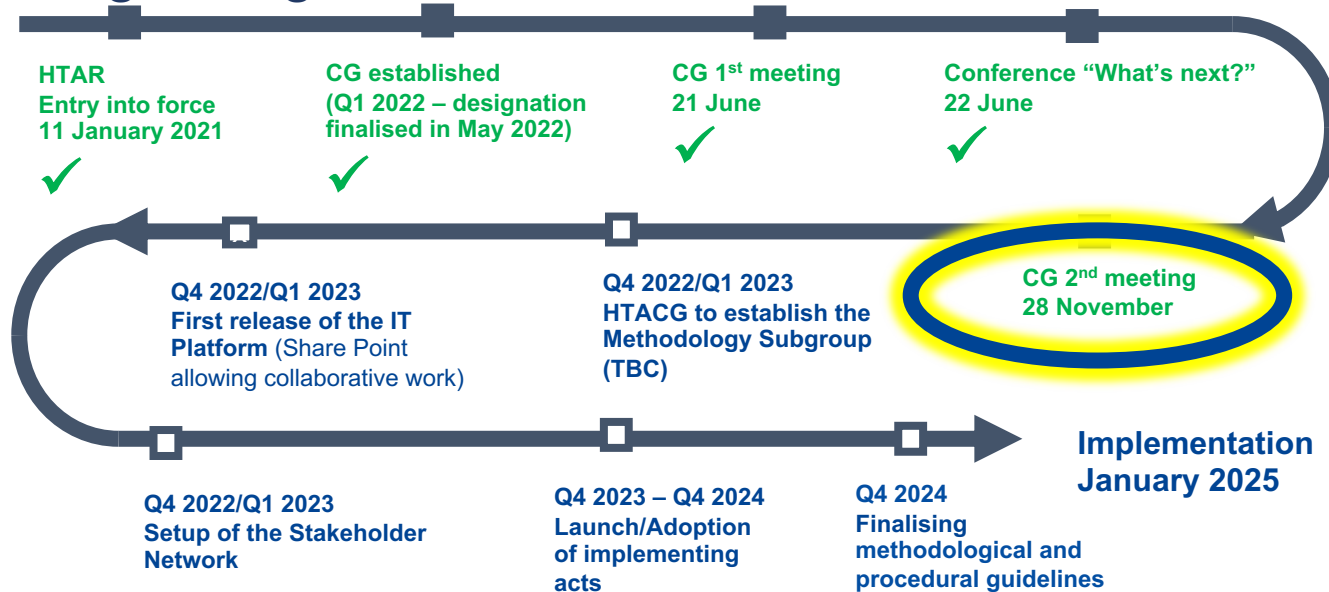
- **Joint Clinical Assessment (JCA)**
 - focused on the most innovative health technologies with the greatest potential impact for patients. For medical devices and in vitro diagnostics, only a few classes are concerned, those at the highest risk.
 - Regulation on MD and IVD and HTA Regulation
 - Health Tech subject to JCA (ex CAP II Sec1 ART. 5 comma 1 c e d della HTA Regulation Proposal):
 - (c) **medical devices classified as class IIb and III pursuant to Article 51 of Regulation (EU) 2017/745** for which the relevant expert panels have provided a scientific opinion in the framework of the clinical evaluation consultation procedure pursuant to Article 54 of that Regulation;
 - (d) **in vitro diagnostic medical devices classified as class D pursuant to Article 47 of Regulation (EU) 2017/746** for which the relevant expert panels have provided their views in the framework of the procedure pursuant to Article 48(6) of that Regulation.
- **Joint Scientific Consultation (JSC)**
 - health technology developers can ask HTA agencies for advice;
- **Identification of emerging health technologies in order to identify promising technologies at an early stage;**
- **Continuation of voluntary cooperation on other technologies not covered by the regulation and on non-clinical domains.**



The Coordination Group

- develop separate standards for medicinal products, medical devices and in vitro diagnostic medical devices;
- develop guidelines on the appointment of evaluators and co-evaluators for joint clinical assessments and scientific consultations;
- support the European Commission in preparing the implementing acts referred to in this regulation.

HTA Regulation Implementing Rolling Plan



Expected benefits

Member State

- Timely and high-quality scientific reports (combination of resources / skills for HTA; best clinical evidence base for HTA across the Union)
- HTA supports decision making based on nationally produced clinical scientific evidence

Patients

- Greater transparency and involvement in the HTA process
- HTA contributes to greater availability of technologies with added value for patients across the EU

Industry

- Clearer and more consistent clinical trial requirements across the Union
- More efficient clinical trial generation and submission (EU-wide JCA dossier)

Future scenarios

MDR-IVDR-HTAR comparative assessment roadmap

- Exploration of crossover and collaboration points serves as a basis for setting up collaboration under HTAR
- Early start-up beneficial
- Important to include experts from both regulatory and HTA side

Future scenarios Union-level joint procurement activities

- HTA integrated as part of joint or Union-level procurement activities would enable 'health policy makers in identifying new health technologies with proven, patient-relevant added value' as well as continue to 'contribute to their universal and affordable access'.
- The foundation of a common HTA platform based on the HTAR provides a strengthened potential for cooperation on procurement.
- **The need for HTA to be included in European-level procurement decisions. Subsequent legislation should also ensure such inclusion**

Statement on HTA as part of Union-level joint procurement activities

European HTA is carried out with the aim of supporting health policy makers in identifying new health technologies with proven, patient-relevant added value. It contributes to their universal and affordable access as well as to the sustainability of healthcare systems in the public interest.¹

With the adoption of the HTA Regulation (HTAR), Joint Clinical Assessments (JCA) will be produced at a Union-level and based on common methodology applicable across the EU. This level of Member State collaboration will enable 'inform[ed] decision-making in order to promote equitable, efficient, and high-quality health systems'² as also stated in the HTAR.³

The Heads of HTA Agencies Group notes that this willingness to cooperate on healthcare extended into the Covid-19 pandemic, where a number of European institutions received a mandate to procure essential medicinal products and medical devices. These EU Joint Procurement Agreements⁴, allowed Member States to voluntarily join forces to purchase vital equipment and medicines in a time of limited supply.

Now that there is a better post-pandemic outlook, it seems timely to improve on the processes and explore ways in which better information can be provided to decision makers to inform such Joint Procurement Agreements.

As the issue of joint procurement continues to be part of joint and Union-level discussions, the HAG would like to stress the vital role of HTA in these activities. Where available and applicable, a Joint Clinical Assessment (JCA) should form the basis of any joint or Union-level procurement activity. Where a JCA is not available, any joint procurement decision should be based on a clinical assessment grounded in robust clinical evidence. In all cases, HTA must rest on the competence and experience of established HTA bodies.

HTA integrated as part of joint or Union-level procurement activities would enable 'health policy makers in identifying new health technologies with proven, patient-relevant added value' as well as continue to 'contribute to their universal and affordable access'.⁵ The foundation of a common HTA platform based on the HTAR provides a strengthened potential for cooperation on procurement.

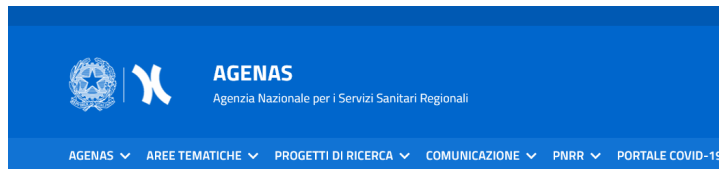
The Heads of HTA Agencies Group therefore stresses the need for HTA to be included in European-level procurement decisions. Subsequent legislation should also ensure such inclusion.⁵

HAG approved final text in September 15th 2022 (meeting in Rome) and the full document will be published

Lo scenario in Italia

- Piattaforma Nazionale per la Telemedicina
 - <https://www.agenas.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti/avvisi-bandi-e-inviti/gare-in-corso/2062-agenas-pubblica-l%E2%80%99avviso-pubblico-per-la-piattaforma-nazionale-di-telemedicina>
- Decreto del Ministero della Salute, Approvazione delle linee guida contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare (28/04/2022)
 - <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=87003&parte=1%20&serie=null>
- Delibera del Consiglio dei Ministri 21 aprile 2022. Delibera sostitutiva dell'intesa della Conferenza Stato-regioni, relativa allo schema di decreto del Ministro della salute, concernente il regolamento recante «Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale». (22A02656) (GU Serie Generale n.102 del 03-05-2022)
 - https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-05-03&atto.codiceRedazionale=22A02656&elenco30giorni=false

Lo Scenario in Italia



Home > COMUNICAZIONE > Primo piano

Missione 6 - PNRR: in Gazzetta il DM 77; siglati i Contratti istituzionali di sviluppo

È stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Regolamento per la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (DM 77). Inoltre, in anticipo rispetto alle scadenze previste, sono stati sottoscritti i Contratti istituzionali di sviluppo (CIS) tra il Ministero della Salute e ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

Si tratta di due importanti traguardi previsti nella Missione 6 salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per rendere sempre più efficace il nostro Sistema Sanitario Nazionale, con l'obiettivo di garantire equità di accesso alle cure, nonché rafforzare la prevenzione e i servizi sul territorio.

Approfondimenti:

Decreto 23 maggio 2022, n. 77: Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale - [Decreto \(LINK\)](#)

Contratti Istituzionali di Sviluppo (CIS) tra il Ministero della Salute e le Regioni e Province Autonome - [Sito Ministero della Salute \(LINK\)](#)

Slide a cura del Direttore Generale di AGENAS, dott. Domenico Mantoan, "Salute e Territorio nel PNRR: la rete dell'assistenza delineata dalla Missione 6", presentate durante l'evento "Missione Italia" al centro congressi la Nuvola di Roma, organizzato da Federsanità Anci il 23 giugno 2022 - [Slide \(PDF\)](#)

Video-Intervento del dott. Domenico Mantoan, Direttore Generale di AGENAS - [Video \(LINK\)](#)

Video-Intervento del dott. Francesco Enrichens, Project Manager PonGov Cronicità di AGENAS - [Video \(LINK\)](#)

Un ulteriore tassello in ambito di valutazione PNRR, Telemedicina e sanità Digitale

- L'articolo 21 del D.L. 4/2022, convertito con modifiche dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, dispone diverse modificazioni e integrazioni all'articolo 12 del D.L. 179/2012, rubricandolo "Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale", prevedendo l'istituzione del Fascicolo sanitario elettronico, comprensivo del dossier farmaceutico (FSE) e della relativa infrastruttura nazionale, dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS), e attribuendo ad Agenas diversi compiti, incluso il ruolo di Agenzia per la Sanità digitale (ASD).
- Questo pone le basi in Italia per una rivisitazione del processo di HTA ma in generale delle politiche sanitarie basate su dati di real world.

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 73 del 28 marzo 2022 - Serie generale

Sped. in abb. post. - art. 1, comma 1
Legge n. 206/2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Lunedì, 28 marzo 2022
SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENOLA, 70 - 00187 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E EDITORIALE DELLO STATO - VIA MALARBA, 101 - 00187 ROMA - CENTRALINO 06-4987 - LINGUA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00187 ROMA

N. 13/L

LEGGE 28 marzo 2022, n. 25.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico.

Testo del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, coordinato con la legge di conversione 28 marzo 2022, n. 25, recante: «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico.».

Art. 21.

Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale

1. Al fine di garantire semplificazione, maggiore efficienza e celerità d'azione nella realizzazione degli obiettivi di transizione digitale fissati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono apportate le seguenti modificazioni:

Agenas in qualità di Agenzia per la Sanità Digitale

Articolo 21 del D.L. 4/2022, convertito con modifiche dalla legge 28 marzo 2022, n. 25

- I compiti che il dispositivo normativo prevede per Agenas, in quanto Agenzia per la Sanità Digitale sono i seguenti:
 - predisposizione, pubblicazione e aggiornamento, previa approvazione del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, **di linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari** da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale e dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai cittadini italiani e agli altri soggetti che hanno titolo a richiederle;
 - monitoraggio periodico sull'attuazione delle linee guida di cui alla lettera a) e controllo della qualità dei dati sanitari raccolti;
 - **promozione e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari basati sui dati**, destinati rispettivamente agli assistiti e agli operatori sanitari, al fine di assicurare strumenti di consultazione dei dati dell'EDS omogenei sul territorio nazionale;
 - **certificazione delle soluzioni IT che realizzano servizi sanitari digitali, accreditamento dei servizi sanitari regionali, nonché supporto ai fornitori delle medesime soluzioni per favorirne lo sviluppo coordinato;**
 - supporto al Ministero della salute per la valutazione delle richieste da parte di soggetti terzi di consultazione dei dati raccolti nell'EDS per finalità di ricerca;
 - supporto alla Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS);
 - gestione della piattaforma nazionale di telemedicina;
 - **proposta per la fissazione e il periodico aggiornamento delle tariffe per i servizi di telemedicina, da approvare con decreto del Ministro della Salute.**

An integrated strategy From the European to the Italian context

- Agenas is going to have a central role in the National Program for HTA (for medical devices)
- AIFA is maintaining its own competencies on HTA for medical products
- A new taxation (has been established) of 0,75 of the total market value that medical device companies have with the National Health Care Service (NHS) is dedicated to the creation of a governance system for medical devices
 - **1/3 of the resources is dedicated to HTA**
- Strict connection of HTA with procurement activities
- 3 different technical Health Ministry decrees are foreseen
 - National Program of HTA (on Agenas duty for the technical proposal within 180 days)
 - HTA and procurement activities (within 1 year)
 - National Observatory for Medical Devices Costs (within 90 days)

Serie Generale n. 214 del 13-9-2022

Sommario

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 137

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonche' per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53 (22G00145)

Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 138

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonche' per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146)

Pag. 26

Conclusioni

- Esistono e si stanno progressivamente delineando con sempre maggiore chiarezza, in Europa nel nostro Paese, i livelli di responsabilità delle varie istituzioni coinvolte nel mondo della sanità digitale.
- Vi sono le condizioni per disegnare una strategia per la gestione, la valutazione, l'introduzione e l'utilizzo degli strumenti di sanità digitale nel nostro Paese
- I prossimi anni saranno cruciali sia a livello europeo che a livello italiano per la realizzazione di un framework applicabile alla sanità digitale secondo a seguito del contesto normativo a livello europeo e italiano.

Grazie per l'attenzione

marchetti@agenas.it