

HTA è Valore



**Aspetti organizzativi e regolatori per un nuovo modello di gestione
delle cronicità alla luce delle Digital Medicines**

Lettura sull'analisi degli aspetti regolatori

Nello Martini

Sommario

Premessa: Digital Medicine per un cambio di paradigma nella Assistenza Sanitaria Digitale

- **Digital Health e Missione 6 del PNRR – DM 77 e Assistenza di Prossimità e Telemedicina**
- La confusione terminologica – la definizione di una corretta tassonomia
- Quadro legislativo:
 - I^a questione – la commercializzazione e il rimborso
 - II^a questione – la innovazione tecnologica e la innovazione terapeutica
- Esempi applicativi delle DTx e delle Digital Drug support (DDs): Diabete e BPCO
- La Digital Medicine in alcuni Paesi europei: Case studies
- Le scelte istituzionali – politiche – regolatorie in Italia

Conclusioni

Digital Medicine e Assistenza di Prossimità Il PNRR e il DM77



DM 29 Settembre 2022: selezione dei progetti di Telemedicina e diffusione sul territorio nazionale

- **Allegato A:** indicazioni per la presentazione dei progetti regionali di Telemedicina
- **Allegato B:** linee di indirizzo per i servizi di Telemedicina

Sommario

Premessa: Digital Medicine per un cambio di paradigma nella Assistenza Sanitaria Digitale

- Digital Health e Missione 6 del PNRR – DM 77 e Assistenza di Prossimità e Telemedicina
- **La confusione terminologica – la definizione di una corretta tassonomia**
- **Quadro legislativo:**
 - I^a questione – la commercializzazione e il rimborso
 - II^a questione – la innovazione tecnologica e la innovazione terapeutica
- Esempi applicativi delle DTx e delle Digital Drug support (DDs): Diabete e BPCO
- La Digital Medicine in alcuni Paesi europei: Case studies
- Le scelte istituzionali – politiche – regolatorie in Italia

Conclusioni

La confusione terminologica la definizione di una corretta tassonomia

Digital Health

Digital Medicine

Digital Therapeutics (DTx)

Digital Drug Supports (DDS)

Certificazione (marchio CE)

condizione necessaria, non sufficiente ai fini del rimborso

Richiedono **prove di efficacia** clinica confirmatorie per **l'accesso e il rimborso**

Richiedono **approvazione regolatoria**

Quadro legislativo:

I^a questione – la commercializzazione e il rimborso

Digital Medicine – Dispositivi Medici

Marchio CE - AIC

Innovazione tecnologica

Mercato

Discrezionalità acquisto Regioni/ASL

Onere a carico del paziente

Farmaco - AIFA

AIC e rimborso

Innovazione terapeutica

Servizio Sanitario Nazionale

Procedure nazionali

Uniformità di accesso

Quadro legislativo:

II^ questione – la innovazione tecnologica e la innovazione terapeutica

Le modalità e le procedure di valutazione HTA delle Digital Drug Supports (DDS) e delle Digital Therapeutics (DTx) costituiscono l'elemento essenziale ai fini dell'accesso e del rimborso

Considerato il vuoto normativo, attualmente DDS e DTx, per essere commercializzati, ottengono il marchio CE se presentano **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

L'innovazione tecnologica, però, **NON** corrisponde alla **INNOVAZIONE TERAPEUTICA** essenziale per l'accesso e il rimborso SSN di questi strumenti

Quadro legislativo: II^a questione – la innovazione tecnologica e la innovazione terapeutica Proposta di Struttura di Dossier per la rimborsabilità

- Introduzione
- Descrizione e specifiche del prodotto
- Descrizione della condizione clinica
 - posizionamento nel PDTA
 - pazienti eleggibili
- Descrizione degli studi clinici a supporto di efficacia e tollerabilità
 - studi controllati
- Prezzi proposti e costi di trattamento
- *Executive Summary* e valutazioni conclusive

Sommario

Premessa: Digital Medicine per un cambio di paradigma nella Assistenza Sanitaria Digitale

- Digital Health e Missione 6 del PNRR – DM 77 e Assistenza di Prossimità e Telemedicina
- La confusione terminologica – la definizione di una corretta tassonomia
- Quadro legislativo:
 - I^a questione – la commercializzazione e il rimborso
 - II^a questione – la innovazione tecnologica e la innovazione terapeutica
- **Esempi applicativi delle DTx e delle Digital Drug support (DDs): Diabete e BPCO**
- La Digital Medicine in alcuni Paesi europei: Case studies
- Le scelte istituzionali – politiche – regolatorie in Italia

Conclusioni

Esempio applicativo delle DTx: Sleepio

NICE National Institute for
Health and Care Excellence

NICE
guidance

Sleepio to treat insomnia and insomnia symptoms

Medical technologies guidance
Published: 20 May 2022
www.nice.org.uk/guidance/mtg70

1 Recommendations

1.1 Sleepio is recommended as a cost saving option for treating insomnia and insomnia symptoms in primary care for people who would otherwise be offered sleep hygiene or sleeping pills.

1.2 For people who may be at higher risk of other sleep disorder conditions, such as in pregnancy, or in people with comorbidities, a medical assessment should be done before referral to Sleepio.

45 £



Esempio applicativo delle DDs nel diabete di tipo 2



Compatible Apps and Software

Controllo:

- Aderenza
- Glicemia
- HbA1c
- Ricoveri ospedalieri
- Accessi PS
- Costi assistenziali integrati

Esempio applicativo delle DDs nel diabete di tipo 1



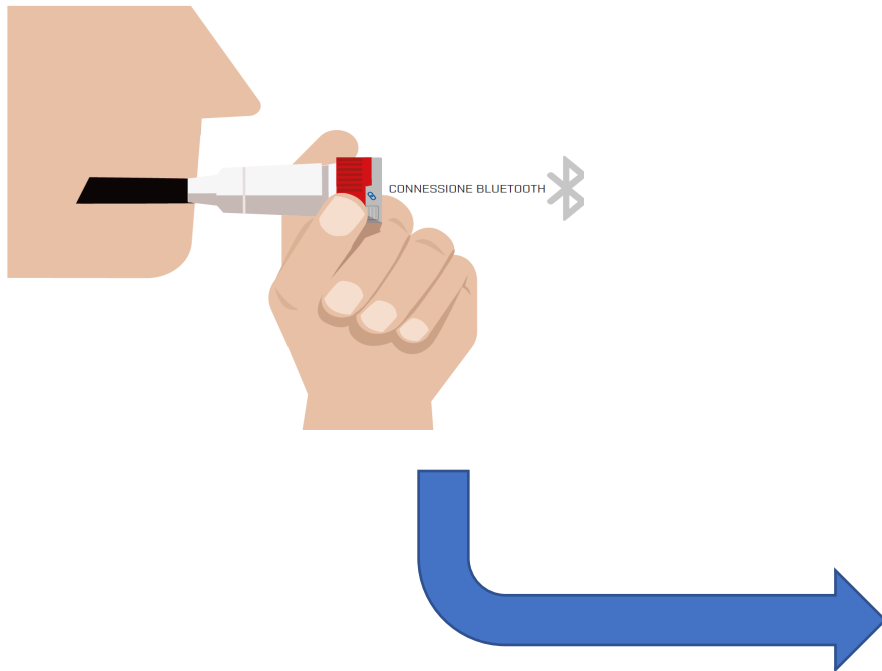
Compatible Apps and Software

Controllo:

- Aderenza
- Glicemia
- HbA1c
- Ricoveri ospedalieri
- Accessi PS
- Costi assistenziali integrati

Esempio applicativo delle DDs nella BPCO

Compatible Apps and Software



Controllo:

- Aderenza
- Spirometria
- FEV1
- Riacutizzazioni
- Ricoveri ospedalieri
- Accessi PS
- Costi assistenziali integrati

Sommario

Premessa: Digital Medicine per un cambio di paradigma nella Assistenza Sanitaria Digitale

- Digital Health e Missione 6 del PNRR – DM 77 e Assistenza di Prossimità e Telemedicina
- La confusione terminologica – la definizione di una corretta tassonomia
- Quadro legislativo:
 - I^a questione – la commercializzazione e il rimborso
 - II^a questione – la innovazione tecnologica e la innovazione terapeutica
- Esempi applicativi delle DTx e delle Digital Drug support (DDs): Diabete e BPCO
- **La Digital Medicine in alcuni Paesi europei: Case studies**
- Le scelte istituzionali – politiche – regolatorie in Italia

Conclusioni

La Digital Medicine in alcuni Paesi europei: Case studies



Aprile 2020

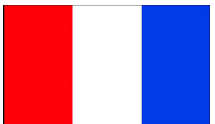
Digitale-Versorgung-Gesetz (**DVG**)

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV



Gennaio 2021

National Institute for Health and Disability Insurance (**NIHDI**)



Settembre 2020

Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (**CNEDiMTS**)
- Haute Autorité de Santé

LPPR, Liste des Produits et Prestations Remboursables

DTx commercializzate e rimborsate in Germania



DTx	Indicazione	Copertura /rimborso	Prezzo €
Deprexis	Depression		€297.5 (90 days)
Elevida	Multiple Sclerosis	Formale (lungo- termine).	€743.75 (90 days)
HelloBetter Stress und Burnout	Stress, Burnout	Rimborso dell'uso del prodotto	€599 (90 days)
Somnio	Insomnia		€464 (90 days)
Velibra	Anxiety disorder		€476 (90 days)
Vorvida	Mental disorder caused by alcohol abuse		€476 (90 days)
CANKADO	Breast cancer		€499.8 (90 days)
PRO-React Onco Companion patella	Patella pain		€345.1 (90days)
ESYSTA APP & Portal	Diabetes mellitus		€249.86 (90days)
Selfapy	Depression, Anxiety disorder, Agoraphobia or Panic disorder		€540 (90 days); €0 se usato meno di due volte/giorno
Invirto	Agoraphobia, Social phobia, Panic disorder		€428.8 (1 year)
Kalmeda	Tinnitus		€116.97 (90 days)
Mawendo	Patella pain		€119
M-sense Migräne	Migraine		€219.98 (90 days)
Mika	Malignant tumor	Temporaneo	€419 (90 days)
Mindable	Panic disorder, agoraphobia		€576 (90 days)
NichtraucherHelden	Smoking cessation		€239 (90days)
Novego	Depression		€99 per 90 giorni in caso di ri-prescrizione
Oviva Direkt fur Adipositas	Obesity		€249 (90days)
Rehappy	Cerebral stroke		€499 (90 days) €299 per 90 giorni in caso di ri-prescrizione
VIVIRA	Low back pain		€239.97 (90 days)
zanadio	Obesity		€499.8 (90 days)

Sommario

Premessa: Digital Medicine per un cambio di paradigma nella Assistenza Sanitaria Digitale

- Digital Health e Missione 6 del PNRR – DM 77 e Assistenza di Prossimità e Telemedicina
- La confusione terminologica – la definizione di una corretta tassonomia
- Quadro legislativo:
 - I^a questione – la commercializzazione e il rimborso
 - II^a questione – la innovazione tecnologica e la innovazione terapeutica
- Esempi applicativi delle DTx e delle Digital Drug support (DDs): Diabete e BPCO
- La Digital Medicine in alcuni Paesi europei: Case studies
- **Le scelte istituzionali – politiche – regolatorie in Italia**

Conclusioni

La Legge quadro sulla Medicina Digitale in Italia

Regolamentazione nazionale Legge Quadro sulla *Digital Health*

*Governance
nazionale*

*Dossier nazionale per la
valutazione*

Osservatorio nazionale

Sommario

Premessa: Digital Medicine per un cambio di paradigma nella Assistenza Sanitaria Digitale

- Digital Health e Missione 6 del PNRR – DM 77 e Assistenza di Prossimità e Telemedicina
- La confusione terminologica – la definizione di una corretta tassonomia
- Quadro legislativo:
 - I^a questione – la commercializzazione e il rimborso
 - II^a questione – la innovazione tecnologica e la innovazione terapeutica
- Esempi applicativi delle DTx e delle Digital Drug support (DDs): Diabete e BPCO
- La Digital Medicine in alcuni Paesi europei: Case studies
- Le scelte istituzionali – politiche – regolatorie in Italia

Conclusioni

Grazie

<https://fondazioneres.it/>

Nello Martini

Silvia Calabria

Carlo Piccinni

Immacolata Esposito

Alice Addesi

Antonella Pedrini

Aldo P. Maggioni

Letizia Dondi

Giulia Ronconi

Leonardo Dondi

Irene Dell'Anno



FONDAZIONE
RICERCA
E SALUTE