

HTA è Valore



Quale rimborsabilità per le App e i DTx?

Francesco Petracca, SDA Bocconi

Contesto

- **Accesso e rimborsabilità** costituiscono step finali di un processo ancora nebuloso che per le DHTs si sta concentrando su **regolamentazione e assessment**
- Al momento in Italia app mediche (e DTx) non beneficiano di alcun tipo di rimborsabilità
- A livello internazionale esistono alcune esperienze e il panorama è in forte e continua evoluzione
- Ogni Paese sviluppa il suo approccio tenendo conto dei movimenti altrui e condizionato da tipo di sistema sanitario e modalità di rimborso delle altre tecnologie sanitarie

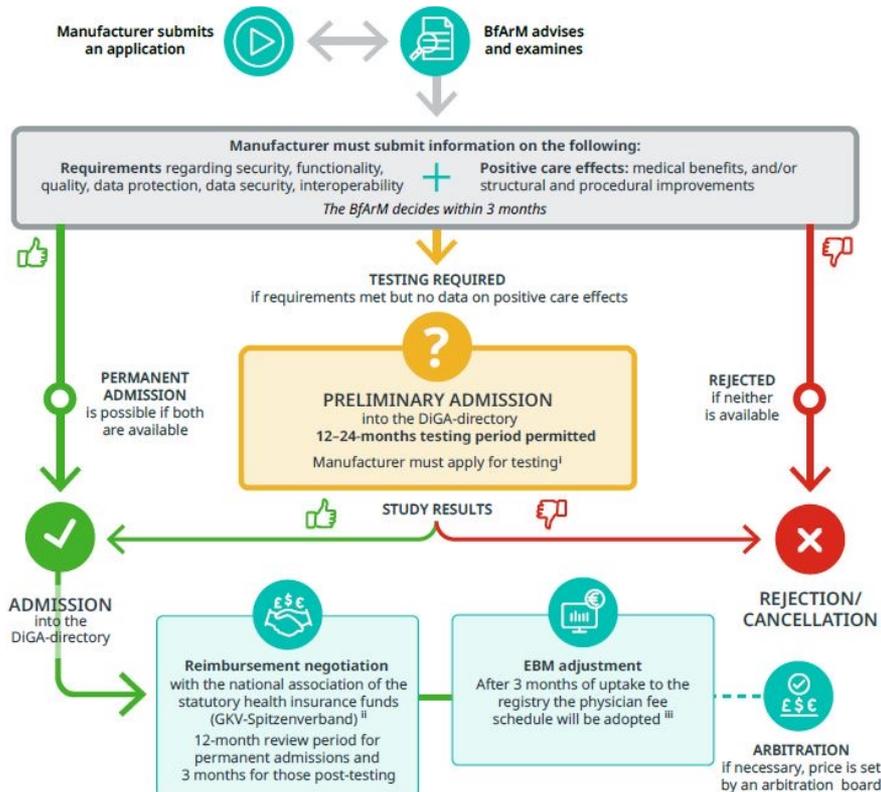
Contesto – Stato dell’arte

- a) **Assenza di programmi di copertura**, con carenze decisionali coperte da comportamenti individuali (sottoscrizione abbonamenti mensili) eventualmente supportati da iniziative istituzionali (vedi NHS App library)
- b) **Situazioni di rimborso occasionale** da parte di player locali, regionali o nazionali (senza un programma dedicato di rimborsabilità)
 - **Digital formularies** negli Stati Uniti che rendono disponibili le soluzioni incluse ai beneficiari di assicurazioni e fondi sanitari che li fanno propri
- c) **Framework strutturati** in cui le soluzioni con un livello comprovato di beneficio sono rimborsate obbligatoriamente dai payer
 - **Francia** – Programma atteso entro la fine del 2022
 - **Belgio** – Modello a piramide che associa l’assessment alla rimborsabilità per le app categorizzate nel livello M3 al vertice
 - **Germania** – Fast-track per DiGA

Framework strutturati – Il caso tedesco

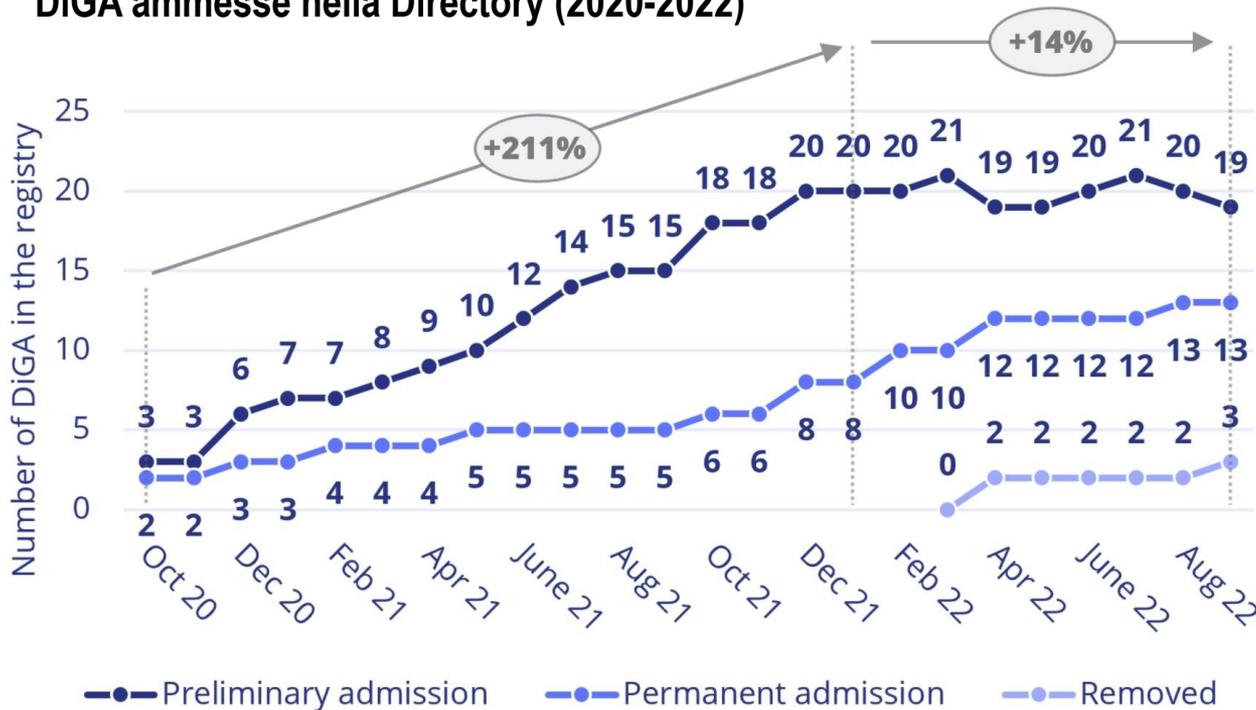
- A ottobre 2020, la Germania è diventata la prima nazione a livello globale a garantire ai cittadini assicurati il diritto di utilizzare alcune app medicali a spese delle assicurazioni sanitarie → **Fast-track per app digitali** nel contesto del Digital Health Care Act (11/2019)
- **Focus:** DiGA sono app medicali a basso rischio (classi I e IIa) utilizzate dal paziente in autonomia o insieme all'operatore sanitario
- **Processo di valutazione** svolto dal German Institute for Medicine and Medical Devices (BfArM) previa richiesta dei produttori DiGA
- **Criteri di valutazione**
 - Sicurezza e idoneità all'utilizzo
 - Data protection
 - Protezione informatica delle informazioni
 - Interoperabilità
 - Beneficio in termini di salute (outcome clinico o impatto sui processi di cura senza compromissione degli outcome clinici)

Framework strutturati – Il caso tedesco



Framework strutturati – Il caso tedesco

DiGA ammesse nella Directory (2020-2022)



Circa **120 app** presentate nei primi 2 anni:

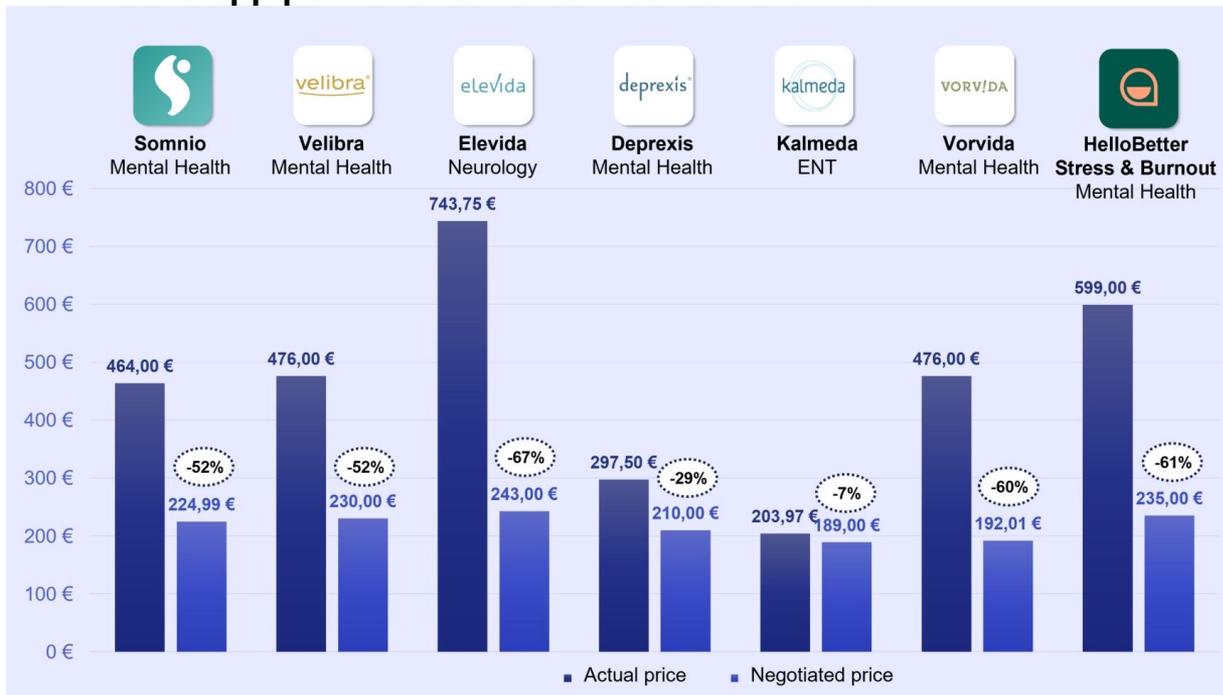
- 61 ritirate dai produttori prima del parere del BfArM (3 mesi circa)
- 8 respinte
- 30 under review

Framework strutturati – Il caso tedesco: meccanismi di pricing

- Primo anno: rimborso basato sul **prezzo di listino** previsto dai produttori
- Dal secondo anno: rimborsi governati da **meccanismi di negoziazione di prezzo** tra i produttori e l'organizzazione nazionale che riunisce le assicurazioni obbligatorie (con meccanismo simile a quanto avviene per i farmaci)
 - I criteri principali per la negoziazione sono il livello di evidenza disponibile (anche se il parere del BfArM non prevede differenziazione in categorie) e altre informazioni rilevanti per il prezzo
 - Qualora la negoziazione non porti a un accordo, è previsto un **meccanismo indipendente di arbitrato**
 - Discussione in corso per l'introduzione di **valori soglia per categoria di DiGA** (reference price in base a condizione, target group e funzione): se il prezzo di listino è al di sotto di quei valori, non sarà necessaria la negoziazione

Framework strutturati – Il caso tedesco: prezzi negoziati

Prezzi delle app permanentemente inserite nella DiGA



- Per 7 DiGA stabilmente in Directory sono state concluse le negoziazioni di prezzo
- **Riduzioni di prezzo tra 7% e 67%** rispetto al prezzo di listino dei produttori
- **Aspri disallineamenti** tra produttori e fondi: prezzi considerati eccessivi e arbitrari (soprattutto per DiGA temporanee)
→ sempre necessario l'arbitrato

Considerazioni conclusive (i)

- Rimborsabilità di app/DTx è step innovativo che è possibile mettere in campo solo dopo aver messo in sicurezza quelli precedenti
- Sfida molto rilevante che esemplifica perfettamente l'equilibrio che tutte le giurisdizioni stanno ricercando in ambito digitale tra **spinta all'innovazione e rigore a tutela della salute**
- Il Fast-track tedesco quale **modello di riferimento** a cui molti Paesi si ispirano ma che fatica a decollare (30 app in Directory, circa 100 mila prescrizioni nei primi 20 mesi)

Considerazioni conclusive (ii)

- Le dinamiche evolutive del mercato di DiGA e DTx saranno fortemente influenzate da:
 - **Numero di Paesi** che adotteranno politiche simili influenzando la scalabilità dei prodotti
 - **Armonizzazione delle politiche** (fino a eventuale cross-border use)
 - **Generazione di adeguati flussi finanziari** in linea con gli investimenti associati e con le aspettative dei vari player (produttori e affini), che dipende da ampiezza del mercato, prezzi negoziati, efficaci politiche di marketing
- **C'è molto altro dopo il rimborso**: l'inclusione in una Directory non garantisce la prescrizione dei professionisti e l'interesse dei pazienti