

Modelli di accesso e rimborso della Medicina Digitale: opportunità e percorsi



# Percorso di accesso per la Digital Medicine Digital Therapeutics

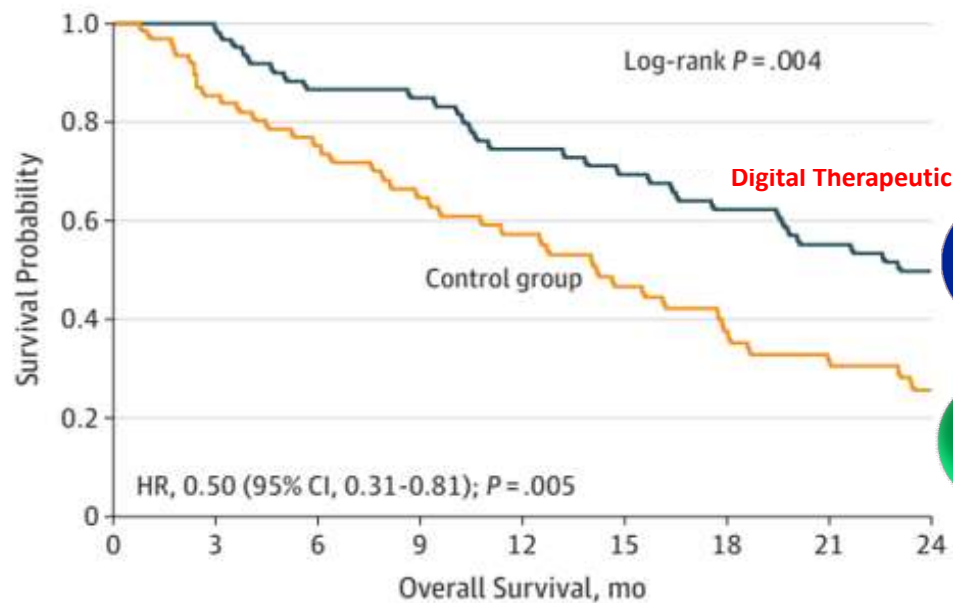


Giuseppe Recchia



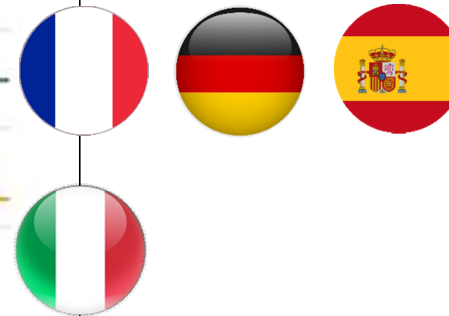
# Perchè DTx?

**B** Censoring of crossover analysis



Source	Median OS	12-mo OS, %	24-mo OS, %
Web-based monitoring	22.5 mo	75	50
Control	13.5 mo	53	26

Denis E et al.  
*Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer*  
**JAMA 22 Jan 2019, 321(3)**



# Accesso - Italia

## 2. BARRIERE

- Rimborso
- Adozione



# Accesso - Europa



# Rimborso – Italia

**Riusciremo e in che tempi a far sì che terapie digitali possano essere prescritte dai medici in Italia e rimborsate dal sistema sanitario nazionale?**



# Rimborso – Italia 10 Maggio 2022



Ma credo che se il percorso sarà validato dalle nostre autorità scientifiche non avremo problemi insomma, ad andare avanti anche su questo terreno.

Mi pare un terreno piuttosto diciamo, spinto sul lato dell'innovazione. Chiaramente noi abbiamo un confronto aperto con tutti gli altri principali paesi del mondo. **Quindi se abbiamo riscontri di natura scientifica e di evidenza scientifica che ci sono benefici, io sono per aprire le porte, insomma, in maniera molto, molto larga.**

Voglio segnalare che tra l'altro in una norma recente di pochi mesi fa, abbiamo dato ad **Agenas** il compito di essere l'agenzia italiana per la sanità digitale. La nostra **AIFA** ha un ruolo di primo piano anche dentro l'EMA che è l'agenzia europea del farmaco. Io penso che noi abbiamo il dovere di aprire a tutte le innovazioni possibili e immaginabili, di farlo con i piedi per terra, cioè di pretendere che ci sia piena evidenza scientifica, che ci sia – diciamo – una solidità dei percorsi che si compiono, ma la strada è sicuramente quella di proseguire sul terreno dell'apertura, del confronto e dell'innovazione



# Accesso - Italia

## 1. CRITICITÀ

- Confusione
- Sperimentazione

## 2. BARRIERE

- Rimborso
- Adozione

## 3. SFIDE

- Formazione
- Norme e Leggi

Sviluppo

Approvazione

Rimborso

Prescrizione

Utilizzo

IMPRESA

ISTITUZIONI

ISTITUZIONI

MEDICO

PAZIENTE



# Accesso – Italia - Confusione

## 1. CRITICITÀ

- Confusione

## 2. BARRIERE

- Rimborso
- Adozione

## 3. SFIDE

- Formazione

Sviluppo

Approvazione

Rimborso

Prescrizione

Utilizzo

IMPRESA

ISTITUZIONI

ISTITUZIONI


MEDICO

PAZIENTE





# Confusione

Digital Health	
Digital Medicine	
	
Comprende tecnologie, sistemi e piattaforme che coinvolgono i consumatori su fini connessi alla salute, sullo stile di vita, sul benessere; catturano, archiviano o trasmettono dati sanitari e/o erogano o supportano servizi sanitari ed operazioni cliniche.	Comprende prodotti software e/o hardware basati su prove di efficacia che misurano e/o trattano a servizio della salute umana
In generale, non richiedono prove di efficacia	Richiedono prove di efficacia clinica
In generale, non richiedono supervisione regolatoria	Richiedono supervisione regolatoria

- **Non ci sono solo i DTx!!!**

- Digital Drug Supports, plug-in digitali del farmaco
- Digital Self Management Education Support
- Digital Monitoring
- ....

- **Certificazione**  
condizione necessaria, non sufficiente ai fini del rimborso
- **Piena evidenza scientifica**  
sperimentazione clinica randomizzata a finalità confirmatoria
- **Candidato DTx / DTx sperimentale**
- **Definizione DTx**  
Indipendenza dal farmaco, documentazione, prova clinica

I Digital Therapeutics sono Dispositivi Medici Digitali che erogano un intervento terapeutico indipendente in grado di fornire beneficio clinico documentato attraverso RCT a finalità confirmatoria.

Richiedono prove di efficacia clinica confirmatorie

Richiedono approvazione regolatoria



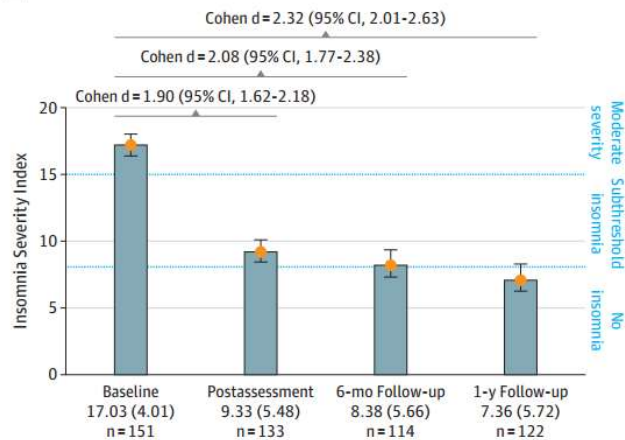
# RCT Confermatório

Lee M Ritterband et al.

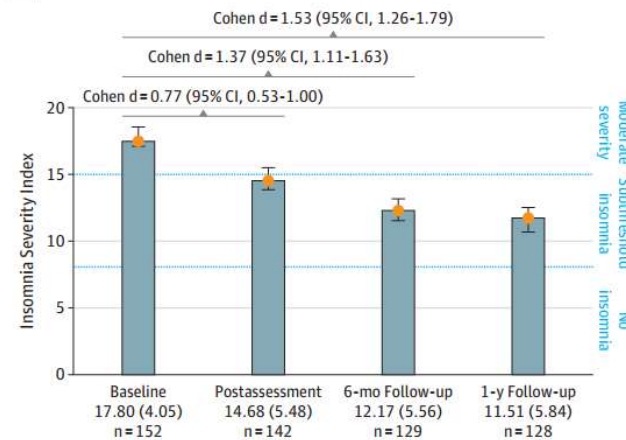
*Effect of a Web-Based Cognitive Behavior Therapy for Insomnia Intervention With 1-Year Follow-up. A Randomized Clinical Trial.*

**JAMA Psychiatry 2017; 74(1):68-75**

**A** SHUTi



**B** Patient education



## Livello delle Prove Confermatório

- disegno sperimentale
- ipotesi sperimentale
- dimensione del campione
- durata del trattamento
- durata della osservazione
- rilevanza dell'endpoint primario



# Accesso – Italia - Formazione

## 1. CRITICITÀ

- Confusione

## 2. BARRIERE

- Rimborso
- Adozione

## 3. SFIDE

- Formazione

Sviluppo

Approvazione

Rimborso

Prescrizione

Utilizzo

IMPRESA

ISTITUZIONI

ISTITUZIONI

MEDICO

PAZIENTE



# (in) Formazione



**UnitelmaSapienza**  
Università degli Studi di Roma

[Dove siamo](#) [Contatti](#) [English Courses](#)

[WEBMAIL](#) [AREA AMMINISTRATIVA](#) [ACCESSO AI CORSI](#) [FAQ](#)

[Ateneo](#) [Fai la tua scelta](#) [Area studenti](#)

HOME > FAI LA TUA SCELTA > CORSI DI FORMAZIONE > PAZIENTE ESPERTO IN TECNOLOGIE DIGITALI PER LA SALUTE

## PAZIENTE ESPERTO IN TECNOLOGIE DIGITALI PER LA SALUTE

**Sono aperte le preiscrizioni.**

**Il corso avrà avvio a partire dal 19 Aprile 2022**

Il Corso di Formazione intende promuovere lo sviluppo del paziente esperto in tecnologie digitali per la salute in Italia, con l'obiettivo finale di migliorare – attraverso il contributo del paziente esperto in terapia digitale – la qualità della tecnologia offerta al paziente per poter condurre la propria vita nel miglior stato di salute possibile.

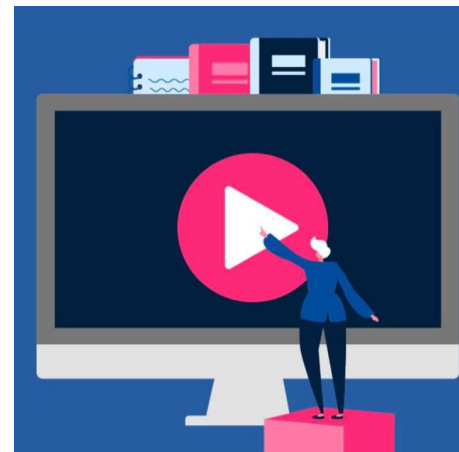
**Crediti formativi**

PIANO DEGLI STUDI

> DOWNLOAD

Registrati alla piattaforma web di Unitelma Sapienza

**Iscriviti ora**



Anno 2 • Numero 1

## PHARMASTAR<sup>★</sup> Digital Medicine

M A G A Z I N E

100 PAGINE

**Legge italiana su digital medicine**

**Teleriabilitazione arrivano le linee guida ministeriali**

**Telemedicina in reumatologia**

**Pharmastar partner di Unitelma Sapienza sulla Digital Health**

Prof. Sebastiano Filetti  
Direttore della School of Health di UnitelmaSapienza

UnitelmaSapienza  
Università degli Studi di Roma



# Accesso – Italia - Adozione

## 1. CRITICITÀ

- Confusione

## 2. BARRIERE

- Rimborso
- Adozione

## 3. SFIDE

- Formazione

Sviluppo

Approvazione

Rimborso

Prescrizione

Utilizzo

IMPRESA

ISTITUZIONI

ISTITUZIONI

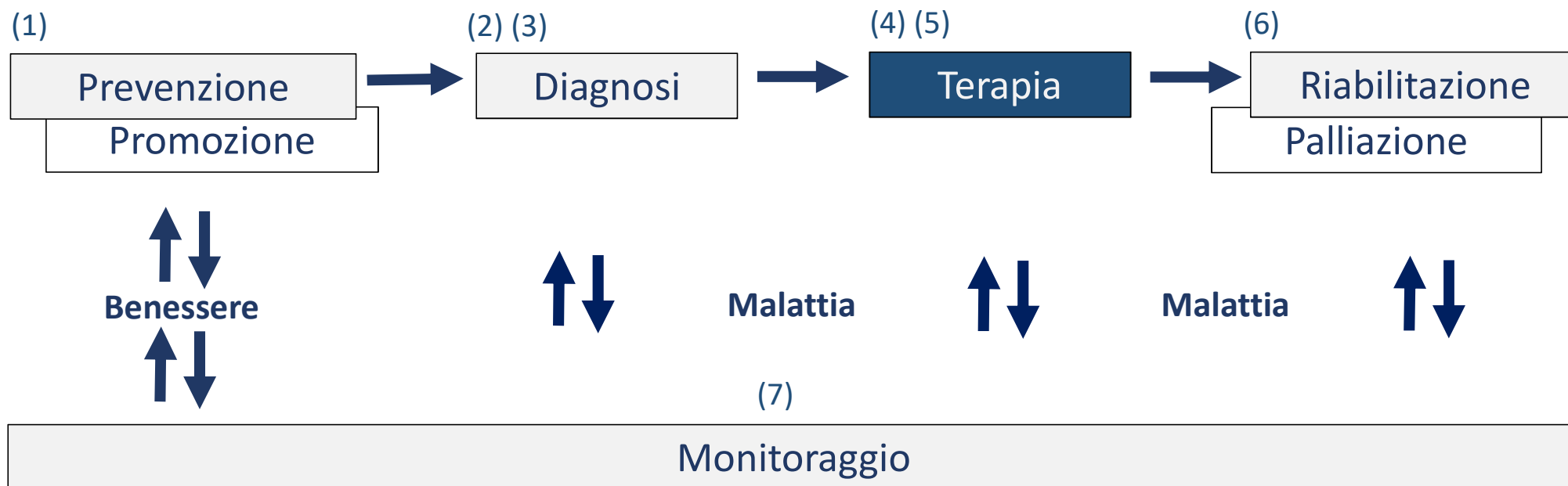
MEDICO

PAZIENTE



# Aggiornare Linee Guida Diagnosi Terapia

1. App Benessere
2. Digital Diagnosis Support
3. Digital Self Management Education Support
4. Digital Therapeutics
5. Digital Drug Supports
6. Digital Rehabilitation



# Accesso – Italia - Rimborso

## 1. CRITICITÀ

- Confusione

## 2. BARRIERE

- Rimborso
- Adozione

## 3. SFIDE

- Formazione

Sviluppo

Approvazione

Rimborso

Prescrizione

Utilizzo

IMPRESA

ISTITUZIONI

ISTITUZIONI

MEDICO

PAZIENTE



# Paziente

## Dossier DTx Dispositivo Digitale

- Tecnologia
- Prove Cliniche
- Privacy
- Security

## HTA DTx

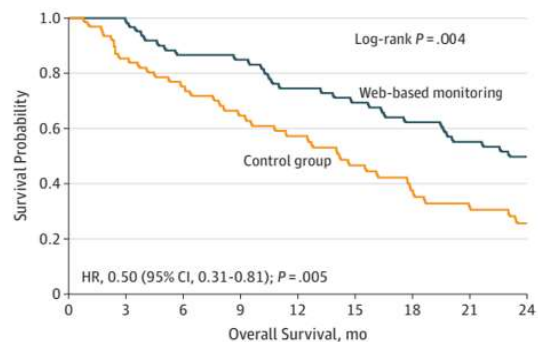
Impatto  
organizzativo

## Programma Formazione

HCP  
Pazienti  
Aziende Sanitarie

- Organizzazioni di pazienti
  - *con malattia*
  - *pazienti esperti*
- Società scientifiche
- Enti sanitari
- Esperti
- Impresa

B Censoring of crossover analysis



- Servizio Sanitario Nazionale
- Servizio Sanitario Regionale



# Paziente

## Dossier DTx Dispositivo Digitale

- Tecnologia
- Prove Cliniche
- Privacy
- Security

## HTA DTx

Impatto  
organizzativo

**NICE** National Institute for  
Health and Care Excellence

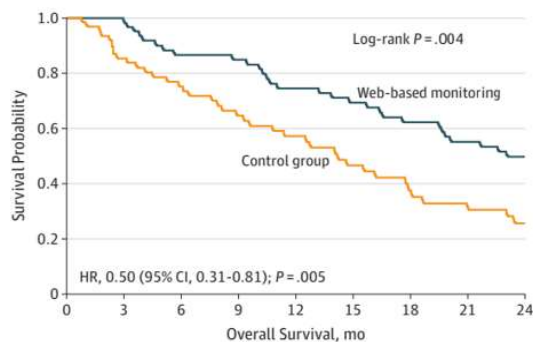


azienti

## Sleepio to treat insomnia and insomnia symptoms

Medical technologies guidance  
Published: 20 May 2022  
[www.nice.org.uk/guidance/mtg70](http://www.nice.org.uk/guidance/mtg70)

**B** Censoring of crossover analysis



Source	Median OS	12-mo OS, %	24-mo OS, %
Web-based monitoring	22.5 mo	75	50
Control	13.5 mo	53	26

- Servizio Sanitario Regionale

# Percorso – Ultimo Miglio

Korean Circ J. 2022 Apr;52(4):265-279  
<https://doi.org/10.4070/kcj.2022.0014>  
pISSN 1738-5520·eISSN 1738-5555

State of the Art Review



## Reimbursement of Digital Therapeutics: Future Perspectives in Korea

**Jin Han Ju** , MHA<sup>1</sup>, **Boram Sim** , PhD<sup>1</sup>, **Jeongeun Lee** , MCH<sup>1</sup>, and  
**Jin Yong Lee** , MD, PhD, MHA<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup>HIRA Research Institute, Health Insurance Review & Assessment Service, Wonju, Korea

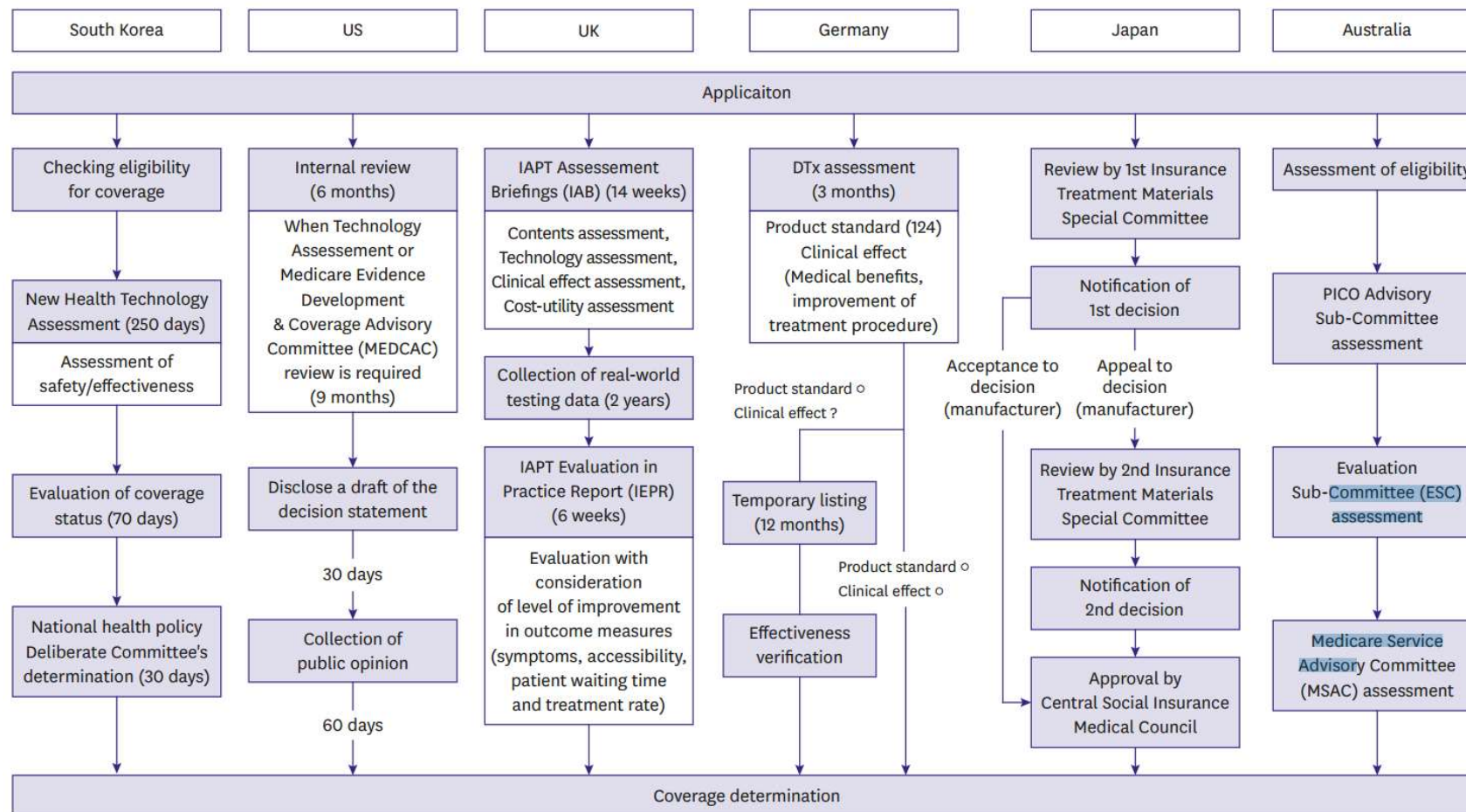
<sup>2</sup>Public Healthcare Center, Seoul National University Hospital, Seoul, Korea

<sup>3</sup>Department of Health Policy and Management, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea

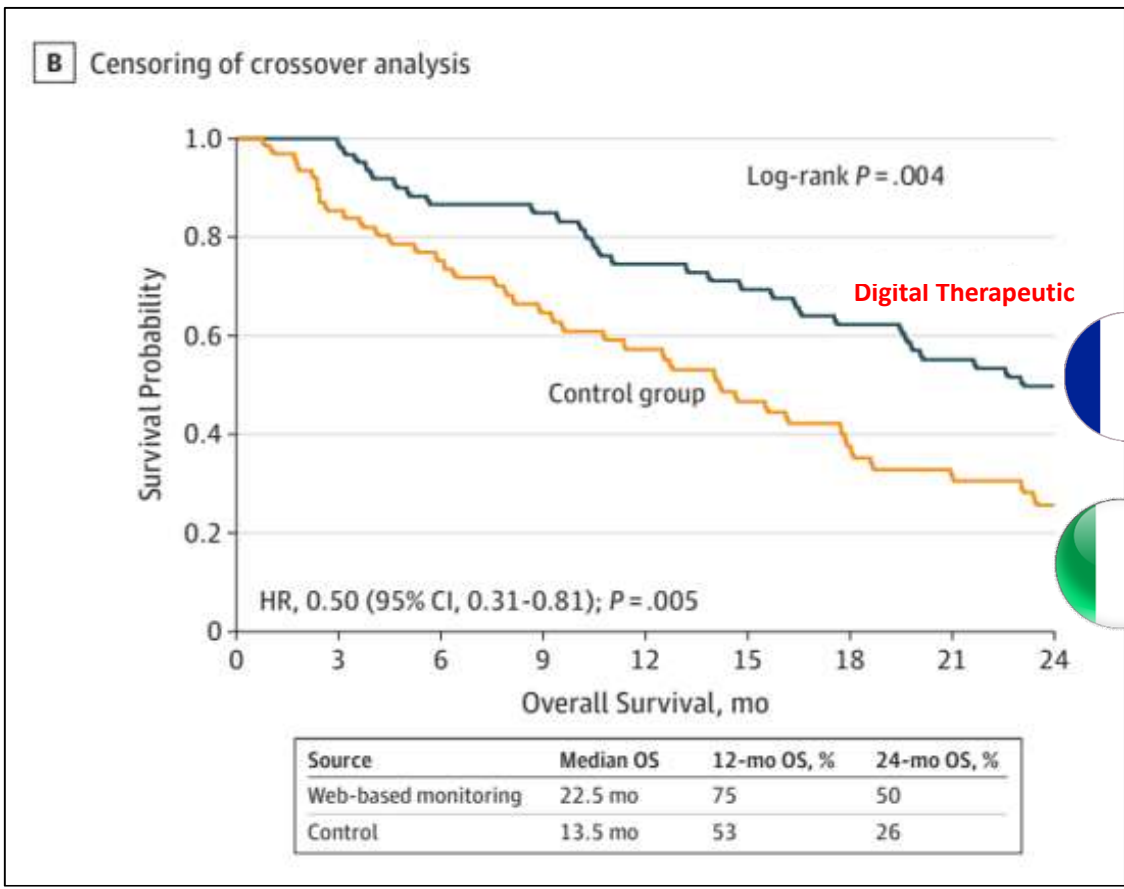
 OPEN ACCESS



# Percorso – Ultimo Miglio



# Quando?



Denis E et al.  
*Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer*  
**JAMA 22 Jan 2019, 321(3)**



2020	2021	2022	2023
			<b>Margine di errore 2022/23</b> <b>4 mesi</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prove</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Digital Medicine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adozione</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riflessioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riposizionamento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Progresso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maturità</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DTx?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tassonomia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Barriere</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pipeline</li> </ul>

