

EXECUTIVE SUMMARY

Secondo DTx Monitoring Report

Il Secondo DTx Monitoring Report allarga il braccio di ricerca dalle terapie digitali (DTx) alle **tecnologie sanitarie digitali** (Digital Health Technologies-DHT), che ad oggi costituiscono un'area grigia e poco normata, nota come *connected care*.

Il Secondo DTx Monitoring Report si prefigge l'obiettivo di:

1. Fare chiarezza in merito alle definizioni di DHT e DTx
2. Mappare l'evoluzione delle DTx in Europa
3. Esaminare l'ecosistema delle Digital Health Technologies (DHT) e lo stato dell'arte delle DTx in Italia
4. Definire un budget impact delle DTx in Italia
5. Avanzare proposte operative elaborate dal gruppo di lavoro

1. DEFINIZIONI: DALLE TECNOLOGIE SANITARIE DIGITALI (DHT) ALLE TERAPIE DIGITALI (DTx)

Il gruppo di lavoro si è posto l'obiettivo di chiarire il concetto di DTx e classificare le tecnologie sanitarie digitali (DHT) con finalità clinica anche se diversa da quella terapeutica, identificate come **patient-managed digital medical devices (pDMD)** o Dispositivi Medici Digitali gestiti dai pazienti. Queste tecnologie sono state classificate e denominate in base alla finalità medica in **5 categorie**: DTx per scopi terapeutici, Remote Patient Monitoring (RPM) per il monitoraggio, Digital Diagnostics per la diagnosi e Digital Prevention per la prevenzione. La classificazione proposta facilita l'identificazione delle tecnologie sanitarie digitali e supporta lo sviluppo di normative che favoriscano il loro utilizzo nella pratica clinica e il conseguente rimborso.

2. MAPPATURA DELLE DTx IN EUROPA

a. SITUAZIONE PER PAESE

Si prevede che il fatturato del mercato globale delle terapie digitali raggiunga i **4,68 miliardi di dollari nel 2024** con un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 16,61% dal 2024 al 2029, raggiungendo un volume di mercato di **10,09 miliardi di dollari entro il 2029**. In Europa, la **Germania** è il Paese leader nel settore delle digital health technologies (in tedesco DiGA), con **55 DiGA rimborsate** rispetto alle 49 dello stesso periodo (Q3) del 2023 (+12%), di cui 20 in lista provvisoria e 35 in lista permanente. Segue il **Regno Unito** con **35 DHT** il cui utilizzo è approvato dal NICE (National Institute for Health and Care Excellence), con una crescita del 150% rispetto ai 14 dispositivi approvati nel Q3 2023. Infine, la **Francia** con almeno **4 DTx e 3** dispositivi di monitoraggio da remoto (**RPM**) presenti all'interno del PECAN si annovera tra i Paesi europei maggiormente attivi sul tema. A luglio 2024 in **Spagna** è stato sviluppato un quadro metodologico per la valutazione delle tecnologie sanitarie digitali che si trovano nella fase di post-autorizzazione del mercato.

b. ANALISI DEI PREZZI DELLE DiGA

Un'analisi dei prezzi condotta su 33 DiGA (digital health technologies) rimborsate permanentemente in Germania mostra che il prezzo medio di una DiGA sia pari a 222€, con un **prezzo medio in lista permanente** che va da **220€ nel 2021 a 235€ nel 2024**. Tra quelle considerate, 30 DiGA hanno avuto una riduzione del prezzo in seguito a negoziazione **pari al 47%**. Una DiGA è stata rimborsata in lista permanente allo stesso prezzo con cui risultava rimborsata in lista provvisoria, mentre **due DiGA** sono state **rimborsate con un prezzo più alto** rispetto al prezzo in lista provvisoria (in media +33%), entrambe per il trattamento dell'acufene.



3. IL CONTESTO ITALIANO

a. MAPPATURA DEI DISPOSITIVI MEDICI DIGITALI GESTITI DAL PAZIENTE (pDMD) IN ITALIA

Partendo dal registro dei dispositivi medici del Ministero della Salute, si sono ricercati i CND (codici di Classificazione Nazionale dei Dispositivi) riferiti a dispositivi software con l'obiettivo di mappare i pDMD in Italia; su 344 dispositivi analizzati, **45** sono risultati conformi alla definizione di **pDMD**. Di questi, il **46%** (n=21) effettua **monitoraggio** (Remote Patient Monitoring - RPM), il **38%** (n=17) **terapia** (DTx), il **9%** (n=4) **prevenzione** (Digital Prevention) e il **7%** (n=3) **diagnosi** (Digital Diagnostics). Tra i dispositivi analizzati, 31 sono registrati come **Classe I** di rischio, 12 come IIa e 3 come IIb, mentre a nessuno viene attribuita la Classe III.

b. MAPPATURA DELLE DTx IN ITALIA

Cresce significativamente il numero di **aziende italiane** che sviluppano terapie digitali: **23** nel 2024 rispetto alle 13 del 2023. Di queste, **16 sono start up innovative**, 3 PMI innovative, 1 start up non innovativa e 3 aziende consolidate. Il numero totale di **potenziali DTx** in Italia è ora di **41**, rispetto alle 18 riportate nel 2023, di cui **17** oggi sono già registrati come **dispositivi medici** presso il Ministero della Salute. Attualmente **7** tecnologie sono sottoposte a **studio clinico in Italia**, uno in più rispetto al 2023.

4. BUDGET IMPACT ANALYSIS SULLE TERAPIE DIGITALI IN ITALIA

Un'analisi di budget impact (BIA) è stata condotta al fine di valutare l'impatto delle terapie digitali nel contesto nazionale italiano. Il modello considera **17** DTx presenti nel registro dei dispositivi medici del Ministero della salute e associate a 8 aree terapeutiche, in un orizzonte temporale di tre anni (2025-2028). Sono stati considerati diversi scenari utilizzando come variabili: a) il tasso di trattamento della popolazione target (5% - 10% - 20% della popolazione affetta da patologia) b) il prezzo delle tecnologie (100€ - 200€) stimato sulla base del valore delle DiGA attualmente rimborsate in lista permanente in Germania. Lo scenario maggiormente attendibile considera un adoption rate del 10% e un prezzo per tecnologia pari a 200€, producendo una stima di budget di circa **18,2 mln € nell'anno 1, 36,4 mln € nell'anno 2 e 54 mln € nell'anno 3**. Tale modello fornisce un'indicazione delle dimensioni di un fondo dedicato alle DTx.

5. PROPOSTA OPERATIVA

Data la complessità e l'assenza di norme specifiche sulle tecnologie sanitarie digitali (DHT), il gruppo di lavoro del Digital Health Policy Lab, propone nel Secondo DTx Monitoring Report un modello operativo per supportare i decisori politici nello sviluppo di normative dedicate alle tecnologie sanitarie innovative. La proposta contiene un **modello di valutazione e rimborso** ideato a partire dal procedimento di accreditamento delle nuove tecnologie che si sta introducendo in Emilia-Romagna, Regione in cui è presente un'alta e nota concentrazione di dispositivi medici. Questo processo prevede una fase di valutazione dell'idoneità del dispositivo (valutazione di accreditabilità), seguita dal processo di rimborso. Il procedimento prevede il coinvolgimento di una commissione di valutazione dedicata e le Strutture Sanitarie che intendono adottare la soluzione innovativa.

*Il DTx Monitoring Report è frutto del lavoro del "Digital Health Policy Lab", un progetto di ricerca nato nel 2022 in collaborazione tra **Indicon Società Benefit** e l'**Università degli Studi di Milano**, volto a promuovere lo sviluppo e l'accesso delle tecnologie sanitarie digitali (DHT) nel Servizio Sanitario Italiano*

