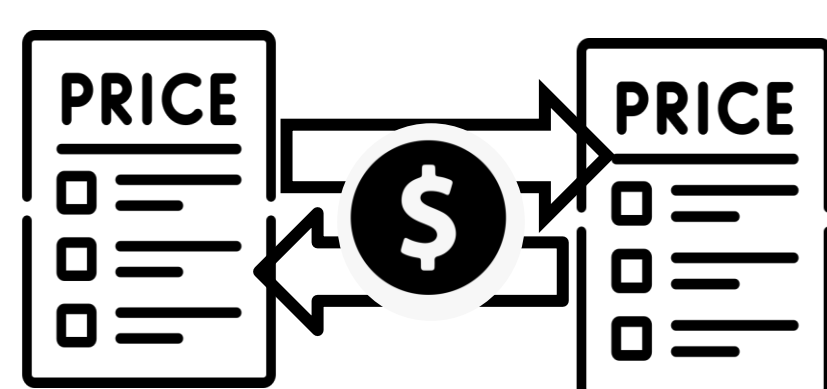


## OBIETTIVI

La Germania è leader nell'adozione delle Tecnologie Sanitarie Digitali (DHT) in Europa grazie all'Ordinanza sulle Applicazioni Digitali per la Salute (**DiGAV**) del **2019**, che definisce il processo di **valutazione e rimborso** per le tecnologie sanitarie innovative. Ad oggi l'accesso al mercato tedesco per le DHT prevede un primo periodo in **lista temporanea** pari a **12 mesi** per le tecnologie che non dispongono di dati clinici completi, concedendone il rimborso al prezzo stabilito dal produttore, seguito dal rimborso in **lista permanente** al prezzo definito in seguito a negoziazione tra produttore e Statutory Health Insurance (SHI).

Nel periodo in analisi, sono disponibili 55 DiGA, di cui 20 in lista temporanea e 35 in lista permanente.

Questo studio analizza i prezzi delle DiGA, con l'obiettivo di valutare:



1) La **variazione di prezzo** tra rimborso in **lista temporanea** e in **lista permanente**



2) I trend di **rimborso** dal **2020** al **2024**



3) La potenziale **correlazione** tra **prezzo** e **area terapeutica**

## METODI

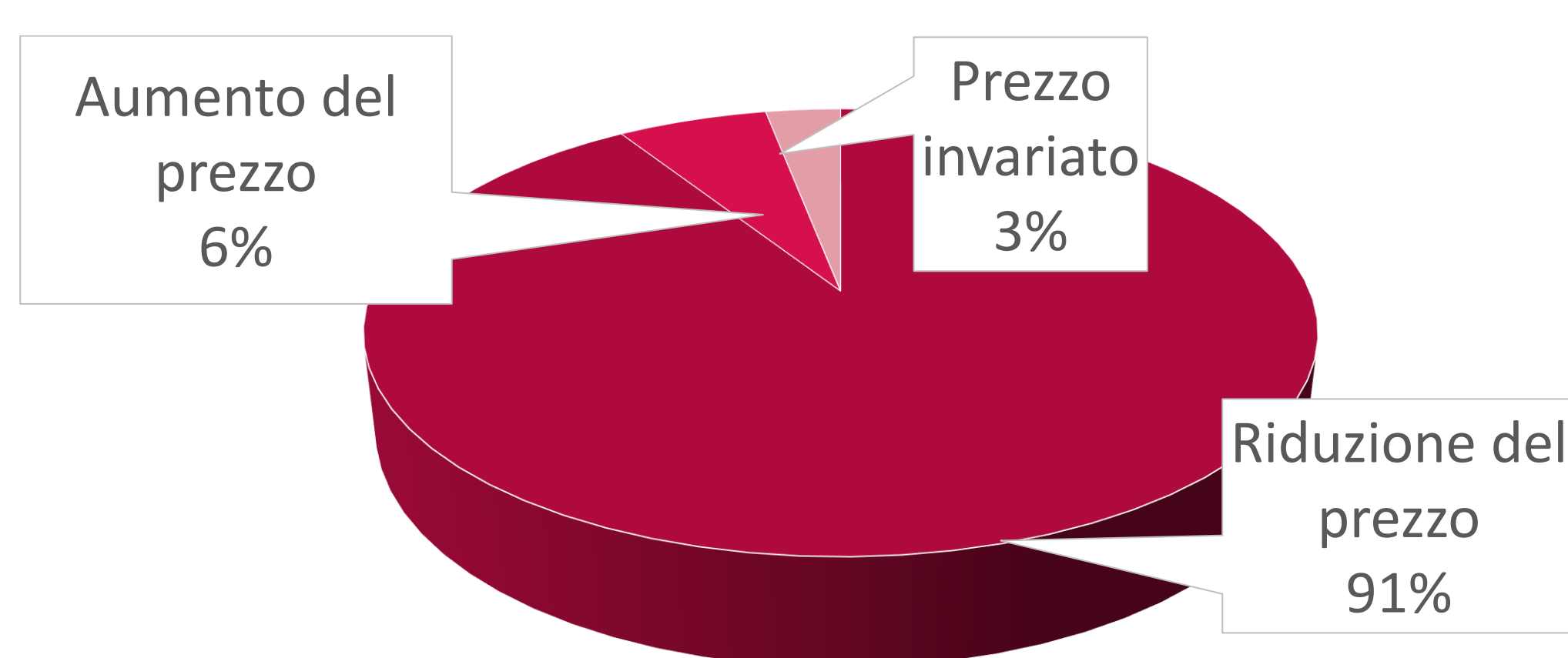
L'analisi è stata condotta accedendo alla **DiGA Directory** disponibile sul sito dell'Istituto Federale Tedesco per i Medicinali e i Dispositivi Medici (**BfArM**)<sup>1</sup>. Delle 55 DiGA registrate al momento dell'analisi, non sono state prese in considerazione: DiGA registrate solo in lista temporanea (n=20), DiGA registrate direttamente in lista permanente (n=1), DiGA per cui non sono state ritrovate informazioni sufficienti (n=1). 33 DiGA sono quindi state incluse nell'analisi.

Su **piattaforma Excel** sono state scaricate le seguenti informazioni relative alle **33 DiGA rimborsate permanentemente**: nome, prezzo della lista temporanea, prezzo della lista permanente e area terapeutica. Successivamente, sono stati calcolati: variazione del prezzo a seguito della negoziazione, l'andamento dei prezzi dal 2020 al 2024 (Q3) e un'eventuale correlazione tra prezzo e aree terapeutiche trattate.

## RISULTATI

### 1. VARIAZIONE DI PREZZO TRA RIMBORSO IN LISTA TEMPORANEA E IN LISTA PERMANENTE:

- **91%** (n=30) delle DiGA ha registrato una **riduzione del prezzo, con una media di abbattimento del 47%** dopo la negoziazione
- **3%** (n=1) ha mantenuto lo **stesso prezzo**
- **6%** (n=2) ha visto un **aumento del prezzo del 33%**



### 2. TREND DI RIMBORSO DAL 2020 A SETTEMBRE 2024:

L'analisi dei prezzi delle 33 DiGA in **lista permanente**, mostra un **prezzo medio di €222**, con una variazione che va dai 220 € nel 2021 ai 235 € nel 2024. Il **prezzo medio in lista temporanea** si attesta stabile negli anni attorno a **€460**.

La **riduzione del prezzo tra le due lista varia da -34%** nel 2021 a **-42%** nel 2024.

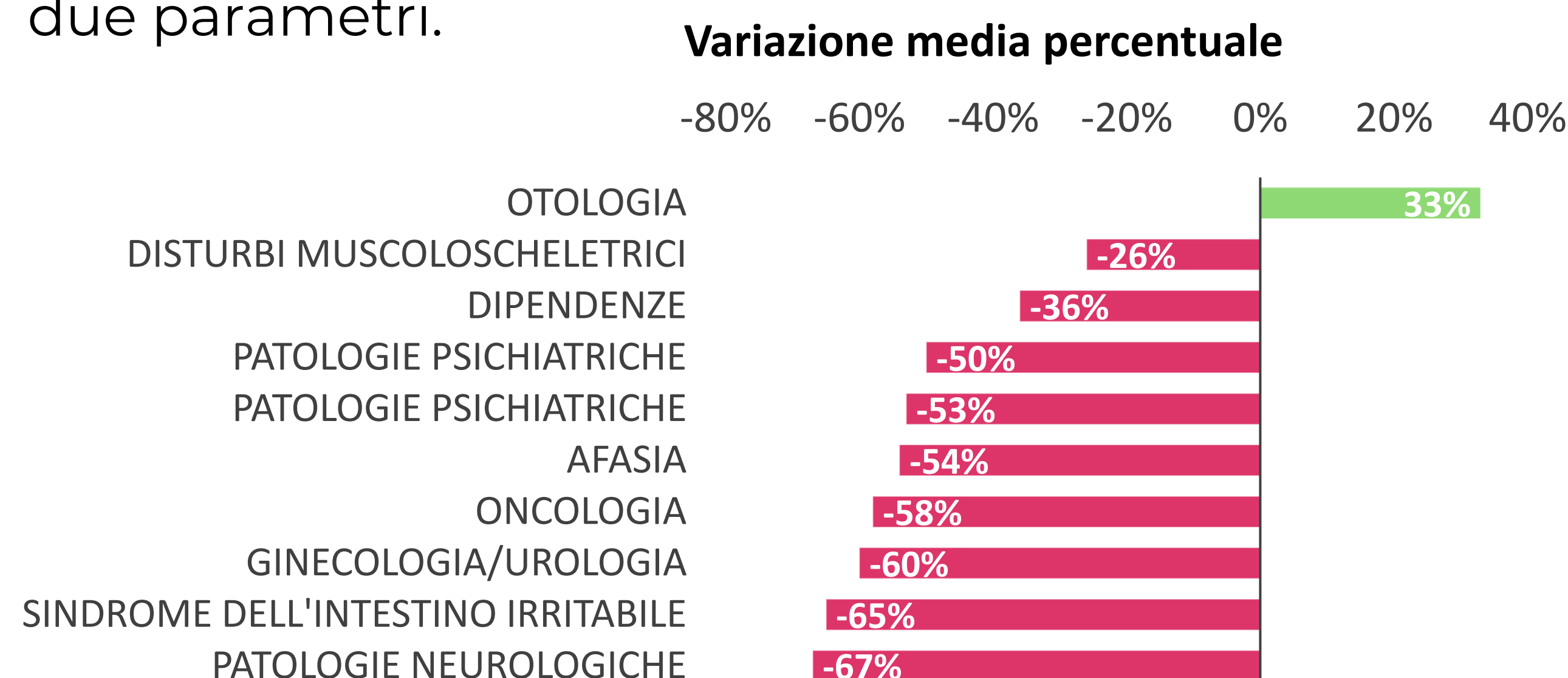
Anno di ingresso in lista permanente	Numero di DiGA entrate in lista permanente	Media dei prezzi in lista temporanea (€)	Media dei prezzi in lista permanente (€)	Variazione del prezzo medio
2020	0			
2021	5	468,1	220,8	-34%
2022	8	460,0	216,7	-49%
2023	16	462,6	221,7	-46%
2024	4	459,2	235,7	-42%

### 3. CORRELAZIONE TRA PREZZO E AREA TERAPEUTICA:

La **riduzione di prezzo** più significativa (**-67%**) si è verificata con una DiGA per il trattamento dei **disturbi neurologici**.

**Le due DiGA che hanno subito un aumento di prezzo in seguito a negoziazione sono entrambe utilizzate per il trattamento dell'acufene.**

Non è stata trovata alcuna ulteriore correlazione tra i due parametri.



## CONCLUSIONI

L'analisi mostra che le **negoziazioni** tra **produttori** e la **Statutory Health Insurance (SHI)** portano generalmente a una **riduzione dei prezzi delle DiGA**. Nonostante alcune variazioni, i prezzi delle DiGA sono **rimasti relativamente stabili nel tempo**. Inoltre, lo studio suggerisce che la variazione di prezzo **non è correlata all'area terapeutica**.

**Questa analisi può servire come punto di riferimento utile per i paesi europei che intendono implementare l'adozione e il rimborso delle DHT.**

### BIBLIOGRAFIA

[1] DiGA Directory, BfArM [available online at: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>]



SCANSIONA IL QR CODE PER ACCEDERE AL «DTx MONITORING REPORT»