

Digital Health Revolution Observatory

Modelli di accesso e rimborso della Medicina Digitale:

*opportunità per la realizzazione
di un'assistenza di prossimità*



FONDAZIONE
RICERCA
E SALUTE

Nello Martini e Silvia Calabria

Fondazione Res

6 giugno 2022

Sommario

- Criticità di accesso agli strumenti di *Digital Medicine*
- Valutazione degli strumenti di *Digital Medicine* per l'accesso e il rimborso SSN
- Missione 6 PNRR – DM71 – *Connected Care*
- La *Digital Medicine* nella gestione della Cronicità

Sommario

- Criticità di accesso agli strumenti di *Digital Medicine*
- Valutazione degli strumenti di *Digital Medicine* per l'accesso e il rimborso SSN
- Missione 6 PNRR – DM71 – *Connected Care*
- La *Digital Medicine* nella gestione della Cronicità

Criticità di accesso agli strumenti di *Digital Medicine*

Digital Medicine

Marchio CE

Innovazione tecnologica

Mercato

Discrezionalità acquisto Regioni/ASL

Onere a carico del paziente

Ministero della Salute

Farmaco

Beneficio e costo-efficacia

Innovazione terapeutica

Servizio Sanitario Nazionale

Procedure nazionali

Uniformità di accesso

AIFA

Sommario

- Criticità di accesso agli strumenti di *Digital Medicine*
- Valutazione degli strumenti di *Digital Medicine* per l'accesso e il rimborso SSN
- Missione 6 PNRR – DM71 – *Connected Care*
- La *Digital Medicine* nella gestione della Cronicità

Valutazione degli strumenti di *Digital Medicine* per l'accesso e il rimborso SSN

Per evitare le disuguaglianze di accesso alla *Digital Medicine*
è necessaria una **strategia nazionale unica**

Che definisca a **livello nazionale**:

- le modalità regolatorie di **valutazione** (studi clinici randomizzati e controllati)
- la conduzione delle procedure di **HTA** (auspicabile l'inserimento nei LEA)
- la definizione del **prezzo** e del **rimborso**

Per un'effettiva integrazione degli strumenti di *Digital Medicine* nei Percorsi di cura
tramite le logiche organizzative **regionali**

Dimostrazione del valore terapeutico aggiuntivo della *Digital Medicine* per l'accesso e il rimborso SSN

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, per essere commercializzati, serve il marchio CE nel rispetto del Regolamento EU 745/2017 e sono considerati **INNOVAZIONI TECNOLOGICHE**

L'innovazione tecnologica, però, **NON** corrisponde alla **INNOVAZIONE TERAPEUTICA** essenziale per l'accesso e il rimborso SSN di prodotti con finalità terapeutica

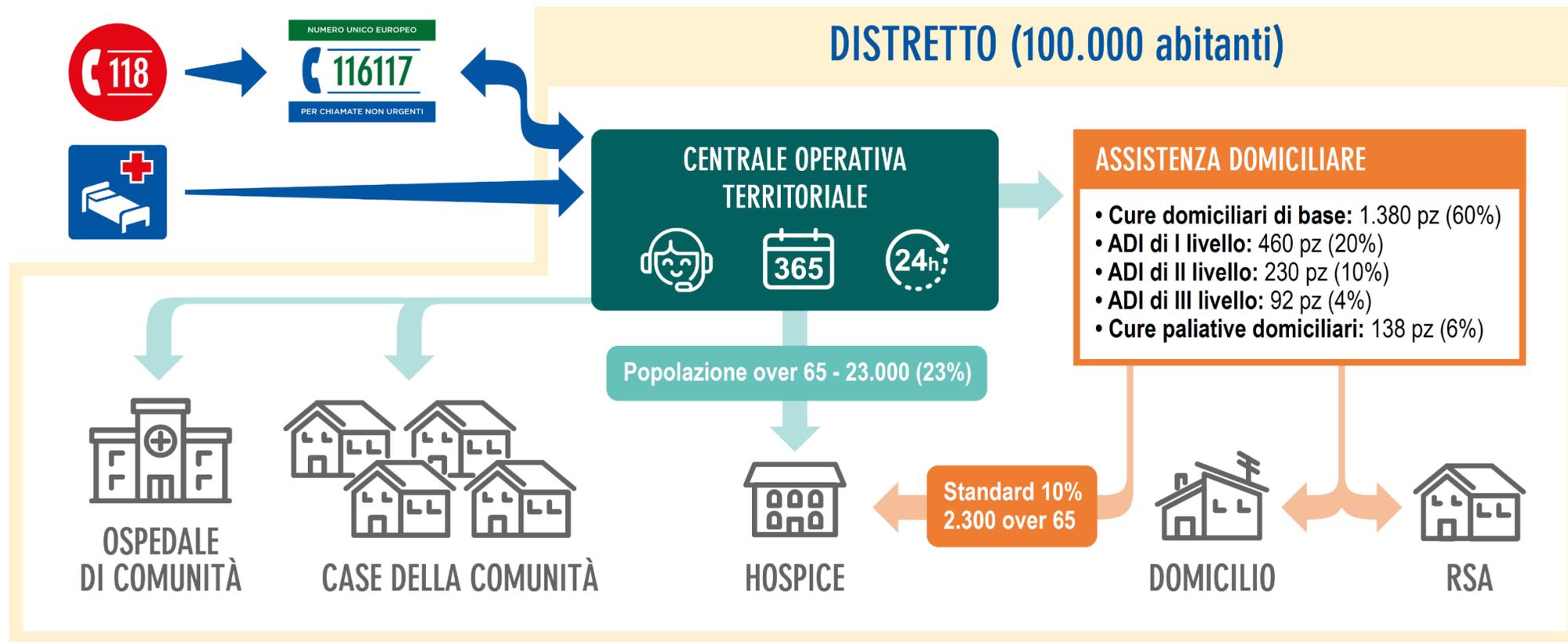
Proposta di Struttura di Dossier per la rimborsabilità

- 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
 - es. RCT
- Prezzi proposti e costi di trattamento
- *Executive Summary* e valutazioni conclusive

Sommario

- Criticità di accesso agli strumenti di *Digital Medicine*
- Valutazione degli strumenti di *Digital Medicine* per l'accesso e il rimborso SSN
- Missione 6 PNRR – DM71 – *Connected Care*
- La *Digital Medicine* nella gestione della Cronicità

Il nuovo modello organizzativo dell'assistenza di prossimità: *Connected Care*



Missione 6 del PNRR, in accordo al **DM71**: proposta di *governance* degli strumenti di *Digital Medicine* per le migliori condizioni d'uso, la tutela della salute dei pazienti e la reale integrazione di questi prodotti nei percorsi di cura, garantendo equità d'accesso

Sommario

- Criticità di accesso agli strumenti di *Digital Medicine*
- Valutazione degli strumenti di *Digital Medicine* per l'accesso e il rimborso SSN
- Missione 6 PNRR – DM71 – *Connected Care*
- La *Digital Medicine* nella gestione della Cronicità

Il paziente cronico: criticità

↑ Aspettativa di vita

↓ Aspettativa di vita in buona salute

↑ Complessità => Costi

Il paziente cronico ha bisogno di

Prevenzione (comorbidità, progressione, tossicità...)

Assistenza continua multidisciplinare

Supporto psicologico e sociale

Molti momenti della prevenzione e della gestione della malattia cronica restano **a carico del paziente (economico, fisico e mentale)**

Digital Medicine nella gestione della Cronicità



Osservatorio sulla cronicità

6° Gruppo di Lavoro

Applicazioni della Digital Health ai PDTA

10-11-2021
ore 10.00 - 12.00

Agenda dei lavori

<p>10.00 Apertura del video meeting Nello Martini (Fondazione ReS)</p> <p>10.15 Dalla Digital Health alle Digital Therapeutics: dalla tassonomia alla pratica Giuseppe Recchia (daVinci Digital Therapeutics)</p> <p>10.30 Il rigore metodologico nella valutazione delle terapie digitali Eugenio Santoro (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS)</p> <p>10.45 L'inserimento della Sanità Digitale nei PDTA: criticità e metodologia Silvia Calabria (Fondazione ReS)</p>	<p>11.00 Percezione e impatto della sanità digitale sulla qualità della vita del paziente e sulla semplificazione del percorso di cura Sabrina Grigolo (Accademia del Paziente Esperto EUPATI)</p> <p>11.15 Le barriere da superare per la trasformazione digitale della sanità italiana: dalla privacy all'accesso alle tecnologie Silvia Stefanelli (Studio Legale Stefanelli & Stefanelli)</p> <p>11.30 Discussione</p> <p>12.00 Conclusioni Nello Martini (Fondazione ReS)</p>
--	--

Link Zoom: <https://us02web.zoom.us/j/84746230602>



Applicazioni della digital medicine ai PDTA: tassonomia, metodologia, impatto sul paziente e barriere da superare

SILVIA CALABRIA¹, CARLO PICCINNI¹, GIUSEPPE RECCHIA², EUGENIO SANTORO³, SABRINA GRIGOLO⁴, NELLO MARTINI¹

¹Fondazione ReS (Ricerca e Salute), Casalecchio di Reno (Bologna); ²daVi DigitalMedicine srl, Verona; ³Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano; ⁴Accademia del Paziente Esperto EUPATI, Roma.

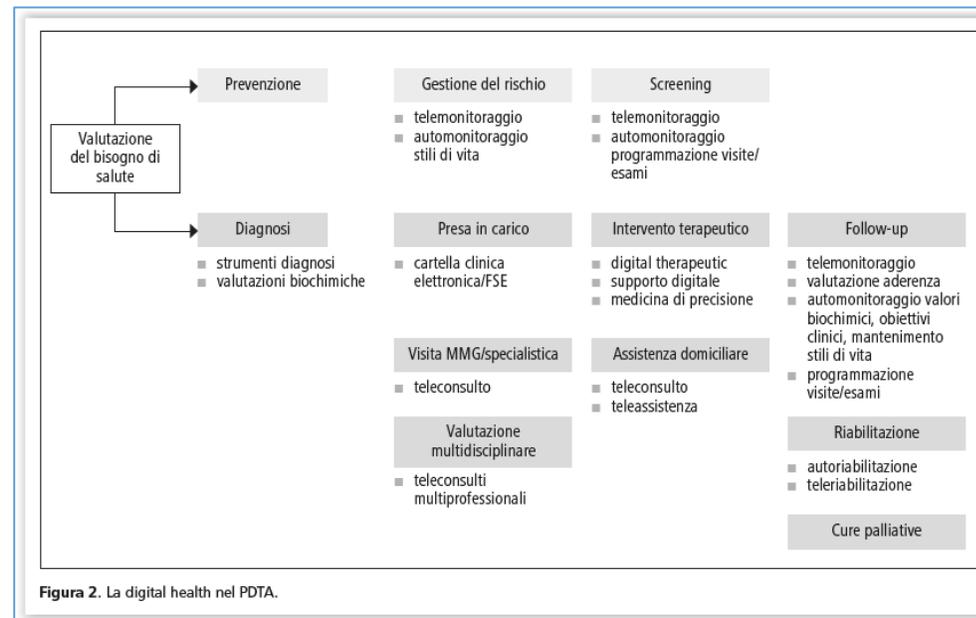


Figura 2. La digital health nel PDTA.

Digital Medicine: le opportunità



Rispetto del principio di equità e centralità del paziente
Riduzione degli interventi inappropriati
Sostenibilità economica

Il gruppo di lavoro



FONDAZIONE
RICERCA
E SALUTE



Nello Martini

Silvia Calabria

Carlo Piccinni

Antonella Pedrini

Aldo P. Maggioni

Giulia Ronconi

Letizia Dondi

Leonardo Dondi