



27 Novembre 2025

Il contesto normativo delle nuove tecnologie

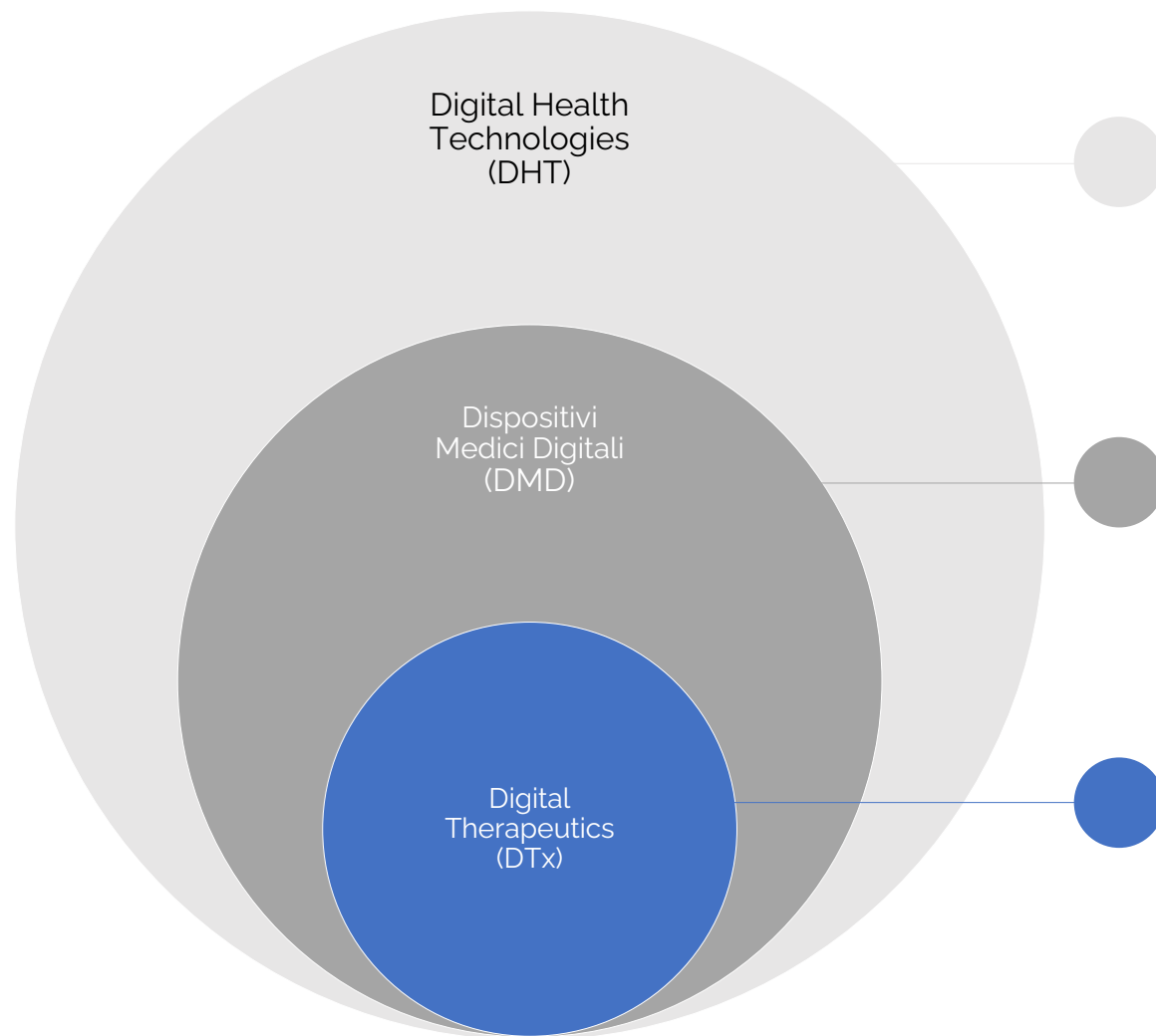
Marco Marchetti

Direttore UOC HTA - AGENAS

Agenda

- Definizioni
- Confronto con le *best practice* internazionali:
 - Germania
 - Francia
- Contesto valutativo e regolatorio italiano
- Valutazione DTx secondo il PNHTA-DM
- Sviluppi e opportunità nel contesto europeo
 - Considerazioni su EHDS e possibili implicazioni
- Conclusioni

Definizioni



Le **DHT** comprendono: applicazioni digitali per la promozione di stili di vita salutari e il benessere; tecnologie e piattaforme in grado di catturare, immagazzinare e/o trasmettere dati sulla salute direttamente agli operatori sanitari; strumenti che supportano la gestione e/o l'erogazione di attività e servizi sanitari e clinici.

I **DMD** includono le DHT che rientrano nella **definizione di dispositivo medico (MD)** secondo il Regolamento UE sui Dispositivi Medici (MDR 2017/745). Includono sia software autonomi che software integrati con dispositivi medici.

Le **DTx** sono interventi terapeutici basati su software, con una specifica indicazione clinica, progettati per prevenire, gestire o trattare malattie modificando il comportamento del paziente per migliorarne gli esiti. Si fondano su un **principio attivo digitale**, rappresentato da un algoritmo terapeutico, e su eccipienti digitali, cioè servizi che ne favoriscono l'uso e l'aderenza. Sono DMD prescrivibili ed erogabili nel SSN secondo criteri stabiliti dal Ministero della Salute.

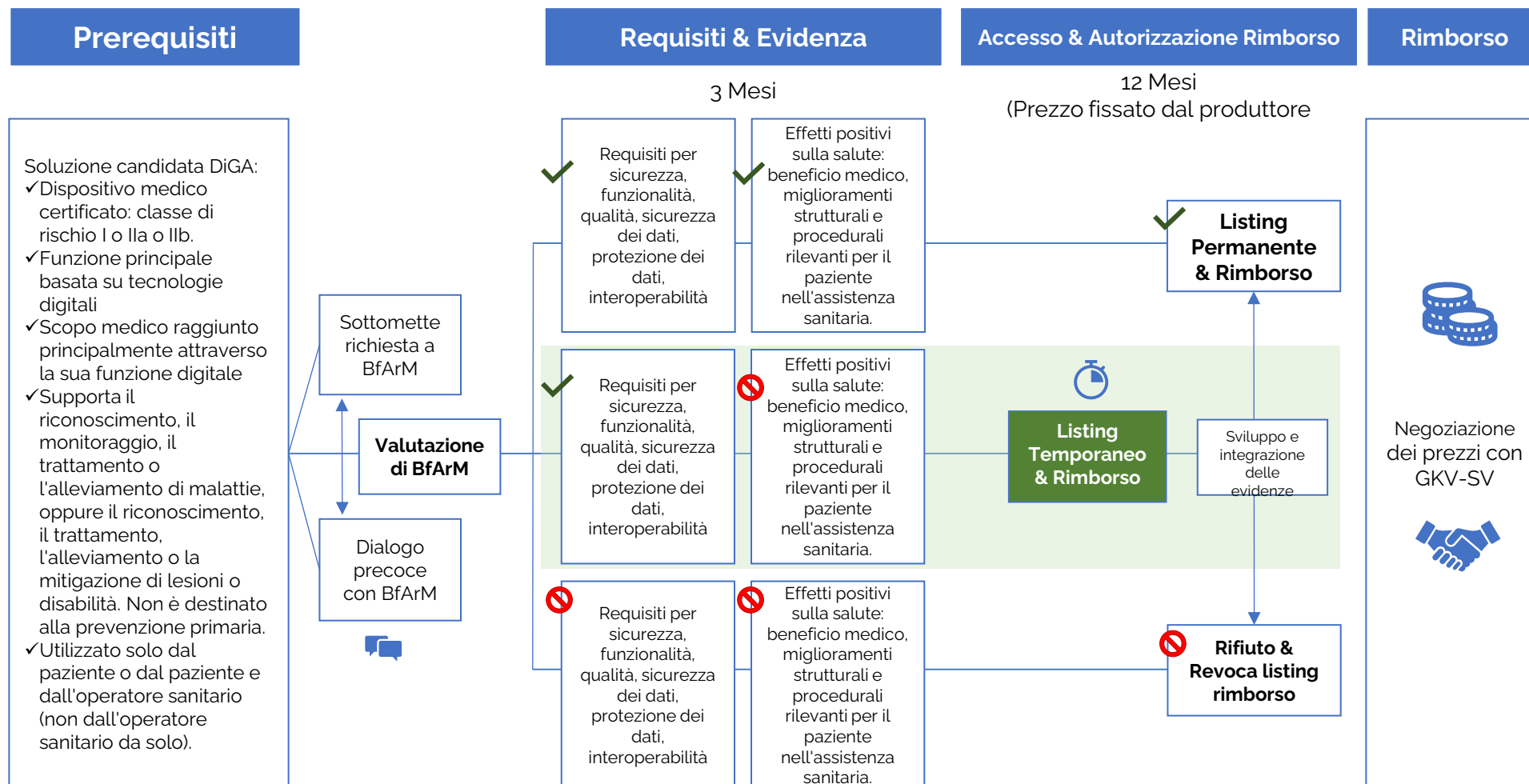
Confronto con le *best practice* internazionali

Allo stato attuale, le esperienze europee più avanzate in tema di accesso e di rimborso DTx si registrano in **Germania**, in **Francia** e in **Belgio** e, nello specifico:

- il **DiGA** (*Digitale Gesundheitsanwendungen*) **Fast-track** per la Germania, processo di rimborso tedesco per le applicazioni sanitarie digitali (cd. DiGA) la cui funzione principale è basata su tecnologie digitali aventi scopo medicale;
- il **PECAN** (*Prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques*) per la Francia, un processo di copertura anticipata approvato nel 2023 ed ideato, per facilitare l'accesso al rimborso dei dispositivi medici digitali, inclusi i DTx e soluzioni di telemonitoraggio medico;
- la **mHealthPyramid** per il Belgio, una piramide di validazione a 3+ livelli per le *app* che sono incluse nella piattaforma **mHealthBelgium**, che centralizza tutte le informazioni necessarie delle applicazioni destinate ai pazienti, ai professionisti sanitari e alle istituzioni sanitarie.

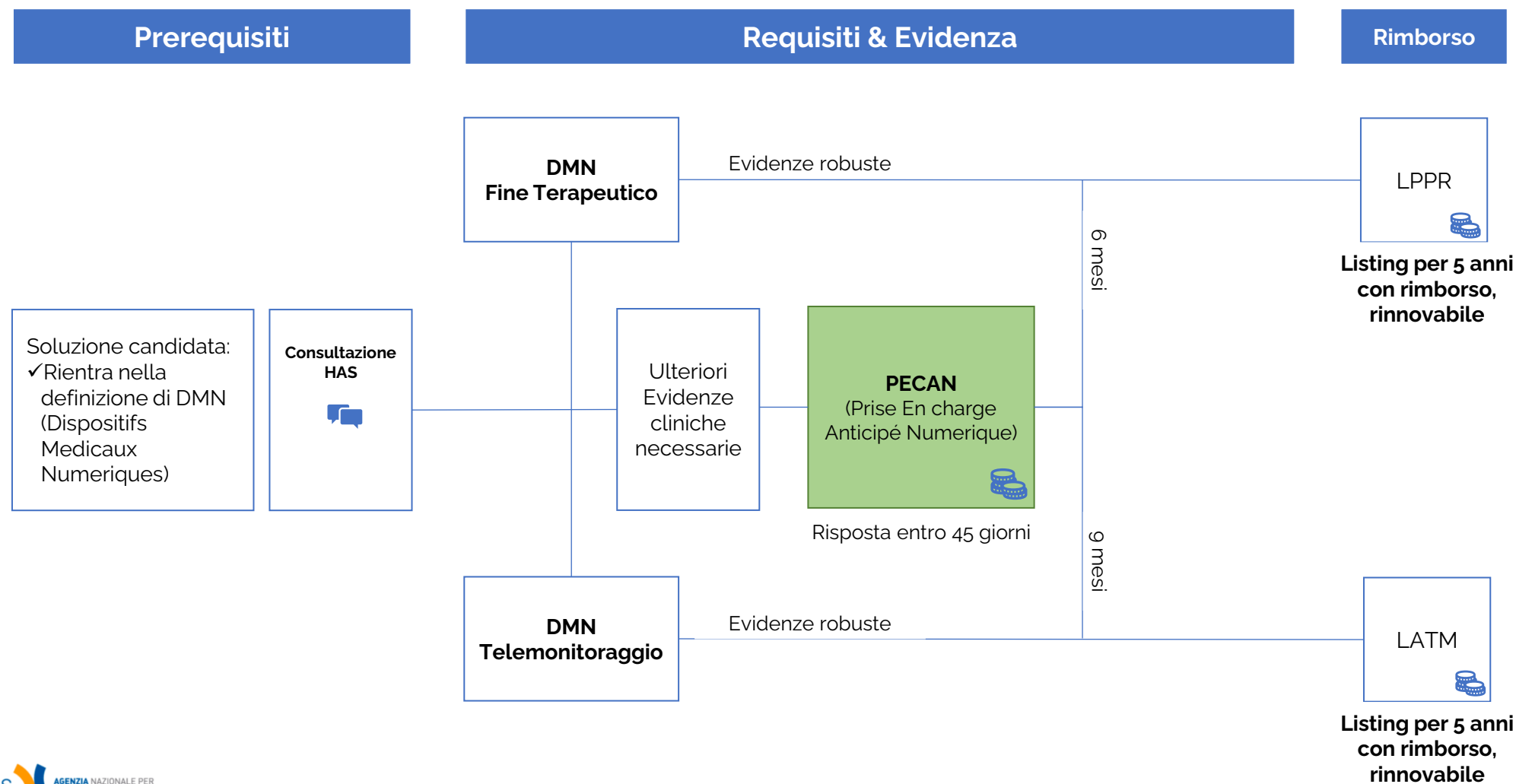
Confronto con le *best practice*: Germania

Rappresentazione schematica del percorso:

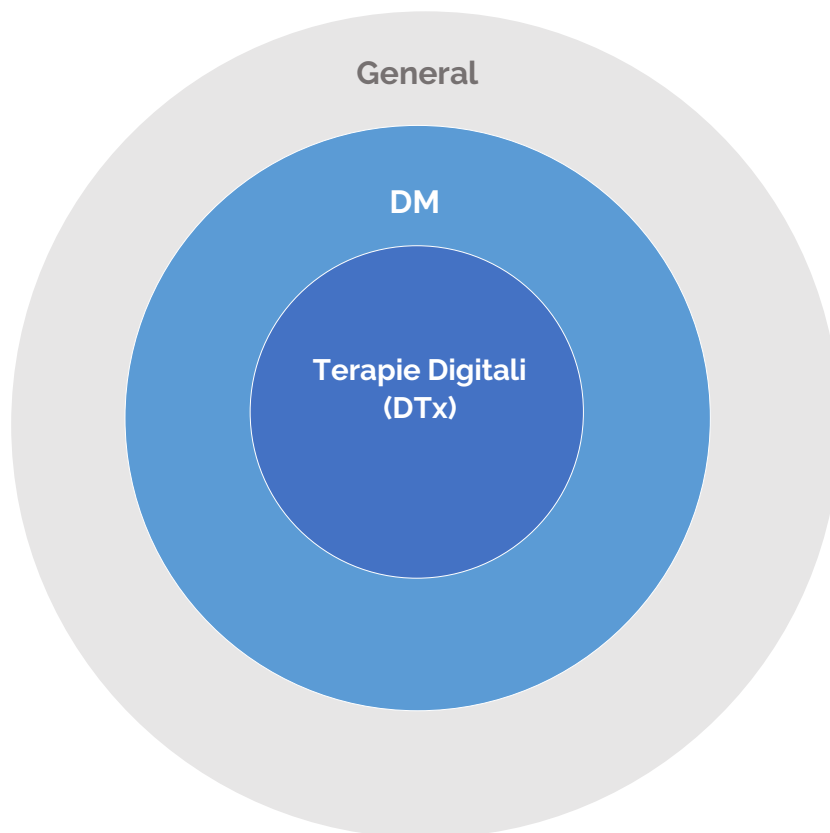


Confronto con le *best practice*: Francia

Rappresentazione schematica del percorso:



Contesto valutativo e regolatorio italiano



Aspetti giuridici generali:

- GDPR – Regolamento 2016/679
- DM Telemedicina 22 Settembre 2022
- Codice del Consumo – D.lgs 206/2005

Nuovo Regolamento UE: 2017/745

Essendo software, le terapie digitali sono inquadrati come DM pur mancando una trattazione specifica.

Programma nazionale HTA-DM

(Decreto Ministero Salute 9 Giugno 2023)

Rafforzare e uniformare i processi decisionali a livello nazionale e regionale sulle tecnologie sanitarie per il Servizio Sanitario Nazionale favorendo l'adozione di tecnologie innovative basate su evidenze scientifiche e sostenibilità economica.

Valutazione DTx secondo il PNHTA-DM

Il **Programma Nazionale HTA-DM** (Decreto Ministero Salute, 9 Giugno 2023) si applica a tutti i dispositivi medici che rientrano nella definizione del **Articolo 2 Regolamento (UE) 2017/745 e Articolo 2 Regolamento (UE) 2017/746**:

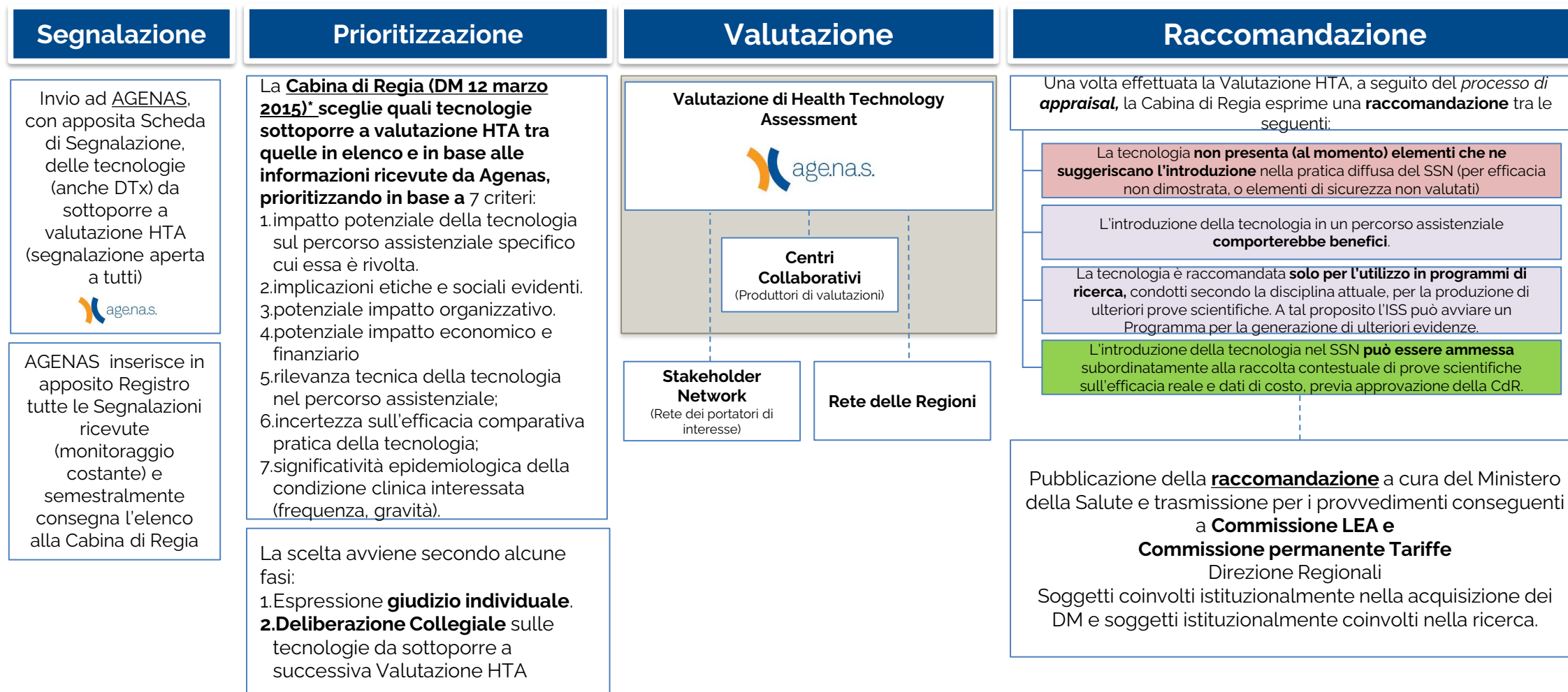
«...Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, **software**, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche...che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi...»¹

«...Dispositivo medico-diagnostico in vitro; qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, **un software** o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati...»²

Le valutazioni HTA delle terapie digitali fanno quindi parte dell'ambito di applicazione del Programma Nazionale HTA.

Valutazione DTx secondo il PNHTA-DM

Rappresentazione schematica del percorso previsto dal PNHTA Dispositivi Medici (Decreto Ministero Salute 9 Giugno 2023):



Valutazione DTx secondo il PNHTA-DM

- Ad oggi **n. 4 terapie digitali** segnalate ad AGENAS:

ID #	Indicazione clinica	DM	Normativa	Classe di Rischio	Studi segnalati dal produttore <i>(in fase di verifica)</i>
1	Dislessia Evolutiva	SI	Reg. UE 2017/745	I	ND
2	Disturbo Depressivo Maggiore (DDM)	SI	Reg. UE 2017/745	I	12 RCT 1 Studio osservazionale prospettico 1 Studio Health Economics
3	Obesità	NO		ND	1 RCT in corso 1 Revisione sistematica 1 Studio Health Economics (Marchio CE previsto per il primo endpoint a 6 mesi)
4	Riabilitazione del sistema limbico superiore e inferiore	SI	D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	ND

Sviluppi e opportunità nel contesto europeo



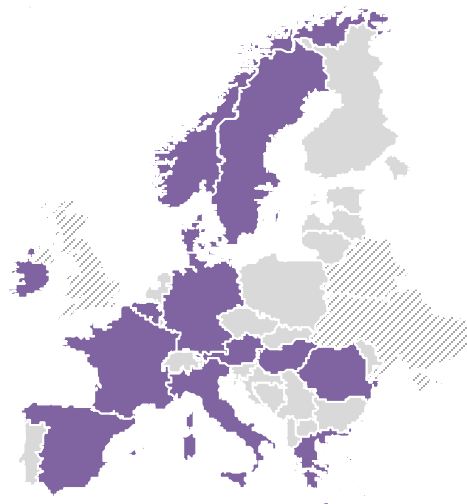
Digital Medical Devices (DMD) Working Group

KEY OBJECTIVES

Condividere le migliori pratiche per l'HTA sulle tecnologie digitali in tutta Europa, al fine di armonizzare l'approccio tra gli Stati membri.

Sincronizzare le iniziative in corso e quelle in fase di valutazione, per indirizzare correttamente le priorità condivise.

CURRENT MEMBERS



- **AGENAS, Italy (coordinator)**
- AIHTA, Austria
- DHTC, Denmark
- HAS, France
- HIQA, Ireland
- IQWiG, Germany
- KCE, Belgium
- MOH GR, Greece
- NAMMDR, Romania
- NIPN, Hungary
- NOMA, Norway
- REDETS, Spain
- RER, Italy
- TLV, Sweden,

Sviluppi e opportunità nel contesto europeo

- **Obiettivo:** Raccogliere dati sui processi di HTA a livello EU e sui sistemi di prezzo e rimborso per i DMD.
- **Rispondenti** (n. = 12): Agenzie HTA (10), una amministrazione locale (RER) e una nazionale (Ministero della Salute greco).

 Austria	
 Italy	 
 Germany	
 Belgium	
 Sweden	

 Ireland	
 France	
 Spain	 
 Greece	
 Norway	

Sviluppi e opportunità nel contesto europeo

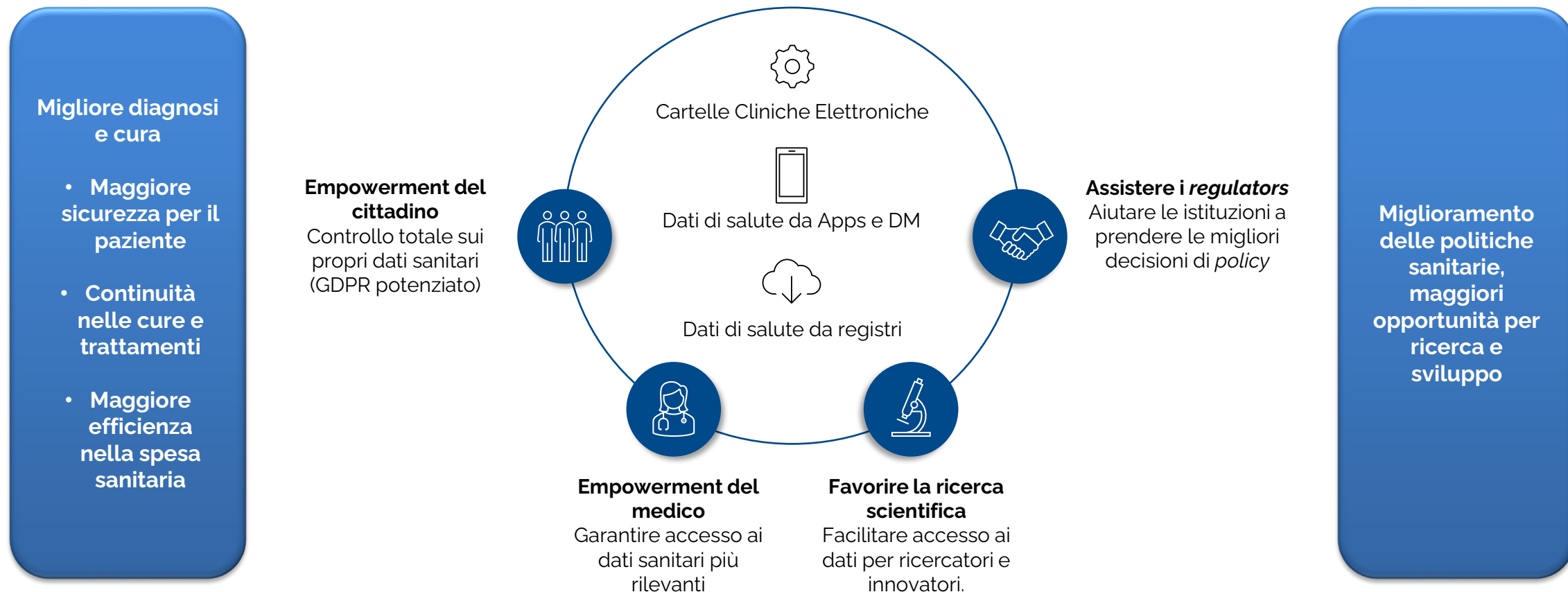
- **Risultati:**

Attualmente la valutazione HTA per i DMD **non dispone di un quadro specifico** e si basa prevalentemente sui processi standard previsti per i dispositivi medici tradizionali. Nei Paesi che hanno già definito percorsi di rimborso, l'HTA svolge un ruolo cruciale nel facilitare l'accesso al mercato, creando al contempo incentivi per i produttori. Permangono tuttavia **criticità**, in particolare **nella produzione di evidenze solide** e **nell'individuazione di comparatori appropriati** per i DMD.

Alcune Agenzie di HTA partecipano a **progetti europei** che mirano a rafforzare il processo di HTA per i DMD attraverso lo sviluppo di manuali e framework di valutazione. Questi strumenti hanno il potenziale di **favorire una maggiore armonizzazione e standardizzazione delle valutazioni HTA dei DMD**. Restano tuttavia incertezze sul grado di adozione e di implementazione da parte degli stakeholder.

Considerazioni su EHDS e possibili implicazioni

Il quadro prospettato da EHDS:



Considerazioni su EHDS e possibili implicazioni

Possibili implicazioni dell'adozione EHDS per l'Italia e *challenge*:

Ogni Stato Membro deve designare un Health Data Access Body. Stabilire governance, livello decisionale (centralizzato o regionale) e budget

Data Governance

Non basta avere i dati, servono "Cataloghi di Dataset" affidabili. Senza qualità e feedback loops, l'interoperabilità fallisce

Standardizzazione

Come gestire il diritto di opposizione dei cittadini senza svuotare i database di ricerca.

Privacy & Opt-out

Impatto ambientale dei data center e strategia di lungo termine per monitoraggio e aggiornamento dell'infrastruttura

Sostenibilità

Conclusioni

IL PNHTA e le DTx

- La valutazione HTA dei DTx è prevista nell'ambito del PNHTA ed è possibile prevedere, in tale contesto, un percorso di valutazione coerente con la rapidità dei processi di innovazione.

Evidenze scientifiche e requisiti di qualità

- Le evidenze scientifiche comparative disponibili per le DTx risultano ad oggi spesso non disponibili.
 - *2 su 4 non dei DTx segnalati ad Agenas non avevano studi a supporto*
- È necessario pertanto un approccio di produzione delle evidenze a livello più ampio e coordinato.

Armonizzazione europea delle valutazioni

- L'HTAR (HTA Regulation) introduce un quadro unico relativamente alle valutazioni HTA per i DMD nell'ambito delle attività di Voluntary Cooperation previste dall'art. 23 dell'HTAR.
- Le attività dell'HAG DMD Working Group hanno anche l'obiettivo di supportare l'armonizzazione delle valutazioni HTA dei DMD in vista dell'avvio delle attività nell'ambito dell'HTAR.

Considerazioni in merito a EHDS

- L'EHDS rappresenta il punto di incontro tra i principali regolamenti europei (GDPR, AI Act) e l'innovazione, trasformando il dato in valore per i pazienti e per il sistema sanitario.
- L'attuazione in Italia richiede scelte decisive di governance a livello nazionale e impone di allineare rapidamente la propria infrastruttura per non perdere rimanere indietro rispetto agli altri Paesi UE.

