

Digital Health Technologies: l'adozione delle tecnologie sanitarie innovative in Europa dal 2020 al 2024

Paola Minghetti¹, Valentina Pagella^{1,2}, Elena Paola Lanati², Paolo Rocco¹

1. Department of Pharmaceutical Sciences, University of Milan, Milan, Italy

2. INDICON Srl SB, Milan, Italy

POSTER N° 44

OBIETTIVI

Le digital health technologies (DHT) rappresentano un'innovazione emergente nel settore salute, con un mercato globale destinato a raggiungere i 10,09 miliardi di dollari entro il 2029¹. In assenza di criteri specifici per la valutazione di dispositivi medici digitali e di percorsi appropriati per la valutazione e il rimborso, le DHT sono spesso disponibili solo tramite canali privati, a totale carico dei pazienti. Solo alcuni Paesi europei hanno implementato percorsi di **valutazione e rimborso** per queste tecnologie.

L'analisi mira a **mappare l'adozione delle DHT nei Paesi europei**, analizzando la loro crescita **dal 2020 al 2024 (Q3)**.

METODI

La ricerca ha confrontato Paesi europei con normative specifiche per le DHT: Germania, UK, Francia, Spagna e Belgio.

I dati sono stati raccolti dai siti dell'agenzia competente per ciascun Paese:

- o **Germania** – BfArM²
- o **UK** – NICE³
- o **Spagna** Ministero de Sanidad⁴
- o **Belgio** – piattaforma nazionale mHealthBelgium⁵

Da ciascuna piattaforma è stato estratto l'elenco delle DHT rimborsate e le aree terapeutiche trattate. Mentre per la **Francia**, dove manca un elenco ufficiale di DHT rimborsate, la raccolta dati è avvenuta tramite **ricerche online e interviste ad esperti**. Con i dati ottenuti è stata popolata una tabella excel.

RISULTATI

- La **Germania** guida l'adozione delle DHT con **55 DHT (DiGA)** rimborsate, rispetto alle 52 del 2023 (+6%), di cui 20 in lista provvisoria e 35 in permanente.

	2021	2022	2023	2024 Q1	2024 Q2	2024 Q3
TOT RIMBORSATE	27	37	52	56	56	55
LISTA PERMANENTE	5	13	29	33	35	35
LISTA TEMPORANEA	22	24	23	23	21	20



- La **Francia** presenta **3 DTx e 4** dispositivi di monitoraggio da remoto all'interno del PECAN.

	2021	2022	2023	2024 Q1	2024 Q2	2024 Q3
TOT DTx	1	3	3	3	3	3
TOT RPM	0	0	2	4	4	4



- Il **Regno Unito** con **32 DHT** approvate, +150% rispetto alle 14 del 2023 è il paese con il maggior numero di DHT approvate dopo la Germania

	2021	2022	2023	2024 Q1	2024 Q2	2024 Q3
DHT approvate per uso in NHS	0	1	20	31	32	32
DHT approvate per studi clinici	0	0	13	22	27	27

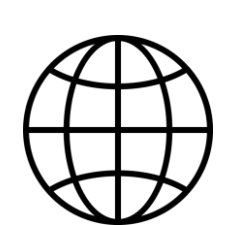


- In **Belgio** il sistema di valutazione DHT del 2018 è in revisione, non sono quindi presenti DHT rimborsate.
- La **Spagna** ha sviluppato nel luglio 2024 un quadro normativo per valutare le DHT in post-autorizzazione, il rimborso non è ancora disponibile.
- In **Italia sono 45 i dispositivi medici digitali, ma in assenza di un percorso regolatorio dedicato, nessuna rimborsata** (mappatura del contesto italiano sul Secondo DTx Monitoring Report).

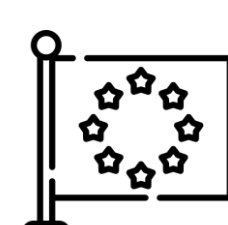
Le principali **aree terapeutiche** coperte dalle DHT includono:



CONCLUSIONI



Il mercato delle digital health technologies è in rapida crescita, come dimostrato dall'aumento dei Paesi che adottano meccanismi di rimborso specifici per queste tecnologie.



Il numero di dispositivi rimborsati cresce in Europa, evidenziandone validità e sostenibilità economica, specialmente nel trattamento di patologie croniche come disturbi psichiatrici e metabolici.



In Italia, sebbene ci siano aziende attive nello sviluppo di DHT, la mancanza di un quadro normativo impedisce il rimborso. Paesi come Germania e Regno Unito, che hanno già integrato le DHT nei loro sistemi sanitari, possono rappresentare modelli utili per guidare la loro adozione anche in Italia.

REFERENCES

1 Statista. Digital Therapeutics Worldwide (June 2024) <https://www.statista.com/outlook/hmo/digital-health/digital-treatment-care/digital-therapeutics/worldwide>

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

3 <https://www.nice.org.uk/>

4 <https://redets.sanidad.gob.es/>

5 <https://mhealthbelgium.be/>



SCANSIONA IL QR CODE
PER ACCEDERE AL «DTx
MONITORING REPORT