



Centro Servizi - Bologna Fiere

## Modelli di erogazione dei Dispositivi Medici Digitali: Quale ruolo per i farmacisti?

Paolo Rocco<sup>1</sup>; Valentina Pagella<sup>1</sup>; Elena Paola Lanati<sup>2</sup>; Umberto M. Musazzi<sup>1</sup>; Paola Minghetti<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Via G. Colombo 71 – 20133, Milano

<sup>2</sup> Indicon S.r.l. Società Benefit, Via Aurelio Saffi, 10 – 20123 Milano



### BACKGROUND E OBIETTIVI

I dispositivi medici software possono essere suddivisi fra prodotti destinati a essere utilizzati dagli operatori sanitari e prodotti destinati a essere utilizzati da profani (pazienti, caregiver), cosiddetti Dispositivi Medici Digitali gestiti dal paziente (pDMD). I pDMD, che comprendono software con una funzione terapeutica (Digital Therapeutics, DTx), pur non essendo attualmente rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, dovrebbero essere valutati come possibili candidati nel prossimo futuro (Figura 1).

Obiettivo principale del lavoro è quello di analizzare lo scenario di riferimento ed il quadro regolatorio europeo per i pDMD, con particolare attenzione ai possibili modelli di rimborso ed erogazione.

### MATERIALE E METODI

È stata condotta un'analisi sia della normativa vigente [1,2] e delle linee guida [3] sia del quadro regolatorio in Paesi europei in cui le politiche di rimborso ed erogazione sono già mature.

### RISULTATI

In Germania, primo Stato membro a implementare efficacemente politiche di rimborso per i pDMD, 18 dispositivi sono inseriti nell'elenco permanente e 29 in quello provvisorio nella directory DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen), per un totale di 47, mentre 6 dispositivi sono stati rimossi per evidenze cliniche insufficienti.

Dei 47 dispositivi elencati, 24 (51.1%) sono di area psichiatrica, 7 (14.9%) indicati per patologie muscolo-scheletriche, 4 (8.5%) per disturbi del metabolismo, 4 (8.5%) per patologie del SNC e i restanti 8 (17.0%) suddivisi fra altre aree terapeutiche (3 prodotti rientrano in più di un'area terapeutica) [4] (Figura 2).

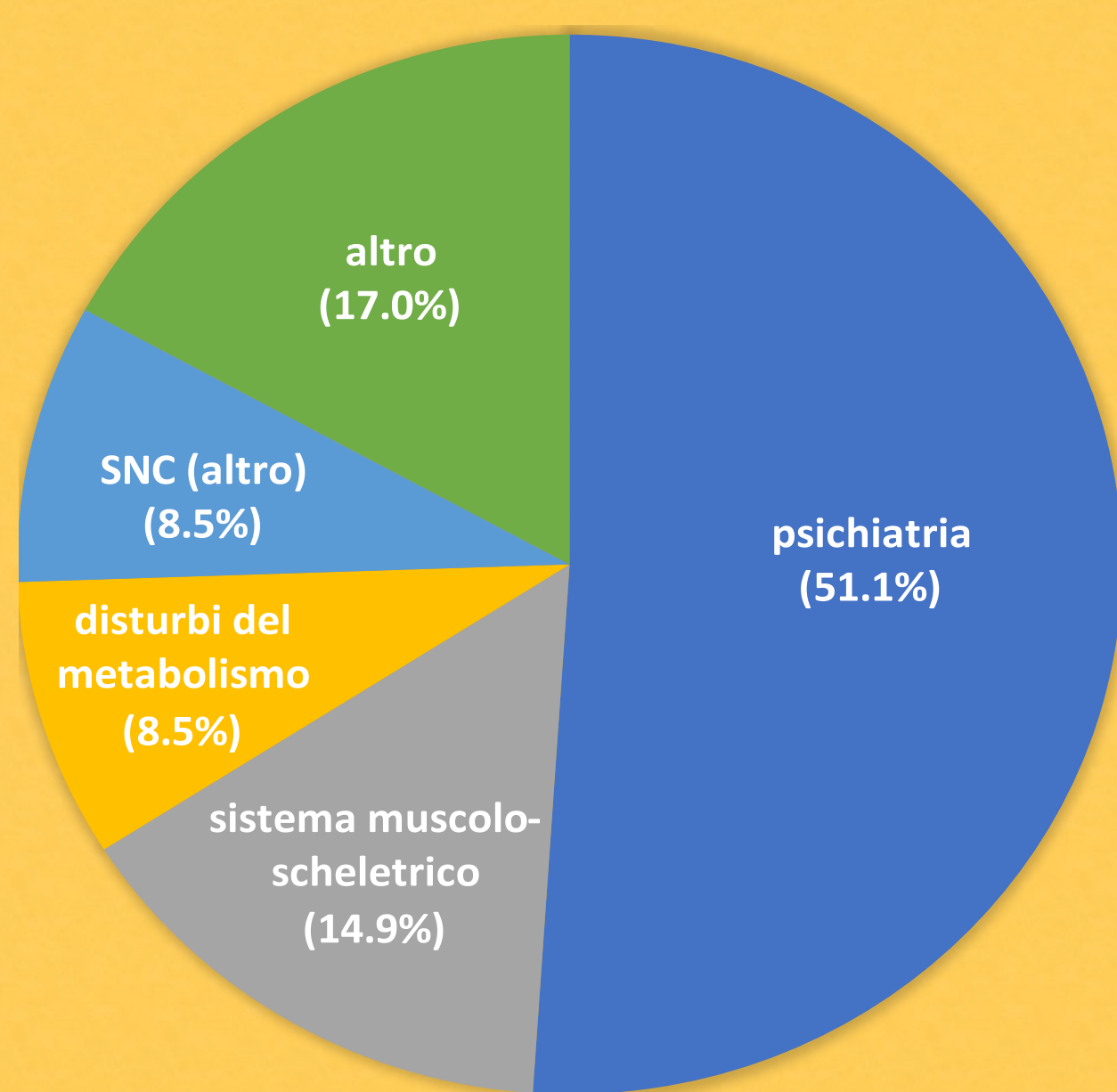
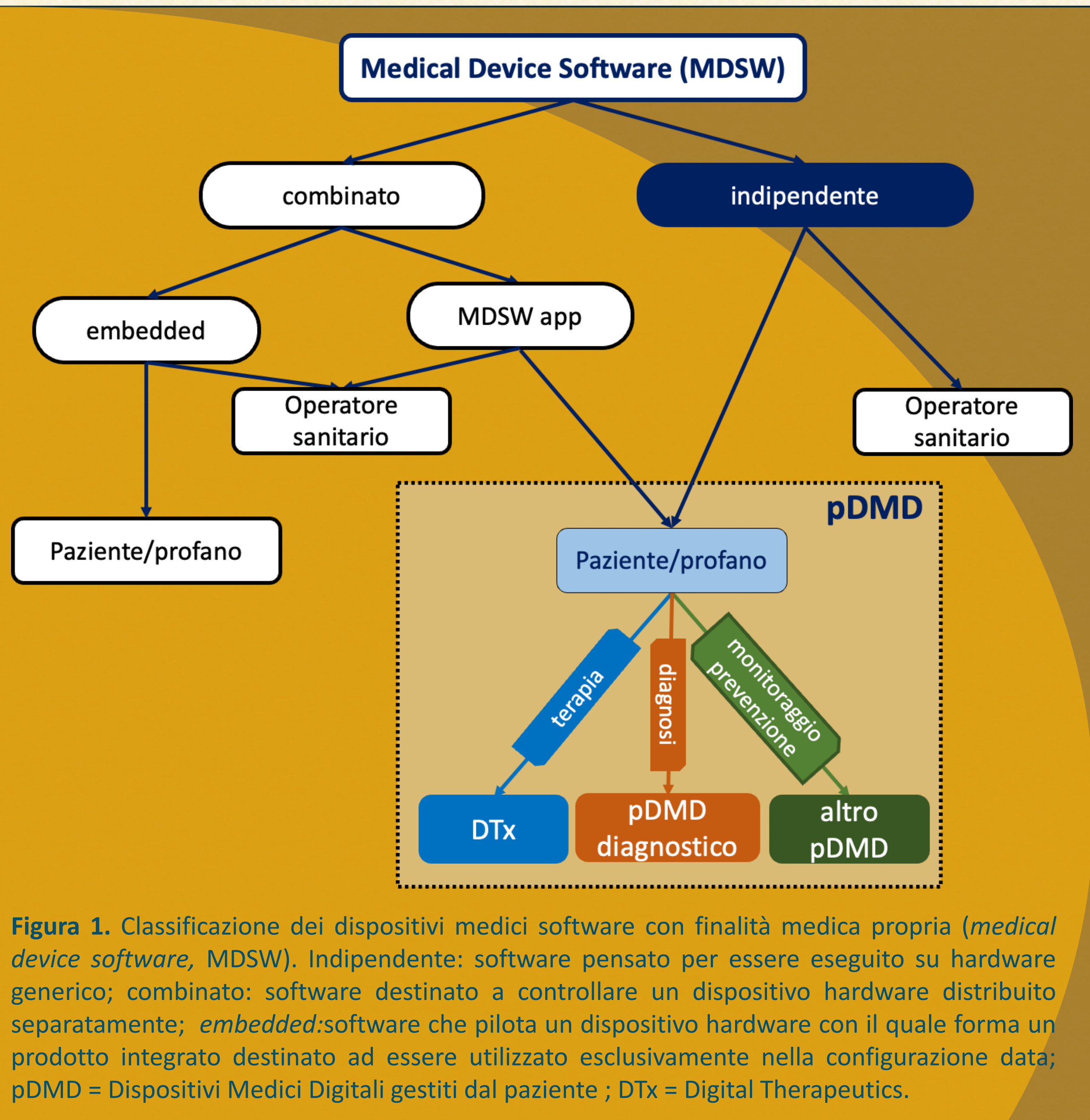


Figura 2. Aree terapeutiche dei Digital Health Applications (DiGA). SNC = Sistema Nervoso Centrale (dati giugno 2023).

### BIBLIOGRAFIA

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.
- Medical Device Coordination Group (2019). Guidance on classification of medical devices. [health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg\\_2021-24\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf).
- Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2020). The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users (Version 1.0), [www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA\\_Guide.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile).



### CONCLUSIONI

Per quanto riguarda l'erogazione dei pDMD prescrivibili, il modello che sembra offrire maggiori garanzie in termini di protezione della salute pubblica è quello mutuato dall'ambito medicinali. Si possono quindi ipotizzare da un lato, pDMD disponibili sul territorio, dispensati dalle farmacie di comunità dietro richiesta del medico di medicina generale e, dall'altro, pDMD dispensati dalle farmacie ospedaliere dietro richiesta dello specialista, per utilizzo in reparto o in distribuzione diretta.