

Digital Therapeutics e attuazione del DM 77/2022

Strumenti innovativi per il potenziamento dell'assistenza territoriale

Luisa Lentini

*Manager EY FAAS Healthcare and Life Sciences
& Topic Leader Healthcare Bocconi Alumni Community
Arezzo, 25 Novembre 2025*

Agenda

-  └─ Introduzione
-  └─ DM 77/2022
-  └─ Digital Therapeutics
-  └─ Focus Europa
-  └─ Focus Italia
-  └─ Key Points e take- home message
-  └─ Q&A

Introduzione

+
o
•

Introduzione: *Digital Health e Terapie Digitali*

La **Digital Health** è l'uso di tecnologie digitali per migliorare la **prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio della salute**. Comprende strumenti come telemedicina, app, dispositivi connessi e piattaforme di analisi dei dati. Il suo obiettivo è rendere le **cure più accessibili, personalizzate e efficienti**, favorendo la **continuità assistenziale e la comunicazione** tra pazienti e professionisti. Grazie all'integrazione dei dati e all'uso di soluzioni innovative, la Digital Health contribuisce alla sostenibilità del sistema sanitario e introduce un **nuovo paradigma centrato sul paziente**.



Le **Digital Health Technologies** supportano e migliorano i servizi sanitari tramite strumenti digitali innovativi.

Le **Digital Therapeutics (TDx)** sono interventi software clinicamente validati per il trattamento di patologie specifiche.



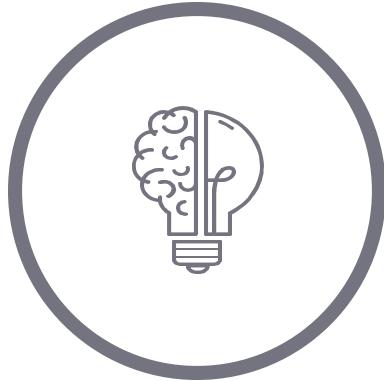
Regolamentazione e SaMD: le DTx sono regolamentate come Software as a Medical Device nell'UE, garantendo sicurezza e efficacia.

Personalizzazione e continuità assistenziale: le DTx favoriscono cure personalizzate e continuità assistenziale, migliorando l'accesso e l'efficacia terapeutica.

DM 77/2022

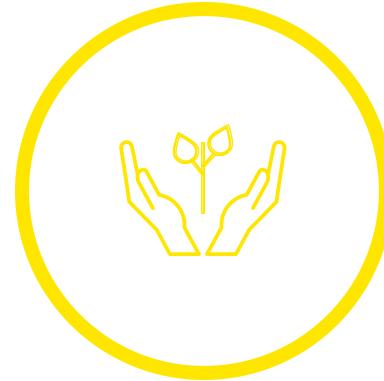
+
o
•

DM 77/2022: *principi chiave*



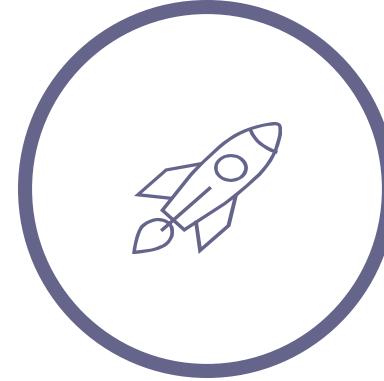
Prossimità dei servizi sanitari

Il DM 77/2022 punta a portare i servizi sanitari più vicini ai cittadini, migliorando l'accesso e riducendo le disuguaglianze



Integrazione tra professionisti

Favorisce la collaborazione tra medici, strutture e servizi sociali per garantire continuità assistenziale coordinata



Digitalizzazione della sanità

Utilizzo di tecnologie digitali come telemedicina e piattaforme interoperabili per migliorare qualità e accesso alle cure

DM 77/2022: strutture cardine della nuova architettura

Centrali Operative Territoriali (COT)

- Coordinano servizi e professionisti per garantire percorsi di cura appropriati e tempestivi

Case della Comunità

- Punti di accesso per cure primarie e servizi socio-sanitari, aperti 24 ore su 24 con presa in carico integrata

Ospedali di Comunità

- Strutture per ricoveri brevi di pazienti non acuti, alleviando la pressione sugli ospedali tradizionali

Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)

- Cure erogate direttamente al domicilio, supportate da strumenti digitali per monitoraggio e comunicazione

OBIETTIVO STRATEGICO:

- ✓ Spostare il baricentro clinico dall'ospedale al territorio
- ✓ Garantire servizi continui, coordinati e digitali

Digital Therapeutics



Digital Therapeutics: overview

Le DTx possono essere definite come «software sanitari che hanno l'obiettivo di trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione clinica o una lesione generando ed erogando un intervento medico che ha un impatto terapeutico positivo e dimostrabile sulla salute di un paziente»

ISO 11147:2023

Alcuni dati estratti dal **progetto «Terapie Digitali, una necessità per l'Italia»** promosso da **Fondazione Tendenze Salute e Sanità e FADOI, Passoni Editore**, stampato in ottobre 2024 e dal progetto **DIGITAL HEALTH POLICY LAB (DHPLAB)** di **INDICON**, in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano, per monitorare le evoluzioni in ambito Digital Health.

Tendenze
nuove

Numero Speciale 1/2024



Tendenze Salute e Sanità

Materiali di lavoro di
Fondazione Tendenze
Salute e Sanità

**TERAPIE DIGITALI,
UNA NECESSITÀ
PER L'ITALIA**

Analisi, spunti per approfondimenti
e proposte attuative,
per la salute delle persone

Progetto promosso da
Fondazione Tendenze Salute e Sanità
e FADOI

Editors
Gualberto Gussoni
Fulvio Pomero
Giuseppe Recchia

Digital Therapeutics: applicazioni, benefici e valore aggiunto

Dati che guidano la ricerca, speranza che raggiunge il paziente...

Digital Therapeutics

Interventi terapeutici basati su software, validati clinicamente, per prevenire, gestire o trattare patologie.

- ✓ Prescritte da professionisti sanitari, supportate da evidenze scientifiche e certificazioni (es. MDR, CE) e integrabili nei percorsi di cura tradizionali;
- ✓ Classificate come dispositivi medici secondo MDR, possono trattare disturbi mentali, riabilitazione, patologie croniche, dipendenze, obesità.

Valore aggiunto

- ✓ A differenza delle app wellness, le DTx sono validate da studi clinici;
- ✓ Supportano protocolli terapeutici standardizzati;
- ✓ Monitoraggio continuo e dati utili per PDTA digitalizzati.

Nel DM 77/2022

Continuità assistenziale: strumenti digitali integrati per la presa in carico dei pazienti fragili.

Riduzione degli accessi ospedalieri
Telemonitoraggio e cura a domicilio per evitare ricoveri inutili. **Miglioramento dell'aderenza terapeutica** Soluzioni digitali personalizzano i percorsi e supportano la gestione quotidiana.

Standard qualitativi e tecnologici Linee guida per telemedicina e teleriabilitazione con qualità certificata.

Applicazioni e benefici

Telemonitoraggio remoto consente il controllo a distanza dei parametri clinici, migliorando tempestività e riducendo visite in presenza;

Teleriabilitazione a distanza permette percorsi riabilitativi continui anche per pazienti con difficoltà di spostamento;

App terapeutiche per patologie croniche facilitano la gestione delle malattie croniche, migliorando aderenza e comunicazione con i professionisti sanitari;

Piattaforme interoperabili integrate assicurano la condivisione sicura dei dati tra strutture sanitarie creando un ecosistema integrato.

Digital Therapeutics: *Bocconi Analisi e studi accademici*



Ruolo della ricerca Bocconi

Bocconi contribuisce a studi su sfide regolatorie, modelli di business e opportunità di mercato delle DTx.

Studi sulle terapie digitali

Lo studio di Armeni et al. (2024) offre una panoramica sulle DTx, evidenziando barriere regolatorie e opportunità di sviluppo.

Gemelli digitali in medicina

Il paper sui gemelli digitali illustra il loro ruolo nella personalizzazione delle cure mediche e innovazione sanitaria.

Eventi e dibattiti accademici

Bocconi e LIFT Lab promuovono eventi per discutere modelli di business, policy e strategie di implementazione delle DTx.

Normative e rimborso in Italia

CERGAS sottolinea la necessità di un framework Normativo per agevolare l'adozione delle DTx nel Sistema sanitario italiano.



Digital Therapeutics: Focus Europa



Digital Therapeutics: Focus Europa

Germania



DiGA: primo modello europeo di prescrizione e rimborso delle DTx.

La Germania guida con la legge DVG che permette il rimborso di **57 applicazioni digitali certificate**, migliorando l'accesso sanitario.



Regno Unito



Il NICE utilizza la valutazione Early Value Assessment per raccomandare il **52% delle terapie digitali** per l'uso NHS.

Spagna



In Spagna non esiste un percorso di rimborso dedicato alle soluzioni sanitarie digitali. Un disegno di legge preliminare per sulla sanità digitale ("Ley de Salud Digital") è in fase di consultazione.

Belgio e Francia



Francia e Belgio hanno programmi di rimborso temporaneo e certificazione, ma con limitato utilizzo attuale delle terapie digitali.

Francia PECAN: rimborso anticipato per dispositivi digitali terapeutici



mHealthBelgium: struttura a livelli per validazione e rimborsabilità

Digital Therapeutics: Focus Europa

GERMANIA	2021	2022	2023	2024	2025 Q3
TOT RIMBORSATE	27	37	52	55	57
LISTA PERMANENTE	5	13	29	35	46
LISTA TEMPORANEA	22	24	23	20	11
RESPINTE	0	5	6	9	9

+ 31% DIGA rimborsate in lista permanente in Germania (2025 vs 2024)

FRANCIA	2021	2022	2023	2024	2025
TOT. DTx	1	3	3	3	7

+ 130% DTx rimborsate in Francia (2025 vs 2024)

BELGIO		2025	
Livello piramidale	Descrizione	Nr	%
1	Marcatura CE	19	63%
2	Idoneità per la richiesta di rimborso al National Institute for Health and Disability Insurance (NIHDI)	3	10%
3	In fase di dimostrazione del valore socio-economico e finanziato temporaneamente dal NIHDI	0	
3+	Valore socio-economico pienamente dimostrato e finanziato in modo definitivo dal NIHDI	8	27%

In Belgio, è stato avviato un sistema di valutazione a piramide, i primi rimborsi di DHT sono avvenuti nel 2025.

Digital Therapeutics: Aree terapeutiche

Diseases	Germany	France	Belgium	TOT	%
Psychiatric disorders	24	2	9	35	38%
Metabolic disorders	6	1	6	13	14%
Musculoskeletal disorders	6	1	4	11	12%
Oncology	3		6	9	10%
Neurological disorders	4		3	7	8%
Gynaecology/urology	4	1	2	7	8%
Other	3	1		4	4%
Addiction	3			3	3%
Heart disease	2			2	2%
Otology	2			2	2%
TOT	57	6	30	-	-



Digital Therapeutics: Focus Italia



Digital Therapeutics: Focus Italia



Integrazione modelli territoriali DM 77

Case della Comunità: programmi terapeutici continuativi con supporto digitale;
ADI: monitoraggio domiciliare integrato con terapia digitale;
COT: coordinamento clinico basato sui dati generati dalle DTx;
Ospedale di Comunità: follow-up strutturato e riabilitazione digitale post-acute.



Disegno di Legge

- ✓ Definisce formalmente cosa sono le DTx e stabilisce criteri clinici e regolatori;
- ✓ Introduce un percorso per l'inserimento nei **LEA**;
- ✓ Prevede un **Comitato nazionale** e un **Osservatorio AGENAS** per valutazione e monitoraggio;
- ✓ Apre la strada alla **rimborsabilità** dal 2026.



Potenziale impatto

- ✓ **Riduzione accessi evitabili** e ricoveri non necessari;
- ✓ **Aumento aderenza terapeutica** e miglioramento outcomes;
- ✓ Supporto alla **gestione della cronicità** attraverso continuità assistenziale;
- ✓ **Ottimizzazione del lavoro** dei professionisti nelle strutture territoriali.



Sfida da affrontare

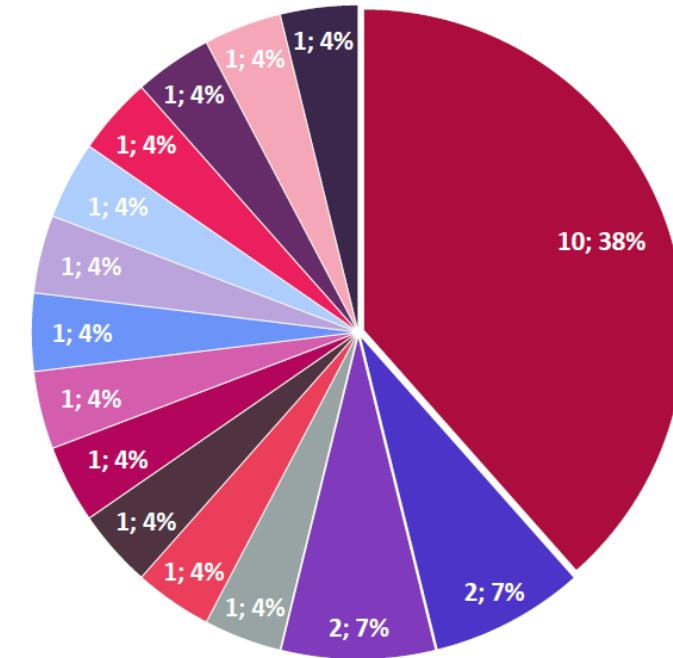
- ✓ Definizione di **criteri HTA standardizzati**;
- ✓ **Interoperabilità** con FSE e piattaforme regionali;
- ✓ **Formazione** degli operatori sanitari;
- ✓ Inclusione digitale dei **pazienti fragili**.

Digital Therapeutics: Focus Italia

26 dispositivi medici software a scopo terapeutico

+73% vs 2024

 **15** aziende sviluppano le DTx



Elenco delle Aziende per numero di prodotti registrati come MD

- One Health Vision
- Drop
- Euleria Health
- Ethypharm Digital Therapy
- Jjrent di Lawrence Spavieri & C.
- Cerebrum
- IamHero
- Mindahead
- RESTORATIVE Neurotechnologies
- Meteda
- QuicklyPro
- imaginary
- Tech4Care
- Morecognition
- Tandem Diabetes Care

Digital Therapeutics: Focus Italia

REGOLE



Regolamentazione delle Terapie Digitali

In Italia, manca una normativa nazionale completa sulle DTx, con regolamentazione principalmente europea.

L'interazione tra MDR e AI Act richiede modelli etici e trasparenti di governance in Europa.

MERCATO



Situazione commerciale attuale

Sono commercializzate 26 Terapie Digitali certificate, di cui 11 con marchio CE ottenuto nel 2025.

L'AI integra le DTx personalizzando i percorsi e monitorando i progressi in tempo reale inoltre offrono interventi scalabili per depressione, ansia e insonnia basati su evidenze.

SFIDE



Sfide e prospettive future

Le principali sfide includono la valutazione costo-efficacia e la definizione di percorsi di prescrizione uniformi che garantiscono un accesso equo alle cure; → obiettivo LEA basati su evidenze.

Il budget stimato è di 62 milioni di euro annui, con focus su aree muscoloscheletriche e metaboliche.

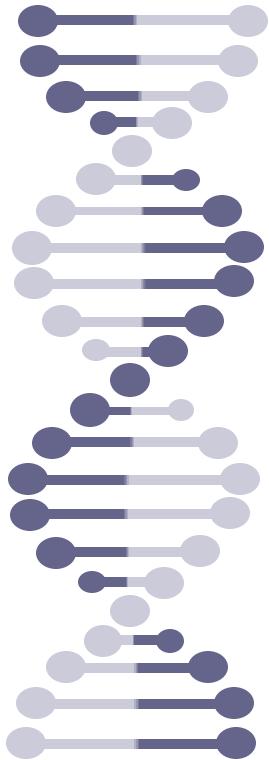
26 Terapie digitali certificate

Un mix di cross contamination e knowledge sharing



ITALIA

Digital Therapeutics: *impatto economico e costo-efficacia*

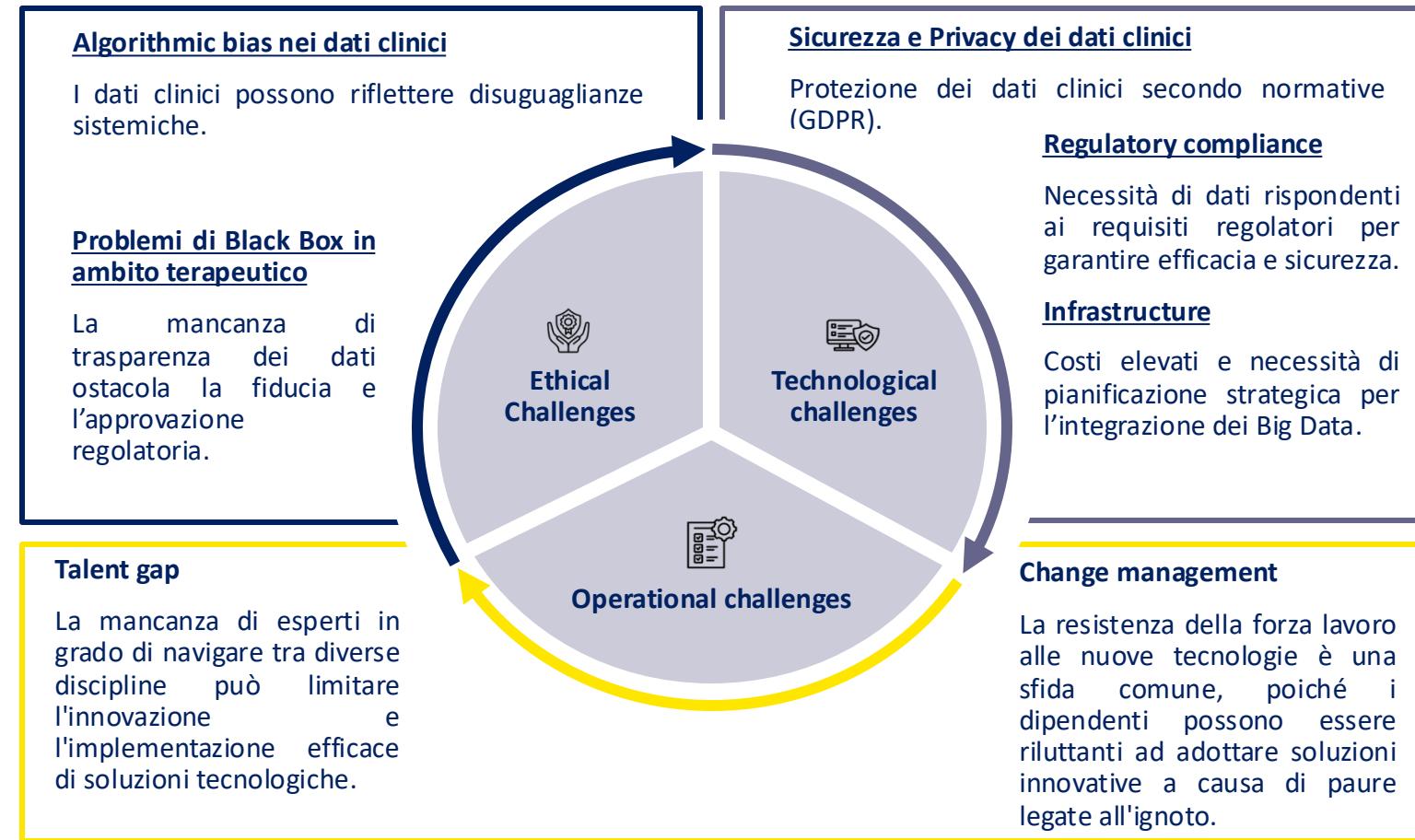


Costo-efficacia delle DTx: le DTx mostrano costo-efficacia in varie aree cliniche, migliorando l'aderenza e riducendo complicanze.

Benefici economici concreti: Riduzione dell'uso di risorse ospedaliere e minori complicanze generano risparmi economici significativi

Issues: mancanza di analisi economiche approfondite limita politiche di rimborso e integrazione nel SSN.

Valutazione economica: la valutazione economica sostiene investimenti e garantisce sostenibilità nel sistema sanitario digitale.



Digital Therapeutics: Value Based Healthcare e Terapie Digitali

VALUE-BASED HEALTHCARE

Focalizzazione sul valore paziente

VBHC si concentra sugli outcome clinici rilevanti per il paziente, come sopravvivenza e qualità della vita.

Misurazione sistematica

Si basa sulla misurazione continua degli esiti clinici e dei costi per ogni singolo paziente.

Collaborazione multidisciplinare

Unità integrate facilitano il lavoro congiunto di specialisti per un'assistenza coordinata.

Tecnologie digitali e sostenibilità

Le piattaforme digitali permettono monitoraggio in tempo reale e ottimizzazione economica del sistema sanitario.

PROM e PREM digitali

Definizione di PROMs e PREMs digitali

I digital PROMs (Patient-Reported Experience Measures) e PREMs (Patient-Reported Outcome Measures) sono misure della qualità dell'assistenza. I PREMs riferiscono l'esperienza che il paziente vive con i servizi sanitari e sono stati studiati per oggettivizzare le risposte, rendendoli meno suscettibili agli effetti delle aspettative, i PROMs sono utilizzati per misurare e spiegare gli esiti di salute dal punto di vista del paziente.

Vantaggi della digitalizzazione

La digitalizzazione consente raccolta dati rapida, accurata e integrazione nei sistemi informativi sanitari per analisi in tempo reale.

Importanza della co-progettazione

Coinvolgere pazienti e caregiver assicura che PROM e PREM digitali riflettano ciò che conta per gli utenti finali.

Impatto sul valore delle terapie

Questi strumenti migliorano efficacia clinica, aderenza al trattamento e personalizzazione delle cure nel VBHC.

**Key point and
take-home
message**



Key points and take-home message: conclusioni

MAIN TAKE-HOME MESSAGE



Le Terapie Digitali sono un pilastro potenziale della riforma del territorio.



Il DM 77 crea la struttura, il DDL crea le condizioni normative per l'adozione.



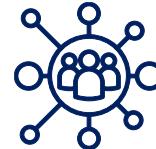
Serve ora accelerare su governance, rimborsabilità e formazione.



Una trasformazione digitale centrata sul paziente e misurabile.



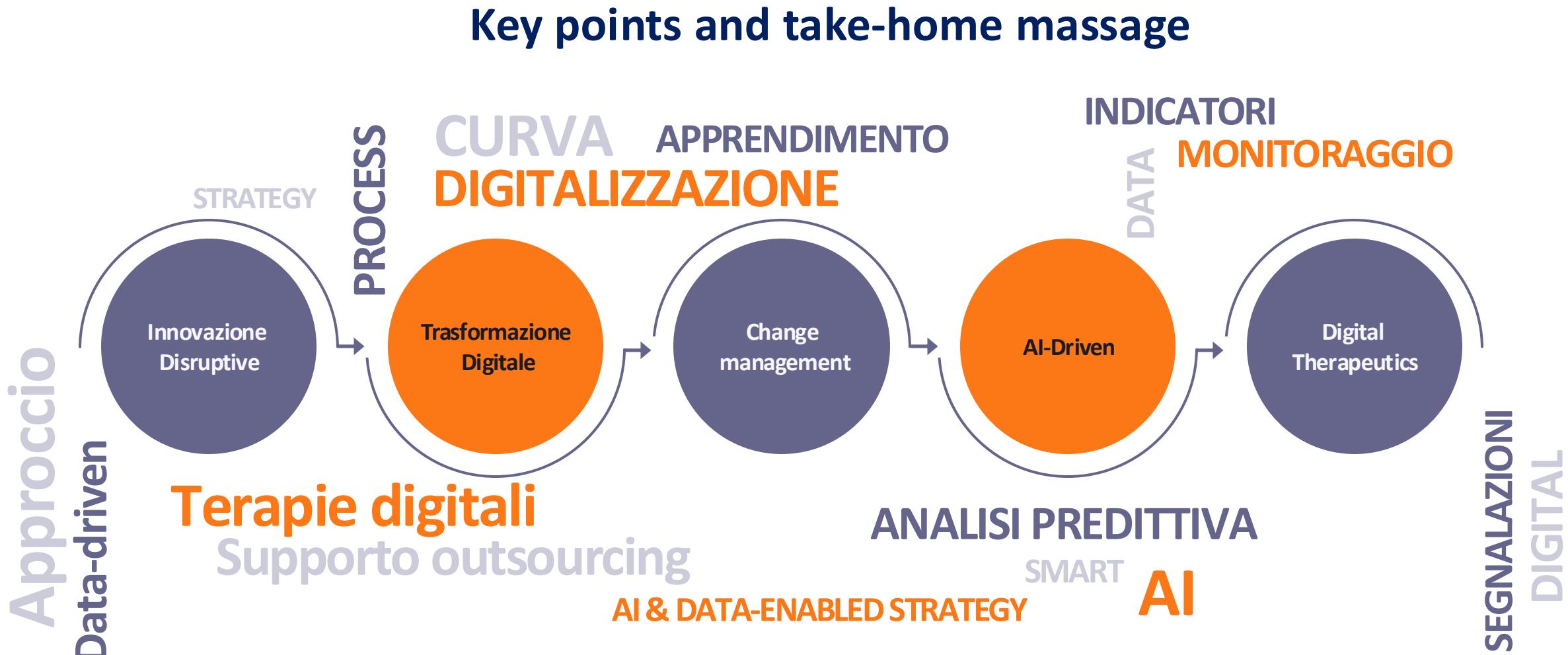
HOSPITAL



DIGITAL PATIENT-CENTRED CARE

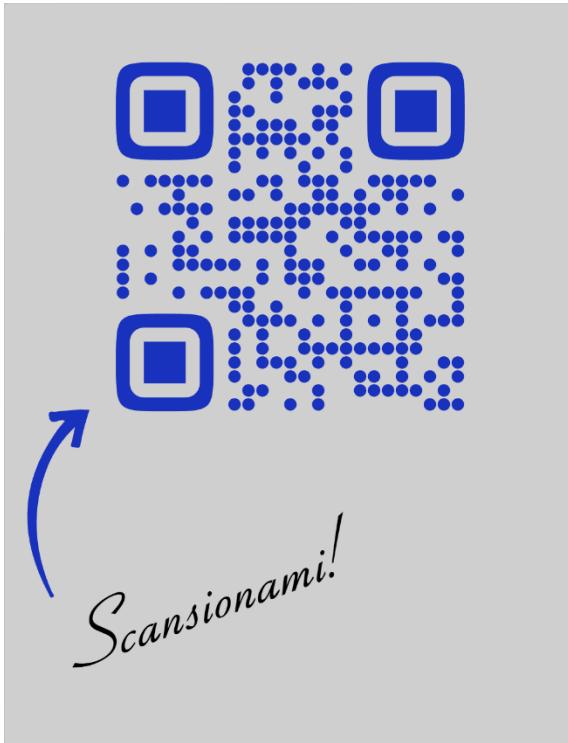
AS IS

TO BE



GRAZIE!

MACHINES SEO AUTOMATE
NETWORK STRATEGY IDENTITY RESEARCH
PROCESS COMPUTING WEB CLOUD
SMART ROBOT AI DIGITAL
WORLDWIDE DATA TECHNOLOGY
COMPUTER APPS DETECT
SOLUTIONS SOFTWARE PROGRAMMING
ORGANIZATION STATISTICS SERVICES
SERVICES ANALYTICS



Digital Therapeutics e attuazione del DM 77/2022

Strumenti innovativi per il potenziamento dell'assistenza territoriale

Luisa Lentini

*Manager EY FAAS Healthcare and Life Sciences
& Topic Leader Healthcare Bocconi Alumni Community*

Arezzo, 25 Novembre 2025

Fonti e documenti

1. Progetto «Terapie Digitali, una necessità per l'Italia» promosso da Fondazione Tendenze Salute e Sanità e FADOL, Passoni Editore
2. Bundesgesundheitsministerium – Digital Healthcare Act (DVG)
3. NICE – Early Value Assessment
4. ICT&Health – PECAN Francia
5. mHealthBelgium – Validation Pyramid
6. Ministero Sanidad – Anteproyecto Ley de Salud Digital
7. Agenda Digitale – Proposta di legge Loizzo
8. Digital Health Policy Lab – Executive Summary_Indicon
9. PLOS Digital Health – Clinical Trials Review
10. Ministero della Salute – Sanità Digitalesalute.gov.it
11. Proposta di legge Camera dei Deputati camera.it – Testo Unificato
12. Posizione Ministero della Salute digitalmedicine.it – Posizione ufficiale
13. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) digitalmedicine.it – AIFA e DTx
14. Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
15. EFPIA_Raccomandazioni per l'accesso alle DTx aboutpharma.com
16. FDA – Linee guida per Digital Health fda.gov – Digital Health Center