

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

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

DM 77/2022: *principi chiave*



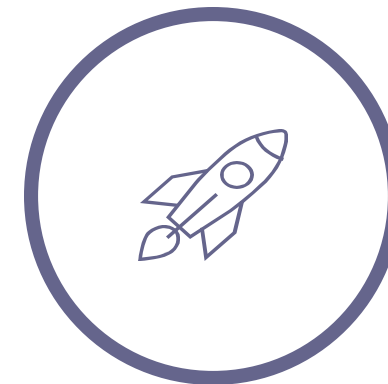
Prossimità dei servizi sanitari

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 estrapolati 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.



Digital Therapeutics: *applicazioni, benefici e valore aggiunto*

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

Digital Therapeutics	Valore aggiunto	Nel DM 77/2022	Applicazioni e benefici
<p>Interventi terapeutici basati su software, validati clinicamente, per prevenire, gestire o trattare patologie.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ A differenza delle app wellness, le DTx sono validate da studi clinici; ✓ Supportano protocolli terapeutici standardizzati; ✓ Monitoraggio continuo e dati utili per PDTA digitalizzati. 	<p>Continuità assistenziale: strumenti digitali integrati per la presa in carico dei pazienti fragili.</p> <p>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.</p> <p>Standard qualitativi e tecnologici Linee guida per telemedicina e teleriabilitazione con qualità certificata.</p>	<p>Telemonitoraggio remoto consente il controllo a distanza dei parametri clinici, migliorando tempestività e riducendo visite in presenza;</p> <p>Teleriabilitazione a distanza permette percorsi riabilitativi continui anche per pazienti con difficoltà di spostamento;</p> <p>App terapeutiche per patologie croniche facilitano la gestione delle malattie croniche, migliorando aderenza e comunicazione con i professionisti sanitari;</p> <p>Piattaforme interoperabili integrate assicurano la condivisione sicura dei dati tra strutture sanitarie creando un ecosistema integrato.</p>

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.

57

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	Marchatura 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-acuto.



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

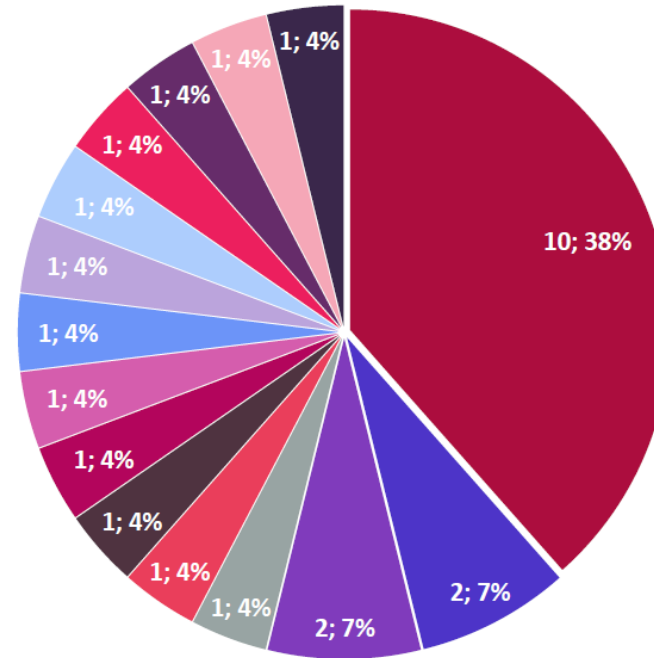
- ✓ Definizione di **criteri HTA standardizzati**;
- ✓ **Interoperabilità con FSE** e piattaforme regionali;
- ✓ **Formazione** degli operatori sanitari;
- ✓ Inclusione digitale dei **pazienti fragili**.

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.

26 Terapie digitali
certificate

*Un mix di
cross contamination e
knowledge sharing*

SFIDE



Sfide e prospettive future

Le principali sfide includono la valutazione costo-efficacia e la definizione di percorsi di prescrizione uniformi che garantiscano 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.



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.

Algorithmic bias nei dati clinici

I dati clinici possono riflettere disuguaglianze sistemiche.

Problemi di Black Box in ambito terapeutico

La mancanza di trasparenza dei dati ostacola la fiducia e l'approvazione regolatoria.

Sicurezza e Privacy dei dati clinici

Protezione dei dati clinici secondo normative (GDPR).

Regulatory compliance

Necessità di dati rispondenti ai requisiti regolatori per garantire efficacia e sicurezza.

Infrastructure

Costi elevati e necessità di pianificazione strategica per l'integrazione dei Big Data.



Talent gap

La mancanza di esperti in grado di navigare tra diverse discipline può limitare l'innovazione e l'implementazione efficace di soluzioni tecnologiche.

Change management

La resistenza della forza lavoro alle nuove tecnologie è una sfida comune, poiché i dipendenti possono essere riluttanti ad adottare soluzioni innovative a causa di paure legate all'ignoto.

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

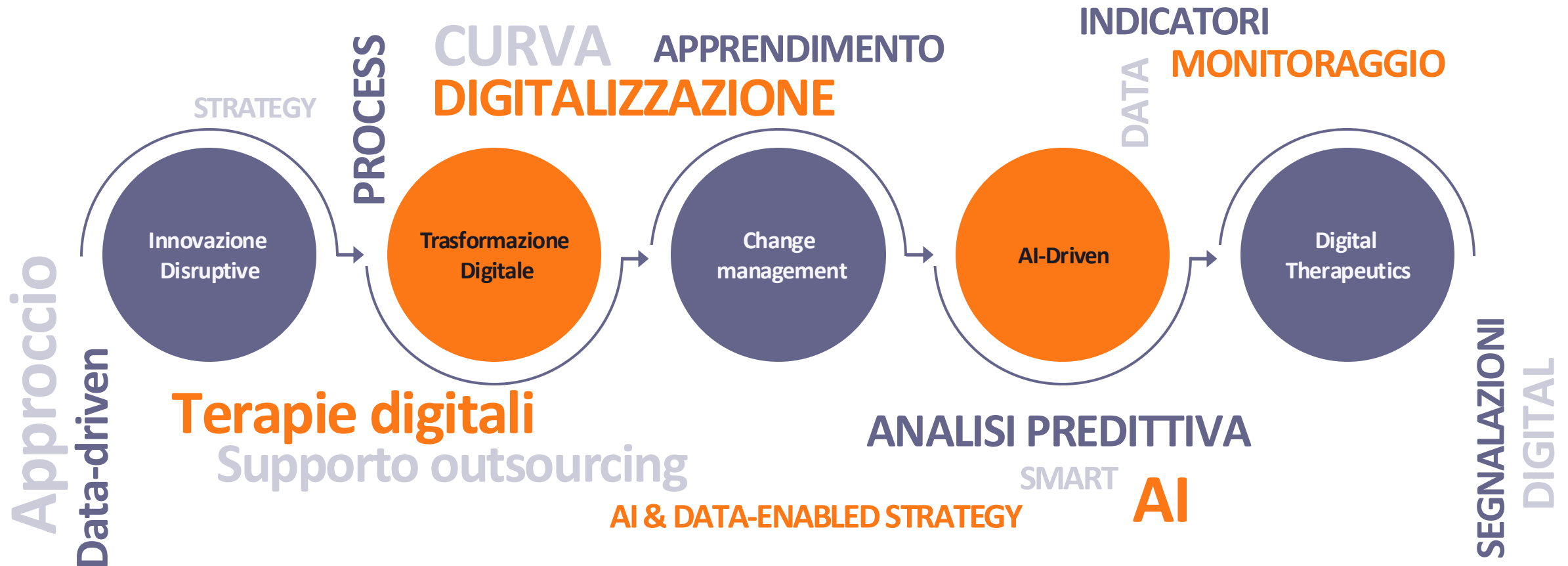
AS IS



DIGITAL PATIENT-CENTRED CARE

TO BE

Key points and take-home message



GRAZIE!
MACHINES
DIGITAL THERAPEUTICS
AI
WORLDWIDE
DATA
TECHNOLOGY
APPS
SOFTWARE
ORGANIZATION
STATISTICS
PROGRAMMING
RESEARCH
CLOUD
IDENTITY
REAL-TIME
OPERATION
SEO
STRATEGY
COMPUTING
SMART
ROBOT
PROCESS
COMPUTER
SOLUTIONS
ANALYTICS
SERVICES
DETECT
MULTIMEDIA
NETWORK
WEB
OPERATION

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 FADOI, Passoni Editore
2. Bundesgesundheitsministerium – Digital Healthcare Act (DVG)
3. NICE – Early Value Assessment
4. ICT&Health – PECAN Francia
5. mHealthBelgium – Validation Pyramid
6. Ministerio 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 Digital salute.gov.it
11. Proposta di legge Camera dei Deputati [camera.it](https://www.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](https://www.fda.gov) – Digital Health Center