



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΚΙΝΗΤΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Γεώργιος Ε. Δαφούλας

- Ιατρικός Διευθυντής ΕΚΑΠΤΥ

- Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ψηφιακής Διαγνωστικής και Θεραπευτικής
Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΕΕ: Οι εφαρμογές Ψηφιακής Ιατρικής είναι διαφορετικές από τις εφαρμογές ψηφιακής υγείας



Έχει εκτιμηθεί ότι το 2019, υπήρχαν 318,000 εφαρμογές κινητών ψηφιακών μέσων (mobile health applications) στον τομέα της υγείας, στα διάφορα app stores διεθνώς, και ότι περίπου 200 νέες προστίθενται κάθε μέρα. Μέχρι το 2025, η αξία της αγοράς αυτής, αναμένεται να φτάσει τα 111,1 δισ. δολλάρια. Οι εφαρμογές αυτές αφορούν κυρίως τους τομείς τρόπου ζωής-lifestyle, και όχι ιατρική χρήση.



Ψηφιακή Διαγνωστική και Θεραπευτική (Digital therapeutics-Dtx)

Dtx στη διεθνή βιβλιογραφία, είναι ένα υποσύνολο της ψηφιακής υγείας, που αφορά τεκμηριωμένες θεραπευτικές παρεμβάσεις που βασίζονται σε υψηλής ποιότητας, πιστοποιημένα προγράμματα λογισμικού για την πρόληψη, τη διαχείριση ή τη θεραπεία μιας ασθένειας.

Οι καινότομες αυτές εφαρμογές νέων τεχνολογιών στην υγεία, έχουν προοπτικές αλλά και προκλήσεις και χρήζουν εισαγωγής ενός ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ.



Understanding DTx

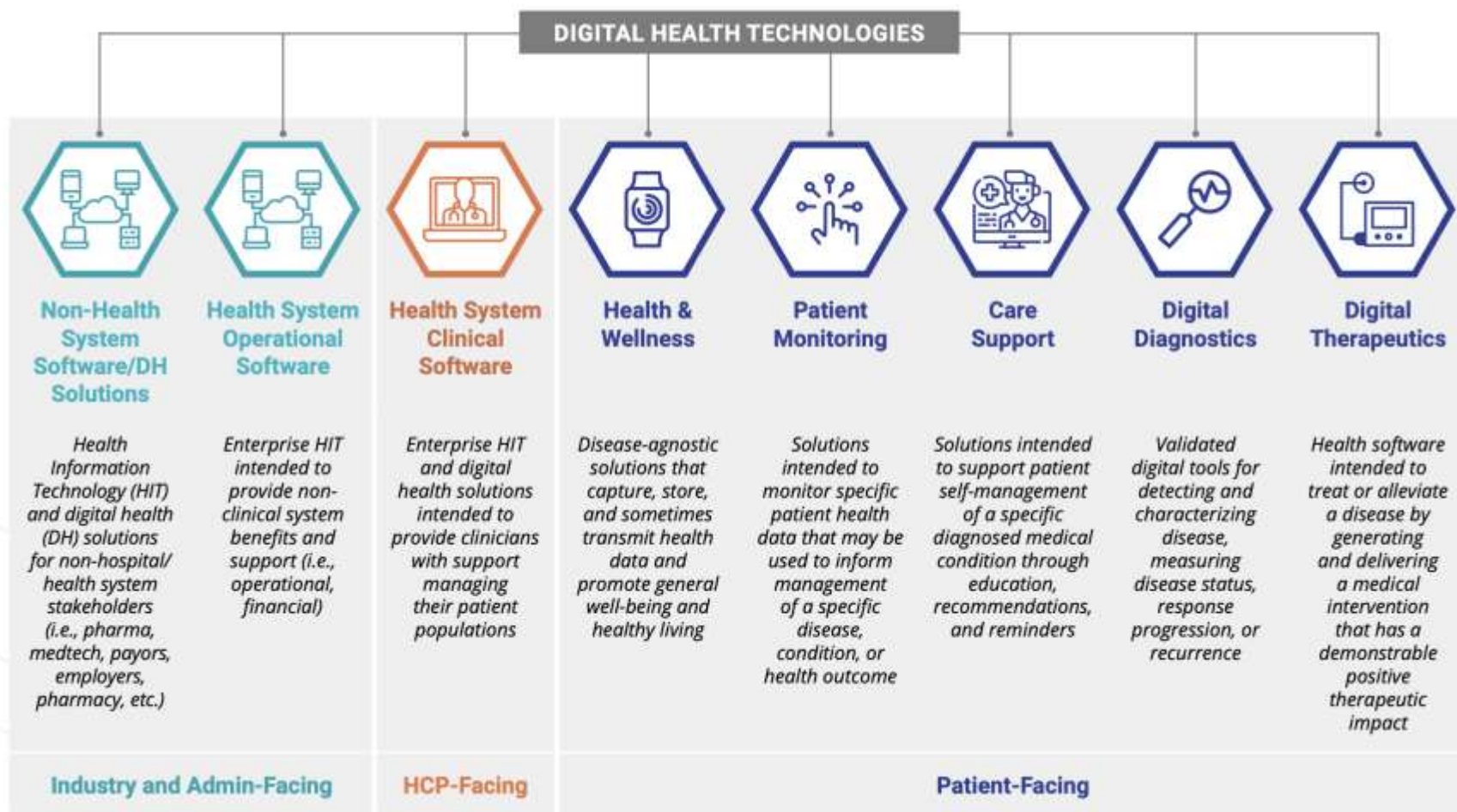
What is a DTx?

Digital therapeutics (DTx) are health softwares intended to treat or alleviate a disease, disorder, condition, or injury by generating and delivering a medical intervention that has a demonstrable positive therapeutic impact on a patient's health.



DHT Categorization

Digital Health Technology categories include:





Οι εφαρμογές ψηφιακής θεραπευτικής υπάγονται στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Όσες εφαρμογές προορίζονται για ιατρική χρήση, θα πρέπει να πληρούν, σε ό,τι αφορά την ΕΕ, τις διατάξεις του **Medical Devices Directive**, που αντικαστάθηκε από 26/5/2021 από τον **Medical Devices Regulation**.

Στην Ελλάδα, αρμόδιος φορέας (Notified Body) είναι το ΕΚΑΠΤΥ (Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία - Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ.

Α.Ε.) www.ekapty.gr που λειτουργεί ως ανεξάρτητος Φορέας Πιστοποίησης Συστημάτων Ποιότητας και Προϊόντων, εποπτευόμενος από το Υπουργείο Υγείας.

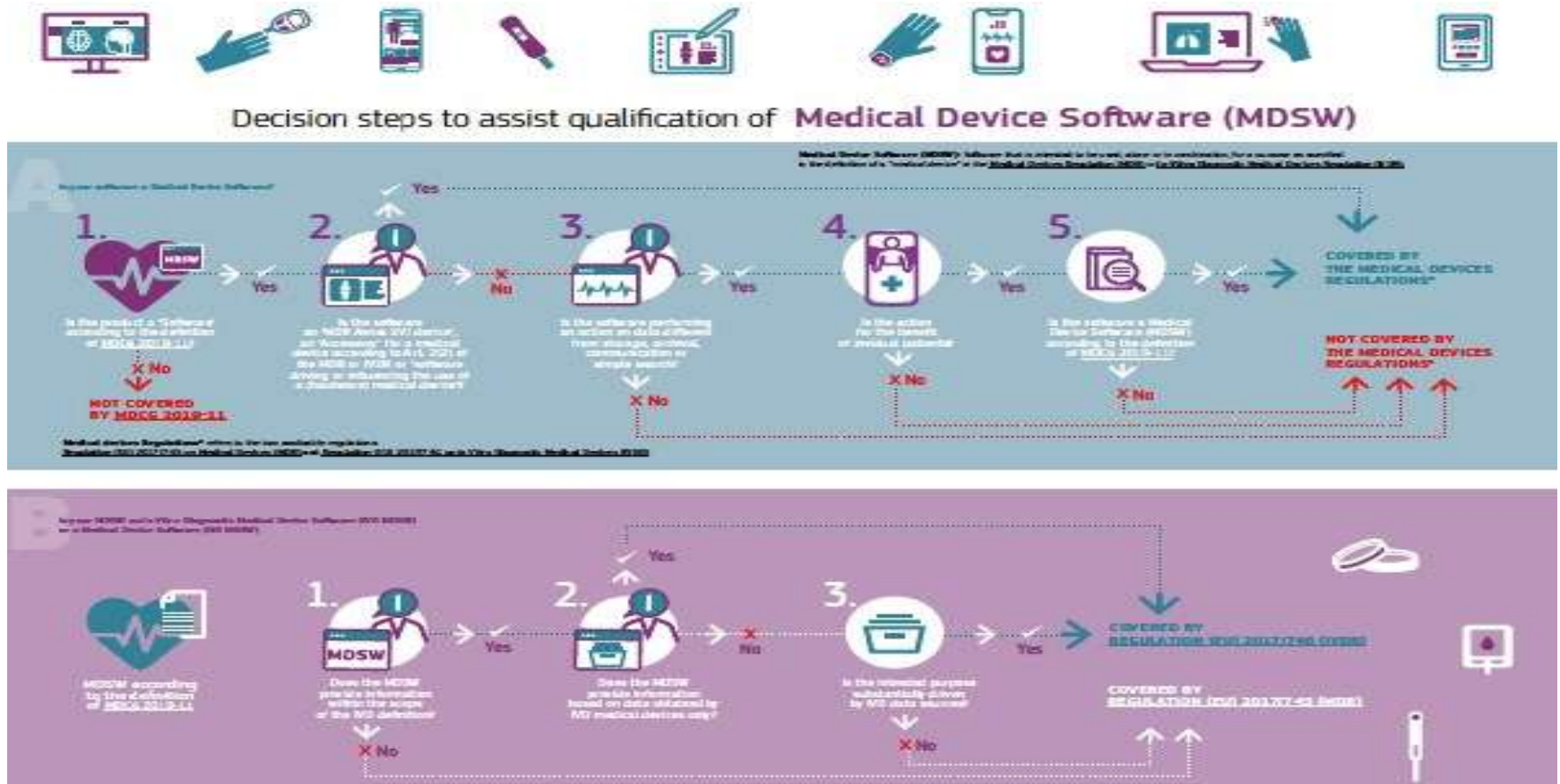
Οι εφαρμογές **mobile health** είναι ένα μόνο τμήματα του γενικότερου συνόλου εργαλείων της **Ψηφιακής Θεραπευτικής (Digital therapeutics-Dtx)**.

EU MDD and MDR for approval of Medical Devices including software

Pharmaceuticals			Medical Devices		
Phase	Subjects	Purpose	Stage	Subjects	Purpose
0 Pilot / Exploratory	10 - 15	• Test a very small (subtherapeutic) dose of a new drug to study its effects & how it works in the human body. • Not all drugs will undergo this phase.	Pilot / Early Feasibility / First-in-Human	10 - 30	• Small study to collect preliminary safety & device performance data in humans. • Guides device modifications &/or future study design.
I Safety & Toxicity	10 - 100	• True first-in-human study to test safety & toxicity, usually in healthy humans.	Traditional Feasibility	20 - 30	• Assess safety & efficacy of the near-final or final device design in patients. • Guides the design of the pivotal study.
II Safety & Efficacy	100's	• Assess efficacy & safety in patients.			
III Clinical Effectiveness	100's – 1000's	• Confirm clinical efficacy, safety & adverse events. • Compare the new drug to standard care or a commonly used drug.	Pivotal	100's	• Large study to confirm clinical efficacy, safety & risks. • Statistically driven.
IV Post-Market / Surveillance	1000's	• Monitor long term effectiveness & safety in the general population.	Post-Market	1000's	• Monitor long term effectiveness, safety & usage in the general population.

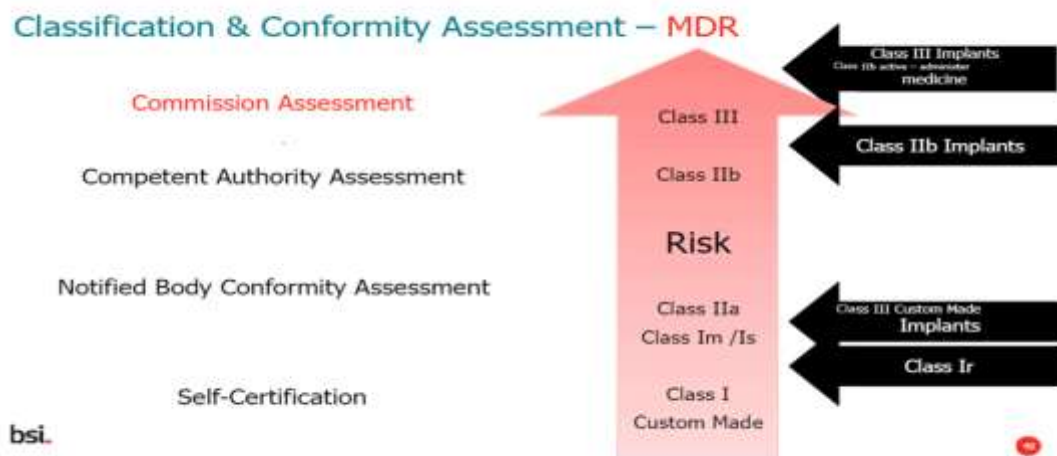
Πότε μια εφαρμογή είναι Ιατροτεχνολογικό Προϊόν; Medical Device Software (MDSW)

Λογισμικό Ψηφιακής Θεραπευτικής



Λογισμικό Ψηφιακής Θεραπευτικής για
εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Classification of Medical Device Software (MDSW)



Κατηγοριοποίηση
εφαρμογών
ψηφιακής ιατρικής
και θεραπευτικής:
Class I, IIa, IIb, III

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΚΕΦΑΛΑΙΟ III- ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ -

6.3. Κανόνας 11

Το λογισμικό που προορίζεται για την παροχή πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων με διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό ταξινομείται στην κατηγορία IIa, εκτός εάν οι εν λόγω αποφάσεις έχουν αντίκτυπο που μπορεί να προκαλέσει:

- τον θάνατο ή μη αναστρέψιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου, οπότε ταξινομείται στην **κατηγορία III**, ή
- σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου ή χειρουργική παρέμβαση, οπότε ταξινομείται στην **κατηγορία IIβ**.

Το λογισμικό που προορίζεται για την παρακολούθηση φυσιολογικών διεργασιών ταξινομείται στην **κατηγορία IIa**, εκτός εάν προορίζεται για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων, όπου η φύση των μεταβολών των εν λόγω παραμέτρων είναι τέτοια που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο για τον ασθενή, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία IIβ.

Κάθε άλλο λογισμικό ταξινομείται στην **κατηγορία I**.

Σε άλλα ΕΣΥ υπάρχουν ήδη portals πιστοποιημένων εφαρμογών ψηφιακής υγείας για ιατρική χρήση



Health apps repositories in Europe

UK

NHS Apps Library
by National Health Service (NHS)
[EN](#)

EMIS App Library
by EMIS App Library
[EN](#)

Your health app finder
by Organisation for Review of
Care and Health Apps (ORCHA)
[EN](#) / [NL](#) / [ET](#)

My health apps
by Patient View
[EN](#)

**Our Mobile Health
App Curated Library**
by Our Mobile Health
[EN](#)

SCOTLAND

The Right Decision - Apps Library
by NHS Scotland
[EN](#)

Portugal

MySNS Seleção
by Shared Services of the Ministry of Health
[PT](#)

Belgium

mHealth Belgium - All apps
by mHealth Belgium
[FR](#) / [EN](#) / [NL](#)



This is a non-exhaustive list of health apps repositories developed in Europe. If you know of anyone else, please contact to mhealthhub.acsa@fundadeandalucia.es

Spain

ANDALUSIA

**AppSaludable Health
Apps Catalogue**
by Andalusian Agency for
Healthcare Quality
[EN](#) / [ES](#)

CATALONIA

**Catálogo de Aplicaciones
de la Salud**
by SYSS Foundation
[ES](#) / [CA](#)

France

Kiosques de recommandation
by Medappcare
[FR](#) / [EN](#)

Kiosque de services digitaux
by AG2R LA MONDIALE-Medappcare
(partnership)
[FR](#)

Denmark

SOUTHERN DENMARK

MindApps. Apps for Mental Health
By Centre for Telepsychiatry in
the Region of Southern Denmark
[DA](#) / [EN](#)





mHealthHUB
European

European mHealth Hub



World Health
Organization



Junta de Andalucía
Consejería de Sanidad y Familia



REG. 001
JÄMTLAND
HÄRJEDALEN



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under the Grant Agreement No 737427

KT1 - Health apps Assessment Frameworks

Υποστήριξη σε χώρες ή άλλα ιδρύματα στη δημιουργία / υιοθέτηση / βελτίωση των πλάνων αξιολόγησης για mHealth εφαρμογές

- Διαμοιράστηκε με το Δίκτυο Ηλεκτρονικής Υγείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, eHealth Stakeholders Group, other actors
 - 24 πλαίσια αξιολόγησης εξετάστηκαν και εντοπίστηκαν 21 αποθετήρια εφαρμογών υγείας
 - Ολοκληρωμένη προσέγγιση: 12 τομείς ποιότητας, χωρισμένοι σε επιμέρους κριτήρια
 - Αλληλεπίδραση με τους ιδιοκτήτες των πλαισίων αξιολόγησης
 - Στοχευμένες προτάσεις στους 12 τομείς αξιολόγησης/ποιότητας
 - Ανάλυση/προτάσεις σε συγκεκριμένα θέματα όπως η αγορά του mHealth, οργανώσεις ασθενών
 - Οπτικοποιημένο υλικό διαθέσιμο
 - Εμπλουτισμός με καθοδήγηση, με βασικά βήματα, με ελλείψεις, και άλλα καινοτόμα στοιχεία

12 τομείς

Απόρρητο

Διαφάνεια

Ασφάλεια

Αξιοπιστία

Εγκυρότητα

Διαλειτουργικότητα

Τεχνική σταθερότητα

Αποτελεσματικότητα

Προσβασιμότητα

Επεκτασιμότητα

Εμπειρία χρήση/Χρησιμότητα

Ασφάλεια

KT1 - Sorted by each of the 12 assessment domains



12 τομείς

Απόρρητο

Διαφάνεια

Ασφάλεια

Αξιοπιστία

Εγκυρότητα

Διαλειτουργικότητα

Τεχνική σταθερότητα

Αποτελεσματικότητα

Προσβασιμότητα

Επεκτασιμότητα

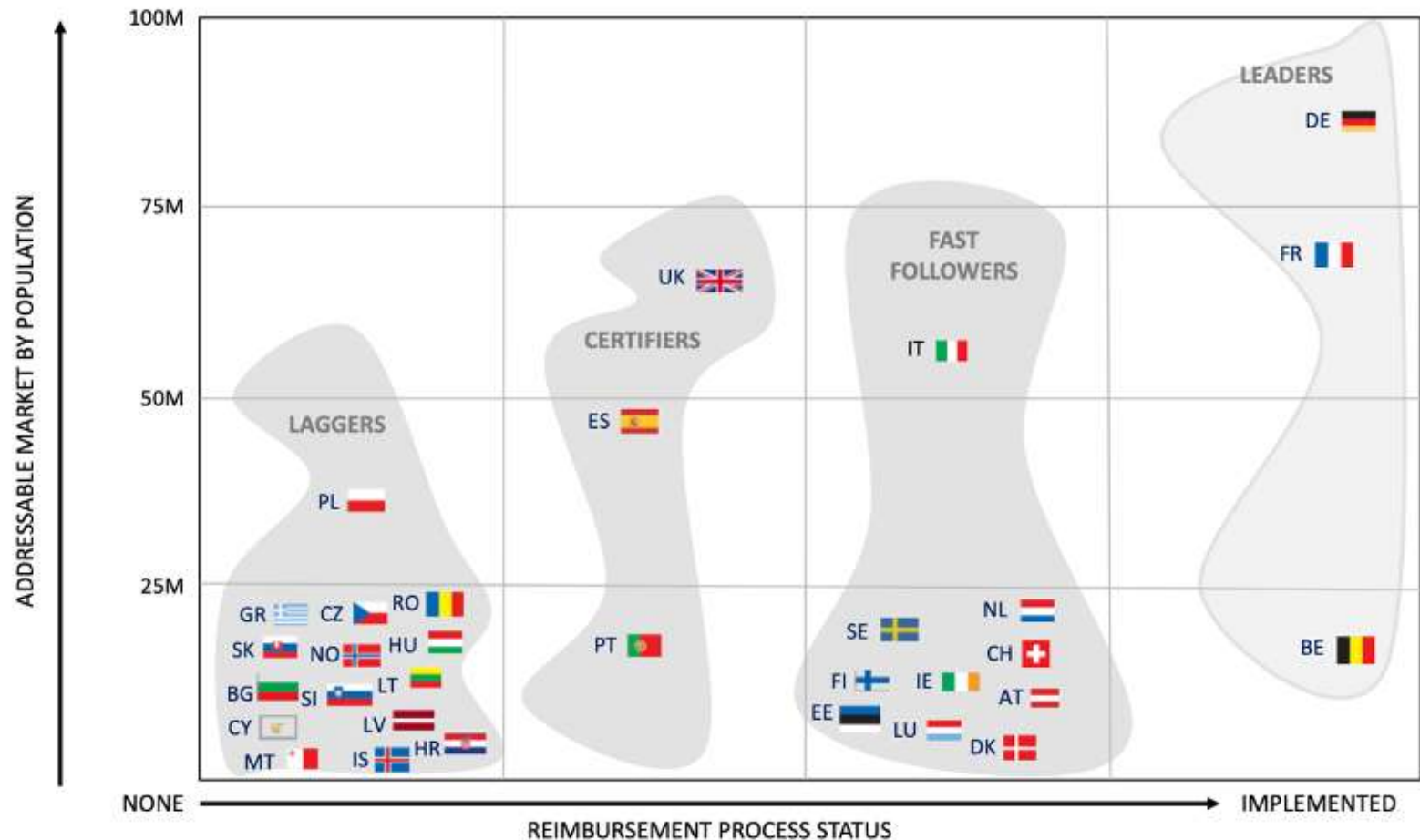
Εμπειρία χρήστη/Χρησιμότητα

Ασφάλεια

Το ΕΣΥ αναμένεται με την ολοκλήρωση των έργων ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΕΤΑΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ του ΤΑΜΕΙΟΥ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΤΑΑ) να υλοποιήσει το λεγόμενο “leap frogging” και να μεταβεί σε ένα πλαίσιο παροχής ψηφιακών υπηρεσιών υγείας, αντίστοιχο του μέσου όρου των χωρών της ΕΕ.



Σε ό,τι αφορά την ένταξη και αποζημίωση στην Ελλάδα, ψηφιακών εφαρμογών διάγνωσης και θεραπείας (health apps και τα digital therapeutics) η χρήση τους στην Ελλάδα είναι περιορισμένη/





Τεύχος 78 | 06/09/2023

4^η ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΠΑΝΑΣΤΑΣΗ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ &
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ

SPECIAL REPORT
ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΜΕΤΑΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ



Ψηφιακή Υγεία 2.0 με επίκεντρο τον άνθρωπο

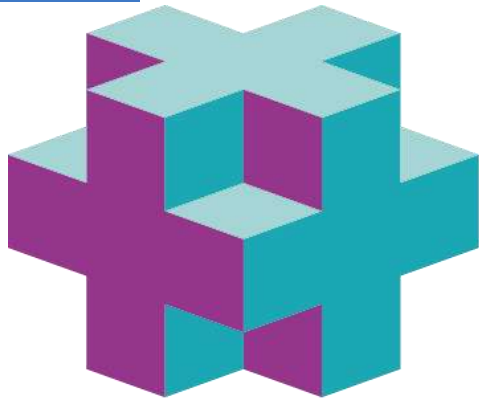
Ψηφιακά εργαλεία & εφαρμογές

Η χρήση εργαλείων όπως τα **health apps** και τα **digital therapeutics** προσφέρει 40% μεγαλύτερη ακρίβεια στη μέτρηση ζαχάρου και εξοικονόμηση €50 δισ. το χρόνο στα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας μέσω πρώιμης διάγνωσης, επιτρέποντας σε ασθενείς και τους φροντιστές τους να τα χειρίζονται οι ίδιοι, βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής των ασθενών τους, μειώνοντας τις εισαγωγές στα νοσοκομεία και συντομεύοντας τη διάρκεια νοσηλείας.

Ωστόσο, καθώς η χρήση τους στην Ελλάδα είναι περιορισμένη, προτείνεται η ανάπτυξη νέου ρυθμιστικού πλαισίου, το οποίο, μεταξύ άλλων, να καθιερώνει μηχανισμό αξιολόγησης και αποζημίωσης των εργαλείων αυτών, ώστε η αγορά να διευρυνθεί ταχύτερα.



<https://www.phssrgreece.gr/>



Partnership for Health System Sustainability and Resilience

Greek Study

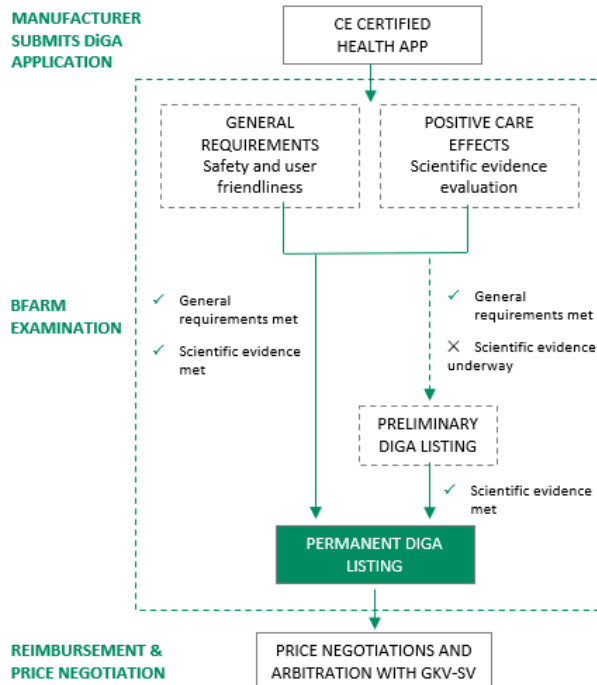


4Ε. Επέκταση ΑΤΥ πέραν των φαρμάκων

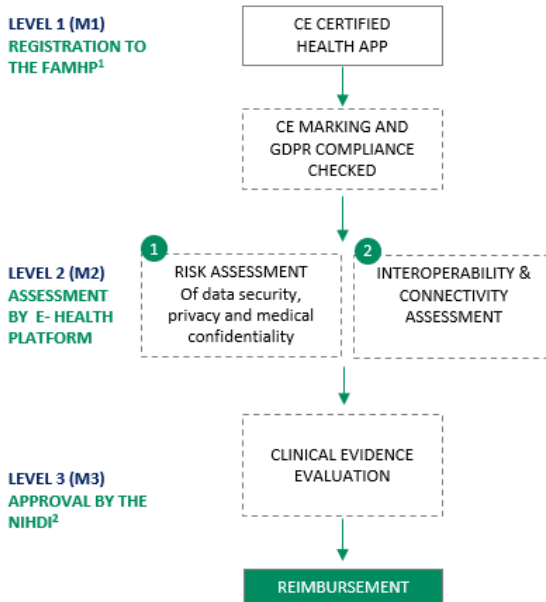
Δημιουργία διαδικασίας αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) πέραν των φαρμάκων (π.χ. βιοδείκτες, ψηφιακές εφαρμογές κλπ.).

THERE ARE DIFFERENT REIMBURSEMENT ROUTES FOR DIGITAL HEALTH APPS IN 'LEADER' COUNTRIES

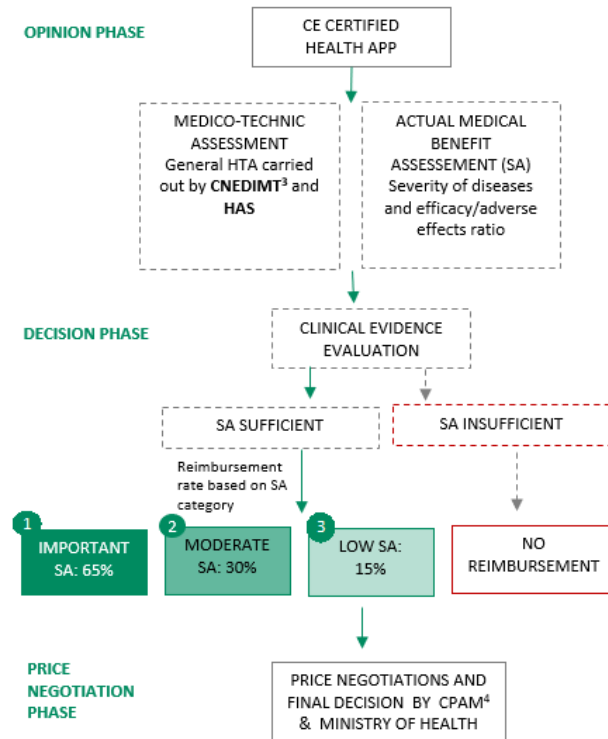
DiGA reimbursement pathway in Germany



mHealth Validation Pyramid in Belgium



Current DTx reimbursement route in France



1. Federal Agency for Medicines and Health Product
2. National Institute for Health and Disability Insurance
3. Medical device and health technology Evaluation Committee
4. Social Security Fund Caisse Primaire d'Assurance Maladie



Reimbursement for Digital Therapeutics in Spain

The Key to Scaling Innovation





Ευχαριστώ για την προσοχή σας!
gdafoulas@uth.gr/dafoulas@ekapty.gr



UNIVERSITY OF
THESSALY



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

@GeorgeEDafoulas