

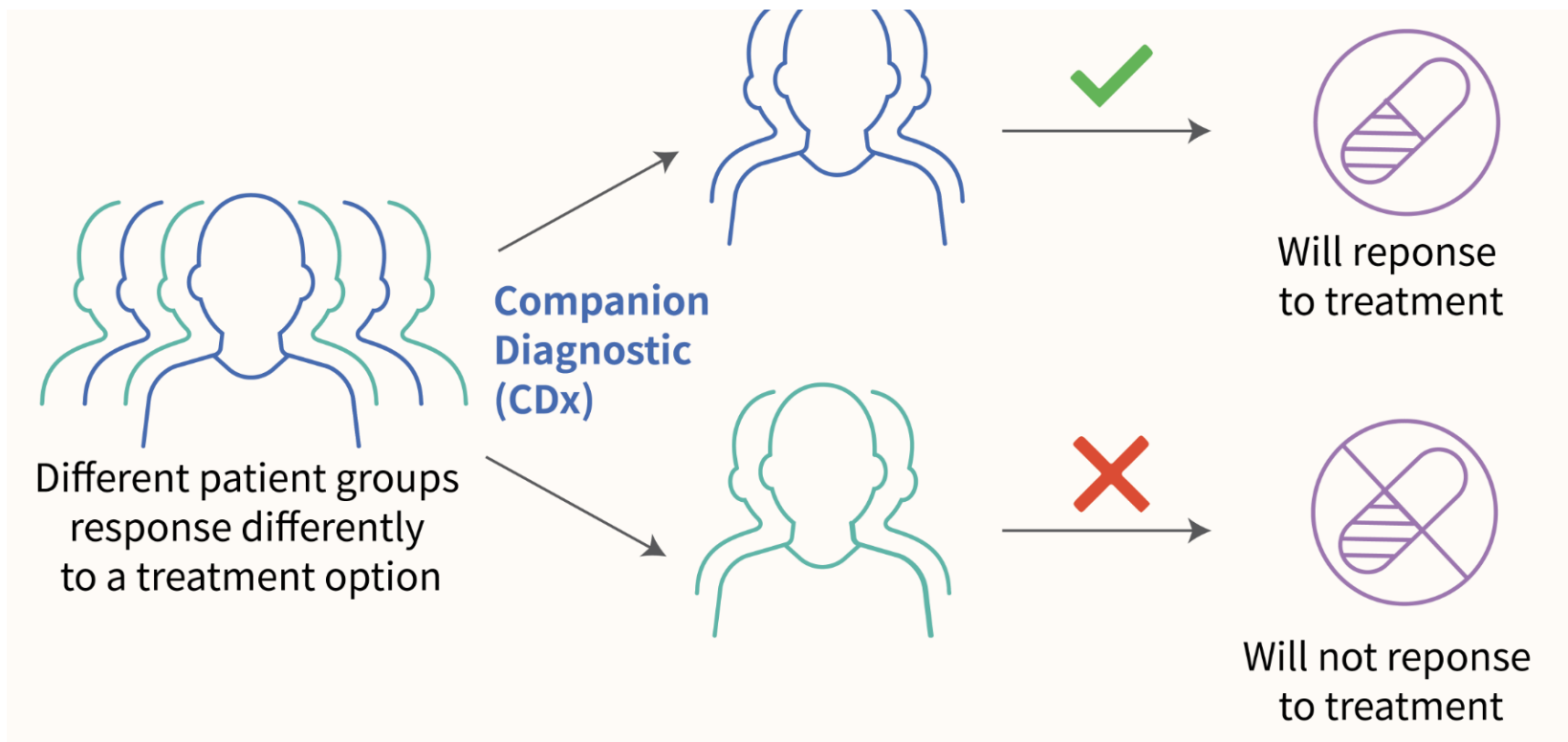


ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης
και Τεχνητής Νοημοσύνης

Γεώργιος Ε. Δαφούλας
Digital Health Policy Analyst



Companion Diagnostics (CDx)





Ψηφιακή Διαγνωστική και Θεραπευτική (Digital Therapeutics-DTx) και Ψηφιακοί Βιοδείκτες

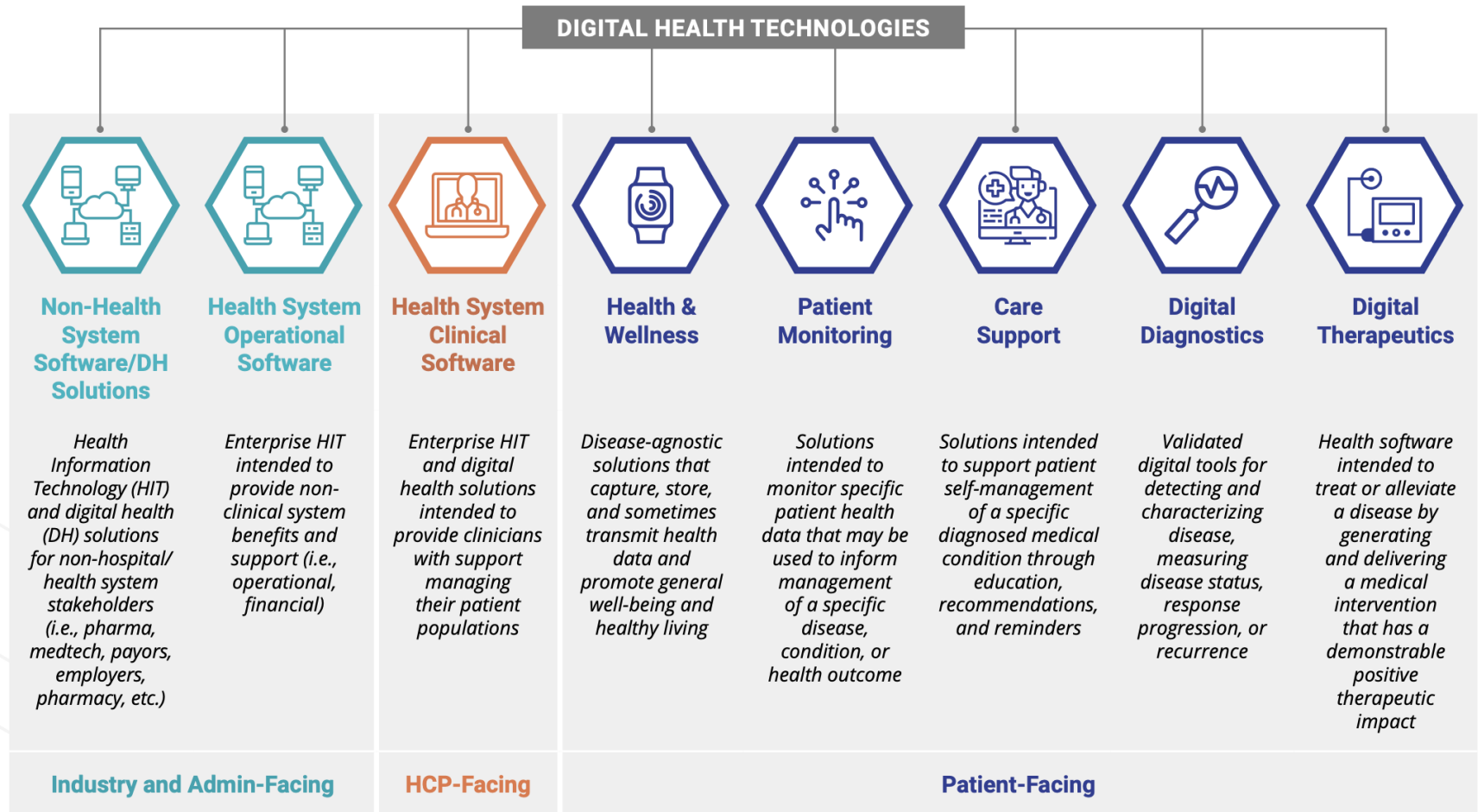
DTx στη διεθνή βιβλιογραφία, είναι ένα υποσύνολο της ψηφιακής υγείας, που αφορά τεκμηριωμένες θεραπευτικές παρεμβάσεις που βασίζονται σε υψηλής ποιότητας, πιστοποιημένα προγράμματα λογισμικού για την πρόληψη, τη διαχείριση ή τη θεραπεία μιας ασθένειας.

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



DHT Categorization

Digital Health Technology categories include:

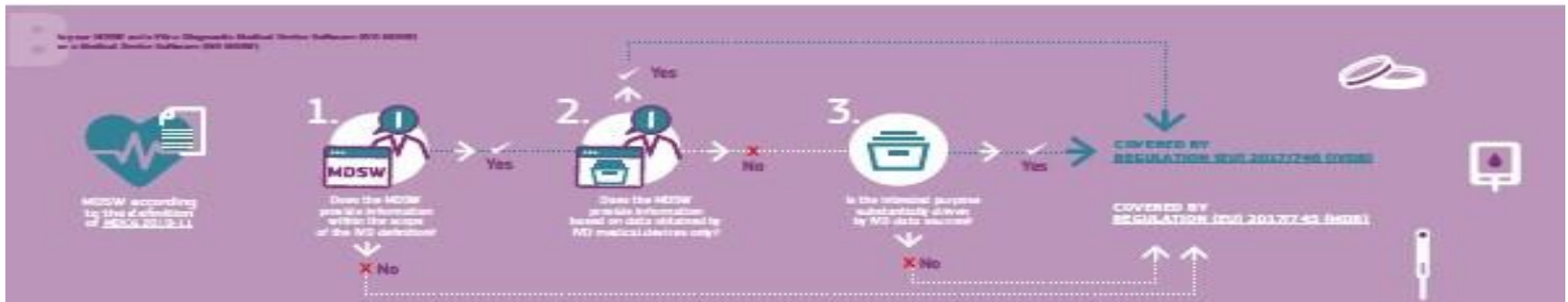
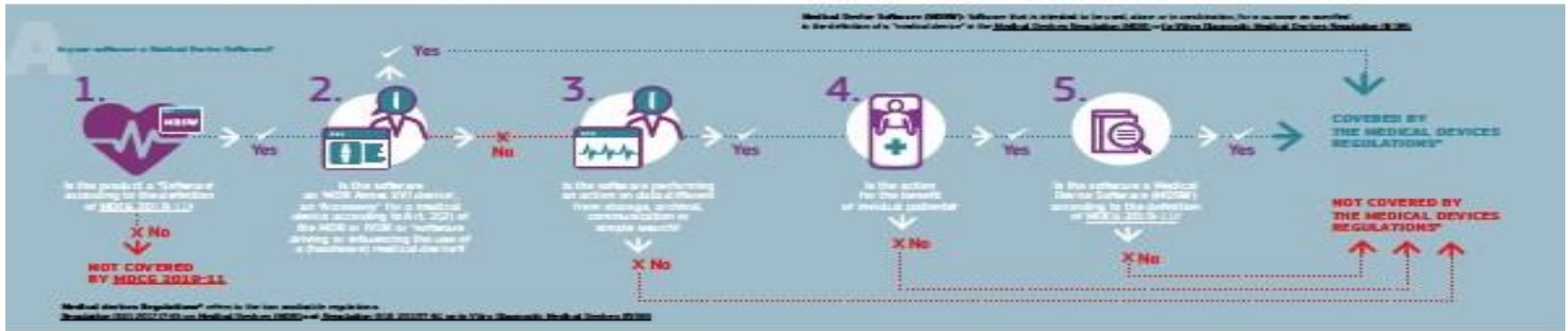


Πότε μια εφαρμογή είναι Ιατροτεχνολογικό Προϊόν; Medical Device Software (MDSW)

Λογισμικό Ψηφιακής Θεραπευτικής



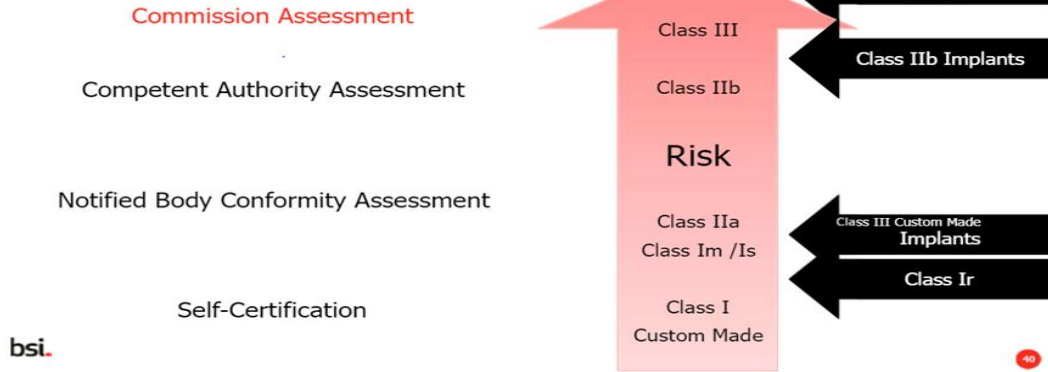
Decision steps to assist qualification of Medical Device Software (MDSW)



Λογισμικό Ψηφιακής Θεραπευτικής για
εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Classification of Medical Device Software (MDSW)

Classification & Conformity Assessment – MDR



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**.

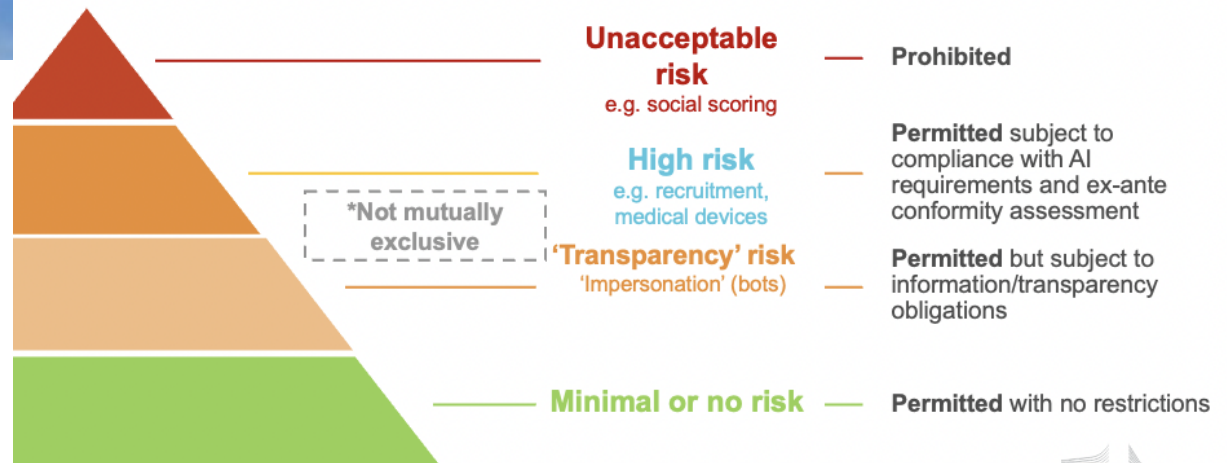
Το λογισμικό που προορίζεται για την παρακολούθηση φυσιολογικών διεργασιών ταξινομείται στην **κατηγορία IIa**, εκτός εάν προορίζεται για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων, όπου η φύση των μεταβολών των εν λόγω παραμέτρων είναι τέτοια που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο για τον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

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

The new frontiers of European AI regulation:

HOW WE ARE MOVING TOWARD TRUSTWORTHINESS

A risk-based approach

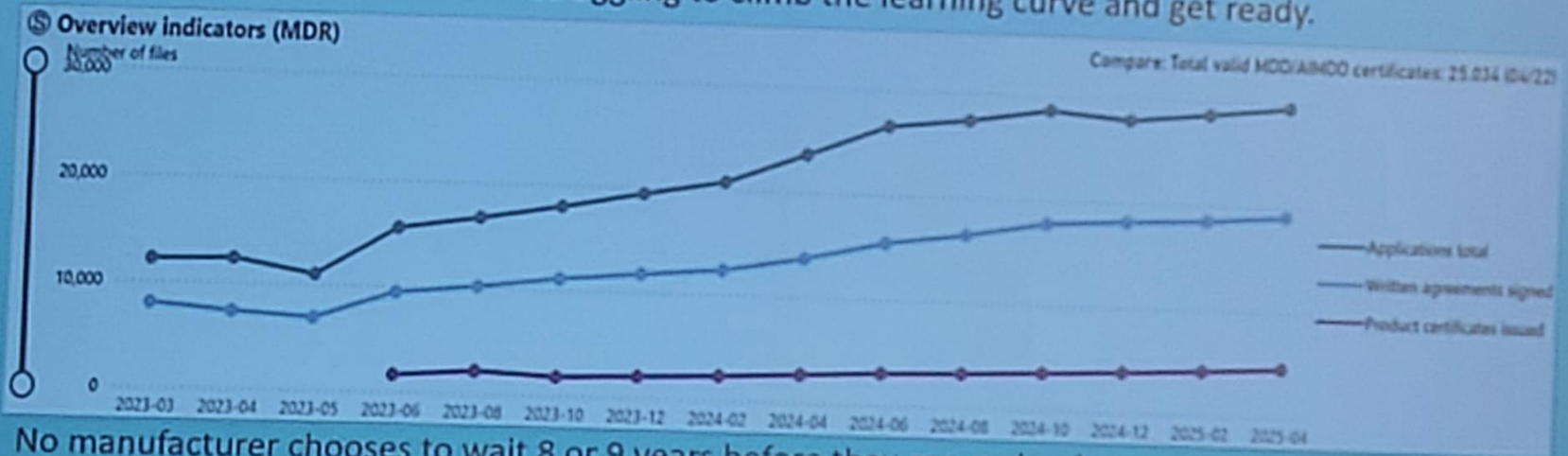




EU Stats

Some manufacturers may have been slow or avoiding costs.

Some manufacturers have been struggling to climb the learning curve and get ready.



No manufacturer chooses to wait 8 or 9 years before they can make changes to their device and actively compete in the market.



Οι εφαρμογές ψηφιακής θεραπευτικής υπάγονται στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Όσες εφαρμογές προορίζονται για ιατρική χρήση, θα πρέπει να πληρούν, σε ότι αφορά την ΕΕ, τις διατάξεις του **Medical Devices Directive**, που αντικαταστάθηκε 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, της εργαλείων της **Ψηφιακή Θεραπευτικής (Digital therapeutics-DTx)**.

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@juntadeandalucia.es

Spain

ANDALUSIA

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

CATALONIA

**Catálogo de Aplicaciones
de la Salud**
by iSYS 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 Telespsychiatry in
the Region of Southern Denmark
[DA / EN](#)

A
WHO
ITU
initiative

Andalusian Regional Ministry of Health
mhealth-hub.org





About CEN-ISO/TS 82304-2

CEN-ISO/TS 82304-2 was an assignment by the European Commission to the European Committee for Standardization (CEN). The initiative went global in its cooperation with the International Organization for Standardization (ISO). CEN-ISO/TS 82304-2:2021 Health software – Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability was published in July 2021.

The core content of this Technical Specification (TS) is a health app quality assessment framework. The results are communicated in a score, a label inspired by the very effective EU Energy label and a health app quality report. The label provides the results of the health app assessment in one glance. The health app quality report aims to provide the level of detail health care professionals need to recommend a health app and gives insurers a basis for decision-making on reimbursement.

Why CEN-ISO/TS 82304-2? >

How does CEN-ISO/TS 82304-2 assess health apps? ✓

The assessment framework consists of 81 questions. Sixty-seven of these questions are score-impacting quality requirement questions. To obtain the label for a specific health app, app manufacturers must provide supporting evidence for all the requirements they claim to comply with. This evidence will be assessed by accredited app assessment organisations using the 82304-2 EU certification scheme ('handbook for app assessors') that Label2Enable will develop.

LABEL 2 ENABLE



Recommendations for the reimbursement of health apps

Results of three 3-hour roundtables in 2023/2024 with 135 participants from 34 countries, focussing on 1) EU Member States' challenges in reimbursement of health apps, 2) multi-stakeholder solutions to these challenges, and 3) Member State decision-makers' perspectives.

1. Value

Acknowledge **apps can do things that pills can't** (and vice versa). Approximate with key stakeholders the added value of apps for health, public health and care (e.g. for health literacy, healthy behaviours, early diagnosis, personalized shared decision-making, self-management, remote consultations, symptom monitoring, multidisciplinary care delivery, treatment adherence, recovery, efficiency, primary and secondary use of (big) data), suggest accepted endpoints for studies and revisit this effort periodically.

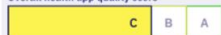
2. Focus

Identify which (packages of) types of apps or their functional components for which health issues and which patients, and if applicable integrated in which care pathways are likely to add value. Prioritize these apps according to value added and explore existing policy goals, political support and day-to-day challenges. Start small, consider a pilot and assess the need for changes in or additions to policies and legislation.

3. Govern

Establish who or more specifically which multidisciplinary collaboration within or beyond the health authority is responsible for policymaking, evidence generation, innovation promotion, assessment, reimbursement, transparency, education and transformation (data usage). Manage change.

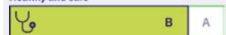
Overall health app quality score



4. Create

Enable manufacturers, clinicians and researchers to achieve more evidence-based, effective, value-adding apps and care pathways. Use adequate outcome measures to quantify the (potential) value of individual health apps and blended care pathways, and study how to create, capture and measure it. Harmonise accepted endpoints, comparators etc. where possible.

Healthy and safe



5. Assess

Determine quality requirements, assessors (internally and/or trusted third parties), assessment methods and what is sufficient evidence. Consider the trusted EU-initiated global CEN-ISO/TS 82304-2 framework as a basis, adding country specific requirements on top, to increase health system and manufacturer efficiency and avoid a duplication of efforts.

Secure data



6. Inform

Ensure intended users and prescribers are aware of and able to easily access positively assessed value-adding apps (e.g. quality label in app stores and frequently used trusted sources).



Health apps library

7. Fund

Allocate funding for value-adding apps and / or related blended care pathways. Consider innovative payment models, transparent criteria, and incentivizing all stakeholders involved (manufacturers, users, prescribers, providers) to achieve equitable sustained app use and capture value of value-adding apps at scale. Have pricing reflect the added value and needed investments.



8. Transform

Create the environment in which quality apps can deliver value: integrate into clinical guidelines, pathways, prescription practice, and care delivery. Educate and support health professionals and citizens to increase digital literacy, attain equitable sustained app use and capture value of data. Enable internet access, interoperability and safe data exchange with EHR systems. Use standards.

Easy to use



WHO European Member States: most important barriers to mApp integration into clinical practice ¹

(72% of European Member States (MS) lack regulatory oversight entity for mApps)

61% MS: lack of evidence effectiveness of mApps in clinical practice

75% MS: privacy, security (15% MS reported evaluating mHealth)

77% MS: lack of a trustworthy source to access effective mApps

WHO: evaluations should inform investment and implementation decisions

73% MS: lack of patient digital literacy

9. Measure to scale

Identify key value indicators and measure and present value transparently. Realise that the measurements will only reflect the attainable value when apps are quality-proven effective, where applicable integrated into care pathways, if users are sufficiently enabled, if the resulting data is used, if appropriate outcome measures, scope, comparators are utilised, etc. Explore, again in a multi-stakeholder effort, what are the promising next steps to capture the attainable value of health apps.





mHealthHUB
European

European mHealth Hub



World Health
Organization



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias



REGION
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 χρήστη/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





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.).

HTA Ψηφιακών Βιοδεικτών DTx στο ΕΣΥ

WORLD HEALTH ORGANIZATION
REGIONAL OFFICE FOR EUROPE

WELTGESUNDHEITSORGANISATION
REGIONALBÜRO FÜR EUROPA

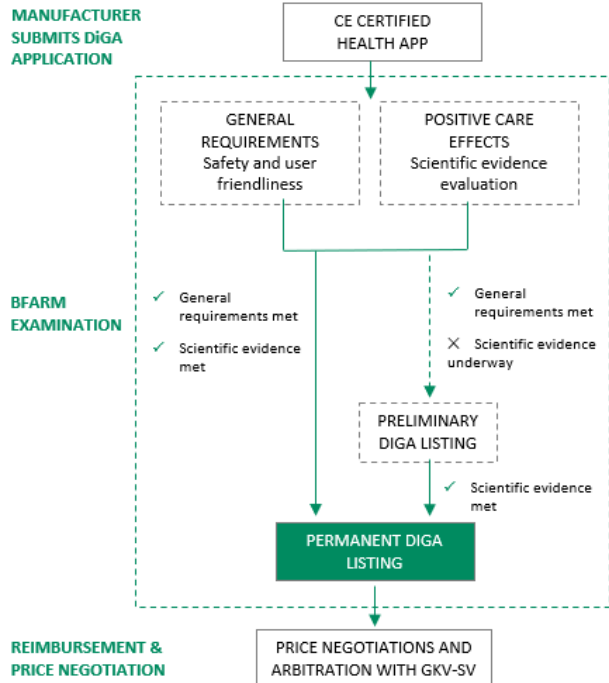


**Strengthening of the National Health
Technology Assessment (HTA) Framework
in Greece: second stakeholder workshop**

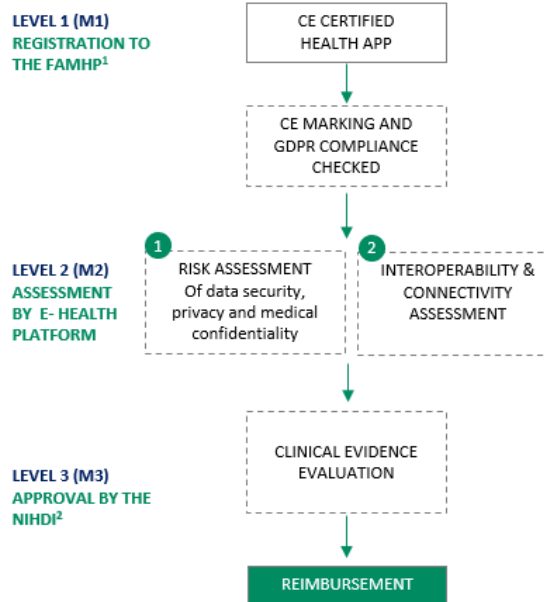
**Athens, Greece
23 September 2025
09:30–17:30 EET**

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

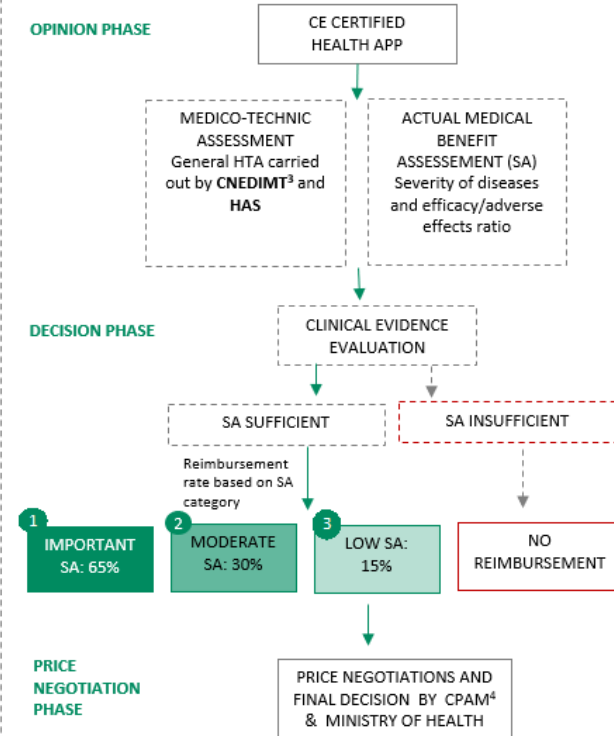
🇩🇪 DiGA reimbursement pathway in Germany



🇧🇪 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



Guideline document to DTx reimbursement in Switzerland



- Guidance to DTx reimbursement in Switzerland
- For startups, manufacturers and other interested parties
- Outlines benefits and challenges of different market access approaches
- Exemplary cases
- Created by different players from the Swiss health system



Την άνοιξη παραδίδεται πλήρως σε κυκλοφορία ο Ε65

Ο Ε65 έχει μήκος 182,1 χλμ. Και προϋπολογισμό 1,4 δισ. ευρώ – Υπό κατασκευή τα τελευταία 46 χλμ. του αυτοκινητοδρόμου

