

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1208

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LOIZZO, MOLINARI, ANDREUZZA, DAVIDE BERGAMINI, CAVANDOLI,  
PIERRO, ZINZI**

Disposizioni in materia di terapie digitali

*Presentata il 7 giugno 2023*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Le terapie digitali, note anche con il nome di «*digital therapeutics*» (o «DTx» nella sigla in inglese), sono le tecnologie che offrono interventi terapeutici guidati da programmi *software* di alta qualità.

Dal punto di vista regolatorio le DTx sono classificate come dispositivi medici, ai sensi del regolamento europeo sui dispositivi medici del 2017 (regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio). Attualmente in Italia non è ancora disponibile nessuna terapia digitale rimborsata, a differenza di altri Paesi in cui esistono già iniziative e percorsi a riguardo. Negli Stati Uniti la Food and Drug Admi-

nistration ha già approvato più di 35 dispositivi e *app* di *digital health* (tra cui anche parecchie DTx), ma anche in Europa alcuni Paesi si sono già mossi in anticipo. Su tutti la Germania è sicuramente il Paese capofila in termini di regolamentazione e rimborsabilità delle DTx, grazie al *Digital Healthcare Act-DVG*, approvato a novembre 2019, che prevede un percorso di valutazione *fast-track* per la rimborsabilità delle DTx (38 soluzioni terapeutiche digitali approvate in poco più di due anni, di cui 34 attualmente rimborsabili e solo 4 «ritirate»). Anche la Francia ha avviato un percorso per la rimborsabilità delle terapie digitali. Il Comitato per la valutazione dei prodotti sanitari (CEPS) tramite segnalazione può aggiungere dispositivi medici, tra cui DTx, all'elenco dei prodotti rimborsabili in base ai miglioramenti dimostrati dal prodotto per la condizione clinica del pa-

ziente. Il Belgio sta seguendo i passi intrapresi da Germania e Francia, con la prima *app* già approvata per il rimborso (per un periodo temporaneo durante lo svolgimento della sperimentazione clinica).

Cari colleghi, riteniamo che l'Italia non debba essere da meno in questo campo, e per queste ragioni proponiamo la presente iniziativa legislativa.

L'articolo 1 intende definire i campi di intervento per i quali possono essere utilizzate le DTx. Nello specifico si tratta dei settori delle malattie cardio-metaboliche; dell'endocrinologia e della diabetologia; delle neuroscienze e della salute mentale; delle malattie respiratorie; delle aree riabilitative; dell'oncologia.

L'articolo 2 prevede l'istituzione di un comitato di valutazione, composto da dieci membri, il cui compito sarà quello di fornire indicazioni preliminari e orientative sulle DTx, nell'ottica di una loro immissione nel percorso di valutazione rapida *HTA-fast track* per l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA), mentre l'articolo 3 dispone l'istituzione, da parte dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, di un osservatorio permanente sulle DTx, al fine di monitorare e aggiornare tempestivamente gli sviluppi scientifici e tecnologici delle suddette terapie.

L'articolo 4, da ultimo, regola il percorso di inserimento delle DTx nei LEA.

## PROPOSTA DI LEGGE

### Art. 1.

#### *(Definizione di terapie digitali)*

1. Sono definite terapie digitali gli interventi terapeutici mediati da *software*, con una specifica indicazione terapeutica e progettati per prevenire, gestire o trattare un disturbo medico o una malattia, modificando il comportamento del paziente al fine di migliorarne gli esiti clinici.

2. Le terapie digitali hanno un principio attivo digitale e degli eccipienti digitali. Il principio attivo digitale è il principale responsabile del risultato clinico ed è riconducibile a un algoritmo terapeutico; gli eccipienti digitali, quali l'assistente virtuale, servizi di promemoria e sistemi di ricompensa, sono servizi a valore aggiunto necessari per garantire la migliore esperienza del paziente e per consentire un uso a lungo termine della terapia.

3. I dispositivi medici digitali, ai fini dell'immissione in commercio, devono contenere la marcatura CE come dispositivi medici a base di *software* a livello europeo.

4. Gli ambiti in cui possono trovare applicazione le terapie digitali sono i seguenti:

- a) malattie cardio-metaboliche;
- b) endocrinologia e diabetologia;
- c) neuroscienze e salute mentale;
- d) malattie respiratorie;
- e) aree riabilitative;
- f) oncologia.

### Art. 2.

#### *(Comitato di valutazione delle terapie digitali)*

1. Entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute è istituito il Co-

mitato di valutazione delle terapie digitali composto da dieci membri nominati:

a) cinque, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

b) tre, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS);

c) uno, dal Ministero della salute;

d) uno, dall'Agenzia italiana del farmaco.

2. Il Comitato di valutazione di cui al comma 1 è presieduto da uno dei membri nominati dall'AGENAS.

3. Il Comitato di valutazione di cui al comma 1 fornisce indicazioni preliminari e orientative sulle terapie digitali, al fine della loro immissione nel percorso di valutazione rapida per l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

#### Art. 3.

*(Osservatorio permanente sulle terapie digitali)*

1. Entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'AGENAS istituisce un osservatorio permanente sulle terapie digitali, al fine di monitorare tempestivamente gli sviluppi scientifici e tecnologici delle medesime terapie.

2. L'Osservatorio di cui al comma 1 presenta alle Camere un rapporto annuale sull'evoluzione delle terapie digitali e sulla disponibilità di nuove tecnologie negli ambiti di cui all'articolo 1, comma 4.

#### Art. 4.

*(Inserimento nei LEA)*

1. L'AGENAS provvede a svolgere gli adempimenti di sua competenza ai fini dell'individuazione delle terapie digitali da inserire nei LEA, nell'ambito di un percorso dedicato e accelerato per le medesime terapie digitali.

2. Le terapie digitali individuate ai sensi del comma 1 sono inserite nel percorso di aggiornamento dei LEA, da effettuare ai sensi della disciplina vigente.

3. Ai fini del suo inserimento nei LEA, è necessario che una terapia digitale sia stata oggetto di almeno due studi clinici con evidenze di alta qualità.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



\*19PDL0040170\*