

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2095

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**QUARTINI, AMATO, DI LAURO, FEDE, FERRARA, MARIANNA
RICCIARDI, SPORTIELLO**

Disposizioni in materia di terapie digitali

Presentata il 16 ottobre 2024

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La presente proposta di legge detta misure finalizzate a disciplinare le terapie digitali. Le terapie digitali sono terapie di nuova generazione, internazionalmente note anche come « *digital therapeutics* » (DTx) e consistono in interventi terapeutici realizzati attraverso l'uso di programmi *software*, volti a migliorare i risultati clinici al pari di un trattamento farmacologico.

Dal punto di vista regolatorio le DTx vengono classificate come dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che ha operato un riordino della normativa comunitaria in materia.

Tale regolamento ha infatti modificato la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai

medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, nonché il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, abrogando le direttive 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, sui dispositivi medici impiantabili attivi e 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.

L'obiettivo della presente proposta di legge è regolamentare queste terapie sull'esempio di altri Stati europei, quali la Germania, la Francia e il Belgio.

Negli altri Paesi le terapie digitali sono sottoposte a regolamentazione da parte delle

autorità competenti (l'Agenzia per il controllo dei farmaci e del cibo – *Food and Drug Administration* statunitense e l'Agenzia europea per i medicinali – EMA) in una fase precedente alla loro messa in commercio allo scopo di misurarne i profili di sicurezza, l'efficacia clinica rispetto al trattamento *standard* e gli eventuali eventi avversi o collaterali.

Secondo quanto rappresentato dall'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, il 2020 è stato l'anno delle terapie digitali: sono oltre centocinquanta gli articoli scientifici pubblicati fino ad allora, di cui 80 solo in tale anno. Il mercato globale delle terapie digitali è comunque in forte espansione: basti pensare che nel 2019 ammontava a 1,7 miliardi di dollari e che alcuni studi stimano possa raggiungere la cifra di 9,4 miliardi di dollari entro il 2028. Le terapie digitali sono definite come le tecnologie che offrono interventi terapeutici guidati da programmi *software* di alta qualità. Questi programmi sono basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso una sperimentazione clinica rigorosa e confermatrice allo scopo di prevenire, di gestire o di trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali. Non sono semplici applicazioni che riguardano la salute (anche se alcune di loro possono assumere questa forma), né interventi di telemonitoraggio, né sistemi offerti dalle società farmaceutiche che aiutano i pazienti nella gestione delle loro patologie, a cominciare dall'adesione al trattamento farmacologico, cosiddetto «*Patient Support Program*». Si tratta invece di veri e propri interventi terapeutici che possono assumere la forma di applicazioni, videogiochi, siti *internet* o, addirittura, dispositivi indossabili (*wearable*).

Le terapie digitali svolgono la loro funzione terapeutica attraverso la correzione di comportamenti definiti disfunzionali, come la scarsa partecipazione, la disattenzione, i comportamenti prevalenti di rifiuto e di disturbo, il cattivo rapporto con i compagni, ma anche l'assoluta carenza di spirito critico. Questo genere di comportamenti, come sottolinea l'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, caratterizza un elevato nu-

mero di patologie croniche sia neuropsichiatriche, come ad esempio la depressione, l'ansia, le dipendenze, l'insonnia, la schizofrenia, l'autismo, la sindrome da deficit di attenzione e iperattività nel bambino, eccetera, sia metaboliche, come l'obesità, l'ipertensione e il diabete.

Il trattamento delle terapie digitali si basa dunque su modifiche del comportamento o degli stili di vita e sull'adozione di interventi di carattere cognitivo-comportamentale attraverso la realizzazione digitale di linee guida e programmi. Le terapie digitali hanno la capacità di coinvolgere il paziente e il suo *caregiver* nel percorso di cura: tale coinvolgimento viene spesso ottenuto, in maniera più semplice e agevole, stimolando la condivisione sui *social media* dei traguardi raggiunti.

Se nella farmacologia classica il principio attivo è rappresentato da una molecola chimica o biologica, nel campo delle terapie digitali il principio attivo è l'algoritmo relativo all'elemento terapeutico responsabile dell'effetto clinico (positivo o negativo).

La metodologia impiegata per sviluppare e studiare una terapia digitale è del tutto sovrapponibile a quella usata per i farmaci e comprende la conduzione di studi clinici per misurare la loro efficacia su esiti di salute misurabili nonché l'uso della *Evidence Based Medicine* e della *Health Technology Assessment*.

La lista di terapie digitali in campo medico disponibili all'estero è lunga e comprende le malattie croniche (come il diabete e l'ipertensione), le malattie mentali (come l'ansia e la depressione), la riabilitazione, la qualità del sonno e le dipendenze (da fumo o da altre sostanze).

Le terapie digitali consentono ai medici di raccogliere da remoto i dati dei pazienti in tempo reale, rendendo più efficienti le successive visite ambulatoriali e di seguire i progressi del paziente e l'adesione al trattamento in modo più accurato rispetto ai farmaci.

Le terapie digitali comportano inoltre una riduzione complessiva dei costi sanitari e sociali, favorendo la sostenibilità del sistema sanitario nazionale e rappresentano un'opportunità anche per il sistema produttivo del Paese, in ritardo nella cultura digitale rispetto al resto del mondo.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

*(Definizioni e disposizioni in materia
di terapie digitali)*

1. Ai fini della presente legge:

a) per « terapie digitali » si intendono le applicazioni digitali per la salute destinate a trattare una patologia, attraverso un intervento medico o sanitario che abbia un impatto terapeutico positivo dimostrabile sulla salute del paziente;

b) per « principio attivo digitale » si intende il principale responsabile del risultato clinico ed è riconducibile a un algoritmo terapeutico;

c) per « eccipienti digitali » si intendono i servizi a valore aggiunto necessari per garantire la migliore esperienza del paziente e per consentire un migliore coinvolgimento e una maggiore aderenza del paziente alla terapia digitale, anche in caso di un uso a lungo termine della terapia medesima.

2. Le terapie digitali sono costituite da principi attivi digitali e da eccipienti digitali, rientrano tra i dispositivi medici digitali e, ai fini della loro immissione in commercio, sono dotate di marcatura CE come dispositivi medici a base di *software* a livello europeo, con destinazione d'uso terapeutica e certificazione da parte di un organismo notificato designato dal Ministero della salute e idoneo a svolgere l'attività di valutazione della conformità dei dispositivi medici ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

3. Con decreto del Ministro della salute, previo parere del Consiglio superiore di sanità e dell'Istituto superiore di sanità, sentita l'Agenzia italiana del farmaco, sono individuati gli ambiti di intervento e le aree specialistiche in cui si applicano le terapie digitali, le modalità e i requisiti per l'ero-

gazione e la prescrivibilità nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché per lo svolgimento degli studi clinici di cui all'articolo 4, comma 2.

Art. 2.

(Integrazione del Comitato tecnico sanitario per la valutazione delle terapie digitali)

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, è disposta, nell'ambito del Comitato tecnico sanitario previsto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, l'integrazione dei componenti della sezione per i dispositivi medici, deputata all'approvazione degli aggiornamenti della Classificazione nazionale dei dispositivi medici, con un numero non inferiore a cinque di esperti in terapie digitali, di cui almeno due pazienti esperti in tecnologie digitali per la salute.

2. La sezione per i dispositivi medici del comitato tecnico sanitario, come integrata ai sensi del comma 1, provvede al monitoraggio del registro delle terapie digitali di cui all'articolo 3 e degli sviluppi scientifici e tecnologici delle medesime terapie nonché formula i pareri richiesti dal Ministero della salute su temi particolari e su determinate sperimentazioni cliniche o attività di vigilanza correlate all'impiego delle terapie digitali, fornendo in ogni caso il proprio supporto nei casi che richiedono il parere di esperti specifici per una determinata branca specialistica nonché le indicazioni sulle terapie digitali certificate al fine della loro immissione nel percorso di valutazione per l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

Art. 3.

(Registro delle terapie digitali e relazione alle Camere)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il

Ministero della salute istituisce, nell'ambito della Banca dati nazionale dei dispositivi medici, un apposito registro delle terapie digitali disponibili o in sviluppo clinico in Italia.

2. Nel registro di cui al comma 1 sono inserite:

a) le terapie digitali con marcatura CE certificate da un organismo notificato come dispositivi medici con destinazione d'uso terapeutica a base di *software* e pubblicate nell'elenco dei dispositivi medici del Ministero della salute;

b) le terapie digitali in fase di sperimentazione clinica in Italia, come dichiarate dai produttori e confermate dai comitati etici territoriali di riferimento.

2. Il Ministero della salute presenta alle Camere un rapporto annuale sull'evoluzione delle terapie digitali e sulla disponibilità di nuove tecnologie negli ambiti individuati nel decreto di cui all'articolo 1, comma 3.

3. Alle terapie digitali si applicano le disposizioni del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137.

Art. 4.

(Inserimento delle terapie digitali nei livelli essenziali di assistenza)

1. Con la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nell'ambito del primo aggiornamento utile dei LEA di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 sono effettuate le necessarie valutazioni ai fini dell'inserimento, nel nomenclatore tariffario, delle terapie digitali che presentano i requisiti di cui al comma 2 del presente articolo.

2. Ai fini della valutazione per l'inserimento nei LEA di cui al comma 1 del presente articolo, la terapia digitale è sottoposta alla valutazione di HTA (*Health Technology assessment*) da parte dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e deve essere stata oggetto di almeno due studi clinici con evidenze scientifiche di

alta qualità che ne attestino la sicurezza e i benefici, condotti secondo i criteri individuati nel decreto di cui all'articolo 1, comma 3, della presente legge e valutati positivamente dai comitati etici territoriali di cui all'articolo 2, comma 10, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, si provvede nell'ambito delle risorse destinate all'aggiornamento dei LEA ai sensi dell'articolo 1, comma 288, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

PAGINA BIANCA



19PDL0111760