

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2220

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GIRELLI, FURFARO, CIANI, MALAVASI, STUMPO

Disposizioni in materia di terapie digitali

Presentata il 30 gennaio 2025

ONOREVOLI COLLEGHE E COLLEGHI! — I sistemi assistenziali e sanitari europei stanno affrontando nuove e importanti sfide, quali l'invecchiamento della popolazione, con la conseguente presenza di pazienti in condizione di multimorbilità, e l'aumento di patologie o condizioni croniche nelle persone anziane. Inoltre, si registra in tutto il continente europeo una rilevante carenza di personale sanitario, proprio nel momento in cui stanno aumentando le problematiche legate alle malattie non trasmissibili, che sono prevenibili adottando degli stili di vita diversi rispetto a quelli attuali. Un'ulteriore minaccia alla salute dei cittadini europei è rappresentata dalle malattie infettive, che derivano da batteri particolarmente resistenti agli antibiotici, anche a causa dell'uso improprio che spesso viene fatto di questi farmaci. Tutti questi fattori hanno pesanti ricadute anche sui sistemi sanitari nazionali e sull'aumento della spesa pub-

blica per l'assistenza sanitaria a lungo termine.

In questo quadro sono, quindi, fondamentali nuovi strumenti, tra i quali le terapie digitali di nuova generazione, internazionalmente note come « *digital therapeutics* » (DTx). Si tratta di interventi guidati da *software* di alta qualità, che si basano su evidenze scientifiche dovute a sperimentazioni cliniche rigorose.

Per evitare pericolose confusioni è bene chiarire preliminarmente cosa non siano le terapie digitali. Con questa espressione non si fa riferimento agli strumenti *hardware* e *software* che forniscono solo informazioni sulle patologie e raccolgono dati non utilizzati per offrire servizi al medico o al paziente, né agli strumenti per prenotare le visite o per accedere ai referti medici. Nel novero di tali strumenti non rientrano nemmeno quelli che misurano parametri fisio-

logici, anche quando sono considerati dispositivi medici.

Non rientrano, inoltre, tra le terapie digitali tutte quelle soluzioni che permettono di monitorare (e – per quanto possibile – gestire automaticamente) i sintomi e le reazioni avverse a determinati farmaci dei pazienti seguiti da casa o che consentono di promuovere l'aderenza al trattamento farmacologico.

Al contrario, le DTx sono veri e propri interventi curativi, volti a migliorare i risultati clinici al pari di un trattamento farmacologico, agendo non sulla biologia del paziente, bensì sui suoi pensieri e comportamenti. Le DTx possono anche contribuire a correggere condotte potenzialmente patologiche, come la scarsa partecipazione, la tendenza alla disattenzione, ai rifiuti e ai disturbi che causano possibili disfunzionalità, specialmente con riferimento alle patologie croniche, quali i disturbi neuropsichiatrici, ma anche con attenzione a malattie come diabete, ipertensione e obesità.

Possono, infine, essere considerate terapie digitali solo le tecnologie che abbiano superato una rigorosa sperimentazione scientifica fondata sugli stessi metodi con i quali si misura l'efficacia di un farmaco.

In base alla normativa dell'Unione europea le DTx sono classificate come dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, che ha riordinato la normativa comunitaria in materia di dispositivi medici. A livello nazionale, invece, alcuni Paesi europei stanno riconoscendo alcuni *software* come dispositivi medici di natura digitale, in grado di avere effetti terapeutici.

Ad esempio, il Belgio nel 2018 ha lanciato la piattaforma *mHealthBelgium* che ha lo scopo di integrare le applicazioni mobili per la salute certificate come dispositivi medici CE, nel sistema sanitario e, laddove studi appositi dimostrino la loro

efficacia, di prevedere il rimborso dei costi sostenuti per fruire di tali *software*.

In Germania, nel 2019, è stato approvato uno specifico regime normativo (DVG, *Digitale-Versorgung-Gesetz*) per le applicazioni di salute digitale (DiGA, *Digitale Gesundheitsanwendungen*), volto a delineare i criteri di valutazione, accesso e rimborso di tali applicazioni certificate come dispositivi medici.

Un altro esempio viene dal Regno Unito dove, nel 2018, il *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) ha definito i parametri per le tecnologie di salute digitale mediante l'*Evidence Standards Framework*, aggiornato nel 2021 con il *Digital Technology Assessment Criteria* (DTAC) in cui sono stabiliti i criteri di valutazione per la rimborsabilità delle tecnologie della salute.

Infine, la Francia nel 2023 ha introdotto la possibilità di rimborso per alcune categorie di dispositivi medici digitali definiti *dispositifs médicaux numériques* (DMN).

In Italia persiste un vuoto legislativo che la presente proposta di legge intende contribuire a colmare, anche per consentire un accesso equo e universale, senza distinzioni tra i territori del Paese, al fine di garantire la tutela della salute come previsto dall'articolo 32 della Costituzione. Per tali motivi va posto in essere un intervento che non restringa la platea delle patologie e che non sia caratterizzato da una burocrazia eccessiva. È certamente necessario inserire le terapie digitali nei livelli essenziali di assistenza (LEA) nonché prevedere una tutela della *privacy*, coinvolgendo anche il Garante per la protezione dei dati personali.

La presente proposta di legge è composta da quattro articoli. L'articolo 1 reca la definizione di terapie digitali. L'articolo 2 istituisce il Comitato di valutazione delle terapie digitali. L'articolo 3 prevede le procedure per l'inserimento delle terapie digitali nei LEA. L'articolo 4, infine, reca le disposizioni finanziarie.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Definizione di terapie digitali)

1. Per terapie digitali si intendono le tecnologie in grado di offrire interventi terapeutici guidati da *software* di alta qualità, utilizzati per prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali e che forniscono una vera e propria cura.

2. Gli interventi terapeutici di cui al comma 1 sono validati tramite evidenza scientifica confermatrice ottenuta attraverso una rigorosa sperimentazione clinica.

3. Il trattamento delle terapie digitali si basa su modifiche del comportamento o dello stile di vita nonché sull'utilizzo di applicazioni digitali mediante interventi di tipo cognitivo comportamentale attraverso lo sviluppo di linee guida e programmi.

4. Le terapie digitali sono costituite da un principio attivo digitale e da eccipienti digitali. Il principio attivo digitale è riconducibile a un algoritmo terapeutico; gli eccipienti digitali, quali l'assistente virtuale, i servizi di promemoria e i 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.

5. 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, con destinazione d'uso terapeutico.

Art. 2.

(Comitato di valutazione delle terapie digitali)

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con

decreto del Ministro della salute è istituito il Comitato di valutazione delle terapie digitali.

2. Il Comitato di cui al comma 1 è composto da sette esperti in terapie digitali, di cui almeno due pazienti esperti in tecnologie digitali per la salute, e da un rappresentante del Garante per la protezione dei dati personali.

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).

4. Il Comitato di valutazione di cui al comma 1 presenta un rapporto annuale sull'evoluzione delle terapie digitali e sulla disponibilità delle nuove tecnologie.

Art. 3.

(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 dei LEA di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, sono effettuate le necessarie valutazioni ai fini dell'inserimento, nel nomenclatore tariffario, delle terapie digitali che siano state oggetto di almeno due studi clinici con evidenze di alta qualità.

Art. 4.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero

dell'economia e delle finanze per l'anno 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



19PDL0126920