



Disposizioni in materia di terapie digitali

A.C. 1208

Dossier n° 354 - Schede di lettura
1 ottobre 2024

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	1208
Titolo:	Disposizioni in materia di terapie digitali
Iniziativa:	Parlamentare
Primo firmatario:	Loizzo
Numero di articoli:	4
Date:	
presentazione:	7 giugno 2023
assegnazione:	22 settembre 2023
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Pareri previsti:	I Affari Costituzionali, V Bilancio e Tesoro, IX Trasporti, X Attività produttive, XIV Politiche UE e Commissione parlamentare per le questioni regionali

Contenuto

La proposta di legge in esame detta disposizioni dirette a disciplinare l'utilizzazione delle **terapie digitali**, vale a dire delle tecnologie che offrono interventi terapeutici guidati da programmi software. Essa si compone di **4 articoli**.

L'**articolo 1** detta la definizione delle **terapie digitali** quali 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, vale a dire l'efficacia della terapia a parità di effetti (comma 1).

Le terapie digitali sono terapie di nuova generazione, internazionalmente note anche come "*digital therapeutics*" (abbreviato DTx), che consistono in interventi guidati da programmi software di alta qualità. Si basano su evidenze scientifiche a seguito di sperimentazioni cliniche rigorose e non rappresentano semplici applicazioni che riguardano la salute né esclusivamente interventi di telemonitoraggio ovvero interventi offerti dalle aziende farmaceutiche per aiutare i pazienti nella gestione delle patologie, come ad esempio il trattamento farmacologico (*Patient Support Program*). Come è ormai ampiamente riconosciuto, si tratta di veri e propri interventi curativi volti a migliorare i risultati clinici al pari di un trattamento farmacologico.

Dal punto di vista regolatorio, come indicato dalla relazione illustrativa, le DTx vengono classificate come dispositivi medici, ai sensi del regolamento europeo sui dispositivi medici del 2017, vale a dire il [regolamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, riguardante i dispositivi medici, intervenuto per un riordino della normativa comunitaria in materia.

Tale regolamento ha infatti modificato sia la [direttiva 2001/83/CE](#) recante il codice comunitario dei medicinali ad uso umano, sia il [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#) sui principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e procedure per la sicurezza alimentare, nonché il [regolamento \(CE\) n. 1223/2009](#) sui prodotti cosmetici, abrogando la [direttiva 90/385/CEE](#) sui dispositivi medici impiantabili attivi e la [direttiva 93/42/CEE](#) del Consiglio concernente i dispositivi medici. Le terapie digitali, agendo non sulla biologia del paziente bensì sui suoi pensieri e comportamenti che lo stesso può anche condividere via social, sono volti a correggere comportamenti legati alla scarsa partecipazione, alla disattenzione, ai rifiuti e ai disturbi che causano possibili disfunzionalità, specialmente con riferimento alle patologie croniche quali i disturbi neuropsichiatrici (dipendenze, depressione, ansia, insonnia, deficit di attenzione o iperattività del bambino) e malattie metaboliche (diabete, obesità e ipertensione).

Obiettivo della proposta di legge in esame è la rimborsabilità di tali terapie, percorsi già avviati presso altri Stati europei, quali la Germania, Francia e Belgio, per il trattamento e la cura di alcune patologie croniche. Si sottolinea che, all'estero, le terapie digitali sono sottoposte a regolamentazione da parte delle autorità competenti (l'Agenzia per il controllo dei farmaci e del cibo [FDA](#) statunitense e l'[Agenzia Europea dei Medicinali - EMA](#)) in una fase precedente alla loro messa in commercio allo scopo di misurare i profili di sicurezza (cd. *safety*), l'efficacia clinica rispetto al trattamento standard e gli eventuali eventi avversi o collaterali. In Italia, sia l'Istituto superiore di sanità, sia l'[AIFA](#) – Agenzia italiana per il farmaco sono in fase d'avvio per iniziative che riguardano i percorsi di sviluppo e l'inquadramento regolatorio delle terapie digitali.

Ai sensi del **comma 2**, le terapie digitali presentano un **principio attivo digitale** e i c.d. **eccipienti digitali**: il primo rappresenta il principale responsabile del risultato clinico ed è riconducibile a un **algoritmo terapeutico**, mentre i secondi (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.

Pertanto, in analogia con il farmaco che presenta quale principio attivo una molecola chimica o biologica, le terapie digitali presentano un algoritmo, vale a dire una successione di passaggi e attività, cui è imputabile la buona o cattiva riuscita dell'effetto clinico. Parallelamente, l'eccipiente che nel farmaco rende il più possibile biodisponibile la molecola alla base del principio attivo, nelle terapie digitali è rappresentato dai meccanismi di interazione con il paziente, tramite i servizi offerti (app, giochi, videogiochi, sistemi di ricompensa, promemoria e altro della stessa natura ludico-compensativa). Pertanto, le terapie digitali rappresentano una nuova soglia del trattamento delle patologie croniche derivanti dagli stili di vita disfunzionali del paziente, che trovano solo risposta parziale alle terapie farmacologiche.

Il **comma 3** prevede che i dispositivi medici digitali, ai fini dell'immissione in commercio, devono contenere la **marcatatura CE** come dispositivi medici a base di *software* a livello europeo. Gli ambiti in cui possono trovare applicazione le terapie digitali sono i seguenti (**comma 4**):

a) malattie cardio-metaboliche.

Si tratta di condizioni di rischio cardiovascolare, in presenza di glicemia alterata, ipertensione, sovrappeso o obesità;

b) endocrinologia e diabetologia.

Condizioni di variazione ormonale e di valori alterati di glucosio nel sangue;

c) neuroscienze e salute mentale.

Prevenzione e cura di alterazioni dell'equilibrio psico-fisico e condizioni di rischio per eventi depressivi;

d) malattie respiratorie.

Alterazione dell'equilibrio polmonare;

e) aree riabilitative.

Procedure di recupero fisico, generalmente a seguito post-traumatico;

f) oncologia.

Presenza di stati tumorali diagnosticati.

Tali ampi ambiti consentirebbero la raccolta da remoto dei dati dei pazienti in tempo reale e la possibilità, da parte dei medici o specializzandi di seguire più agevolmente i progressi terapeutici, anche soltanto riferiti, data l'adesione alle terapie; inoltre, prospettano una riduzione complessiva dei costi sanitari e sociali a vantaggio della sostenibilità del SSN, rappresentando una effettiva opportunità per il sistema produttivo nazionale.

L'**articolo 2**, in tema di **valutazione delle terapie digitali**, dispone che entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, deve essere istituito un apposito Comitato, denominato "Comitato di valutazione delle terapie digitali" con compiti individuati al successivo comma 2.

Il Comitato è composto da dieci membri così nominati (**comma 1**):

a) 5 membri nominati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

b) 3 membri nominati dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS);

c) 1 membro nominato dal Ministero della salute;

d) 1 membro nominato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Il predetto Comitato di valutazione deve essere presieduto da uno dei membri nominati dall'AGENAS (comma 2). Inoltre, il **Comitato di valutazione** deve fornire 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).

L'**articolo 3** dispone circa l'istituzione di un **Osservatorio permanente sulle terapie digitali**.

Al riguardo, si prevede che l'AGENAS, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce un **osservatorio permanente sulle terapie digitali**, al fine di monitorare tempestivamente gli sviluppi scientifici e tecnologici delle medesime terapie (**comma 1**).

Ai sensi del **comma 2**, il predetto Osservatorio è chiamato a presentare alle Camere un **rapporto annuale sull'evoluzione delle terapie digitali** e sulla disponibilità di nuove tecnologie negli ambiti stabiliti all'articolo 1, comma 4.

Il comma 1 dell'**articolo 4** - in tema di **inserimento delle terapie digitali** in esame nei livelli essenziali delle prestazioni -, prevede che l'AGENAS provveda 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.

Le terapie digitali così individuate sono inserite nel percorso di aggiornamento dei LEA, da effettuare ai sensi della disciplina vigente (**comma 2**).

Si ricorda che i **nuovi LEA** (livelli essenziali di assistenza) sono stati approvati con [DPCM 12 gennaio 2017](#) (v. [approfondimento Camera](#)), introducendo modifiche al nomenclatore della specialistica ambulatoriale con prestazioni tecnologicamente avanzate ed eliminando quelle ormai obsolete- **A decorrere dal 2022**, la legge di bilancio 2022 ha previsto uno stanziamento annuale pari a **200 milioni di euro** per l'**aggiornamento dei LEA**. Tale somma è a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale.

Infine, il **comma 3** dispone che, ai fini del suo inserimento nei LEA, la terapia digitale deve essere stata oggetto di almeno **due studi clinici** con evidenze di alta qualità.

Allo scopo si sottolinea le terapie digitali possono essere sviluppate con metodologie simili a quelle farmacologiche che fanno anche riferimento a sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate al fine di misurare la loro efficacia in termini di trattamenti standard ovvero di effetti in assenza di interventi con esiti di salute misurabili ed uso di procedure basate sull'evidenza. A seguito della chiusura di una procedura di sperimentazione, l'azienda produttrice può procedere alla richiesta di una registrazione ai fini di una certificazione e conseguente autorizzazione all'immissione in commercio, includendo anche un "foglietto illustrativo" delle modalità di impiego e degli eventuali effetti collaterali.

Relazioni allegare o richieste

Si tratta di una proposta di legge parlamentare corredata pertanto della sola relazione illustrativa.

Necessità dell'intervento con legge

La proposta di legge interviene a disciplinare l'utilizzazione delle terapie digitali a fini di tutela della salute, ambito attualmente ancora privo di disciplina legislativa, prevedendo anche l'emanazione di un decreto ministeriale per l'istituzione del Comitato di valutazione delle terapie digitali e un osservatorio permanente su tali terapie: si giustifica quindi l'utilizzazione dello strumento legislativo.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Come sopra ricordato la proposta di legge interviene a disciplinare l'utilizzazione delle terapie digitali a fini di tutela della salute, prevedendo anche l'inserimento nei LEA di alcune di esse individuate dall'AGENAS.

La materia trattata appare pertanto riconducibile sia alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, oggetto di competenza legislativa esclusiva dello Stato (articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione), che alla tutela della salute oggetto di potestà legislativa concorrente ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.