

N. 1208-2095-2220-A

CAMERA DEI DEPUTATI

PROPOSTE DI LEGGE

n. 1208, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

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

Disposizioni in materia di terapie digitali

Presentata il 7 giugno 2023

n. 2095, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**QUARTINI, AMATO, CHERCHI, DI LAURO, FEDE, FERRARA,
PAVANELLI, PELLEGRINI, MARIANNA RICCIARDI, SPORTIELLO**

Disposizioni in materia di terapie digitali

Presentata il 16 ottobre 2024

NOTA: La XII Commissione permanente (Affari sociali), il 7 maggio 2026, ha deliberato di riferire favorevolmente sul testo unificato delle proposte di legge nn. 1208, 2095 e 2220. In pari data la Commissione ha chiesto di essere autorizzata a riferire oralmente. Per i testi delle proposte di legge si vedano i relativi stampati.

E

n. 2220, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GIRELLI, FURFARO, CIANI, MALAVASI, STUMPO

Disposizioni in materia di terapie digitali

Presentata il 30 gennaio 2025

(Relatrice: **LOIZZO**)

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminata la proposta di legge di cui al testo unificato n. 1208 e abb., recante « Disposizioni in materia di terapie digitali », come risultante dalle proposte emendative approvate nel corso dell'esame in sede referente;

rilevato che:

la proposta di legge, composta da 4 articoli, reca disposizioni dirette a disciplinare l'utilizzazione delle terapie digitali, vale a dire delle tecnologie che offrono interventi terapeutici guidati da programmi *software*;

l'articolo 1 detta la definizione delle terapie digitali – che possono funzionare autonomamente o in combinazione con altre terapie – 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;

l'articolo 2, modificato in sede referente, dispone che le terapie digitali, in quanto ricomprese nella categoria dei dispositivi medici, rientrano nell'ambito di applicazione del Programma nazionale di *Health technology assesment*-Dispositivi medici (PNHTA-DM);

l'articolo 3, modificato in sede referente, prevede che entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame venga istituito, presso il Ministero della salute, il Comitato nazionale per le terapie digitali con compiti specificamente individuati, presieduto da un componente con comprovata esperienza in materia di dispositivi medici, incluse le terapie digitali, del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici e delle professioni sanitarie; disciplina, altresì, la composizione e le funzioni del medesimo Comitato, prevedendo che il Ministro della salute, sulla base dell'attività di valutazione e di monitoraggio dell'AGENAS, avvalendosi del supporto del Comitato, presenti alle Camere un rapporto annuale sull'evoluzione delle terapie digitali e sulla loro efficacia, nonché sulla disponibilità delle nuove tecnologie;

l'articolo 4 prevede che con la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge n. 208 del 2015, nell'ambito del primo aggiornamento utile dei LEA di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, sono effettuate le necessarie valutazioni ai fini dell'inserimento delle terapie digitali nei livelli essenziali delle prestazioni, sottolineando che per tale inserimento è necessaria validazione clinica metodologicamente conforme alle norme internazionali

di medicina basata sulle prove di evidenza, con preferenza per gli studi randomizzati controllati; dispone, inoltre, che le valutazioni di HTA in merito alle terapie digitali segnalate dal Comitato di cui all'articolo 2 sono effettuate attraverso le apposite procedure previste nell'ambito del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;

ritenuto, per quanto concerne il rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite, che:

il provvedimento è 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;

a fronte di questo intreccio di competenze, la proposta prevede alcune forme di coinvolgimento del sistema delle autonomie territoriali; in particolare, l'articolo 3, comma 1, lettera *a*), stabilisce che un membro del Comitato nazionale per le terapie digitali sia nominato dalla Conferenza Stato-Regioni, mentre l'articolo 4, comma 1, rinvia alla procedura di definizione e aggiornamento dei LEA (articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208), la quale include l'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, ai fini dell'inserimento delle terapie digitali nel nomenclatore tariffario,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE

(GIUSTIZIA)

La II Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il testo unificato delle proposte di legge n. 1208 Loizzo, n. 2095 Quartini e n. 2220 Girelli, recante « Disposizioni in materia di terapie digitali », quale risultante dalle proposte emendative approvate nel corso dell'esame in sede referente,

premessi che:

il provvedimento è diretto a disciplinare l'utilizzazione delle tecnologie che offrono interventi terapeutici guidati da programmi *software*;

l'articolo 3, comma 1, nel definire la composizione del Comitato nazionale per le terapie digitali istituito presso il Ministero della

salute, prevede che uno dei suoi sedici membri sia nominato dal Garante per la protezione dei dati personali,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE

(BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

La V Commissione,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge n. 1208 e abb., recante disposizioni in materia di terapie digitali, come risultante dalle proposte emendative approvate in sede referente;

preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo, da cui si evince che:

le disposizioni del provvedimento si applicano alle terapie digitali che si identificano con i dispositivi medici *software* come definiti dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e, pertanto, non si determina un ampliamento delle categorie rientranti nella definizione di dispositivo medico prevista dalla normativa vigente;

alla luce di tale inquadramento, le attività di valutazione delle terapie digitali di cui all'articolo 2 rientrano tra quelle finanziate a legislazione vigente dal Fondo per il governo dei dispositivi medici, istituito nello stato di previsione del Ministero della salute dall'articolo 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e alimentato, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera *h*), della legge 22 aprile 2021, n. 53, da una quota annuale non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici;

dal funzionamento del Comitato nazionale per le terapie digitali istituito dall'articolo 3 non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in quanto, da un lato, il comma 4 del medesimo articolo prevede che ai componenti del Comitato non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati, e, dall'altro, il Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute potrà provvedere al supporto delle attività del predetto Comitato nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, in considerazione delle proprie competenze in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza;

all'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 4, relative all'inserimento delle terapie digitali nei livelli essenziali di assistenza, si procederà secondo la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nell'ambito della quale si provvederà alla puntuale valutazione dell'impatto economico delle modifiche da introdurre, secondo quanto previsto dal comma 557, lettera d), del medesimo articolo 1, fermo restando che occorre specificare espressamente che la predetta attuazione dovrà realizzarsi nell'ambito delle risorse destinate a legislazione vigente all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, che, tenuto conto degli utilizzi già previsti, ammontano allo stato a 131,3 milioni di euro annui,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione, volta a garantire il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione:

all'articolo 4, comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , nei limiti delle risorse disponibili destinate a legislazione vigente all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.

PARERE DELLA IX COMMISSIONE PERMANENTE

(TRASPORTI, POSTE E TELECOMUNICAZIONI)

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA X COMMISSIONE PERMANENTE

(ATTIVITÀ PRODUTTIVE, COMMERCIO E TURISMO)

La X Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il testo unificato delle proposte di legge n. 1208 Loizzo, n. 2095 Quartini e n. 2220 Girelli, recante « Disposizioni in materia di terapie digitali », quale risultante dalle proposte emendative approvate nel corso dell'esame in sede referente;

considerato che il provvedimento in esame detta disposizioni dirette a disciplinare l'utilizzazione delle terapie digitali, che, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, sono definite alla stregua di dispositivi medici che offrono interventi terapeutici guidati da programmi *software* mar-

cati CE ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio;

preso atto che l'articolo 1, comma 3, prevede che i dispositivi medici digitali, tra cui le terapie digitali, ai fini dell'immissione in commercio, devono contenere la marcatura CE come dispositivi medici a base di *software* a livello europeo, previa valutazione di conformità effettuata, ove previsto, da un organismo notificato designato dal Ministero della salute o da altra autorità competente dell'Unione europea,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

La XIV Commissione,

esaminato, per i profili di competenza, il testo unificato delle proposte di legge n. 1208, n. 2095 e n. 2220, come risultante dagli emendamenti approvati in sede referente, recante disposizioni in materia di terapie digitali;

tenuto conto che l'articolo 1 definisce le terapie digitali come i dispositivi medici *software* marcati CE ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, destinati ad attenuare o trattare una malattia, un disturbo di salute, una lesione o una disabilità, generando un impatto positivo sulla salute;

rammentato che il citato regolamento disciplina la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione, e prevede, all'articolo 20, che i dispositivi (diversi da quelli su misura od oggetto di indagine) ritenuti conformi alle prescrizioni del regolamento medesimo recano la marcatura CE di conformità;

considerato che il provvedimento non evidenzia profili di incompatibilità con l'ordinamento dell'Unione europea,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

TESTO UNIFICATO

DELLA COMMISSIONE

—

Disposizioni in materia di terapie digitali.

Art. 1.

(Definizione di terapie digitali)

1. Per terapie digitali si intendono i dispositivi medici *software* marcati CE ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, destinati a trattare o ad attenuare una malattia, un disturbo della salute, una lesione o una disabilità, generando un impatto positivo sulla salute.

2. Le terapie digitali sono costituite da una funzione principale digitale e da componenti a supporto, volte a migliorare l'adozione, l'aderenza e l'esperienza da parte del paziente. Le terapie digitali possono operare autonomamente o in combinazione con altri interventi, quali le terapie farmacologiche, i dispositivi medici o gli interventi clinici e sanitari.

3. Ai fini dell'immissione sul mercato, i dispositivi medici digitali, tra cui quelli previsti al comma 1, sono dotati di marcatura CE come dispositivi medici a base di *software* ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, previa valutazione della conformità effettuata, ove previsto, da un organismo notificato designato dal Ministero della salute o da altra autorità competente dell'Unione europea.

Art. 2.

(Valutazione delle terapie digitali)

1. Le terapie digitali rientrano nell'ambito di applicazione del Programma nazionale di *Health technology assessment* (HTA) dei dispositivi medici previsto dall'articolo 18 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.

Art. 3.

(Comitato nazionale per le terapie digitali)

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso il Ministero della salute è istituito il Comitato nazionale per le terapie digitali, presieduto da un rappresentante del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale, con comprovata esperienza in materia di dispositivi medici, comprese le terapie digitali. Oltre che dal presidente, il Comitato è composto da sedici membri nominati:

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

b) due dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

c) due dal Ministro della salute;

d) uno dall'Istituto superiore di sanità;

e) uno dall'Agenzia italiana del farmaco;

f) tre dal Consiglio superiore di sanità;

g) uno dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

h) uno dalla Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche;

i) uno dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani;

l) due dalle associazioni dei pazienti più rappresentative in ambito nazionale, competenti in materia di terapie digitali;

m) uno dal Garante per la protezione dei dati personali.

2. Il Comitato di cui al comma 1 fornisce indicazioni sulle terapie digitali da sottoporre alla valutazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici di cui all'articolo 2 tra quelle segnalate all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), attraverso le procedure

previste dal medesimo Programma nazionale.

3. Il Ministro della salute, sulla base dell'attività di valutazione e di monitoraggio dell'AGENAS, avvalendosi del supporto del Comitato di cui al comma 1, presenta alle Camere un rapporto annuale sull'evoluzione delle terapie digitali e sulla loro efficacia nonché sulla disponibilità di nuove tecnologie.

4. Ai componenti del Comitato di cui al comma 1 non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

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 decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 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, nei limiti delle risorse disponibili destinate a legislazione vigente all'aggiornamento dei LEA.

2. Ai sensi dell'articolo 1, comma 557, lettera c), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le valutazioni in merito alle terapie digitali segnalate dal Comitato di cui all'articolo 3, sono effettuate attraverso le procedure previste allo scopo nell'ambito del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici.

3. Ai fini del suo inserimento nei LEA, è necessario che una terapia digitale sia stata oggetto di una validazione clinica metodologicamente conforme alle norme internazionali in ambito medico e basata sulle prove di evidenza, con preferenza per gli studi randomizzati controllati.

PAGINA BIANCA



19PDL0195050