

**UNA LEGGE CHE FA DISCUTERE L'INDUSTRIA**

# RIVOLUZIONE SANITÀ: IN ARRIVO LE TERAPIE DIGITALI

di **DAVE HILL CIRIO**

Da dimenticare pillole e fiale, arrivano le terapie digitali. Il medico di base, dopo una diagnosi di insonnia cronica o di una dipendenza complessa, fa la ricetta: "Il paziente scarichi il software X e segua il piano per 90 giorni". Non è la trama di un romanzo distopico, ma l'architettura legale che l'Italia sta provando a darsi con il Testo Unificato sulle Terapie Digitali. Dopo il via libera della Camera, il provvedimento, che vede come prima firmataria e relatrice la leghista Simona Loizzo, approda ora al Senato per l'ultima, decisiva curva. Una svolta strutturale che mira a colmare un gap abissale. In Germania e Francia il codice binario è già rimborsato dallo Stato, il mercato italiano delle DTx è rimasto finora prossimo allo zero, frenato da un vuoto normativo che scoraggiava investitori e startup. Il cuore della legge, un muro invalicabile eretto contro la confusione semantica. Chiarisce che le terapie digitali non sono contapassi o "app del benessere". Per essere rimborsate, devono essere dispositivi medici software con marcatura CE, progettati per generare benefici clinici misurabili attraverso algoritmi validati. Il percorso introduce poi un filtro scientifico severissimo. I software saranno sottoposti al Programma nazionale di Health Technology Assessment gestito da Agenas. Per arrivare sul mercato, l'algoritmo dovrà sopravvivere a trial clinici randomizzati, proprio come un farmaco chimico. Se l'esame viene superato, scatta il "premio", l'inserimento nei Livelli Essenziali di Assistenza e la rimborsabilità da parte del Ssn. Qui la narrazione del progresso si scontra con il muro della Ragioneria dello Stato. Per evitare il veto del Mef, la legge è stata blindata con la clausola dell'invarianza finanziaria. Si fa la rivoluzione, ma senza mettere un solo euro di



nuovi fondi. Le reazioni della industria non si sono fatte attendere e sono cariche di scetticismo. Confindustria Dispositivi Medici ha accolto con favore il riconoscimento come pilastro strutturale della sanità, ma ha lanciato un avviso chiaro: il rischio è di aver costruito una scocca bellissima per un'auto senza benzina. La mancanza di fondi dedicati e l'assenza di un percorso di rimborso temporaneo potrebbero rendere la legge una "scatola vuota". Ma c'è un timore ancora più concreto che agita le startup italiane: il payback. Classificate come dispositivi medici, le terapie digitali finirebbero sotto il tetto di spesa del settore, attualmente al 4,6%. Se la spesa dovesse sforare, le aziende produttrici di software dovrebbero restituire parte dei ricavi allo Stato. Un meccanismo che, secondo gli esperti di Indicon, rischia di soffocare sul nascere le startup italiane già attive nel settore e allontanare i capitali esteri, che preferiscono mercati con regole di rimborso certe e meno punitive. La maggioranza difende l'impianto puntando sulla logica dei "costi evitati". Un investimento iniziale sul software genera un risparmio netto riducendo ospedalizzazioni, uso di farmaci tradizionali e complicanze legate alla scarsa aderenza terapeutica. Il futuro del provvedimento al Senato, ora, appeso a un equilibrio sottile. Se l'Italia vuole davvero diventare un hub dell'innovazione nelle life sciences, dovrà decidere se l'algoritmo va considerato un costo da tagliare o un investimento per la sostenibilità a lungo termine. Il rischio, citando una metafora, quello del "tacchino induttivista". Credere che l'innovazione arrivi ogni mattina per abitudine, finché il contadino dei conti pubblici non decide di tirare il collo alle speranze dell'industria.



Peso: 24%