



DISEGNO DI LEGGE

*approvato dalla Camera dei deputati il 27 maggio 2026,
in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge*

**d'iniziativa dei deputati LOIZZO, MOLINARI, ANDREUZZA, Davide
BERGAMINI, CAPPELLACCI, CAVANDOLI, PIERRO e ZINZI (1208);
QUARTINI, AMATO, CHERCHI, DI LAURO, FEDE, FERRARA, PAVANELLI,
PELLEGRINI, Marianna RICCIARDI e SPORTIELLO (2095); GIRELLI,
FURFARO, CIANI, MALAVASI e STUMPO (2220)**

(v. stampati Camera nn. 1208, 2095 e 2220)

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 28 maggio 2026*

Disposizioni in materia di terapie digitali

DISEGNO DI LEGGE

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, gli altri dispositivi medici o gli interventi clinici e sanitari.

3. Ai fini dell'immissione sul mercato, i dispositivi medici digitali, tra cui quelli indicati al comma 1, sono dotati di marcatura CE come dispositivi medici a base di *software* ai sensi del citato 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. Il Comitato, oltre che dal presidente, 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 (AGENAS);

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 sotto-

porre alla valutazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici di cui all'articolo 2 tra quelle segnalate all'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 livelli essenziali di assistenza (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 delle terapie digitali che presentano i requisiti di cui al comma 3 del presente articolo nel nomenclatore tariffario, 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 della presente legge 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.

€ 1,00