



Disposizioni in materia di terapie digitali

A.C. T.U. 1208-2095-2220-A

Dossier n° 354/1 - Elementi per l'esame in Assemblea
8 maggio 2026

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	T.U. 1208-2095-2220-A
Titolo:	Disposizioni in materia di terapie digitali
Iniziativa:	Parlamentare

Contenuto

E' all'esame dell'Assemblea della Camera il testo unificato delle **proposte di legge A.C. 1208 ed abb. recante "Disposizioni in materia di terapie digitali"**.

Avviato l'esame in sede referente della pdl A.C. 1208 presso la XII Commissione nell'ottobre 2024, ad essa sono state successivamente abbinata altre pdl sul tema (A.C. nn. 2095 e 2220); nella seduta del 2 luglio 2025 la Commissione ha poi adottato come testo base la proposta di testo unificato elaborata dal comitato ristretto: il testo ha quindi subito alcune modifiche in seguito all'approvazione di proposte emendative.

Qui di seguito si procederà ad un'illustrazione sintetica del contenuto del provvedimento quale risultante dalle modifiche approvate.

La proposta di legge si compone di **4 articoli**.

L'**articolo 1** detta la definizione delle **terapie digitali** quali 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 (**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 misurarne 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 sono costituite da **una funzione principale digitale e da componenti a supporto, volte a migliorare l'esperienza, l'aderenza e l'adozione da parte del**

paziente. Le terapie digitali possono funzionare autonomamente o in combinazione con altri interventi, quali terapie farmacologiche, dispositivi medici o interventi clinici e sanitari.

Il **comma 3** prevede che i dispositivi medici digitali, tra cui le terapie digitali, ai fini dell'immissione sul mercato, sono dotati di **marcatore CE** come dispositivi medici a base di *software* conformemente al [Regolamento \(UE\) 2017/745](#) previa valutazione di conformità effettuata, ove previsto, da un **Organismo notificato designato dal Ministero della salute o da altra Autorità competente dell'Unione europea.**

L'**articolo 2**, in tema di **valutazione delle terapie digitali**, dispone che esse, 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** prevede che entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso il Ministero della salute, venga istituito il **Comitato nazionale per le terapie digitali con compiti individuati al successivo comma 2**, presieduto da un componente con comprovata esperienza in materia di dispositivi medici, incluse le terapie digitali e del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale.

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

- 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 Ministero della salute;
- d) uno dall'Istituto superiore di sanità;
- e) uno dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);
- 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 di pazienti più rappresentative in ambito nazionale, competenti in materia di terapie digitali;
- m) uno dal Garante per la protezione dei dati personali.

Ai sensi del **comma 2** compito del Comitato è quello di fornire indicazioni sulle terapie digitali da sottoporre alla valutazione del Programma nazionale HTA-DM tra quelle segnalate all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), attraverso le procedure previste dal [PNHTA](#).

Viene poi previsto che il Ministro della salute, sulla base dell'attività di valutazione e di monitoraggio dell'AGENAS, avvalendosi del supporto del Comitato, presenta alle Camere un rapporto annuale sull'evoluzione delle terapie digitali e sulla loro efficacia nonché sulla disponibilità delle nuove tecnologie (**comma 2**).

Ai sensi del **comma 3** ai componenti del Comitato non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

Il **comma 1 dell' articolo 4** - in tema di **inserimento delle terapie digitali** in esame nei livelli essenziali delle prestazioni -, prevede che con la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della [L. n. 208/2015](#), nell'ambito del primo aggiornamento utile dei LEA di cui al [DPCM 12 gennaio 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 livelli essenziali di assistenza.**

Il **comma 2** dispone che ai sensi dell'articolo 1, comma 557, lettera c), della [L. n. 208/2015](#) (*Legge di stabilità 2016*), le valutazioni di HTA in merito alle terapie digitali segnalate dal Comitato di cui all'articolo 2, sono effettuate attraverso le apposite procedure previste allo scopo nell'ambito del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici.

Viene infine previsto (**comma 3**) che 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 di medicina basata sulle prove di evidenza, con preferenza per gli studi randomizzati controllati.

Ai sensi del citato comma 554 della Legge n. 208/2015, la definizione e l'aggiornamento dei LEA di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari nonché con la procedura di cui al comma 559.

Il comma 557, lettera c) prevede che la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA di cui al comma 556, ai sensi della richiamata lettera c) ai fini dell'aggiornamento dei LEA e dell'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi.

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.

Va inoltre ricordato che 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 misurarne 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.

Discussione e attività istruttoria in Commissione in sede referente

Come sopra ricordato nell'ottobre 2024 è stato avviato l'esame in sede referente - presso la XII Commissione - della pdl A.C. 1208 (*Disposizioni in materia di terapie digitali*), alla quale sono state successivamente abbinare le pdl A.C. 2095 e A.C. 2220.

Dall'ottobre 2024 al febbraio 2025 si è svolto presso la Commissione un ciclo di audizioni informali coinvolgenti diversi rappresentanti di organismi ed enti, nonché di soggetti esperti della materia ed operanti nell'ambito del settore.

Nella seduta del 2 luglio 2025 la Commissione ha adottato come testo base la proposta di testo unificato elaborata dal comitato ristretto che ha poi subito alcune modifiche in seguito all'approvazione di proposte emendative.

L'esame in sede referente del provvedimento si è concluso nella seduta del 7 maggio 2025 con la votazione del mandato alla relatrice (On.le Loizzo) a riferire favorevolmente in Assemblea.

I pareri espressi dalle Commissioni in sede consultiva

Sul provvedimento hanno espresso parere favorevole le Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), IX (Trasporti), X (Attività produttive) e XIV (Politiche Unione europea).

La V Commissione (Bilancio) ha espresso parere favorevole con una condizione (inserita nel testo dell'articolo 4, al comma 1) diretta a prevedere che l'inserimento delle terapie digitali nei livelli essenziali di assistenza avvenga *nei limiti delle risorse disponibili destinate a legislazione vigente all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza*.