

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 giugno 2023

Adozione del programma nazionale di HTA. (23A04922)

(GU n.207 del 5-9-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» e, in particolare, l'art. 1, comma 587;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» e, in particolare, l'art. 1, comma 552;

Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014 - 2016, che prevede la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici (Rep. atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014);

Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici (Rep. atti n. 157 del 21 settembre 2017);

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, con il quale e' stata istituita la Cabina di regia HTA;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonche' per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 22, comma 2, ai sensi del quale il Ministro della salute, su proposta tecnica dell'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS) approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la

decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 18, comma 2, ai sensi del quale il Ministero della salute, su proposta tecnica dell'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS) approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale;

Visto il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie che modifica la direttiva 2011/24/UE;

Vista la nota dell'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali, protocollo n. 2023/0002410 del 7 marzo 2023, con cui è stata trasmessa la proposta tecnica di Programma nazionale HTA;

Acquisita, nella seduta del 10 marzo 2023, l'approvazione della Cabina di regia HTA sulla proposta tecnica di Programma nazionale HTA dei dispositivi medici;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella riunione del 10 maggio 2023 (Rep. atti n. 101/CSR);

Ritenuto pertanto, in coerenza con le norme sopra richiamate, di adottare il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici per il triennio 2023 - 2025;

Decreta:

Art. 1

Adozione e aggiornamento
del Programma nazionale HTA

1. È adottato il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici per il triennio 2023-2025 di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente decreto.

2. Il Programma di cui al comma 1 è aggiornato con cadenza triennale.

Art. 2

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a dare attuazione al Programma nazionale HTA nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le disposizioni dell'intesa citata in premessa, intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella riunione del 10 maggio 2023, sono applicabili nelle Regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con lo statuto di autonomia speciale e le relative norme di attuazione.

Art. 3

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 9 giugno 2023

Il Ministro: Schillaci
Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico