MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 gennaio 2023
Composizione e funzioni dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici. (23A01598)
(GU n.63 del 15-3-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuita' dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonche' norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali» e, in particolare, l'art. 9-ter, comma 7, che prevede l'istituzione presso il Ministero della salute dell'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorita' nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario;

Visto il decreto legislativo del 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 5, ai sensi del quale con decreto del Ministro della salute sono stabiliti i compiti e la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

Visto il decreto legislativo del 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, nonche' 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 5, ai sensi del quale con decreto del Ministro della salute sono stabiliti i compiti e la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante

attuazione della direttiva 93/42/CEE, del Consiglio, concernente i dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante attuazione della direttiva n. 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

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 del Ministro della salute del 20 febbraio 2007, e successive modificazioni, recante «Approvazione della Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 2007;

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2009 recante modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalita' per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonche' per l'iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2010;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2010;

Visto il decreto del Ministro della salute del 23 dicembre 2013, recante «Nuove modalita' per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 103 del 6 maggio 2014;

Preso atto che il Medical device coordination group, istituito presso la Commissione europea, ha individuato la classificazione nazionale dei dispositivi medici dell'Italia, come base per la realizzazione della nomenclatura dei dispositivi medici europea (EMDN), di cui all'art. 26 del citato regolamento (UE) 2017/745;

Visto il decreto del Ministro della salute 25 novembre 2013, recante «Ampliamento del nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici» previsto dall'art. 6, comma 2, del decreto 11 giugno 2010, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 60 del 13 marzo 2014;

Visto il decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 110 del 14 maggio 2014;

Ritenuto di rendere disponibili all'Osservatorio nazionale prezzi anche i dati riferiti alle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (SSN) rilevati con il flusso informativo previsto dal citato decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014;

Ritenuto necessario stabilire, come previsto dall'art. 22, comma 5 e dall'art. 18, comma 5 dei citati decreti legislativi n. 137 e 138 del 2022, i compiti e la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

Decreta:

Art. 1

Composizione dell'Osservatorio

1. L'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui all'art. 9-ter, comma 7, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di seguito denominato Osservatorio, opera presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

2. Ai sensi dell'art. 22, comma 5, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art. 18, comma 5, del decreto legislativo 5 agosto 2022, 138 l'Osservatorio e' composto:

a) dal direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico o suo delegato, con funzioni di presidente;

b) dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute o suo delegato;

c) dal direttore della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute o suo delegato;

d) da un componente designato dal Ministero delle imprese e del Made in Italy;

e) da un componente designato dal Ministero dell'economia e finanze;

f) da un componente designato dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

g) dal direttore generale dell'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS) o suo delegato;

h) da un componente designato dall'Istituto superiore di sanita';

i) da tre componenti designati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

l) da un componente designato dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro;

m) da un componente individuato dalle associazioni maggiormente rappresentative dell'industria dei dispositivi medici;

n) da due rappresentanti e delle associazioni dei pazienti e dei cittadini, di volta in volta individuati in coerenza con l'atto di indirizzo del segretario generale del Ministero della salute del 3 ottobre 2022.

3. L'Osservatorio e' supportato dalla Cabina di regia per l'Health technology assessment (HTA) istituita ai sensi dell'art. 1, comma 587, lettera a), della legge 23 dicembre 2014, n. 190, dal Comitato tecnico sanitario, sezione f), istituito con decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, e puo' avvalersi altresi' del supporto delle Direzioni generali del Ministero della salute, dell' Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) , di esperti in possesso di professionalita' specifiche operanti nelle strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN), nonche' delle collaborazioni con Enti universitari e di ricerca.

Art. 2

Funzioni

1. L'Osservatorio svolge le funzioni di cui all'art. 9-ter, comma 7, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, sulla base dei dati disponibili nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), nonche' di quelli relativi ai prezzi di riferimento indicati dall'Autorita' nazionale anticorruzione.

2. Il sistema informativo a supporto dell'Osservatorio e' assicurato dalla Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute.

3. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) cura l'istruttoria dell'attivita' finalizzata a consentire all'Osservatorio la verifica della coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'autorita' nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS).

4. Per le attivita' di cui al comma 3, il Ministero della salute e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) stipulano apposite convenzioni, di durata triennale, con le quali sono definite le linee di attivita' e le corrispondenti risorse.

Art. 3

Funzionamento

1. L'Osservatorio e' convocato, a cura del Presidente, anche in modalita' videoconferenza, almeno tre volte l'anno.

2. Le sedute dell'Osservatorio sono verbalizzate da un segretario scelto fra il personale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

3. L'Osservatorio adotta, entro sei mesi dalla prima riunione, a maggioranza dei propri componenti, un regolamento interno che ne disciplina il funzionamento.

4. Ai componenti dell'Osservatorio e alle persone eventualmente invitate a partecipare alle riunioni ai sensi del comma 3 dell'art. 1, non spetta alcun compenso, gettone di presenza o altro emolumento comunque denominato.

5. Il regolamento di cui al comma 3 e' pubblicato sul sito internet del Ministero della salute nella specifica sezione dedicata all'Osservatorio.

Art. 4

Pubblicita'

1. Sul sito internet del Ministero della salute e' dedicata una specifica sezione all'Osservatorio, nella quale sono pubblicati i risultati delle analisi effettuate dal medesimo.

Art. 5

Clausola finanziaria

1. Le attivita' previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6

Entrata in vigore

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

Roma, 23 gennaio 2023

Il Ministro: Schillaci