

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 dicembre 2023

Criteri e modalita' per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonche' per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici. (24A00722)

(GU n.33 del 9-2-2024)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni, con particolare riferimento agli articoli 47-bis e seguenti che istituiscono il Ministero della salute e ne definiscono le attribuzioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

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;

Vista la legge 3 maggio 2019, n. 37, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2018», ed in particolare l'art. 17 che indica nel Ministero della salute l'autorita' competente in materia di dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro ai sensi dei regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 15, che indica «Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, 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, del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e 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»;

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, nonché 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»;

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»;

Visto l'art. 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, che stabilisce:

al comma 1: «Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell'art. 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Sistema sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.»;

al comma 4: «Qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di cui al comma 1, afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 3, è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.»;

al comma 6: «Un terzo delle risorse del fondo di cui al comma 1, è vincolato al finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'Agenas ai sensi dell'art. 22 del presente decreto.»;

Visto l'art. 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, che stabilisce, al comma 1, che il fondo istituito ai sensi del sopra citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, è alimentato con le medesime modalità anche dalle aziende che producono o commercializzano dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visti, altresì, l'art. 22, comma 5, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e l'art. 18, comma 5, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recanti disposizioni concernenti l'attivazione 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 del Ministero della salute 31 marzo 2022 recante «Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa»;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 gennaio 2023, che definisce 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;

Considerato che, ai sensi del comma 3 dell'art. 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025»;

Vista la tabella n. 15 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022 recante «Ripartizione in capitoli delle unita' di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025», che istituisce, per le finalita' sopraindicate, il capitolo di bilancio n. 3147, piano gestionale 1, denominato «Fondo per il governo dei dispositivi medici» afferente al centro di responsabilita' della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico nell'ambito del programma di spesa «Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano», della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero del salute;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 9 novembre 2023 (Rep. Atti n. 252/CSR);

Decreta:

Art. 1

Fondo per il governo dei dispositivi medici

1. Il Fondo per il governo dei dispositivi medici, istituito nello stato di previsione del Ministero della salute, e' alimentato mediante riassegnazione delle quote annuali versate ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 24 del decreto legislativo n. 138 del 2022, sul capitolo di entrata del bilancio dello Stato n. 3616 «Versamento della quota pari allo 0,75 per cento del fatturato annuo derivante dalla vendita, al servizio sanitario nazionale, dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature, ai sensi dell'art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 137 del 2022», secondo le modalita' stabilite dal presente decreto.

Art. 2

Modalita' di versamento

1. A partire dall'anno in corso, dal 1° novembre al 31 dicembre di ogni anno, le aziende produttrici o distributrici di dispositivi medici e delle grandi apparecchiature e dispositivi medico-diagnostici in vitro versano, sul capitolo di entrata n. 3616, la quota annuale prevista dall'art. 28 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dall'art. 24 del decreto legislativo n. 138 del 2022, corrispondente allo 0,75% del valore del fatturato come dichiarato al comma 2.

2. Le aziende di cui al comma 1 trasmettono entro il 31 dicembre di ogni anno al Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, concernente il valore del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e delle grandi apparecchiature, riferito all'esercizio finanziario precedente.

3. Nella dichiarazione di cui al comma 2 e' reso evidente anche l'importo della quota annuale dello 0,75% del fatturato dovuta ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e dell'art. 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138. Alla dichiarazione e' allegata l'attestazione del versamento di cui al comma 1.

4. Gli estremi per l'effettuazione del versamento sono riportati sul sito del Ministero della salute.

5. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro della salute, si provvede al riparto del Fondo di cui all'art. 1, indicando i relativi capitoli di spesa di destinazione delle risorse, nel rispetto dei criteri indicati agli

articoli 3, 4 e 5.

6. Il Ministero della salute, avvalendosi anche della collaborazione dei soggetti istituzionali competenti, svolge attivita' di sorveglianza del rispetto degli obblighi previsti dal presente articolo, nei limiti delle risorse affluite al Fondo di cui all'art. 1.

Art. 3

Agenas, regioni e province autonome

1. Un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo, di cui all'art. 1, e' destinato all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) per il finanziamento delle attivita' del programma nazionale di valutazione HTA (Health technology assessment) dei dispositivi medici, attribuite alla medesima Agenzia ai sensi dell'art. 22 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 18 del decreto legislativo n. 138 del 2022.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono definite le modalita' di riparto, tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di risorse il cui ammontare complessivo annuo non puo' superare un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo di cui all'art. 1 da destinare, tra l'altro, alle seguenti attivita' afferenti al governo dei dispositivi medici:

i) vigilanza e sorveglianza del mercato, con particolare riferimento all'esecuzione di esami o prove su dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, al di fuori dei casi in cui il relativo costo sia a carico dell'operatore economico, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 137 del 2022 e 15, comma 5, del decreto legislativo n. 138 del 2022;

ii) gestione banche dati;

iii) attivita' connesse al tracciamento dei dispositivi medici;

iv) indagini cliniche;

v) attivita' connesse all'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto del Ministro della salute del 23 gennaio 2023.

Art. 4

Implementazione e gestione dei sistemi informatici necessari al governo dei dispositivi medici

1. Una quota pari a un trentesimo delle risorse affluite annualmente sul Fondo di cui all'art. 1 e' attribuita alla Direzione generale dei sistemi informativi e della statistica per l'implementazione e la gestione dei sistemi informatici necessari al governo dei dispositivi medici, ivi inclusi i sistemi informativi a supporto della vigilanza e sorveglianza di mercato, nonche' dei registri dei dispositivi medici impiantabili.

2. Una quota pari a un cinquantesimo delle risorse affluite annualmente sul Fondo di cui all'art. 1 e' attribuita ad Agenas in quanto Agenzia nazionale per la sanita' digitale, per la definizione di linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari che implicino l'impiego di dispositivi medici, oltre che per la promozione e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari basati sui dati dell'utilizzo dei dispositivi medici, al fine di assicurare strumenti di consultazione dei dati dell'ecosistema dati sanitari (EDS) omogenei sul territorio nazionale ai sensi dell'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito dalla legge 28 marzo 2022, n. 25.

Art. 5

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

1. Le risorse affluite annualmente sul Fondo di cui all'art. 1,

disponibili al netto delle quote di cui agli articoli 3 e 4, sono attribuite alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico per le attività concernenti il governo dei dispositivi medici.

2. Rientrano nelle attività per il governo dei dispositivi medici, tra l'altro:

i servizi per la registrazione dei fabbricanti, dei mandatari degli importatori in Eudamed e nella banca dati nazionale;

la gestione e il funzionamento dell'Osservatorio nazionale dei prezzi di cui all'art. 22, comma 5, del decreto legislativo n. 137 del 2022 e all'art. 18, comma 5, del decreto legislativo n. 138 del 2022;

il sistema di vigilanza e il sistema di sorveglianza del mercato, con particolare riferimento alla necessità di eseguire esami o prove su dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, al di fuori dei casi in cui il relativo costo sia a carico dell'operatore economico ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo n. 138 del 2022;

lo svolgimento delle attività di Autorità competente in materia di dispositivi medici e di Autorità responsabile degli organismi notificati e lo sviluppo di progetti finalizzati alla implementazione delle disposizioni di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.

3. Per le finalità di cui ai commi 1 e 2, il Ministero della salute, nei limiti delle risorse del Fondo di cui all'art. 1, può avvalersi della collaborazione di enti pubblici e privati anche non nazionali, di istituti di ricerca, di società scientifiche e di enti operanti in materia di verifica o di controllo di qualità anche tramite specifiche convenzioni e contratti.

Art. 6

Clausola d'invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 7

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2023

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 190