



Ministero della Salute

IL MINISTRO

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 è 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-diagnosticci 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’articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”* e, in particolare, l’articolo 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-diagnosticci 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-diagnosticci in vitro e l’applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell’articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*” e, in particolare, l’articolo 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 è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza

IL MINISTRO