



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 28, comma 4, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante 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, di cui all'articolo 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e all'articolo 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138. ID MONITOR 5131.

Rep. atti n. 252/CSR del 9 novembre 2023.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 9 novembre 2023:

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 28, che stabilisce quanto segue:

- al comma 1, che “Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell'articolo 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 SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.”;
- al comma 3, che “Fermo restando il vincolo di destinazione per il governo dei dispositivi medici, 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 di cui al comma 1”;
- al comma 4, che “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, che “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'articolo 22 del presente decreto”;

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'articolo 15 della legge 22 aprile 2021,

AC



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

n. 53”, che, all’articolo 24, comma 1, stabilisce che il fondo istituito ai sensi del sopra citato decreto legislativo n. 137 del 2022 è alimentato con le medesime modalità anche dalle aziende che producono o commercializzano dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTA la nota del 2 ottobre 2023, acquisita al prot. DAR n. 22236 e diramata alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano con nota prot. DAR n. 22422 del 4 ottobre 2023, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di provvedimento indicato in oggetto, per l’espressione del previsto parere in sede di Conferenza Stato-Regioni, su cui è stato acquisito l’assenso tecnico del Ministero dell’economia e delle finanze in data 25 settembre 2023;

VISTA la comunicazione del 6 ottobre 2023, acquisita al prot. DAR n. 22672 del 9 ottobre 2023 e trasmessa con nota in pari data, acquisita al protocollo DAR n. 22673, alle Amministrazioni centrali interessate, con l’invito a far conoscere le proprie determinazioni in merito, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha reso l’assenso tecnico, con la richiesta di sostituire, nel testo attuale, le parole “il cui ammontare complessivo annuo non può superare un terzo delle risorse affluite annualmente su Fondo” con le seguenti: “il cui ammontare complessivo annuo è un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo”;

VISTA la nota del Ministero della salute del 19 ottobre 2023, acquisita al prot. DAR n. 23696 e partecipata alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano con nota prot. DAR n. 23839 del 23 ottobre 2023, con la quale è stato comunicato di prendere positivamente atto della predetta richiesta della Commissione salute e sono state fornite “rassicurazioni circa l’attuazione delle istanze regionali in sede di Accordo Stato-Regioni di determinazione dell’importo oggetto del riparto, ai sensi dell’articolo 3, comma 2 dello schema di decreto in parola”;

VISTA la comunicazione in data 2 novembre 2023, acquisita al prot. DAR n. 24453, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute, nel prendere atto delle rassicurazioni del Ministero della salute circa la predetta richiesta, ha comunicato l’assenso tecnico sul provvedimento in parola;

CONSIDERATO che, nel corso dell’odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

ai sensi dell’articolo 28, comma 4, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, recante 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, di cui all’articolo 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e all’articolo 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138. ID MONITOR 5131.

Il Segretario
Cons. Paola D’Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli