



•ALERT•

22 FEBBRAIO 2024

Dispositivi Medici e Fondo di governo: nuova contribuzione richiesta agli operatori di settore

In data 9 febbraio 2024 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il Decreto adottato il 29 dicembre 2023 dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante «*Criteria e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici*». Di seguito le principali novità.

1. ORIGINE

Il Decreto è stato emanato in applicazione dell'art. 28 del D.Lgs. 137/2022 e dell'art. 24 del D.Lgs. n. 138/2022, due atti normativi adottati a seguito della delega contenuta nella Legge n. 53/2021 per il recepimento di norme comunitarie, che prevedono l'istituzione nello stato di previsione del Ministero della Salute di un **Fondo per il governo dei dispositivi medici**, alimentato da versamenti annuali da parte degli operatori che producono o commercializzano dispositivi medici a favore del Servizio Sanitario Nazionale.

L'obiettivo dichiarato è quello di assicurare che il mercato dei dispositivi medici risulti sicuro e all'avanguardia.

2. CRITERI DI VERSAMENTO AL FONDO

Il Decreto impone che, a partire dall'anno corrente, tra il 1° novembre e il 31 dicembre di ogni anno, le aziende produttrici o distributrici di dispositivi medici e delle grandi apparecchiature e dispositivi medico-diagnostici in vitro versino al Ministero della Salute una quota pari allo 0,75% del proprio fatturato – al netto dell'IVA – riferito



all'esercizio finanziario precedente e derivante dalla vendita al Servizio Sanitario Nazionale dei dispositivi medici, dei dispositivi medico diagnostici in vitro e delle grandi apparecchiature

Inoltre, entro il 31 dicembre di ogni anno, gli stessi soggetti devono trasmettere al Ministero della Salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – una dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 con i seguenti contenuti:

- l'indicazione del valore del fatturato – al netto dell'IVA – derivante dalla vendita al Servizio Sanitario Nazionale dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e delle grandi apparecchiature;
- l'importo della quota annuale dello 0,75% del proprio fatturato;
- l'attestazione del versamento della quota.

Il Ministero della Salute svolgerà le attività di sorveglianza.

3. DESTINAZIONE DELLE RISORSE

Le somme che gli operatori corrisponderanno al Fondo saranno ripartite e destinate come segue:

- per un terzo, all'Agenas – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – per il finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA – “*Health Technology Assessment*” – dei dispositivi medici (articolo 3, comma 1);
- per massimo un terzo, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, a seguito di accordo

stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, da destinare a molteplici attività, tra cui (i) vigilanza e sorveglianza del mercato, (ii) gestione banche dati, (iii) attività connesse al tracciamento dei dispositivi medici, (iv) indagini cliniche, (v) attività connesse all'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici (articolo 3, comma 2);

- per un trentesimo, alla Direzione generale di sistemi informativi e della statistica, per l'implementazione e la gestione dei sistemi informatici necessari al governo dei dispositivi medici (articolo 4, comma 1);
- per un cinquantesimo, all'Agenas per la definizione delle linee guida per assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari che implicano l'impiego di dispositivi medici (articolo 4, comma 2);
- per la parte restante, alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico per le attività concernenti il governo dei dispositivi medici – con la possibilità di 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 – quali (i) la gestione e il funzionamento dell'Osservatorio nazionale dei prezzi, (ii) il Servizio di vigilanza e il Servizio di sorveglianza del mercato (articolo 5).

4. CONCLUSIONI

La disciplina contenuta del Decreto, nell'imporre una nuova forma di contribuzione alle imprese che producono e commercializzano dispositivi medici, si colloca in un settore già oggetto di discussi provvedimenti improntati alla spending *review*. Ci si riferisce, in particolare, alla normativa "*Payback*", su cui si è in attesa della pronuncia della Corte Costituzionale, la quale, di fatto, ribalta parte degli extracosti di approvvigionamento del Servizio Sanitario Nazionale sulle aziende private di settore, con il rischio di conseguenze significative soprattutto per le piccole e medie imprese. Per questo motivo non può escludersi l'apertura di un nuovo fronte di battaglia legale davanti al TAR Lazio tra operatori di settore e Ministero della Salute.

CONTATTI-FOCUS TEAM LIFE SCIENCES

Leonardo De Vecchi

leonardo.devecchi@lcalex.it