

Comitato. Le eventuali spese di missione restano a carico delle amministrazioni di rispettiva appartenenza dei componenti.

9. Dal presente decreto non derivano oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche.

10. Con cadenza mensile il Comitato effettua una relazione della propria attività da pubblicare sui siti istituzionali degli enti e delle amministrazioni coinvolte.

#### Art. 2.

##### *Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2013

*Il Ministro dell'istruzione,  
dell'università e della  
ricerca*  
PROFUMO

*Il Ministro  
per la coesione territoriale*  
BARCA

13A02974

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 gennaio 2013.

**Criteri relativi ai parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia per l'individuazione dei dispositivi medici ai fini della fissazione dei prezzi di riferimento.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modifiche, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e, in particolare, l'art. 50;

Visto l'art. 17, comma 1, lettera *a*), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, modificato, da ultimo, dall'art. 15-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che assegna all'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'art. 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006,

n. 163, il compito di fornire alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici, individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale;

Dato atto che il predetto art. 17, comma 1, lettera *a*), decimo periodo, prevede che, ai fini della determinazione dei prezzi di riferimento dei dispositivi medici, sulla base dei risultati della prima applicazione della medesima disposizione, a decorrere dal 1° gennaio 2013 l'individuazione di tali dispositivi medici, ai fini della fissazione dei prezzi di riferimento, è effettuata dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali sulla base di criteri fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativamente ai parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 15 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 luglio 2012, n. 159, S.O., recante «Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale»;

Ritenuto di ampliare gli strumenti utili per gli adempimenti previsti dal predetto art. 17, comma 1, lettera *a*) e, in particolare, di razionalizzare la raccolta di dati in carico alle strutture del Servizio sanitario nazionale attraverso la condivisione di dati tra amministrazioni pubbliche nei principi di efficienza, trasparenza ed economicità dell'azione amministrativa;

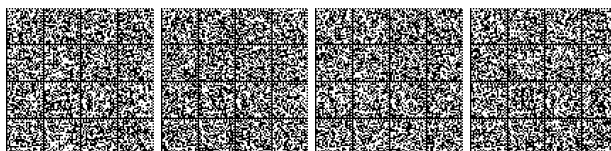
Sentita la Commissione Unica dei dispositivi medici in data 28 novembre 2012;

Decreta:

Art. 1.

*Criteri relativi ai parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia per l'individuazione dei dispositivi medici ai fini della fissazione dei prezzi di riferimento*

1. Il presente decreto stabilisce i criteri relativi ai parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia cui l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali deve attenersi nell'individuazione dei dispositivi medici per i quali può essere determinato un prezzo di riferimento ai sensi dell'art. 17, comma 1, lettera *a*), decimo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, modificato, da ultimo, dall'art. 15-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.



2. I criteri sono applicati ai dispositivi medici commercializzati in Italia, la cui spesa viene imputata dalle strutture sanitarie nelle voci di conto economico CE riferite ai dispositivi medici, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 15 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 luglio 2012, n. 159, S.O..

3. I criteri indicati nell'Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono applicati adeguandoli alla diversità dei dispositivi medici commercializzati e alle informazioni reperibili nel Repertorio Nazionale Dispositivi Medici e, quando necessario, desunte dalla letteratura scientifica.

4. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali predisporre l'elenco di dispositivi medici per le finalità indicate dalle disposizioni richiamate al comma 1, tenuto conto dei risultati della prima applicazione della medesima disposizione e dei criteri fissati nell'Allegato 1 al presente decreto, anche sulla base dei dati detenute dal Ministero della salute ai fini del monitoraggio nazionale dei consumi di dispositivi medici acquistati dal servizio sanitario nazionale. L'elenco di dispositivi medici reca i parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia specificamente adottati per la loro individuazione in applicazione dei criteri di cui all'Allegato 1.

5. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, anche sulla base delle informazioni desunte dai dati di cui al comma 4, può aggiornare annualmente il predetto elenco.

## Art. 2.

### *Fonti informative*

1. Al fine di ampliare gli strumenti utili per gli adempimenti previsti dall'art. 17, comma 1, lettera a), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, modificato, da ultimo, dall'art. 15-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il Ministero della salute rende disponibili all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali i dati relativi al monitoraggio nazionale dei consumi di dispositivi medici acquistati dal servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 50 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modifiche.

## Art. 3.

### *Entrata in vigore*

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

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2013

*Il Ministro della salute*  
BALDUZZI

*Il Ministro dell'economia e  
delle finanze*  
GRILLI

*Registrato alla Corte dei conti l'11 marzo 2013  
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.  
lavoro, registro n. 3, foglio n. 123*

## ALLEGATO 1

*Criteri relativi ai parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia per l'individuazione dei dispositivi medici ai fini della fissazione dei prezzi di riferimento*

### 1. FINALITÀ

Il presente documento è finalizzato alla fissazione di criteri riguardanti qualità, standard tecnologico, sicurezza ed efficacia, cui deve attenersi l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali nell'individuazione dei dispositivi medici per le finalità di cui all'art. 17, comma 1, lettera a), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, modificato, da ultimo, dall'art. 15-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

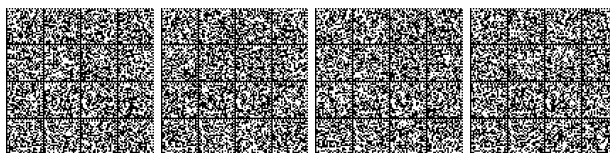
In particolare, l'individuazione dei dispositivi medici deve tenere conto dell'estrema eterogeneità dei predetti dispositivi, della velocità di immissione in commercio di nuovi prodotti e della loro rapida obsolescenza.

L'individuazione dei dispositivi medici deve consentire di aggregare i dispositivi medici per i quali non si riscontra, anche sulla base dell'esperienza documentata sugli acquisti da parte delle strutture del Servizio sanitario nazionale, ampia variabilità di qualità, standard tecnologico, sicurezza ed efficacia, tale da pregiudicarne la confrontabilità e da alimentare incertezza nella pratica clinica con conseguente deterioramento di qualità delle prestazioni erogate e impegno di risorse ingiustificato rispetto ai benefici.

L'individuazione dei dispositivi medici deve essere ragionevolmente declinata in relazione alla diversità dei dispositivi medici commercializzati e alle informazioni reperibili nel Repertorio Nazionale Dispositivi Medici e, quando necessario, desunte dalla letteratura scientifica. Tali informazioni saranno integrate con quelle detenute dal Ministero della salute ai fini del monitoraggio nazionale dei consumi di dispositivi medici acquistati dal servizio sanitario nazionale. Questi ultimi dati contengono informazioni che consentono per le diverse tipologie di dispositivi medici l'effettuazione di analisi sui livelli di utilizzo e sui relativi valori economici.

L'individuazione dei dispositivi medici deve contemperare le dimensioni del beneficio/rischio clinico anche alla luce delle eventuali informazioni relative alle azioni correttive poste in essere dai fabbricanti e divulgate per mezzo di apposite note agli utilizzatori rese disponibili dal Ministero della salute sul sito internet istituzionale.

Inoltre l'individuazione dei dispositivi medici deve tenere conto delle dimensioni dell'impatto organizzativo in relazione alla dimensione economica.



I criteri sono applicati ai dispositivi medici commercializzati in Italia la cui spesa viene imputata dalle strutture sanitarie nelle voci di conto economico CE riferite ai dispositivi medici, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 15 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 luglio 2012, n. 159, S.O..

## 2. PARAMETRI DI QUALITÀ E STANDARD TECNOLOGICO

Per quanto riguarda i criteri di qualità e standard tecnologico del dispositivo medico, si devono valutare i seguenti aspetti, ove applicabili:

- a) qualità dei materiali coerentemente con la destinazione d'uso;
- b) congruità della presentazione e del confezionamento rispetto all'utilizzatore professionale e/o all'utente finale;
- c) performance/resa;
- d) possibilità di utilizzo in diverse procedure o ambiti clinici;
- e) parametri tecnici rispetto alle alternative disponibili per la medesima destinazione d'uso;
- f) necessità di accessori;
- g) necessità di formazione specifica dell'utilizzatore;
- h) durata di vita;
- i) modalità di stoccaggio, conservazione e smaltimento.

## 3. PARAMETRI DI SICUREZZA

Per quanto riguarda i criteri di sicurezza del dispositivo medico si devono valutare le modalità di gestione dei rischi prevedibili e le soluzioni tecniche previste, rispetto alle alternative disponibili per la medesima destinazione d'uso, finalizzate al miglioramento della sicurezza di utilizzo.

## 4. PARAMETRI DI EFFICACIA

Per quanto concerne i criteri di efficacia si deve valutare la capacità del dispositivo medico di produrre l'effetto previsto dalla destinazione d'uso nella pratica clinica, documentata ad esempio da HTA report e revisioni sistematiche di efficacia, rispetto alle alternative disponibili per la medesima destinazione d'uso.

13A02975

# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 marzo 2013.

**Riconoscimento dell'idoneità al Centro di Saggio «Consorzio Agrario di Ravenna», in Ravenna ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'articolo 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto di riconoscimento al Centro di Saggio «Consorzio Agrario di Ravenna» con sede legale in Via Classicana, 75 - 48100 Ravenna (RA), dell'idoneità a condurre prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari prot. n. 5006 del 3 marzo 2011;

Vista la nota n. 3314 del 10 gennaio 2013 con la quale il Centro in questione comunica la modifica della sede legale da «Consorzio Agrario di Ravenna» - Via Classicana, 75 - 48100 Ravenna (RA) a «Consorzio Agrario di Ravenna» - Via Madonna di Genova, 39 - 48010 Cotignola (RA);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 19 giugno 2012 presso il Centro di Saggio «Consorzio Agrario di Ravenna»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro di Saggio «Consorzio Agrario di Ravenna» con sede legale in Via Classicana, 75 - 48100 Ravenna (RA), riconosciuto idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari con il decreto ministeriale prot. n. 5006 del 3 marzo 2011, modifica la propria sede legale in «Consorzio Agrario di Ravenna» - Via Madonna di Genova, 39 - 48010 Cotignola (RA).

2. Il Centro di Saggio «Consorzio Agrario di Ravenna» con sede legale in Via Madonna di Genova, 39 - 48010 Cotignola (RA), è riconosciuto idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

Efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo 194/95);

Dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo 194/95);

Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo 194/95);

Fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo 194/95);

