



Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0016796-P-02/10/2023

F.3.b.b.8/2023/41



611458477

Al Direttore dell'Ufficio di coordinamento
della Segreteria della Conferenza permanente
per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano

e, p.c.

Al Direttore generale dei dispositivi medici e
del servizio farmaceutico

OGGETTO: ID MONITOR 5131 - 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, ai sensi dell'art. 28 del d.lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e art. 24 del d.lgs. 5 agosto 2022, n. 138.

Si trasmette in allegato il provvedimento in oggetto, per l'inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile della Conferenza Stato-Regioni, al fine dell'acquisizione del parere di cui all'articolo 28, comma 4 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137.

Si specifica che sul provvedimento è stato acquisito l'assenso tecnico del Ministero dell'economia e delle finanze in data 25 settembre 2023.

Il Capo di Gabinetto

Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli

FP/fm/at



Ministero della Salute

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'articolo 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'articolo 17 che indica nel Ministero della salute l'autorità 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'articolo 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'articolo 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'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*”;

VISTO l'articolo 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'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 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'articolo 22 del presente decreto.*”;

VISTO l'articolo 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'articolo 22, comma 5, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e l'articolo 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'articolo 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 Unità 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 finalità sopraindicate, il capitolo di bilancio n. 3147, piano gestionale 1, denominato “Fondo per il governo dei dispositivi medici” afferente al centro di responsabilità 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.....(Rep. Atti n.....);

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, è alimentato mediante riassegnazione delle quote annuali versate ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'articolo 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'articolo 28, comma 2, del decreto legislativo n. 137 del 2022*”, secondo le modalità stabilite dal presente decreto.

Art. 2
(Modalità 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'articolo 28 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dall'articolo 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 è reso evidente anche l'importo della quota annuale dello 0,75% del fatturato dovuta ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e dell'articolo 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138. Alla dichiarazione è 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'articolo 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 attività di sorveglianza del rispetto degli obblighi previsti dal presente articolo, nei limiti delle risorse affluite al Fondo di cui all'articolo 1.

Art. 3
(AGENAS, Regioni e Province autonome)

1. Un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo, di cui all'articolo 1, è destinato all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) per il finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA (*Health technology assessment*) dei dispositivi medici, attribuite alla medesima Agenzia ai sensi dell'articolo 22 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'articolo 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 modalità di riparto, tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di risorse il cui ammontare complessivo annuo non può superare un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo di cui all'articolo 1 da destinare, tra l'altro, alle seguenti attività 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'articolo 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) attività connesse al tracciamento dei dispositivi medici;
- iv) indagini cliniche;
- v) attività 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'articolo 1 è 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, nonché dei registri dei dispositivi medici impiantabili.

2. Una quota pari a un cinquantesimo delle risorse affluite annualmente sul Fondo di cui all'articolo 1 è attribuita ad AGENAS in quanto Agenzia nazionale per la Sanità 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'articolo 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'articolo 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'articolo 22, comma 5, del decreto legislativo n. 137 del 2022 e all'articolo 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'articolo 19, comma 5, del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'articolo 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'articolo 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.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Relazione illustrativa

OGGETTO: Schema di decreto interministeriale avente ad oggetto “Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici”

La legge del 22 aprile 2021, n. 53, recante “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020”, all'articolo 15 ha previsto l'obbligo da parte del Governo di adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della stessa, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746.

La medesima legge, all'art. 15, comma 2, lettera h), ha introdotto una disposizione che prevede il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento, da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici, di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

In coerenza con quanto previsto dalla legge n. 53/2021, in data 5 agosto 2022 sono stati adottati i decreti legislativi n. 137 e 138, i quali, recependo le indicazioni sopra descritte, hanno previsto l'istituzione nello stato di previsione del Ministero della salute di un Fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato 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 e dispositivi medico-diagnostici in vitro (art. 28 d.lgs. n. 137/2022 e art. 24 d.lgs. n. 138/2022).

I citati decreti legislativi indicano che il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, definisca con decreto i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del fondo. Al contempo, stabiliscono che, qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di che trattasi afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto sopra citato sia adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Infine, è previsto che un terzo delle risorse del fondo sia vincolato al finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite ad AGENAS.

Sulla base dei contenuti della delega sopra descritta, la scrivente Direzione generale ha predisposto uno schema di decreto recante le modalità di versamento del contributo, di riparto del fondo e di gestione delle risorse del fondo medesimo, di cui si espone brevemente il contenuto.

All'**articolo 1** (*Fondo per il governo dei dispositivi medici*) è indicato il capitolo di entrata già istituito nello stato di previsione del Ministero della salute.

All'**articolo 2** (*Modalità di versamento*) sono stabiliti i termini e le modalità per il versamento del contributo e la successiva trasmissione della dichiarazione attestante l'assolvimento dell'obbligo contributivo al Ministero della salute. In merito alla decorrenza dell'obbligo contributivo è stato svolto un approfondimento giurisprudenziale nell'ambito del diritto tributario e costituzionale volto a verificare il criterio dell'attualità della contribuzione, che ha condotto a determinare che l'obbligo di versamento del contributo decorre dall'anno in corso e va calcolato sul fatturato del 2022. Infatti, la giurisprudenza costituzionale, pur non indicando criteri netti per individuarne l'attualità, ha ritenuto un reddito conseguito tre anni prima dell'emanazione della norma come possibile oggetto di imposizione¹.

Come concordato con il Ministero dell'economia e delle finanze, il termine per il versamento del contributo va dal 1° novembre al 31 dicembre di ogni anno coì come la presentazione della dichiarazione di avvenuto versamento.

Non sono state indicate le coordinate per il versamento poiché suscettibili di variazioni, ma si provvederà a fornirle con successiva nota circolare della scrivente direzione generale diffusa e pubblicata tramite il portale.

Circa la gestione del Fondo di cui all'art. 1 è precisato che al relativo riparto si provvede, sulla base dei i criteri individuati nello schema di decreto in esame, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro della salute ai sensi dell'art. dell'art. 33, comma 4-sexies della Legge n. 196/2009.

Sempre nell'articolo 2, ai fini della sorveglianza sul rispetto degli obblighi di versamento, l'ultimo comma prevede che, ove necessario, il Ministero possa richiedere supporto a soggetti istituzionali quali le stesse Regioni o le Agenzie per la riscossione. Eventuali rimborsi spese scaturiti dall'attivazione di collaborazioni con tali enti dovranno in ogni caso avvenire nei limiti delle risorse del Fondo.

L'**articolo 3** (*AGENAS, Regioni e Province autonome*) attua la disposizione di cui all'art. 28, commi 4 e 6, del Dlgs n. 137/2022 prevedendo l'attribuzione di una quota pari ad un terzo dei versamenti di ciascun anno ad AGENAS. Nel secondo comma, si propone di destinare una quota massima pari ad un terzo dei versamenti annuali alle Regioni e alle Province autonome per il finanziamento delle attività del governo dei dispositivi medici ad esse attribuite e che in parte sono già declinate nel testo dell'articolo.

¹ Sentenze della Corte Costituzionale n. 410 del 27 luglio 1995 (in banca dati "fisconline") e n. 315 del 20 luglio 1994 (in banca dati "fisconline")

L'**articolo 4** (*Implementazione e la gestione dei sistemi informatici necessari al governo dei dispositivi medici*), in considerazione dell'essenziale modernizzazione e informatizzazione delle attività di governo dei dispositivi medici, indica un ulteriore riparto finalizzato alla implementazione e gestione dei sistemi informatici necessari al governo dei dispositivi medici e destinato ad AGENAS, nella sua veste di Agenzia nazionale per la Sanità digitale, e alla Direzione generale dei sistemi informativi della salute, che garantisca l'implementazione e la gestione dei sistemi informativi a supporto della vigilanza e sorveglianza di mercato, nonché dei registri dei dispositivi medici impiantabili nonché la creazione e la gestione delle banche dati, dei registri delle patologie e degli impianti.

L'**articolo 5** (*Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico*) fa riferimento alle risorse che residuano dai precedenti riparti ed indica alcune delle finalità che nell'ambito del governo dei dispositivi medici sono perseguite dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, nell'esercizio delle proprie funzioni di Autorità competente in materia di dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro.

Nel perseguire dette finalità, il Ministero potrà avvalersi, attraverso apposite convenzioni e contratti, del supporto di enti pubblici e privati anche non nazionali, istituti di ricerca, società scientifiche e enti operanti in materia di verifica o di controllo di qualità di cui si rinvenga la necessità nell'ambito dell'attività regolatoria, di controllo, sorveglianza e vigilanza del mercato, nonché dell'attività di valutazione tecnica espletate dall'Autorità competente.

La clausola di invarianza finanziaria, di cui all'**articolo 6**, è giustificata poiché le entrate che affluiscono annualmente al Fondo costituiscono il limite di spesa per le correlate attività derivanti dalla norma relative al governo dei dispositivi medici, con la conseguenza che la disposizione si configura, nella peggiore delle ipotesi (intera spesa degli introiti), finanziariamente neutra.

Relazione tecnico finanziaria

Come evidenziato nella relazione tecnico finanziaria dei decreti legislativi n. 137 e 138 del 2022 il fondo di cui al decreto in esame è finanziato dal versamento della quota annuale dello 0,75 per cento previsto dal principio di delega contenuto nella lettera h), comma 2, art. 15, legge 53 del 2021.

Una prima quantificazione dei proventi è ipotizzabile facendo riferimento al Rapporto (Anno 2019) sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici del Ministero della Salute, consultabile al link: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3056_allegato.pdf.

A pagina 7, il Rapporto fa riferimento ad una spesa di quasi **5 miliardi di euro** a suo tempo rilevata. Sulla base di tale spesa si stima una disponibilità di circa trenta milioni annui da destinare al Fondo.