



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETARIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

**Codice sito: 4.10/2013/67**

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
CSR 0003593 P-4.23.2.10  
del 31/07/2013



Al Presidente della Conferenza delle Regioni e  
delle Province autonome  
c/o CINSEDO  
[conferenza@pec.regioni.it](mailto:conferenza@pec.regioni.it)

All'Assessore della Regione Veneto  
Coordinatore Commissione salute  
[protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)  
[statoregioni@pecveneto.it](mailto:statoregioni@pecveneto.it)

All'Assessore della Regione Umbria  
Coordinatore Vicario Commissione salute

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province  
autonome di Trento e Bolzano

e, p.c. Al Ministero della Salute

- Gabinetto  
[gab@postacert.sanita.it](mailto:gab@postacert.sanita.it)
- Direzione generale del Sistema informativo  
e statistico sanitario
- Direzione generale dei Dispositivi medici,  
servizio sanitario e sicurezza delle cure

Al Ministero dell'Economia e delle Finanze

- Gabinetto  
[confgabmef@pec.mef.gov.it](mailto:confgabmef@pec.mef.gov.it)
- Dipartimento della Ragioneria Generale  
dello Stato - Coordinamento delle attività  
dell'Ufficio del Ragioniere generale dello  
Stato

LORO SEDI



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

**Oggetto:** Parere sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente l'ampliamento del nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, recante "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale".

*Parere ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.*

Con lettera in data 30 luglio 2013, il Ministero della salute ha inviato, ai fini dell'acquisizione del parere da parte della Conferenza Stato – Regioni, lo schema di decreto indicato in oggetto.

La suddetta documentazione è disponibile sul sito [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it) con il codice: 4.10/2013/67.

Sarà cura della scrivente Segreteria comunicare con successiva nota la data dell'incontro tecnico.

Il Direttore  
Robertó G. Marino



*Ministero della Salute*

UFFICIO DI GABINETTO

**Ministero della Salute**

**GAB**

**0005990-P-30/07/2013**

**I.8.d.1/3**



125393985

Al Direttore della Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano  
Cons. Roberto Giovanni Marino

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
Via della Stamperia, n. 8  
00187 ROMA

e, p.c.:

Alla Direzione generale del Sistema informativo e statistico sanitario

Alla Direzione generale dei Dispositivi medici, servizio sanitario e sicurezza delle cure

LORO SEDI

Oggetto:

Parere sullo schema di decreto del Ministro della Salute concernente l'ampliamento del nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici, ai sensi dell'art. 6, co. 2, D.M. 11 giugno 2010 recante "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale".

*Parere ai sensi dell'art. 4, co. 2, del d. lgs. 28 agosto 1997, n. 281.*

Presidenza del Consiglio dei Ministri

**CSR 0003581 A-4.23.2.10**

**del 31/07/2013**



8134179

Si trasmette, in allegato, lo schema di decreto del Ministro della Salute concernente l'ampliamento del nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici, ai sensi dell'art. 6, co. 2, D.M. 11 giugno 2010 recante "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale".

Si chiede che lo schema del citato provvedimento venga sottoposto all'esame della Conferenza Stato-Regioni, nella prima seduta utile, ai fini dell'espressione del prescritto parere ai sensi dell'art. 4, co. 2, del d. lgs. 28 agosto 1997, n. 281.

Il Capo di Gabinetto



## *Ministero della Salute*

### DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

*Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario*

*Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*

**APPUNTO AL MINISTRO On.le Beatrice Lorenzin**

Per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto

**Oggetto:** Schema di decreto concernente "Ampliamento del nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 recante <<Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale>>".

L'articolo 3, comma 9, dell'Intesa Stato - Regioni del 23 marzo 2005, prevede che, al fine di migliorare il monitoraggio della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale, il flusso informativo sui dispositivi medici sia ricompreso nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

L'art. 1, comma 409, lett. a), n. 2, della legge 23 dicembre 2005, n.266, stabilisce che con decreto del Ministro della salute vengano definite le informazioni che debbono essere trasmesse dalle Regioni al Ministero della salute al fine del monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici, direttamente acquistati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale, e le relative modalità di trasmissione.

In attuazione delle citate disposizioni è stato adottato il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2010), recante "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale" (All. 1). Tale decreto all'articolo 4, comma 3, prevede, tra l'altro, l'invio dei dati relativi ai contratti di acquisto di dispositivi medici da parte del Servizio sanitario nazionale ed individua una fase sperimentale, della durata di ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del decreto medesimo, per consentire l'individuazione compiuta dei dati relativi ai contratti. Tale fase sperimentale si è conclusa ed ha consentito di addivenire alla compiuta definizione dei dati relativi ai contratti di acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 6, comma 2, del citato decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 prevede l'emanazione di un apposito decreto che individui i dati relativi ai contratti di acquisto di dispositivi medici e disciplini le modalità ed i tempi cui saranno tenute le regioni e le provincie autonome, per il conferimento di tali dati ai fini dell'accesso al maggior finanziamento per il Servizio sanitario nazionale.

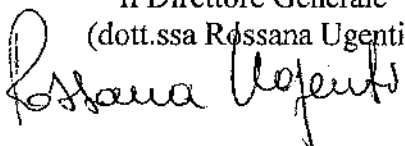
Tenuto conto degli esiti della sperimentazione realizzata, nonché degli approfondimenti effettuati dal Gruppo di lavoro interistituzionale istituito ai fini del monitoraggio e del controllo di qualità dei dati previsti dallo stesso decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, si è proceduto nell'ambito del medesimo Gruppo di lavoro interistituzionale alla predisposizione dell'allegato schema di decreto che è stato approvato dalla Cabina di Regia del NSIS nella seduta del 21 maggio u.s..

Si trasmette, pertanto, lo schema di decreto in oggetto ai fini dell'inoltro, ove nulla osti da parte della S.V, alla Conferenza Stato - Regioni per l'acquisizione del parere ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Direzione Generale del Sistema  
Informativo e Statistico Sanitario

Il Direttore Generale

(dott.ssa Rossana Ugenti)



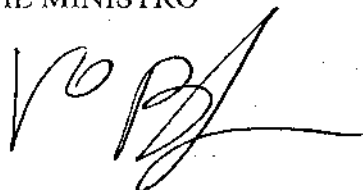
Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del  
Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle cure

Il Direttore Generale

(dott.ssa Marcella Marletta)



VISTO: Si inoltrino gli atti  
alla Conferenza Stato-Regioni  
IL MINISTRO





## *Ministero della Salute*

“Ampliamento del nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici previsto dall’articolo 6, comma 2 del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 recante <<Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale>>

### IL MINISTRO

**VISTO** l’articolo 1, comma 409, lettera a), numero 2), della legge 23 dicembre 2005, n. 266 il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, le informazioni previste dal comma 5 dell’articolo 57 della legge n. 289 del 2002;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 recante “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale”, pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 175 del 29 luglio 2010;

**VISTO** l’articolo 4, comma 3, del citato decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 che prevede l’invio dei dati relativi ai contratti di acquisto da parte del Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici ed individua una fase sperimentale della durata di ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del decreto medesimo, durante la quale le regioni relativamente ai predetti contratti, possono trasmettere dati aggiuntivi rispetto ai dati essenziali individuati al paragrafo 2.1.1 del disciplinare tecnico allegato al citato decreto 11 giugno 2010;

**VISTO** l’articolo 6, comma 2, del citato decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 che prevede, attraverso l’adozione di un apposito decreto del Ministro della salute, l’ampliamento del nucleo di informazioni essenziali di cui al punto 2.1.1 del disciplinare tecnico allegato al decreto medesimo, tenuto conto degli esiti della sperimentazione di cui all’articolo 4, comma 3, dello stesso decreto, anche con riferimento alle diverse tipologie di dispositivi medici;

**CONSIDERATO** che il decreto previsto all’articolo 6, comma 2, del citato decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 deve altresì disciplinare le modalità ed i tempi cui saranno tenute le regioni e le province autonome, per il conferimento dei dati relativi ai contratti ai fini dell’accesso al maggior finanziamento per il Servizio sanitario nazionale;



**TENUTO CONTO** degli esiti della sperimentazione realizzata ai sensi dell'articolo 4, comma 3, del citato decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, nonché degli approfondimenti effettuati dal Gruppo di lavoro interistituzionale istituito ai fini del monitoraggio e del controllo di qualità dei dati previsti dal medesimo decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010;

**VISTO** l'Accordo - quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS), che all'articolo 6 stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di Regia»;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di Regia per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS);

**VISTA** l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), in attuazione dell'articolo 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, la quale dispone all'articolo 3 che:

- la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di Regia e vengono recepiti dal Ministero della Salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza;

- il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n.311;

- al fine di migliorare il monitoraggio della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale, il flusso informativo sui dispositivi medici, come indicato al comma 9, è ricompreso nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario;

**ACQUISITO** il parere della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in data 21 maggio 2013;

**VISTO** il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del \_\_\_\_\_ (Rep. atti n. \_\_\_/CSR);

Decreta:

Articolo 1

(Ampliamento del nucleo di informazioni essenziali per la rilevazione dei contratti)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici disciplinato dal decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 citato nelle premesse è integrato, per quanto riguarda i dati relativi ai contratti, con le informazioni riportate nella tabella A allegata al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

2. Fino al 31 dicembre 2014 le regioni e province autonome possono continuare ad inviare i dati riferiti ai contratti secondo le modalità previste dal citato decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010.

## Articolo 2

(Debito informativo)

1. A decorrere dal 1° gennaio 2015 il conferimento dei dati relativi ai contratti dei dispositivi medici previsti dal presente decreto integra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al maggior finanziamento per il Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato, ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

## Articolo 3

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore dalla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma,

Il Ministro



Tabella A

Dato da rilevare	Descrizione
<b>Codice Regione</b>	Codice della regione territorialmente competente.
<b>Codice Azienda Sanitaria contraente</b>	Codice che identifica l'azienda sanitaria contraente (Azienda sanitaria locale o equiparata, Azienda Ospedaliera, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblico anche se trasformato in fondazione, Azienda Ospedaliera Universitaria integrata con il SSN).
<b>Identificativo del contratto</b>	Codice che identifica in modo univoco il contratto di acquisizione dei dispositivi medici con riferimento alla Regione – Azienda Sanitaria contraente.
<b>Tipologia di contratto</b>	Tipologia di contratto ai sensi della normativa vigente (Codice Civile e Codice degli appalti).
<b>Anno stipula contratto</b>	Anno in cui è stipulato il contratto.
<b>Mese stipula contratto</b>	Mese in cui è stipulato il contratto.
<b>Giorno stipula contratto</b>	Giorno in cui è stipulato il contratto
<b>Durata del contratto</b>	Durata del contratto espressa in mesi.
<b>Forma di negoziazione</b>	Forma di negoziazione con la quale è stato effettuato l'approvvigionamento dei dispositivi (ad. Esempio procedura ristretta, aperta, negoziata ecc.)
<b>Ambito di valenza del contratto</b>	Ambito di valenza del contratto (nazionale, regionale, sovra-aziendale o consortile, aziendale).
<b>Codice CIG</b>	Il codice identificativo di gara adottato per identificare, in una gara d'appalto, i relativi pagamenti.
<i>DATI RELATIVI AL SINGOLO DISPOSITIVO MEDICO (sezione da ripetersi per ciascun dispositivo medico oggetto del contratto)</i>	
<b>Tipo dispositivo medico</b>	Codice che indica la tipologia di dispositivo medico oggetto di rilevazione (dispositivo di classe o assemblato).

<b>Dato da rilevare</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Identificativo di iscrizione al Repertorio</b>	Identificativo di iscrizione al Repertorio (RDM) del dispositivo medico.
<b>Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita</b>	Numero di unità presenti nella confezione minima indivisibile prevista dal contratto.
<b>Denominazione del fornitore</b>	Denominazione del fornitore. Da indicare solo se il fornitore è diverso dal fabbricante.
<b>Partita IVA del fornitore</b>	Partita IVA del fornitore italiano (o VAT Number del fornitore estero). Da indicare solo se il fornitore è diverso dal fabbricante.
<b>Quantità aggiudicata</b>	Numero di unità di dispositivi previste dal contratto, indipendentemente dalle unità presenti in una confezione di vendita.
<b>Quantità contrattualizzata</b>	In caso di adesione a gare sovraziendali, rileva i quantitativi di adesione della singola struttura sanitaria.
<b>Prezzo unitario aggiudicato</b>	Prezzo della singola unità (IVA esclusa).
<b>Aliquota IVA</b>	Tipologia di aliquota prevista nel contratto: indicare se si tratta di aliquota standard, agevolata o mista. La tipologia "mista" è prevista nei casi in cui all'interno di uno stesso contratto, per uno stesso dispositivo medico sono applicate aliquote IVA diverse.
<b>Servizi accessori</b>	Indica la presenza di servizi accessori che possono influire sul prezzo di acquisto del dispositivo medico
<b>Conto deposito</b>	Indica se il servizio di conto deposito è compreso o meno nel prezzo di fornitura del dispositivo medico.
<b>Voce di imputazione nel modello C.E.</b>	Codice che identifica la voce di Conto Economico nella quale viene imputato il costo del dispositivo medico oggetto del contratto.