

**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 25 novembre 2013.

**Ampliamento del nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici previsto dall'articolo 6, comma 2, del decreto 11 giugno 2010, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale».**

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visto l'art. 1, comma 409, lettera *a*), numero 2, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, che demanda a un 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, la definizione delle 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'art. 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 nella *G.U.* Serie generale n. 175 del 29 luglio 2010, e in particolare:

l'art. 4, comma 3, che prevede l'invio dei dati relativi ai contratti di acquisto da parte del Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici, individuando 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 D.M. stesso;

l'art. 6, comma 2, che rinvia a un successivo decreto del Ministro della salute: *i*) l'ampliamento del nucleo di informazioni essenziali di cui al citato punto 2.1.1 del disciplinare tecnico, tenuto conto degli esiti della sperimentazione, anche con riferimento alle diverse tipologie di dispositivi medici; *ii*) la disciplina delle modalità e dei 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 del menzionato art. 4, comma 3, D.M. 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 D.M.;

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'art. 6 stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del 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 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'art. 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, la quale dispone all'art. 3, che:

la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del 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 SSN, il flusso informativo sui dispositivi medici, come indicato al comma 9, è ricompreso nell'ambito del NSIS;

Acquisito il parere della Cabina di Regia del NSIS reso il 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'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 17 ottobre 2013 (Rep. atti n.149);

Decreta:

Art. 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 D.M. 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 le province autonome possono continuare a inviare i dati riferiti ai contratti secondo le modalità previste dal presente decreto citato D.M. 11 giugno 2010.

Art. 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.

Art. 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, 25 novembre 2013

*Il Ministro:* LORENZIN

*Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2014*

*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 240*



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 medico o assemblato).



Dato da rilevare	Descrizione
<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 (oVAT 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 sovrazionali, rileva i quantitativi di adesione della singola azienda 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.

