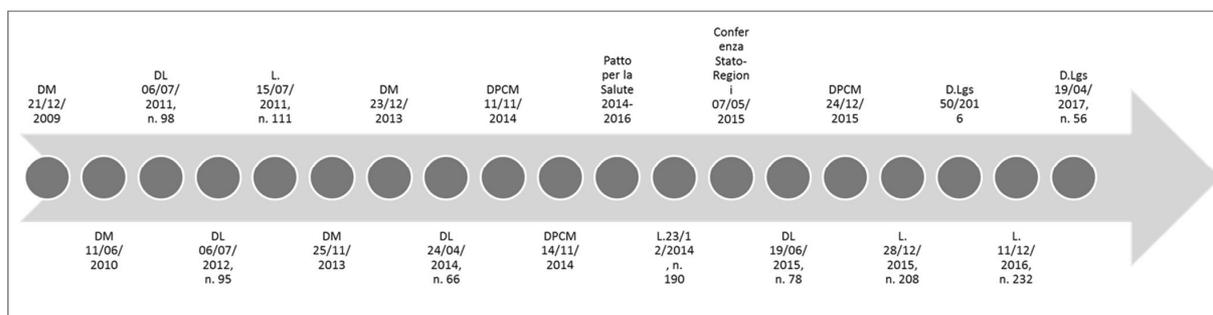


## Basi normative

Affinché il presente documento d'indirizzo costituisca un valido strumento per la corretta formulazione di capitolati di gara per l'acquisizione di DM, è necessario che i contenuti siano aderenti all'attuale contesto normativo che regola il mercato delle tecnologie sanitarie. Il disegno normativo vigente è ampio e variegato (Figura 1), e di seguito si intende offrire un quadro completo delle fonti che lo costituiscono.

Figura 1 Il quadro normativo



Come stabilito con il **Decreto Ministeriale 21 dicembre 2009**, a partire dal 1° maggio 2007 decorre l'obbligo di registrazione nella banca dati dei DM per i dispositivi di classe I, IIa, IIb e III, per i kite e gli assemblati e per i dispositivi impiantabili attivi commercializzati in Italia. L'obbligo di registrazione riguarda i fabbricanti di DM, le persone fisiche o giuridiche che assemblano dispositivi con marcatura CE (di cui all'art. 12, commi 2 e 3 del D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46), gli altri soggetti responsabili dell'immissione in commercio di DM ed i soggetti validamente delegati dalle figure sopra elencate.

Il **Decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010** ha previsto l'istituzione della banca dati per il monitoraggio dei DM che le strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN acquistano o rendono disponibili all'impiego. Le strutture assoggettate all'obbligo di trasmissione sono le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici (anche se trasformati in fondazioni) e le Aziende Ospedaliere Universitarie integrate con il SSN. Il monitoraggio riguarda i DM distribuiti alle unità operative delle strutture di ricovero e cura destinati al consumo interno o alla distribuzione diretta, i DM acquistati o resi disponibili dalle Aziende Sanitarie Locali o strutture equiparate e destinate alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto, e i contratti di acquisizione e messa a disposizione di DM sottoscritti dalle Aziende Sanitarie Locali.

Le **manovre di spending review** hanno stabilito alcune misure da adottare in merito ai contratti stipulati dalle aziende sanitarie per l'acquisto di beni e servizi ed hanno definito un tetto di spesa per l'acquisto dei DM. **L'art. 17 comma 1, lettera a) Decreto Legge 6 Luglio 2011, n. 98** convertito nella **legge 15 Luglio 2011, n. 111**, convertito con modificazioni dalla **Legge 6 luglio 2012, n. 94**, introduce per le Aziende Sanitarie la possibilità di rinegoziare o rescindere i contratti in essere, riconducendo i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento, in presenza di differenze significative nei prezzi unitari stessi. Il **Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95**, convertito con modificazioni dalla **Legge 7 agosto 2012, n. 135**, prevede all'art. 15, comma 13, lettera a) una riduzione del 5% per gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti di fornitura di dispositivi medici fino al 31 dicembre 2012. L'art. 15, comma 13, lettera b), specifica sono da intendersi "significative" le differenze di prezzo unitario di acquisto superiori al 20% del prezzo di riferimento e introduce per le aziende che hanno rescisso i contratti la possibilità di accedere a convenzioni-quadro anche in altre regioni o ad affidamenti diretti a condizioni più convenienti al fine di assicurare la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività assistenziale. L'art. 15, comma 13, lettera f) ridefinisce il tetto di spesa per l'acquisto dei DM al 4,9% per il 2013 ed al 4,8% a decorrere dal 2014. Tali valori sono stati poi portati, rispettivamente, al 4,8% e 4,4% dalla **Legge 24 dicembre 2012, n. 228** (Legge di Stabilità 2013, art. 1, comma 131).

