

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVI LEGISLATURA —————

**N. 338**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto ministeriale recante ricostituzione della  
Commissione unica sui dispositivi medici

*(Parere ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica  
14 maggio 2007, n. 86)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 1° marzo 2011)**

---



*Il Ministro della Salute*

Ministero della Salute

GAB

0001579-P-01/03/2011

C.1.b.b/7



95382632

1 MAR. 2011

*Luigi Brandolini*

in osservanza della procedura indicata nell'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per la formalizzazione della Commissione unica sui dispositivi medici, si trasmettono i *curricula* dei componenti non istituzionali, di cui cinque di nomina ministeriale, sette individuati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano ed uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, il relativo schema di decreto di ricostituzione della predetta Commissione unitamente ad una relazione illustrativa, ai fini dell'emanazione del prescritto parere da parte della competente Commissione del Senato della Repubblica.

Si coglie l'occasione per far pervenire i migliori sensi di stima e viva cordialità.

*Il no,*

*Ferruccio Fazio*

---

III.<sup>mo</sup>

Sen. Avv. Renato Schifani  
Presidente del Senato della Repubblica  
Palazzo Madama  
ROMA



# Ministero della Salute

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA DELLO SCHEMA DI DECRETO MINISTERIALE DI RICOSTITUZIONE DELLA COMMISSIONE UNICA SUI DISPOSITIVI MEDICI

L'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), ha istituito, presso il Ministero della salute, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, la Commissione unica sui dispositivi medici, quale *“organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento”*.

Le attribuzioni della Commissione sono state in seguito estese dalla legge 23 dicembre 2005, n. 266 (art. 1, comma 290), la quale ha stabilito che la Commissione *“esercita, su richiesta del Ministro della salute o della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, funzioni consultive su qualsiasi questione concernente i dispositivi medici”*.

Più recentemente, specifici compiti consultivi nel settore di “governo” della spesa pubblica attinente ai dispositivi medici sono stati affidati alla Commissione dalla legge finanziaria per il 2007 (legge 27 dicembre 2006, n. 296, art 1, comma 796, lett. v)).

Per quanto riguarda la composizione dell'organismo, il citato art. 57 della legge n. 289/2002 aveva stabilito che la Commissione fosse nominata, con durata biennale, con decreto del Ministro della salute, sentite le competenti Commissioni parlamentari, e fosse presieduta dallo stesso Ministro della salute o dal vicepresidente da lui designato e fosse composta da cinque membri nominati dal Ministro della salute, da un membro nominato dal Ministro dell'economia e delle finanze e da sette membri individuati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nonché da due membri di diritto: il Direttore della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della salute e il Presidente dell'Istituto superiore di sanità o un suo direttore di laboratorio.

Il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 86, che ha provveduto al riordino degli organismi collegiali operanti presso il Ministero della salute, a norma dell'art. 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ha confermato l'operatività della Commissione, mantenendo inalterata la sua composizione

(fatto salvo l'adeguamento del nome della Direzione generale competente, divenuta nel frattempo "Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici"), ma aggiungendo specifiche previsioni dirette a meglio garantire la funzionalità dell'organo. La nuova disciplina prevede infatti l'automatica decadenza dei componenti che non prendono parte a tre sedute consecutive e statuisce che i posti momentaneamente vacanti, fino a sostituzione dei componenti decaduti, non sono considerati ai fini del calcolo del numero legale per la validità delle sedute.

L'art. 9 del sopracitato d.P.R. n. 86/2007 ha previsto che gli organismi operanti presso il Ministero della salute durino in carica tre anni, decorrenti dalla data di entrata in vigore del decreto stesso e quindi fino al 21 luglio 2010 e che, tre mesi prima della scadenza del termine di durata indicato, ciascuno degli organismi suddetti presenti una relazione sull'attività svolta al Ministro della salute, che a sua volta la trasmette alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, ai fini della valutazione congiunta della sua perdurante utilità e della conseguente eventuale proroga della durata, da adottarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta dello stesso Ministro della salute.

Pertanto la Commissione, nominata da ultimo con decreto ministeriale 7 febbraio 2008, ha terminato il proprio mandato in data 21 luglio 2010.

Come previsto dall'art. 9 del citato d.P.R. n. 86/2007, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 20 ottobre 2010 è stata prorogata per un biennio, fino al 21 luglio 2012, tra gli altri organismi, anche la Commissione unica sui dispositivi medici.

Ai fini della ricostituzione dell'organo, la Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ha designato sei farmacisti (Dott. Loredano Giorni, Dott. Raffaele Marzano, Dott.ssa Lucia Mollica, Dott. Roberto Dall'Aglio, Dott.ssa Luisa Martelli, Dott. Luigi Patregnani) ed un ingegnere (Ing. Mauro Asaro), mentre il Ministero dell'economia e delle finanze ha confermato la designazione della Dott.ssa Antonietta Cavallo, già facente parte della Commissione scaduta.

I componenti individuati dal Ministro della salute nello schema di provvedimento di rinnovo assicurano nella Commissione la presenza di competenze farmacologiche (Dott. Maurizio Cori), economiche (Prof. Francesco Longo), economico-sanitarie (Dott. Adelmo Grimaldi), medico-chirurgiche (Dott. Claudio Rossetti) e medico-igienistiche (Prof. Italo Francesco Angelillo).

Quale vicepresidente della Commissione è stata designata la Dott.ssa Marcella Marletta, Direttore della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute.

Lo schema di decreto di rinnovo prevede che la nuova Commissione resti in carica fino al 21 luglio 2012, conformemente a quanto stabilito dal richiamato d.P.R. n. 86/2007.



# *Ministero della Salute*

## **IL MINISTRO**

**VISTA** la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante “Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato”;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2009, con il quale il Prof. Ferruccio Fazio è stato nominato Ministro della salute;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, recante “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”, e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, recante “Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e contrasto all’evasione fiscale” ed in particolare l’art. 29, commi 1, 2 e 2-bis, che prevedono, rispettivamente: la riduzione del trenta per cento, rispetto a quella sostenuta nell’anno 2005, della spesa complessiva sostenuta dalle amministrazioni pubbliche per organi collegiali e altri organismi, anche monocratici, comunque denominati, operanti nelle stesse amministrazioni; il riordino di tali organismi, anche mediante soppressione o accorpamento delle strutture; la verifica della perdurante utilità di ciascun organismo ai fini dell’eventuale proroga di durata dello stesso;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 86, recante “Regolamento per il riordino degli organismi operanti presso il Ministero della salute, a norma dell’articolo 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248” e successive modificazioni ed in particolare l’art. 9, che ha previsto che gli organismi di cui al medesimo decreto durano in carica tre anni, decorrenti dalla data di entrata in vigore del decreto stesso, quindi fino al 21 luglio 2010 e che, tre mesi prima della scadenza del termine di durata indicato, ciascuno degli organismi suddetti presenti una relazione sull’attività svolta al Ministro della salute, che la trasmette alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, ai fini della valutazione congiunta della sua perdurante utilità e della conseguente eventuale proroga della durata, da adottarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute;

**VISTO** il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante “Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria” ed in particolare l’art. 61, con il quale è stabilito che, a decorrere dall’anno 2009, la spesa complessiva sostenuta dalle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall’Istituto nazionale di statistica ai sensi del comma 5 dell’articolo 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, per organi collegiali e altri organismi, anche monocratici, comunque denominati, operanti presso le predette amministrazioni, è ridotta del 30 per cento rispetto a quella sostenuta nell’anno 2007;

**VISTO** l’art. 68 del medesimo decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 ed in particolare il comma 2, secondo il quale “nei casi in cui, in attuazione del comma 2-bis dell’articolo 29 del citato decreto-legge n.

223/2006, venga riconosciuta l'utilità degli organismi collegiali di cui al comma 1": a) la proroga è concessa per un periodo non superiore a due anni; b) in sede di concessione della proroga vanno, inoltre, previsti ulteriori obiettivi di contenimento dei trattamenti economici da corrispondere ai componenti, privilegiando i compensi collegati alla presenza rispetto a quelli forfettari od onnicomprensivi e stabilendo l'obbligo, a scadenza dei contratti, di nominare componenti la cui sede di servizio coincida con la località sede dell'organismo;

**VISTA** la propria relazione in data 20 maggio 2010 sull'attività svolta, tra gli altri organismi, dalla Commissione unica sui dispositivi medici, per la quale si è valutata positivamente la perdurante utilità e se ne è proposta la proroga;

**VISTO** il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica" ed in particolare l'art. 6, comma 1, a tenore del quale: "la partecipazione agli organi collegiali di cui all'articolo 68, comma 1, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, è onorifica; essa può dar luogo esclusivamente al rimborso delle spese sostenute ove previsto dalla normativa vigente; eventuali gettoni di presenza non possono superare l'importo di 30 euro a seduta giornaliera";

**VISTA** la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 4 agosto 2010, recante "Indirizzi interpretativi in materia di riordino degli organismi collegiali e di riduzione dei costi degli apparati amministrativi", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale – n. 227 del 28 settembre 2010;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 20 ottobre 2010, registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2010, Ministeri istituzionali, Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 18, foglio n. 234, con il quale è stata prorogata per un biennio, a decorrere dal 22 luglio 2010, tra gli altri organismi, la Commissione unica per i dispositivi medici, di cui all'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

**VISTO** l'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 che ha istituito presso il Ministero della salute la Commissione unica sui dispositivi medici quale organo tecnico-consulativo con il compito di definire ed aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento;

**VISTO** l'art. 1, comma 290, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 il quale stabilisce che la Commissione unica sui dispositivi medici, oltre a svolgere i compiti previsti dall'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, esercita, su richiesta del Ministro della salute o della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, funzioni consultive su qualsiasi questione concernente i dispositivi medici;

**VISTO** l'art. 1, comma 796, lett. v), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 che ha attribuito alla Commissione unica sui dispositivi medici il compito di dare supporto tecnico al Ministero della salute, unitamente all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e di sostenere tecnicamente il Ministero della salute nel promuovere la realizzazione, sulla base di una programmazione annuale, di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative;

**VISTO** l'art. 5 del citato decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 86 che ha modificato la composizione della Commissione unica sui dispositivi medici, abrogando i commi 2 e 3 del art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

**RITENUTO** di dover ricostituire la Commissione predetta nella composizione di cui all'art. 5 del d.P.R. 14 maggio 2007, n. 86;

**TENUTO CONTO** che sono state richieste le designazioni dei propri rappresentanti/componenti/esperti alle seguenti Amministrazioni: Ministero dell'economia e delle finanze; Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano;

**VISTA** la nota in data 22 novembre 2010, prot. n. 1085/DES-21SAN-22SAN-15SAN, con la quale la Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ha effettuato le seguenti designazioni dei componenti di propria competenza: Dott. Loredano Giorni, Dott. Raffaele Marzano, Dott.ssa Lucia Mollica, Dott. Roberto Dall'Aglio, Dott.ssa Luisa Martelli, Dott. Mauro Asaro, Dott. Luigi Patregnani;

**VISTA** la nota in data 24 gennaio 2011, prot. n. 1769, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha designato la Dott.ssa Antonietta Cavallo quale rappresentante in seno alla predetta Commissione;

**ACQUISITI**, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del d.P.R. 14 maggio 2007, n. 86, i pareri delle competenti Commissioni del Senato della Repubblica e della Camera dei Deputati, rispettivamente in data \_\_\_\_\_ con nota prot. \_\_\_\_\_, e in data \_\_\_\_\_ con nota prot. \_\_\_\_\_;

## **DECRETA**

### **Art. 1**

#### **Composizione**

1. La Commissione unica sui dispositivi medici, di seguito "Commissione", è ricostituita con la composizione di seguito indicata:

#### PRESIDENTE

- Il Ministro della salute *pro tempore*

#### VICEPRESIDENTE

- Dott.ssa Marcella MARLETTA, Direttore della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici;

#### COMPONENTI NOMINATI DAL MINISTRO DELLA SALUTE

- Dott. Adelmo GRIMALDI, Capo della Segreteria del Ministro;
- Dott. Maurizio CORI, Dirigente dell'Agenzia italiana del farmaco;
- Dott. Claudio ROSSETTI, Direttore del Dipartimento tecnologie avanzate diagnostico-terapeutiche, Azienda ospedaliera "Niguarda Ca' Grande", Milano;
- Prof. Italo Francesco ANGELILLO, Ordinario di igiene, Facoltà di medicina e chirurgia, Seconda Università di Napoli;
- Dott. Francesco LONGO, Direttore del Cergas, Milano;

#### COMPONENTE NOMINATO DAL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

- Dott.ssa Antonietta CAVALLO, Funzionario del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per la spesa sociale;

## COMPONENTI NOMINATI DALLA CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

- Dott. Loredano GIORNI, esperto della regione Toscana, Responsabile del Settore politiche del farmaco, innovazione ed appropriatezza, Direzione generale diritti di cittadinanza e coesione sociale;
- Dott. Raffaele MARZANO, esperto della regione Campania, Presidente e amministratore delegato della società Asfana Scarl;
- Dott.ssa Lucia MOLLICA, esperto della regione Piemonte, Dirigente responsabile del Provveditorato economato, Azienda ospedaliero-universitaria "San Luigi", Orbassano (TO);
- Dott. Roberto DALL'AGLIO, esperto della regione Lombardia, Dipartimento di farmacologia, Facoltà di farmacia, Università statale di Milano;
- Dott.ssa Luisa MARTELLI, esperto della regione Emilia-Romagna, Dirigente farmacista, Azienda U.S.L. dell'Emilia-Romagna;
- Ing. Mauro ASARO, esperto della regione Friuli-Venezia Giulia, Dirigente presso l'Azienda ospedaliero-universitaria "Santa Maria della Misericordia", Udine;
- Dott. Luigi PATREGNANI, esperto della regione Marche, Dirigente farmacista;

## COMPONENTI DI DIRITTO

- Il Direttore della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici;
- Il Presidente dell'Istituto superiore di sanità o un suo Direttore di laboratorio.

2. Le funzioni di segretario sono svolte dal Dott. Ennio Bellocchi, Dirigente medico in servizio presso l'Ufficio III della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici e, in caso di assenza o impedimento del predetto, dalla Dott.ssa Elisabetta Stella, Dirigente farmacista in servizio presso l'Ufficio III della stessa Direzione generale.

3. La Commissione può invitare alle sue riunioni esperti nazionali e stranieri.

4. La Commissione può consultare esperti inseriti nella lista degli esperti del Consiglio superiore di sanità.

### **Art. 2 Funzioni**

1. La Commissione svolge i compiti ad essa assegnati dalla normativa vigente e formula pareri all'Amministrazione, su richiesta del Ministro o della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, anche su incidenti e mancati incidenti connessi all'impiego di dispositivi, su sperimentazioni cliniche e su altre questioni tecniche riguardanti gli stessi prodotti, fatte in ogni caso salve le competenze consultive del Consiglio superiore di sanità previste dalle norme vigenti.

2. La Commissione organizza i propri lavori affidando le attività istruttorie a sottogruppi, in relazione ai compiti indicati nel presente articolo.

3. I componenti che non prendono parte a tre sedute consecutive decadono automaticamente. I posti momentaneamente vacanti, fino a sostituzione dei componenti decaduti, non sono considerati ai fini del calcolo del numero legale per la validità delle sedute.

### **Art. 3 Durata**

1. La Commissione dura in carica fino al 21 luglio 2012, salvo conferma a seguito di proroga biennale ai sensi dell'art. 29, comma 2-bis, del decreto-legge n. 223 del 2006, come convertito in legge e dell'art. 68, commi 2 e 3, del decreto-legge n. 112 del 2008, come convertito in legge.

2. Tre mesi prima della scadenza del termine di cui al comma 1 la Commissione presenta una relazione sull'attività svolta al Ministro della salute ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 86.

**Art. 4**  
**Disposizioni finanziarie**

1. La partecipazione alla Commissione è onorifica. Per la partecipazione alle riunioni non spetta alcun compenso, gettone o indennità, salvo il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno, ove spettante; per le riunioni va preferibilmente privilegiato, per quanto possibile, il ricorso allo strumento della videoconferenza.

2. Ai fini del rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno, il trattamento dei componenti e degli esperti estranei alle Amministrazioni dello Stato è equiparato a quello spettante ai dirigenti generali delle stesse.

3. L'onere derivante dall'applicazione del presente articolo, valutato in € 7.400,00 per l'anno 2011, graverà sul capitolo di spesa n. 3018, p.g. 1, dello stato di previsione del Ministero della salute per l'anno 2011 e corrispondente capitolo per l'anno successivo.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, li

**IL MINISTRO**