

Intesa, ai sensi dell'articolo 22, comma 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'articolo 18, comma 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, sullo schema di decreto del Ministro della salute di adozione del Programma nazionale di health technology assessment dei dispositivi medici (PNHTA-DM) 2026-2028.

Rep. Atti n. 244/CSR del 18 dicembre 2025.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 18 dicembre 2025:

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” e, in particolare, l'articolo 22, comma 2, ai sensi del quale il Ministro della salute, su proposta tecnica dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale;

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” e, in particolare, l'articolo 18, comma 2, ai sensi del quale il Ministro della salute, su proposta tecnica dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con

decreto il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale;

VISTA la nota prot. n. 26905 del 10 ottobre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 17557, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso, ai fini dell'acquisizione dell'intesa di questa Conferenza, la proposta tecnica del Programma nazionale HTA dei dispositivi medici 2026-2028, predisposta dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed approvata dalla Cabina di regia HTA, unitamente allo schema di decreto di adozione;

VISTA la nota prot. DAR n. 17601 del 10 ottobre 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano la suddetta nota, con la contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 30 ottobre 2025;

VISTA la comunicazione del 29 ottobre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 18711, e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 18712, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso un documento contenente osservazioni sullo schema di decreto in titolo;

VISTA la nota prot. DAR n. 19685 del 13 novembre 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha comunicato di rimanere in attesa di ricevere il documento di osservazioni aggiornato da parte della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

VISTA la comunicazione del 14 novembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 19779, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso un documento aggiornato, contenente osservazioni sullo schema di decreto di cui trattasi;

VISTA la nota prot. DAR n. 19798 del 14 novembre 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano il suddetto documento, con la contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 3 dicembre 2025;

VISTA la nota prot. n. 33468 del 3 dicembre 2025, acquisita il 4 dicembre 2025 al prot. DAR n. 21170 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 21253, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute, a seguito della riunione tecnica del 3 dicembre 2025, ha trasmesso l'aggiornamento della proposta tecnica del Programma nazionale HTA dei dispositivi medici 2026-2028;

VISTA la comunicazione del 15 dicembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 21753 e trasmessa il 16 dicembre 2025, con nota prot. DAR n. 21866, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso l'assenso tecnico sullo schema di decreto di cui trattasi;

VISTI gli esiti della seduta del 18 dicembre 2025 di questa Conferenza, nel corso della quale:

- le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa sullo schema di decreto in titolo;
- il Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze ha espresso il proprio assenso;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo;

SANCISCE INTESA

ai sensi dell'articolo 22, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'articolo 18, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, sullo schema di decreto del Ministro della salute di adozione del Programma nazionale di health technology assessment dei dispositivi medici (PNHTA-DM) 2026-2028.