



Webinar martedì 13 dicembre ore 17.30

LINK: meet.google.com/ukb-fvqe-gmp

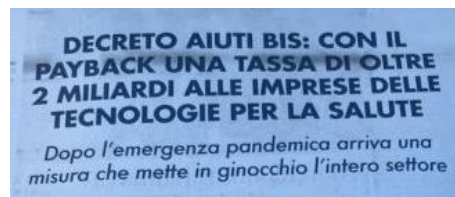
INTERVENGONO

Sandro Storelli, Coordinatore OBV - Riccardo Dainese, AD Eumed Srl - Mauro Crosato, Avvocato

Payback dispositivi medici: cosa c'è da sapere e cosa c'è da fare

PAYBACK DM: è in corso l'attuazione del cosiddetto payback, il sistema di tassazione che obbliga le imprese a un esborso per ripianare lo sfioramento dei tetti di spesa da parte delle Regioni. In questi giorni, stanno arrivando a pioggia le lettere delle Regioni con richiesta di pagamento del payback per il periodo 2015-2018. Dopo la pubblicazione del c.d. decreto "aiuti bis", convertito con l. 142/2022, il cui art. 18 detta le regole procedurali per l'addebito dei superamenti del tetto di spesa regionale, il 15 settembre è stato pubblicato sulla GU il decreto del Ministero della Salute che certifica il superamento dei tetti di spesa, a livello nazionale e regionale, per gli anni 2015 -2018. A livello nazionale, il tetto di spesa è stato superato nel quadriennio di oltre 2 miliardi di euro: circa 1 miliardo sarà quindi l'onere di ripianamento a carico delle imprese fornitrici del Servizio Sanitario.

Scatta, quindi, l'obbligo di pagamento delle somme accertate, entro trenta giorni dalla pubblicazione degli elenchi regionali o provinciali dei fornitori tenuti al ripiano: in mancanza, le somme saranno interamente compensate con i debiti, anche delle Aziende sanitarie, nei confronti dei fornitori. Diversi sono i pareri legali sulla legittimità dei provvedimenti. Si profila la necessità, da parte di ogni singola azienda fornitrice interessata dalle richieste di rimborso, d'impugnare i provvedimenti di legge ovvero i decreti regionali.



Sistema di rinotifica banca dati nazionale DM e stato di applicazione del sistema UDI e di EUDAMED

SISTEMA RINOTIFICA: la Disposizione del Ministero della Salute pubblicata nel portale ministeriale NSIS, relativamente alla registrazione dei dispositivi medici in Banca Dati / Repertorio, raccomanda di aggiornare le registrazioni dei dispositivi che sono ora immessi in commercio ai sensi del MDR 2017/745/UE.



Qualora un dispositivo diventi conforme al MDR, il Ministero raccomanda di rinotificare il dispositivo e ottenere un nuovo numero di registrazione (che manterrà in NSIS un'evidente correlazione con il precedente). Per effettuare la rinotifica ci saranno necessari: Dichiarazione di conformità UE del fabbricante ai sensi del MDR (che includa il Basic UDI-DI del/i dispositivo/i); Certificato di conformità CE emesso da un organismo notificato ai sensi del MDR (per i dispositivi che lo prevedono); Etichetta aggiornata del/i dispositivo/i (che includa un aggiornamento della simbologia); Istruzioni per l'uso del dispositivo.