

Oggetto: Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018

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

Nella odierna seduta del _____

VISTO l'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi, secondo quanto disposto dall'art. 4 del medesimo decreto;

VISTO l'articolo 4, comma 1, del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che in questa Conferenza il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, possono concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 che, all'articolo 11 detta disposizioni in materia di controllo della spesa sanitaria;

VISTO l'articolo 17, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n.111, che introduce misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario ed, in particolare, il comma 1, lettera c), ed il comma 2, in materia di tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici;

VISTO l'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, che introduce misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria, ed, in particolare, l'articolo 15, comma 13, lettere a), b) e f), che ha rideterminato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% del livello di finanziamento per l'anno 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dall'anno 2014;

VISTO l'articolo 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che ha ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, fissandolo al 4,8% per l'anno 2013 e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4%;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012 recante "Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 10 luglio 2012, serie generale n. 159, supplemento ordinario n.144;

VISTO l'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 che prevede, in particolare:

- al comma 1, lettera b): *"al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento (...);*
- al comma 8: *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio";*
- al comma 9: *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;*

RITENUTO, in analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019 di fissare il tetto di spesa di ciascuna regione per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

CONSIDERATO che il previgente testo del citato comma 8 disponeva che *"Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento";*

CONSIDERATO che il primo periodo del citato comma 8, come modificato dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 prevede invece che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale, *"rilevato sulla base del*

fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute";

RITENUTO che, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici - rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda correlato alle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per ciascuno degli anni considerati - debba essere dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, entro il 30 settembre 2019;

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, espresso in questa seduta, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nei seguenti termini:

Articolo 1

Oggetto dell'accordo

1. Con il presente accordo sono definiti, in attuazione dell'articolo 9 ter, comma 1, lettera b), del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro, di seguito denominati "dispositivi medici".
2. Sono altresì definite le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale di cui al comma 1 del presente articolo.
3. Le premesse al presente accordo costituiscono parte integrante dello stesso.

Articolo 2

Dati di riferimento e metodo di calcolo dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018

1. Ai fini del calcolo dei tetti di cui all'articolo 1 e dell'eventuale superamento, si fa riferimento ai seguenti dati riferiti alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018:
 - a) finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;
 - b) fabbisogni sanitari regionali standard di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;
 - c) finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR, di

cui all'articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i.;

- d) costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE - di cui al decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012;
2. Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come riportato nelle allegate tabelle.

Articolo 3

Modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale

1. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 9 ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall' articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico.

2. Le modalità procedurali del ripiano saranno definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Roma,

Tabella 1

Tetti regionali 2015 al 4,4% della quota FSN			
(unità di euro)			
Regione		Fondo sanitario nazionale 2015	Tetto 4,4 %
		a	b = a * 0.044
010	PIEMONTE	8.085.694.553	355.770.560
020	VALLE D'AOSTA	228.564.285	10.056.829
030	LOMBARDIA	17.873.197.113	786.420.673
041	BOLZANO	891.619.885	39.231.275
042	TRENTO	939.051.563	41.318.269
050	VENETO	8.815.454.355	387.879.992
060	FRIULI	2.218.548.454	97.616.132
070	LIGURIA	3.070.515.650	135.102.689
080	EMILIA ROMAGNA	8.065.959.998	354.902.240
090	TOSCANA	6.876.120.020	302.549.281
100	UMBRIA	1.649.060.377	72.558.657
110	MARCHE	2.843.545.149	125.115.987
120	LAZIO	10.471.149.560	460.730.581
130	ABRUZZO	2.415.553.407	106.284.350
140	MOLISE	607.608.353	26.734.768
150	CAMPANIA	10.293.079.407	452.895.494
160	PUGLIA	7.263.808.787	319.607.587
170	BASILICATA	1.055.840.579	46.456.985
180	CALABRIA	3.534.878.382	155.534.649
190	SICILIA	8.939.512.023	393.338.529
200	SARDEGNA	2.939.854.058	129.353.579
Totale nazionale		109.078.615.957	4.799.459.102

Tabella 2

Tetti regionali 2016 al 4,4% della quota FSN		(unità di euro)	
Regioni	Fondo sanitario nazionale 2016	Tetto 4,4 %	
	a	b = a * 0,044	
010	PIEMONTE	8.194.515.705	360.558.691
020	VALLE D'AOSTA	230.404.789	10.137.811
030	LOMBARDIA	8.079.496.129	795.497.830
041	BOLZANO	901.461.610	39.664.311
042	TRENTO	948.978.013	41.755.033
050	VENETO	8.922.399.643	392.585.584
060	FRIULI	2.241.143.995	98.610.336
070	LIGURIA	3.094.348.893	136.151.351
080	EMILIA ROMAGNA	8.172.307.513	359.581.531
090	TOSCANA	6.957.188.903	306.116.312
100	UMBRIA	1.668.440.031	73.411.361
110	MARCHE	2.868.128.037	126.197.634
120	LAZIO	10.612.920.817	466.968.516
130	ABRUZZO	2.436.985.382	107.227.357
140	MOLISE	609.337.536	26.810.852
150	CAMPANIA	10.429.111.875	458.880.923
160	PUGLIA	7.321.652.518	322.152.711
170	BASILICATA	1.065.424.325	46.878.670
180	CALABRIA	3.553.250.681	156.343.030
190	SICILIA	9.075.912.657	399.340.157
200	SARDEGNA	2.972.712.661	130.799.357
Totale nazionale		110.356.121.713	4.855.669.355

Tabella 3

Tetti regionali 2017 al 4,4% della quota FSN
(unità di euro)

Regioni		Fondo sanitario nazionale 2017	Tetto 4,4 %
		a	b = a * 0.044
010	PIEMONTE	8.293.798.632	364.927.140
020	VALLE D'AOSTA	230.951.029	10.161.845
030	LOMBARDIA	18.433.148.316	811.058.526
041	BOLZANO	914.066.711	40.218.935
042	TRENTO	960.185.382	42.248.157
050	VENETO	9.070.496.758	399.101.857
060	FRIULI	2.252.624.767	99.115.490
070	LIGURIA	3.130.412.554	137.738.152
080	EMILIA ROMAGNA	8.305.743.070	365.452.695
090	TOSCANA	7.056.759.967	310.497.439
100	UMBRIA	1.685.460.460	74.160.260
110	MARCHE	2.909.177.578	128.003.813
120	LAZIO	10.786.205.464	474.593.040
130	ABRUZZO	2.467.826.336	108.584.359
140	MOLISE	607.593.206	26.734.101
150	CAMPANIA	10.533.002.216	463.452.098
160	PUGLIA	7.431.894.003	327.003.336
170	BASILICATA	1.079.720.885	47.507.719
180	CALABRIA	3.594.568.307	158.161.006
190	SICILIA	9.196.419.373	404.642.452
200	SARDEGNA	2.997.664.764	131.897.250
Totale nazionale		111.937.719.778	4.925.259.670

Tabella 4

Tetti regionali 2018 al 4,4% della quota FSN		(unità di euro)	
Regioni		Fondo sanitario nazionale 2018	Tetto 4,4 %
		a	b = a * 0.044
010	PIEMONTE	8.347.034.059	367.269.499
020	VALLE D'AOSTA	232.571.313	10.233.138
030	LOMBARDIA	18.652.861.711	820.725.915
041	BOLZANO	929.052.578	40.878.313
042	TRENTO	970.640.595	42.708.186
050	VENETO	9.143.302.290	402.305.301
060	FRIULI	2.267.228.365	99.758.048
070	LIGURIA	3.133.938.645	137.893.300
080	EMILIA ROMAGNA	8.366.241.027	368.114.605
090	TOSCANA	7.101.762.930	312.477.569
100	UMBRIA	1.691.187.046	74.412.230
110	MARCHE	2.900.462.904	127.620.368
120	LAZIO	10.879.447.422	478.695.687
130	ABRUZZO	2.478.910.075	109.072.043
140	MOLISE	590.253.286	25.971.145
150	CAMPANIA	10.625.812.623	467.535.755
160	PUGLIA	7.485.255.883	329.351.259
170	BASILICATA	1.081.879.810	47.602.712
180	CALABRIA	3.614.318.603	159.030.019
190	SICILIA	9.258.097.552	407.356.292
200	SARDEGNA	3.023.694.092	133.042.540
Totale nazionale		112.773.952.810	4.962.053.924

Oggetto: Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per l'anno 2019.

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

Nella odierna seduta del _____

VISTO l'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi, secondo quanto disposto dall'articolo 4 del medesimo decreto;

VISTO l'articolo 4, comma 1, del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che in questa Conferenza il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, possono concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 che, all'articolo 11 detta disposizioni in materia di controllo della spesa sanitaria;

VISTO l'articolo 17, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n.111, che introduce misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario;

VISTO in particolare l'art. 17, comma 1, lett. c), del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n.111, in materia di tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, che prevede espressamente che *"le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto di dispositivi medici"*, al fine di attivare eventuali misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale, in caso di superamento del predetto tetto;

VISTO l'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, che introduce misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria, ed, in particolare, l'articolo 15, comma 13, lettere a), b) e f), che ha rideterminato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici;

VISTO l'articolo 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che ha ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici;

VISTO l'articolo 9-ter, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145; che ha previsto, in particolare:

- al comma 1, lettera b): *"al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento (...);*
- al comma 6: *"Ferma restando la trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al Sistema di interscambio (SDI), ai fini del successivo invio alle amministrazioni destinatarie secondo le regole definite con regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n.55, ed al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in applicazione dell'articolo 7-bis, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2010. Con successivo protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della salute sono definiti:*
 - a) *i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;*
 - b) *le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute;*
 - c) *la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile;*
- al comma 8: *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio";*
- al comma 9: *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede*

di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTA la nota n. 1341-P-DGSISS del 19 febbraio 2016 del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze avente ad oggetto: *Fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 6, del decreto legge 19 giugno 2016, n. 78;*

VISTA la nota n. 3251-P-DGSISS del 21 aprile 2016 del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze avente ad oggetto: *Fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 6, del decreto legge 19 giugno 2016, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016;*

VISTA la nota n. DGSISS – 2051 dell'8 febbraio 2019 del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze avente ad oggetto: *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145";*

CONSIDERATO l'articolo 1, comma 515 e comma 516, in particolare la lettera f), della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che demanda al nuovo Patto per la salute 2019-2021 il compito di contemplare misure di programmazione e di miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati e di efficientamento dei costi, tra cui il miglioramento dell'efficienza e dell'appropriatezza nell'uso dei fattori produttivi;

RITENUTO, in attesa delle indicazioni dello stipulando Patto per la salute, di disciplinare con il presente accordo le modalità di definizione del tetto di spesa a livello regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento di detti tetti, limitatamente all'anno 2019, e di fissare il predetto tetto al 4,4 per cento del fabbisogno regionale standard;

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, espresso in questa seduta, ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nei seguenti termini:

Articolo 1 Oggetto dell'accordo

1. Con il presente accordo sono definiti, in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

- a. il criterio di individuazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro, di seguito denominati "*dispositivi medici*", per l'anno 2019;
- b. le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale di cui alla lettera a. del presente articolo.

Le premesse al presente accordo costituiscono parte integrante dello stesso.

Articolo 2

Dati di riferimento e metodo di calcolo del tetto di spesa regionale per l'anno 2019

1. Ai fini del calcolo del tetto di cui all'articolo 1, lettera a. e dell'eventuale superamento, si fa riferimento ai seguenti dati riferiti all'annualità 2019:
 - a) finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;
 - b) finanziamento per il fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;
 - c) finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR, di cui all'articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i.;
 - d) fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici al lordo dell'IVA sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento.
2. Nelle more della stipula del Patto per la salute 2019-2021, per l'anno 2019, il tetto di spesa regionale viene fissato nella misura del 4,4 per cento rispetto agli importi di cui al comma 1, lettere b) e c), così come riportato nell'allegata tabella 1.

Articolo 3

Verifica e monitoraggio periodico delle fatture elettroniche

1. Ai fini della verifica delle fatture elettroniche emesse dalle aziende fornitrici, gli enti del SSR, prima di autorizzare il pagamento, verificano per ciascun dispositivo oggetto di fatturazione:
 - a) la corretta applicazione delle indicazioni operative previste nella citata nota prot. DGSISS - 3251 del 21 aprile 2016 che integra la precedente nota del 19 febbraio 2016, prot. DGSISS - 1341, con riferimento alla presenza della valorizzazione del campo <CodiceTipo>, nonché delle ulteriori indicazioni operative contenute nella nota prot DGSISS - 2051 dell'8 febbraio 2019 fornite a seguito delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

- b) le regioni e le province autonome attivano un'azione di monitoraggio sui propri enti, affinché gli stessi verifichino che le aziende fornitrici indichino nelle fatture elettroniche le informazioni identificative dei dispositivi medici, così come previsto da ultimo nelle note citate al precedente punto a).

2. Ai fini del monitoraggio dell'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 17, comma 1 lett. c) del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 ed al fine di garantire in ciascuna regione il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, ai sensi di quanto previsto dall'art 9-ter, comma 1, lett. b), del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, il Ministero della salute rende disponibili a ciascuna regione o provincia autonoma le informazioni, in forma aggregata, ricavate dai dati delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici trasmesse dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi del comma 6 del medesimo articolo 9-ter, che consentono di individuare, su base mensile, l'impresa fornitrice, l'azienda sanitaria destinataria e l'importo complessivo per i dispositivi medici oggetto delle forniture.

Articolo 4

Modalità procedurali di individuazione del superamento del tetto di spesa regionale

1. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 9-ter, comma 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall' articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale, per il solo anno 2019, è dichiarato entro il 30 settembre 2020 sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020.
2. Le modalità procedurali del ripiano saranno definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 9, del decreto legge 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Roma,

Tabella 1
Tetti regionali 2019 al 4,4% della quota FSN

Regioni		Fondo sanitario nazionale 2019	Tetto 4,4 %
		a	b = a * 0.044
010	PIEMONTE	8.406.900.818	369.903.636
020	VALLE D'AOSTA	234.360.551	10.311.864
030	LOMBARDIA	8.911.536.250	832.107.595
041	BOLZANO	947.019.835	41.668.873
042	TRENTO	985.612.129	43.366.934
050	VENETO	9.242.039.265	406.649.728
060	FRIULI	2.290.616.255	100.787.115
070	LIGURIA	3.151.902.456	138.683.708
080	EMILIA ROMAGNA	8.457.401.805	372.125.679
090	TOSCANA	7.163.908.278	315.211.964
100	UMBRIA	1.707.163.476	75.115.193
110	MARCHE	2.919.622.578	128.463.393
120	LAZIO	11.001.519.456	484.066.856
130	ABRUZZO	2.492.926.202	109.688.753
140	MOLISE	593.563.929	26.116.813
150	CAMPANIA	10.718.533.995	471.615.496
160	PUGLIA	7.542.185.271	331.856.152
170	BASILICATA	1.088.213.189	47.881.380
180	CALABRIA	3.651.832.928	160.680.649
190	SICILIA	9.312.078.906	409.731.472
200	SARDEGNA	3.058.691.601	134.582.430
Totale nazionale		113.877.629.173	5.010.615.684