



Ministero della Salute

IL CAPO DI GABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0015867-P-27/09/2022

I.6.a/2019/4



535427298

CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME
27 Set 2022
Prot. n. 6546/C7SAN

Al Segretario della Conferenza permanente
per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano
Cons. Ermenegilda Siniscalchi
statoregioni@mailbox.governo.it

Al Segretario generale della Conferenza
delle Regioni
Avv. Alessia Grillo

e, p.c.

Al Direttore generale della
programmazione sanitaria

OGGETTO: Tetti dispositivi medici 2015-2018. Trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115

Si trasmette in allegato il provvedimento in oggetto, sul quale è stata acquisita l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome con nota prot. n. 6215/C/SAN del 14 settembre 2022, che si allega alla presente, come previsto dall'articolo 18, comma 1 del decreto legge 9 agosto 2022 n. 115.

Atteso che la legge 21 settembre 2022, n. 142, di conversione del predetto decreto ha previsto l'acquisizione dell'intesa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, si chiede l'inserimento all'ordine del giorno della Conferenza Stato-Regioni del 28 settembre p.v.

Titiana Coccoluto



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME
IL SEGRETARIO GENERALE

Prot. n. 6215/C7SAN

Roma, 14 Settembre 2022

Cons. Tiziana Coccoluto
Capo di Gabinetto
Ministero della Salute

Gentile Consigliere,

la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, nella seduta odierna, ha valutato lo Schema di Decreto ministeriale per l'adozione delle Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto legge 9 agosto 2022, n. 115 esprimendo l'intesa nei termini di cui al documento allegato.

Con i miei migliori saluti.

Alessia Grillo

All.ti: c.s.



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

22/179/CR6/C7

**SCHEMA DI DECRETO MINISTERIALE PER L'ADOZIONE DELLE LINEE GUIDA
PROPEDEUTICHE ALL'EMANAZIONE DEI PROVVEDIMENTI REGIONALI E
PROVINCIALI IN APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 18, COMMA 1, DEL DECRETO-
LEGGE 9 AGOSTO 2022, N. 115**

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome condiziona l'espressione dell'intesa sullo schema di decreto in oggetto:

- all'accoglimento della seguente proposta emendativa
“all'art. 3 sostituire il comma 3 con il seguente:
“I direttori generali degli enti di cui al comma 1, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, con propria deliberazione, effettuano la validazione e certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza.”

- all'impegno del Governo a:
 1. individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso;
 2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso;
 3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome.

La Conferenza chiede inoltre al Governo chiarimenti in ordine:

1. alla corretta interpretazione dell'articolo 18 comma 1 DL 115/22, vale a dire che è da intendersi l'iscrizione delle somme sul bilancio sanitario 2022 sulla base del principio di competenza economica;
2. alla definizione di criteri omogenei per effettuare accantonamenti per gli importi a maggior rischio di esigibilità.

Roma, 14 settembre 2022



Ministero della Salute

IL MINISTRO

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 e, 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, e, 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, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere (...)”;

- *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;*

CONSIDERATO che il previgente testo del citato comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018, 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, pertanto, che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018;

VISTA la circolare del Ministero dell’economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 19 febbraio 2016 (prot. 0001341-P-19/02/2016 del Ministero della salute – DGSIS) ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, comma 6, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78”;*

VISTA la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute –DGSIS) ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 6, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”*;

VISTA la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, con la quale è stata promossa una riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

TENUTO CONTO che la suddetta attività ha comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce “BA0210”;

VISTO l'Accordo sancito lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 novembre 2019 (Rep. Atti n. 181/CSR) 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, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni;

VISTO l'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, che stabilisce quanto segue: *All'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, è aggiunto il seguente:*

«9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di

verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari.»;

PRESO ATTO, pertanto, in luogo dell'Accordo previsto dall'ultimo periodo del comma 9, dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, di dover provvedere, con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, all'adozione delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti nel richiamato articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

ACQUISITA l'Intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022;

ACQUISITA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del.....(Rep. Atti n.);

DECRETA

Art. 1 **(Finalità)**

1. Con il presente decreto sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, con i quali sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Art. 2 **(Disposizioni generali)**

1. Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15

settembre 2022, serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018.

2. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale.

Art. 3

(Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome)

1. In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce "BA0210".
2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.
3. Entro e non oltre 60 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza.

Art. 4

(Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome)

1. A seguito di quanto previsto nell'articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'articolo 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.
2. Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre 90 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dal

disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

3. Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale.

IL MINISTRO