

**REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA**



**ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Pianificazione Strategica**

L'ASSESSORE

*Individuazione quota payback dei dispositivi medici
per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*

- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA** la legge n.833/78 e s.m.i. di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTO** il D.P. Regionale 28/02/1979, n.70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;
- VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502, nel testo modificato con il Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n.517, sul riordino della disciplina in materia sanitaria, e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA** la Legge Regionale 3 novembre 1993, n. 30 recante norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie locali;
- VISTA** la legge regionale 15 Maggio 2000 n.10 e s.m.i.;
- VISTA** la legge regionale 14 aprile 2009, n.5 e s.m.i. di riordino del sistema sanitario in Sicilia pubblicata nella GURS del 17 aprile 2009, n.17;
- 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** 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”;*

VISTO l’Accordo stipulato in Conferenza Stato-regioni (Rep. Atti n.181/CSR del 7 novembre 2019) 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, 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 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, pubblicato sulla 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, della Regione Siciliana, 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, 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, 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 delle regioni e delle province autonome 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”;*

VISTA l'Intesa raggiunta in Conferenza Stato-regioni (Rep. Atti n.213/CSR del 28 settembre 2022) tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione di provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art.18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115. Tetti dispositivi medici 2015-2018;

VISTO il decreto del 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 – Serie generale n.251, con il quale sono state 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, con i quali sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

PRESO ATTO che nel Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022, sopra citato, è previsto che:

1. Ciascuna regione pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa 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, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018;
2. 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;
3. In caso di superamento del tetto di spesa regionale, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti dei Servizi sanitari regionali procedono alla ricognizione delle sole fatture correlate ai costi di cui alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE (conto economico);

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;

VISTI i dati certificati dalle singole Aziende ed Enti del SSR relativamente agli anni 2015-2018 attraverso le deliberazioni adottate dai Direttori Generali ed esposti nei modelli di rilevazione economica caricati sul sistema NSIS e comunicati al Ministero della Salute con nota prot.n.66228 del 16/09/2019 e successiva nota prot.n.80494 del 23/12/2019;

PRESO ATTO della quantificazione complessiva del superamento del tetto con indicazione della quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, per gli anni 2015-2018 riportate nelle tabelle allegate al Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia del 6 luglio 2022;

ATTESO che ai sensi del comma 2 dell'articolo 21-octies della Legge 7 agosto 1990, n.241: *“Non è annullabile il provvedimento adottato in violazione di norme sul procedimento o sulla forma degli atti qualora, per la natura vincolata del provvedimento, sia palese che il suo contenuto dispositivo non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato. Il provvedimento amministrativo non è comunque annullabile per mancata comunicazione dell'avvio del procedimento qualora l'amministrazione dimostri in giudizio che il contenuto del provvedimento non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato. La disposizione di cui al secondo periodo non si applica al provvedimento adottato in violazione dell'articolo 10-bis”*

RITENUTO con il presente decreto di individuare l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano per anno 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 del 6 luglio 2022;

RITENUTO, conseguentemente, di rendere noto l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano per anno da queste dovuti per i dispositivi medici, come individuate nell'allegato A, che fa parte integrante del presente decreto;

VISTO l'art. 68 della legge regionale 12/08/2014, n.21 e s.m.i.;

DECRETA

Per quanto in premessa specificato, che qui si intende interamente riportato, ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. n.118/2011 e s.m.i.:

- ART. 1 -** Sono individuati negli allegati A - B - C e D, che fanno parte integrante del presente decreto, l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, del DM 6 ottobre 2022.
- ART. 2 -** Le aziende tenute al versamento degli oneri di ripiano provvederanno a versare alla Regione Siciliana gli importi dovuti, come quantificati e ripartiti negli allegati individuati al superiore articolo 1, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul sito della Regione, al seguente conto corrente: **CODICE IBAN: IT45 H 01000 03245 515300306694.**
- ART. 3 -** I versamenti dovranno contenere la causale "DA n. ____/2022 - Ripiano spesa anno ____" indicando il numero di partita IVA o identificativo fiscale della società debitrice. A tal riguardo, si precisa che ogni azienda dovrà effettuare distinti bonifici/pagamenti riferiti a ciascun anno.

Il provvedimento è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, a fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on line.

Il presente atto sarà trasmesso alla competente Ragioneria Centrale per la registrazione, ai sensi dell'articolo 9 della legge regionale del 15 aprile 2021, n.9.

Palermo, 13/12/2022

L'ASSESSORE
Dott.ssa Giovanna Volo