



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI
e DISABILITÀ

salute@certregione.fvg.it
salute@regione.fvg.it
tel + 39 040 377 5551
I - 34121 Trieste, via Cassa di Risparmio 10

Ö^&^ç Á »AGJÌ Í ÒÜØXÖ&^|Á FI # GDEEG

Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015.

IL DIRETTORE CENTRALE

VISTI E RICHIAMATI:

- il 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 che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- il 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;
- il Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 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;
- l'art. 17, comma 1 lettera c), del decreto legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, che statuisce quanto segue: "(..) c) ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, e' fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al

fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore e' recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non e' tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo; (..)"

- l'articolo 1, comma 131, lettera b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228 che statuisce quanto segue: "(..) 131. Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi, anche al fine di garantire il rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, al comma 13 dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135: (..) b) alla lettera f), le parole: «al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento» (..)", ovvero individua il tetto di spesa nazionale e a livello di ogni singola regione al 4,4 per cento per i motivi indicati nella norma;

- L'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125 e successivamente novellato, ha previsto rispettivamente quanto segue:

I) 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 che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso (..)"

II) al comma 8, che: "(..) 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 e' 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 e' 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, e' fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio";

III) al comma 9, che: "(..) L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, e' 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.";

IV) al comma 9-bis, che: "(..) 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."

- l'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con cui sono stati individuati i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard.
- Il decreto del 6 luglio 2022 rubricato "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", e relativi Allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. Serie Generale n.216 del 15-09-2022, adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dai conti economici regionali consolidati e che la quantificazione per la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia risulta come segue:

Anno	Fsn	Limite spesa del 4,4 per cento	Modello Spesa CE per dispositivi medici	Superamento	Ripiano fornitori
2015 40 per cento	2.218.548.454	97.616.132	160.664.000	63.047.868	25.219.147
2016 45 per cento	2.241.143.995	98.610.336	162.075.000	63.464.664	28.559.099
2017 50 per cento	2.252.624.767	99.115.490	171.464.000	73.348.510	36.174.255
2018 50 per cento	2.267.228.365	99.758.048	175.761.000	76.002.952	38.001.476

- I. Il decreto del 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, rubricato: "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, con cui, come indicato in parte motiva dello stesso, a seguito della acquisizione della intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022

e dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022, sono state emanate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

DATO ATTO che l'articolo 3 del decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, dispone quanto segue: "(..) 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 sessanta 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."

RILEVATO, pertanto, che:

a) per gli anni in interesse, ovvero 2015, 2016, 2017 e 2018, in base alle disposizioni normative e regolamentari ut supra richiamate, per la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia risultano i seguenti superamenti del tetto di spesa siccome certificato negli Allegati A, B, C, D del decreto del 6 luglio 2022 richiamato:

- I. Anno 2015, per euro 63.047.868,00;
- II. Anno 2016, per euro 63.464.664,00;
- III. Anno 2017, per euro 73.348.510,00;
- IV. Anno 2018, per euro 76.002.952,00;

b) secondo quanto previsto dall'art. 9-ter, comma 9, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125 e successivamente novellato "(..) 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", e che conseguentemente applicando la predetta percentuale agli importi di cui ad a) il superamento del tetto di spesa regionale a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici risulta come segue per i relativi anni:

- I. Anno 2015, per euro 25.219.147,00 derivante dall'applicazione del coefficiente del 40 per cento all'importo di euro 63.047.868,00;
- II. Anno 2016, per euro 28.559.099,00 derivante dall'applicazione del coefficiente del 45 per cento all'importo di euro 63.464.664,00;
- III. Anno 2017, per euro 36.174.255,00 derivante dall'applicazione del coefficiente del 50 per cento all'importo di euro 73.348.510,00;
- IV. Anno 2018, per euro 38.001.476,00 derivante dall'applicazione del coefficiente del 50 per cento all'importo di euro 76.002.952,00;

con importo complessivo pari a euro 127.953.977,00

c) per i relativi anni la percentuale di ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici in relazione alla spesa complessiva per dispositivi medici risultante dal Modello CE risulta come segue:

- I. Anno 2015, 15,70 per cento, derivante dal rapporto di euro 25.219.147,00 rispetto a euro

- 160.664.000,00 del Modello CE Spesa per dispositivi medici – Allegato A D.M. 6 luglio 2022 *ut supra* richiamato;
- II. Anno 2016, 17,62 per cento derivante dal rapporto di euro 28.559.099,00 rispetto a euro 162.075.000,00 del Modello CE Spesa per dispositivi medici – Allegato B D.M. 6 luglio 2022 *ut supra* richiamato;
- III. Anno 2017, 21,10 per cento derivante dal rapporto di euro 36.174.255,00 rispetto a euro 171.464.000,00 del Modello CE Spesa per dispositivi medici – Allegato C D.M. 6 luglio 2022 *ut supra* richiamato;
- IV. Anno 2018, 21,62 per cento derivante dal rapporto di euro 38.001.476,00 rispetto a euro 175.761.000,00 del Modello CE Spesa per dispositivi medici – Allegato D D.M. 6 luglio 2022 *ut supra* richiamato.

RILEVATO quindi che, giusta articolo 3 del decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, *ut supra* richiamato, 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 sessanta 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 e' quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza.”

DATO ATTO che i Direttori Generali e i Commissari Straordinari delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale hanno provveduto con i seguenti atti, secondo quanto richiesto dal Ministero della Salute con nota prot. 22413 dd. 29.7.2019, e da prendersi in considerazione secondo le disposizioni dell'articolo 3 del decreto 6 ottobre 2022 alla validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento:

- Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”:

a) decreto n. 634 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 03/09/2019 avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

b) decreto n. 696 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 11/09/2019 al 25/09/2019 avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige”.

- Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”:

a) decreto n. 692 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015,

n.125: *certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*".

b) nota prot. 18453/2019

- Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: "Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale":

a) decreto n. 441 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: "Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici".

- Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: "Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale":

a) decreto n. 187 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: "Certificazione dei dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018"

- Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: "Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale":

a) decreto n. 145 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 05/09/2019 avente ad oggetto: "Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018."

- I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO):

a) decreto n. 376 pubblicato all'albo pretorio aziendale in data 14/08/2019 avente ad oggetto: "Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018."

- I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo):

a) decreto n. 149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23/10/2019 al 07/11/2019 avente ad oggetto: "Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019";

b) decreto n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25/09/2019 al 10/10/2019 avente ad oggetto: "Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione.";

c) decreto n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13/08/2019 al 28/08/2019 avente ad oggetto: "Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018";

- Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS):

a) nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019;

b) nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019.

- Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità

a) nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute;
b) nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente;

DATO ATTO che con il presente decreto deve individuarsi "(...) 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'art. 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 (...) sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale (...)" siccome dettato dall'articolo 4 del decreto 6 ottobre 2022 *ut supra* richiamato.

DATO ATTO che la legge regionale del 17 dicembre 2018, n. 27, recante "Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale" ha costituito l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute e, in particolare, ai sensi dell'art.11, comma 1 "L'Azienda regionale di coordinamento per la salute, con sede legale a Udine, dall'1 gennaio 2019, data della sua costituzione, succede nel patrimonio e nelle funzioni dell'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi di cui all' articolo 7 della legge regionale 16 ottobre 2014, n. 17 (Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e sociosanitaria)" e che, ai sensi del comma 2 "all'Azienda regionale di coordinamento per la salute sono trasferiti tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, ivi compresi quelli derivanti dai rapporti di lavoro, facenti capo all'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi".

DATO ATTO che ai fini dell'avvio del procedimento di cui alle disposizioni normative e regolamentari *ut supra* richiamate, da ritenersi in ogni caso a natura vincolata, essendo puntualmente descritte negli stessi fasi, termini del procedimento particolare e del provvedimento da emanare, si è provveduto, in ogni caso, ad assicurare ampia pubblicità dell'avvio dello stesso con le seguenti azioni, al fine di assicurare trasparenza, nonostante l'elevato numero di destinatari e l'esigenza di assicurare l'efficienza dell'azione amministrativa:

- a) con nota Protocollo N. 0239210 di data 14/11/2022 è stato comunicato l'avvio del procedimento volto alla redazione del decreto per l'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e la quantificazione degli importi dovuti (cosiddetto "Payback") per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (art. 9-ter, comma 9 bis del decreto legge 19 giugno 2015 n.78, convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125) ed è stata inviata individualmente a mezzo PEC alle millecentottanta (1.180) Aziende fornitrici di dispositivi medici coinvolte per quanto attiene la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia;
- b) la nota del precedente punto a) è stata pubblicata sul sito internet della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia https://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVFG/MODULI/bandi_awisi/BANDI/6519.html, ai sensi dell'art. 8, comma 3, legge n. 241/1990.
- c) in data 23/11/2022 la nota protocollo di cui sopra è stata inviata nuovamente alle Aziende fornitrici per le quali il precedente invio non è andato a buon fine (Protocollo N. 262727/P dd 23/11/2022)
- d) creazione sul sito internet dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS) <https://arcs.sanita.fvg.it/news/payback-dispositivi-medici/> di una pagina dedicata all'argomento;
- e) attivazione di Call Center CUP dedicato Payback con numerazione di ingresso 040.0647856 (Lun-Ven 9-18);

DATO ATTO che a seguito delle iniziative di cui sopra sono pervenute richieste di accessi agli atti e depositi di memorie, che sono state esaminate e codificate, come da nota prot. GRFVG-GEN-2022-0287466-P dd. 02/12/2022 e nota prot. GRFVG-GEN-2022-0309687-P dd. 12/12/2022 e relativi prospetti al fine di assicurare

efficienza al procedimento e rilevato che plurime memorie e richieste sono formulate in maniera analoga evidentemente sulla base di un modello sottostante;

DATO ATTO che non tutte le memorie e la documentazione prodotta da parte delle aziende destinatarie della comunicazione di avvio del procedimento di cui alla su richiamata nota prot. n. 0239210 d.d. 14/11/2022 è stata depositata entro i 10 giorni indicati;

DATO ATTO che è stata verificata la posizione di alcune aziende con estrazione di visura camerale, come da nota prot. 280946/P dd. 30/11/2022 e che tra le comunicazioni pervenute vi sono anche segnalazioni di procedure fallimentari in essere con relativa procedura di insinuazione aperta o di acquisizioni aziendali;

DATO ATTO, come da giurisprudenza del Consiglio di Stato in materia di *payback* farmaceutico (ex multis Consiglio di Stato, sezione Terza, pubblicata 18/11/2022 REG.RIC. N. 01410/2022) e a riscontro delle osservazioni formulate negli atti pervenuti da parte delle aziende che:

a) la pretesa di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra la Regione e tutte le aziende su tutti i dati forniti non può trovare accoglimento in quanto, sia non prevista dalla natura del procedimento vincolato, sia perché volta a instaurare una "cogestione" della spesa non prevista dalla normativa di riferimento e nemmeno dalle norme generali in materia di partecipazione procedimentale dettate dalla legge 7 agosto 1990, n. 241 e dalla legge regionale 7/2000 novellata. Un tanto peraltro contrario anche al principio di efficienza dell'azione amministrativa, appesantendo l'iter istruttorio e non necessaria per la determinazione del *payback* e confliggente con le esigenze di riservatezza delle altre aziende per ragioni di tutela del segreto commerciale / industriale. Inoltre una generalizzata conoscenza preventiva di tutti i dati da parte di tutte le aziende potrebbe condurre alla formazione di cartelli o in ogni caso favorire indirettamente la formazione di intese anticoncorrenziali con pregiudizio degli acquisti da parte del Servizio sanitario regionale;

b) la spesa per dispositivi medici rientra nell'insieme di risorse economiche limitate destinate a soddisfare la domanda di salute, nell'ambito della sostenibilità finanziaria dell'intervento pubblico anche in considerazione del fatto che gli equilibri di bilancio sono ormai, dopo la legge costituzionale 20 aprile 2012, n. 1 divenuti premessa del buon andamento dell'*agere* pubblico;

c) il diritto amministrativo assume la moderna connotazione di un diritto inteso a disciplinare un'amministrazione c.d. prestazionale, che eroga, cioè, servizi e prestazioni essenziali per il bene collettivo e per la salute dei singoli (Consiglio di Stato, sezione III, 18.12.2013 n. 6063 e alte di pari data).

RICORDATO che le richieste di accesso agli atti non costituiscono presupposto di legittimità del provvedimento, ma assumono natura strumentale al fine di far emergere eventuali errori o illegittimità e farli valere nelle sedi opportune (Adunanza plenaria nella sentenza n. 10 del 10 Aprile 2020);

PRECISATO che le modalità con le quali si è giunti alla determinazione della quota di ripiano parziale della spesa eccedente il limite stabilito dalla norma più sopra richiamata sono le seguenti:

a) l'ammontare complessivo dei costi sostenuti dal Servizio Sanitario Regionale FVG negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 è stato determinato sommando gli importi contabilizzati dall'EGAS e dai singoli Enti Sanitari (per la parte di acquisti non avvenuta tramite l'EGAS) nel conto economico "BA0210 - Dispositivi medici" (tramite i relativi sottoconti) dei bilanci d'esercizio degli anni in esame, riportati anche sugli appositi modelli ministeriali CE (Conto Economico) in migliaia di euro;

b) di tali importi, al lordo dell'IVA, è stata quantificata la suddivisione tra i singoli fornitori che, con i rispettivi fatturati, avevano contribuito a determinarli;

c) l'EGAS e gli Enti Sanitari hanno certificato la suddivisione dei suddetti importi tra i singoli fornitori con specifiche delibere, *ut supra* richiamate, adottate dai rispettivi Direttori Generali;

d) tutti i dati in questione sono stati trasmessi al Ministero della Salute, che con il D.M. 6 luglio 2022, ha certificato, per ciascuna Regione, l'ammontare del superamento del tetto di spesa sui dispositivi medici stabilito dall'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 (4,4% del finanziamento ordinario del S.S.N.) ed il totale dei rimborsi (*payback*) spettanti alle Regioni per ciascuna annualità;

e) l'ammontare spettante alla Regione Friuli Venezia Giulia, per ciascuno degli anni in esame, è stato rapportato ai costi totali sostenuti dal Servizio Sanitario Regionale FVG per l'acquisto di dispositivi medici, ottenendo così la percentuale di eccedenza rispetto al fatturato di ciascun anno (15,70% per il fatturato 2015, 17,62% per il

fatturato 2016, 21,10% per il fatturato 2017 e 21,62% per fatturato 2018);

f) poiché le norme ed i D.M. sopra richiamati stabiliscono che tutti i fornitori di dispositivi medici devono contribuire al ripiano complessivo spettante alla Regione proporzionalmente all'incidenza del proprio fatturato in relazione al fatturato totale per ciascuna anno, tali percentuali sono state applicate ai fatturati dei singoli fornitori per quantificare l'ammontare dei ripiani dovuti da ciascuno di essi.

DATO ATTO, a riscontro di plurime richieste, ove formulate negli atti depositati dalle aziende, di provvedere secondo quanto previsto dalle norme di legge e regolamentari in materia, non essendo consentita dalle stesse, in relazione al disciplinato procedimento, l'assunzione di alcun atto sospensivo;

CONSIDERATO pertanto di individuare, come da allegato A al presente provvedimento, *“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'art. 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”* in ragione di quanto sopra esposto, precisando che è necessario individuare gli importi di ripiano nel prospetto colonna Totale dell'Allegato A, in relazione a tutti i soggetti indipendentemente dalla loro attuale posizione soggettiva in quanto il presente atto risulta propeedeutico all'adozione delle successive azioni volte alla riscossione del credito.

RITENUTO di accertare nello stato di previsione dell'entrata del bilancio regionale per gli anni 2022-2024, in competenza dell'esercizio 2022, l'importo complessivo di euro 127.953.977,00, a valere su titolo / tipologia / categoria di bilancio e con riferimento al capitolo di entrata indicati nella colonna “Imputazione contabile” della tabella dell'Allegato A, nei confronti dei soggetti e secondo i distinti importi per ciascuno indicati per ciascuna annualità dal 2015 al 2018 nella tabella dell'Allegato A, in ragione di quanto disposto con il presente atto, a titolo di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici nella Regione Friuli Venezia Giulia per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del D.L. 78/2015.

DATO ATTO, quindi, come previsto dal terzo comma dell'articolo 4 del decreto 6 ottobre 2022 che le modalità procedurali per il versamento delle somme riportate nella colonna Totale, come individuate nell'Allegato A al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici sono quelle previste dalla procedura PagoPA, e dovrà avvenire entro e non oltre trenta giorni dall'invio del relativo avviso di pagamento PagoPA al soggetto debitore.

VISTI:

- il D. Lgs. n. 502/1992;
- il D.P.R. 14/1/1997;
- la L.R. n. 7/2000;
- la L.R. n. 27/2018;
- la L.R. n. 22/2019;

VISTI:

- il Regolamento di organizzazione dell'Amministrazione regionale e degli enti regionali, di cui al D.P.Reg. 27.8.2004, n. 0277/Pres. e successive modifiche;
- la D.G.R. 19.6.2020, n. 893, “Articolazione organizzativa generale dell'amministrazione regionale e articolazione e declaratoria delle funzioni delle strutture organizzative della presidenza della regione, delle direzioni centrali e degli enti regionali” e successive modifiche;
- il Bilancio Finanziario Gestionale 2022, approvato con deliberazione di Giunta regionale n. 2046 dd. 30.12.2021 e ss.mm.ii, che ripartisce le categorie e i macroaggregati in capitoli e definisce la competenza alla gestione delle risorse stanziare;
- le leggi regionali 29 dicembre 2021, n. 24 “Legge di stabilità 2022” e 30 dicembre 2021, n. 25 “Bilancio di previsione per gli anni 2022-2024”;
- la legge regionale 5 agosto 2022, n. 13, “Assestamento del bilancio per gli anni 2022-2024, ai sensi dell'articolo 6 della legge regionale 10 novembre 2015, n. 26”;

Decreta

1. di individuare come da allegato A al presente provvedimento l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti;
2. di accertare nello stato di previsione dell'entrata del bilancio regionale per gli anni 2022-2024, in competenza dell'esercizio 2022, l'importo complessivo di euro 127.953.977,00, a valere su titolo / tipologia / categoria di bilancio e con riferimento al capitolo di entrata indicati nella colonna "Imputazione contabile" della tabella dell'Allegato A, nei confronti dei soggetti e secondo i distinti importi per ciascuno indicati per ciascuna annualità dal 2015 al 2018 nella tabella dell'Allegato A, in ragione di quanto disposto con il presente atto, a titolo di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici nella Regione Friuli Venezia Giulia per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del D.L. 78/2015;
3. di individuare le modalità per il versamento delle somme di cui al punto sub1) attraverso il sistema di pagamento PagoPA, entro e non oltre trenta giorni dall'invio del relativo avviso di pagamento PagoPA al soggetto debitore
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel sito internet della Regione FVG e nel sito internet della Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS) alla sezione dedicata alla presente procedura nonché di inviarlo alle Aziende interessate.

IL DIRETTORE CENTRALE
Dott.ssa Gianna Zamaro
FIRMATO DIGITALMENTE