

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, per la definizione delle modalità di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici 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 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 legislativo;

VISTO l'articolo 4, comma 1, del predetto decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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 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 (...);*
- 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 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 della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici

tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

TENUTO CONTO che la suddetta ricognizione ha richiesto un lungo contraddittorio con le regioni e province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali;

VISTO l'Accordo del 7 novembre 2019 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (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 e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per i predetti anni il tetto di ciascuna regione al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 6 luglio 2022, che ha 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 e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello di rilevazione del conto economico.

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:

Art. 1

(Oggetto dell'accordo)

Con il presente accordo sono definite le modalità procedurali del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, in attuazione dell'articolo 9-ter, comma 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Art. 2

(Modalità procedurali di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale anni 2015 -2018)

Le modalità procedurali del ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa, di cui alle premesse, a carico delle aziende fornitrici sono definite nei termini descritti di seguito.

Il superamento del tetto di spesa regionale è certificato con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 6 luglio 2022, come previsto dal citato comma 9 dell'articolo 9-ter, comma 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

In ciascuna Regione o Provincia autonoma, l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, 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, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018. 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.

In caso di superamento del tetto regionale:

1) gli enti del SSR:

- a) ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del SSR, procedono alla ricognizione delle sole fatture correlate ai costi di cui alla voce BA0210 del modello CE, escludendo i costi riferiti ai servizi eventualmente connessi;
- b) calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE;
- c) i direttori generali degli enti del SSR, con propria deliberazione, effettuano la validazione e certificazione del fatturato calcolato secondo la metodologia di cui ai precedenti punti i) e ii) e la trasmettono successivamente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza.

2) la Regione o Provincia autonoma:

- a) sulla base delle predette deliberazioni, verifica per ciascuno dei propri enti del Servizio sanitario regionale/provinciale, la compatibilità, nei termini sopra descritti, del fatturato complessivo rispetto a quanto contabilizzato nella voce BA0210 del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento e ne dà comunicazione al Ministero della salute;
- b) a seguito della comunicazione del Ministero della salute, di cui al successivo punto 3.iii, adotta apposito atto deliberativo contenente gli importi di ripiano dovuti da ciascuna azienda fornitrice, nei termini comunicati dal Ministero della salute.

3) Il Ministero della salute:

- a) determina l'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna azienda fornitrice sul totale della spesa sostenuta da ciascuna regione o provincia autonoma, a titolo di acquisto di dispositivi medici, rappresentata dal fatturato complessivo del settore, a carico del Servizio sanitario nazionale, previa eventuale verifica in contraddittorio, da concludersi entro e non oltre il termine di 30 giorni dalla data di comunicazione alle regioni dell'incidenza percentuale del fatturato, al fine di chiarire possibili incongruenze o dati non pienamente intellegibili;
- b) ripartisce la quota di sfondamento complessivo regionale a carico di ciascuna azienda fornitrice, nella misura del 40% per l'anno 2015, 45% per l'anno 2016, 50% per l'anno

2017 e 50% per l'anno 2018, in proporzione all'incidenza percentuale del rispettivo fatturato sul fatturato complessivo del settore, a carico del Servizio sanitario nazionale;

- c) comunica a ciascuna regione e provincia autonoma l'importo del ripiano a carico di ciascuna azienda fornitrice.

Roma,