

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 dicembre 2019, n. 2342

Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2019 ai sensi dall'art.9 ter del D.L. n.78/2015. Modifica della DGR n.878/2019 - Variazione dei Tetti di spesa dei Dispositivi medici a seguito dell'Accordo Rep. Atti 182/CSR 7 novembre 2019.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- il tetto di spesa sui dispositivi medici, fissato dalle Amministrazioni centrali dello stato, originariamente al 5,2% (legge n. 111/2011 art. 17) è stato successivamente oggetto di ripetute revisioni al ribasso: dapprima con la legge n. 135/2012 che lo ha portato al 4,9% per il 2013 e al 4,8% per il 2014; successivamente, con la legge di stabilità del 2013 che lo ha ulteriormente ridotto al 4,8% per il 2013 e al 4,4% a decorrere dal 2014 e fino a tutt'oggi. La normativa statale su richiamata, inoltre, specifica che l'eventuale superamento del predetto valore è 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 è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo;
- la legge n. 125/2015, all'art. 9 ter "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" reca: *"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"*;
- la stessa legge n. 125/2015, al comma 3, reca inoltre: *"Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera b) del comma 1, e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorità nazionale anticorruzione, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2010"*;
- la legge n. 145/2018 (legge di Bilancio 2019), infine, ha sostituito il comma 8 dell'art.9 ter della Legge n.125/2015 con il comma 557 che reca: *"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...omissis..., 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"* prevedendo tale misura per garantire, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, il contenimento della spesa pubblica;
- con nota prot. n. AOO_081/1072 del 28/02/2019, sono state trasmesse dal Dipartimento *Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti* indicazioni operative alle Aziende pubbliche del SSR per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co.8, del D.L. n. 78/2015, come modificato dall'art.1, co. 557 della L. n. 145/2018, in merito alla fatturazione elettronica dei dispositivi medici ai fini della verifica del tetto di spesa, come definito dalla citata normativa statale;

- al fine di contenere la spesa regionale per i DM entro i limiti stabiliti dalla citata normativa statale, con D.G.R. n. 878 del 15.05.2019 *“Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l’anno 2019 ai sensi dall’art. 9 ter del D.L. n.78/2015.”*, è stato determinato, seppur provvisoriamente e nelle more del riparto definitivo del fondo sanitario nazionale alle Regioni per l’anno 2019, il tetto di spesa 2019 per l’acquisto dei Dispositivi medici, prendendo come riferimento il valore del fondo sanitario regionale per l’anno 2018 indicato nei rapporti di monitoraggio dell’AIFA per il calcolo del tetto della spesa farmaceutica, in base al quale il tetto di spesa del 4,4% per l’acquisto diretto di dispositivi medici per il 2019 è stato fissato in 329.351.258,88 euro;

Considerato che:

- in data 07/11/2019 è stato approvato in Sede di Conferenza Stato-Regioni l’Accordo Rep. Atti n. 182/CSR recante *«Accordo ai sensi dell’art. 9 ter del decreto – legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato dall’art. 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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»*, in base al quale sono stati definiti:
 - 1) ai sensi dell’art. 1:
 - 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 precedente lettera a)...”*;
 - 2) ai sensi dell’art. 2, i *“...dati di riferimento e metodo di calcolo del tetto di spesa regionale per l’anno 2019...”* in base ai quali, considerato il riparto definitivo del fondo sanitario alle Regioni per l’anno 2019, pari a euro 7.542.185.271 per la Regione Puglia, il tetto di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici (macro voce BA0210 – B.1.A.3), per l’anno 2019, per la stessa Regione Puglia è stato quantificato in **euro 331.856.152**.
 - 3) ai sensi dell’art. 3, le azioni di *“...verifica e monitoraggio periodico delle fatture elettroniche...”* da porre in essere da parte delle Regioni e degli enti del SSR;
 - 4) ai sensi dell’art. 4, le *“...modalità procedurali di individuazione del superamento del tetto di spesa regionale”*.

Ritenuto pertanto necessario:

- aggiornare, sulla base del tetto di spesa regionale per i Dispositivi Medici sopra individuato per l’anno 2019 con il suddetto Accordo Stato-Regioni per la Regione Puglia, la ripartizione dello stesso nei confronti delle aziende pubbliche del SSR,
- confermare a tal fine l’applicazione dei criteri di ripartizione stabiliti con D.G.R. n. 878 del 15.05.2019 in relazione alla differenziazione delle attività di tipo Ospedaliero da quelle di tipo Territoriale cui sono riconducibili gli usi dei dispositivi medici (macro voce BA0210 – B.1.A.3) e, nello specifico:
 - a) ripartire la quota parte del tetto di spesa dei dispositivi medici il cui utilizzo è riconducibile ad attività di tipo Territoriale sulla base della quota capitaria di ogni Azienda Sanitaria Locale;
 - b) ripartire la quota parte del tetto di spesa dei dispositivi medici il cui utilizzo è riconducibile ad attività di tipo Ospedaliero sulla base della spesa storica rilevata dai flussi aziendali 2018 di cui al

DM 11/06/2010, opportunamente normalizzati a seconda delle percentuali di copertura del flusso rilevate nel 2018 rispetto al Modello CE;

- effettuare la ripartizione della quota parte del tetto di spesa aziendale riferibile alla categoria merceologica dei dispositivi medici diagnostici in vitro (IDV), tenuto conto della scarsa copertura nei flussi di cui al DM 11/06/2010, dei dati di spesa relativi agli stessi, sulla base della spesa storica degli stessi rilevata dal Modello CE ed in virtù dell'incidenza della spesa rilevata a livello aziendale per tale categoria merceologica sul totale della spesa rilevata per i dispositivi medici;
- confermare, le ulteriori disposizioni emesse dalla Giunta con D.G.R. n. 878/2019 inerenti l'incremento delle azioni di monitoraggio per il contenimento della spesa per l'acquisto diretto di dispositivi medici da parte delle Aziende pubbliche del SSR.
- incrementare le azioni di monitoraggio, da parte delle Aziende pubbliche del SSR, sul rispetto delle disposizioni di cui al comma 1, lett. b), del citato art. 3 dell'Accordo Stato Regioni, con riferimento alla verifica, prima dell'autorizzazione al pagamento, delle fatture elettroniche inerenti i dispositivi medici, così come previsto dalla nota circolare prot. n. AOO_081/1072 del 28/02/2019 del Dipartimento *Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti* di recepimento della normativa statale richiamata;
- implementare azioni di monitoraggio a livello regionale nei confronti delle Aziende pubbliche del SSR per garantire l'espletamento delle suddette verifiche, secondo le disposizioni di cui al comma 1, lett. b), del citato art. 3 dell'Accordo Stato Regioni.

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta Regionale:

- di aggiornare, sulla base delle disposizioni di cui all'Accordo Rep. Atti n. 182/CSR del 07/11/2019 approvato in Sede di Conferenza Stato-Regioni, il tetto di spesa regionale per l'anno 2019 dei Dispositivi Medici di cui alla D.G.R. n. 878 del 15.05.2019, nella misura pari ad **euro 331.856.152**.
- di ridefinire, conseguentemente, l'attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR precedente stabiliti con D.G.R. n. 878 del 15.05.2019 per l'acquisto di dispositivi medici (macro voce del Conto Economico BA0210) secondo quanto riportato nel prospetto allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, finalizzati al rispetto del tetto di spesa del 4,4% sul fondo sanitario regionale, previsto dall'art. 9 ter del d.l. n.78/2015 convertito con modificazioni in l.n. 125/2015;
- di confermare le ulteriori disposizioni emanate con D.G.R. n. 878 del 15.05.2019 dal punto 3 al punto 7;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici di incrementare le azioni di monitoraggio sul rispetto delle disposizioni di cui al comma 1, lett. b), del citato art. 3 dell'Accordo Stato Regioni, con riferimento alla verifica, prima dell'autorizzazione al pagamento, delle fatture elettroniche inerenti i dispositivi medici, così come previsto dalla nota circolare prot. n. AOO_081/1072 del 28/02/2019 del Dipartimento *Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti* di recepimento della normativa statale richiamata.
- di demandare alla competente Sezione Amministrazione Finanza e Controllo l'implementazione di azioni di monitoraggio a livello regionale nei confronti delle Aziende pubbliche del SSR per garantire l'espletamento delle verifiche di cui al comma 1, lett. b), del citato art. 3 dell'Accordo Stato Regioni.

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I."

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. di **recepire** l'Accordo Rep. Atti n. 182/CSR del 07/11/2019 approvato in Sede di Conferenza Stato-Regioni, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso (**Allegato A**);
2. di **rettificare**, sulla base delle disposizioni di cui al suddetto Accordo il tetto di spesa regionale per l'anno 2019 dei Dispositivi Medici di cui alla D.G.R. n. 878 del 15.05.2019, nella misura pari ad **euro 331.856.152**;
3. di **ridefinire**, conseguentemente, l'attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR precedente stabiliti con D.G.R. n. 878 del 15.05.2019 per l'acquisto di dispositivi medici (macro voce del Conto Economico BA0210) secondo quanto riportato nel prospetto allegato (**Allegato B**), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, finalizzati al rispetto del tetto di spesa del 4,4% sul fondo sanitario regionale, previsto dall'art. 9 ter del d.l. n.78/2015 convertito con modificazioni in l.n. 125/2015;
4. di **confermare** le ulteriori disposizioni emanate con D.G.R. n. 878 del 15.05.2019 dal punto 3 al punto 7;
5. di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici di incrementare le azioni di monitoraggio sul rispetto delle disposizioni di cui al comma 1, lett. b), del citato art. 3 dell'Accordo Stato Regioni, con riferimento alla verifica, prima dell'autorizzazione al pagamento, delle fatture elettroniche inerenti i dispositivi medici, così come previsto dalla nota circolare prot. n. AOO_081/1072 del 28/02/2019 del Dipartimento *Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti* di recepimento della normativa statale richiamata.
6. di **demandare** alla competente Sezione Amministrazione Finanza e Controllo l'implementazione di azioni di monitoraggio a livello regionale nei confronti delle Aziende pubbliche del SSR per garantire l'espletamento delle verifiche di cui al comma 1, lett.b), del citato art. 3 dell'Accordo Stato Regioni.
7. di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere agli adempimenti conseguenti dall'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende pubbliche del SSR ed al Soggetto Aggregatore regionale InnovaPuglia S.p.A.;
8. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
SILVIA PIEMONTE

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO

Allegato A) alla DGR recante "Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2019 ai sensi dall'art. 9 ter del D.L. n.78/2015. Modifica della DGR n.878/2019 - Variazione dei Tetti di spesa dei Dispositivi medici a seguito dell'Accordo Rep. Atti 182/CSR 7 novembre 2019".



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi 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, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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.

Rep. Atti n. ^{182/CSR} 7 novembre 2019

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

Nella seduta del 7 novembre 2019

VISTO l'articolo 2, comma 1, lettera b) e l'articolo 4, comma 1, decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che, in attuazione del principio di leale collaborazione, attribuiscono a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire 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;

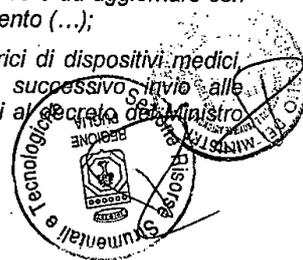
VISTO l'articolo 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che ha ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici;

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 al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, in particolare:

- il 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 (...);

- il 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

APP
G





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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;

- il 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";

- il 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 dell'8 agosto 2019, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di accordo indicato in oggetto;

VISTA la nota del 13 agosto 2019 dell'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo;

VISTA la nota del 16 ottobre 2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il giorno 24 ottobre 2019;

VISTA la nota del 22 ottobre 2019 con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23 ottobre 2019;

CONSIDERATO CHE nella riunione tecnica si è condiviso il testo dello schema di accordo;

MP
6

2





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTA la comunicazione del 29 ottobre 2019 con la quale è stato espresso dal Coordinamento della Commissione salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

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;

CONSIDERATO altresì che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, con l'invito al Ministero della Salute ad emanare una circolare con indicazioni di eventuali ulteriori modalità di rilevazione dei consumi di dispositivi medici in analogia al percorso previsto per gli anni 2015-2016-2017-2018 (art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145).;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei termini di seguito indicati:

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.

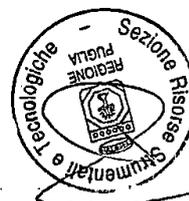
Le premesse al presente accordo costituiscono parte integrante dello stesso.

Articolo 2

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

AP
S

3





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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, parte integrante del presente Accordo.

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 autorizzarne 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,

KP
C





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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.

SECRETARIO
Cons. Elisa Grande

Elisa Grande



IL PRESIDENTE
On. Francesco Boccia

Francesco Boccia

AP

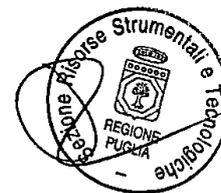
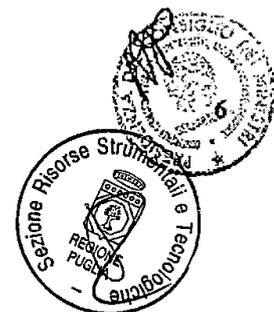


Tabella 1
Tetti regionali 2019 al 4,4% della quota FSN

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	18.911.536.250	832.107.395
041 BOLZANO	947.019.833	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



Allegato B alla DGR recante «Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2019 ai sensi dall'art. 9 ter del D.L. n.78/2015. Modifica della DGR n.878/2019 – Variazione dei Tetti di spesa dei Dispositivi medici a seguito dell'Accordo Rep. Atti 182/CSR 7 novembre 2019».

TETTI DI SPESA ANNO 2019 PER SINGOLA AZIENDA PUBBLICA SSR PER ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI

(MODIFICA DELLA DGR N. 878/2019, VARIAZIONE TETTI DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI A SEGUITO DELL'ACCORDO REP. ATTI 182/CSR 07/11/2019)

FONDO SANITARIO REGIONALE 2019 (RIPARTIZIONE DEFINITIVA)	7.542.185.271,00
TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2019 (4,40% DEL FSR)	331.856.151,92
QUOTA PARTE DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD) CATEGORIA CND W	90.231.687,71

AZIENDA SANITARIA	BA0240 - CE 2018 VALORE ECONOMICO DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)	X	TETTO DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)
ASL BR	10.431.000	8,15%	7.357.718,71
ASL TA	18.610.000	14,55%	13.126.943,26
ASL BT	9.263.000	7,24%	6.533.846,07
ASL BA	23.338.000	18,24%	16.461.934,54
ASL FG	7.202.000	5,63%	5.080.077,66
ASL LE	26.400.000	20,64%	18.621.778,72
ONCOLOGICO	2.510.000	1,96%	1.770.479,72
IRCCS DE BELLIS	1.814.000	1,42%	1.279.541,92
POLICLINICO	15.285.000	11,95%	10.781.586,66
OO.RR.FG	13.068.000	10,22%	9.217.780,47
TOTALE	127.921.000,00	100,00%	90.231.687,71
			A

X = QUOTA PARTE CONSUMO DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)



Allegato B alla DGR recante «Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2019 ai sensi dall'art. 9 ter del D.L. n.78/2015. Modifica della DGR n.878/2019 – Variazione dei Tetti di spesa dei Dispositivi medici a seguito dell'Accordo Rep. Atti 182/CSR 7 novembre 2019».

AZIENDA SANITARIA	CONSUMI DA RUSSI 2018 (MISURE)						TOTALE	OSPEDALIERI RIPORTATA 100	TERRITORIALI RIPORTATA 100	TOTALE RIPORTATA 100
	OSPEDALIERI	CAVIGOLIANI	ALBERGONI	TERRITORIALI	OSPEDALIERI	TERRITORIALI				
ASL BR	28.909.971,42	195.289,01	28.714.683,41	-	28.714.683,41	39.793.075,68	-	4.290.659,99	45.449.047,11	
ASL TA	33.509.611,22	2.568,27	33.507.042,95	3.493.026,29	37.000.069,25	41.158.387,12	3.708.530,41	3.708.530,41	23.819.724,48	
ASL BT	19.588.197,36	357.873,59	19.230.323,77	3.546.096,78	22.776.420,55	20.111.194,07	13.865.031,97	13.865.031,97	64.137.557,57	
ASL BA	45.551.123,75	2.055.334,60	43.495.789,15	11.998.025,66	55.493.814,81	50.272.525,60	9.575.919,72	9.575.919,72	21.446.939,97	
ASL FG	8.901.102,39	22.766,34	8.878.336,05	7.161.830,36	16.040.166,41	11.871.020,25	8.647.197,40	8.647.197,40	66.866.422,66	
ASL LE	55.159.434,16	7.180.970,62	47.978.463,54	7.126.155,37	55.104.618,92	56.219.225,26	5.571.801,29	5.571.801,29	2.957.140,99	
ONCOLOGICO	5.005.903,20	133.805,79	4.873.097,41	-	4.873.097,41	2.846.248,21	-	-	50.401.163,82	
IRCCS DE BELLIS	2.850.308,56	4.050,36	2.846.248,21	-	2.846.248,21	51.928.319,08	50.401.163,82	-	22.110.462,01	
POLICLINICO	53.404.847,08	1.476.527,99	51.928.319,08	-	51.928.319,08	28.153.251,28	33.323.134,47	33.323.134,47	302.928.689,32	
OO.RR.FG	28.218.243,46	64.992,18	28.153.251,28	-	28.153.251,28	269.605.554,85	40.087.339,49	40.087.339,49	342.553.335,59	
TOTALE	281.099.742,60	11.494.187,75	269.605.554,85	33.323.134,47	302.928.689,32	302.465.996,10	40.087.339,49	40.087.339,49	342.553.335,59	

LETTI DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2019 (AL NETTO DEGLI IVA)	241.624.464,22
QUOTA PARTE OSPEDALIERA	213.348.336,33
QUOTA PARTE TERRITORIALE	28.276.127,89
	88,30%
	11,70%

AZIENDA SANITARIA	CONSUMI DA RUSSI 2018 (MISURE)						TOTALE	OSPEDALIERI RIPORTATA 100	TERRITORIALI RIPORTATA 100	TOTALE RIPORTATA 100	Y	Z	NETTO OSPEDALIERO	NETTO TERRITORIALE
	OSPEDALIERI	CAVIGOLIANI	ALBERGONI	TERRITORIALI	OSPEDALIERI	TERRITORIALI								
ASL BR	28.909.971,42	195.289,01	28.714.683,41	-	28.714.683,41	39.793.075,68	-	4.290.659,99	45.449.047,11	84,16%	9,84%	28.068.565,07	2.781.983,67	
ASL TA	33.509.611,22	2.568,27	33.507.042,95	3.493.026,29	37.000.069,25	41.158.387,12	3.708.530,41	3.708.530,41	23.819.724,48	13,61%	14,47%	29.031.605,31	4.092.146,34	
ASL BT	19.588.197,36	357.873,59	19.230.323,77	3.546.096,78	22.776.420,55	20.111.194,07	13.865.031,97	13.865.031,97	64.137.557,57	6,65%	9,01%	14.185.693,11	2.548.976,48	
ASL BA	45.551.123,75	2.055.334,60	43.495.789,15	11.998.025,66	55.493.814,81	50.272.525,60	9.575.919,72	9.575.919,72	21.446.939,97	16,62%	31,06%	35.460.381,79	8.783.474,44	
ASL FG	8.901.102,39	22.766,34	8.878.336,05	7.161.830,36	16.040.166,41	11.871.020,25	8.647.197,40	8.647.197,40	66.866.422,66	3,92%	14,97%	8.373.379,01	4.232.493,61	
ASL LE	55.159.434,16	7.180.970,62	47.978.463,54	7.126.155,37	55.104.618,92	56.219.225,26	5.571.801,29	5.571.801,29	2.957.140,99	19,25%	20,64%	41.065.690,07	5.837.053,34	
ONCOLOGICO	5.005.903,20	133.805,79	4.873.097,41	-	4.873.097,41	2.846.248,21	-	-	50.401.163,82	1,84%	-	3.930.142,73	-	
IRCCS DE BELLIS	2.850.308,56	4.050,36	2.846.248,21	-	2.846.248,21	51.928.319,08	50.401.163,82	-	22.110.462,01	0,98%	-	2.085.857,98	-	
POLICLINICO	53.404.847,08	1.476.527,99	51.928.319,08	-	51.928.319,08	28.153.251,28	33.323.134,47	33.323.134,47	302.928.689,32	16,66%	100,00%	35.551.118,43	-	
OO.RR.FG	28.218.243,46	64.992,18	28.153.251,28	-	28.153.251,28	269.605.554,85	40.087.339,49	40.087.339,49	342.553.335,59	7,31%	100,00%	15.595.902,83	-	
TOTALE	281.099.742,60	11.494.187,75	269.605.554,85	33.323.134,47	302.928.689,32	302.465.996,10	40.087.339,49	40.087.339,49	342.553.335,59	100,00%	100,00%	213.348.336,33	28.276.127,89	
							B	C						

Y = QUOTA PARTE CONSUMO OSPEDALIERO SU TOTALE CONSUMI OSPEDALIERI
Z = QUOTA PARTE TERRITORIALE SU TOTALE TERRITORIALE (SOLO ASI) UTILIZZANDO QUOTE CAPITARE

Allegato B alla DGR recante «Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2019 ai sensi dall'art. 9 ter del D.L. n.78/2015. Modifica della DGR n.878/2019 – Variazione dei Tetti di spesa dei Dispositivi medici a seguito dell'Accordo Rep. Atti 182/CSR 7 novembre 2019».

TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2019 (4,4% DELFSR)					
AZIENDA SANITARIA	IVD	OSPEDALIERO	TERRITORIALE	TETTO 2019	% TETTO SU MODELLO CE 2018
ASL BR	7.357.719	28.068.565	2.781.984	38.208.267	76,07%
ASL TA	13.126.943	29.031.605	4.092.146	46.250.695	72,20%
ASL BT	6.533.846	14.185.693	2.548.976	23.268.516	70,34%
ASL BA	16.461.935	35.460.382	8.783.474	60.705.791	69,40%
ASL FG	5.080.078	8.373.379	4.232.494	17.685.950	61,74%
ASL LE	18.621.779	41.065.690	5.837.053	65.524.522	70,26%
ONCOLOGICO	1.770.480	3.930.143	0	5.700.622	70,53%
IRCCS DE BELLIS	1.279.542	2.085.858	0	3.365.400	70,54%
POLICLINICO	10.781.587	35.551.118	0	46.332.705	70,54%
OO.RR.FG	9.217.780	15.595.903	0	24.813.683	70,54%
TOTALE	90.231.688	213.348.336	28.276.128	331.856.152	70,54%
	A	B	C	A+B+C	

CODICE TIPOLOGIA DESTINAZIONE DI UTILIZZO

I = CONSUMO INTERNO
D = DISTRIBUZIONE DIRETTA
P = DISTRIBUZIONE PER CONTO

CODICE TIPOLOGIA STRUTTURA UTILIZZATRICE

00 = NON DISPONIBILE
01 = STRUTTURA DI RICOVERO
02 = ALTRA STRUTTURA SANITARIA (AMBULATORIO, LABORATORIO, SERT, RSA, CSM, STRUTTURA RESIDENZIALE O SEMIRESIDENZIALE O ALTRO TIPO DI STRUTTURA)
03 = ISTITUTO O CENTRO DI RIABILITAZIONE
04 = FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA
05 = ISTITUTO PENITENZIARIO
06 = ASL O STRUTTURA EQUIPARATA



Il presente allegato si compone di 9 (nove) pagine.
Il Dirigente della Sezione Risorse Strutturali e Tecnologiche
Vito Bavaro