

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE 26 febbraio 2026, n. 6

Accertamento, ai sensi dell'art. 7, comma 1 del D.L. 95/2025 convertito dalla Legge n. 118/2025 con modificazioni, delle aziende fornitrici di dispositivi medici che hanno provveduto al pagamento della quota dovuta a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Quarta ulteriore integrazione.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

- **VISTO** il D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 80;
- **VISTA** la legge Regionale 24 marzo 1974, n. 18;
- **VISTA** la legge Regionale del 4 marzo 1997, n. 7;
- **VISTA** la legge Regionale n. 20 del 31 dicembre 2010;
- **VISTA** la legge Regionale n. 2 del 9 marzo 2011;
- **VISTI** gli articoli 4 e 16 del D.Lgs. 165/01;
- **VISTO** l'art. 32 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;
- **VISTO** l'art. 18 del D.Lgs. 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;
- **VISTA** la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";
- **VISTA** "D.G.R. 26 settembre 2024, n. 1295 recante "Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale";
- **VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 684 del 26 aprile 2021 recante la nomina del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale del Dott. Vito Montanaro;
- **VISTA** la D.G.R. n. 1967 del 16 dicembre 2025 di proroga dell'incarico di Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale del Dott. Vito Montanaro;
- **VISTA** la D.G.R. n. 710 del 22 maggio 2023 con la quale è stata modificata la denominazione della Sezione "Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità - Sport per Tutti" in "Bilancio della Sanità e dello Sport" e contestualmente sono state aggiornate le relative funzioni, confermando l'incarico di direzione al Dott. Benedetto Giovanni Pacifico;
- **VISTA** la D.G.R. n. 1375/2025 di proroga dell'incarico dirigenziale del Dott. Benedetto Giovanni Pacifico, quale dirigente della Sezione Bilancio della Sanità e dello Sport;
- **VISTO** il D.P.G.R. n. 272 dell'8 giugno 2023 avente ad oggetto "Attuazione modello Organizzativo "MAIA 2.0" adottato con Decreto n. 22/2021 e s.m.i.Istituzione Sezione di Dipartimento e rimodulazione funzioni. Modifiche al D.P.G.R. n. 263 del 10 agosto 2021";
- **VISTA** la Determinazione Dirigenziale n. 2 del 30 giugno 2023 del Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione, con la quale è stata fissata la decorrenza del nuovo assetto organizzativo della Sezione Bilancio della Sanità e dello Sport dal 1 luglio 2023, e sono state rimodulate anche le funzioni del Servizio Gestione Sanitaria Accentrata;
- **VISTA** la Determinazione Dirigenziale n. 35 del 6 dicembre 2023 del Direttore del Dipartimento Personale ed Organizzazione di conferimento dell'incarico di Direzione del Servizio Gestione Sanitaria Accentrata della Sezione Bilancio della Sanità e dello Sport al Dott. Vittorio Cioffi, per un periodo di tre anni, a decorrere dal 5 dicembre 2023;
- **VISTA** la L.R. n. 18 del 27/10/2025 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2026 e bilancio pluriennale 2026-2028 della Regione Puglia (Legge di stabilità regionale 2026)";
- **VISTA** la L.R. n. 19 del 27/10/2025 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2026 e bilancio pluriennale 2026-2028";
- **VISTA** la D.G.R. n. 1818 del 19/11/2025 "Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2026 e pluriennale 2026-2028. Art. 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n.118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione";

Sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore dal quale si riceve la seguente relazione:

- Al fine della razionalizzazione ed efficientamento della spesa del Servizio sanitario nazionale, in ordine al tetto di spesa regionale relativo ai dispositivi medici, il Decreto-Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 prevede all'art. 9-ter che *"per il 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"*;
- con Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 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, quantificando il superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D del predetto DM;
- in particolare, gli importi spettanti in favore della Regione Puglia a titolo di payback dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 erano i seguenti:

ANNO 2015	ANNO 2016	ANNO 2017	ANNO 2018	TOTALE
50.921.765	56.723.980	67.381.832	71.754.871	<u>246.782.448</u>

- con Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12.12.2022, e successiva n. 1 dell'08.02.2023, è stato approvato l'elenco riportante il dettaglio delle aziende fornitrici di dispositivi medici e degli importi dalle stesse dovuti a titolo di ripiano del payback dispositivi medici per gli anni 2015-2018;
- nell'anno 2023 è stato emanato il D.L. 34/2023, il cui art. 8, comma 3, ha disposto che "le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 novembre 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali", e contestualmente è stato istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la copertura degli oneri correlati, un fondo con una dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023, con una quota spettante in favore della Regione Puglia pari a € 128.363.655,00 (in base a quanto indicato nella tabella A allegata al D.L. 34/2023);
- in seguito alla predetta modifica legislativa la somma complessiva di € 246.782.448,00 accertata sul capitolo di entrata E2035816, nei confronti delle aziende fornitrici a titolo di payback dispositivi medici anni 2015-2018, è stata rideterminata in € 118.418.793,00, provvedendo a variare in diminuzione l'accertamento n. 6022125520, per la quota di spettanza dello Stato pari ad € 128.363.655,00 interamente incassata sull' accertamento n. 6023105430, capitolo di entrata E2035826;
- il meccanismo del payback sui dispositivi medici, nella modalità applicabile negli anni dal 2015 al 2018, è stato oggetto del giudizio di legittimità costituzionale che ha riguardato in particolare l'art. 9 ter del decreto-legge 19/06/2015, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 06/08/2015, n. 125 e l'art. 8, c. 1°, 2°, 3° e 6°, del decreto-legge 30/03/2023, n. 34, convertito, con modificazioni, nella legge 26/05/2023, n. 56;

- la Corte costituzionale si è pronunciata con le sentenze n. 139 e 140 del 2024, dichiarando non fondate, quanto al quadriennio 2015-2018, le questioni di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, considerato che il legislatore ha previsto il ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale relativo ai dispositivi medici, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, al fine della razionalizzazione ed efficientamento della spesa del Servizio sanitario nazionale, funzionale anche alla tutela della salute;
- con sentenza n. 139 del 2024 tuttavia la Consulta ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, convertito, con modificazioni, nella legge 26 maggio 2023, n. 56, nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8 comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito;
- con determinazione dirigenziale AOO 168 n. 1003/2024, la Regione Puglia variava l'accertamento relativo a payback dispositivi medici anni 2015, 2016, 2017 e 2018, al fine di restituire alle aziende fornitrici di dispositivi medici le somme indebitamente versate per il ripiano del payback dispositivi medici, relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, rispetto al 48% dell'importo dei già menzionati provvedimenti regionali;
- nell'anno 2025 è stato emanato il decreto legge (D.L.) n. 95 del 30 giugno 2025, convertito con modificazioni dalla legge 8 agosto 2025 n. 118, pubblicata in Gazzetta Ufficiale in data 09 agosto 2025, il cui art. 7 dispone che *"Per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli obblighi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici previsti dalle disposizioni di cui all'articolo 9-ter, comma 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e dall'articolo 8, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, si intendono assolti con il versamento, in favore delle regioni (e delle province autonome di Trento e di Bolzano), entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del medesimo decreto-legge n. 78 del 2015."*;
- inoltre, il predetto D.L. ha istituito un fondo per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018 per l'anno 2025, il cui importo assegnato alla Regione Puglia risulta ammontare a circa 42,5 milioni di euro;

CONSIDERATO CHE

- l'integrale versamento della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge n. 78 del 2015, estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, a titolo di payback dispositivi medici, precludendo ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti;
- come previsto dall'art. 7 del D.L. n. 95/2025, le Regioni *"accertano l'avvenuto versamento dell'importo pari alla quota ridotta [del 25 %] di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere con riferimento ai ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015, con compensazione delle spese di lite."*;
- in caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo e dal secondo periodo del comma 1 dell'art. 7 del D.L. 95/2025, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del citato articolo 9-ter, comma 9-bis del decreto-legge n. 78 del 2015;

TENUTO CONTO CHE

- il D.L. 95/2025 ha disposto che fino al termine dell'“accertamento” dell'avvenuto versamento della quota del 25 per cento e comunque non oltre la data del 31 dicembre 2025, con riguardo alle aziende fornitrici di dispositivi medici, sono sospesi i termini di prescrizione, sono precluse nuove azioni esecutive e sono altresì sospese le eventuali azioni esecutive in corso;
- l'erogazione del fondo di circa 42,5 milioni di euro è subordinata alla comunicazione indirizzata al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze di avvenuto integrale recupero degli importi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici attraverso i versamenti della quota del 25% ovvero tramite la compensazione prevista dal quinto periodo dell' articolo 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015;
- il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, non ha adottato il decreto per stabilire i criteri e le modalità attuative per far in modo che le aziende fornitrici di dispositivi medici possano portare in detrazione l'importo versato alla Regione eccedente la quota del 25%, come previsto dall'art. 7, comma 1bis, del D.L. n. 95/2025;
- con Determinazione Dirigenziale UOR 005 n. 11/2025, n. 15/2025, n. 1/2026, n. 3/2026 e n. 5/2026 è stato accertato ai sensi dell'art. 7, comma 1, del D.L. n. 95/2025, l'avvenuto versamento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici della quota del 25% degli importi indicati nel provvedimento regionale di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

ATTESO CHE

- in riscontro alla richiesta del Coordinamento tecnico dell'area tecnica economico-finanziaria della Commissione Salute, in data 24 settembre 2025 il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha confermato che anche successivamente al termine ultimo di cui all'art. 7, comma 1, del D.L. n. 95/2025, del 09 settembre 2025, la quota da versare da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici è pari al 25% degli importi indicati nel provvedimento regionale di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

VERIFICATO CHE

- all'esito di un'ulteriore istruttoria è emerso che, alla data del 31/12/2025, le aziende di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto, hanno versato la quota del 25% dell'importo indicato nel provvedimento regionale di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, adempiendo l'obbligazione del ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

TUTTO QUANTO SOPRA RAPPRESENTATO E CONSIDERATO, ad integrazione dell'accertamento di cui alla Determinazione Dirigenziale UOR 005 n. 11/2025, n. 15/2025, n. 1/2026, n. 3/2026 e n. 5/2026 occorre accertare, ai sensi dell'art. 7, comma 1 del D.L. n. 95/2025 che le aziende fornitrici di dispositivi medici di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto, hanno versato per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 la quota del 25% dell' importi indicati nel provvedimento regionale di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

VERIFICA ai sensi del d.lgs. 196/03 e Reg. UE. 2016/679 Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679, dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione

di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione, dell'atto essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

Esito di Valutazione di impatto di genere: *neutro*.

Adempimenti contabili ai sensi del D. Lgs. n. 118/2011 e ss. mm. ii.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento quantitativo e qualitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione ed è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal Bilancio regionale.

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

Di approvare l'allegato A che costituisce parte integrante del presente atto.

Di accertare, ad integrazione dell'accertamento di cui alla Determinazione Dirigenziale UOR 005 n. 11/2025, n. 15/2025, n. 1/2026, n. 3/2026 e n. 5/2026, ai sensi dell'art. 7, comma 1 del D.L. n. 95 del 2025, che le aziende di dispositivi medici di cui all'allegato A hanno effettuato il versamento della quota del 25% dell'importo indicato nel provvedimento regionale di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, adempiendo l'obbligazione del ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Di dare atto che il presente provvedimento :

- a. sarà reso pubblico, ai sensi dell'art. 20 comma 3 del Decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22 del 22.01.2021, mediante pubblicazione per 10 giorni lavorativi, a decorrere dalla data della sua efficacia, all'Albo telematico accessibile dal banner "Pubblicità legale" dell'home page del sito istituzionale www.regione.puglia.it;
- b. sarà reso pubblico, con le modalità previste dall'art. 23 del D.Lgs n. 33/2013, nella sezione "Amministrazione trasparente", sottosezione "Provvedimenti dirigenti", del sito www.regione.puglia.it;
- c. sarà pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 7 del D.L. n. 95/2025;
- d. sarà trasmesso alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio.

ALLEGATI INTEGRANTI

Documento - Impronta (SHA256)
Allegato A.pdf - 2b3f53325373aa8cf79029eb487565f041f7635ff3f7b6852b21253b9bacd6d1

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Come Proposta: Codice Cifra 005/DIR/2026/00006

Sottoscrittori Proposta:

- Istruttore Proposta
Marianna Miccolis

- Il Dirigente del Servizio Gestione Sanitaria Accentrata
Vittorio Cioffi
- Il Dirigente della Sezione Bilancio della Sanità e dello Sport
Benedetto Giovanni Pacifico

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta
Marianna Miccolis

Il Dirigente del Servizio Gestione Sanitaria Accentrata
Vittorio Cioffi

Il Dirigente della Sezione Bilancio della Sanità e dello Sport
Benedetto Giovanni Pacifico

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale
Vito Montanaro

Accertamento, ai sensi dell'art. 7, comma 1 del D.L. 95/2025 convertito dalla Legge n. 118/2025 con modificazioni, delle aziende fornitrici di dispositivi medici che hanno provveduto al pagamento della quota dovuta a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Quarta ulteriore integrazione.

Allegato A

Identificativo Paese (IT per Italia)	Numero di partita IVA/Identificativo fiscale	Denominazione	
IT	01493500704	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS S.R.L.	
IT	03095720755	LABORFARMA DI VIVA LORENZO	
IT	03717020964	MEDELA ITALIA S.R.L.	