



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*



dp
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



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

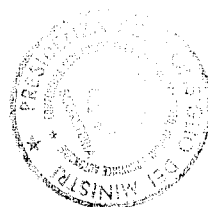
Oggetto dell'accordo

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



RP
6



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,



RP
✓



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.

AP
SEGRETARIO
Cons. Elisa Grande



IL PRESIDENTE

On. Francesco Boccia

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	832.107.595
041	BOLZANO	947.019.835	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

