



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SANITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Viale Conte di Ruvo, 74

65127 Pescara

Normativa di riferimento:

- art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 e ss.mm.ii.;
- Il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6/07/2022, recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*;
- Il Decreto Legge n. 115 del 9/08/2022 (convertito con modificazioni dalla Legge 21/09/2022, n. 142), art. 18 recante *“accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici*;
- Il Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, recante *“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”*

IL PAY-BACK DISPOSITIVI MEDICI : L'ATTIVITA' POSTA IN ESSERE

La presente relazione si propone di fornire una breve sintesi delle attività poste in essere dal Dipartimento Salute ed in particolare dal servizio DPF012, nell'ambito delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 e ss.mm.ii., relative al payback per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

La normativa richiamata in premessa, come modificata al comma 8 dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 prevede:

- *al comma 1, lettera b) che: «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 (...).»;*
- *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*



GIUNTA REGIONALE

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 che: *"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."*

IL PAY-BACK DISPOSITIVI MEDICI : l'attività posta in essere negli anni precedenti

Come già anticipato la normativa sopra riportata ha subito una modifica con la legge di bilancio per l'anno 2019 e, pertanto, 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 riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 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 che disponeva: *«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».*

A tal fine si ricorda che per promuovere una riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, con circolare prot. DGPROGS 0022413-P-29/07/2019, PAT/RFA045-29/07/2019-0474502, il Ministero della Salute aveva chiesto alle Regioni e province autonome:

- la certificazione, con apposito atto deliberativo a cura degli Enti del Servizio Sanitario regionale, del costo sostenuto per acquisto di dispositivi medici negli anni 2015-2016-2017-2018, rilevato nei conti del modello CE BA0220-BA0230-BA0240, diviso per ciascun fornitore;



GIUNTA REGIONALE

- la compilazione e trasmissione di un prospetto riepilogativo regionale dei dati certificati dagli Enti;

Sulla base di detta richiesta al fine di fornire adeguate risposte al Ministero della Salute , con nota prot. RA/0233017/DPF012 del 9/08/2019, ad oggetto "*Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018. DL 78/2015, art. 9 ter, cc. 8 e 9*", la Regione Abruzzo attraverso il servizio DPF012 ha richiesto alle ASL l'adozione di apposite deliberazioni di certificazione del costo per acquisto di dispositivi medici nonché la compilazione dei prospetti riepilogativi aziendali secondo il format trasmessoci dal Ministero della Salute.

Entro le scadenze previste, le ASL hanno provveduto all'adozione dei rispettivi atti deliberativi di certificazione del fatturato e alla compilazione e trasmissione alla Regione dei prospetti riepilogativi. In particolare:

- la ASL 201 Avezzano Sulmona L'Aquila ha rimesso apposita deliberazione del DG n. 1493 del 22/08/2019, recante: "*Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018*" acquisita al prot. della regione con n. 0238307/19 del 22/08/2019;
- la ASL 202 Lanciano Vasto Chieti ha rimesso apposita deliberazione del DG n. 373 del 13/08/2019, recante: "*Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici*" acquisita al prot. della regione con n. 0236356/19 del 20/08/2019;
- la ASL 203 Pescara ha rimesso apposita deliberazione del DG n. 1043 del 22/08/2019, recante: "*Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9*" acquisita al prot. della regione con n. 0239010/19 del 23/08/2019;
- la ASL 204 Teramo ha rimesso apposita deliberazione del DG n. 1513 del 22/08/2019, recante: "*Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018*", acquisita al prot. della regione con n. 0238577/19 del 23/08/2019.

Dopo apposita attività di verifica dei dati ricevuti dalle ASL, finalizzata ad accertare la coincidenza tra i saldi dei conti BA0220-BA0230-BA0240 risultanti dai modelli CE consuntivi 2015-2016-2017-2018 aziendali e i totali dei prospetti riepilogativi, considerando che sia i modelli CE 2015-2016-2017-2018 sia i prospetti sono stati compilati riportando importi in euro/000, la Regione Abruzzo, con l'ausilio dell'Advisor contabile, ha provveduto alla predisposizione dei prospetti riepilogativi regionali, divisi per anno di competenza e per singolo conto del modello CE, contenenti il dettaglio del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici e, con Nota prot. RA/0256816/DPF012 del 13/09/2019, ha riscontrato le richieste del Ministero della Salute trasmettendo le delibere aziendali e i prospetti riepilogativi regionali.

Sulla base delle certificazioni fornite dalla nostra regione e da tutte le altre regioni è stato sancito l'Accordo lo Stato - regioni - Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 novembre 2019 (rep.



GIUNTA REGIONALE

atti n. 181/CSR) sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individuava i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

IL PAY-BACK DISPOSITIVI MEDICI : l'attività posta in essere nel 2022

L'attività avviata nel 2019 è rimasta di fatto sospesa fino al 2022, quando con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, si è provveduto da parte dei due ministeri alla certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni.

Le tabelle che seguono estrapolate dal soprarichiamato decreto evidenziano gli importi riferiti a ciascuna regione per ciascuno degli anni 2015/2018.

Tetti regionali 2015 al 4,4% della quota FSN (Valori in €)

Regione	Fondo sanitario nazionale 2015	Tetto 4,4 %	Modello CE Spesa per dispositivi medici 2015	scostamento (comma solo valori positivi)	%	Ripiano a carico fornitori 40% dello scostamento rilevato
	a	b = a * 0.044	c	d = c - b	e	f = d * 40%
010 PIEMONTE	8.085.694.553	355.770.560	456.776.000	101.005.440	9,7%	40.402.176
020 VALLE D'AOSTA	228.564.285	10.056.829	12.794.000	2.737.171	0,3%	1.094.869
030 LOMBARDIA	17.873.197.113	786.420.673	785.574.000	-	0,0%	-
041 BOLZANO	891.619.885	39.231.275	60.223.000	20.991.725	2,0%	8.396.690
042 TRENTO	939.051.563	41.318.269	70.363.000	29.044.731	2,8%	11.617.892
050 VENETO	8.815.454.355	387.879.992	501.852.000	113.972.008	11,0%	45.588.803
060 FRIULI	2.218.548.454	97.616.132	160.664.000	63.047.868	6,1%	25.219.147
070 LIGURIA	3.070.515.650	135.102.689	162.618.000	27.515.311	2,6%	11.006.125
080 EMILIA ROMAGNA	8.065.959.998	354.902.240	440.623.000	85.720.760	8,2%	34.288.304
090 TOSCANA	6.876.120.020	302.549.281	497.564.000	195.014.719	18,7%	78.005.888
100 UMBRIA	1.649.060.377	72.558.657	118.714.000	46.155.343	4,4%	18.462.137
110 MARCHE	2.843.545.149	125.115.987	187.712.000	62.596.013	6,0%	25.038.405
120 LAZIO	10.471.149.560	460.730.581	458.908.000	-	0,0%	-
130 ABRUZZO	2.415.553.407	106.284.350	184.088.000	77.803.650	7,5%	31.121.460
140 MOLISE	607.608.353	26.734.768	34.434.000	7.699.232	0,7%	3.079.693
150 CAMPANIA	10.293.079.407	452.895.494	421.001.000	-	0,0%	-
160 PUGLIA	7.263.808.787	319.607.587	446.912.000	127.304.413	12,2%	50.921.765
170 BASILICATA	1.055.840.579	46.456.985	49.964.000	3.507.015	0,3%	1.402.806
180 CALABRIA	3.534.878.382	155.534.649	131.891.000	-	0,0%	-
190 SICILIA	8.939.512.023	393.338.529	400.066.000	6.727.471	0,6%	2.690.988
200 SARDEGNA	2.939.854.058	129.353.579	199.198.000	69.844.421	6,7%	27.937.769
Totale nazionale	109.078.615.957	4.799.459.102	5.781.939.000	1.040.687.294	100%	416.274.918



GIUNTA REGIONALE

Tetti regionali 2016 al 4,4% della quota FSN (Valori in €)

Regione	Fondo sanitario nazionale 2016	Tetto 4,4 %	Modello CE Spesa per dispositivi medici 2016	scostamento (somma solo valori positivi)	%	Ripiano a carico fornitori 45% dello scostamento rilevato
	a	b = a * 0.044	c	d = c - b	e	f = d * 45%
010 PIEMONTE	8.194.515.705	360.558.691	461.117.000	100.558.309	9.6%	45.251.239
020 VALLE D'AOSTA	230.404.789	10.137.811	12.041.000	1.903.189	0.2%	856.435
030 LOMBARDIA	18.079.496.129	795.497.830	789.211.000	-	0.0%	-
041 BOLZANO	901.461.610	39.664.311	63.974.000	24.309.689	2.3%	10.939.360
042 TRENTO	948.978.013	41.755.033	67.537.000	25.781.967	2.4%	11.601.885
050 VENETO	8.922.399.643	392.585.584	518.133.000	125.547.416	11.9%	56.496.337
060 FRIULI	2.241.143.995	98.610.336	162.075.000	63.464.664	6.0%	28.559.099
070 LIGURIA	3.094.348.893	136.151.351	162.498.000	26.346.649	2.5%	11.855.992
080 EMILIA ROMAGNA	8.172.307.513	359.581.531	437.005.000	77.423.469	7.4%	34.840.561
090 TOSCANA	6.957.188.903	306.116.312	506.611.000	200.494.688	19.0%	90.222.610
100 UMBRIA	1.668.440.031	73.411.361	121.429.000	48.017.639	4.6%	21.607.937
110 MARCHE	2.868.128.037	126.197.634	191.180.000	64.982.366	6.2%	29.242.065
120 LAZIO	10.612.920.817	466.968.516	455.661.000	-	0.0%	-
130 ABRUZZO	2.436.985.382	107.227.357	184.500.000	77.272.643	7.3%	34.772.689
140 MOLISE	609.337.536	26.810.852	36.062.000	9.251.148	0.9%	4.163.017
150 CAMPANIA	10.429.111.875	458.880.923	424.759.000	-	0.0%	-
160 PUGLIA	7.321.652.518	322.152.711	448.206.000	126.053.289	12.0%	56.723.980
170 BASILICATA	1.065.424.325	46.878.670	46.338.000	-	0.0%	-
180 CALABRIA	3.553.250.681	156.343.030	137.877.000	-	0.0%	-
190 SICILIA	9.075.912.657	399.340.157	406.771.000	7.430.843	0.7%	3.343.879
200 SARDEGNA	2.972.712.661	130.799.357	204.835.000	74.035.643	7.0%	33.316.039
Totale nazionale	110.356.121.713	4.855.669.355	5.837.820.000	1.052.873.613	100%	473.793.126

Giunta Regionale d'Abruzzo



GIUNTA REGIONALE

Tetti regionali 2017 al 4,4% della quota FSN (Valori in €)

Regione		Fondo sanitario nazionale 2017	Tetto 4,4 %	Modello CE Spesa per dispositivi medici 2017	scostamento (somma solo valori positivi)	%	Ripiano a carico fornitori 50% dello scostamento rilevato
		a	b = a * 0.044	c	d = c - b	e	f = d * 50%
010	PIEMONTE	8.293.798.632	364.927.140	472.304.000	107.376.860	9,7%	53.688.430
020	VALLE D'AOSTA	230.951.029	10.161.845	12.357.000	2.195.155	0,2%	1.097.577
030	LOMBARDIA	18.433.148.316	811.058.526	800.395.000	-	0,0%	-
041	BOLZANO	914.066.711	40.218.935	65.968.000	25.749.065	2,3%	12.874.532
042	TRENTO	960.185.382	42.248.157	67.715.000	25.466.843	2,3%	12.733.422
050	VENETO	9.070.496.758	399.101.857	523.074.000	123.972.143	11,2%	61.986.071
060	FRIULI	2.252.624.767	99.115.490	171.464.000	72.348.510	6,5%	36.174.255
070	LIGURIA	3.130.412.554	137.738.152	159.708.000	21.969.848	2,0%	10.984.924
080	EMILIA ROMAGNA	8.305.743.070	365.452.695	444.209.000	78.756.305	7,1%	39.378.152
090	TOSCANA	7.056.759.967	310.497.439	532.829.000	222.331.561	20,1%	111.165.781
100	UMBRIA	1.685.460.460	74.160.260	124.015.000	49.854.740	4,5%	24.927.370
110	MARCHE	2.909.177.578	128.003.813	205.607.000	77.603.187	7,0%	38.801.593
120	LAZIO	10.786.205.464	474.593.040	461.771.000	-	0,0%	-
130	ABRUZZO	2.467.826.336	108.584.359	180.830.000	72.245.641	6,5%	36.122.821
140	MOLISE	607.593.206	26.734.101	36.855.000	10.120.899	0,9%	5.060.449
150	CAMPANIA	10.533.002.216	463.452.098	448.550.000	-	0,0%	-
160	PUGLIA	7.431.894.003	327.003.336	461.767.000	134.763.664	12,2%	67.381.832
170	BASILICATA	1.079.720.885	47.507.719	49.566.000	2.058.281	0,2%	1.029.141
180	CALABRIA	3.594.568.307	158.161.006	152.478.000	-	0,0%	-
190	SICILIA	9.196.419.373	404.642.452	421.085.000	16.442.548	1,5%	8.221.274
200	SARDEGNA	2.997.664.764	131.897.250	193.742.000	61.844.750	5,6%	30.922.375
Totale nazionale		111.937.719.778	4.925.259.670	5.986.289.000	1.105.099.999	100%	552.550.000

Giunta Regionale d'Abruzzo



GIUNTA REGIONALE

Tetti regionali 2018 al 4,4% della quota FSN (Valori in €)

Regione	Fondo sanitario nazionale 2018	Tetto 4,4 %	Modello CE Spesa per dispositivi medici 2018	scostamento (somma solo valori positivi)	%	Ripiano a carico fornitori 50% dello scostamento rilevato
	a	b = a * 0.044	c	d = c - b	e	f = d * 50%
010 PIEMONTE	8.347.034.059	367.269.499	490.097.000	122.827.501	9,5%	61.413.751
020 VALLE D'AOSTA	232.571.313	10.233.138	13.036.000	2.802.862	0,2%	1.401.431
030 LOMBARDIA	18.652.861.711	820.725.915	820.747.000	21.085	0,0%	10.542
041 BOLZANO	929.052.578	40.878.313	67.901.000	27.022.687	2,1%	13.511.343
042 TRENTO	970.640.595	42.708.186	69.614.000	26.905.814	2,1%	13.452.907
050 VENETO	9.143.302.290	402.305.301	537.718.000	135.412.699	10,5%	67.706.350
060 FRIULI	2.267.228.365	99.758.048	175.761.000	76.002.952	5,9%	38.001.476
070 LIGURIA	3.133.938.645	137.893.300	171.584.000	33.690.700	2,6%	16.845.350
080 EMILIA ROMAGNA	8.366.241.027	368.114.605	491.862.000	123.747.395	9,6%	61.873.697
090 TOSCANA	7.101.762.930	312.477.569	547.999.000	235.521.431	18,3%	117.760.716
100 UMBRIA	1.691.187.046	74.412.230	128.039.000	53.626.770	4,2%	26.813.385
110 MARCHE	2.900.462.904	127.620.368	214.636.000	87.015.632	6,8%	43.507.816
120 LAZIO	10.879.447.422	478.695.687	465.439.822	-	0,0%	-
130 ABRUZZO	2.478.910.075	109.072.043	186.949.260	77.877.217	6,1%	38.938.608
140 MOLISE	590.253.286	25.971.145	36.434.086	10.462.941	0,8%	5.231.471
150 CAMPANIA	10.625.812.623	467.535.755	458.053.232	-	0,0%	-
160 PUGLIA	7.485.255.883	329.351.259	472.861.000	143.509.741	11,2%	71.754.871
170 BASILICATA	1.081.879.810	47.602.712	62.253.000	14.650.288	1,1%	7.325.144
180 CALABRIA	3.614.318.603	159.030.019	167.482.476	8.452.457	0,7%	4.226.229
190 SICILIA	9.258.097.552	407.356.292	447.591.894	40.235.602	3,1%	20.117.801
200 SARDEGNA	3.023.694.092	133.042.540	199.901.835	66.859.295	5,2%	33.429.647
Totale nazionale	112.773.952.810	4.962.053.924	6.225.960.605	1.286.645.069	100%	643.322.535

Giunta Regionale d'Abruzzo

A seguire, con l'articolo 18 comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, si è provveduto ad inserire all'articolo 9 del D.L. 78/2015 dopo il comma 9, il comma 9 bis che definisce, limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, le procedure applicative prevedendo: «9-bis. 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'art. 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



GIUNTA REGIONALE

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.».

In attuazione di quanto previsto dal comma 9 bis, il Ministero della salute con il Decreto del 6/10/2022, recante *"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"* ha adottato, d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome, le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

IL PAY-BACK DISPOSITIVI MEDICI : le modalità di definizione del pay back per fornitore

Sulla base delle disposizioni in precedenza richiamate la Regione Abruzzo attraverso il servizio DPF012 per con nota prot. RA/0327111/22 del 8/09/2022, recante *"Payback dispositivi medici 2015-2018. Richiesta dettaglio fatturato 2015-2018 propedeutica all'emanazione dei provvedimenti regionali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del DL 9 agosto 2022, n. 115"*, ha chiesto alle ASL regionali di fornire il dettaglio analitico in unità di euro ed in formato excel, dei documenti contabili, per singolo fornitore (per anno di competenza dal 2015 al 2018) in coerenza con i dati trasmessi e certificati con le deliberazioni adottate nell'anno 2019.

Le ASL hanno provveduto a trasmettere alla Regione i dati richiesti con le comunicazioni di seguito riportate:

- la ASL 201 Avezzano Sulmona L'Aquila ha rimesso i dati richiesti con email del 6/10/2022, acquisita al prot. Regionale n. 0397034/22 del 06/10/2022;
- la ASL 202 Lanciano Vasto ha rimesso i dati richiesti con email del 7/10/2022, acquisita al prot. Regionale n. 0402986/22 del 07/10/2022;
- la ASL 203 Pescara ha rimesso i dati richiesti con email del 6/10/2022, acquisita al prot. Regionale n. 0396956/22 del 06/10/2022;
- la ASL 204 Teramo ha rimesso i dati richiesti con email del 19/10/2022, acquisita al prot. Regionale n. 0435276/22 del 20/10/2022;



GIUNTA REGIONALE

Sulla base dei dati trasmessi dalle ASL, la Regione, con l'ausilio dell'Advisor contabile e la collaborazione delle ASL stesse, ha provveduto ad effettuare la verifica in merito a:

- coerenza tra il dettaglio analitico dei documenti contabili per singolo fornitore e anno di competenza e le risultanze dei conti BA0220-BA0230-BA0240 rilevate nei modelli CE consuntivi 2015-2018 aziendali;
- coerenza tra il dettaglio analitico dei documenti contabili e gli importi rilevati dalle ASL nelle deliberazioni 2019;

Dalle elaborazioni e verifiche effettuate sono emerse situazioni di potenziale criticità che la Regione, nel corso di riunioni in presenza e video call, ha sottoposto alle ASL interessate, coordinando e dando supporto nelle operazioni di ulteriore approfondimento.

Sulla base dei dati così definiti la Regione, con l'ausilio dell'Advisor contabile, ha provveduto ad elaborare la seguente tabella recante, per ciascun anno dal 2015 al 2018:

- l'articolazione per ASL del valore del Payback dispositivi medici. A tal fine si precisa che la colonna A riporta gli importi relativi al fatturato riportati nei modelli CE, normalizzati in unità di euro, in quanto contabilizzati nel sistema NSIS in euro/000, la colonna B evidenzia il tetto di cui al D.M. 6/07/2022, la colonna E rappresenta la quantificazione del ripiano a carico dei fornitori, diviso per ASL e per singolo esercizio;
- gli importi di fatturato ricalcolati dalla Regione Abruzzo (Colonna F) in considerazione dei dati acquisiti dalle ASL in riscontro alla richiesta regionale prot. prot. RA/0327111/22 del 8/09/2022, concernenti il dettaglio del fatturato per acquisto di D.M., valorizzato in unità di euro;



GIUNTA REGIONALE

Anno	ASL	B.1.A.3) Dispositivi medici BA0210 A	Tetto B	Scostamento C=A-B	% D	Ripiano a carico fornitori Payback DM (Livello Massimo) E=C*D	B.1.A.3) Dispositivi medici (unità €) BA0210 F
2015	201	42.217.000	24.374.247	17.842.753	40%	7.137.101	42.217.216
2015	202	56.181.000	32.436.449	23.744.551		9.497.820	56.181.916
2015	203	40.572.000	23.424.496	17.147.504		6.859.002	40.571.803
2015	204	45.118.000	26.049.157	19.068.843		7.627.537	45.117.621
2015	Totale	184.088.000	106.284.350	77.803.650		31.121.460	184.088.556
2016	201	42.763.000	24.852.919	17.910.081	45%	8.059.537	42.762.286
2016	202	55.611.000	32.319.895	23.291.105		10.480.997	55.611.028
2016	203	40.472.000	23.521.440	16.950.560		7.627.752	40.472.326
2016	204	45.654.000	26.533.104	19.120.896		8.604.403	45.653.900
2016	Totale	184.500.000	107.227.357	77.272.643		34.772.689	184.499.540
2017	201	39.201.000	23.539.321	15.661.679	50%	7.830.839	39.201.096
2017	202	54.788.000	32.898.965	21.889.035		10.944.517	54.788.478
2017	203	41.189.000	24.733.071	16.455.929		8.227.965	41.189.712
2017	204	45.652.000	27.413.002	18.238.998		9.119.499	45.652.831
2017	Totale	180.830.000	108.584.359	72.245.641		36.122.821	180.832.117
2018	201	38.720.725	22.590.882	16.129.844	50%	8.064.922	38.720.725
2018	202	58.266.510	33.994.504	24.272.007		12.136.003	58.266.684
2018	203	42.871.862	25.012.784	17.859.077		8.929.539	42.871.862
2018	204	47.090.163	27.473.873	19.616.290		9.808.145	47.090.163
2018	Totale	186.949.260	109.072.043	77.877.217		38.938.608	186.949.434
2015-2018	201	162.901.725	95.357.368	67.544.357		31.092.399	162.901.324
2015-2018	202	224.846.510	131.649.813	93.196.698		43.059.338	224.848.106
2015-2018	203	165.104.862	96.691.791	68.413.071		31.644.257	165.105.703
2015-2018	204	183.514.163	107.469.137	76.045.026		35.159.584	183.514.515
2015-2018	Totale	736.367.260	431.168.109	305.199.151		140.955.578	736.369.647

Dalla Tabella si evince come l'importo del fatturato calcolato sulla base dei dati in euro (Totale colonna F (€ 736.369.647) sia maggiore di quello riportato dal D.M. del 6/7/2022 ottenuto partendo dai dati dei modelli CE 2015-2016-2017-2018 normalizzati in unità di euro (totale colonna A € 736.367.260).

L'importo ricalcolato dalla Regione, e rappresentato nel totale della colonna F, è stato utilizzato solo quale base per il calcolo dell'incidenza percentuale del fatturato di ciascun fornitore sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, come previsto dall'art. 2¹, comma 2 del D.M. del 6/10/2022.

¹ Art. 2. Disposizioni generali

1. Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018.
2. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale



GIUNTA REGIONALE

Inoltre al fine di dare corretta applicazione a quanto riportato nel Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022 ed in particolare a quanto previsto nell'art. 3² le ASL, alla luce dell'intervenuta normativa e degli esiti della verifica di congruità dei dati già forniti nelle deliberazioni adottate nel 2019, anche a tutela della certezza dell'agere amministrativo, hanno provveduto a riadottare, con le rispettive deliberazioni di seguito riportate, la certificazione del fatturato relativo agli anni 2015-2016-2017-2018, per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 2 del D.M. 6/10/2022, in euro/centesimi. In particolare le risultanze definitive sono state rimesse alla regione con:

- ASL 201 Avezzano Sulmona L'Aquila Deliberazione del Direttore Generale n. 2110 del 14/11/2022, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557", trasmessa alla Regione con PEC del 14/11/2022 acquisita al prot. Regionale n. 0486977/22 del 15/11/2022;
- ASL 202 Lanciano Vasto Chieti Deliberazione del Direttore Generale n. 1601 del 14/11/2022, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557", trasmessa alla Regione con PEC del 14/11/2022 acquisita al prot. Regionale n. 0485852/22 del 14/11/2022;
- ASL 203 Pescara Deliberazione del Direttore Generale n. 1708 del 14/11/2022, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557", trasmessa alla Regione con PEC del 14/11/2022 acquisita al prot. Regionale n. 0486802/22 del 15/11/2022;
- ASL 204 Teramo Deliberazione del Direttore Generale n. 1994 del 14/11/2022, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557", trasmessa alla Regione

² Art. 3. Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome

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.



GIUNTA REGIONALE

con PEC del 14/11/2022 acquisita al prot. Regionale n. 0486891/22 del 15/11/2022.

La Regione, al fine di effettuare le attività ad essa attribuite dall'art. 4 del D.M. 6/10/2022, con PEC del 29/11/2022 ha richiesto alle ASL di fornire il dettaglio analitico, in formato excel, dei documenti contabili, per singolo fornitore (per anno di competenza dal 2015 al 2018) in coerenza con i dati trasmessi e certificati con le deliberazioni aziendali adottate in data 14/11/2022.

Sulla base dei dati trasmessi dalle ASL e riportati nelle citate deliberazioni aziendali del 14/11/2022, la Regione, con l'ausilio dell'Advisor contabile e in collaborazione con le ASL stesse, ha proceduto ad effettuare un confronto di coerenza tra i dati anagrafici identificativi di ciascun fornitore di cui alle deliberazioni aziendali e ha segnalato alle ASL, nel corso di una riunione convocata on line per il 6/12/2022, le incongruenze rilevate.

Sulla base delle segnalazioni regionali, le ASL hanno effettuato ulteriori approfondimenti e hanno rilevato errori materiali nell'indicazione della partita iva di alcuni fornitori esteri. Pertanto, i Direttori Generali delle ASL, con le PEC di seguito riportate, hanno comunicato alla Regione l'elenco dei fornitori interessati e le Partite IVA corrette:

- ASL AVEZZANO SULMONA L'AQUILA – Nota prot. n. 02239211/22 del 12/12/2022 – Prot. RA/0525534/22 del 12/12/2022
- ASL LANCIANO VASTO CHIETI - Nota prot. n. 79169/2022 del 12/12/2022 – Prot. RA/0525579/22 del 12/12/2022
- ASL PESCARA - Nota prot. n. 0131455/22 del 12/12/2022 – Prot. RA/0525587/22 del 12/12/2022
- ASL TERAMO - Nota prot. n. 0113333/22 del 12/12/2022 – Prot. RA/0525558/22 DEL 12/12/2022

Alla luce dell'adozione delle comunicazioni aziendali sopra citate, la Regione:

- ha provveduto nuovamente, in ottemperanza al disposto dell'art.4³, comma 1 del D.M. 6/10/2022, alla verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni

³ Art. 4. Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome

1. A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.

2. Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano 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 o provinciale di cui al comma 2, 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 o provinciale.



GIUNTA REGIONALE

aziendali di cui all'art. 3, comma 3 del D.M. 6/10/2022, con quanto contabilizzato nella voce BA0210 dei modelli CE 999 consolidati regionali rispettivamente degli anni 2015-2016-2017-2018;

- ha individuato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano a carico degli stessi, per ciascun anno di competenza, indicati rispettivamente negli allegati 1-2-3-4 alla presente relazione.

Si specifica che, per ciascun anno di competenza:

- sono stati individuati i fornitori univoci regionali;
- sono stati individuati gli importi fatturati/contabilizzati nei modelli CE Aziendali da ciascun fornitore, espressi in euro/centesimi;
- è stata definita l'incidenza percentuale del fatturato di ciascun fornitore sulla base della spesa complessiva per l'acquisto di Dispositivi medici, a carico del SSR (per il calcolo dell'incidenza percentuale sono stati detratti dalla spesa complessiva i soli fornitori con saldi negativi derivanti da prevalenza di rilevazione di note di credito)
- ai sensi dell'art. 4, comma 2 del D.M. 6/10/2022, sono state definite le quote di ripiano a carico di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolando il prodotto tra l'incidenza percentuale del fatturato di ciascun fornitore e il totale del ripiano quantificato per la Regione Abruzzo negli allegati al D.M. del 6/7/2022 per ciascun anno di competenza (colonna F delle tabelle allegate al D.M.) ai sensi dell'art. 2, comma 2 del D.M. 6/10/2022.

L'attività complessiva riepilogata è riassunta nelle tabelle allegate alla presente relazione.

In particolare

- Tabella 1 "Elenco aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano da questi dovuti per l'anno **2015**, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2 del D.M. 6/10/2022";
- Tabella 2 "Elenco aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano da questi dovuti per l'anno **2016**, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2 del D.M. 6/10/2022";
- Tabella 3 "Elenco aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano da questi dovuti per l'anno **2017**, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2 del D.M. 6/10/2022";
- Tabella 4 "Elenco aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano da questi dovuti per l'anno **2018**, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2 del D.M. 6/10/2022";



GIUNTA REGIONALE

- Tabella 5 "Elenco aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano da questi dovuti **rie pilogo 2015-2018**"

E. A.

Il Dirigente
E. D' Aristotile