



## Regione Umbria Giunta Regionale

---

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE

Servizio

### DETERMINAZIONE DIRETTORIALE

N. 13106 DEL 14/12/2022

**OGGETTO:** Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, 165 e sue successive modifiche ed integrazioni;

**Vista** la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e i successivi regolamenti di organizzazione, attuativi della stessa;

**Vista** la legge 7 agosto 1990, n. 241 e sue successive modifiche ed integrazioni;

**Vista** la legge regionale 16 settembre 2011, n. 8, "Semplificazione amministrativa e normativa dell'ordinamento regionale e degli Enti locali territoriali";

**Visto** il Regolamento interno della Giunta regionale – Titolo V;

**Visto** il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

**Visto** il D.Lgs. n. 56/2000 recante: "Disposizioni in materia di federalismo fiscale a norma dell'art. 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133";

**Visto** l'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che introduce misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario e, in particolare, il comma 1, lettera c) ed il comma 2, in materia di tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici;

**Visto** l'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, che introduce misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria, e, in particolare, l'articolo 15, comma 13,

lettere a), b) e f), che ha rideterminato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% del livello di finanziamento per l'anno 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dall'anno 2014;

**Visto** l'articolo 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che ha ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, fissandolo al 4,8% per l'anno 2013 e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4%;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012 recante "*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 10 luglio 2012, serie generale n. 159, supplemento ordinario n. 144;

**Visto** l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, che stabilisce quanto segue:

- all'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, è aggiunto il seguente: «9 -bis. *In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano del 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 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»;*

**Considerato**, pertanto, che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018;

**Visto** l'Accordo sancito lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 novembre 2019 (Rep. Atti n. 181/CSR) sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici 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;

**Preso atto** che l'intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome è stata acquisita il 14 settembre 2022 e l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra

lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

**Visto** il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, rubricato "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018";

**Tenuto conto** che ai sensi dell'art. 3 del succitato decreto del 6 ottobre 2022:

- *al comma 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"»;*
- *al comma 3 «Entro e non oltre 60 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»;*

**Preso atto** dell'approvazione, da parte delle Aziende Sanitarie, delle delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, che sono state correttamente trasmesse alla presente Direzione tramite posta certificata:

- ASL Umbria 1: DGR n. 1118 del 14.11.2022 (nota pec n. 0201027 del 14.11.2022),
- ASL Umbria 2: DGR n. 1773 del 15.11.2022 (nota pec n. 0228783 del 11.11.2022),
- Azienda Ospedaliera di Perugia: DGR n. 366 del 11.11.2022 (nota pec n. 0249447 del 11.11.2022),
- Azienda Ospedaliera di Terni: DGR n. 145 del 10.11.2022 (nota pec n. 0249005 del 11.11.2022);

**Tenuto conto** che ai sensi dell'art. 4 del succitato decreto del 6 ottobre 2022:

- *Al comma 1 «A seguito di quanto previsto nell'articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'articolo 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento».*
- *Al comma 2 «Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre 90 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'articolo 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».*
- *Al comma 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 30 giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale».*

**Visto** che ai sensi dell'art. 4 del suddetto Decreto del 6 ottobre 2022, è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'articolo 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento;

**Ritenuto opportuno**, con la presente Determinazione Direttoriale individuare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, di cui all'Allegato 1) quale parte integrante e sostanziale del presente atto, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa del singolo anno (2015, 2016, 2017, 2018) per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Umbria di cui all'articolo 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;

**Dato atto** che si rende necessario notificare ai fornitori di dispositivi medici indicati nell'Allegato 1) della presente determinazione, nei termini e con le modalità previste dall'art. 4 del DM 6 ottobre 2022 gli 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;

**Dato atto** inoltre che il sopra richiamato articolo 4, comma 3 del DM 6 luglio 2022 prevede che con la pubblicazione della presente determinazione sul sito istituzionale regionale vengano indicate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione dello stesso;

**Considerato** che con successivo provvedimento la scrivente Direzione fornirà indicazioni alle Aziende Sanitarie titolari dei relativi procedimenti, in merito alle modalità di recupero delle somme in compensazione, totale o parziale, così come previsto dal comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, comma introdotto dall'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142;

**Ritenuto** procedere pertanto all'emanazione dei provvedimenti richiamati dal comma 2 dell'articolo 4 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251 e quindi provvedere a rilevare dalla documentazione in atti, le aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da questi dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2 del richiamato del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, fino alla concorrenza della quota complessiva di ripiano, certificata e quantificata dal decreto 6 luglio 2022 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022 Serie generale n. 216 che per la Regione Umbria è di complessivi euro 91.810.829.

**Il Direttore**

**DETERMINA**

Sulla base delle risultanze istruttorie illustrate in premessa.

Di dare atto degli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, dell'art 18, comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251;

Di precisare che i dati che quantificano gli oneri per il ripiano di cui al precedente punto 1, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 sono riportati nell'Allegato 1) al presente provvedimento di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale, allegato riportante per ciascuna annualità e per dato complessivo gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Umbria, per i suddetti esercizi;

Di dare atto che le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, ovvero risultano in misura pari per ciascun fornitore, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Umbria, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018;

Di dare atto che il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 4 comma 3 del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, sarà pubblicato, ai fini del versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione: nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria in versione integrale nonché sul sito istituzionale della Regione Umbria, al seguente link: <https://www.regione.umbria.it/salute> - **In Evidenza;**

Di stabilire che gli importi totali per il quadriennio 2015-2018, indicati nell'Allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto, devono essere versati da ciascun fornitore mediante l'accesso al portale web pagoPA Regione Umbria con le modalità di cui all'Allegato 2) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Di disporre, nel caso in cui le aziende di cui al richiamato allegato non adempiano all'obbligo di ripiano di cui al presente provvedimento, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., e che la compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dalle Aziende Sanitarie ciascuna per quanto di competenza;

Di prevedere che con cadenza annuale, ai sensi dell'ultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., la Regione Umbria trasmetterà al Ministero della Salute, apposita relazione, attestante i recuperi effettuati, ove necessari;

Di trasmettere la presente determinazione direttoriale al Ministero della Salute e al Ministero dell'economia e delle Finanze ed è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso e dei relativi allegati sul portale istituzionale della Regione Umbria.

Perugia lì 14/12/2022

L'Istruttore  
- Massimo D'Angelo  
Istruttoria firmata ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia lì 14/12/2022

Si attesta la regolarità tecnica e amministrativa  
Il Responsabile

- Massimo D'Angelo

Parere apposto ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia lì 14/12/2022

Il Direttore

- Massimo D'Angelo

Documento firmato digitalmente ai sensi del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, art. 21 comma 2