



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021**

DECRETO

N. 40

IN DATA 15-12-2022

OGGETTO: RIPIANO DISPOSITIVI MEDICI ANNI 2015 – 2018, IN ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 9 TER DEL DL 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. PROVVEDIMENTI.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

GIUSEPPINA TROFA

Il Direttore del Servizio
Servizio di supporto alla struttura commissariale

MARINA PREZIOSO

IL COMMISSARIO AD ACTA
AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATE

- la deliberazione adottata in data 5 agosto 2021 dal Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministro della Salute, sentito il Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie, con la quale il dott. Donato Toma è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi Operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni, confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 31 marzo 2021;
- la deliberazione adottata in data 31 marzo 2022 dal Consiglio dei ministri con la quale l'avv. Giacomo Papa è stato nominato quale sub Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Molise e dei successivi Programmi operativi, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021 (Rep. Atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019);

VISTA la Legge Regionale n. 9 del 1° aprile 2005, n. 9, "*Riordino del Servizio Sanitario Regionale*" e s.m.i.;

VISTA la Legge regionale n. 10 del 23 marzo 2010 e s.m.i.;

RICHIAMATI

- il decreto del Ministro della Salute dell'11 giugno 2010 istitutivo del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici (DM) direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
- il decreto del Ministro della Salute del 25 novembre 2013 con il quale è stato ampliato il nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti dei DM previsto dal decreto sopra richiamato;
- l'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, il quale ridetermina il tetto di spesa, nazionale e regionale, per l'acquisto dei DM al 4,4% del fondo sanitario a decorrere dall'anno 2014;
- l'art. 9, recante "Acquisizione di beni e servizi attraverso soggetti aggregatori e prezzi di riferimento", del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale:
 - istituisce l'elenco dei soggetti aggregatori - di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione - e il tavolo tecnico dei soggetti aggregatori con l'obiettivo di supportare i programmi di razionalizzazione degli acquisti;
 - prevede che, con il supporto del tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, siano annualmente individuate le categorie di beni e servizi e le relative soglie al superamento delle quali gli enti del SSN debbono acquistare attraverso gli stessi soggetti aggregatori;

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, nonché le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

VISTO 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, che certifica il

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;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”*, pubblicato nella G.U., Serie Generale n.214 del 13-09-2022;

RICHIAMATO l'articolo 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'articolo 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 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'articolo 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”*;

VISTO il decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 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”*, pubblicato nella GU n. 251 del 26.10.2022;

CONSIDERATO

che il comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del DL n. 78/2015 e l'art. 4, comma 2, del DM 6 ottobre 2022 attribuiscono, per le regioni commissariate, al Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario l'individuazione, con proprio atto, dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi di ripiano da ciascuna dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi;

che il termine assegnato dalle su citate norme per l'emanazione del provvedimento commissariale è di 90 giorni dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del DM 6 luglio 2022, ovvero G.U. n. 216 del 15 settembre 2022;

ESAMINATA la relazione istruttoria redatta dalla Direzione Generale per la Salute ed acquisita al prot. interno n. 205620/2022 in data 13.12.2022, con allegata documentazione a supporto (qui compiegata qual e parte integrante e sostanziale);

RITENUTO di far propria la relazione a firma del Direttore Generale per la Salute, prot. interno n. 205620/2022 in data 13.12.2022, non avendo rinvenuto elementi ostativi, e, per l'effetto, di:

- determinare gli 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 sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216;
- precisare che i dati che quantificano gli oneri per il ripiano di cui al precedente punto, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 sono riportati negli allegati al documento istruttorio prot. n.

205620/2022, recanti per ciascuna annualità gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici alla Regione, per i suddetti esercizi;

- dare atto che le modalità utilizzate per la determinazione del 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 Molise, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018;

- stabilire che gli importi totali per il quadriennio 2015-2018, indicati negli allegati al documento istruttorio, devono essere corrisposti da ciascun fornitore mediante versamento sul conto Sanità – Regione Molise n. 0306691 riportando nella causale la dicitura: *“Quote di ripiano dispositivi medici anni 2015/2016/2017/2018 – DM 6 ottobre 2022”*, entro 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento regionale di ripiano sul sito istituzionale della Regione Molise (cfr. articolo 4 , comma 3 D.M 6 ottobre 2022);

- disporre, nel caso in cui le aziende di cui ai richiamati allegati non adempiano all'obbligo di ripiano, 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 dall'Azienda Sanitaria Regionale del Molise;

DATO ATTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto XI *“Gestione ed efficientamento della spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale e il corretto utilizzo dei farmaci in coerenza con il fabbisogno assistenziale”* della deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 marzo 2021;

Su conforme proposta del Direttore del Servizio “Supporto alla Struttura Commissariale”, previa istruttoria dell'Ufficio “Supporto Giuridico”

DECRETA

Articolo 1

1. È approvata la relazione istruttoria di cui all'allegato 1 del presente atto redatta dalla Direzione Generale per la Salute ed acquisita al prot. interno n. 205620/2022 in data 13.12.2022, con allegata documentazione a supporto e, per l'effetto, gli 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 sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, sono determinati nella misura corrispondente agli oneri riportati negli allegati al documento istruttorio prot. n. 205620/2022, recanti per ciascuna annualità gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici alla Regione, per i suddetti esercizi;

2. Gli importi totali per il quadriennio 2015-2018, indicati negli allegati al documento istruttorio di cui al precedente comma 1, devono essere corrisposti da ciascun fornitore mediante versamento sul conto Sanità – Regione Molise n. 0306691, riportando nella causale la dicitura: *“Quote di ripiano dispositivi medici anni 2015/2016/2017/2018 – DM 6 ottobre 2022”*, entro 30 giorni dalla notificazione in via amministrativa del presente provvedimento (cfr. articolo 4 , comma 3, D.M. 6 ottobre 2022).

3. Nel caso in cui le aziende tenute al pagamento delle somme di cui al precedente comma 2 non adempiano all'obbligo di ripiano si applicheranno le 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 la compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dall'Azienda Sanitaria Regionale del Molise.

Articolo 2

1. Tutti gli adempimenti attuativi del presente provvedimento sono delegati alla Direzione Generale per la Salute.
2. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise e all'A.S.Re.M., nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale e nel sito istituzionale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
AVV. GIACOMO PAPA**

**IL COMMISSARIO AD ACTA
DOTT. DONATO TOMA**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82