



## 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, 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 gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018.

Rep. Atti n. <sup>181/CSR</sup> 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 del 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 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, e 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 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*



AP  
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

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;

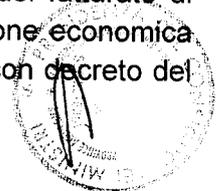
VISTA la comunicazione del 29 ottobre 2019 con la quale è stato espresso dal Coordinamento della Commissione salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

RITENUTO, in analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019, di fissare il tetto di spesa di ciascuna regione per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

CONSIDERATO che il previgente testo del citato comma 8 disponeva che *"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"*;

CONSIDERATO che il primo periodo del citato comma 8, come modificato dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 prevede invece che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale, *"rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute"*;

RITENUTO che, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici - rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda correlato alle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per ciascuno degli anni considerati - debba essere dichiarato con decreto del



AP  
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

Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre 2019;

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 la raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione;

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, comma 1, lettera b), del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro, di seguito denominati "dispositivi medici".
2. Sono altresì definite le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale di cui al comma 1 del presente articolo.
3. Le premesse al presente accordo costituiscono parte integrante dello stesso.

#### Articolo 2

##### Dati di riferimento e metodo di calcolo dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018

1. Ai fini del calcolo dei tetti di cui all'articolo 1 e dell'eventuale superamento, si fa riferimento ai seguenti dati riferiti alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018:
  - a) finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;
  - b) fabbisogni sanitari regionali 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) costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico - modello CE - di cui al decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012;



RP  
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

2. Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come riportato nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente Accordo.

### Articolo 3

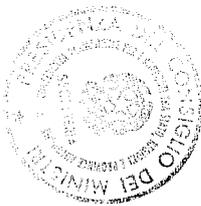
#### Modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale

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, l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico.

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 n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

SECRETARIO  
Cons. Elisa Grande

*Elisa Grande*



IL PRESIDENTE  
On. Francesco Boccia

*Francesco Boccia*

AP

Tabella 1

Tetti regionali 2015 al 4,4% della quota FSN			
(unità di euro)			
Regione	Fondo sanitario nazionale 2015	Tetto 4,4 %	
	a	b = a * 0.044	
010	PIEMONTE	8.085.694.553	355.770.560
020	VALLE D'AOSTA	228.564.285	10.056.829
030	LOMBARDIA	17.873.197.113	786.420.673
041	BOLZANO	891.619.885	39.231.275
042	TRENTO	939.051.563	41.318.269
050	VENETO	8.815.454.355	387.879.992
060	FRIULI	2.218.548.454	97.616.132
070	LIGURIA	3.070.515.650	135.102.689
080	EMILIA ROMAGNA	8.065.959.998	354.902.240
090	TOSCANA	6.876.120.020	302.549.281
100	UMBRIA	1.649.060.377	72.558.657
110	MARCHE	2.843.545.149	125.115.987
120	LAZIO	10.471.149.560	460.730.581
130	ABRUZZO	2.415.553.407	106.284.350
140	MOLISE	607.608.353	26.734.768
150	CAMPANIA	10.293.079.407	452.895.494
160	PUGLIA	7.263.808.787	319.607.587
170	BASILICATA	1.055.840.579	46.456.985
180	CALABRIA	3.534.878.382	155.534.649
190	SICILIA	8.939.512.023	393.338.529
200	SARDEGNA	2.939.854.058	129.353.579
<b>Totale nazionale</b>		<b>109.078.615.957</b>	<b>4.799.459.102</b>



Tabella 2

**Tetti regionali 2016 al 4,4% della quota FSN**  
(unità di euro)

Regioni		Fondo sanitario nazionale 2016	Tetto 4,4 %
		a	b = a * 0.044
010	PIEMONTE	8.194.515.705	360.558.691
020	VALLE D'AOSTA	230.404.789	10.137.811
030	LOMBARDIA	18.079.496.129	795.497.830
041	BOLZANO	901.461.610	39.664.311
042	TRENTO	948.978.013	41.755.033
050	VENETO	8.922.399.643	392.585.584
060	FRIULI	2.241.143.995	98.610.336
070	LIGURIA	3.094.348.893	136.151.351
080	EMILIA ROMAGNA	8.172.307.513	359.581.531
090	TOSCANA	6.957.188.903	306.116.312
100	UMBRIA	1.668.440.031	73.411.361
110	MARCHE	2.868.128.037	126.197.634
120	LAZIO	10.612.920.817	466.968.516
130	ABRUZZO	2.436.985.382	107.227.357
140	MOLISE	609.337.536	26.810.852
150	CAMPANIA	10.429.111.875	458.880.923
160	PUGLIA	7.321.652.518	322.152.711
170	BASILICATA	1.065.424.325	46.878.670
180	CALABRIA	3.553.250.681	156.343.030
190	SICILIA	9.075.912.657	399.340.157
200	SARDEGNA	2.972.712.661	130.799.357
<b>Totale nazionale</b>		<b>110.356.121.713</b>	<b>4.855.669.355</b>



Tabella 3

**Tetti regionali 2017 al 4,4% della quota FSN**  
(unità di euro)

Regioni		Fondo sanitario nazionale 2017	Tetto 4,4 %
		a	b = a * 0.044
010	PIEMONTE	8.293.798.632	364.927.140
020	VALLE D'AOSTA	230.951.029	10.161.845
030	LOMBARDIA	18.433.148.316	811.058.526
041	BOLZANO	914.066.711	40.218.935
042	TRENTO	960.185.382	42.248.157
050	VENETO	9.070.496.758	399.101.857
060	FRIULI	2.252.624.767	99.115.490
070	LIGURIA	3.130.412.554	137.738.152
080	EMILIA ROMAGNA	8.305.743.070	365.452.695
090	TOSCANA	7.056.759.967	310.497.439
100	UMBRIA	1.685.460.460	74.160.260
110	MARCHE	2.909.177.578	128.003.813
120	LAZIO	10.786.205.464	474.593.040
130	ABRUZZO	2.467.826.336	108.584.359
140	MOLISE	607.593.206	26.734.101
150	CAMPANIA	10.533.002.216	463.452.098
160	PUGLIA	7.431.894.003	327.003.336
170	BASILICATA	1.079.720.885	47.507.719
180	CALABRIA	3.594.568.307	158.161.006
190	SICILIA	9.196.419.373	404.642.452
200	SARDEGNA	2.997.664.764	131.897.250
<b>Totale nazionale</b>		<b>111.937.719.778</b>	<b>4.925.259.670</b>



Tabella 4

**Tetti regionali 2018 al 4,4% della quota FSN**

(unità di euro)

Regioni		Fondo sanitario nazionale 2018	Tetto 4,4 %
		a	b = a * 0.044
010	PIEMONTE	8.347.034.059	367.269.499
020	VALLE D'AOSTA	232.571.313	10.233.138
030	LOMBARDIA	18.652.861.711	820.725.915
041	BOLZANO	929.052.578	40.878.313
042	TRENTO	970.640.595	42.708.186
050	VENETO	9.143.302.290	402.305.301
060	FRIULI	2.267.228.365	99.758.048
070	LIGURIA	3.133.938.645	137.893.300
080	EMILIA ROMAGNA	8.366.241.027	368.114.605
090	TOSCANA	7.101.762.930	312.477.569
100	UMBRIA	1.691.187.046	74.412.230
110	MARCHE	2.900.462.904	127.620.368
120	LAZIO	10.879.447.422	478.695.687
130	ABRUZZO	2.478.910.075	109.072.043
140	MOLISE	590.253.286	25.971.145
150	CAMPANIA	10.625.812.623	467.535.755
160	PUGLIA	7.485.255.883	329.351.259
170	BASILICATA	1.081.879.810	47.602.712
180	CALABRIA	3.614.318.603	159.030.019
190	SICILIA	9.258.097.552	407.356.292
200	SARDEGNA	3.023.694.092	133.042.540
<b>Totale nazionale</b>		<b>112.773.952.810</b>	<b>4.962.053.924</b>

