



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018.

Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 28 settembre 2022:

VISTO il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 ed in particolare l'articolo 18 che prevede un'accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici, aggiungendo il comma 9 *bis* all'articolo 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, in base al quale:

- in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 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 Stato - Regioni, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;

VISTA la nota del Ministero del Salute, pervenuta a questo Ufficio di Segreteria il 27 settembre 2022, che ha trasmesso lo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n. 115. Tetti dispositivi medici 2015 - 2018, sul quale, con nota del 14 settembre 2022, la Conferenza delle regioni e delle province autonome ha espresso l'intesa condizionata ai sensi dell'articolo 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115;



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 nota di diramazione alle Regioni e delle Province autonome del 28 settembre 2022 (prot. DAR n. 15696);

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni hanno condizionato l'intesa sull'ultima stesura del provvedimento all'impegno del Governo ad:

1. individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso;
2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso;
3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggiore spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome, chiedendo altresì alcuni chiarimenti, come riportati nel documento Allegato A, parte integrante del presente atto;

CONSIDERATO che, nel corso della medesima seduta, il Sottosegretario del Ministero della Salute, con particolare riferimento alla richiesta delle Regioni volta a individuare un ente centrale, o Ufficio Ministeriale che, alla stregua di quanto avviene per AIFA, certifichi per le Regioni gli importi dovuti, ha garantito l'impegno del Governo ad attivare in tempi brevi un confronto sull'argomento volto alla ricerca di soluzioni condivise, evidenziando, tuttavia, che allo stato attuale la gestione degli acquisti dei dispositivi è di competenza regionale e non è di fatto sovrapponibile al sistema dei farmaci che sono immessi sul mercato grazie a un'autorizzazione all'emissione in commercio che viene concessa da AIFA. Quanto alla richiesta di attivazione di un tavolo di lavoro interistituzionale con la partecipazione dei rappresentanti del Ministero dell'Economia e delle Finanze, il Sottosegretario ne ha assicurato l'avvio al fine di poter fornire chiarimenti in tempi brevi e andare incontro quanto più possibile alle richieste delle Regioni;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE INTESA

ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018, nei termini di cui in premessa.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini



Firmato digitalmente da GELMINI
MARIASTELLA
C = IT
O = PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI

28/9/2022



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

22/186/SR13/C7

**POSIZIONE SULLO SCHEMA DI DECRETO MINISTERIALE PER
L'ADOZIONE DELLE LINEE GUIDA PROPEDEUTICHE
ALL'EMANAZIONE DEI PROVVEDIMENTI REGIONALI E PROVINCIALI
IN APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 18, COMMA 1, DEL DECRETO
LEGGE 9 AGOSTO 2022 N.115. TETTI DISPOSITIVI MEDICI 2015 – 2018**

Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142

Punto 13) Odg Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome condiziona l'espressione dell'intesa sull'ultima stesura dello schema di decreto in oggetto, trasmessa dalla Conferenza Stato-Regioni in data odierna, all'impegno del Governo a:

1. individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso;
2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso;
3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome.

La Conferenza chiede inoltre al Governo chiarimenti in ordine:

1. alla corretta interpretazione dell'articolo 18 comma 1 DL 115/22, vale a dire che è da intendersi l'iscrizione delle somme sul bilancio sanitario 2022 sulla base del principio di competenza economica;
2. alla definizione di criteri omogenei per effettuare accantonamenti per gli importi a maggior rischio di esigibilità.

Roma, 28 settembre 2022