



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI
e DISABILITÀ

salute@certregione.fvg.it
salute@regione.fvg.it
tel + 39 040 377 5551
I - 34121 Trieste, via Cassa di Risparmio 10

D. L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, art. 9-ter. Decreto di quantificazione del fatturato totale 2019 per l'acquisito di dispositivi medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale.

IL DIRETTORE CENTRALE

VISTI E RICHIAMATI:

- il 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 che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- il 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;
- il Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente;
- l'articolo 1, comma 131 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che prevede che: "(...) Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi, anche al fine di garantire il rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, al comma 13 dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135: (...) b) alla lettera f), le parole: «al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento» (...)", ovvero fissa il tetto di spesa nazionale e a livello di ogni singola regione al 4,4 per cento riferito al fabbisogno sanitario nazionale standard per i motivi indicati nella norma;

- l'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e successivamente novellato, che ha previsto rispettivamente quanto segue:
 - i. 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 che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso";
 - ii. al comma 6, che "Ferma restando la trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al Sistema di interscambio (SDI), ai fini del successivo invio alle amministrazioni destinatarie secondo le regole definite con il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, ed al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in applicazione dell'articolo 7-bis, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2010. Con successivo protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della salute sono definiti:
 - a) i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (...);
 - iii. 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 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";
- l'Accordo rep. atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019, sancito dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con cui sono state disciplinate le modalità di definizione del tetto di spesa a livello regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento di detti tetti, limitatamente all'anno 2019, e il tetto di spesa è stato fissato al 4,4 per cento del fabbisogno regionale standard;
- il Decreto del Ministero della Salute 24 maggio 2019 (Adozione dei nuovi modelli di rilevazione economica Conto Economico (CE), Stato Patrimoniale (SP), dei costi di Livelli essenziali di Assistenza, (LA) e Conto del Presidio (CP), degli enti del Servizio sanitario nazionale), pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 147 del 25-06-2019 – Supplemento Ordinario n. 23;

- la Legge regionale 17 dicembre 2018, n. 27, rubricata "Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale", e ss.mm.ii., ed in particolare:
 - i. l'art. 3 (*Enti del Servizio sanitario regionale*) che definisce la composizione degli enti del SSR costituita da l'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS), l'Azienda sanitaria Friuli Occidentale (AS FO), l'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (ASU GI), l'Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale (ASU FC), l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo" di Trieste (IRCCS Burlo), l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Centro di riferimento oncologico" di Aviano (IRCCS CRO);
 - ii. l'art. 4 (*Livelli di governo del Servizio sanitario regionale*), che al comma 4 prevede che l'Azienda regionale di coordinamento della salute (ARCS) fornisce, tra l'altro, il supporto per acquisti centralizzati di beni e servizi per il Servizio sanitario regionale;
 - iii. l'art. 11 (*Assetto degli enti del Servizio sanitario regionale*) che prevede che:
 - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), l'Azienda per l'assistenza sanitaria n. 3 "Alto Friuli-Collinare-Medio Friuli" e l'Area Bassa Friulana dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 sono confluite nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);
 - l'Area isontina dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 e l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) sono confluite nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI);

- La Legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (*Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006*), e ss.mm.ii., la quale prevede all'art. 72, comma 4 che "Il direttore generale dell'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina, ai fini del controllo annuale, approva gli atti della soppressa Azienda per l'assistenza sanitaria n. 2 "Bassa Friulana-Isontina " e della soppressa Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste. Il direttore generale dell'Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale, ai fini del controllo annuale, approva gli atti della soppressa Azienda per l'assistenza sanitaria n. 3 " Alto Friuli-Collinare-Medio Friuli " e della soppressa Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine";

- le note del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute:
 - i. prot. n. 0001341-P-19/02/2016, "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78";
 - ii. prot. n. 0003251-P-21/04/2016, "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 – Integrazione alla nota del 19 febbraio 2016";
 - iii. prot. n. 0007435-17/03/2020-DGPROGS-MDS-P, "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557" con cui è stato indicato agli Assessorati di trasmettere, "(...) sulla base dei dati certificati con Deliberazione dei Direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, un prospetto riepilogativo contenente il fatturato per singolo fornitore con riferimento ai dispositivi medici acquistati nel 2019 dai propri enti del SSR. I dati trasmessi dalla Regione dovranno essere preventivamente riconciliati con le fatture elettroniche che il Ministero della salute trasmetterà in forma aggregata a ciascuna regione, nel rispetto di quanto previsto dal citato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di

Trento e di Bolzano. La predetta ricognizione deve essere trasmessa, entro il 30 aprile 2020, unicamente in formato excel, secondo il prospetto riepilogativo allegato (. . .);

DATO ATTO delle note trasmesse dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità agli Enti del SSR relative alla richiesta di certificazione dei dati di fatturazione 2019 necessari di cui al citato protocollo ministeriale n. 0007435-17/03/2020:

- prot. n. 9974, del 23/04/2020, "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art.1, comma 557 – richiesta di certificazione dei dati di fatturazione 2019";
- prot. n. 12601, del 05/06/2020, "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art.1, comma 557 – richiesta di certificazione dei dati di fatturazione 2019 - chiarimenti";

PRESO ATTO:

- dei Decreti dei Direttori generali degli Enti del SSR trasmessi alla Direzione centrale salute e conservati agli atti:
 - i. Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina - decreto n. 567, dd. 26/06/2020 relativo alla soppressa Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste; decreti n. 568, dd. 26/6/2020 e n. 877, dd. 22/10/2020 relativi alla soppressa Azienda per l'Assistenza Sanitaria "Bassa Friulana-Isontina";
 - ii. Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale - decreto n. 692, dd. 16/07/2020 relativo alle soppresses Azienda per l'assistenza sanitaria n. 3 "Alto Friuli-Collinare-Medio Friuli" e Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine, unitamente alla nota di precisazione prot. 101993, dd. 28/8/2020;
 - iii. Azienda sanitaria Friuli Occidentale - decreto n. 343, dd. 19/6/2020;
 - iv. Azienda regionale di coordinamento per la salute - decreto n. 164, dd. 02/07/2020;
 - v. IRCCS "Burlo Garofolo" - decreto n. 75, dd. 18/6/2020;
 - vi. IRCCS CRO - decreto n. 233, dd. 22/6/2020;
- della nota di richiesta di chiarimenti, del 08/10/2020, pervenuta a mezzo mail dal Direttore dell'Ufficio IV – Analisi aspetti economico-patrimoniali e definizione del fabbisogno SSN del Ministero della Salute, conservata agli atti con prot. n. SPS-GEN-2020-0022587;

ATTESO che la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità ha provveduto a riscontare il predetto prot. n. 0007435-17/03/2020-DGPROGS-MDS-P in due fasi:

- con prot. n. 14522, del 30/06/2020, "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art.1, comma 557" con cui, tra l'altro, si è precisato che ARCS svolge attività di supporto per acquisti centralizzati di beni e servizi per il Servizio sanitario regionale, acquista i dispositivi medici per poi cederli agli Enti del SSR e, come richiesto dalla rilevazione, il costo riportato nel CE è pari all'imponibile e non al lordo dell'IVA e che gli altri Enti tuttavia provvedono alle proprie necessità non solo tramite ARCS ma anche acquistando direttamente alcuni dispositivi;
- con prot. n. 23880, del 26/10/2020, "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art.1, comma 557 – riscontro nota dd. 8/10/2020" con cui, tra l'altro, sono stati trasmessi

gli atti dei Direttori generali di certificazione dei dati di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per l'anno 2019;

PRESO ATTO:

- del prot. n. 0040486-14/11/2023-DGPROGS-MDS-P del Ministero della Salute, "Ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2019, 2020, 2021", con cui, per dare attuazione al citato art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, con riferimento all'anno 2019 è indicato che "(..) al fine di procedere al calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto già individuato, è necessario:
 - 1) che i direttori generali di ciascun ente dei singoli Servizi sanitari regionali e delle province autonome provvedano ad una deliberazione del fatturato per singolo fornitore (al lordo ed al netto dell'IVA) previa verifica dei probabili refusi indicati nel documento allegato alla presente;
 - 2) che, con atto regionale, si provveda alla quantificazione del fatturato totale. Quest'ultimo dato sarà utilizzato ai fini della certificazione dello scostamento rispetto al tetto di spesa";
- del prot. n. 698591, del 16/11/2023, "Ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2019, 2020, 2021 – richiesta di formalizzazione del fatturato", con cui la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità ha indicato ai Direttori generali degli Enti del SSR di dar seguito alla richiesta di certificazione del Ministero della Salute;

ATTESO che i Direttori Generali degli Enti del SSR hanno provveduto alla certificazione del fatturato 2019 per singolo fornitore con i seguenti atti, secondo quanto richiesto dal Ministero della Salute con la richiamata nota prot. 0040486-14/11/2023-DGPROGS-MDS-P, come di seguito riportato:

- Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) - decreto n. 1310 del 29 novembre 2023, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2019 delle sopresse "Azienda per l'assistenza sanitaria n. 3 Alto Friuli, Collinare, Medio Friuli e Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine – Integrazione decreto n. 692 del 16/07/2020", acquisito agli atti sub prot. n. 739508, del 04.12.2023;
- Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) - decreto n. 969, del 30 novembre 2023, avente ad oggetto "Ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per l'anno 2019 della soppressa Azienda sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (Asui TS) – rettifica decreto n. 567 dd. 26.06.2020" e decreto n. 970, del 30 novembre 2023, avente ad oggetto "Ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per l'anno 2019 della soppressa Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana Isontina (AAS2) – rettifica decreti n. 568 dd. 26.06.2020 e 877 dd. 22.10.2020", acquisito agli atti sub prot. n. 739548, del 04.12.2023;
- Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) - decreto n. 915 del 30 novembre 2023, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2019 – Correzione decreto del Direttore Generale n. 343 del 19/06/2020", acquisito agli atti sub prot. n. 739512, del 04.12.2023;
- IRCCS "Burlo Garofolo" - decreto n. 262, del 1 dicembre 2023, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2019. Riadozione", acquisito agli atti sub prot. n. 739540, del 04.12.2023;
- IRCCS "CRO" di Aviano– deliberazione n. 485, del 1 dicembre 2023, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2019: rettifica deliberazione n. 233 del 22.06.2020", acquisito agli atti sub prot. n. 739576, del 04.12.2023 e deliberazione n. 489, del 5 dicembre 2023, avente ad oggetto "Deliberazione n. 485 del 1.12.2023 avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2019: rettifica deliberazione n. 233 del 22.06.2020". Correzione errore materiale", acquisito agli atti sub prot. n. 747420, del 06.12.2023;
- Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) - decreto n. 220 del 29 novembre 2023, avente ad oggetto: "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici 2019 – conferma

dati e quadratura rispetto al modello CE 2019", acquisito agli atti sub prot. n. 731823, del 30.11.2023;

CONSIDERATO pertanto di quantificare il fatturato totale della spesa sostenuta dagli Enti del Servizio sanitario regionale per l'anno 2019, come riportato nell'allegato A al presente provvedimento, del quale costituisce parte integrante e sostanziale, come da prospetto riepilogativo allegato al citato prot. ministeriale n. 7435, del 17/03/2020;

PRECISATO, per fini di mera chiarezza e trasparenza, che:

- l'allegato A è costituito da due box:
 - i. nel box 1 sono riportati i risultati dell'aggregazione, per partita IVA, fornitore e conto CE, dei fatturati per singolo fornitore, come risultanti dagli atti dei Direttori generali degli Enti del SSR;
 - ii. nel box 2 sono riportati i risultati dell'aggregazione delle altre operazioni contabili necessarie alla riconciliazione con il modello CE, come risultanti dagli atti dei Direttori generali degli Enti del SSR;
- i fatturati di cui alle deliberazioni dei Direttori generali di ASUFC, di ASUGI, di ASFO, dell'IRCCS CRO di Aviano e dell'IRCCS "Burlo Garofolo" sono al lordo dell'IVA;
- come indicato con la citata nota prot. n. 14522, del 30/06/2020, ARCS svolge attività di supporto per acquisti centralizzati di beni e servizi per il Servizio sanitario regionale, acquista i dispositivi medici per poi cederli agli Enti del SSR e, come richiesto dalla rilevazione, il costo riportato nel CE è pari all'imponibile e non al lordo dell'IVA e che gli altri Enti tuttavia provvedono alle proprie necessità non solo tramite ARCS ma anche acquistando direttamente alcuni dispositivi;

VISTI:

- il D. Lgs. n. 502/1992;
- il D.P.R. 14/1/1997;
- la L.R. n. 7/2000;
- la L.R. n. 27/2018;
- la L.R. n. 22/2019;

VISTI:

- il Regolamento di organizzazione dell'Amministrazione regionale e degli enti regionali, di cui al D.P.Reg. 27.8.2004, n. 0277/Pres. e successive modifiche;
- la D.G.R. 19.6.2020, n. 893, "Articolazione organizzativa generale dell'amministrazione regionale e articolazione e declaratoria delle funzioni delle strutture organizzative della presidenza della regione, delle direzioni *centrali e degli enti regionali*" e successive modifiche";

Decreta

1. di individuare la quantificazione del fatturato totale per singolo fornitore per l'acquisto di dispositivi medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale per l'anno 2019, sulla base dei dati certificati con deliberazione dei Direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR), come da allegato A al presente provvedimento, del quale costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel sito internet della Regione FVG e nel sito internet della Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) nella sezione dedicata alla presente procedura nonché di inviarlo agli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) interessati.

IL DIRETTORE CENTRALE
Dott.ssa Gianna Zamaro
FIRMATO DIGITALMENTE

Responsabile del procedimento: Gianna Zamaro
Responsabile dell'istruttoria: Aba Pettinelli