



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 anni 2022 e 2023 per l'acquisito di dispositivi medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale.

IL DIRETTORE CENTRALE

VISTI E RICHIAMATI:

- la Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici;
- la Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- il D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507, "*Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi*";
- il D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, "*Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici*";
- Il D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332, "*Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*";
- 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;

- il Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;
- 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 con modificazioni 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”*;

- il Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 7 dicembre 2018, modificato e integrato dal D.M. 27 dicembre 2019, recante "Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.";
- 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;
- il D.L. 19 maggio 2020, n. 34, "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.", convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 17 luglio 2020, n. 77, il quale, nell'ambito del Titolo VI rubricato «Misure fiscali», in particolare con l'articolo 124, commi 1 e 2 ha modificato la tabella A, parte II-bis, aggiungendo l'elenco dei beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 tra quelli alla cui cessione si applica l'aliquota I.V.A. agevolata del 5%;
- la Legge 30 dicembre 2020, n. 178 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023", articolo 1, comma 452, che prevede che le cessioni di "strumentazione per diagnostica per Covid-19 che presenta i requisiti applicabili di cui alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile ..." sono esenti dall'I.V.A., dal 20 dicembre 2020 al 31 dicembre 2022;
- la Legge 26 febbraio 2021, n. 21, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea. Proroga del termine per la conclusione dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta sui fatti accaduti presso la comunità "Il Forteto"", all'articolo 3-ter, rubricato "Disposizioni in materia di esenzione dall'imposta sul valore aggiunto per le cessioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», stabilisce che «Al comma 452 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il riferimento al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, deve intendersi riferito al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, in conformità alla direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio, del 7 dicembre 2020 ";
- 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 Servizio Sanitario Regionale (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 e "svolge attività di monitoraggio e vigilanza sugli enti di cui all'articolo 3, fornendo costantemente i dati rilevati alla Direzione centrale di cui al comma 1".;
- 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 ha fornito le indicazioni operative per:
 - l'individuazione dei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 78/2015 e s.m.i.;
 - l'individuazione delle fatture che rientrano nel campo di applicazione;
 - la contabilizzazione dei dispositivi medici relativi all'assistenza integrativa e protesica;
- la circolare n. 9/2021 del 3 marzo 2021 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, "Trattamento IVA per le importazioni dei beni necessari al contenimento e alla gestione dell'emergenza Covid-19", che tra l'altro fornisce un quadro sinottico del trattamento ai fini IVA afferente ai prodotti in oggetto;

PRESO ATTO della comunicazione del Direttore generale del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale - ex Direzione generale della programmazione sanitaria, prot. n. 20627, del 4 ottobre 2024, oggetto "Ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2022 e 2023.", acquisita agli atti con prot. n. 603988/2024, con cui:

- è rappresentato, tra l'altro, che "... la non completezza delle informazioni presenti nel citato flusso, indispensabili per identificare con esattezza le fatture che rientrano nell'ambito di osservazione individuato dalla presente nota, rende necessaria la collaborazione di codeste regioni e province autonome, in analogia a quanto avvenuto per la definizione del fatturato degli anni 2019, 2020 e 2021, nell'effettuare una ricognizione presso i propri enti del SSR dei dati relativi al fatturato per singolo fornitore di dispositivi medici per il biennio 2023-2023";
- sono trasmessi i file analitici e di riepilogo dei dati relativi al fatturato della Regione Friuli-Venezia Giulia per ciascuno degli anni 2022 e 2023, come rilevati dallo scrivente Ministero nell'ambito del flusso della fatturazione elettronica;
- è chiesto:
 1. che i direttori generali di ciascun ente dei singoli Servizi sanitari regionali e delle province autonome provvedano ad una formalizzazione del fatturato (al lordo ed al netto dell'IVA) per singolo fornitore di dispositivi medici;
 2. che con atto regionale si provveda alla quantificazione e formalizzazione del fatturato totale.

DATO ATTO della nota trasmessa dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità agli Enti del SSR, prot. n. 621070 del 11/10/2024, "Ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2022 e 2023 – richiesta di formalizzazione del fatturato" con la quale è stato chiesto ai Direttori generali degli Enti medesimi di trasmettere, entro il 22 novembre 2024, il decreto di formalizzare del fatturato (al lordo e al netto dell'IVA) per singolo fornitore di dispositivi medici per ciascuna annualità;

ATTESO che, in riferimento alla succitata richiesta ministeriale, prot. n. 20627/2024, il 15 ottobre 2024 il Ministero della Salute, con nota conservata agli atti di questa Direzione, prot. n. 750789 del 29.11.2023, ha specificato che "l'indicazione del fatturato al netto dell'IVA non costituisce un obbligo pertanto sarà possibile anche trasmettere esclusivamente i dati del fatturato al lordo dell'IVA";

DATO ATTO che il Ministero della Salute, con comunicazione agli atti sub prot. n. 750781 del 29.11.2024, ha fornito i chiarimenti richiesti rispetto ad alcuni aspetti inerenti alle modalità operative da adottare;

ATTESO che i Direttori Generali degli Enti del SSR hanno provveduto alla certificazione del fatturato per gli anni 2022 e 2023 per singolo fornitore, secondo quanto richiesto dal Ministero della Salute con la richiamata nota prot. 0040486-14/11/2023-DGPROGS-MDS-P, con gli atti di seguito riportati:

- Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) - decreto del Direttore generale n. 1162, del 20 novembre 2024, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2022" e decreto del Direttore generale n. 1163, 20 novembre 2024, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2023" acquisiti agli atti sub prot. n. 733428, del 22.11.2024;
- Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) - decreto del Direttore generale n. 916, del 22 novembre 2024, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2022" e decreto del Direttore generale n. 917, del 22 novembre 2024, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2023", acquisiti agli atti sub prot. n. 733317, del 22.11.2024;
- Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) - decreto del Direttore generale n. 899, del 22 novembre 2024, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2022", e decreto del Direttore generale n. 900, del 22 novembre 2024, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2023" acquisiti agli atti sub prot. n. 733157, del 22.11.2024;
- IRCCS "Burlo Garofolo" - decreto del Direttore generale n. 181, del 22 novembre 2024, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2022.", e decreto del Direttore generale n. 182, del 22 novembre 2024, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2023.", acquisiti agli atti sub prot. n. 731989, del 22.11.2024;
- IRCCS "CRO" di Aviano – deliberazione del Direttore generale n. 538, del 20 novembre 2024, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2022", e deliberazione del Direttore generale n. 539, del 20 novembre 2024, avente ad oggetto "Fatturato dispositivi medici anno 2023", acquisito agli atti sub prot. n. 730039, del 21 novembre 2024;
- Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) - decreto del Direttore generale n. 249, del 21 novembre 2024, avente ad oggetto "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici anno 2022 – formalizzazione fatturato" e decreto del Direttore generale n. 250, del 21 novembre 2024 "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici anno 2023 – formalizzazione fatturato", acquisito agli atti sub prot. n. 730610, del 22.11.2024;

PRESO ATTO che gli Enti del SSR hanno precisato, come da comunicazioni acquisite agli atti, che gli importi indicati nei citati decreti dirigenziali, sono calcolati al lordo dell'I.V.A.;

CONSIDERATO pertanto di quantificare il fatturato totale della spesa sostenuta dagli Enti del Servizio sanitario regionale per gli anni 2022 e 2023 al lordo dell'I.V.A., sulla base del fatturato per singolo fornitore di dispositivi medici di cui alle deliberazioni dei direttori generali degli Enti del Servizio sanitario regionale *ut supra* richiamati nell'importo di:

- euro 221.875.970,59, I.V.A. inclusa, per l'anno 2022;
- euro 232.731.288,90, I.V.A. inclusa, per l'anno 2023;

PRECISATO che i fatturati totali della spesa sostenuta dagli Enti del Servizio sanitario regionale per gli anni 2022 e 2023 sono stati calcolati quale sommatoria degli importi dei fatturati esposti e certificati nei provvedimenti dirigenziali sopra richiamati;

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 quantificare il fatturato totale della spesa al lordo dell'I.V.A. per l'acquisto di dispositivi medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale (SSR), sulla base dei dati certificati con deliberazione dei Direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale:
 - per l'anno 2022 in euro 221.875.970,59;
 - per l'anno 2023 in euro 232.731.288,90;
2. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel sito internet istituzionale della Regione FVG e nel sito internet istituzionale 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