REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO CONSAPEVOLE DEL FARMACO

Assunto il 04/06/2024

Numero Registro Dipartimento 1039

==========

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 7731 DEL 05/06/2024

Oggetto: DETERMINAZIONE FATTURATO PER ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI PER L’ANNO 2019-2020-2021

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell’art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE DI SETTORE

VISTI:

- la Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss.mm.ii., recante norme sul procedimento amministrativo;
- la L.R. n.7/1996 recante "*Norme sull'ordinamento della Struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla Dirigenza Regionale*";
- il D.P.G.R. n.354/1999 concernente la separazione dell'attività amministrativa di indirizzo e di controllo da quella gestionale, modificato con D.P.G.R. n.206/2000;
- il D.Lgs.n.165/2001e successive modificazioni ed integrazioni;
- la L.R. n.34/2002 e s.m.i. e ritenuta la propria competenza;
- il D. Lgs. n. 502 del 1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della L. 23 ottobre 1992 n. 421;
- il D. Lgs. n. 229 del 19 giugno 1999 "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419'';
- il D.L.gs.n.118/2011 recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, a norma degli articoli n.1 e 2 della Legge 5 maggio 2009 n.42";
- la D.G.R. n. 3 del 12 gennaio 2023, recante "Regolamento delle procedure di controllo interno in attuazione dell'articolo 4, comma 7 e dell'articolo 9 della legge regionale 1 dicembre 2022, n. 42 (Riordino del sistema di controlli interni e istituzione dell'Organismo regionale per i controlli di legalità)";
- la D.G.R. n. 578 del 26 ottobre 2023, recante "Approvazione piano dei controlli di regolarità amministrativa in fase successiva - anno 2024" e la conseguente circolare n. 567361 del 19/12/2023 del Segretariato Generale;
- il regolamento regionale n. 15/2023 recante "Approvazione modifiche del regolamento regionale n. 12/2022",
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R n. 3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l'incarico di Dirigente del Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco" del Dipartimento "Salute e Welfare" della Giunta della Regione Calabria;
- il Decreto del Presidente della Regione n. 9 del 29/03/2022 con cui è stato conferito l'incarico di Dirigente del Settore - "Bilancio SSR – Monitoraggio dell'andamento economico delle aziende sanitarie - Controllo di gestione e Patrimonio" del Dipartimento Salute e Welfare, Servizi Socio Sanitari" della Giunta della Regione Calabria al Dott. Angelo Vittorio Sestito;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 717 del 15/12/2023 e il DPGR n.101 del 15.12.2023 con il quale è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l'incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento "Salute e Welfare";
- la nota prot. n. 240072 del 26/05/2023 con la quale sono stati nominati responsabili del procedimento del Payback dei Farmaci e dei Dispositivi Medici il dott. Roberto De Giovanni e la Dott.ssa Claudia Chiefalo;
- il D.D.G. n. 19931 del 21/12/2023 recante "Attuazione della D.G.R. del 20 aprile 2022, n. 159: provvedimento di micro - organizzazione relativo ai Settori del Dipartimento "Salute e Welfare" ed il successivo D.D.G. n. 19966 del 21/12/2023, con il quale si è proceduto alla correzione dell'errore materiale di cui al D.D.G. n. 19931/2023, limitatamente all'oggetto e al dispositivo, della D.G.R del 15 dicembre 2023, n. 717, invece della D.G.R. del 20 aprile 2022, n.159 erroneamente indicata;

VISTI, altresì,

- l'art. 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 e, in particolare, il comma 1, lettera c), ed il comma 2, in materia di tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici;
- l'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, che introduce misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria e, in particolare, l'art. 15, comma 13, lettere a), b) e f), che ha rideterminato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% del livello di finanziamento per l'anno 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dall'anno 2014;
- l'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che ha ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, fissandolo al 4,8% per l'anno 2013 e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4%;

VISTO, ancora, l'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, modificato al comma 8 dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che prevede, in particolare:

- al 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 (...)»*;__
- al comma 6: *«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 regolamento di cui al Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 03 aprile 2013, n. 55, ed al Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in applicazione dell'art. 7-bis comma 3, del D.L. 08 aprile 2013, n. 35, convertito con modificazioni dalla Legge 6 giugno 2013, n. 64, le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del SSN 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 G.U. n 17 del 22 gennaio 2010. Con successivo protocollo d'Intesa tra il MEF-Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, l'Agenzia delle Entrate ed il Ministero della Salute sono definiti:*

  a) *i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del SSN;*

  b) *le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal MEF al Ministero della Salute;*

  c) *la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile»;*

- al 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»;

- al comma 9: «*L'eventuale superamento del tetto di spesa 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 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»;*

PRESO ATTO CHE

- con l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato Regioni - rep. Atti n. 182/CSR -, sono stati individuati i nuovi criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano a partire dall'anno 2019, prevedendo che la spesa debba essere rilevata mediante i dati delle fatture elettroniche e non più dai dati risultanti dai modelli di rilevazione economica CE;
- l'articolo 1, comma 287, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 (legge di bilancio 2022), stabilisce che *"i dispositivi medici correlati alle azioni di contenimento e contrasto della pandemia di SARS-CoV-2,* di cui all'elenco *«Acquisti di dispositivi e attrezzature per il contrasto all'emergenza COVID-19"*, pubblicato nel sito internet istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri, acquistati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, non sono considerati, per gli anni 2020 e 2021, ai fini del computo del tetto di spesa di cui all'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125."

DATO ATTO CHE l'errata compilazione delle fatture elettroniche non ha permesso la corretta determinazione del fatturato di spesa, pertanto, il Ministero della Salute ha emesso la circolare del 17 marzo 2020 prot. n. 7435 contenente ulteriori indicazioni operative per la corretta compilazione delle fatture elettroniche e, contestualmente, ha richiesto a ciascuna Regione di procedere ad una riconciliazione dei dati di fatturazione con i dati presenti nella contabilità delle Aziende del SSR, invitando queste ultime a certificare le risultanze con apposito atto deliberativo;

CONSIDERATO CHE

- con nota prot. n. 18737 del 07/09/2020 trasmessa a tutte le Aziende del SSR, il Dipartimento ha richiesto il fatturato sugli acquisti di Dispositivi Medici anno 2019, classificati nelle voci di Conto Economico BA0220 (dispositivi medici) - BA0230 (dispositivi medici impiantabili attivi) – BA0240 (dispositivi medico diagnostico in vitro) secondo le disposizioni contenute nella circolare del Ministero n. 0007435/2020;
- con circolare Ministeriale prot.n. 0040517-15/11/2023-DGPROGS-MDS-P sono state emanate direttive operative a tutte le Regioni affinché le stesse provvedano alla quantificazione del fatturato totale per gli anni 2019-2020-2021, propedeutico ai fini della certificazione dello scostamento rispetto al tetto di spesa;
- con nota prot. 528088 del 28/11/2023 il Dipartimento ha richiesto a tutte le Aziende del SSR di confermare o rettificare le precedenti deliberazioni del fatturato riferito agli acquisti di dispositivi medici per l'anno 2019, oltre che certificare il fatturato riferito agli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2020 e 2021, secondo le disposizioni impartite con la circolare ministeriale;

- nelle more dell'acquisizione dei dovuti riscontri da parte delle aziende, il dipartimento regionale ha adottato il DDG n° 18854 del 13/12/2023 *"Determinazione fatturato per acquisto di dispositivi medici per l'anno 2019"*, procedendo all'aggregazione su base regionale dei dati di fatturato 2019 in precedenza deliberati dalle aziende del SSR;
- con nota prot. n. 554111 del 13/12/2023 "*Payback dispositivi medici – Integrazione nota prot. 528088 del 28/11/2023*", in atti, ha informato le Aziende Sanitarie riguardo la possibilità di rivolgersi al sistema informativo SEC-SISR per avere un supporto nell'estrapolazione dei dati richiesti;

DATO ATTO che il Dipartimento ha chiesto al Settore Agenda Digitale del Dipartimento Transizione Digitale ed Attività Strategiche della Regione Calabria di poter acquisire direttamente i dati contabili delle Aziende del SSR presenti sul sistema informativo SEC-SISR;

DI SEGUITO con nota prot. n 163405 del 04/03/2024 il Dipartimento Salute e Welfare ha trasmesso i dati estrapolati centralmente a tutte le aziende del SSR chiedendo di confermali con atto deliberativo previa opportuna valutazione;

DATO ATTO CHE per l'anno 2019 sono state adottate nuove delibere aziendali con le quali sono stati, in alcuni casi, confermati, ed in altri casi, rettificati i dati di fatturato di cui al precedente Decreto Dirigenziale n° 18854 del 13/12/2023, si riporta di seguito la tabella riepilogativa per gli anni 2019-2020-2021:

Estrazione Fatturato per Dispositivi Medici				
CODICE	ENTE	2019	2020	2021
		delibera	delibera	delibera
201	ASP COSENZA	N. 1046 del 2020 - N.2729/2023	N. 2839/2023	2838/2023
202	ASP CROTONE	N. 109/2020 - N. 308/2024	N. 308/2024	N. 308/2024
203	ASP CATANZARO	N. 630/2020	N.20/2024	N.20/2024
204	ASP VIBO VALENTIA	N. 1003/2020 - 986/2024	986/2024	986/2024
205	ASP REGGIO CALABRIA	N. 750/2020	N. 1127/2023	N. 1127/2023
912	AO Cosenza "ANNUNZIATA"	N. 151/2020 - N. 635/2023	N. 654/2023	N. 654/2023
913	AO Catanzaro "PUGLIESE CIACCIO"	N. 1043/2020 - N. 413/2024	N. 413/2024	N. 413/2024
914	AOU Catanzaro "MATER DOMINI"	N. 546/2020 - N. 410/2024	N. 410/2024	N. 410/2024
915	AO Reggio Calabria "MELACRINO BIANCO MORELLI"	N.600/2020 -N. 136/2024	N. 205/2024	N. 205/2024
	INRCA	N. 388/2020	N. 502/2023	N. 502/2023

RITENUTO NECESSARIO provvedere alla quantificazione del fatturato regionale totale, propedeutico alla certificazione dello scostamento rispetto al tetto di spesa, per come richiesto dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute con nota prot. 40517 del 15/11/2023, in atti, secondo il seguente prospetto riepilogativo dei dati acquisiti:

ANNO	BA0220 Dispositivi medici	BA0230 Dispositivi medici impiantabili attivi	BA0240 Dispositivi medico diagnostici in vitro	TOTALE
2019	110.573.068,56 €	25.510.721,03 €	36.580.920,00 €	172.664.709,59 €
2020	112.363.980,37 €	21.163.867,92 €	40.419.955,15 €	173.947.803,44 €
2021	109.988.207,55 €	23.617.751,28 €	44.614.443,65 €	178.220.402,48 €
	332.925.256,48 €	**70.292.340,23 €**	**121.615.318,80 €**	**524.832.915,51 €**

SU PROPOSTA dei responsabili del procedimento del Payback dei Farmaci e dei Dispositivi Medici individuati con nota prot. n. 240072 del 26/05/2023 che attestano, sulla scorta dell'istruttoria effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

DECRETA

DI RITENERE quanto sopra riportato parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI PRENDERE ATTO dei provvedimenti adottati dalle Aziende del SSR con i quali è stato validato il fatturato per l'acquisto di dispositivi medici relativo agli anni 2019, 2020, 2021 (vedi tabella sopra riportata);

DI PROCEDERE all'aggregazione su base regionale dei dati di fatturato 2019-2020-2021 dei dispositivi medici che come in sintesi rappresentato nella seguente tabella:

ANNO	BA0220 Dispositivi medici	BA0230 Dispositivi medici impiantabili attivi	BA0240 Dispositivi medico diagnostici in vitro	TOTALE
2019	110.573.068,56 €	25.510.721,03 €	36.580.920,00 €	172.664.709,59 €
2020	112.363.980,37 €	21.163.867,92 €	40.419.955,15 €	173.947.803,44 €
2021	109.988.207,55 €	23.617.751,28 €	44.614.443,65 €	178.220.402,48 €
	332.925.256,48 €	**70.292.340,23 €**	**121.615.318,80 €**	**524.832.915,51 €**

DI INVIARE il presente decreto, a cura dei responsabili del procedimento, ai Ministero della salute, tramite PEC all'indirizzo dgprog@postacert.sanita.it;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n.11, art. 20 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del d.lgs.14 marzo 2013 n.33 e ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n.11, art. 20 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;
Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Il Responsabile del Procedimento Settore n. 3
Dott.ssa Claudia Chiefalo

Il Responsabile del Procedimento Settore n. 7
Dott. Roberto De Giovanni

Il Dirigente del Settore n. 3
Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

Il Dirigente del Settore n. 7
Dott. Angelo Vittorio Sestito