

Codice A1404C

D.D. 11 luglio 2023, n. 1468

Elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015. Proroga in parziale sanatoria del termine previsto dalla Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2022 sino alla data del 31 luglio 2023.



ATTO DD 1468/A1400B/2023

DEL 11/07/2023

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015. Proroga in parziale sanatoria del termine previsto dalla Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2022 sino alla data del 31 luglio 2023.

Visto il decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, convertito nella legge n. 125 del 6 agosto 2015 (Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali) ed, in particolare, l'articolo 9 ter, comma 9 bis, inserito dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115/2022, convertito con modificazioni dalla Legge 21 settembre 2022 n. 142;

visto il decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022;

visto che nel suddetto decreto ministeriale è indicata la quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano poste a carico delle aziende fornitrici a favore della Regione Piemonte per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

visto il decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 (Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015 2016 2017 2018), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022, finalizzato alla quantificazione degli importi dovuti dai singoli fornitori;

viste le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie regionali, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici:

visti i dati certificati dalle singole Aziende Sanitarie regionali e utilizzati per la determinazione della

somma dovuta dalle aziende fornitrici, sulla base dell'articolo 9 ter, comma 9 del D.L. 78/2015 e del decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022, che certifica il superamento di spesa dei dispositivi medici, per ogni regione;

vista la Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2022, pubblicata sul sito istituzionale e sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte n. 50, Supplemento ordinario n. 3, del 15 dicembre 2022, con cui sono stati approvati gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015;

visto il Decreto Legge 11 gennaio 2023, n. 4, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'11 gennaio 2023 n. 8, rubricato "Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici", con il quale era stata disposta la proroga al 30 aprile 2023 della scadenza per il versamento da parte delle aziende fornitrici del ripiano di cui alla Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2022;

visto il successivo D.L. n. 34 del 30 marzo 2023, rubricato "Contributo statale per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici", convertito in L. n. 56 del 26 maggio 2023, che all'art 8 stabilisce:

"In relazione a quanto disposto dall'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e' istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023. Al relativo onere si provvede ai sensi dell'articolo 24. A ciascuna regione e provincia autonoma è assegnata una quota del fondo di cui al comma 1, secondo gli importi indicati nella tabella A allegata al presente decreto, determinati in proporzione agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati negli allegati A, B, C e D del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Gli importi della quota del fondo assegnati a ciascuna regione provincia autonoma possono essere utilizzati per gli equilibri dei servizi sanitari regionali dell'anno 2022. Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente attivato, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, quarto periodo, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non rinunciano al contenzioso attivato, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis"; visto il decreto del TAR Lazio Sezione Terza Quater n. 1960 del 7 aprile 2023, che così dispone: "Avuto riguardo al tenore testuale e alla ratio dell'art. 8 del D.L. n. 34/2023 si ritiene che la predetta norma debba essere interpretata nel senso che, fino all'indicata data del 30.6.2023, le aziende fornitrici di dispositivi medici che abbiano proposto ricorso possano rinunciare ai giudizi intrapresi, usufruendo in tal modo della norma di favore che consente il pagamento di un importo ridotto rispetto a quanto originariamente richiesto, con la conseguenza che, fino all'indicata data, l'amministrazione non può pretendere da parte delle aziende del settore il pagamento di quanto dovuto, sia questo l'importo originariamente richiesto oppure l'importo ridotto

previsto dalla norma di cui sopra”; dato atto che, per le ragioni appena sopra esposte, con Determinazione della Direzione Sanità e Welfare n. 888 del 19 aprile 2023 è stata sospesa la Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2022 fino alla data del 30 giugno 2023; visto, altresì, l’art. 9 (rubricato “Imposta sul valore aggiunto sul payback relativo ai dispositivi medici”) del D.L. n. 34 del 30 marzo 2023, come modificato dalla legge di conversione n. 56 del 26 maggio 2023, che prevede:

“1. In relazione ai versamenti effettuati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, ai fini del contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti regionali e nazionale sono calcolati al lordo dell’imposta sul valore aggiunto (IVA), i commi 2 e 5 dell’articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, si interpretano nel senso che per i versamenti effettuati ai sensi dell’articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla, ai fini del ripiano dello sfioramento dei tetti della spesa per dispositivi medici, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l’IVA determinata scorpendo la medesima, secondo le modalità indicate dall’articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dall’ammontare dei versamenti effettuati.

1-bis. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l’ammontare dell’IVA sull’importo oggetto di versamento, computando l’IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del Servizio sanitario nazionale e considerando le diverse aliquote dell’IVA applicabili ai beni acquistati.

1-ter. Nel calcolo dell’ammontare dell’IVA di cui al comma 1-bis del presente articolo si tiene conto di quanto previsto dall’articolo 8, comma 4, nella parte in cui prevede l’obbligo di indicare in modo separato l’importo del costo del bene e quello del costo del servizio.

2. Il diritto alla detrazione di cui al comma 1 sorge nel momento in cui sono effettuati i versamenti. Ai fini delle imposte sui redditi e dell’imposta regionale sulle attività produttive i costi relativi ai versamenti di cui al comma 1 sono deducibili nel periodo d’imposta nel quale sono effettuati i medesimi versamenti.

3. In caso di esercizio del diritto alla detrazione dell’imposta ai sensi del comma 1, le aziende fornitrici di dispositivi medici emettono un apposito documento contabile da conservare ai sensi dell’articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, nel quale sono indicati gli estremi dei provvedimenti regionali e provinciali da cui deriva l’obbligo del ripiano del superamento del tetto di spesa di cui all’articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”.

vista la legge n. 87 del 3 luglio 2023, recante conversione, con modificazioni, del Decreto Legge n. 51 del 10 maggio 2023 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 87 del 3 luglio 2023) che introduce il seguente comma 3 bis al predetto Decreto:

“Disposizioni concernenti la disciplina per il controllo della spesa relativa ai dispositivi medici.

1. Nelle more della definizione di una nuova disciplina per la gestione della spesa relativa ai dispositivi medici, che consideri le evoluzioni tecnologiche e le innovazioni nel settore, anche tenendo conto delle iniziative dirette a promuovere l’attuazione del programma di valutazione delle tecnologie sanitarie (Health technology assessment) di cui all’articolo 22 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e all’articolo 18 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, comunque entro il 31 dicembre 2026, la vigente disciplina per il controllo della spesa prevista dall’articolo 9 -ter , commi 1, lettera b) , 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, può essere modificata su proposta del Ministero della salute, d’intesa con il Ministero dell’economia e delle finanze, sentita l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, sulla base di specifico monitoraggio effettuato dal Ministero della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica e in

coerenza con il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

2. All'articolo 8, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, le parole: "30 giugno 2023" sono sostituite dalle seguenti: "31 luglio 2023";

considerato, pertanto, che la citata legge di conversione dispone la proroga al 31 luglio 2023 del termine di pagamento della quota prevista a favore delle Regioni, precedentemente fissato al 30 giugno 2023, dal citato art 8 del DL 34/2023, per le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente attivato;

richiamato, altresì, il comunicato pubblicato sul sito della Regione Piemonte in data 30.06.2023, che, nelle more dell'approvazione definitiva della legge n. 87/2023, ha preso atto della proroga dei termini in questione;

considerata l'ulteriore istruttoria in essere da parte della Regione Piemonte volta a individuare la somma di ripiano posta a carico delle aziende, anche alla luce dell'istituzione del fondo statale di cui al comma 1 del citato art. 8 del D.L. n. 34/2023, convertito con modificazioni nella L. 26 maggio 2023, n. 56 e della successiva determinazione dell'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento in considerazione delle diverse aliquote applicabili; ritenuto, pertanto, opportuno prorogare, in parziale sanatoria, il termine del pagamento degli importi posti a carico di tutti i fornitori di dispositivi medici a favore delle Regioni e delle Province Autonome, individuati dalla Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2022, già sospesa con la D.D. n. 818 del 19 aprile 2023 (approvata ai sensi del DL n. 34/2023 convertito in legge n. 56 del 2023) sino al 31 luglio 2023, in coerenza con la proroga disposta dal DL n. 34/2023 come modificato dalla legge n. 87 del 3.07.2023; dato atto che, all'esito finale dell'istruttoria regionale, e anche prima del termine del 31 luglio 2023, potrà essere aggiornato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti all'effettivo ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015;

Tutto quanto ciò premesso, attestata la legittimità amministrativa del presente atto

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.Lgs 165/2001;
- L. 24/02/2023, n. 14;
- D.L. n. 78/2015, convertito in L. 216/2015;
- D.M. 6 luglio 2022 "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018";
- D.M. 6 ottobre 2022 "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018";
- D.L. n. 4/2023;
- D.L. n. 34/2023, convertito in L. n. 56 del 26 maggio 2023;

- D.L. n. 51/2023, convertito con modificazioni nella legge n. 87 del 3 luglio 2023;
- L.R. 23 del 2008;
- D.D. n. 2426 del 14 dicembre 2022;
- D.D. n. 888 del 19 aprile 2023;

determina

di prorogare, secondo le motivazioni in premessa indicate, in parziale sanatoria, il termine del pagamento degli importi posti a carico dei fornitori di dispositivi medici a favore delle Regioni e delle Province Autonome, individuati dalla Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2022 sino al 31 luglio 2023.

di dare atto che, all'esito finale dell'istruttoria regionale, e anche prima del termine del 31 luglio 2023, potrà essere aggiornato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti all'effettivo ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015;

di dare atto che la presente Determinazione verrà resa nota attraverso pubblicazione sul sito ufficiale della Regione Piemonte anche ai sensi dell'art 21 bis della legge 241 del 1990 e del DM 6 ottobre 2022.

La presente Determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto regionale e dell'art. 5 della LR 22/2010.

La presente Determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.Lgs. n.33/2013.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile