

Codice A1404B

D.D. 19 aprile 2023, n. 888

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. Sospensione efficacia ed esecuzione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2022 sino alla data del 30 giugno 2023



ATTO DD 888/A1400A/2023

DEL 19/04/2023

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

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. Sospensione efficacia ed esecuzione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2022 sino alla data del 30 giugno 2023

Visto il decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, convertito nella legge 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", 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 e' 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";

vista l'ordinanza 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";

preso atto, inoltre, delle notevoli contestazioni avanzate da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici rispetto ai decreti ministeriali che hanno disposto l'attivazione della predetta procedura di ripiano, che si sono realizzate tramite la promozione di numerosissimi ricorsi al TAR del Lazio e di ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica che, impugnando la normativa statale, ne contestano i profili di legittimità e costituzionalità;

considerato che risultano, altresì, presentati al TAR Piemonte ricorsi diretti all'annullamento della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2020.

considerata l'ulteriore istruttoria in essere da parte della Regione Piemonte, alla luce di ulteriori confronti con le Aziende Sanitarie Locali, volta a escludere dal sopra citato elenco le aziende che non risultano produttrici di dispositivi medici e a individuare l'effettiva 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, attualmente in corso di conversione in legge;

visto l'art. 21 quater della legge n. 241 del 7 agosto 1990, che al secondo comma dispone: "L'efficacia ovvero l'esecuzione del provvedimento amministrativo può essere sospesa, per gravi ragioni e per il tempo strettamente necessario, dallo stesso organo che lo ha emanato ovvero da altro organo previsto dalla legge. Il termine della sospensione è esplicitamente indicato nell'atto che la dispone e può essere prorogato o differito per una sola volta, nonché ridotto per sopravvenute esigenze. La sospensione non può comunque essere disposta o perdurare oltre i termini per l'esercizio del potere di annullamento di cui all'articolo 21 nonies";

ritenuto, pertanto, opportuno sospendere, ai sensi dell'art. 21 quater della legge n. 241 del 7 agosto 1990, l'efficacia e l'attuazione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2022 fino alla data del 30 giugno 2023, in coerenza al termine previsto dall'art. 8 del D.L. 34 del 30 marzo 2023;

dato atto che, all'esito finale dell'istruttoria regionale, e anche prima del termine di cui al sopra citato art. 8, 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;
- D.L. n. 78/2015, convertito in L. 216/2015;
- DM 6 luglio 2022;
- DM 6 ottobre 2022;
- DL n. 4/2023;
- L. 24/02/2023, n. 14;

- DL n. 34/2023;
- L.R. 23 del 2008;
- D.D. n. 2426 del 14 dicembre 2022;

determina

- di sospendere, secondo le motivazioni in premessa indicate, ai sensi dell'art. 21 quater della legge n. 241 del 7 agosto 1990, l'efficacia e l'attuazione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2022 fino alla data del 30 giugno 2023;
- di dare atto che, all'esito finale dell'istruttoria regionale, e anche prima del termine di cui al sopra citato art. 8, 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 Responsabile del Settore
Assistenza Farmaceutica
Integrativa e Protesica
Dott.ssa Laura Poggi

IL DIRETTORE
(A1400A - SANITA' E WELFARE)
Firmato digitalmente da Mario Minola