

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 160 del 03/02/2025

Seduta Num. 6

Questo lunedì 03 **del mese di** Febbraio
dell' anno 2025 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA modalità mista
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) de Pascale Michele	Presidente
2) Colla Vincenzo	Vicepresidente
3) Allegni Gessica	Assessore
4) Baruffi Davide	Assessore
5) Conti Isabella	Assessore
6) Frisoni Roberta	Assessore
7) Mazzoni Elena	Assessore
8) Paglia Giovanni	Assessore
9) Priolo Irene	Assessore

Funge da Segretario: Colla Vincenzo

Proposta: GPG/2025/180 del 31/01/2025

Struttura proponente: DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: DIFFERIMENTO DEI TERMINI DI PAGAMENTO INTIMATI DELLE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI PER GLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI DEL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N. 125

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Giuseppe Diegoli

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che:

- l'art. 17, comma 1, lett. c) del Decreto-Legge n. 98/2011 convertito dalla Legge n. 111/2011 ha stabilito che la spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto nazionale riferito al fabbisogno nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs. n. 68/2011;
- con l'art. 15, comma 13, lett. f), del Decreto-Legge n. 95/2012 convertito dalla Legge n. 135/2012, modificato dall'art. 1, comma 131, lett. b), della Legge n. 228/2012 si è rideterminato il tetto di spesa per dispositivi medici nella misura del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014;
- l'art. 9-ter del Decreto-Legge n. 78/2015, introdotto in sede di conversione dalla Legge n. 125/2015, ha previsto che il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici sia fissato 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;
- il comma 8 della norma sopra citata, come modificato dall'art. 1, comma 557 della Legge n. 145/2018, ha previsto che il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, sia dichiarato con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze entro il 30 settembre di ogni anno, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento, ponendo obbligo alle imprese di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio;
- il comma 9 dell'art. 9 ter ha poi stabilito che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale come certificato dal decreto ministeriale sia 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, e che 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; ha altresì demandato ad un Decreto del Ministero della salute, previo apposito accordo in sede di Conferenza permanente

per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano di definire le modalità procedurali del ripiano;

- l'art. 8 del Decreto-Legge 9 agosto 2022 n. 115 convertito dalla Legge 21 settembre 2022 n. 142 ha aggiunto all'art. 9-ter del Decreto-Legge n. 78/2015 il comma 9-bis, contenente una disposizione in deroga limitatamente alle procedure per il ripiano del superamento dei tetti spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 stabilendo che:
 - entro 30 giorni dalla pubblicazione del Decreto Ministeriale recante l'entità del superamento del tetto di spesa, fosse pubblicato un decreto del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza permanente delle Regioni e delle Province autonome Salute contenente le Linee Guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;
 - entro 90 giorni dalla pubblicazione del Decreto Ministeriale recante l'entità del superamento del tetto di spesa, le Regioni e le Province autonome adottassero i provvedimenti di definizione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e della relativa quota di ripiano, con iscrizione delle relative somme sul proprio bilancio 2022;
 - entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali, le imprese versassero gli oneri di ripiano a loro carico;

Dato atto che, in esecuzione delle disposizioni di legge soprarichiamate, lo Stato e le Regioni hanno provveduto agli incumbenti di rispettiva competenza, e si riporta in questa sede la sequenza degli atti intervenuti con riferimento alla sola Regione Emilia-Romagna:

- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 7 novembre 2019, atto rep. n. 181/CSR che ha definito i tetti di spesa regionali anche per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018;
- nota prot. n. 0645107 del 13 agosto 2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter del Decreto-Legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore

di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012;

- nota prot. n. 0722665 del 25 settembre 2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione;
- Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"* e allegati A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022;
- Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante *"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 in GURI Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022;
- Determinazione dirigenziale 12 dicembre 2022 n. 24300 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna con cui si è provveduto alla *"Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125"* ripiano annuale e complessiva per fornitore" ed Allegato 1 portante l' *"elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"*;

Atteso che:

- gli atti dello Stato e di tutte le regioni relativi all'esecuzione delle previsioni di legge sul *pay back* dei dispositivi medici sono stati fatti oggetto di impugnazione innanzi al TAR del Lazio, o comunque allo stesso trasmesse per competenza funzionale, da parte di un grandissimo numero di imprese interessate, con l'intervento in giudizio anche di associazioni di categoria;
- il cuore delle doglianze sollevate nei vari ricorsi consisteva in una assunta illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter del Decreto-Legge n. 78/2015, introdotto in sede di conversione dalla Legge n. 125/2015, anche in assunta violazione dell'art. 1 del Protocollo addizionale

alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU);

- a fronte di istanze di sospensione avanzate in vari ricorsi il TAR del Lazio, in considerazione della necessità di procedere all'integrazione del contraddittorio a mezzo di pubblici proclami, in un procedimento che si è rivelato assai complesso in ragione del numero dei ricorrenti e del numero dei controinteressati, della circostanza che il termine ultimo di pagamento delle quote di ripiano era stato nel frattempo fissato con Legge n. 87/2023, di conversione del Decreto-Legge n. 51/2023, al 31 luglio 2023 e della circostanza che risultava fissata, secondo richieste del Foro, udienza di merito "pilota" del 24 ottobre 2023 nella quale il TAR avrebbe comunque deliberato nel merito le questioni dedotte in sede di ricorso, accoglieva in tali limiti e termini le istanze cautelari;

Preso atto che sul punto dei termini per il versamento delle quote di recupero a carico delle imprese fornitrici interveniva il Legislatore:

- con Decreto-Legge 28 luglio 2023 n. 98 convertito dalla Legge 18 settembre 2023 n. 127 differendo il termine per il versamento al 30 ottobre 2023;
- con Decreto-Legge n. 132 del 29 settembre 2023 convertito dalla Legge 27 novembre 2023 n. 170 differendo il termine per il versamento al 30 novembre 2023;

Dato atto che il TAR Lazio, ritenendole rilevanti ai fini del giudizio e non manifestamente infondate, emetteva ordinanze di rimessione dei procedimenti giurisdizionali pilota alla Corte Costituzionale, e precisamente sul possibile contrasto dell'art. 9-ter del Decreto-Legge 19 giugno 2015, n. 78, con gli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost., sospendendo i giudizi chiamati all'udienza pubblica del 24 ottobre 2023 fino alla definizione del giudizio incidentale sulla questione di legittimità costituzionale;

Considerato che a fronte della sospensione dei giudizi adottata dal TAR del Lazio nei ricorsi, "pilota" chiamati all'udienza pubblica del 24 ottobre 2023, la Regione Emilia-Romagna volontariamente e rispettosamente comunque evitava di proseguire e quindi di porre in esecuzione ulteriormente il procedimento nei confronti di tutte le imprese interessate anche non ricorrenti, prudentemente attendendo la decisione della Corte costituzionale;

Dato atto che il Decreto-Legge 30 marzo 2023 n. 24, convertito dalla Legge 26 maggio 2023 n. 56, portante *"Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché*

in materia di salute e adempimenti fiscali", nel frattempo intervenuto, all'art. 8 comma 3 aveva previsto che:

- 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 (termine fissato, da ultimo, al 30 novembre 2023 ai sensi dell'art.9, comma 1-ter del Decreto-Legge n. 132 del 29 settembre 2023 convertito, con modificazioni, dalla Legge 27 novembre 2023 n. 170), la quota pari al 48 per cento dell'importo indicato nei provvedimenti regionali e provinciali adottati ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del Decreto-Legge n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125;
- l'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non rinunciano al contenzioso o che non abbiano effettuato il versamento dovuto, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico;
- in caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo dell'articolo 9-ter, comma 9-bis del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 in materia di recupero delle somme dovute, ossia *"nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare..."*;

Rilevato che:

- la disposizione di legge statale (art. 8 del Decreto-Legge n. 34/2023) veniva impugnata dalla Regione Campania con ricorso depositato alla Corte Costituzionale in data 31 luglio 2023 sotto vari aspetti;
- con sentenza n. 139 del 22 luglio 2024 la Corte Costituzionale decideva sul Ricorso promosso dalla Regione Campania contro lo Stato dichiarando *"l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 ... convertito, con modificazioni, nella legge 26 maggio 2023, n. 56, nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della*

quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78..., convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito";

- in pari data 22 luglio 2024 la Corte Costituzionale depositava la sentenza n. 140/2024, emessa in via incidentale nei giudizi chiamati all'udienza-pilota di merito del 24 ottobre 2024 innanzi al TAR Lazio, rigettando tutti i profili di sospetta illegittimità costituzionale sollevati nelle Ordinanze di rimessione del TAR Lazio dichiarando *"non fondate, quanto al quadriennio 2015-2018, le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, sollevate, in riferimento agli artt. 3,23,41 e 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione europea per i diritti dell'uomo, dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sezione terza quater, con le ordinanze indicate in epigrafe";*

Atteso che, all'esito delle succitate decisioni della Corte Costituzionale, la Regione Emilia-Romagna ha ripreso la prosecuzione del procedimento di recupero imposto dalla legge riadattato con benefici, come dettato dalla sentenza interpretativa di accoglimento n. 139/2024 e così:

- con Determinazione dirigenziale 27 novembre 2024 n. 25860 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare portante *"Ottemperanza alla Sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte Costituzionale in data 22 luglio 2024 e aggiornamento dell'accertamento e dell'impegno relativi al ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018"* e relativo Allegato 1 parte integrante alla predetta determinazione, ha provveduto ad applicare a tutte indistintamente le imprese fornitrici di dispositivi medici la riduzione prevista dell'art. 8, comma 3, del Decreto-Legge 30 marzo 2023, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 maggio 2023, n. 56;
- scaduto ampiamente il termine del 30 novembre 2023 previsto per legge, la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare in date 9 e 24 gennaio 2025 ha pertanto comunicato tramite PEC alle singole imprese intimazione di procedere al pagamento delle somme dovute nel termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della richiesta;

Dato atto che a partire dal 16 gennaio 2025 anche gli atti dovuti di cui sopra, adottati dalla Regione Emilia Romagna in applicazione dell'art. 9-ter del Decreto-Legge n. 78/2015, con il beneficio delle riduzioni della quota a carico delle imprese fornitrici previste dall'art. 8, comma 3, del Decreto-Legge 30 marzo 2023, n. 34 convertito dalla Legge 26 maggio 2023, n. 56, nella portata estesa dalla sentenza n. 139/2024 della Corte Costituzionale indifferentemente a tutte le imprese fornitrici, sono stati impugnati da alcune imprese ricorrenti con ricorsi per motivi aggiunti, con intervento dell'associazione di categoria, sollevando tra l'altro nuovamente profili di pretesa illegittimità costituzionale e di contrasto con normative eurounitarie e chiedendo la sospensione cautelare anche *inaudita altera parte*, lamentando da parte delle imprese ricorrenti la gravità, irreparabilità ed imminenza del danno;

Considerato che:

- con Decreti monocratici adottati a partire dal 17 gennaio 2025 tali istanze cautelari sono state accolte *inaudita altera parte* dal TAR del Lazio, nell'attesa della discussione in Camera di Consiglio fissata per l'udienza dell'11 febbraio p.v.;
- a scopo di rendere noto l'orientamento generale in tempi brevi nonostante la gran mole di ricorsi pendenti, il TAR del Lazio ha accolto l'istanza di abbreviazione termini di alcuni ricorsi-pilota per motivi aggiunti avverso i soprarrichiamati atti regionali del novembre 2024 conclusivi del procedimento, riunendone la decisione di merito all'udienza pubblica del 25 febbraio 2025 già fissata per la discussione dei ricorsi principali avverso gli atti dello Stato e di quelli successivi avverso gli atti regionali dell'anno 2022;

Dato atto che:

- le associazioni del comparto biomedicale hanno rappresentato la complessità del contenzioso e la necessità di notificare ulteriori ricorsi e istanze cautelari qualora non venga sospeso il recupero dei crediti nelle more delle decisioni del giudice amministrativo;
- in data 30 gennaio 2025 si è tenuto un incontro tra i rappresentanti della Giunta regionale e i rappresentanti della filiera produttiva, che hanno proposto di differire i termini di pagamento e di proseguire le interlocuzioni in una sede tecnica;

Valutato, pertanto, opportuno:

- allo scopo di evitare inutile, ulteriore, copioso e dispendioso contenzioso, e di poter agire nel prosieguo nella maggiore sicurezza e auspicata serenità tra le parti, attendere la decisione che verrà depositata dal Giudice amministrativo per valutare appieno gli effetti che essa produrrà, ed eventualmente adottare decisioni conseguenti;
- in ragione della complessità della questione e dell'elevato numero di imprese coinvolte, differire il termine ultimo per il pagamento delle quote di *pay back* al 31 dicembre 2025, in sostituzione del termine di trenta giorni dal ricevimento indicato nelle intimazioni notificate alle imprese in date 9 e 24 gennaio 2025;

Richiamata la propria deliberazione 27 gennaio 2025 n. 112 di *"Conferimento incarico ad interim del Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare per fare fronte all'esercizio provvisorio"*;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

- a) di differire al 31 dicembre 2025 il termine ultimo per il pagamento delle quote di *pay back*, in sostituzione del termine di trenta giorni dal ricevimento indicato nelle intimazioni già notificate alle imprese fornitrici di dispositivi medici in date 9 e 24 gennaio 2025;
- b) di riservarsi l'adozione di eventuali ulteriori decisioni all'esito della pubblicazione delle sentenze pilota del TAR del Lazio;
- c) di pubblicare il presente provvedimento sulla pagina dedicata del sito regionale e di comunicarlo alle imprese interessate;
- d) di dare infine atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà alle pubblicazioni ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Giuseppe Diegoli, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2025/180

IN FEDE

Giuseppe Diegoli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Giuseppe Diegoli, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2025/180

IN FEDE

Giuseppe Diegoli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 160 del 03/02/2025

Seduta Num. 6

OMISSIS

Il Segretario

Colla Vincenzo

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi