DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI ENTI TERRITORIALI. DISPOSIZIONI PER GARANTIRE LA CONTINUITA' DEI DISPOSITIVI DI SICUREZZA E DI CONTROLLO DEL TERRITORIO. RAZIONALIZZAZIONE DELLE SPESE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Art. 9-ter

Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere a), b) ed f), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, e dalle disposizioni intervenute in materia di pagamento dei debiti e di obbligo di fattura elettronica di cui, rispettivamente, al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e al decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa:

a) per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori 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, e senza che cio' comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;

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, 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 cio' comporti modifica della durata del contratto stesso. Le disposizioni di cui alla lettera a) del comma 1 si applicano anche ai contratti per acquisti dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto,

previsti dalle concessioni di lavori pubblici, dalla finanza di progetto, dalla locazione finanziaria di opere pubbliche e dal contratto di disponibilita', di cui, rispettivamente, agli articoli 142 e seguenti, 153, 160-bis e 160-ter del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. In deroga all'articolo 143, comma 8, del predetto decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, la rinegoziazione delle condizioni contrattuali non comporta la revisione del piano economico finanziario dell'opera, fatta salva la possibilita' per il concessionario di recedere dal contratto; in tale ipotesi si applica quanto previsto dal comma 4 del presente articolo. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera b) del comma 1, e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorita' nazionale anticorruzione, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2010. Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. E' fatta salva la facolta' del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volonta' di operare la riduzione, senza alcuna penalita' da recesso verso l'amministrazione. Il recesso e' comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, gli enti del Servizio sanitario nazionale che abbiano risolto il contratto ai sensi del comma 4, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilita' dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attivita' gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni piu' convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore. 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;

b) le modalita' operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute;

c) la data a partire dalla quale sara' attivato il servizio di trasmissione mensile. Presso il Ministero della salute e' istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorita' nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario. (44) 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 e' 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 e' 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, e' fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, e' 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 modalita' 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. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il

tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro il 30 aprile 2023. 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. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari. All'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica e' sostituita dalla seguente: "Disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale";

b) il comma 1 e' sostituito dai seguenti: "1. Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilita' nonche' il medesimo regime di fornitura. L'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con l'AIFA, potra' ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso. Il risparmio atteso in favore del Servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica e' dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale di cui l'azienda e' titolare inserito nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili e il prezzo piu' basso tra tutte le

confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensita' di trattamento a parita' di dosi definite giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014. In caso di mancato accordo, totale o parziale, l'AIFA propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalita' di versamento gia' consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda e' titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa. 1-bis. In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge". All'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, dopo il comma 33 sono inseriti i seguenti: "33-bis. Alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale. 33-ter. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio ai sensi del comma 33".

Versione in vigore dal 1 gennaio 2025, non più in vigore dal 1 gennaio 2026 · versione 37

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuita' dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale
Estremi	Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78
Capo	I — Enti locali
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 19 giugno 2015

NOTE DI AGGIORNAMENTO

(44) La L. 30 dicembre 2024, n. 207, ha disposto (con l'art. 1, comma 330, lettera d)) che "Al fine di perseguire l'uso efficiente e appropriato della tecnologia dei dispositivi medici nell'ambito delle attivita' assistenziali del Servizio sanitario nazionale e ai fini della riconduzione della spesa nei limiti del tetto stabilito dall'articolo 9-ter, comma 1, lettera b), del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125: [...] d) l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici, istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 7, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e' ridenominato Osservatorio nazionale sui dispositivi medici e, a decorrere dal 1° gennaio 2026, anche con il supporto della Cabina di regia per l'HTA, verifica la coerenza dei prezzi posti a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorita' nazionale anticorruzione (ANAC) e rispetto ai prezzi unitari disponibili nel flusso dei consumi del nuovo sistema informativo sanitario e ne pubblica mensilmente le risultanze in apposita sezione del sito internet istituzionale del Ministero della salute dedicata ai dispositivi medici".

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 28 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-in-materia-di-enti-territoriali-disposizioni-per/art-9-ter-razionalizzazione-della-spesa-per-beni-e-servizi-dispositivi-medici-e/versione/37

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it